



São Paulo, 27 de agosto de 2018
Ofício Entidades nº 372/2018

À
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

Ilmo. Dr. Fernando Mendes
Diretor-Presidente
Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

Cc.:
Ilma. Dra. Alessandra Bastos
Diretora de Autorização e Registro Sanitários (DIARE)

Ilmo. Dr. Renato Porto
Diretor de Regulação Sanitária (DIREG)

Ilmo. Dr. William Dib
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON)

Assunto: Resolução RDC 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Prezados Dr. Fernando,

Como é de conhecimento desta Agência, as entidades **ALANAC, GRUPO FARMABRASIL, ABIFINA, PRÓGENÉRICOS, SINDIFARGO E SINDUSFARMA**, representando o parque fabril de medicamentos no país, têm realizado reuniões frequentes com os diretores da agência, no sentido de buscar solução para três artigos críticos, relativos à Resolução RDC nº 234/2018.

Desde a publicação das Resoluções RDC nº 25/2007, que estabeleceu requisitos aplicáveis à terceirização para empresas farmacêuticas instaladas no Brasil e da Resolução RDC nº 10/2011, publicada em 2011, harmonizaram-se as questões relativas à terceirização, permanecendo vigentes e efetivas até este ano de 2018.

Página 1 de 4

Abifina
Av. Churchill 129, gr. 1102 – Centro, Rio de Janeiro/RJ –
CEP: 20020-050
Tel.: 55 21 3125-1405 | diretoria@abifina.org.br

ALANAC
R. Sansão Alves dos Santos 433, 8º andar, Brooklin São
Paulo/SP – CEP: 04571-090
Tel.: 55 11 5506-8522 | presidencia@alanac.org.br

Grupo Farmabrasil
SBS, Qd 02, Bloco E, nº 12, salas 1501 e 1502 Brasília/DF
– CEP: 71670-130
Tel.: 61 3224-2003 | contato@grupofarmabrasil.com.br

PróGenéricos
R. Alvorada, 1280, Vila Olímpia, São Paulo/SP
CEP: 04550-004
Tel.: 55 11 3897-9767 | progenericos@progenericos.org.br

Sindifargo
Rua Eng. Roberto Mange, 239-A – Jundiá, Anápolis/GO –
CEP: 75113-630
Tel.: 55 62 3098-3006 | sindifargo@sistemafieg.org.br

Sindusfarma
R. Alvorada, 1280, Vila Olímpia, São Paulo/SP
CEP: 04550-004
Tel.: 55 11 3897-9779 | presidencia@sindusfarma.org.br

Com a aprovação da Resolução RDC nº 234/2018, ocorreram as alterações nos artigos 9º e inciso VIII do artigo 10º da Resolução RDC nº 10/2011.

ARTIGO 33 DA RDC Nº 234: ALTERAÇÕES NO ARTIGO 8º:

Revogação do parágrafo único do art. 8º da RDC nº 10/2011:

Parágrafo único. É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio, conforme legislação específica.

ARTIGO 30 DA RDC Nº 234: ALTERAÇÕES NO ARTIGO 9º DA RDC Nº 10/2011:

O art. 9º da RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º A importadora é responsável pelos ensaios completos de controle de qualidade realizados no Brasil, em conformidade com o registro do medicamento na Anvisa, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.” (NR)

Texto anterior:

“Art. 9º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.

Parágrafo único. Não será permitida a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade, salvo nos casos previstos em legislação vigente.”

Revogação do parágrafo único do art. 9º da RDC nº 10/2011:

Parágrafo único. Não será permitida a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade, salvo nos casos previstos em legislação vigente.

ARTIGO 31 DA RDC Nº 234: ALTERAÇÕES NO ARTIGO 10 DA RDC Nº 10/2011

O inciso VIII do Artigo 10º da Resolução RDC nº 10/2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10 [...] VIII- devem ser realizadas todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oito cargas/ano de cada

medicamento. Para importação menor ou igual a oito cargas/ano recebidas de cada medicamento, devem ser realizadas todas as análises completas, de no mínimo dois lotes a cada dois anos.” (NR)

Texto anterior:

“VIII- o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oitos cargas/ano de cada medicamento.....”

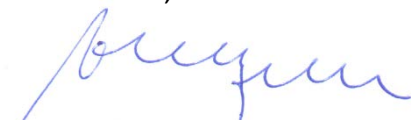
É importante ressaltar que para as alterações nos artigos 8º, 9º e 10º, da RDC nº 10/2011, introduzidos pela RDC nº 234/18, não foram previstas e não foram avaliados os impactos regulatórios, em especial, quanto ao Risco Sanitário, e em relação aos Investimentos anteriormente já realizados pelas importadoras e à desvantagem competitiva para as empresas instaladas no país.

PLEITO

Diante do acima exposto, solicitamos, baseado no art. 58 da RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que a Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA republique a Resolução RDC nº 234/2018, revogando os artigos 30 e 31 e modificando o artigo 33, no sentido de não alterar a Resolução RDC nº 10/2011, mantendo todos os demais artigos desta RDC. Solicitamos que esta ação seja executada com a maior brevidade possível, tendo em vista os impactos negativos que podem ser causados no âmbito da saúde pública bem como no setor regulado considerando que a RDC **234/2018** encontra-se vigente.

Renovando nossos votos de estima e consideração, subscrevemo-nos

Cordialmente,



Antonio Carlos da Costa Bezerra

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades



Henrique Uchió Tada

ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

Página 3 de 4



Reginaldo Arcuri

GRUPOFARMABRASIL – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e de Capital Nacional



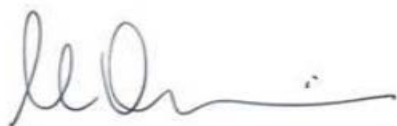
Telma Salles

PRÓGENÉRICOS – Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Genéricos



Marçal Henrique Soares

SINDIFARGO – Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás



Nelson Mussolini

SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo

(Esta página de assinaturas é parte integrante e indissociável do Ofício Entidades nº 372/2018, assinado em 27 de agosto de 2018).