



O QUE É ESSE TEMA?

As Boas Práticas de Fabricação, também conhecidas pela sigla BPF, são um conjunto de medidas que devem ser adotadas no momento da fabricação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária a fim de garantir a qualidade e a segurança à saúde do consumidor.

A nível federal, a Anvisa é a responsável por estabelecer os requisitos de BPF, por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) ou Instruções Normativas (INs). Compete aos serviços de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais (VISAs) o estabelecimento de normas complementares, de forma a abranger aspectos sanitários mais específicos à sua localidade, não podendo contrariar as normas federais.

A RDC 301/2019 dispõe as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamento, estabelecendo, entre outros requisitos sanitários, condições para o compartilhamento das áreas de produção.

A Anvisa tem recebido questionamentos por parte do setor regulado e das VISAs quanto à possibilidade de compartilhamento de áreas produtivas de cosméticos de uso humano e de cosméticos de uso veterinário.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Devido aos vários questionamentos que fogem do escopo da RDC vigente e IN publicadas, a iniciativa tem por objetivo amenizar o entendimento das normas e esclarecer pontos que não foram elencados, tendo como base as principais dúvidas do setor regulado.
- Outra questão importante é que o compartilhamento de áreas produtivas e equipamentos entre as categorias de produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e insumos farmacêuticos ativos, deve ser tratado apropriadamente por meio de um regulamento específico, fazendo-se discussões necessárias e construindo-se um entendimento claro e específico.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo [25351.614323/2015-52](#):** Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo [25351.909594/2020-19](#):** Proposta de Instrução Normativa Conjunta Anvisa/MAPA para autorização de compartilhamento de áreas produtivas de cosméticos de uso humano e de cosméticos de uso veterinário (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

TEMA 1.8 – Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

(atualizado em 10/09/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Iniciativa para regulamentação sobre o Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.614323/2015-52

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com realização de AIR e Consulta Pública



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Previsão não informada	Previsão não informada
Despacho de Iniciativa nº 105, de 13/11/2015	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 13/01/2017	 Consulta Pública Previsão não informada	-

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Iniciativa para regulamentação sobre o Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Despacho de Iniciativa nº 105, de 13/11/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 13/01/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	Previsão não informada	As atividades foram postergadas em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, que demandou que a força de trabalho fosse deslocada para outras atividades prioritárias.
	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Previsão não informada	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Previsão não informada	

TEMA 1.8 – Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

(atualizado em 10/09/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) Anvisa/MAPA para autorização de compartilhamento de áreas produtivas de cosméticos de uso humano e de cosméticos de uso veterinário

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.909594/2020-19

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Romison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI/GGFIS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR por notório baixo impacto



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 98, de 27/08/2020	Dispensado da realização de AIR por motivo de notório baixo impacto	 Consulta Pública Em andamento Consulta Pública nº 909, de 25/08/2020 Prazo para contribuições: 02/09/2020 a 16/10/2020	-

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) Anvisa/MAPA para autorização de compartilhamento de áreas produtivas de cosméticos de uso humano e de cosméticos de uso veterinário

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 98, de 27/08/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório		Dispensado da realização de AIR por motivo de notório baixo impacto
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública nº 909, de 25/08/2020 Prazo para contribuições: 02/09/2020 a 16/10/2020
	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	-
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	-