

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ **Qualidade** / □ Segurança

Alerta N.º:011/ANARME-AF/2026

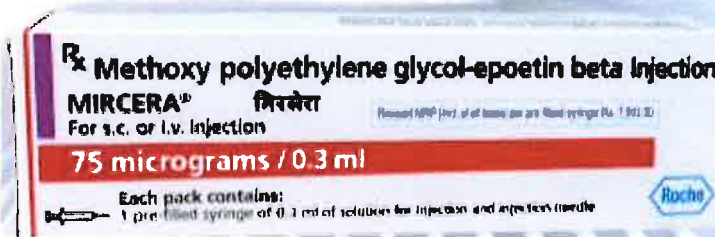
Data da publicação: 30 de Setembro de 2026

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional do lote 30047699 do produto MIRCERA injectável 75 mcg/0.3ml fabricado pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, Suíça.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional do lote 30047699 do produto MIRCERA injectável 75 mcg/0.3ml, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta

Designação do produto:	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.
Nome comercial:	MIRCERA®
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Injectavel 75 mcg/0,3ml
Nº de lote (s):	30047699
Fabricante/ Pais de origem:	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Suíça.
Importador/ Distribuidor:	ONCOFARMA, LDA
Fotografia:	

Indicação para uso

Este medicamento é usado para tratar os sintomas da anemia (baixos níveis de glóbulos vermelhos) em adultos e crianças com 3 meses ou mais com doença renal crônica (*European Medicines Agency, 2026*).

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada após a ANARME, IP ter realizado uma fiscalização ao mercado, durante a qual foi comprovada a existência do produto supracitado no território nacional, tendo-se constatado que o mesmo foi introduzido ilegalmente no País, não estando, deste modo, garantidas as condições regulamentares necessárias à sua qualidade, segurança e eficácia.

Recomendações

Face ao exposto:

- As entidades que possuem o lote do produto sob alerta não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução às unidades fornecedoras;
- Para os doentes que estejam a utilizar o lote do produto sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro lote do produto; e
- A ONCOFARMA, Lda, deve iniciar o processo de recolha imediata do lote do produto sujeito ao alerta, em todo o território nacional, nos termos previstos na legislação.

Caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(s) número(s) de lote(s) **não use**.
Contacte a ANARME, IP, através da linha do Centro de Informação de Medicamento, pelos seguintes contactos: +258823062943 ou farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz.

A Presidente do Conselho de Administração

Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

