



Quarta Diretoria

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Aos Conselhos Federais de ENFERMAGEM, FARMÁCIA, MEDICINA

Conselho Federal de Enfermagem

SHCS SQS 208, Asa Sul, Brasília – DF, CEP 70254-400

Email: cnq@cofen.gov.br

Conselho Federal de Farmácia

Shis Qi 15 Lote L - Lago Sul / Brasília - Df - Brasil, Brasília, DF, 71600-710

Email: presidencia@cff.org.br

Conselho Federal de Medicina

SGAS 616, Conjunto D, Lote 115 – Asa Sul, Brasília – DF, CEP 70390-150

Emails: presidencia@portalmedico.org.br; defis@portalmedico.org.br, cfm@cfm.org.br**Assunto: Comunicação sobre falsificação do medicamento Imbruvica**

Referência: Caso responda este Ofício Circular, indicar expressamente o Processo nº 25351.949684/2025-57

Srs. Conselheiros,

1. Com nossos cordiais cumprimentos, informamos que esta Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Produtos Biológicos tem recebido denúncias relacionadas à **falsificação do medicamento oncológico IMBRUVICA ibrutinibe** 140mg, apresentação cápsulas. As falsificações foram confirmadas pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ nº51.780.468/0001-87, detentora do registro.

2. Os lotes falsificados encontram-se listados abaixo, com as respectivas datas de fabricação e validade **constantes nas unidades falsificadas**:

- Lote PJS0B00 , fabricação 10/2024, validade 09/2027
- lote NIS7G01, fabricação 09/2023, validade 08/2026
- lote NJS7J00, fabricação 07/2023, validade 06/2026

3. Ressaltamos, no entanto, que a apresentação **EM CÁPSULAS** do **IMBRUVICA** encontra-se com seu **registro CADUCO/CANCELADO**; portanto, qualquer unidade nesta apresentação caracteriza-se como uma falsificação.

4. Considerando que o medicamento Imbruvica é utilizado por enfermeiros, farmacêuticos e médicos em suas práticas profissionais, e com o objetivo de alertar tais profissionais sobre os lotes falsificados em circulação, encaminhamos o presente ofício e solicitamos os préstimos de fazerem circular a informação entre seus pares, com o objetivo precípua de proteger a saúde da população brasileira.

5. Permanecemos à disposição.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Fernando Galves da Silva, Coordenador(a) de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 22/12/2025, às 07:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 22/12/2025, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4000455** e o código CRC **44DFF0D7**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Caso responda este Ofício Circular, indicar expressamente o Processo nº 25351.949684/2025-57

SEI nº 4000455