

Nº 63 – 02/04/07 – p.56

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 25, DE 29 DE MARÇO DE 2007(*)

Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.

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 28 de março 2007, e

considerando a necessidade de fixar normas relativas à terceirização de processos industriais, controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;

considerando a MERCOSUL/GMC/Res. nº- . 61/00,

internalizada pela Resolução-RDC/ANVISA nº- . 210 de 04 de agosto de 2003,

considerando o disposto na MERCOSUL/GMC/Res nº- 50/02;

considerando o disposto no Decreto nº- . 3961, de 10 de outubro de 2001; considerando o disposto na Lei 8078, de 11/09/90;

considerando o constante no inciso VI do Art. 16 e arts. 75 a 78, especialmente seu parágrafo único, da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976; e

considerando o constante no inciso VI do Art. 18, §3º - do art. 75 e dos §§ 2º - e 3º - do artigo 138 do Decreto nº- . 79.094 de 5 de janeiro de 1977; adota a seguinte Resolução da 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 Medicamentos.

Das Definições

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

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.

Empresa contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais, inerentes à atividade 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 medicamentos, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança.

Controle em Processo: Verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e, se necessário, ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos pode também ser considerado parte integrante do controle em processo.

Armazenamento: Guarda, manuseio e conservação segura de produtos farmacêuticos.

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

Produção: Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto acabado;

Produto Semi-elaborado: substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produto a granel.

Produto a granel: Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado. Os injetáveis na sua embalagem primária são considerados produto a granel.

Produto Acabado: Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda.

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

Titular de Registro: Pessoa jurídica que possui registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto até o consumidor final.

Disposições Gerais

Art. 3º - Todos os estabelecimentos fabricantes, importadores, armazenadores e laboratórios de controle de qualidade de medicamentos, devem cumprir com as diretrizes e exigências sanitárias para a realização de Terceirização de Etapas de Produção, Análises de Controle de Qualidade ou Armazenamento de Medicamentos contidos nesta Resolução, localizados no Brasil ou nos Estados Parte do Mercosul.

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.

Art. 4º - A CONTRATADA deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante, atendendo os requisitos estabelecidos nos Regulamentos Técnicos correspondentes.

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.

Parágrafo único: O registro previsto no caput deste artigo não se aplica no caso de produção de lotes piloto, produtos utilizados em pesquisa clínica e placebos, devidamente documentados de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 6º - Os estabelecimentos das empresas CONTRATANTE e CONTRATADA, devem cumprir com os regulamentos vigentes nos Estados Partes do Mercosul, bem como dispor da seguinte documentação:

a) Contrato entre a Empresa Titular de Registro de produtos farmacêuticos no Estado Parte Produtor e a Empresa Representante no Estado Parte Receptor.

b) Contar com os respectivos certificados de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 7º - Cada contrato de terceirização, deve definir com clareza as etapas de produção, as análises de controle de qualidade ou o armazenamento de medicamentos, assim como, qualquer aspecto técnico e operacional acordado a respeito do objeto do contrato.

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.

Art. 9º - A CONTRATADA não poderá sub-contratar, em todo ou em parte, o objeto do contrato.

Art. 10 A CONTRATANTE deve fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias para que a mesma realize as operações contratadas de acordo com o registro junto a autoridade sanitária competente, bem como qualquer outra exigência legal.

Art. 11 Os contratos firmados entre as partes deverão estar disponíveis a qualquer momento para apresentação às autoridades sanitárias.

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.

Das Responsabilidades

Art. 13 O contrato deve definir as responsabilidades e atribuições específicas do contratante e do contratado e deve ser assinado pelos respectivos representantes legais e responsáveis técnicos.

Art. 14 No contrato de terceirização de etapas da produção ou de controle de qualidade deve constar a forma pela qual a CONTRATANTE vai exercer sua responsabilidade quanto a aprovação de cada lote de produto para a venda ou quanto à emissão de certificado de análise de qualidade.

Art. 15 Em todos os casos a empresa CONTRATADA, é solidariamente responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com a CONTRATANTE, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art. 16 A CONTRATANTE deve assegurar que a CONTRATADA seja informada de qualquer problema associado ao produto, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto, bem como as instalações da CONTRATADA, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais, ou outros produtos.

Art. 17 A responsabilidade do produto a ser liberado para consumo é do detentor do registro independente de alguma etapa da sua produção, controle de qualidade ou armazenamento ter sido efetuada em terceiros, porém a contratada é co-responsável no que lhe compete o objeto do contrato.

Da terceirização de etapas de produção

Art. 18 No caso de terceirização de etapas de produção a CONTRATANTE também deverá possuir Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade "fabricar".

Art.19 A CONTRATANTE e a CONTRATADA devem assegurar que todos os materiais e produtos processados cumpram com suas especificações.

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 medicamentos registrados da CONTRATANTE.

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

§2º - . A empresa CONTRATANTE não será eximida do compromisso e realização do Controle de Qualidade do produto, excetuando-se aquele inerente ao processo de produção.

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.

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.

§ 1º - As etapas mencionadas no caput deste artigo não compreendem as etapas de embalagem.

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

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.

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. 25 A CONTRATADA deve informar à CONTRATANTE sempre que houver produtos rejeitados (matérias primas, produtos semi-elaborados, a granel e/ou produtos acabados).

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.

Da terceirização de Controle de Qualidade

Art. 26 Na terceirização de análises de controle de qualidade a CONTRATADA deve realizar a validação de métodos analíticos.

Art. 27 É proibida a terceirização do "controle de processo" de forma dissociada da "produção".

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

Art. 29 A terceirização do controle de qualidade de matérias primas e produtos acabados 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.

Parágrafo único - Para o cumprimento do disposto nos itens I e II, a empresa CONTRATANTE deverá justificar a terceirização das análises de Controle de Qualidade, bem como, a CONTRATADA deverá comprovar ser habilitada para tal.

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.

Parágrafo único: Para os estabelecimentos localizados nos demais Estados Partes do Mercosul, as empresas contratantes e contratadas devem cumprir com as Boas Práticas vigentes e contar com os respectivos certificados de cumprimento que corresponda.

Art. 31 É vedada a terceirização de controle de qualidade, às empresas que não disponham de laboratório de Controle de Qualidade próprio.

Da terceirização do Armazenamento

Art. 32 A empresa CONTRATADA para terceirização de armazenamento deverá possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa vigente para esta atividade.

Art. 33 Na terceirização de armazenamento, os produtos farmacêuticos aprovados devem estar com o registro vigente junto à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único - Somente será permitida a terceirização de armazenamento de produtos farmacêuticos liberados para a comercialização pela Garantia da Qualidade, ou setor equivalente, da parte contratante.

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

Da Notificação de Terceirização

Art. 35. A empresa CONTRATANTE deverá peticionar por meio de Notificação à ANVISA quando realizar contrato de terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e/ou Armazenamento de Medicamentos.

§ 1º - . A empresa deverá enviar para a ANVISA a seguinte documentação:

a) Formulário de Autorização de Terceirização (Fato Gerador:

7179) constante do site da Anvisa;

b) Taxa de vigilância sanitária.

§ 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.

Art. 36 Na notificação deve constar claramente o(s) número(s) de registro(s), forma(s) farmacêutica(s), substância(s) ativa(s) dos medicamentos a serem terceirizados, conforme formulários presentes no site da ANVISA.

Parágrafo Único: O número de registro previsto no caput deste artigo não se aplica no caso de produção de lotes piloto, produtos utilizados em pesquisa clínica e placebos, devidamente documentados de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 37 Todas as etapas de produção, análises de controle de qualidade ou armazenamento a serem terceirizados devem estar claramente definidos no formulário de peticionamento, bem como as responsabilidades de cada empresa (Contratante e Contratada).

Art. 38 No momento da notificação a última inspeção sanitária da CONTRATANTE e da CONTRATADA deverão ter ocorrido há menos de 02 (dois) anos.

Art. 39 A empresa CONTRATADA deve estar satisfatória no banco de dados da ANVISA ou com Certificado de Boas Práticas válido, no momento da notificação e durante toda a vigência do contrato para as linhas produtivas/classes terapêuticas peticionadas.

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.

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.

§ 1º - Não será necessário realizar renovação das petições vigentes, caso não haja alterações conforme descrito no caput deste artigo.

Art. 41 No caso de rescisão de Contratos de Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade de Medicamentos ou de armazenamento de Medicamentos, a empresa CONTRATANTE deve imediatamente comunicar a ANVISA.

Das Disposições finais

Art.42 Os contratos vigentes na data da publicação desta Resolução continuarão válidos, cabendo novo peticionamento somente na ocorrência de quaisquer das situações previstas no artigo 40.

Art. 43 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. 44 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 45 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 Revogam-se as Portarias no- . 106, de 24 de julho de 1996 e a Portaria no- . 59, de 26 de abril de 1996.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Republicada por ter saído no DOU no- 62, de 30-3-2007, Seção 1, pág. 113, com incorreção no original.