

## **Anvisa determina apreensão de lotes falsificados do medicamento somatropina**

### **Informações foram encaminhadas à Polícia Federal para investigação.**

A Anvisa tem recebido denúncias de falsificação do produto biológico Somatropina 20 mg, solução injetável.

Foram identificados no mercado brasileiro produtos com rótulos não originais ou com a impressão de lotes não reconhecidos pelos fabricantes, tais como:

- Saizen (fabricante Merck S/A), somatropina, lote AB000569 (Alerta Rápido BR/ Falsificação/208.1.0); e
- Norditropin (fabricante Novo Nordisk), somatropina, lote Lk96m38.

Para todas as denúncias recebidas foram emitidos alertas rápidos (comunicados de informação urgente a destinatários nacionais ou internacionais) e publicadas medidas preventivas de apreensão, inutilização e proibição de comercialização, distribuição e uso dos produtos.

Veja aqui as resoluções [RE 2.617/2022](#) e [RE 2.560/2022](#).

A Agência informa, ainda, que encaminhou dossiê de investigação sanitária à Polícia Federal, para auxílio nas investigações quanto às denúncias de falsificação.

### **O que fazer se suspeitar do medicamento que comprei?**

Entre em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) do fabricante para identificar se o produto é original. Os meios para contato com as empresas estão disponíveis na embalagem e na bula dos produtos. A própria empresa deve encaminhar as informações para a Anvisa, caso suspeite de falsificação.

---

## **Alterado horário da próxima reunião da Dicol**

### **15ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada acontecerá na quarta-feira (17/8), a partir das 13h.**

A Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) informa que o horário da próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado, com a anuência dos diretores. A 15ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2022 será realizada na quarta-feira (17/8), a partir das 13h.

Confira a [pauta atualizada](#) da reunião.

Clique [aqui](#) e fique por dentro do calendário de 2022 das reuniões da Diretoria Colegiada.

Programe-se e acompanhe virtualmente os debates no canal da Anvisa no YouTube.

---

## **Sistema Nacional de Farmacovigilância é tema de grupo de trabalho da Anvisa**

### **A formalização desse sistema está prevista na Agenda Regulatória 2021-2023.**

Na semana passada, teve início o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para a elaboração de instrumento de regulação que visa formalizar o Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil, tema que está na [Agenda Regulatória 2021-2023](#) da Anvisa.

Embora já realize ações de farmacovigilância desde sua criação, a Agência pretende reunir todos os elementos em um único instrumento, bem como nortear as relações entre os diferentes atores. Assim, será contemplado o objetivo 7 do [Plano Estratégico da Anvisa para o triênio 2020-2023](#), que é fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

Participam do grupo de trabalho membros da Câmara Técnica de Farmacovigilância e representantes de Vigilâncias Sanitárias estaduais. Durante todo o período de trabalho, que é de seis meses, serão reunidos representantes dos públicos-alvo envolvidos no processo de farmacovigilância no Brasil.

A expectativa é de que a publicação da norma ocorra até o prazo final da agenda vigente, o ano de 2023.

**AIR: saiba mais**

A Análise de Impacto Regulatório busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Sua finalidade é orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam eficientes. Trata-se, portanto, de um instrumento utilizado nos processos regulatórios da Anvisa que auxilia na promoção da transparência e na ampliação do diálogo com o setor produtivo e a sociedade.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 15.08.2022.