

Publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), Resolução da Diretoria Colegiada com novas regras sobre o tema já está em vigor

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), nesta quinta-feira (7/11), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 318/2019](#), que estabelece critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A norma é válida para medicamentos novos, inovadores, genéricos, similares, dinamizados e específicos.

As regras também são destinadas às empresas de medicamentos de notificação simplificada, fitoterápicos e radiofármacos. A norma só não se aplica aos produtos biológicos, e nem aos IFAs utilizados em sua fabricação.

De acordo com a RDC, os estudos de estabilidade dos medicamentos e IFAs devem ser realizados sempre que isso for exigido em atos normativos específicos que disponham sobre registro ou alterações pós-registro.

Produtos importados e armazenados a granel deverão ter estudos adicionais que garantam a manutenção da qualidade até a etapa de embalagem primária, que mantém contato direto com o IFA ou com o medicamento.

Essas e outras regras podem ser conferidas na íntegra na [RDC 318/2019](#). Confira!

Revogação

A Anvisa informa que a [RDC 318/2019](#), que já está em vigor, revoga a [Resolução \(RE\) 1/2005](#), a [RDC 45/2012](#), o item 5.6.3 da RDC 8/2001 e a [Instrução Normativa \(IN\) 4/2007](#), além da [Orientação de Serviço \(OS\) 2/2013](#) e da [OS 1/2012](#).

Fonte: ANVISA, em 07.11.2019