



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 62, de 2 julho de 2007.

D.O.U. de 4 de julho de 2007.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de junho de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de produtos intermediários e insumos farmacêuticos, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de produtos intermediários e insumos farmacêuticos estará disponível, na íntegra, durante todo o período de consulta pública no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, Sala 23, Térreo, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70770-502, ou Fax: (61) 3448-3118 ou e-mail: cp62.insumos@anvisa.gov.br com a designação do assunto "terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de produtos intermediários e insumos farmacêuticos".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº. XX, DE XXXXXXX DE 2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XXXXXX, e

considerando a necessidade de fixar normas relativas à terceirização de etapas de produção, controle de qualidade e de armazenamento de produtos intermediários ou insumos farmacêuticos;

considerando o disposto na Lei 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o constante nos artigos 75 e 76 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o constante nos §§ 1º e 2º do artigo 138 do Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando o constante no § 3º do artigo 138 do Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, alterado pelo Decreto nº. 3961, de 10 de outubro de 2001;

considerando o disposto na Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 e

considerando o disposto na Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir novas regras para a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de produto intermediário ou insumo farmacêutico.

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta resolução adotam-se as seguintes definições:

Armazenamento: guarda, manuseio e conservação segura de produtos intermediários e/ou insumos farmacêuticos.

Empresa contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais, inerentes à atividade objeto da terceirização.

Empresa contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização.

Contrato de terceirização: documento cujo conteúdo é mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo claramente as atribuições e responsabilidades de contratante e contratado.

Controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de produto intermediário e/ou insumo farmacêutico, de forma a satisfazer as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança.

Fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação de insumos farmacêuticos expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

Grupo econômico: grupo industrial, comercial ou de qualquer outra atividade econômica constituído por uma ou mais empresas, tendo, cada uma delas, personalidade jurídica própria, que estão sob a direção, controle ou administração de outra empresa.

Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento.

Produção: todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto intermediário e/ou insumo farmacêutico, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

Produto intermediário: material produzido durante as etapas de processamento de insumo farmacêutico, que sofre mudança molecular ou purificação antes de transformar-se em um insumo farmacêutico.

Produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final.

Terceirização: é a prestação de serviços de terceiros para a execução de etapas de produção, análises de controle de qualidade ou armazenamento de produtos intermediários e/ ou insumos farmacêuticos.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º Todos os estabelecimentos armazenadores, distribuidores, exportadores, fabricantes, fracionadores, importadores e laboratórios de controle de qualidade de produtos intermediários e/ou insumos farmacêuticos devem cumprir com as diretrizes e exigências sanitárias estabelecidas nesta Resolução para a realização de terceirização de etapas de produção, análises de controle de qualidade ou armazenamento de produtos intermediários e/ou insumos farmacêuticos.

Art. 4° As empresas contratantes e contratadas devem ser detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa e Licença Sanitária para as atividades objeto do contrato.

Art. 5° As empresas contratantes e contratadas devem garantir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Laboratório ou Armazenamento, conforme o caso, durante a execução do contrato. Consideração especial deve ser dada à prevenção da contaminação cruzada e à rastreabilidade.

Art. 6° A empresa contratante é responsável pelo produto intermediário e/ou insumo farmacêutico a ser liberado para consumo, independente de alguma etapa da sua produção, controle de qualidade ou armazenamento ter sido efetuada por terceiro, porém a empresa contratada é co-responsável no que lhe compete o objeto do contrato.

Art. 7° As atividades realizadas entre empresas do mesmo grupo econômico, dentro do território nacional, que possuam o mesmo sistema de qualidade, não caracterizam terceirização.

Art. 8° É vedada às empresas que trabalham com insumos farmacêuticos a terceirização do processo de fracionamento.

DA CONTRATANTE

Art. 9° A empresa contratante deve fornecer à empresa contratada todas as informações necessárias para que a mesma realize as operações contratadas de acordo com as especificações do produto intermediário e/ ou insumo farmacêutico, bem como quaisquer outras exigências legais.

Art. 10 A empresa contratante deve assegurar que a empresa contratada seja informada de qualquer problema associado ao produto intermediário ou insumo farmacêutico, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto, bem como as instalações da empresa contratada, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais ou outros produtos intermediários ou insumos farmacêuticos.

Art. 11 Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, a aprovação final para a liberação do produto intermediário e/ ou insumo farmacêutico para comercialização deve ser realizada pela pessoa autorizada da empresa contratante.

Art. 12 A empresa contratante deve garantir que todos os produtos intermediários e/ ou insumos farmacêuticos sejam entregues pela empresa contratada de acordo com as especificações estabelecidas.

DA CONTRATADA

Art. 13 A empresa contratada é solidariamente responsável, juntamente com a empresa contratante, perante as autoridades sanitárias, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art. 14 A empresa contratada deve possuir instalações, equipamentos, conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pela empresa contratante, atendendo aos requisitos estabelecidos nos regulamentos técnicos correspondentes.

Art. 15 A empresa contratada deve abster-se de realizar qualquer atividade que possa afetar adversamente a qualidade do produto produzido, armazenado ou analisado para a empresa contratante.

Art. 16 A empresa contratada não poderá sub-contratar, em todo ou em parte, o objeto do contrato.

DO CONTRATO DE TERCEIRIZAÇÃO

Art. 17 O contrato de terceirização de etapas de produção, análises de controle de qualidade ou de armazenamento deve ser mutuamente acordado entre as partes, de modo a evitar equívocos que possam resultar em um processo, produto, análise ou armazenamento de qualidade insatisfatória.

Art. 18 O contrato de terceirização deve definir com clareza o objeto do mesmo, quais sejam as etapas de produção, as análises de controle de qualidade ou o armazenamento de produtos intermediários e/ou insumos farmacêuticos.

Art. 19 O contrato de terceirização deve estabelecer os procedimentos de produção, de controle de qualidade ou de armazenamento dos produtos intermediários e/ ou insumos farmacêuticos, contemplando todas as atividades técnicas relacionadas às partes envolvidas.

Art. 20 O contrato de terceirização deve definir claramente as responsabilidades das partes quanto à produção, controle de qualidade ou armazenamento, conforme o caso, especificando as responsabilidades pela aquisição de materiais, amostragem, realização das análises de controle de qualidade e emissão dos certificados, liberação dos materiais e produção.

Art. 21 O contrato de terceirização deve ser assinado pelos respectivos representantes legais e responsáveis técnicos.

Art. 22 Aspectos técnicos do contrato de terceirização devem ser redigidos por pessoas qualificadas, que detenham conhecimentos necessários em tecnologia de produção, análise de controle de qualidade e Boas Práticas de Fabricação, Laboratório e/ou Armazenamento, conforme o caso.

Art. 23 Mudanças no processo, equipamento, métodos de análise, especificações ou outras exigências contratuais não devem ser feitas, a menos que ambas as partes sejam informadas e as mudanças aprovadas.

Art. 24 O contrato de terceirização deve estabelecer que os registros de produção, registros analíticos, amostras de referência e registros de armazenamento sejam mantidos pela empresa contratante ou estejam à sua disposição. Os registros originais ou cópias devem estar à disposição no local onde a atividade ocorra.

Art. 25 O contrato de terceirização deve estabelecer que a expedição do produto intermediário e/ou insumo farmacêutico seja realizada pela empresa contratante, e os registros mantidos.

Art. 26 O contrato de terceirização deve estabelecer que a empresa contratante possa realizar auditoria nas instalações da empresa contratada, para verificar a conformidade com os regulamentos técnicos específicos.

Art. 27 O contrato de terceirização deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação de matérias-primas, produtos intermediários e insumos farmacêuticos.

Art. 28 Os contratos firmados entre as partes deverão estar disponíveis a qualquer momento para apresentação às autoridades sanitárias.

DA TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 29 A terceirização de análises de controle de qualidade de produtos intermediários e/ ou insumos farmacêuticos somente será facultada nos seguintes casos:

I. quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados;

II. quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo.

Art. 30 É permitido o estabelecimento de contrato para realização de análises de controle de qualidade com empresas fabricantes de insumos farmacêuticos e laboratórios analíticos independentes.

Art. 31 Quando a empresa contratada para realização de análises de controle de qualidade for laboratório analítico independente, o mesmo deve possuir licença sanitária atualizada e estar preferencialmente habilitado junto à Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS.

Art. 32 Quando a empresa contratada para realização de análises de controle de qualidade terceirizadas for fabricante de insumos farmacêuticos, a mesma deve ter sido submetida à inspeção pela autoridade sanitária competente há menos de 2 (dois) anos e estar em condição satisfatória.

Art. 33 É vedada a terceirização de análises de controle de qualidade às empresas que não disponham de laboratório de controle de qualidade próprio.

Art. 34 É vedada a terceirização de análises de controle de qualidade relativas a um mesmo produto com mais de uma empresa contratada.

Art. 35 É vedada a terceirização de análises de controle de qualidade ao fabricante ou fornecedor do produto intermediário e/ ou insumo farmacêutico.

Art. 36 A terceirização de análises de controle de qualidade que utilizem métodos analíticos diferentes daqueles existentes nos compêndios oficiais reconhecidos pela autoridade sanitária competente poderá ser realizada, desde que a empresa contratada proceda à validação do(s) método(s) analítico(s) em questão.

DA TERCEIRIZAÇÃO DE ETAPAS DE PRODUÇÃO

Art. 37 É vedada a terceirização de toda a produção de um mesmo produto intermediário e/ ou insumo farmacêutico.

Art. 38 É vedado à empresa contratante terceirizar etapas de produção de todos os seus produtos intermediários e/ ou insumos farmacêuticos, bem como terceirizar as etapas de produção de um mesmo produto intermediário ou insumo farmacêutico com mais de uma empresa contratada.

Art. 39 É vedada a terceirização concomitante de etapas de produção e controle de qualidade do mesmo produto intermediário ou insumo farmacêutico.

Art. 40 A terceirização de etapas de produção de produtos intermediários ou insumos farmacêuticos implica a realização, pela empresa contratada, dos controles em processo e da validação (validação de processo produtivo; validação de limpeza; validação de metodologia analítica) inerentes a cada atividade, os quais devem estar devidamente registrados e documentados.

Parágrafo único. Nos casos das validações mencionadas no caput deste artigo, a empresa contratada deve contar com o suporte técnico e/ou operacional da empresa contratante ou de empresa especializada nessa atividade.

Art. 41 A empresa contratada deve contar com laboratório de controle de qualidade próprio, devidamente equipado para realizar todos os controles necessários ao processo de produção.

Art. 42 As empresas contratante e contratada devem assegurar que todos os materiais e produtos processados cumpram com suas especificações.

Art. 43 A empresa contratada deve informar à empresa contratante sempre que houver produtos rejeitados (matérias primas, produtos intermediários, a granel e/ou produtos terminados).

Parágrafo único. A estocagem e o descarte dos produtos rejeitados mencionados no caput deste artigo são de responsabilidade da empresa contratante e devem observar os procedimentos por ela estabelecidos e documentados.

Art. 44 A empresa contratada para realização de etapas de produção deve ter sido submetida à inspeção pela autoridade sanitária competente há menos de 2 (dois) anos e estar em condição satisfatória.

DA TERCEIRIZAÇÃO DO ARMAZENAMENTO

Art. 45 É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio.

Art. 46 Somente será permitida a terceirização de armazenamento de produtos intermediários e/ ou insumos farmacêuticos aprovados e liberados para a comercialização pela Unidade da Qualidade da empresa contratante.

Art. 47 A empresa contratada para realizar a atividade de armazenamento deve ter sido submetida à inspeção pela autoridade sanitária competente há menos de 2 (dois) anos e estar em condição satisfatória.

DA NOTIFICAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO

Art. 48 A empresa contratante deve peticionar a Notificação de Terceirização, por meio de peticionamento eletrônico, disponibilizado no endereço eletrônico da ANVISA, sempre que firmar contrato de terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e/ou Armazenamento de produtos intermediários e insumos farmacêuticos.

§ 1º. A empresa deverá enviar diretamente à ANVISA a seguinte documentação:

- a) Formulário de Notificação de Terceirização, disponibilizado durante o peticionamento eletrônico.
- b) Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
- c) No caso de terceirização de análises de controle de qualidade com laboratórios independentes, cópia da licença sanitária atualizada do estabelecimento onde serão exercidas as atividades objeto do contrato.
- d) Nos demais casos, original ou cópia autenticada do relatório de inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, com parecer técnico conclusivo acerca das condições do estabelecimento contratado para exercer as atividades objeto do contrato. Somente serão aceitos relatórios referentes a inspeções realizadas no período de 2 (dois) anos anteriores à data do protocolo da Notificação de Terceirização.

§ 2º. A empresa deve protocolar a petição a Notificação de Terceirização junto à ANVISA 30 (trinta) dias antes do início dos serviços/ atividades a serem terceirizados (as).

§ 3º. A ANVISA manifestará, via ofício, no prazo de 30 (trinta) dias quanto à aprovação ou não da notificação.

Art. 49 O Formulário de Notificação de Terceirização deve ser devidamente preenchido com todos os dados solicitados.

Art. 50 O estabelecimento contratado deve permanecer em condição satisfatória para a realização das atividades objeto do contrato durante toda a vigência do mesmo.

Parágrafo único. Caso o estabelecimento contratado perca a condição de satisfatoriedade durante a vigência do contrato, a Notificação de Terceirização perderá sua validade, e uma nova Notificação de Terceirização deve ser peticionada após o restabelecimento da condição de satisfatoriedade.

Art. 51 Deve ser protocolada uma nova notificação sempre que ocorrerem as seguintes situações:

- I. Alteração de empresa contratada;
- II. Alterações da empresa contratante;
- III. Inclusão ou exclusão de produtos intermediários e/ou insumos farmacêuticos;
- IV. Alteração dos tipos de ensaios e/ou metodologia analítica;
- V. Alterações de etapas da produção.

Parágrafo único. Não será necessário realizar renovação das petições vigentes, caso não haja alterações conforme descrito no caput deste artigo.

Art. 52 A empresa contratante deve peticionar junto à ANVISA o cancelamento da Notificação de Terceirização quando o contrato for rescindido, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da rescisão.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 53 Os contratos vigentes na data da publicação desta Resolução continuarão válidos, cabendo novo peticionamento somente na ocorrência de quaisquer das situações previstas no artigo 50.

Art. 54 As empresas que até o momento da publicação desta norma possuam terceirização de armazenamento (contratante e contratada) terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para adequar-se às exigências de que trata esta Resolução, a contar da data da sua publicação.

Art. 55 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 56 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 57 Revogam-se o item 17.10 do Anexo I da Resolução RDC nº 249/2005 e a Resolução RDC nº 199, de 01 de julho de 2005.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO