

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 231, DE 20 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre a inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica incluído o art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, com a seguinte redação:

"Art. 4º-A. Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa".

Art. 2º Ficam revogados os §§ 1º e 3º do art. 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 6 de março de 2013, e o inciso III do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 234, DE 20 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução institui regras para a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes, embaladoras, importadoras, distribuidoras, operadores logísticos, transportadoras, armazenadoras e aos laboratórios de controle de qualidade de medicamentos e produtos biológicos.

Art. 3º Esta Resolução se aplica também à terceirização de análises de controle de qualidade de insumos farmacêuticos, por fabricantes de medicamentos e de produtos biológicos, com vistas à sua aprovação para o uso em produção.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - armazenamento: guarda, manuseio e conservação de medicamentos e produtos biológicos, segundo as Boas Práticas;

II - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade dos medicamentos, dos produtos biológicos e dos insumos farmacêuticos, objetivando verificar se satisfazem os critérios de atividade, pureza, eficácia e segurança;

III - contrato de terceirização: documento mutuamente acordado entre as Empresas Contratante e Contratada estabelecendo as atribuições e as responsabilidades contratuais de cada uma das partes, relativamente à terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos;

IV - controle em processo: verificações realizadas durante a produção de medicamentos e de produtos biológicos, a fim de monitorar e, se necessário, ajustar o processo de fabricação, de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações. O controle do ambiente, assim como dos equipamentos, pode ser considerado parte do controle em processo;

V - detentor de registro: pessoa jurídica detentora do registro de medicamento ou produto biológico perante Anvisa e, portanto, detentora de direitos e responsabilidades sobre esses produtos;

VI - Empresa Contratada: empresa que realiza o serviço terceirizado, solidariamente responsável pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades objeto da terceirização;

VII - Empresa Contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos técnicos, operacionais e legais relacionados ao medicamento ou produto biológico e às atividades objeto da terceirização;

VIII - fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, para a atividade de fabricação de medicamentos, conforme requisitos constantes da legislação sanitária vigente;

IX - importadora: empresa titular de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) para atividade de importação de medicamentos, detentora do registro do medicamento no Brasil;

X - operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento;

XI - produção: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento ou produto biológico, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

XII - terceirização: prestação de serviços, por Empresa Contratada, em atividades de produção, controle de qualidade, transporte ou armazenamento de medicamentos e de produtos biológicos.

CAPÍTULO II

DO CONTRATO DE TERCEIRIZAÇÃO

Art. 5º Os Contratos de Terceirização de Produção, Controle de Qualidade, Transporte ou Armazenamento devem atender as seguintes disposições, no que couber:

I - ser claramente definidos, acordados e controlados, de forma a evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto, processo ou análise de qualidade insatisfatória;

II - definir as responsabilidades e as atribuições específicas das Empresas Contratante e Contratada, com especial ênfase àquelas relativas às Boas Práticas;

III - definir como mudanças em processo, em equipamentos, metodologias e especificações serão gerenciadas pelas Empresas Contratante e Contratada;

IV - estabelecer claramente como a pessoa designada da Empresa Contratante, ao liberar cada lote do produto para venda ou emitir o certificado de análise, exerce sua plena responsabilidade e assegura que cada lote tenha sido fabricado e verificado de acordo com as exigências do registro;

V - assegurar que a Empresa Contratada informe à Empresa Contratante sobre qualquer situação que possa representar potencial risco à qualidade, à segurança ou à eficácia do medicamento ou produto biológico objeto da terceirização;

VI - permitir a realização de auditorias, pela Empresa Contratante, em estabelecimentos da Empresa Contratada implicados no contrato, com vistas à verificação do cumprimento das Boas Práticas aplicáveis;

VII - ser firmados pelos representantes legais das Empresas Contratante e Contratada.

Art. 6º O Contrato de Terceirização deve prever a manutenção e o armazenamento dos registros relativos às atividades realizadas, observados os princípios das Boas Práticas.