

O FOCO DA QUALIDADE NOS PROCESSOS DE TERCEIRIZAÇÃO

Grande parte das indústrias farmacêuticas, cosméticos e de veterinários, utilizam processos de terceirização, para otimizar suas produções, para casos de embalagens parciais ou totais, processo produtivo em máquinas ou condições específicas, ou processos completos de produção, abrangendo todas as etapas produtivas, de armazenamento e expedição e até mesmo processos analíticos.

Todas as operações devem ser claramente discutidas, devendo o detentor do registro do produto ou processo fornecer todas as informações por escrito, adotando o contrato de terceirização, onde as condições do processo de produção de um determinado produto, assegura o atendimento à legislação específica do item contratado, contribuindo assim para a qualidade final do produto ou dos processos abordados.

Todas as condições de execução relacionadas ao produto ou processo, deverão estar descritas no contrato elaborado conjuntamente entre as partes. A Anvisa determina que o terceirista deve respeitar contratos, principalmente nos tópicos relacionados à qualidade devendo participar do processo de auditorias para assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e controle.

Em alguns casos, a escolha do terceiro é feita através dos integrantes da equipe responsável pelos processos de terceirização, que observam as estruturas, as condições comerciais, o atendimento aos prazos, mas cabe ao responsável pelo Departamento de Garantia da Qualidade, juntamente com o Responsável Técnico, avaliar as regras que devem conter nos contratos, a aplicação das exigências técnicas do produto ou processo, responsabilizando-se pela aprovação do terceirizado.

Normalmente a parte técnica é abordada na auditoria da Qualidade que deverá ser feita, no terceirizado assim que concluída e positivada as verificações comerciais e o atendimento às regras jurídicas.

O terceirizado deverá facilitar o acesso para a auditoria, a ser conduzida pela equipe técnica do contratante, após reunião, onde as partes já integradas, e participadas das responsabilidades, definem as regras para a mesma, devendo ser informado previamente do roteiro a ser utilizado.

O roteiro para auditoria, deverá obedecer a legislação vigente, podendo ser amplo, em todas as áreas correspondentes ao processo do

terceirizado ou apenas na área a ser objeto do contrato, dependerá aí das implicações e necessidade de contemplá-lo na terceirização.

Dependendo do produto a ser terceirizado é necessário abordar a legislação vigente com a abrangência em todas as áreas envolvidas, por exemplo, em se tratando de produtos injetáveis, é necessário contemplar na auditoria, a verificação dos procedimentos de assepsia em sala limpa, controles microbiológicos, classificação da área, qualificação dos fluxos laminares, e os treinamentos específicos dos operadores.

Todas essas exigências e também a adequação quanto á legislação das instalações, onde há requisitos próprios para o projeto de instalação (Boas Práticas de Engenharia) e sua qualificação e a extensão desses procedimentos, na garantia da qualidade, através dos procedimentos operacionais, treinamentos e os relatórios de auto-inspeções.

Todos os processos de validação além de assegurar o perfeito atendimento ás regras de fabricação, de acordo com a natureza do produto, visam a equalização de tempos de processo nas linhas de embalagem ou até mesmo de manipulação, não comprometendo a qualidade final do produto. Sem contar que, envolvidos com o processo de validação, temos que verificar nas auditorias, todas as documentações relacionadas ao equipamento, seja de calibração de instrumentos, de qualificação("IQ / OP/PQ ") manutenção (preventiva/corretiva/TPM), até a validação dos processos e dos sistemas utilizados.

Pra validar o enchimento asséptico de produtos parenterais que não podem ser esterilizados em sua forma final, utiliza-se a simulação do processo com meios de cultura apropriados ("Media Fill") .

Nestes casos é recomendável analisar toda a documentação de produção e qualidade dos produtos que a empresa já fabrica, que confirmam controles e monitoramentos de forma contínua e consistente, na rotina de trabalho, não só da produção, como dos sistemas de água, ar, vapor e sistemas computadorizados, se envolvidos nos processos.

Para processos de fabricação, onde a validação do processo, de limpeza, ou mesmo de processos analíticos, são obrigatórios, o titular do produto, deverá juntamente com os responsáveis técnicos pela terceirização elaborar os protocolos de validação pertinentes ao processo a, ser validado, e já definir as responsabilidades, elaboração de cronogramas , para constar no PMV (Plano Mestre de Validação) ,custos resultantes dos processos de validação, e a elaboração dos documentos relacionados.

No caso de não obter os resultados dos testes, conforme as especificações aprovadas para o processo de validação, relatado nos protocolos, o titular deverá abrir relatórios de não conformidade para o terceirista, e acompanhar inclusive as ações corretivas para que se possa então reiniciar os processos de validações.

É necessário o acompanhamento durante o processo de auditoria da qualidade pelos responsáveis técnicos da terceirização, para o esclarecimento de possíveis dúvidas quanto as instalações ou mesmo a apresentação dos procedimentos operacionais, ou informações relacionadas a qualificação de pessoal operacional.

Todas as observações feitas por ocasião da auditoria no terceirizado, deverá ser feita no documento apropriado, para esse fim, seguindo a política definida do titular, para qualificação de fornecedores, com adequação total às exigências determinadas pela RDC correspondente.

Assim que finalizada a auditoria da Qualidade, deverá os auditores conduzir a reunião de encerramento, para expor aos responsáveis pelo contrato de terceirização, todos os desvios verificados, adotando-se um agendamento técnico, para a adequação total, ou mesmo a adoção de ações corretivas para a regularização do sistema.

A liberação para o início dos processos de terceirização somente será oficializada, após a constatação através do retorno, ou mesmo da participação dos responsáveis pela terceirização de que todas as pendências técnicas, que podem comprometer a qualidade final, do produto ou processo foram atendidas.

Caso os responsáveis técnicos, titulares do produto, não conseguirem comprovar a eficácia das medidas tomadas para eliminar os desvios, a aprovação do terceirista não deve ser feita, pois de acordo com as regras determinadas nas RDC que aprovam esse sistema, a empresa contratada, seu Responsável Técnico, seu Representante Legal, são solidariamente responsáveis, juntamente com os responsáveis da empresa fabricante pela qualidade do produto/processo, assim sendo quando finalizado a atividade no contratado, caberá aos responsáveis pela Garantia da Qualidade do titular do produto avaliar, através de análises, conforme especificação da Qualidade, em se tratando de produtos, afim de comprovar sua conformidade.

Será de responsabilidade do titular a aprovação para comercialização ou divulgação de certificados analíticos.

No caso de processos, seja analíticos ou de armazenagem, o titular, deverá realizar as auditorias de Qualidade previstas, para comprovar sua perfeita conformidade às BPFc .

Para o processo de terceirização, em se tratando de produtos, o dossiê de produção deverá ser viabilizado, juntamente com o produto já manufaturado, para que o titular responsável pelo produto, possa fazer as avaliações necessárias, e ao final das análises exigidas, liberar o produto para comercialização.

Todas as exigências quanto a embalagem, rotulagem, armazenamento, condições de transporte do produto, devem obedecer as legislações previstas, conforme sua natureza e particularidades do registro .

As amostragens correspondentes ao produto final para as análises necessárias, deverão ser feitas pelo titular seguindo a metodologia definida pra esse fim, de modo que seja representativa de todo o lote fabricado. Amostras de referência devem ser retiradas, para o atendimento aos procedimentos da qualidade.

Para contratação de terceiros para realização de Controle da Qualidade a legislação permite quando o grau de complexidade da análise necessitar da utilização de equipamento ou recursos altamente especializados e também para situações onde a frequência das análises é baixa e não justifica os investimentos para a sua execução.

As novas regras para os processos de terceirização determinam que os contratos de terceirização devem ser peticionados nos casos de novos contratos, contratos que não estão vigentes e contratos já aprovados pela Anvisa que sofreram alterações na petição.

No caso de perda da satisfação durante a vigência do contrato, estes serão automaticamente cancelados. A conformidade das informações descritas nos contratos aprovados pela Anvisa, será verificada nas inspeções periódicas, e para casos em que a empresa contratante não quiser mais manter a parceria, esta deverá notificar o órgão sanitário, por meio de ofício.

Resta também comentar que o contratado não poderá repassar para terceiros os serviços a ele confiado e previstos no contrato e também deverá conforme parágrafo anterior, fazer as comunicações quando houver alterações significativas.

Regina Tenório

Química formada pelo Oswaldo Cruz e Farmacêutica Industrial pela Uni- FMU, já participou de empresas farmacêuticas, multinacionais e nacionais, no gerenciamento e implantação de Sistemas da Gestão da Qualidade, Laboratório REBLAS, sendo também Auditora de processos de ISO 9001/2000.

Atua como consultora e auditora na LUCAPE CONSULTORES ASSOCIADOS, e ministrante de cursos da RACINE, em Pós Graduação e Educação Continuada.

Referências Bibliográficas :

RDC N. 176 – 21/10/2006

Ministério da Saúde , Portaria 348 de 18 de agosto de 1997

MAPA Portaria N. 301 – 19/04/1996

RDC 210 - 2003