

## **Participe do 3º workshop sobre produtos biológicos e biossimilares**

**Encontro será nos dias 24 e 25 de junho, em Brasília (DF).**

O 3º Workshop de Produtos Biológicos e Biossimilares é uma iniciativa conjunta da Anvisa, da US Pharmacopeia (USP) e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), para discutir os avanços regulatórios e técnico-científicos desses produtos.

A programação inclui debates e perspectivas das implicações regulatórias para a indústria farmacêutica, bem como tendências e oportunidades que surgem com esse novo cenário. Serão discutidas questões relacionadas à garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos biológicos, com enfoque nos desafios práticos, além de experiências internacionais nas abordagens técnicas e regulatórias para a biossimilaridade.

Com painéis técnicos interativos e sessões para perguntas e respostas, o workshop será uma oportunidade única para promover o diálogo entre representantes da autoridade reguladora, da indústria farmacêutica e da Academia, fortalecendo o ambiente regulatório e assegurando acesso a medicamentos com qualidade.

### **Data e horário:**

- 24 de junho de 2025 – 8h30 às 17h05.
- 25 de junho de 2025 – 8h45 às 12h20.

**Local:** Auditório da Anvisa – SIA Trecho 05, Guará, Brasília – DF.

**Programação:** [clique aqui](#) e acesse a programação completa.

### **Informações gerais**

- Evento gratuito.
- Tradução simultânea (português e inglês).
- O acesso ao workshop é pessoal e intransferível, e concede a um participante individual o direito de acessar a transmissão do evento.
- Não está prevista a emissão de certificado de conclusão.
- Este evento não será transmitido on-line.

**Atenção:** inscrições abertas até 18 de junho, ou enquanto houver disponibilidade de vagas. Depois de atingido o número limite de inscrições, será aberta uma lista de espera e, caso houver desistências ou novas vagas, nossa equipe acomodará novos participantes, de acordo com a ordem do envio da inscrição.

---

## **Anvisa suspende lote falsificado de toxina botulínica**

**Empresa fabricante do produto Dysport não reconhece o lote de número W07310.**

A Anvisa determinou, nesta quinta-feira (29/5), a apreensão do lote W07310 do medicamento Dysport (toxina botulínica A). Esse lote não foi produzido pela empresa que fabrica o produto e por isso é um medicamento falsificado.

A suspensão é referente somente ao lote W07310.

Com a determinação, ficam proibidos o armazenamento, a comercialização, a distribuição, a exportação, a fabricação, a importação, a propaganda, o transporte e o uso dos produtos do lote em questão.

A medida foi motivada após um comunicado da Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda., em que a

empresa, detentora do registro do medicamento, informou que desconhece a originalidade do lote W07310 do produto DYSPORT.

Este lote não deve ser utilizado em hipótese alguma, já que seu conteúdo e origem são desconhecidos. A falsificação e o comércio de medicamentos falsificados é crime tipificado no Código Penal.

[Confira a resolução que determinou a apreensão do produto.](#)

---

## **Anvisa define novos critérios para aceitação de aditamentos em petições de cosméticos**

### **A partir de 9 de junho, não serão aceitos aditamentos após o início da análise técnica.**

A Anvisa estabeleceu novos critérios para a aceitação de aditamentos em petições de registro e pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A partir do próximo dia 9 de junho, somente serão aceitos aditamentos protocolados antes do início da análise técnica da petição. Esses aditamentos poderão conter dados e informações complementares ou que substituam documentos já apresentados no momento do protocolo.

Contudo, mesmo antes da análise, não serão aceitos aditamentos contendo documentos obrigatórios que deveriam ter sido apresentados no ato do protocolo. Nesses casos, a petição será indeferida por ausência da documentação exigida, uma vez que o processo foi considerado inadequadamente instruído desde sua origem.

Após o início da análise técnica – ou seja, a partir do momento em que a petição for colocada no status “EM ANÁLISE” –, não será admitido o recebimento de aditamentos, considerando-se o impacto da entrada de novos documentos no curso da avaliação técnica.

### **Resumo dos critérios para a aceitação de aditamentos**

- Aditamentos protocolados antes do início da análise técnica (antes do status “EM ANÁLISE”):

Serão aceitos aditamentos contendo documentos opcionais ou obrigatórios que complementem ou substituam documentos já enviados.

Documentos obrigatórios que não foram apresentados no momento do protocolo da petição não serão aceitos e a petição será indeferida.

- Aditamentos protocolados após o início da análise técnica (após status “EM ANÁLISE”):

Não serão aceitos. O aditamento será considerado não anuído e desconsiderado na análise da petição.

### **Fundamentação dos novos critérios**

A definição dos novos critérios está amparada na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 204, de 6 de julho de 2005](#), que trata dos procedimentos aplicáveis às petições submetidas à análise técnica da Agência, e em parecer jurídico da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

De acordo com a mencionada RDC, aditamento é definido como "toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada".

A Procuradoria da Anvisa também esclarece que aditamentos são admitidos apenas em processos administrativos devidamente instaurados. Quando não atendidas as condições para a instauração

regular do processo, não é possível incluir posteriormente documentos que deveriam ter sido apresentados no momento da protocolização.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 29.05.2025.