



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

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

CONDICÃO 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 | <u>Despacho de Iniciativa nº 105, de 13/11/2015</u> |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Análise de Impacto Regulatório | Concluída | <u>Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 13/01/2017</u> |
| 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 | |

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

CONDICÃO 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) | - |