

Anvisa alerta sobre falsificação dos medicamentos Tysabri® e Ozempic®

Saiba como identificar os produtos falsificados.

A Anvisa alerta os profissionais de saúde e a população sobre a identificação de lotes falsificados dos medicamentos Tysabri® (natalizumabe) e Ozempic® (semaglutida).

O Tysabri é indicado para tratamento de esclerose múltipla. Já o Ozempic é utilizado para tratar adultos com diabetes tipo 2.

Veja abaixo como identificar os produtos falsificados.

Falsificação do medicamento Tysabri®, lote FF00336, validade 01/2026

A empresa detentora do registro, Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., comunicou à Anvisa sobre a identificação, no Brasil, do produto biológico falsificado Tysabri® (natalizumabe), lote FF00336, válido até 01/2026.

O referido lote foi produzido apenas para fins institucionais, e não comerciais, e possui características divergentes das constantes no medicamento original, como:

- erros de ortografia do endereço da empresa responsável pela importação e distribuição do produto no país;
- diferença na cor da faixa laranja e azul da embalagem;
- formatação das letras;
- ausência da inscrição em braille na embalagem.

A Anvisa publicou a medida preventiva ([Resolução - RE 3.874/2023](#)), que determina a apreensão e a proibição de comercialização, distribuição e uso do produto falsificado.

Veja as imagens do medicamento falsificado abaixo:



imagens de caixas dos medicamentos falsificados

Falsificação do medicamento Ozempic®, lote LP6F832, validade 11/2025

A Anvisa recebeu comunicado da empresa responsável pelo produto biológico Ozempic® (semaglutida) – Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. – sobre a presença de unidades, no mercado brasileiro, do **lote LP6F832**, válido até 11/2025.

O lote não é considerado válido pela empresa e se trata, portanto, de produto falsificado.

A Agência publicou a medida preventiva ([Resolução - RE 3.945/2023](#)), que determina a apreensão e a proibição de comercialização, distribuição e uso 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 com 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).

Anvisa sedia o Fórum Anual do MDSAP em Brasília

Evento contou com a participação de autoridades reguladoras de 16 países.

Entre os dias 23 e 27 de outubro, a Anvisa sediou o Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program – MDSAP), em Brasília (DF). O evento, que discutiu a utilização e o aprimoramento do programa, contou com a participação de autoridades reguladoras de 16 países, como os membros oficiais do MDSAP (Austrália, Brasil, Canadá, Estados Unidos e Japão), observadores (Organização Mundial da Saúde, Reino Unido e União Europeia), membros afiliados (Argentina, Coreia, Israel, Singapura e Taiwan) e autoridades interessadas em ingressar no programa (Egito, México e Uruguai).

Também estiveram presentes representantes de organismos auditores reconhecidos pelo programa e associações de fabricantes de dispositivos médicos do Brasil, Canadá e Japão. No total, 75 pessoas participaram presencialmente e 478 remotamente.

A gravação das sessões abertas do Fórum pode ser acessada nos links abaixo:

26/10/2023: <https://youtu.be/vjUWOP2kIRE>

27/10/2023: https://youtu.be/hFfBgcGO_BA

Sobre o MDSAP

O objetivo do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos é permitir que fabricantes de produtos para a saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que contemple os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes (Austrália, Brasil, Canadá, Japão e EUA).

Até o momento, a Anvisa vem se beneficiando do programa, considerando que a certificação de boas práticas emitida pela Agência é realizada por meio da análise dos relatórios emitidos pelos organismos auditores, sem a necessidade de realização de inspeção por parte da Agência. A medida contribui para a emissão de certificados de boas práticas de fabricação com agilidade e economia de recursos humanos e financeiros.



MDSAP



MDSAP



MDSAP



MDSAP

Fonte: [Anvisa](#), em 03.11.2023.