

ANVISA

Contratos de Terceirização

**Gerência de Inspeção e Certificação de
Medicamentos e Produtos – GIMEP/GGIMP**

Nelyson Dias de Oliveira

Thais Mesquita Araújo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Histórico – Contratos de Terceirização

- Os contratos de terceirização deferidos possuíam validade de 01 ano;
- As legislações utilizadas eram as Portarias n°. 59/96 (Etapas de Produção) e n°. 106/96 (Controle de Qualidade);
- As empresas encaminhavam o contrato de terceirização; comprovação das condições de transporte; entre outros documentos;
- Publicação da RDC n°. 25/2007 – Notificação de Terceirização.



Resolução RDC nº. 25/2007

- Publicada em 29 de março de 2007 e republicada em 02 de abril de 2007.
- Revogou: Portarias nº. 59/96 e nº. 106/96
- *Art. 1º Instituir novas regras para a Terceirização de Etapas de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e de Armazenamento de Medicamentos.*



Resolução RDC nº. 25/2007

- *Art. 3º - Parágrafo único. Em se tratando de empresas do mesmo grupo econômico (tidas como coligadas) dentro do território nacional, que possuam o mesmo sistema de qualidade, não se caracterizam terceirização as atividades realizadas entre si.*



Resolução RDC nº. 25/2007

- O Novo Código Civil Brasileiro (Lei 10.406/02), capítulo VIII, artigos 1097 a 1101 – define as Sociedades Coligadas.



Resolução RDC nº. 25/2007

- *A avaliação das empresas coligadas deverá ser realizada durante a inspeção sanitária.*
- *A Visa deverá informar, em relatório de inspeção, se as empresas se caracterizam ou não como coligadas.*



Resolução RDC nº. 25/2007

- *Documentos a serem avaliados na Inspeção para caracterização de coligadas (sugestão):*
 - Contrato social,
 - Descrição do Sistema de Qualidade das duas empresas,
 - POPs, responsabilidades,
 - Fluxo de Produção e Fluxo de liberação do produto,
 - Documentação de sistemas interligados,
 - Relatórios de Validação dos processos terceirizados,
 - Fornecedores comuns.



Resolução RDC nº. 25/2007

- A contratante deverá informar a Anvisa quando caracterizar como coligada. Não há necessidade de Notificação.
- A empresa deverá informar à ANVISA:
 - Quais as empresas coligadas (que fazem parte do grupo econômico);
 - Quais as etapas a serem terceirizadas com as empresas coligadas, no caso de terceirização de produção;
 - Quais as análises a serem terceirizadas com as empresas coligadas, no caso de terceirização de Controle de Qualidade;
 - Quais os produtos e respectivos números de registro ou número de processo de registro.

Essas informações serão repassadas para a GGMED e às Visas locais.



Resolução RDC nº. 25/2007

- *Art. 5º A contratante só poderá requerer da contratada a terceirização de etapas de produção, controle de qualidade ou armazenamento de produtos farmacêuticos com registro vigente junto à autoridade sanitária no Brasil.*



Resolução RDC nº. 25/2007

- *Art. 8º As partes devem garantir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, (Produção, Controle de Qualidade ou Armazenamento, conforme o caso) na execução do contrato.*

CONTRATANTE E CONTRATADA:

Certificado válido **ou** Inspeção com resultado Satisfatório (últimos 2 anos).



Resolução RDC nº. 25/2007

- *Art. 9º A CONTRATADA não poderá subcontratar, em todo ou em parte, o objeto do contrato.*
- *Art. 11 Os contratos firmados entre as partes deverão estar disponíveis a qualquer momento para apresentação às autoridades sanitárias.*
- **Enfoque na inspeção!!!**



Resolução RDC nº. 25/2007

- *Art. 12 Todas as alterações PÓS-REGISTRO DECORRENTES DE TERCEIRIZAÇÃO previstas na legislação em vigor deverão ser peticionadas à área de registro competente da ANVISA.*



Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização de Etapas de Produção:

- *Art. 20 É vedada a terceirização de todas as etapas de produção de um mesmo medicamento, salvo nos casos em que a produção de formas farmacêuticas específicas necessite de tecnologias especiais na linha de produção, será permitida a terceirização de todas as etapas de produção, respeitando a proibição de terceirização de etapas da produção de todos os medicamento registrados da CONTRATANTE.*



Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização de Etapas de Produção:

- *§1º. A ANVISA disponibilizará no site da Anvisa quais são as formas farmacêuticas que serão consideradas específicas para a aplicação do caput deste artigo.*

Formas Farmacêuticas que exigem tecnologia especial:

- Cápsula mole, sabonete, aerossol, supositório e pastilha.

Resolução RDC nº. 25/2007

- **Alteração de Local de Fabricação:** Empresa que não possui a linha de Produção ou com linha de produção, mas com interesse de realizar a **fabricação** em outro local.

Ex: Linha de Antibióticos Penicilínicos; Hormônios; Injetáveis; etc.

Não é necessário encaminhar notificação de terceirização para esta gerência. A situação deverá ser apresentada para a GGMED.

Resolução RDC nº. 25/2007

Mudança de Local de Fabricação:

Quando se tratar de fabricação em outro local que não seja do detentor de registro, esta situação deve seguir as Resoluções RE nº. 893/2003; RE nº. 124/2004 e IN nº. 01/2007.



Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização de Etapas de Produção:

- *Art. 22 É vedado à empresa Contratante terceirizar etapas de produção de todos os seus produtos registrados, bem como, terceirizar as etapas de produção de um mesmo produto com mais de uma CONTRATADA.*
- *Parágrafo único. As etapas mencionadas no caput deste artigo não compreendem as etapas de embalagem.*

Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização de Etapas de Produção:

- *Art. 24 A terceirização de etapas de produção de produtos farmacêuticos implica na realização, pela 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.*



Resolução RDC nº. 25

Da terceirização de Controle de Qualidade:

- *Art. 21 A empresa CONTRATADA deve contar com laboratório de controle de qualidade próprio, devidamente equipado para realizar todos os controles* necessários ao processo de produção.*

*** Controle em processo**



Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização de Controle de Qualidade:

Art. 28 É vedado a terceirização do controle de qualidade de um mesmo produto com mais de uma contratada.



Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização de Controle de Qualidade:

- *Art. 29 A terceirização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados 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 freqüência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo.



Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização de Controle de Qualidade:

- *Art. 30 A Contratada escolhida para realização de terceirização de Controle de Qualidade deve estar habilitada junto a **REBLAS** para os ensaios contratados ou quando se tratar de fabricante de medicamentos, a mesma deve estar na condição satisfatória e com inspeção atualizada.*



Resolução RDC nº. 25/2007

Art. 23 Não será permitido terceirizar etapas da Produção ou parte do Controle de Qualidade concomitantemente do mesmo produto.



Resolução RDC nº. 25/2007

Importadoras:

- Segundo Portaria 185/99: A importadora poderá realizar a terceirização do controle de qualidade para um período não superior a 3 (três) anos, improrrogáveis, findo os quais a empresa deverá comprovar a existência de laboratório próprio de Controle de Qualidade.



Resolução RDC nº. 25/2007

Da terceirização do Armazenamento:

- *Art. 34 É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio.*



Resolução RDC nº. 25/2007

Da Notificação de Terceirização à Anvisa:

- § 2º. *A empresa deverá notificar à ANVISA 30(trinta) dias antes do início das atividades/serviços de terceirização.*
- § 3º *A ANVISA manifestará no prazo de 30 (trinta) dias quando as notificações de contrato de terceirização não atenderem integralmente o disposto neste regulamento. Neste caso, a referida notificação perderá a eficácia.*



Resolução RDC nº. 25/2007

- ***Parágrafo único. Caso a empresa contratada perca a condição de **satisfatoriedade** durante a vigência do contrato, este não será mais válido perante esta Autoridade Sanitária e uma nova notificação deverá ser peticionada após o restabelecimento da sua condição de satisfatoriedade.***



Resolução RDC nº. 25/2007

Art. 40 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 e/ou apresentações;*
- IV. Alteração dos tipos de ensaios e/ou metodologia analítica;*
- V. Alterações de etapas da produção.*



Contatos

Marília Coelho Cunha

Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos,
Medicamentos e Produtos

Marcelo Vogler de Moraes

Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos
e Produtos

E-mail: gimep@anvisa.gov.br

inspecao@anvisa.gov.br

Telefone: 61 – 3462-6731

61 – 3462-5701





Fotografia/Ascom

Obrigada!

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br