

Duas resoluções e uma instrução normativa referentes a produtos biológicos foram publicadas e entrarão em vigor em janeiro do próximo ano

Foram publicados nesta quinta-feira (27/8), no Diário Oficial da União (D.O.U.), três atos normativos relacionados a registro, alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos. Eles entrarão em vigor no dia 4 de janeiro de 2021.

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 412/2020](#) estabelece os requerimentos e as condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e de alterações pós-registro de produtos biológicos, entre outras providências. A [RDC 413/2020](#), por sua vez, trata das alterações pós-registro e do cancelamento de registro de produtos biológicos. Já a [Instrução Normativa \(IN\) 65/2020](#) regulamenta a classificação das alterações pós-registro e as condições e os documentos técnicos necessários para instruir as petições de alteração pós-registro e de cancelamento de registro desses produtos.

Para saber mais, acesse a íntegra das regulamentações: [RDC 412/2020](#), [RDC 413/2020](#) e [IN 65/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 27.08.2020