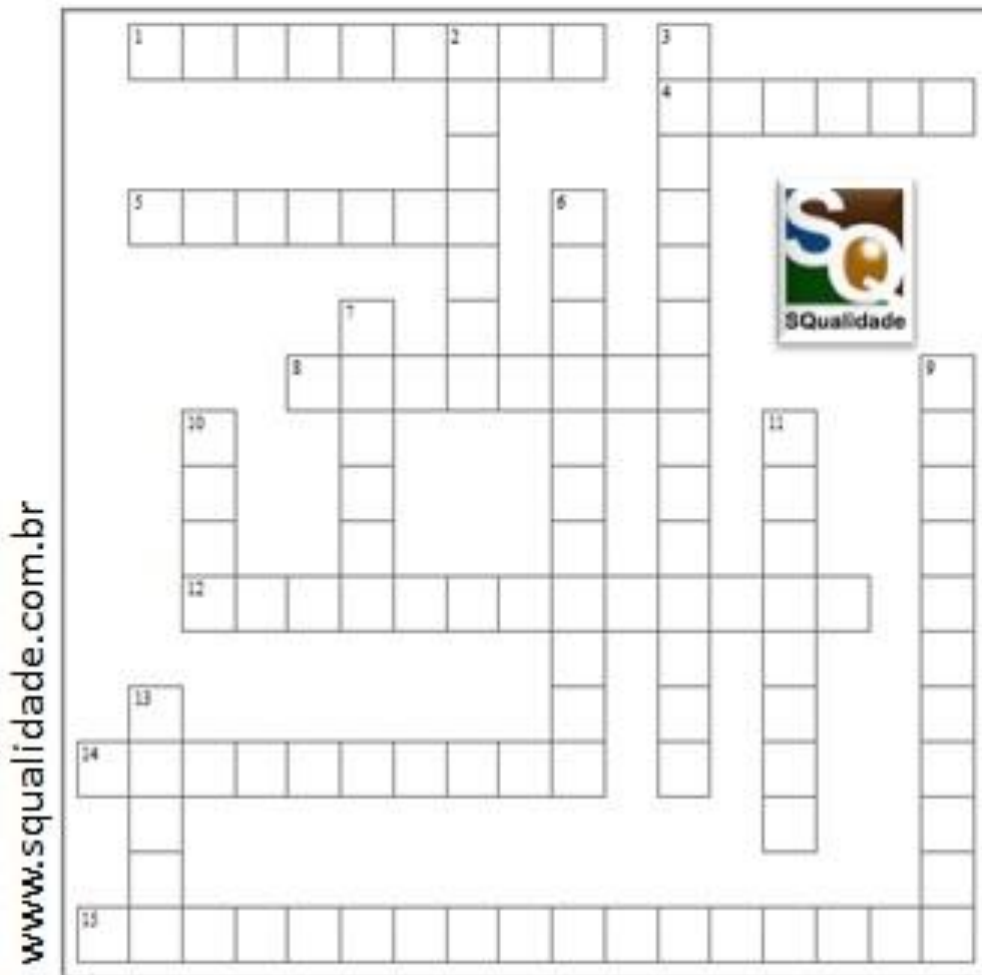


Caríssimos

Como é do conhecimento nosso, a Anvisa reabre para discussão o tema da terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e armazenamento de medicamentos. A Consulta Pública (CP) nº 273/2016 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) desta sexta-feira (11/11).

Da nossa parte, apenas para estimular uma releitura crítica desta resolução tão importante para o segmento, desenvolvemos um jogo rápido de Palavras Cruzadas à luz do texto da resolução.

Um abraço  
Carlos Santarem  
13/11/2016



RESOLUÇÃO - RDC Nº 25, DE 29 DE MARÇO DE 2007

## Horizontais

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

4. Para efeito desta resolução, o termo “Empresa contratante” significa: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo \_\_\_\_\_ da terceirização.

6. Em seu Art. 4º, reza a resolução: A CONTRATADA deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e \_\_\_\_\_ competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante, atendendo os requisitos estabelecidos nos Regulamentos Técnicos correspondentes.

8. Em seu Art. 17º, reza a resolução: A responsabilidade do produto a ser liberado para consumo é do \_\_\_\_\_ do registro independente de alguma

etapa da sua produção, controle de qualidade ou armazenamento ter sido efetuada em terceiros, porém a contratada é corresponsável no que lhe compete o objeto do contrato.

12. A 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 - \_\_\_\_\_ de medicamentos.

14. Para efeito desta resolução, o termo “\_\_\_\_\_” significa: 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.

15. Para efeito desta resolução, o termo “Contrato de Terceirização” significa: Documento cujo conteúdo é mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo claramente as atribuições e \_\_\_\_\_ de contratante e contratado.

## Verticais

1. Em seu Art. 14º, reza a resolução: 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 à aprovação de cada lote de produto para a venda ou quanto à emissão de certificado de \_\_\_\_\_ de qualidade.

2. Em seu Art. 15º, reza a resolução: Em todos os casos a empresa CONTRATADA, é \_\_\_\_\_ responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com a CONTRATANTE, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

6. Em seu Art. 25º, reza a resolução: A CONTRATADA deve informar à CONTRATANTE sempre que houver produtos rejeitados (matérias-primas, produtos semielaborados, 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 \_\_\_\_\_ e devem observar os procedimentos por ela estabelecidos e documentados.

7. Em seu Art. 34º, reza a resolução: É \_\_\_\_\_ a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio.

9. Em seu Art. 20º, reza a resolução: 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 \_\_\_\_\_ especiais na linha de produção,...

10. Em seu Art. 35º, reza a resolução - Da Notificação de Terceirização: 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. A empresa deverá enviar para a ANVISA a seguinte documentação: Formulário de Autorização de Terceirização e \_\_\_\_\_ de vigilância sanitária.

11. O autor desta palavra cruzada: Carlos \_\_\_\_\_

13. Em seu Art. 9º, reza a resolução: A CONTRATADA não poderá sub-contratar, em todo ou em \_\_\_\_\_, o objeto do contrato.

Veja a resposta na folha seguinte



RESOLUÇÃO - RDC Nº 25, DE 29 DE MARÇO DE 2007

# SQQualidade