

Nota técnica GTFAR/GGMED nº. 02/2010
Data 01/12/2010

Assunto: Contrato de terceirização do controle de qualidade de medicamentos no registro de medicamentos

Contexto

Para a concessão de registro de medicamentos na ANVISA uma das documentações a ser apresentada pelas empresas detentora/fabricante do medicamento como prova de qualidade são: especificações, metodologia analítica e laudos de análise do medicamento, conforme legislação específica.

O controle de qualidade do medicamento é de responsabilidade do detentor do registro e do fabricante, porém, em alguns casos, este controle pode ser realizado por laboratório contratado.

Esta nota técnica tem como objetivo apresentar esclarecimentos da Gerência de Tecnologia Farmacêutica-GTFAR sobre a necessidade do contrato de terceirização previamente aprovado pela Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos-GGIMP no momento da solicitação de registro.

O contrato de terceirização deve ser previamente submetido à avaliação da ANVISA a fim de se verificar o cumprimento dos preceitos legais de acordo com o Art.35 da RDC 25/2007, que diz:

“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.

[...]

§ 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.”

A terceirização do controle de qualidade de medicamentos é uma concessão legal desde que observados alguns parâmetros, conforme §3º, Art.138, Dec. 79094/77, transcrito abaixo:

*“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”.*

Para o caso de importadoras temos que a terceirização permitida neste Regulamento terá um caráter de concessão temporária, devendo ser aprovada somente para um período não superior a 03 (três) anos, improrrogáveis, conforme preconizado pela Port 185/99. §4º, Art.2º.

Conclusão

O contrato de terceirização de etapas de produção e controle de qualidade aprovado pela ANVISA é condição para o registro de medicamentos, sendo esta situação observada no momento da análise em consulta ao banco de dados da inspeção.

Se no momento do registro não há aprovação do contrato de terceirização fica notório o descumprimento dos preceitos legais acima descritos para a petição de notificação de contrato de terceirização.