

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 175, DE 21 DE SETEMBRO DE 2006.**

Contratação de serviços de terceirização de produtos Saneantes fabricados no âmbito do MERCOSUL.

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 18 de setembro de 2006, e

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade e a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, em especial a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº. 24/06 "CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES FABRICADOS NO ÂMBITO DO MERCOSUL";

considerando a Consulta Pública realizada por meio da Portaria MS nº. 2.211/MS, de 18 de novembro de 2003 (D.O.U. 19 de novembro de 2003);

considerando a necessidade e importância de regulamentar a terceirização das atividades de fabricação dos produtos saneantes no âmbito do MERCOSUL;

considerando a necessidade de estabelecer critérios para garantir a segurança dos produtos e definir as responsabilidades inerentes ao serviço de terceirização;

considerando a existência de regulamentos específicos sobre a fabricação de Produtos Saneantes;

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Contratação de Serviços de Terceirização de Produtos Saneantes Fabricados, no Âmbito do MERCOSUL, harmonizado com a Resolução GMC nº. 24/06 que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais pertinentes.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

## CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES FABRICADOS NO ÂMBITO DO MERCOSUL

### 1. OBJETIVO

Estabelecer critérios relativos à terceirização de atividades de processos de fabricação e serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento entre empresas de produtos saneantes.

### 2. ALCANCE

Empresas radicadas em qualquer dos Estados Partes e que possuam Autorização/Habilitação emitida pela Autoridade Sanitária Competente do Estado Parte para as etapas objeto do contrato de terceirização dos produtos saneantes no âmbito do MERCOSUL.

Esta norma se aplica a terceirização das atividades de processos de fabricação, serviços de controle de qualidade e armazenamento de produtos saneantes no âmbito do MERCOSUL.

### 3. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

3.1. Terceirização: É a contratação de fabricação por terceiros para a execução de etapas parciais ou totais relativas à fabricação, controle de qualidade ou armazenamento de produtos saneantes. (Res. GMC Nº 23/01).

3.2. Produto terminado/acabado: Produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação pronto para o consumo. (Res. GMC Nº 23/01).

3.3. Produto semi-terminado/semi-acabado: Material processado parcialmente, que deverá sofrer etapas posteriores de produção/elaboração. (Res. GMC Nº 23/01).

3.4. Produto a granel: Qualquer produto que tenha completado todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem. (Res. GMC Nº 23/01).

3.5. Contrato: É o documento devidamente legalizado que estabelece o vínculo entre as empresas envolvidas nas atividades objeto desta norma.

3.6. Empresa contratante: Empresa titular do produto que desenvolve no mínimo uma etapa do processo de fabricação e contrata serviços de fabricação total ou parcial de produtos e/ou serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização.

3.7. Empresa contratada: Empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável

pelos aspectos técnicos e legais inerentes à atividade objeto do contrato da terceirização.

3.8. Fabricação: Todas as operações que incluem aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados/terminados e controles relacionados. (Res. GMC Nº 23/01).

3.9. Produção/Elaboração: Operações que permitem que as matérias-primas, mediante um processo definido, resulte na obtenção de um produto até o envase e rotulagem. (Res. GMC Nº 23/01).

3.10. Representante Legal: Pessoa que mediante documento devidamente legalizado representa a empresa e responde administrativa, civil, comercial e penalmente pela mesma.

3.11. Responsável Técnico / Diretor Técnico / Regente Técnico: Profissional legalmente habilitado pela Autoridade Sanitária Competente para exercer a responsabilidade técnica pelas atividades desenvolvidas pela empresa e reguladas pela legislação sanitária vigente.

#### 4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

4.1. É permitida a realização de contrato de terceirização entre empresas, desde que obedecido o disposto nesta norma.

4.2. As empresas contratadas e contratantes que realizem contrato de terceirização devem possuir autorização de funcionamento/habilitação/licença de funcionamento vigentes expedidas pela Autoridade Sanitária Competente para as atividades objeto do contrato. As empresas contratadas devem contar com a habilitação para as atividades objeto do contrato.

4.3. Os estabelecimentos das empresas contratantes e contratadas devem cumprir com as Boas Práticas de Fabricação e Controle vigentes no MERCOSUL.

4.4. Cada contrato de terceirização deve definir com clareza os produtos e as etapas de fabricação, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado com respeito ao objeto do contrato.

4.4.1 Para as etapas do processo de fabricação realizadas por terceiros, considera-se o estabelecimento do contratado como extensão da empresa contratante somente para estas etapas e, portanto, são passíveis de inspeção pela Autoridade Sanitária Competente, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle vigentes.

4.5. Do contrato deve constar a identificação completa e os endereços das empresas envolvidas, definir as obrigações específicas do contratante e contratado e deve ser assinado pelos respectivos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos, devendo estar disponível para sua apresentação à Autoridade Sanitária Competente.

4.6 . Do contrato deve constar a forma pela qual o Responsável Técnico da empresa contratante vai exercer sua responsabilidade quanto à aprovação dos lotes dos produtos para a venda e quanto à emissão do certificado de análise de qualidade.

4.7. Em todos os casos, a empresa contratada, seu Responsável Técnico e seu Representante Legal são solidariamente responsáveis perante a Autoridade Sanitária Competente, junto com

o contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

4.8. O início da prestação de serviços por terceiros, objeto desta norma, bem como alterações efetuadas durante a vigência do contrato, fica condicionado à apresentação de formulário à Autoridade Sanitária Competente conforme formulário anexo que forma parte da presente Resolução.

4.9. O contratado não pode subcontratar, em todo ou em parte, os trabalhos previstos no contrato.

4.10. O contratado está sujeito, a qualquer momento, à inspeção pela Autoridade Sanitária Competente.

4.11. O contratante deve fornecer ao contratado toda a informação técnica necessária para que o mesmo realize as operações contratadas.

4.12. O contratante deve garantir que todos os produtos, entregues pelo contratado, cumpram com suas especificações e tenham sido liberados pelo responsável técnico do contratado, garantindo que os materiais (matérias-primas, produtos semi-elaborados, a granel e embalagens) entregues cumpram com as suas especificações.

4.13. O contratado deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante atendendo aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle correspondentes.

4.14. A empresa contratante somente pode requerer do contratado os serviços relacionados com a fabricação de produtos devidamente registrados/notificados perante a Autoridade Sanitária do Estado Parte da empresa contratante.

4.15. O controle de qualidade nas etapas de produção/elaboração é privativo da empresa fabricante do produto, portanto não pode ser terceirizado. A contratação de laboratórios para a realização de controle de qualidade estará permitida quando:

a) A periculosidade e/ou o grau de complexidade da determinação faz-se necessária a utilização de equipamentos ou recursos altamente especializados.

b) A frequência com que são efetuadas certas análises sejam tão baixas que torne injustificável a aquisição de equipamento para tal fim.

Os fabricantes devem realizar contratos, nos casos previstos neste artigo, com laboratórios analíticos, reconhecidos pela Autoridade Sanitária Competente de cada Estado Parte.

4.16. O contratante deve assegurar que o contratado seja informado de qualquer problema associado ao produto, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto bem como as instalações do contratado, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais ou outros produtos.

4.17. O armazenamento e o descarte dos produtos e materiais rejeitados (matérias-primas,

produtos semi-elaborados, a granel, embalagens e/ou produtos terminados) devem ser realizados conforme procedimentos escritos e informados ao contratante que é o responsável pela alternativa a aplicar em cada caso. Deve-se conservar a documentação que permita à Autoridade Sanitária Competente a verificação do acontecido.

4.18. Em nenhum caso a terceirização da fabricação exime o titular do registro/notificação da responsabilidade pela qualidade do produto liberado ao consumo.

4.19. O controle de qualidade dos materiais pode ser realizado pelo contratante ou pela empresa contratada para a fabricação do produto ou deve-se contar com certificado de qualidade do fornecedor no qual constem os dados de análises daqueles parâmetros fixados na especificação respectiva.

4.20. No contrato deve figurar o prazo de validade e cláusulas de rescisão do mesmo.

4.21. Os dados que se omitam nos contratos farão recair a responsabilidade dos pontos não documentados no titular do registro/ notificação do produto.

4.22. A Autoridade Sanitária Competente deve ser informada quando o contrato for rescindido.

4.23. As empresas que infringirem os dispositivos desta norma ficam sujeitas às penalidades de advertência, interdição parcial ou total da empresa e dos produtos, ao cancelamento parcial ou total da autorização de funcionamento, ao cancelamento dos registros/notificações dos produtos envolvidos e às demais penalidades correspondentes na legislação vigente nos Estados Partes envolvidos, variando de acordo com a gravidade da infração.

ANEXO

FORMULÁRIO DE TERCEIRIZAÇÃO

| FORMULÁRIO DE TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES |                     |
|---|---------------------|
|   | NOTIFICAÇÃO INICIAL |
|   | MODIFICAÇÃO         |
| EMPRESA CONTRATANTE:                              |                     |
| REPRESENTANTE LEGAL:                              |                     |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO:                              |                     |
| N.º DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/HABILITAÇÃO:  |                     |
| ENDEREÇO/ TEL./E-MAIL:                            |                     |
| EMPRESA CONTRATADA:                               |                     |
| REPRESENTANTE LEGAL:                              |                     |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO:                              |                     |
| N.º DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/HABILITAÇÃO:  |                     |
| ENDEREÇO/ TEL./E-MAIL:                            |                     |
| OBJETO DO CONTRATO (ATIVIDADES TERCEIRIZADAS):    |                     |
| VIGÊNCIA DO CONTRATO:                             |                     |
| INÍCIO: ____/____/____                            |                     |
| TÉRMINO: ____/____/____                           |                     |

- Caso o espaço seja insuficiente nos campos, incluir anexo.

| RELAÇÃO DO (S) PRODUTO (S) OBJETO (S) DO CONTRATO COM NOME E SUA IDENTIFICAÇÃO SANITÁRIA CORRESPONDENTE |                     |
|---|---------------------|
| LOCAL E DATA:   |                     |
| _____   | _____               |
| CONTRATANTE   | CONTRATADA          |
| _____   | _____               |
| REPRESENTANTE LEGAL   | REPRESENTANTE LEGAL |
| _____   | _____               |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO   | RESPONSÁVEL TÉCNICO |