**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 29 DE MARÇO DE 2007(\*)**

**(Publicada em DOU nº 62, de 30 de março de 2007)**

**(Republicada em DOU nº 63, de 2 de abril de 2007)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 234, de 20 de junho de 2018)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 converte-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 freqüência com a qual se efetuam certas aná- lises 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.~~

~~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, Seçao 1, pág. 113, com incorreção no original.~~