



Terceirização, Contrato de marcas para fabricação de cosméticos - RDC 176/2006



Renata Patrícia de Abreu Fernandes de Araújo

Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA)

RDC Nº. 176, DE 21 DE SETEMBRO DE 2006

OBJETIVO:

Estabelecer critérios relativos à Terceirização de **etapas da fabricação** ou **fabricação total** de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

ALCANCE:

Aplica-se às **empresas devidamente autorizadas** pela Autoridade Sanitária Competente para **exercer as atividades objeto** da terceirização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes no âmbito do MERCOSUL



DEFINIÇÕES

TERCEIRIZAÇÃO

É a contratação de serviços de terceiros para a execução de **etapas da fabricação** ou **fabricação total** de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

SITUAÇÕES PRÁTICAS

- Contratação do envase
- A contratante busca empresas com instalações e expertise específicas.
- **CONTRATO DE MARCA NÃO SE ENQUADRA NESTA SITUAÇÃO**

DEFINIÇÕES IMPORTANTES

EMPRESA CONTRATANTE

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

ATENÇÃO - RDC 752/2022

*Art. 37. As empresas titulares e/ou fabricantes de produtos nacionais **devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para fabricar a classe de produtos** (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) que deseja regularizar e/ou fabricar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.*



DEFINIÇÕES IMPORTANTES

EMPRESA CONTRATADA

Empresa que executa **etapas da fabricação** ou **fabricação total** de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, **co-responsável pelos aspectos técnicos e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.** Também chamada empresa terceirista.

IMPORTANTE

- ❖ A empresa necessita de Autorização de Funcionamento de Fabricante
- ❖ A planta e distribuição física da contratada são consideradas extensão da contratante
- ❖ Passível de inspeção pela Visa competente



DEFINIÇÕES IMPORTANTES

- **Fabricação/Manufatura:** Todas as operações de produção e controle relacionadas que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos
- **Produção:** Etapa da fabricação que compreende desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado
- **Elaboração:** Etapas de produção que permitem que matérias primas preparadas por meio de um processo definido resultem na obtenção de um granel



TERCEIRIZAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

- O **controle de qualidade em processo** na etapa de produção/elaboração é privativo da empresa fabricante do produto, portanto **não pode ser terceirizado**.
 - Isso significa que o controle de qualidade em processo é privativo da empresa que elabora o granel.
 - As análises do controle de qualidade para liberação do produto podem ser realizadas pela contratante.



TERCEIRIZAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

O fabricante pode contratar terceiros para a realização de controle de qualidade somente quando:

- ❖ O **grau de complexidade** da análise torna necessária a utilização de equipamentos ou recursos altamente especializados;
 - Exemplos: teor de ativo que necessite aquisição de equipamentos caros; microbiológico
- ❖ A **freqüência** com que se efetuam certas análises é tão baixa que torna injustificável a aquisição de equipamentos para tal fim.
 - Exemplos: fabricação esporádica de determinado produto



CONTRATO DE TERCEIRIZAÇÃO

- Deve conter as **etapas de fabricação**, bem como, **qualquer aspecto técnico e operacional acordado** a respeito do objeto do Contrato
- Deve conter os seguintes dados:
 - ✓ **Dados das empresas contratante e contratada**
 - ✓ **Atividades realizadas**
 - ✓ **Vigência do contrato**
 - ✓ **Relação do(s) produto(s) objetos do contrato**
- Deve ser **comunicado à Anvisa**, por meio do sistema Solicita:
 - Assunto de petição: 70213 - COSMÉTICOS - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade e manter atualizado



CONTRATO DE TERCEIRIZAÇÃO

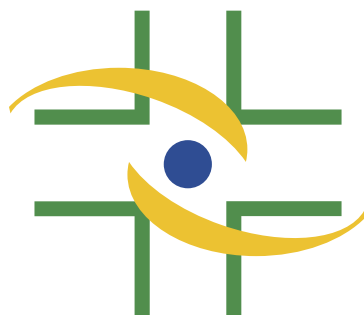
- Deve **definir as obrigações específicas** do contratante e do contratado
- Deve **ser assinado** pelos respectivos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos
- Deve **estar disponível** para sua apresentação às Autoridades Sanitárias Competentes
- Deve constar a forma pela qual o Responsável Técnico da empresa contratante vai exercer sua responsabilidade quanto à aprovação dos lotes dos produtos para a venda e quanto à emissão do laudo de análise de qualidade



REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO

- No ato da regularização do produto, quando houver terceirização, a titular da regularização do produto deve **informar o(s) fabricante(s) contratados**.
- No rótulo do produto devem constar os dados previstos na legislação vigente:
 - Rotulagem obrigatória: Detentor do registro/notificação. A empresa pode incluir os dados do fabricante.
- As alterações de fabricantes devem ser informadas à Anvisa, por meio das respectivas petições de alteração:
 - Produtos notificados - No SGAS é feita a alteração diretamente, sem informar o tipo de alteração.
 - Produtos registrados - Assuntos: **2113** (REG. COSMÉTICOS: inclusão de fabricante); **2114** (REG. COSMÉTICOS: mudança de fabricante).





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária