



Técnico nº 06/11

PONTOS ORIENTATIVOS PARA AVALIAÇÃO NA CONTRATAÇÃO DE PRESTADOR DE SERVIÇO EM CONTROLE DE QUALIDADE.

Antes de celebrar o contrato com um prestador de serviço de serviço em controle de qualidade é interessante considerar alguns pontos os quais poderão evitar problemas futuros com a Vigilância Sanitária durante a inspeção sanitária.

1. Posso auditar o laboratório?

Sim, mas não é obrigatório. A RDC 67/2007, Anexo I, item 7.3.15.2. diz que a farmácia pode auditar o laboratório, ou contratar empresa com experiência para realizar a auditoria.

2. A Vigilância Sanitária pode solicitar o relatório de auditoria da empresa terceirizada em controle de qualidade?

Pode, porém, como não é item obrigatório, a farmácia poderá demonstrar que não efetua a auditoria "in loco", mas sim adota critérios para a "qualificação do prestador de serviço". Caso a farmácia tenha realizado a auditoria poderá sim apresentar o relatório que possui.

3. O que deve ser avaliado para estabelecer critérios de avaliação para a contratação do prestador de serviço?

Deve ser avaliado se o Laboratório de Controle de Qualidade pretendido para contratação cumpre com as Boas Práticas de Laboratório (BPL). Deve constar no contrato cláusula indicando o referido cumprimento. Para maiores detalhes consulte o Informe Técnico disponível na webdesk Anfarmag. ([LINK](#)).

4. Quais são as análises que devo contratar?

Deve contratar o que é exigido na RDC nº 67/2007 e RDC nº 87/2008, conforme as áreas de manipulação que há na farmácia. Segue abaixo uma tabela com as análises que podem ser terceirizadas:

Amostra	Frequência	Ensaio	Anexo/item	Exige nova análise
Água potável	Semestral	No mínimo: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de E. coli, coliformes termorresistentes.	Anexo I, item 7.5.1.4.	Não
Água purificada	Mensal	Conforme Farmacopéia Brasileira	Anexo I, item 7.5.2.2.	Anexo I, item 7.5.2.4.
Forma farmacêutica sólida abaixo de 25 mg	Bimestral	Uniformidade de conteúdo e teor	Anexo I, item 9.2.3.	Anexo I, item 9.2.8.
Bases galênicas	Mensal	Resolução 481, de 23 de setembro de 1999.	Anexo I, item 11.2.4.	Por rodízio/tipo de base
Diluído - SBIT	Trimestral do armazenado lote a lote	Teor em 3 pontos	Anexo II, item 2.12.3.	Não
Formulação com SBIT	Trimestral	Não descrito na legislação ¹	Anexo II, item 2.13.2.	Anexo II, item 2.16
Formulação com antibiótico ou hormônio ou citostático	Trimestral	Não descrito na legislação ¹	Anexo III, item 2.16.1.	Anexo III, item 2.19.
Matrizes Homeopáticas	-----	Não descrito na legislação ²	Anexo V, item 9.5.	Não

A - Aconselhamos a realizarem os ensaios de peso médio, identificação, uniformidade de doses unitárias e doseamento.

B - Aconselhamos a realizar os ensaios de microorganismos viáveis totais.

5. Quais dados das análises são importantes estarem descritos no contrato de controle de qualidade?

No contrato de controle de qualidade devem estar descritas as análises que serão contratadas e suas respectivas quantidades para o período de vigência do contrato, assim como o valor individual de cada uma, pois caso seja necessário realizar uma nova análise a farmácia saberá o valor a ser pago. Para cada análise contratada deverá estar descrito os ensaios que serão realizados e as suas respectivas especificações.

É necessário descrever a metodologia empregada para cada ensaio realizado; se for empregada metodologia validada, constar que será empregada metodologia validada e o respectivo número interno de registro da metodologia. Caso a Vigilância Sanitária solicitar o relatório de validação da metodologia, é importante já fazer constar no contrato que a empresa contratada encaminhará diretamente à Vigilância Sanitária que a solicitou formalmente. Este ponto é fundamental visto que não se pode descrever como metodologia farmacopéica para cápsula, pois a metodologia farmacopéica trata de metodologia para forma farmacêutica comprimido.

Nota – Determinadas análises devem ser realizadas na farmácia e procedidos os registros, mesmo que

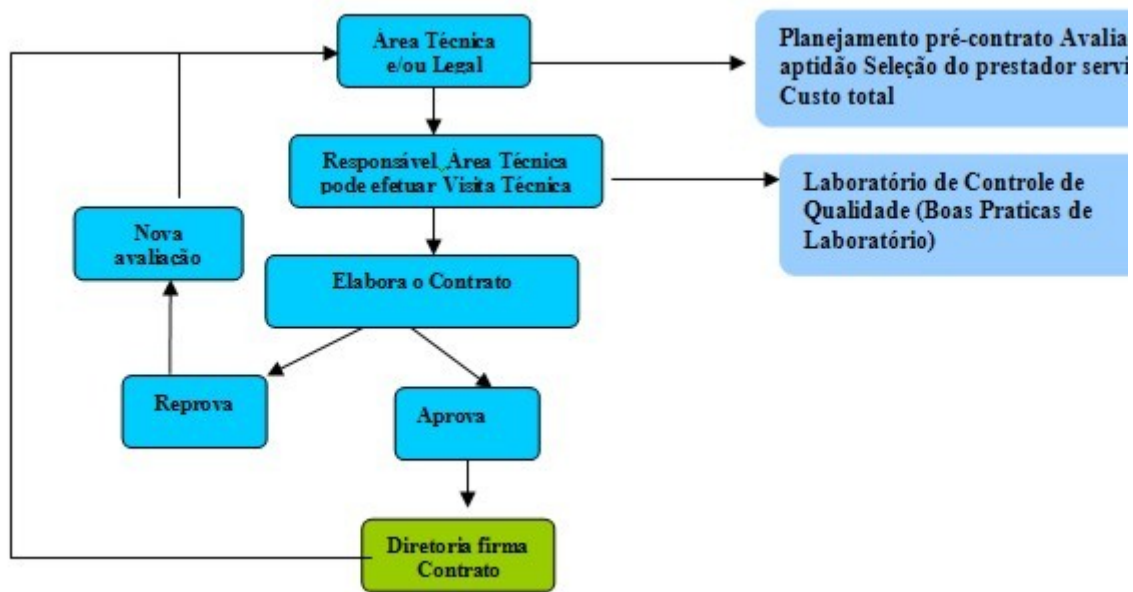
tenham sido terceirizadas. É importante até mesmo para avaliar o monitoramento do processo de manipulação da farmácia.

6. Além de comparar a qualidade do laboratório quero comparar preço, como faço?

Para comparar preço entre laboratórios é preciso ter o valor individual de cada análise conforme as metodologias empregadas. Abaixo segue um exemplo meramente ilustrativo:

Amostra	Metodologia	Amostras ano	Valor em Real da análise – Laboratório A	Subtot
Água potável	Portaria M.S. n° 518 de 25 de março de 2004	2	60,00	120,00
Água purificada	Farmacopéia Brasileira	12	80,00	960,00
Uniformidade de conteúdo	Espectrofotometria	8	275,00	2.200,00
Variação de peso	Espectrofotometria	2	100,00	200,00
Uniformidade de conteúdo	HPLC	0	350,00	0,00
Variação de peso	HPLC	0	160,00	0,00
Microbiológico - bases galênicas	Farmacopéia Brasileira	12	80,00	960,00
Diluído - SBIT	Espectrofotometria	0	90,00	0,00
Microbiológico - matrizes homeopáticas	Farmacopéia Internacional	4	30,00	120,00
Total	-----	40	-----	4.560,00

FLUXO ORIENTAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO DE CONTROLE DE QUALIDADE



Dra. Maria Aparecida Ferreira Soares
Gerente de Legislação

Hélio Martins Lopes Júnior
Gerente de Controle de Qualidade


ANFARMAG - Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
 Rua Vergueiro, 1855 - 12º andar - V. Mariana - 04101-000 - São Paulo
 Telefone: (11) 2199 -3499 / Fax: (11) 5572-0132