

***Com a vigência da RDC 301/2019, empresas estão desobrigadas a peticionar assunto que trata da fabricação compartilhada de medicamentos***

A partir da vigência da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 301](#), publicada em 22 de agosto de 2019, as empresas estão desobrigadas a peticionar o assunto de número 70275, que trata da autorização para a fabricação compartilhada de medicamentos com produtos para a saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos. A RDC 301/2019 dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos, tendo revogado a RDC 17/2010.

O código de assunto 70275 será desativado e, portanto, não estará mais acessível no Sistema de Peticionamento, no portal da Agência.

Cabe às empresas a adoção de princípios de gerenciamento de riscos da qualidade, bem como a utilização de práticas e ferramentas adequadas para gerir o risco de contaminação cruzada, de modo a garantir a segurança dos pacientes e usuários dos medicamentos e demais produtos.

É importante observar que tanto a RDC 33/2015 – que dispõe sobre as práticas de fabricação de medicamentos – quanto a Instrução Normativa 2, de 4/8/2015 – que trata de produtos para a saúde, higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano –, serão revogadas em breve e, assim sendo, as petições que aguardam análise na Anvisa serão encerradas.

**Fonte:** ANVISA, em 26.12.2019