

Agência divulga documentos com dúvidas frequentes sobre estabilidade e pós-registro de produtos biológicos. Confira!

A Anvisa acaba de publicar dois documentos com as principais dúvidas sobre produtos biológicos. O primeiro contém as [Perguntas e respostas sobre a estabilidade desses produtos](#), que esclarecem tópicos da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 412/2020](#).

Já o segundo é o documento com [Perguntas e respostas referentes ao pós-registro de produtos biológicos](#), que orienta sobre a aplicação da [RDC 413/2020](#) e da [Instrução Normativa \(IN\) 65/2020](#). Ambas as publicações têm como objetivo orientar as empresas sobre as novas regulamentações que entraram em vigor no dia 4 de janeiro deste ano.

Nesse sentido, é importante esclarecer que as perguntas que compõem os documentos foram selecionadas com base nas discussões ocorridas durante as Consultas Públicas e os Diálogos Setoriais, bem como nos questionamentos recebidos por meio do Sistema de Atendimento (SAT) ou e-mail.

Destaca-se ainda que as respostas aos questionamentos consideraram tanto as novas regulamentações quanto as outras normas complementares vigentes. Além disso, refletem o entendimento técnico atual da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) sobre o assunto.

Os documentos incluem também uma lista das normas relacionadas e guias de referência, com links para acesso rápido. Devido à publicação das novas regulamentações, as seguintes Notas de Esclarecimento foram canceladas:

- 01/2012
- 02/2012
- 01/2014
- 01/2015
- 01/2017
- 102/2015/GGPBS/GGMON/SUMED/SUCOM/ANVISA

Instrução de petições de alterações pós-registro

A GPBIO informa ainda que já está disponível um [documento orientativo para a instrução de petições de alterações pós-registro de produtos biológicos no formato CTD](#).

O objetivo desse documento é proporcionar uma forma mais prática de consulta aos novos assuntos de alteração pós-registro de produtos biológicos e melhorar a instrução processual, evitando a apresentação incorreta ou incompleta de documentos.

Confira a íntegra dos documentos:

- [Perguntas e respostas sobre estabilidade de produtos biológicos – RDC 412/2020](#)
- [Perguntas e respostas sobre pós-registro de produtos biológicos – RDC 413/2020](#)
- [Orientação para instrução de petições de alterações pós-registro de produtos biológicos no formato CTD](#)

Fonte: Anvisa, em 02.02.2021

