

OTR.05 - Outsourcing e Regulação Sanitária: Análise Comparativa de Requisitos e de Impactos na Indústria Farmacêutica

Marília Vaz Belart^{1*}; Heitor Mansur Caulliriaux².

¹Fiocruz/Bio-Manguinhos;

²UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Introdução:

A indústria tem experimentado um movimento de desverticalização, especialmente *outsourcing*, que, a despeito das vantagens potenciais, acarreta aumento do risco à qualidade. Neste cenário, as empresas precisam lidar com novas demandas para o sistema da qualidade a fim de mitigar este risco, de garantir o desempenho desejado e de assegurar o cumprimento regulatório. Este processo afeta também as autoridades regulatórias, que precisam adequar sua atuação e seus requerimentos, o que, conseqüentemente, impacta as organizações.

Objetivo:

Analisar o posicionamento da autoridade brasileira sobre terceirização a partir da análise de seus regulamentos e documentos internos, de modo comparativo com requisitos internacionais, e discutir os impactos na indústria no âmbito da qualidade e na estratégia de operações.

Metodologia:

Este trabalho caracterizou-se como uma pesquisa documental e consistiu na busca e na análise dos atos em vigor, ou em publicação, sobre *outsourcing* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de autoridades selecionadas – *European Medicines Agency* (EMA), *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), Organização Mundial da Saúde (OMS) e de *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Buscou-se o regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de cada fonte e a pesquisa foi complementada por guias sobre sistema da qualidade farmacêutico (SQF). Como o Brasil, diferentemente das demais organizações, dispõe de ato específico sobre terceirização, esta norma foi incluída. Tendo em vista que, no momento da pesquisa, este documento estava em revisão, foram analisados materiais produzidos pela agência durante

este processo, a fim de identificar os impactos das alterações. Também foram incluídos procedimentos da Anvisa que abordam o assunto.

Resultado:

Produziu-se um extenso, inédito e detalhado panorama sobre o entendimento da agência brasileira e de organismos internacionais a respeito da qualidade no contexto do *outsourcing*, contemplando a identificação e a análise comparativa dos requisitos, das recomendações e dos processos preconizados pelas organizações. A análise dos requerimentos nacionais frente aos internacionais apontou uma relevante convergência, mas mostrou desalinhamentos dos requisitos brasileiros, o que assinala a necessidade de atualização para incorporar orientações do ICH Q10 e avanços no quadro conceitual e nas práticas da indústria.

Conclusão:

A legislação brasileira impõe restrições que prejudicam a diversificação das estratégias de operações, o que busca reduzir riscos na perspectiva da agência, mas limita a exploração de oportunidades que poderiam ocasionar diminuição de custos, o que se refletiria em disponibilidade de medicamentos e redução de preços. O novo regulamento sobre terceirização, se aprovado como analisado, trará avanços, facultando maior flexibilidade. Internacionalmente, observa-se maior aceitação da terceirização, possivelmente porque o risco inerente às múltiplas contratações é mitigado ao se exigir maior vigilância do detentor do registro sobre os elos da cadeia.

Palavras-chave: *outsourcing*; indústria farmacêutica; regulação sanitária