

## **Webinar orienta sobre dossiê técnico de equipamentos médicos**

**Atividade será realizada no dia 26 de junho, às 10h. Participe!**

Na próxima segunda-feira (26/6), a Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) para orientar o setor regulado sobre como atender e preencher os requisitos constantes na Estrutura de Dossiê Técnico. O documento, previsto no Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 751/2022, é necessário para fins de notificação e registro de equipamentos médicos junto à Agência.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 26/6, às 10h - [Webinar sobre a Estrutura de Dossiê Técnico de Equipamentos Médicos.](#)

### **Webinar**

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

---

## **Anvisa publica novo manual de importação de dispositivos médicos**

**Documento tem como objetivo orientar importadores sobre as regras vigentes.**

Está disponível no portal da Anvisa o novo [Manual de Importação de Dispositivos Médicos](#). O documento tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise de processos de importação.

Os assuntos estão organizados em tópicos, que auxiliam a consulta sobre regularização de empresas e produtos, instrução processual e procedimentos de análise e de fiscalização. Também são indicadas as legislações e situações específicas aplicáveis a cada tópico.

Esta publicação não pretende substituir as orientações sobre peticionamento de processo de importação já publicadas pela Agência ou o manual disponível no Portal Siscomex. A ideia é complementar essas informações em aspectos específicos da anuência de importação de dispositivos médicos no contexto da Anvisa.

O novo manual será apresentado ao setor regulado na próxima segunda-feira (26/6), às 15h, por meio de um seminário virtual (webinar). Participe!

**Dia 26/6, às 15h:** [Webinar: novo Manual de Importação de Dispositivos Médicos sob anuência da Anvisa](#)

---

## **Anvisa alerta para casos de falsificação de medicamentos**

**Unidades de Botox, Dysport e Durateston foram falsificadas. Em caso de suspeita, os produtos não devem ser utilizados.**

A Anvisa determinou, nesta quarta-feira (21/6), a apreensão e a proibição da comercialização, da distribuição e do uso de unidades falsificadas dos medicamentos Botox® (Lote: C3709C3) e Durateston® (Lote: 701012LR). A medida foi publicada por meio da [Resolução RE 2.198/2023](#).

Já nesta quinta-feira (22/6), por meio da [Resolução-RE 2.208/2023](#), também foram determinadas a apreensão e a proibição da comercialização, da distribuição e do uso de unidades falsificadas do lote W07209 do produto Dysport®.

Os produtos podem ser diferenciados pelas datas de fabricação e validade, que são diferentes dos produtos originais. Veja um resumo das diferenças na tabela e saiba mais detalhes abaixo.

<b>Produto</b>	<b>Número do lote</b>	<b>Datas do produto original</b>	<b>Datas do produto falsificado</b>
Botox®	C3709C3	Fabricação: 09/2014	Fabricação: 05/2022
Dysport®	W07209	Validade: 08/2017 Fabricação: 01/2022	Validade: 05/2025 Fabricação: 01/2023
Durateston®	701012LR	Validade: 12/2023 Fabricação: 01/2021	Validade: 12/2024 Fabricação: 06/2022
		Validade: 01/2023	Validade: 06/2024

### **Falsificação do Botox - lote C3709C3**

As medidas foram tomadas após operação policial que encontrou embalagens do Botox® falsificadas.

A data de fabricação do lote original (C3709C3) é 09/2014 e a data de validade 08/2017. O produto falsificado traz o mesmo número de lote, mas a sua data de fabricação consta como 05/2022 e a de validade como 05/2025, conforme imagem abaixo.

Além disso, o lote original (C3709C3) não foi destinado ao mercado brasileiro, tratando-se, portanto, de falsificação. O medicamento Botox® está devidamente registrado em nome da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos.



Embalagem do produto falsificado.

### **Falsificação do Dysport 300U (toxina botulínica A) - lote W07209**

As medidas foram tomadas após a comunicação da empresa detentora do registro do medicamento, a Beaufour Ipsen Farmacêutica, à Anvisa.

A empresa esclarece que o lote W07209 do produto Dysport® 300U original foi importado em abril de 2022, com data de fabricação em 01/2022 e prazo de validade até 12/2023. Já o produto falsificado apresenta como data de fabricação 01/2023 e como data de validade 12/2024.

A empresa também descreveu diversas diferenças existentes entre o produto original e o falsificado. Foram verificadas discrepâncias no tipo de frasco, na qualidade de impressão do rótulo e no volume de produto no frasco, conforme fotos abaixo.

É importante esclarecer que o produto Dysport® 300 U, lote W07209, fabricado em janeiro de 2022 e com prazo de validade em dezembro de 2023, é verdadeiro e não há qualquer problema relacionado à qualidade, à eficácia e à segurança do produto, que pode estar disponível no mercado.



Produto falsificado: diferenças no frasco



Produto falsificado: diferenças no rótulo

### **Falsificação do Durateston® - lote 701012LR**

As medidas foram tomadas após a Anvisa ser informada pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. sobre a circulação, no mercado brasileiro, de unidades falsificadas do medicamento.

O número 701012LR corresponde a um número de lote original de Durateston®, fabricado em 01/2021 e válido até 01/2023. No entanto, as unidades falsificadas possuem data de fabricação e de validade divergentes (fabricação em 06/2022 e validade até 06/2024), conforme foto abaixo.

□

Embalagem do medicamento falsificado

### **Orientações gerais à população e aos profissionais de saúde**

A Anvisa orienta que a população e os profissionais de saúde somente adquiram medicamentos em estabelecimentos devidamente regularizados, sempre na embalagem completa (dentro da caixa) e mediante emissão da nota fiscal.

Em caso de identificação de unidades dos medicamentos com suspeita de falsificação, a população ou os profissionais de saúde não devem utilizar o produto e devem entrar em contato com as empresas detentoras do registro desses produtos, para verificar sua autenticidade.

Além disso, o fato deve ser comunicado imediatamente à Anvisa, preferencialmente por meio do sistema [Notivisa](#) (no caso de profissional de saúde) ou por meio do sistema da Ouvidoria, utilizando a plataforma [FalaBR](#) (no caso de pacientes).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 22.06.2023.