

Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde

Baseado nas normas RDC 16/2013, RDC nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998

Este manual foi elaborado para auxiliar a empresa fabricante ou comercializadora de produtos médicos a implantar e solicitar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) junto aos órgãos competentes.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Serviço Brasileiro de Apoio às
Micro e Pequenas Empresas



Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde

**Baseado nas normas RDC 16/2013, RDC
nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998**

© 2012 – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI
Qualquer parte desta obra pode ser reproduzida, desde que seja citada a fonte.

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

Supervisão ABDI

Maria Luisa Campos Machado Leal

Equipe Técnica da ABDI

Claudionel Campos Leite
Valdênio Miranda de Araújo
Willian Cecílio Souza
Guilherme Portilho Carrara - consultor Ad Hoc

Coordenadora Geral

Carla Maria Naves Ferreira
Gerente de Projetos

Coordenação Técnica

Valdênio Miranda de Araújo

Gerência de Comunicação ABDI

Oswaldo Buarim Junior

Supervisão da Publicação

Joana Wightman
Coordenadora de Comunicação

Revisão de texto

G3 Comunicação

ABDI

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

Setor Bancário Norte Quadra 1 – Bloco B – Ed. CNC
70041-902 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3962-8700
www.abdi.com.br

Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial
71205-050 – Brasília – DF
Tel.: 0800-642-9782
www.anvisa.gov.br

República Federativa do Brasil

Dilma Rousseff

Presidenta

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Fernando Damata Pimentel

Ministro

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

Mauro Borges Lemos

Presidente

Maria Luisa Campos Machado Leal

Otávio Silva Camargo

Diretores

Carla Maria Naves Ferreira

Gerente de Projetos

Claudionel Campos Leite

Coordenador do Complexo de Eletrônica

Valdênio Miranda de Araújo

Analista Sênior

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente

José Agenor Álvares da Silva

Jaime Cesar de Moura Oliveira

Diretores

Bruno Gonçalves Araújo Rios

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

Jacqueline Condack Barcelos

Gerente de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos

Alba M. C. L. Pismel

Coordenadora de Inspeção de Produtos

Sumário

Apresentação.....	8
Objetivo	9
Informações gerais.....	10
CAPÍTULO 1.....	0
Resumo do Capítulo.....	0
Capítulo 1, parte 1	1
Boas Práticas de Fabricação	1
Algumas considerações sobre as Boas Práticas (BP).....	1
Glossário de termo e normas:	4
Termos usados nas normas e neste manual:	4
Normas referenciadas neste manual	8
CAPÍTULO 2	10
Resumo do Capítulo.....	10
2.1. Discussão sobre a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998	11
2.1.1 Portaria 686/98 Visão Geral.....	11
2.1.2. Introdução e definições	12
2.1.3. Capítulo 1: Considerações gerais.....	13
2.1.4. Capítulo 2: Pessoal	13
2.1.5. Capítulo 3: Plantas e edificações.....	14
2.1.6. Capítulo 4: Equipamentos	15
2.1.7 Capítulo 5: Higiene.....	16
2.1.8. Capítulo 6: Documentação	16
2.1.9. Capítulo 7: Arquivo de registro e amostra.	18
2.1.10. Capítulo 8: Produção	19
Procedimentos do processo.	19
Matérias Primas	20
Produtos intermediários e produtos a granel.....	21
Produtos acabados	21
Embalagem e rotulagem.....	22
2.1.11. Capítulo 9: Controle e/ou garantia de qualidade	23
2.1.12. Capítulo 10: Estudo de estabilidade	25
2.1.13 Capítulo 11: Auto inspeção e auditoria de qualidade	25
2.1.14. Capítulo 12: Armazenamento e distribuição.....	26

2.1.15. Capítulo 13: Reclamações e desvios da qualidade.....	26
2.1.16. Capítulo 14: Retirada de produtos do mercado	27
2.1.17. Capítulo 15: Materiais rejeitados	28
2.1.18. Capítulo 16: Devoluções	28
2.2. Comparação comentada entre a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, e a RDC Nº 16, de 28 de março de 2013.....	29
Análise entre as duas normas:.....	29
2.3. Discussão sobre a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.....	31
2.3.1. Considerações sobre a RDC nº 59/2000.....	32
2.3.2 Disposição Geral	32
2.3.3 Requisitos do sistema de qualidade.....	33
2.3.4. Controle de projeto.....	34
2.3.5. Controle de documentos e registros	35
2.3.6. Controle de compras.....	36
2.3.7. Identificação e rastreabilidade.....	36
2.3.8. Controle de processo e produção	37
2.3.9. Inspeção e teste	38
2.3.10 Componentes não conformes.....	39
2.3.11 Ação corretiva.....	40
2.3.12 Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação	40
2.3.13 Controle de embalagem e rotulagem	41
2.3.14 Registro.....	42
2.3.15 Assistência Técnica.....	43
2.3.16 Técnicas em estatística	43
2.4. Discussão sobre a RDC. nº 16/13	44
2.4.1 Disposições Gerais.....	45
2.4.2 Requisitos Gerais do sistema de qualidade.....	46
2.4.3 Documentos e registros de qualidade.....	48
2.4.4 Controle do projeto e registro-mestre do produto (RMP)	49
2.4.5 Controle de processo e produção	50
Instruções gerais	51
Controle de embalagem e rotulagem	52
Inspeção e teste.....	52
Inspeção, medição e equipamento de teste	53
Validação	54
2.4.6 Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade.....	54

2.4.7 Ações preventivas e corretivas.....	56
2.4.8 Instalação e Assistência Técnica	57
2.4.9 Técnicas estatísticas.....	57
2.5. Comparação comentada entre a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, e a RDC Nº 16, de 28 de março de 2013	59
2.5.1 Análise em alto nível entre as duas normas	59
2.5.2 Comentários sobre a comparação entre os tópicos da RDC nº 59/00 e da RDC nº 16/13.....	61
2.5.3. Conclusão	63
CAPÍTULO 3	64
Perguntas mais frequentes sobre Boas Práticas de Fabricação respondidas segundo a Portaria nº 686/98, RDC nº 59/2000 e RDC nº 16/2013	64
Resumo do Capítulo.....	64
3.1. Perguntas referentes à Legislação para BPF e para o processo de certificação.....	65
3.2 Perguntas relacionadas à Portaria nº 686/98, RDC nº 59/00 e GMC nº 20/11	71
CAPÍTULO 4	74
GERENCIAMENTO DE RISCOS BASEADO NA NORMA ABNT NBR ISO 14971:2009	74
Resumo do Capítulo.....	74
4.1. Introdução.....	75
4.2. Termos usados na Norma ABNT NBR ISO 14971:2009	75
4.3. Escopo.....	79
Abrangência:.....	79
4.4. Requisitos gerais para o gerenciamento de risco.....	80
4.5. Processo de gerenciamento de risco.....	80
4.6. Responsabilidade da alta direção.....	82
4.7. Qualificação de pessoal.....	82
4.8. Plano de gerenciamento de risco.....	82
4.9. Arquivo de gerenciamento de risco.....	83
4.10. Análise de risco	84
4.11. Processo de análise de risco.....	85
4.12. Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para saúde.	86
4.13. Identificação de perigos.....	86
4.14. Análises de risco.....	86
4.15. Estimativa de risco para cada situação perigosa.	87
4.16. Avaliação de riscos.....	88

Identificar e avaliar a situação de risco.....	88
4.17. Controle de risco	89
Redução de risco.....	89
4.18. Avaliação e aceitabilidade de risco residual geral	92
4.19. Relatório do gerenciamento de risco	93
4.20. Informação de produção e pós-produção.....	94
4.21. Conclusão do capítulo.....	95
Referências Bibliográficas	96

Índice de Figuras

Figura 1: Mapa da relação existente entre resoluções do Mercosul e suas respectivas internalizações	10
Figura 2: Mapa Geral da Portaria nº 686/98.....	11
Figura 3: Mapa Detalhado da Portaria nº 686/98: Introdução e definições.....	12
Figura 4: Mapa Portaria nº 686/98: Considerações Gerais - Característica dos produtos ..	13
Figura 5: Mapa Portaria nº 686/98: Pessoal.....	13
Figura 6: Mapa da Portaria nº 686/98: Plantas e edificações	14
Figura 7: Mapa Portaria nº 686/98: Equipamentos	15
Figura 8: Mapa Portaria nº 686/98: Higiene	16
Figura 9: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação.....	17
Figura 10: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação-Distribuição	17
Figura 11: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação-Manual de produção	17
Figura 12: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação-Documentação de lotes	18
Figura 13: Mapa Portaria nº 686/98: Arquivo de registro e amostra	18
Figura 14: Mapa Portaria nº 686/98: Produção.....	19
Figura 15: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Procedimento do processo	19
Figura 16: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Matéria Prima.....	20
Figura 17: Mapa Portaria nº 686/98: Produção: Produtos Intermediário e a Granel.....	21
Figura 18: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Produto acabado	21
Figura 19: Figura 18: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Embalagem e rotulagem	22
Figura 20: Mapa Portaria nº 686/98: Controle e/ou Garantia de qualidade	23
Figura 21: Mapa Portaria nº 686/98: Controle e/ou Garantia de qualidade - Atribuições ..	23
Figura 22: Mapa Portaria nº 686/98: Controle e/ou Garantia de qualidade - Informações	24
Figura 23: Mapa Portaria nº 686/98: Estudo de estabilidade	25
Figura 24: Mapa Portaria nº 686/98: Auto inspeção e auditoria de qualidade	25
Figura 25: Mapa Portaria nº 686/98: Armazenamento e distribuição	26
Figura 26: Mapa Portaria nº 686/98: Reclamação e desvio da Qualidade.....	26
Figura 27: Mapa Portaria nº 686/98: Retirada de produtos do Mercado	27
Figura 28: Mapa Portaria nº 686/98: Materiais rejeitados	28
Figura 29: Mapa Portaria nº 686/98: Devoluções	28
Figura 30: Mapa comparativo ente a Portaria 686/98 e a RDC 16/13.....	29
Figura 31: Mapa Geral da RDC nº 59	31
Figura 32: Mapa detalhado RDC nº 59 – Disposições Gerais	32

Figura 33: Mapa RDC nº 59 – Requisitos do Sistema de Qualidade	33
Figura 34: Mapa RDC nº 59 – Controle de Projeto	34
Figura 35: Mapa RDC nº 59 – Controle de documentos e registros	35
Figura 36: Mapa RDC nº 59 – Controle de Compras.....	36
Figura 37: Mapeamento RDC nº 59/00 – identificação e rastreabilidade	36
Figura 38: Mapeamento RDC nº 59/00 – Controle de processo e produção - Instruções Gerais.....	37
Figura 39: Mapeamento RDC nº 59/00 – Controle de processo e produção – Processos especiais.....	38
Figura 40: Mapeamento RDC nº 59/00 – inspeção e teste	38
Figura 41: Mapeamento RDC nº 59/00 – Componentes não conformes	39
Figura 42: Mapeamento RDC nº 59/00 – Ação corretiva	40
Figura 43: Mapeamento RDC nº 59/00 – Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação	40
Figura 44: Mapeamento RDC nº 59/00 – Controle de embalagem e rotulagem	41
Figura 45: Mapeamento RDC nº 59/00 – Registro.....	42
Figura 46: Mapeamento RDC nº 59/00 – Assistência Técnica	43
Figura 47: Mapeamento RDC nº 59/00 – Estatística	43
Figura 48: Mapa Geral RDC 16/13	44
Figura 49: Mapa RDC 16/13 – Disposições Gerais	45
Figura 50: Mapa RDC 16/13 – Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade	46
Figura 51: Mapa RDC 16/13 – Documentos e registros da qualidade	48
Figura 52: Mapa RDC 16/13 – Controle de Projeto e RMP.....	49
Figura 53: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção	50
Figura 54: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/Instruções gerais.....	51
Figura 55: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/ Embalagem e rotulagem.....	52
Figura 56: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/Inspeção e teste.....	52
Figura 57: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/medição equipamento	53
Figura 58: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/ Validação.....	54
Figura 59: Mapa RDC 16/13: Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade	54
Figura 60: Mapeamento RDC nº 16/13: Ações preventivas e corretivas	56
Figura 61 :Mapeamento RDC nº 16/13 – Instalação e assistência técnica	57
Figura 62: :Mapeamento RDC nº 16/13 – Técnicas estatísticas.....	57
Figura 63: Mapa de comparação entre as resoluções RDC 59/00 e RDC 16/13	59
Figura 64: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009: Requisitos gerais para o gerenciamento de risco.....	80
Figura 65: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 – Análise de risco.....	84
Figura 66: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 – Avaliação de risco	88
Figura 67: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 – Controle de risco.....	89
Figura 68: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 Informação de produção e pós-produção ...	94

Índice de Tabelas

Tabela 1: Compatibilidade entre os tópicos abordados nas duas normas.....	60
Tabela 2: Matriz de avaliação qualitativa de riscos.....	83

Índice de Fluxogramas

Fluxograma 1: Fluxograma para exigência de CBPF (revalidação).....	68
Fluxograma 2: Fluxograma para exigência de CBPF (registro).....	68
Fluxograma 3: Processo de gerenciamento de risco.....	81
Fluxograma 4: Fluxograma para avaliação e redução de riscos.....	91
Fluxograma 5: Principais fontes de riscos.....	92
Fluxograma 6: ANBT NBR ISO 14971:2009 Relatório de gerenciamento de risco.....	93

Apresentação

O Guia de Auxílio na Implantação das Boas Práticas em Produtos Para Saúde foi elaborado para atender às necessidades de informações das empresas fabricantes e de comercialização de produtos para saúde em relação às exigências contidas nos regulamentos sanitários.

Ciente da necessidade de um documento que sirva de instrumento de trabalho e de utilidade técnico-operativa, a construção desse Guia partiu das perguntas mais frequentes sobre Boas Práticas apresentadas pelas empresas à Anvisa, e no que está disposto no conjunto de resoluções que devem ser atendidas. Espera-se, assim, estar contribuindo para a maior compreensão da legislação e regras estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Mercado Comum (Mercosul).

O cumprimento desses regulamentos pelas empresas é fundamental para o aumento da eficácia e segurança de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Sem dúvida é requisito para o aumento da competitividade da indústria nacional.

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) e a Anvisa assinaram um Termo de Cooperação, com objetivo de desenvolverem ações voltadas à promoção, ao fortalecimento e à realização de atividades ligadas ao desenvolvimento tecnológico e industrial do país, bem como atividades de estímulo à competitividade empresarial, especialmente nos setores de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo, além dos dispositivos médicos, os fármacos, medicamentos, produtos biológicos, serviços de saúde.

Esse Guia é resultado dessa cooperação técnica e poderá ser acessado nos sites das instituições parceiras (www.abdi.com.br; www.sebrae.org.br e www.anvisa.gov.br).

Objetivo

A necessidade de atendimento à crescente demanda da população por acesso à saúde gera pressões sobre o Complexo Industrial da Saúde (CIS), levando a um aumento do consumo de produtos para uso em saúde, serviços e procedimentos de elevada complexidade. Esses devem oferecer garantia de qualidade e menor risco possível à saúde da população.

Nesse cenário, a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 e a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 e a RDC 167/2004, revogadas pela RDC nº 16, de 28 de março de 2013, estabelecem os padrões de qualidade que devem ser seguidos por fabricantes e empresas comercializadoras de produtos para saúde no Brasil.

Esse Guia tem por objetivo fornecer aos fabricantes e comercializadores de produtos para saúde auxílio para obtenção das informações referentes às Boas Práticas (BP) relacionadas às exigências da Anvisa e do Mercosul, traduzindo-as de forma prática em passos a serem seguidos para adequação das empresas às Boas Práticas (BP), obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e obtenção do Certificado de Armazenamento e Distribuição (CBPAD).

A elaboração desse Guia foi baseada na compilação das perguntas mais frequentes referentes às BP apresentadas pelas empresas à Anvisa, e no que é preconizado pelo conjunto de resoluções que regulamentam as BP.

As Normativas que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, se aplicam as Armazenadoras e Distribuidoras nos itens em que couber a aplicação das mesmas

A figura seguinte traz a relação entre as normas oriundas do Mercosul e suas respectivas internalizações pela Anvisa.

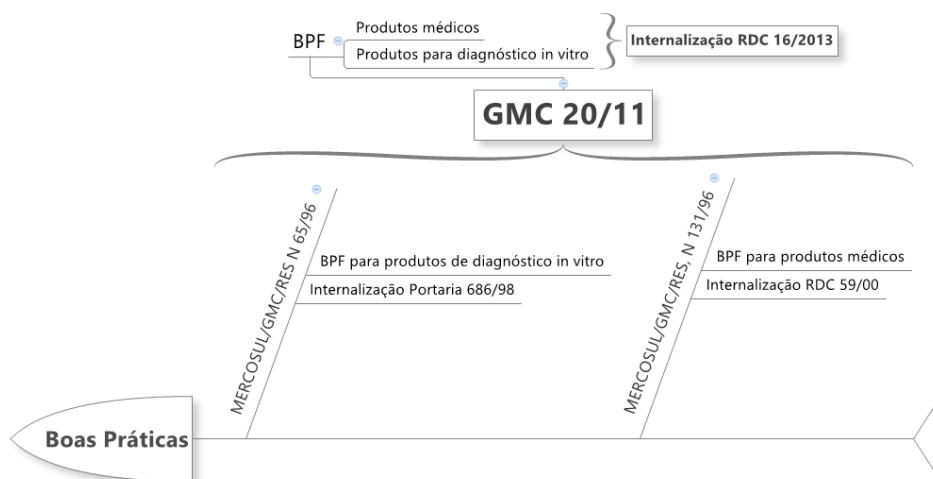


Figura 1: Mapa da relação existente entre resoluções do Mercosul e suas respectivas internalizações

Informações gerais

No ano de 1996, o Grupo Mercado Comum, do Mercosul, publicou duas resoluções referentes às Boas Práticas de Fabricação em produtos para saúde: a Resolução Mercosul/GMC/RES n° 65/96, referente às Boas Práticas de Fabricação para produtos de diagnóstico *in vitro*, e a Resolução Mercosul/GMC/RES n° 131/96, referente às Boas Práticas de Fabricação para produtos médicos. No ano de 1998, a Anvisa internalizou a GMC 65/96 através da Portaria, n° 686, de 27 de agosto de 1998 e dois anos mais tarde internalizou a GMC 131/96 através da RDC n° 59, de 27 de junho de 2000. Em 2011 as resoluções do MERCOSUL GMC 65/96 e GMC 131/96 foram revogadas com a publicação da Resolução Mercosul/GMC/RES n° 20/11, referente às Boas Práticas de Produtos para saúde, que também contempla produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. Em decorrência, a RDC N° 16, de 28 de março de 2013 internaliza a Resolução Mercosul GMC 20/11 revogando a Portaria n° 686/98 e a RDC N° 59/00.

Este manual possui quatro capítulos, dispostos da seguinte maneira:

Capítulo 1: dividido em duas partes - uma introdução sobre as Boas Práticas disposta no modelo pergunta-resposta, um glossário de termos técnicos e as principais normas nacionais para obtenção da Certificação de Boas Práticas.

Capítulo 2: traz algumas considerações sobre a Portaria n^o 686/98, a RDC N^o 59/00 e a GM 20/11, relacionando seus pontos comuns, e as principais diferenças, destacando e comentando os itens específicos a cada uma delas, de forma a orientar fabricantes e comercializadores de produtos para saúde a se adequarem à regulação das BP.

Capítulo 3: apresenta um resumo das resoluções de Boas Práticas de Fabricação para produtos de saúde, organizado em perguntas e respostas. Esta seção foi desenvolvida para fornecer ao usuário uma consulta rápida sobre esse material e foi baseada nas perguntas sobre BPF para produtos de saúde mais frequentes, enviadas à Anvisa nos últimos anos.

Capítulo 4: traz a apresentação e discussão do tema gerenciamento de riscos, assim como referência de material para consulta e implantação.

CAPÍTULO 1

Parte 1: Boas Práticas de Fabricação

Parte 2: Glossário de termos e normas

Resumo do Capítulo

Este capítulo apresenta conceitos relacionados às Boas Práticas organizados em uma lista de perguntas e respostas, traz um glossário dos termos e normas usados nessas resoluções e por último, uma relação de todas as normas complementares que devem ser seguidas para a adequação da estrutura fabril, de armazenamento e distribuição.

Capítulo 1, parte 1

Boas Práticas de Fabricação

Algumas considerações sobre as Boas Práticas (BP)

A implantação das Boas Práticas é uma exigência legal e deve ser um objetivo estratégico do empresário que busca oferecer um produto que satisfaça a necessidade da população e atenda aos padrões sanitários exigidos. Para ser disseminado na empresa, o processo de implantação das BP necessariamente deve ser iniciado pela direção e incorporado pelos demais níveis funcionais e operacionais (gerências e funcionários). Somente assim a política de qualidade, suporte da implantação das BP, surtirá o efeito esperado, constituindo entre outros, um processo internalizado da empresa que descreve suas práticas de fabricação ou armazenamento e distribuição segundo as exigências sanitárias vigentes.

O que seriam as Boas Práticas de Fabricação?

As Boas Práticas de Fabricação, normalmente conhecidas com BPF, são um conjunto de procedimentos estabelecidos que relacionam práticas produtivas, cuidadosamente criadas e revisadas, que se estendem desde o desenvolvimento dos produtos e a compra de insumos e componentes, passando pelo processo produtivo, armazenamento até a comercialização dos produtos e posterior acompanhamento dos mesmos no mercado. Esses procedimentos são baseados em normas, nacionais e internacionais, específicas para cada ramo de atividade industrial. Neste manual, as Boas Práticas referem-se à fabricação e importação (incluindo armazenamento, distribuição e comercialização) de produtos para a saúde e tem como referência a RDC 16, de 28 de março de 2013.

Como uma empresa poderia ter reconhecida suas BP?

O reconhecimento das Boas Práticas é feito através da emissão de um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD) pela Anvisa. O passo inicial para o reconhecimento e consequente recebimento do CBP é a adequação de suas instalações, organização gerencial e de qualidade, processos produtivos e de controle segundo o que está preconizado na RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Depois de realizada essa

adequação, a empresa deverá solicitar uma inspeção de BP. O procedimento de solicitação encontra-se descrito no Capítulo 3 deste manual.

Toda empresa produtora ou importadora de produtos para a saúde deve ter o CBP?

A todos os fornecedores de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* é obrigatório o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas, assim estabelece a RDC nº 16/13 no Art. 1 dessa resolução. A apresentação do CBP é obrigatória para efeitos de registro e alterações pós registro dos produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. Cumpre ressaltar que para alguns tipos de produtos e classes de risco não é exigida a apresentação do CBP. Há a situação descrita como simples cadastro de produtos, onde não é solicitada a apresentação do CBP. A RDC nº 25 de 21 de maio de 2009 traz os Art. 2 e 3 informações sobre quais produtos necessitam do CBP:

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

Art. 3º Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:

I - Os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, III e IV;

II - Os produtos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IIIa.

Uma empresa que possui a Autorização de Funcionamento (AFE) necessita do CBP?

A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e o CBP são documentos distintos. Toda empresa, antes de iniciar suas atividades, deve estar de posse da AFE. Após a obtenção da AFE, o CBP poderá então ser solicitado, pois somente assim a empresa fabricante poderá regularizar seus produtos, passíveis de registro, e comercializa-los no Brasil. Aos produtos de simples cadastro não será requisitada a apresentação do CBP. O Capítulo 3 deste manual traz esse assunto de forma mais detalhada nas perguntas 3.1.4 e 3.1.5.

Qual a vantagem de uma empresa obter o CBP?

O CBP é um certificado que atesta que a empresa cumpre as boas práticas vigentes preconizadas.

Uma empresa que deseja se fortalecer em um mercado cada vez mais competitivo deve usar a qualidade como principal ferramenta de competição. Fator importante a ser considerado é que tem sido cada vez mais comum a exigência do CBP em processos licitatórios. No entanto, cumpre esclarecer que a Anvisa não possui domínio jurídico e técnico sobre a elaboração dos editais das licitações, que fica a cargo do próprio órgão responsável pela compra.

Um certificado ISO pode substituir um certificado de BPF?

Um certificado ISO, seja ele definido por qualquer norma ISO, visa a padronização dos procedimentos através do registro e descrição de todas as operações realizadas na empresa. Embora existam normas ISO que tem por objeto a qualidade de processos ou produtos, a BP é uma norma específica para aquisição do certificado de boas práticas. É sempre interessante que uma empresa tenha suas atividades padronizadas segundo uma ou mais normas ISO. No entanto, um certificado ISO não substitui o Certificado de Boas Práticas.

O certificado internacional de uma empresa é válido no Brasil, ou vice-versa?

Não existe o reconhecimento mútuo de certificados de boas práticas implementado ainda. O que existe entre algumas autoridades sanitárias é a troca de informações técnicas de caráter confidencial, que muitas vezes podem subsidiar uma análise de renovação de certificação, por exemplo.

Algumas normas são estabelecidas conjuntamente, como por exemplo a GMC 20 de 2011 definida pelos países do Mercosul. No entanto, o atendimento a esta norma não certifica que produtos de um determinado país poderão ser comercializados em outro do mesmo grupo sem que se adaptem às exigências locais. Isso ocorre porque, a partir do momento que uma resolução é estabelecida para um conjunto de países, cada um dos países-membros deve internalizar essa resolução, para que a mesma passe a ter validade junto ao ordenamento jurídico nacional. A resolução interna que descreve a BP para produtos médicos no Brasil é a RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e a empresa de produtos médicos

estrangeira, terá de se adaptar integralmente a esta resolução, além de todas as outras normas referentes a regularização de seus produtos junto às Autoridades brasileiras.

Capítulo 1, parte 2

Glossário de termo e normas:

O objetivo deste glossário é trazer o significado dos termos usados na RDC Nº 16/2013. É apresentada também uma relação e uma breve descrição de cada uma das normas necessárias à adequação das Boas Práticas de Fabricação e petição do CBPF.

Termos usados nas normas e neste manual:

Assistência técnica: manutenção ou reparo de um produto acabado, a fim de devolvê-lo às suas especificações.

Auditoria de qualidade: significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implantados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de, e uma adição a, outras atividades do sistema de qualidade exigido por esta norma.

Componente: matéria-prima, substância, peça, parte, *software*, *hardware*, embalagem ou rótulos usados durante a fabricação de um produto médico destinado a ser incluído como parte do produto acabado, embalado e rotulado.

Dado de entrada de projeto: relação dos requisitos físicos e de desempenho de um produto médico que são utilizados como base de seu projeto.

Dado de saída de projeto: resultado do trabalho em cada fase do projeto e o esforço total de finalização. O dado de saída de projeto finalizado consiste do produto, sua embalagem e rotulagem, as especificações associadas, os desenhos, a produção e as

especificações do sistema de qualidade que estão inseridas no registro-mestre do produto (RMP).

Dano: lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

Equipamentos médicos: equipamentos médicos compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*.

Especificações: documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou de assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.

Estabelecer: definir, documentar e implementar.

Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar e importadores.

Gerência executiva: significa os empregados graduados do fabricante que têm a autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política de qualidade, exigências dos sistemas de qualidade ou alterações nos procedimentos de projeto do produto ou sua produção, distribuição, assistência técnica, manutenção ou instalação.

Gerenciamento de riscos¹: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo.

Lei: regulamentação do país a ser elaborada a partir desta norma.

Lote ou partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização cuja característica essencial é a homogeneidade.

Material de fabricação: material ou substância, não incluindo produto acabado, empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, resíduos esterilizantes como óxido de etileno, entre outros, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.

Não conformidade: componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.

Número de controle, ou número de série ou lote: combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de um lote ou partida de produtos acabados.

Política de qualidade: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.

Processo especial: qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por testes e inspeções subsequentes.

Produção: todas as atividades subsequentes à transferência de projeto até o ponto de distribuição.

Produto acabado: qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial.

Produto médico: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Produtos para saúde: compreende os produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*.

Produtos para diagnóstico *in vitro*: produtos para diagnóstico de uso *in vitro* compreendem todos os reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Qualidade: totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.

Reclamação: comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa a não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.

Registro: documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimentos, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.

Registro histórico do produto: compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.

Registro histórico do projeto: compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

Registro-mestre do produto (RMP): compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.

Reprocessamento ou retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente ou de um produto acabado.

Revisão de projeto: exame sistemático e completo do projeto para avaliar a adequação do produto aos seus requisitos a fim de avaliar a capacidade do projeto em satisfazer a esses requisitos, identificar problemas com o projeto em relação aos requisitos e para propor soluções para esses problemas.

Risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano

Sistema de qualidade: a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários à implantação da gerência de qualidade.

Validação: com relação a um produto, significa estabelecer e documentar evidência de que ele está pronto para o uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidência de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.

Verificação: confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. Inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso.

Vida útil: período de tempo estimado pelo fabricante em que o produto cumpre as funções para as quais foi projetado.

Normas referenciadas neste manual:

Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998: (revogada pela RDC 16/2013) determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.

RDC nº 59, de 27 de junho de 2000: (revogada pela RDC 16/2013) determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001: aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo e que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

RE nº 1, de 6 de fevereiro de 2002: dispõe sobre a elaboração e a forma de apresentação da petição e dos documentos de instrução no âmbito da Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

RDC nº124, de 13 de maio de 2004: dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências, documentos técnicos (processos e petições) e sobre as formas de atendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na prestação de serviços de atendimento ao público, no que tange ao protocolo e tramitação de documentos.

RDC nº 167, de 2 de julho de 2004: institui o Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso *In Vitro*, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional.

RDC nº 16, de 23 de abril de 2009 (revoga a RDC 331 de 2002): estabelece a autoinspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

RDC nº 16, de 28 de março de 2013 (revoga a Portaria 686/98 e a RDC 59/00): Aprova o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos *In Vitro*" incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução GMC MRCOSUL nº 20/11 "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos *In Vitro*"

CAPÍTULO 2

Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998

RDC nº 59, de 27 de junho de 2000

RDC nº 16, de 28 de março de 2013

Resumo do Capítulo

Este capítulo traz um mapa geral das normas base deste manual a Portaria nº 686/98, a RDC 59/2000 e a RDC 16/13. Esse mapa é dividido por tópicos ao longo do capítulo, trazendo alguns comentários e esclarecimentos que visam auxiliar a compreensão e interpretação dessas normas. Ao final do capítulo pode ser observado um mapa comparativo entre as normas, com as principais diferenças e comentários que auxiliam na interpretação para melhor adequação ao conjunto normativo vigente.

2.1. Discussão sobre a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998

2.1.1 Portaria 686/98 Visão Geral.

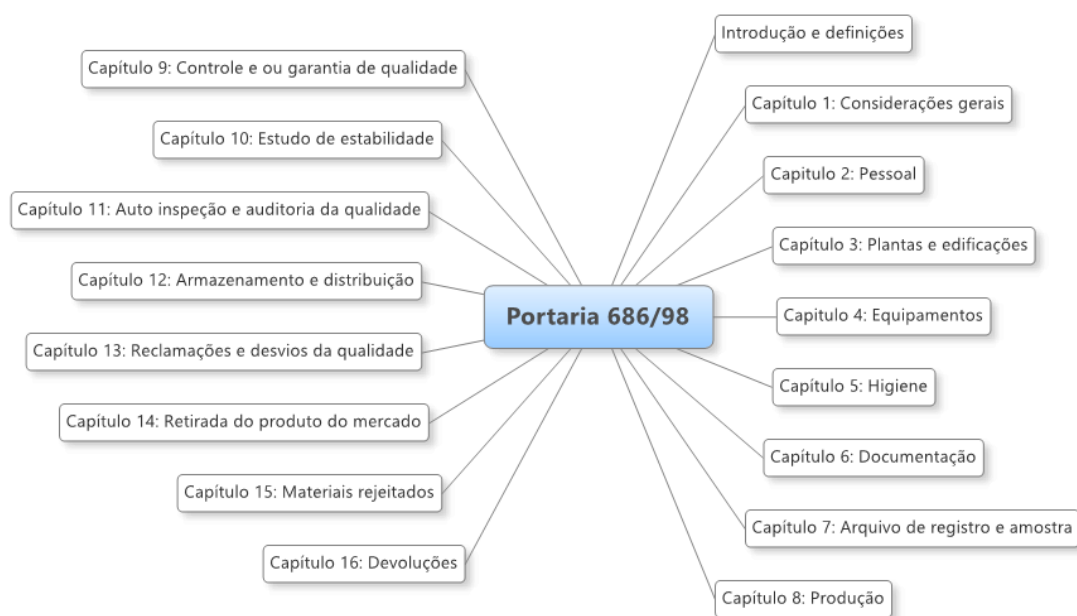


Figura 2: Mapa Geral da Portaria nº 686/98

A Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 é originada da internalização da resolução harmonizada do Mercosul, GMC 65/96 “ Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos de Diagnóstico de uso in vitro”.

A seguir serão comentados e ordenados cada um dos dezesseis capítulos contidos nesta Portaria e posteriormente é realizada a comparação direta entre essa e a resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

2.1.2. Introdução e definições

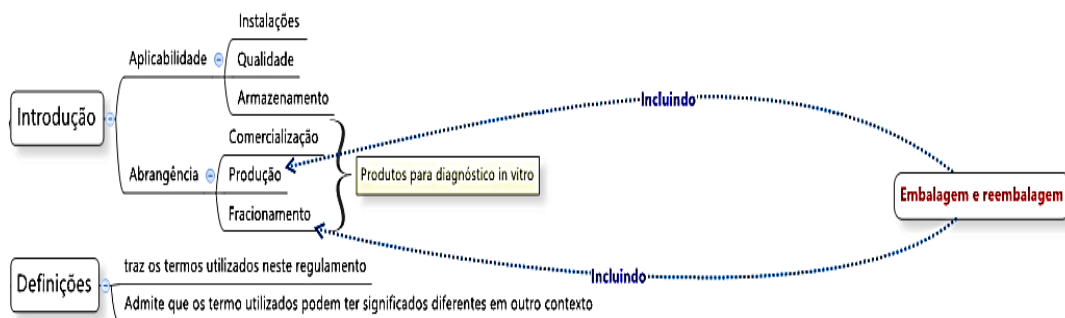


Figura 3: Mapa Detalhado da Portaria nº 686/98: Introdução e definições

A Portaria 686/98 é destinada a todas as empresas que comercializam, produzem e fracionam produtos para diagnóstico “in vitro” sendo as responsáveis pela embalagem e reembalagem destes produtos.

Os requisitos desta portaria foram desenvolvidos para assegurar que os produtos para diagnósticos de uso “in vitro” fossem elaborados dentro de padrões de qualidades compatíveis com as exigências internacionais. Para isso estabeleceu regras referentes às instalações, controle e garantia da qualidade e armazenamento, de modo a assegurar que a produção estivesse de acordo com o exigido para as boas práticas de Fabricação.

Assim como todas as normas, traz um glossário de termos usados ao longo do texto. No entanto deve-se observar que a própria portaria admite que alguns termos usados possuem significados específicos, ou seja, os mesmo termos podem apresentar outros significados quando encontrados em outras fontes de consulta.

2.1.3. Capítulo 1: Considerações gerais

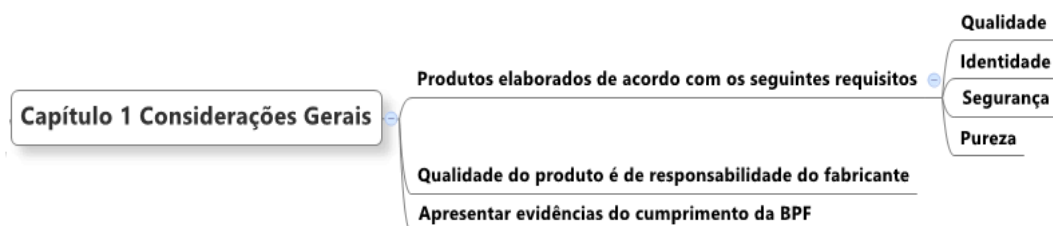


Figura 4: Mapa Portaria nº 686/98: Considerações Gerais - Característica dos produtos

Cabe ao fabricante estabelecer seus padrões de qualidade, identidade e segurança compatíveis com as exigências da Portaria 686/98, assim como criar procedimentos que visam o atendimento desses padrões, certificando que tais procedimentos sejam seguidos e que a qualidade pretendida seja alcançada.

A qualidade do produto é de responsabilidade do fabricante, dessa forma, cabe à empresa criar e gerir uma estrutura adequada que permita a implantação da política de boas práticas de forma que o cumprimento desta política possa ser evidenciado.

2.1.4. Capítulo 2: Pessoal

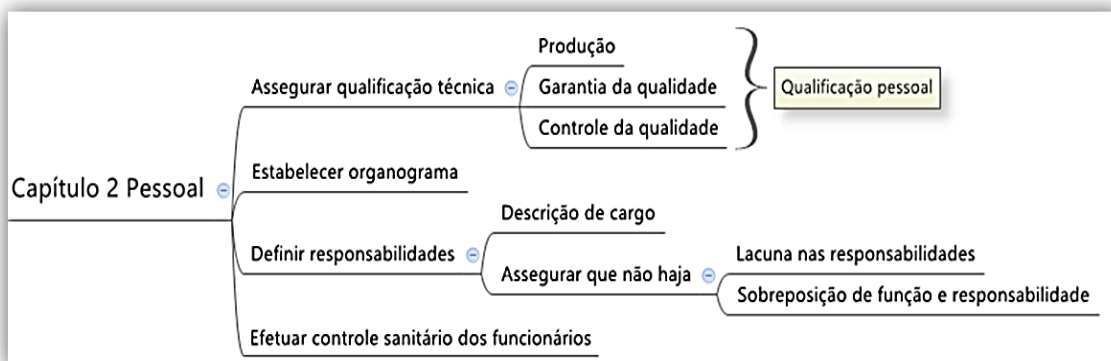


Figura 5: Mapa Portaria nº 686/98: Pessoal

A Portaria 686/98 preconiza um rígido controle sob a qualificação técnica dos funcionários exigindo que estes devam ser qualificados e adequadamente treinados para executarem as funções que lhes competem na produção, garantia e controle da qualidade. O fabricante, além de assegurar a qualificação e o treinamento, deverá dispor de número suficiente de funcionários, de modo que não haja sobreposição de função e responsabilidade garantindo a qualidade do serviço prestado.

O fabricante deve estabelecer um organograma contemplando a produção e todos os departamentos que auxiliam no cumprimento e execução da política de qualidade estabelecida. A Portaria 686/98 fornece maiores detalhes sobre a produção, garantia e controle da qualidade em capítulos específicos que serão vistos mais a frente.

Em relação ao controle ambiental a Portaria 686/98 estabelece para o item “Pessoal”, que o fabricante deverá controlar o acesso de funcionário que sejam portadores de doenças que poderia colocar em risco o ambiente produtivo. Maiores informações sobre controle ambiental é fornecida no capítulo específico.

2.1.5. Capítulo 3: Plantas e edificações

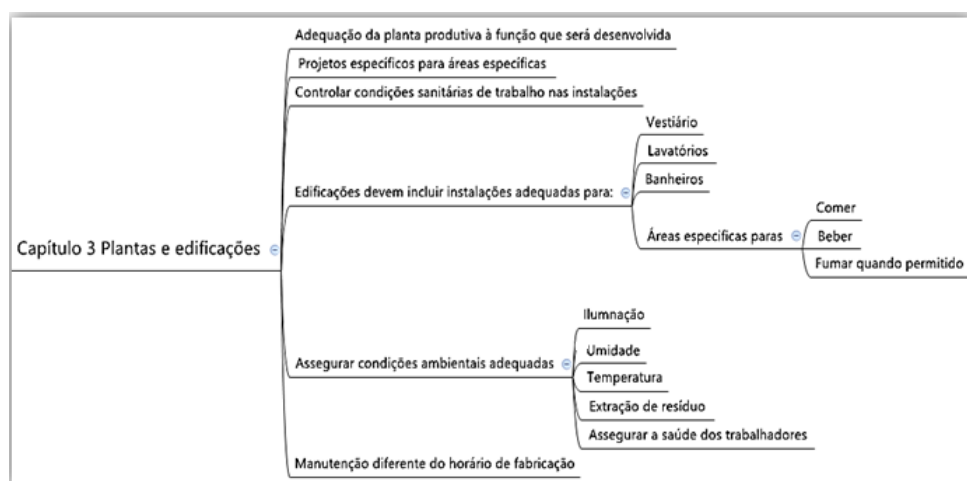


Figura 6: Mapa da Portaria nº 686/98: Plantas e edificações

Neste capítulo a Portaria 686/98 traz uma preocupação específica em relação às estruturas de produção. Nenhuma planta produtiva poderá funcionar sem que tenha sido, especificamente, projetada para o fim a que se destina. Consequentemente produtos que requerem tecnologia específica e que necessitam de controles especiais devem ser produzidos em plantas independentes.

As instalações devem possuir um fluxo de produção que diminua os riscos nos processos internos e a contaminação cruzada, permitindo, também, o controle das condições sanitárias necessária à qualidade final do produto especificando locais próprios para vestiário, lavatórios e banheiros assim como áreas específicas para refeitório. Toda empresa deverá ter uma área adequada para fumantes quando permitido.

Outro ponto trazido pela Portaria 686/98 é o controle sobre as condições ambientais. Iluminação, temperatura, umidade e extração de resíduos devem ser adequados de modo a conferir ao local condições de trabalho que corroborem para o cumprimento dos requisitos da qualidade final dos produtos e assegurem a saúde do trabalhadores.

É aconselhável que a manutenção de equipamentos e instalações seja efetuada em horários diferentes ao horário de trabalho. Dessa forma a Portaria 686/98 preconiza que sejam programadas manutenções preventivas evitando ao máximo a ocorrência de manutenções corretivas no horário de produção.

2.1.6. Capítulo 4: Equipamentos

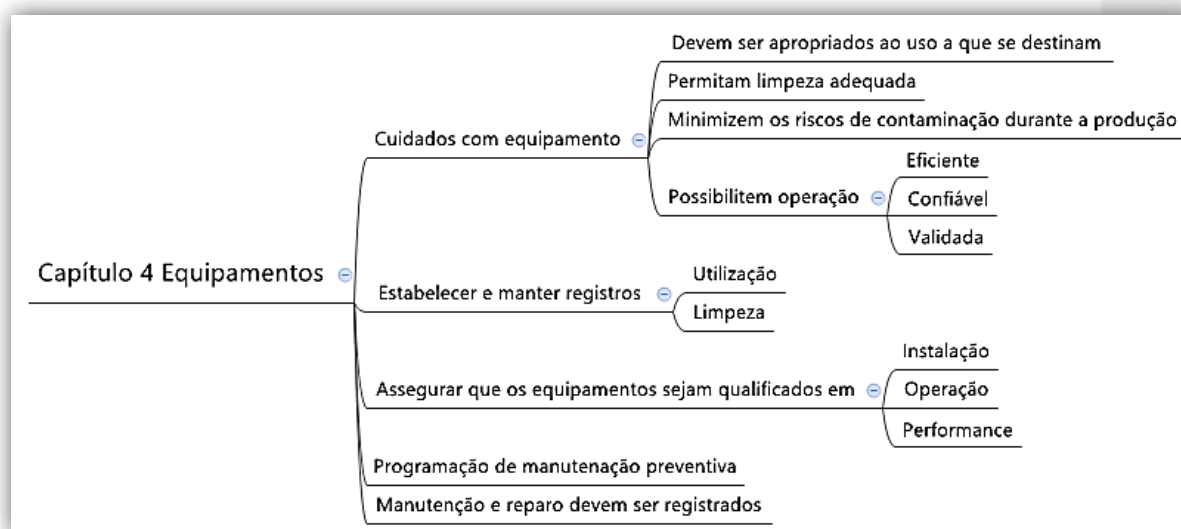


Figura 7: Mapa Portaria nº 686/98: Equipamentos

Todo equipamento utilizado na produção, fracionamento, embalagem e reembalagem de produtos para diagnóstico “in vitro” deverá ser apropriado a essa função, permitindo a

limpeza adequada e minimizando os riscos de contaminação durante a produção. A empresa deverá se assegurar de que a operação desses equipamentos seja eficiente e confiável, através da qualificação e da validação dos processos. A utilização e a limpeza dos equipamentos da área produtiva e controle devem ser registradas, assim como as manutenções preventivas, corretivas e as requalificações.

A Portaria 686/98 recomenda que as empresas possuam um programa de manutenção preventiva e requalificação, certificando-se de que os equipamentos estejam em perfeito estado de funcionamento.

2.1.7 Capítulo 5: Higiene

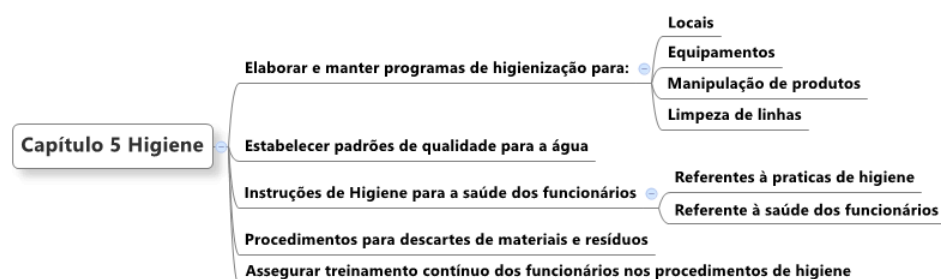


Figura 8: Mapa Portaria nº 686/98: Higiene

A Portaria 686/98 preconiza que todo fabricante deverá elaborar e manter em sua política de qualidade um documento relativo à higienização que contemple limpeza dos locais e equipamentos, instruções de higiene para fabricação e manipulação de produtos e instruções relativas à saúde dos funcionários, além de estabelecer um padrão de qualidade da água.

Em relação aos funcionários, o documento relativo à higienização deverá contemplar práticas de higiene e vestimenta apropriadas assegurando que os funcionários tenha acesso e utilizem vestimentas e outros elementos de proteção primária de acordo com as atividades que desempenham. Deverá ser vedado se alimentar ou fumar nas áreas produtivas. Tais procedimentos deverão ser passados aos funcionários através de um programa de educação continuada.

2.1.8. Capítulo 6: Documentação

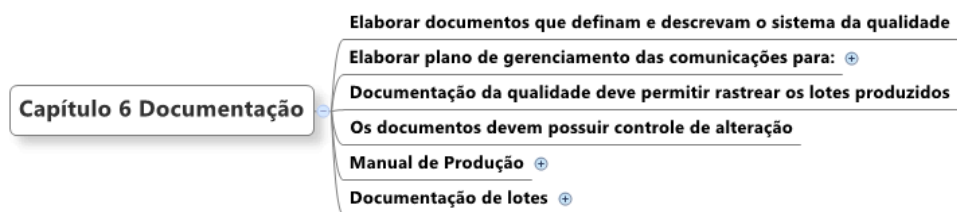


Figura 9: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação

Todo o sistema da qualidade deverá ser definido e descrito através de documentos, pois são esses o cerne do sistema da qualidade.

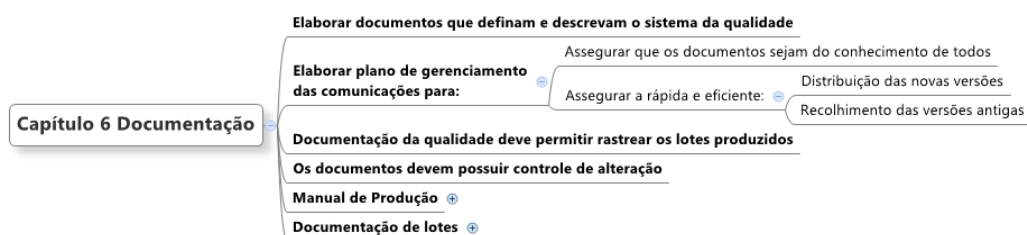


Figura 10: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação-Distribuição

Dessa forma a Portaria 686/98 preconiza que as empresas devem assegurar que tais documentos sejam do conhecimento de todos e que as mesmas desenvolvam um sistema que permita rápida e eficiente distribuição das novas versões e recolhimento das antigas. Dessa forma é imprescindível que os documentos sejam municiados com o controle de alterações.

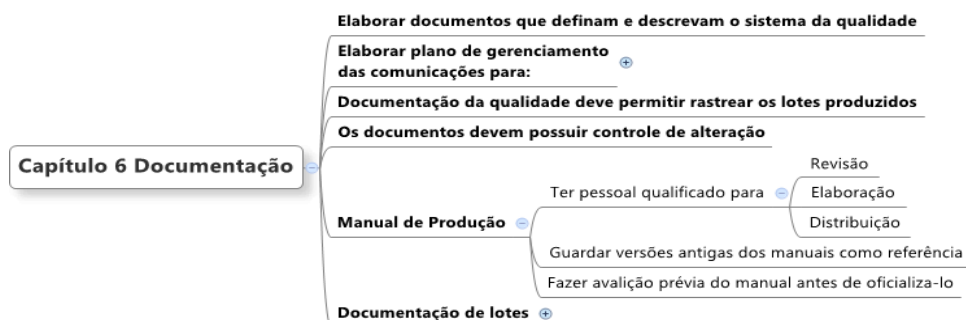


Figura 11: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação-Manual de produção

Para cada produto deverá haver um manual de produção. Esse manual será o documento que trará as informações das etapas produtivas, de armazenamento e controle de qualidade. Por isso deverá ser elaborado, revisto e distribuído por pessoal qualificado. Todas as vezes que alguma alteração for feita no manual de produção, esta deverá ser registrada no controle de alteração de versões e a versão antiga deverá ser arquivada. Antes de a nova versão ser disponibilizada deverá ser verificada, testada e validada por pessoal qualificado.

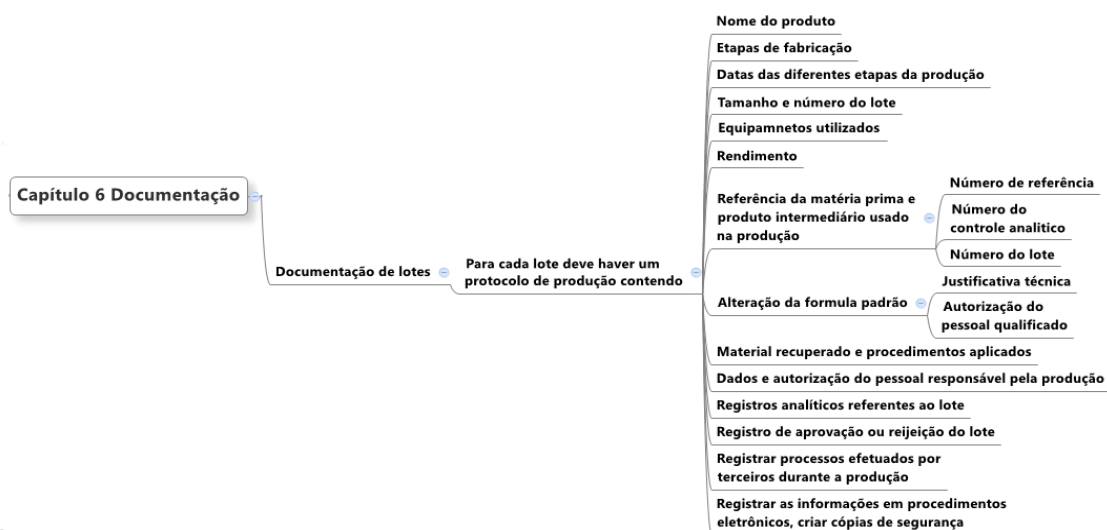


Figura 12: Mapa Portaria nº 686/98: Documentação-Documentação de lotes

A documentação do lote é a documentação que traz as informações específicas referentes ao lote que está sendo produzido. Tais informações deverão permitir a rastreabilidade do produto.

2.1.9. Capítulo 7: Arquivo de registro e amostra.

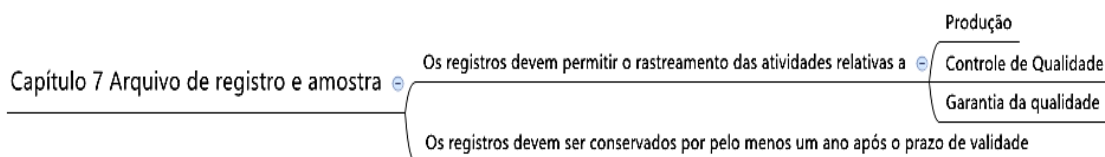


Figura 13: Mapa Portaria nº 686/98: Arquivo de registro e amostra

A Portaria 686/98 preconiza neste capítulo que todas as informações referentes ao lote e seu processo de produção devem ser adequadamente armazenadas de forma que permitam o rastreamento das atividades relativas à produção, controle de qualidade e garantia da qualidade. Tais informações deverão ser conservadas por, pelo menos, um ano após o prazo de validade.

2.1.10. Capítulo 8: Produção

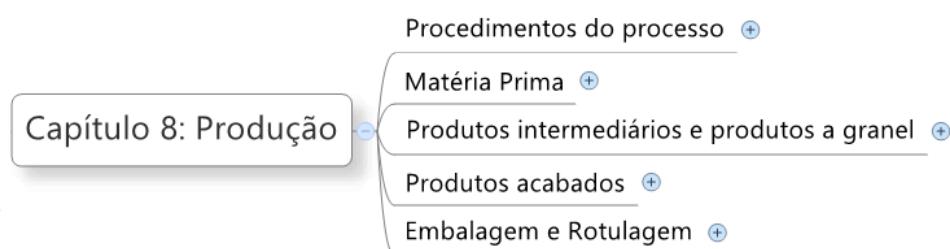


Figura 14: Mapa Portaria nº 686/98: Produção

Corrigir: Produtos intermediários e produtos a granel

O capítulo 8 é um dos capítulos mais extensos da Portaria 686/98 e por isso será tratado em subitens.

Procedimentos do processo.

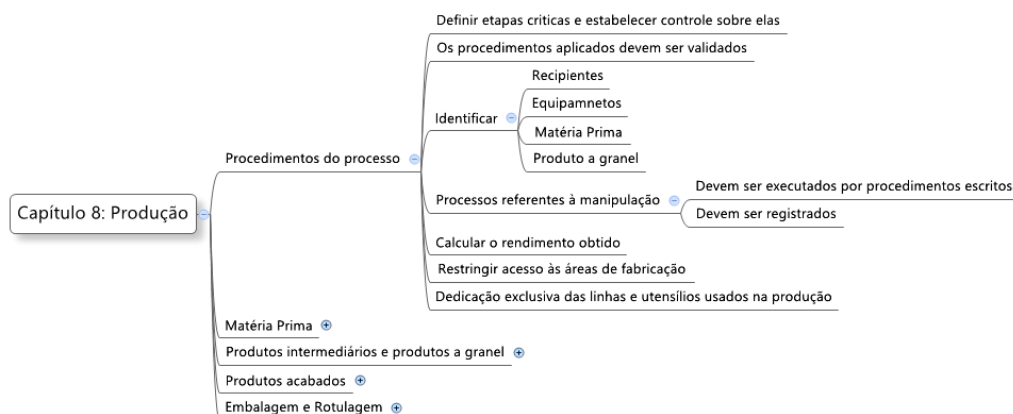


Figura 15: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Procedimento do processo

Todo o processo de produção deverá ser realizado de acordo com o manual de produção. Para assegurar as Boas Práticas de Fabricação, a Portaria 686/98 preconiza que o processo deverá ser mapeado e as etapas críticas determinadas. Todas as etapas críticas deverão ser controladas durante o processo evitando desvios na qualidade durante a produção.

Os equipamentos e matérias-primas usadas na produção deverão estar identificados com o nome do produto e o número do lote. As áreas produtivas deverão estar munidas com as documentações referentes ao processo para que sejam consultadas a qualquer momento e deverão estar identificadas com o nome do produto, número do lote além da etapa em que se encontra a produção. E toda etapa da produção deve ser seguida de acordo com prescrito no manual de produção e deve ser registrada na documentação do lote.

A Portaria 686/98 relata uma preocupação com o cálculo e registro do lote.

Matérias Primas

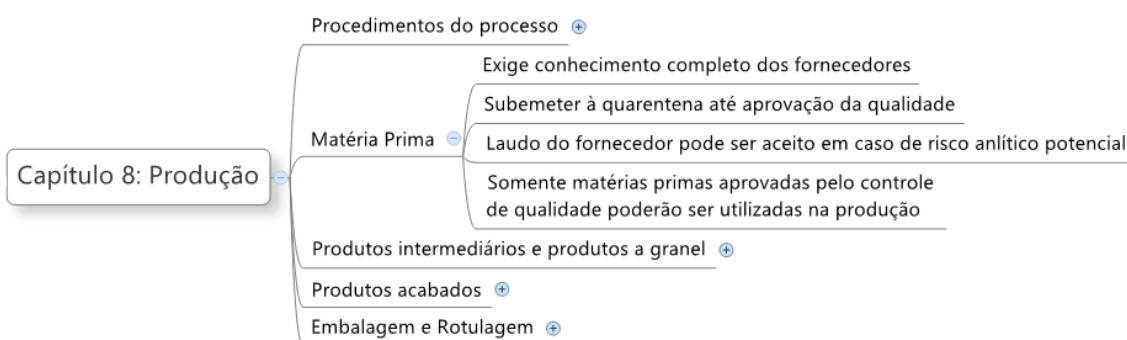


Figura 16: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Matéria Prima

O comprometimento com a qualidade do produto requer que a empresa adquira a matéria prima de um fornecedor conhecido. Assim a Portaria 686/98 exige que estas sejam compradas de um fornecedor aprovado e quando possível diretamente do fabricante.

Cabe à empresa fabricante de produtos para diagnóstico “in vitro” a elaboração das especificações, assim como analisar todo o lote de matéria-prima que for a ela

fornecido. Dessa forma, toda matéria-prima recebida ficará em quarentena até que seja aprovada, rotulada, armazenada e, somente depois, liberada para a produção.

O único motivo previsto pela Portaria 686/98 que dispensa a análise da matéria-prima é quando o laboratório não puder realizar a análise devido a riscos potenciais envolvidos. Mas neste caso o fornecedor da matéria prima deverá apresentar um registro de análise que deverá ser anexado aos documentos da qualidade.

Produtos intermediários e produtos a granel

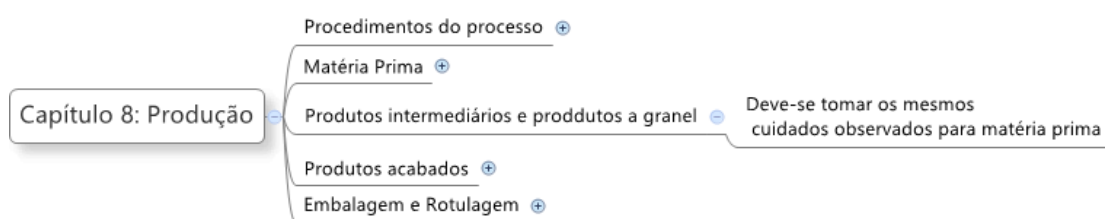


Figura 17: Mapa Portaria nº 686/98: Produção: Produtos Intermediário e a Granel

Para os produtos intermediários é exigido o mesmo nível de controle e documentação ao exigido para as matérias primas.

Deverá ser elaborado controle durante o processo para que os produtos intermediários e os produtos a granel sejam liberados após finalizadas as etapas críticas de produção.

Produtos acabados

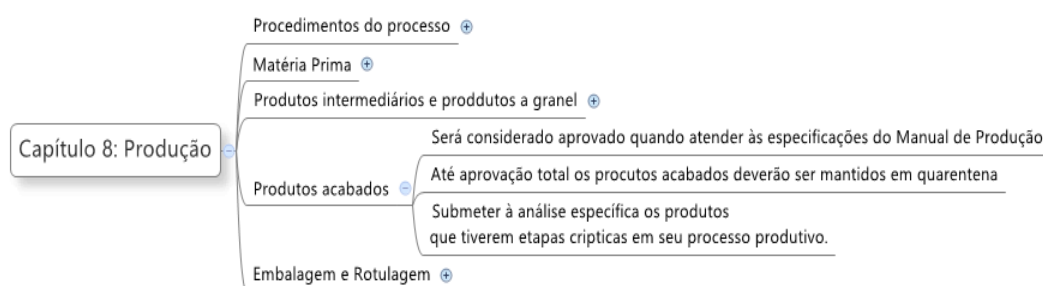


Figura 18: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Produto acabado

O manual de produção deve conter as especificações de aprovação de cada produto. Assim como as matérias primas, os produtos acabados deverão ser encaminhados à quarentena aguardando o laudo de liberação. Assim que forem liberados deverão ser

armazenados em local específico com as condições ambientais exigidas para sua melhor conservação.

Embalagem e rotulagem

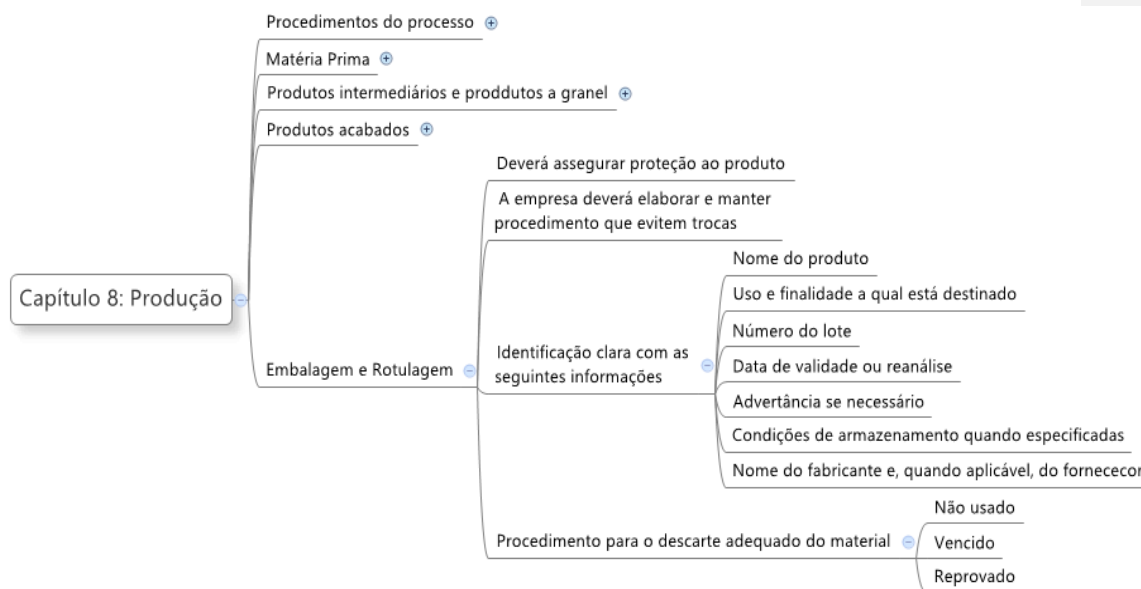


Figura 19: Figura 18: Mapa Portaria nº 686/98: Produção-Embalagem e rotulagem

A empresa deverá elaborar e manter procedimentos que visam a correta utilização e manuseio das embalagens de modo que não haja trocas.

As embalagens devem ser projetadas de forma a manter as características dos produtos durante todo o prazo de validade. O controle de qualidade e a garantia devem assegurar que as embalagens estejam aptas para uso e que contenham, no mínimo, as seguintes informações: nome do produto, uso e finalidade a qual está destinada, número do lote, data de validade ou reanálise, advertências técnicas, condições de armazenamento do fabricante (se especificadas) e, quando aplicável, as do fornecedor. Todo material de embalagem fora de uso deve ser descartado e o descarte devidamente registrado.

2.1.11. Capítulo 9: Controle e/ou garantia de qualidade

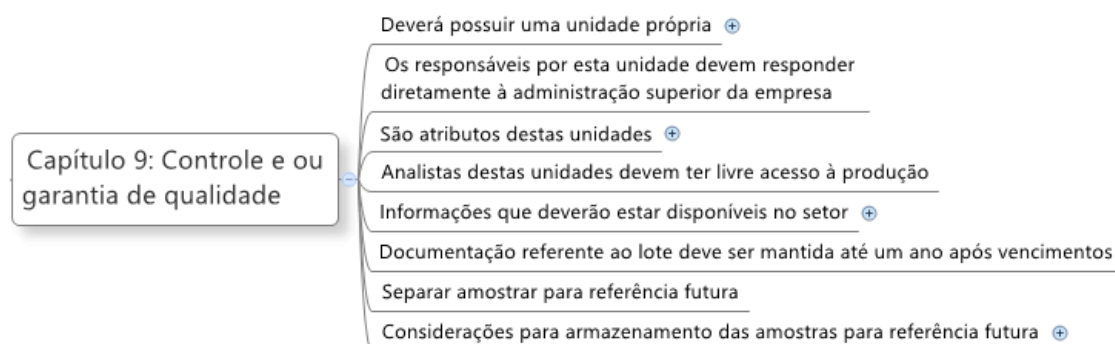


Figura 20: Mapa Portaria nº 686/98: Controle e/ou Garantia de qualidade

Todo o fabricante e/ou fracionador de produtos para diagnóstico “in vitro” deverá possuir uma unidade própria de controle e garantia da qualidade para assegurar a qualidade do produto final durante a produção. Os responsáveis por esta unidade devem responder diretamente à administração superior da empresa e os demais funcionários deverão ser qualificados e constantemente treinados para desempenhar funções nestas unidades. Todo funcionário do controle e garantiam deverão ter livre acesso às áreas produtivas.

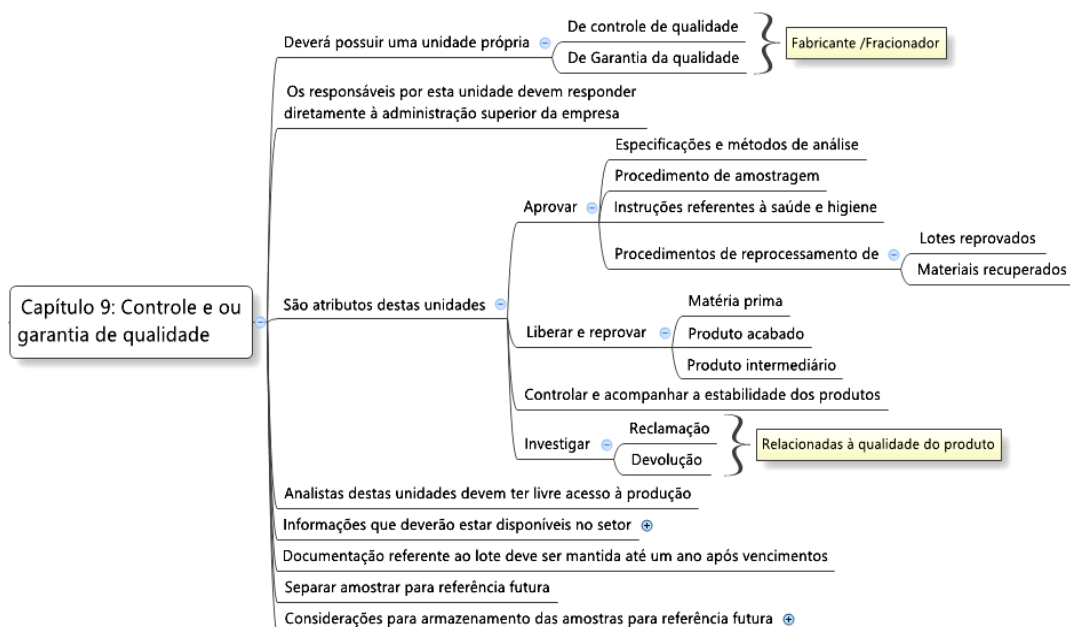


Figura 21: Mapa Portaria nº 686/98: Controle e/ou Garantia de qualidade - Atribuições

A Portaria 686/98 preconiza que serão funções destas unidades os seguintes itens: aprovar especificações e métodos de controle, procedimentos de amostragem, reprocessamento de lotes reprovados, matéria prima recuperada e instruções referentes à saúde e à higiene. Estas unidades deverão liberar ou reprovar as matérias-primas usadas no processo, assim como os produtos intermediários e os produtos acabados. Cabe ainda a essas unidades acompanhar e controlar o estudo de estabilidade além de investigar reclamações e devoluções.

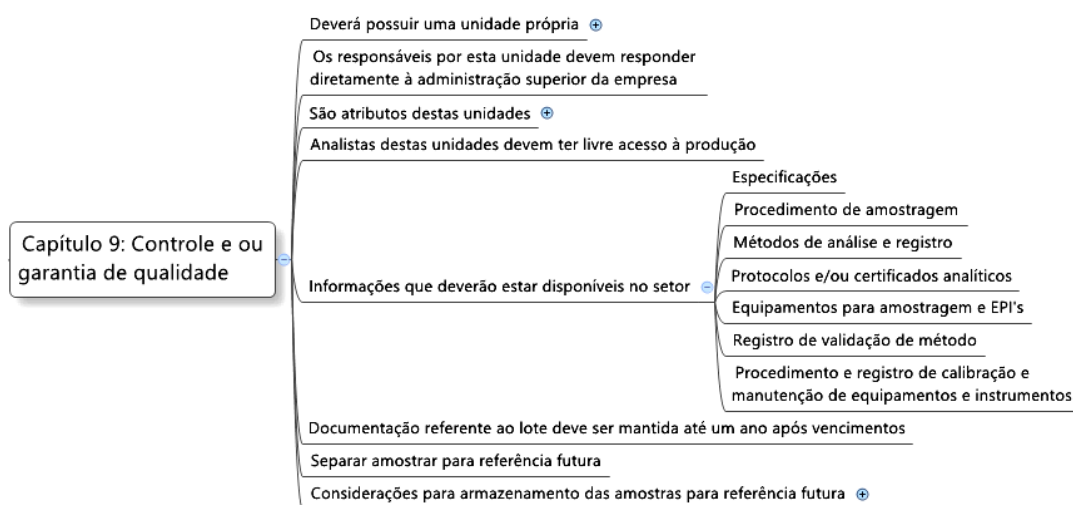


Figura 22: Mapa Portaria nº 686/98: Controle e/ou Garantia de qualidade - Informações

Todas as informações e documentos referentes às funções desempenhadas pelo setor deverão estar disponíveis e as referentes ao lote deverão ser armazenadas até um ano após o vencimento do produto. O material de referência do produto acabado, intermediário e matéria-prima deverão ser guardados em condições normais de armazenamento por até um ano após o vencimento e em quantidade suficiente para realizar no mínimo três análises completas.

2.1.12. Capítulo 10: Estudo de estabilidade

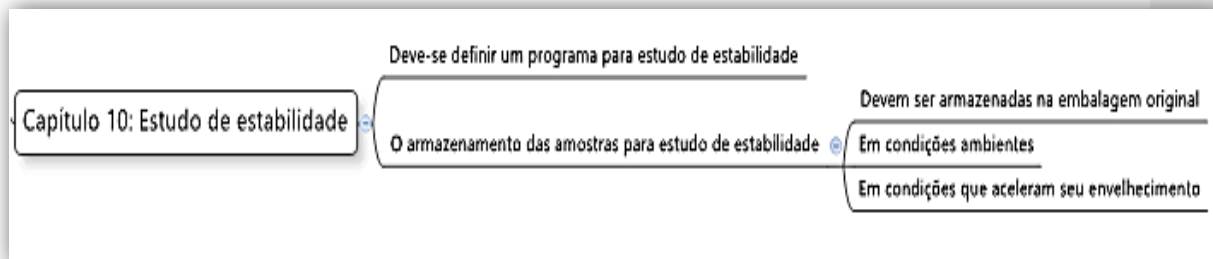


Figura 23: Mapa Portaria nº 686/98: Estudo de estabilidade

A empresa deverá ter escrito um programa completo de estudo de estabilidade com todos os métodos analíticos validados e os indicadores de estabilidade previamente estabelecidos.

Toda amostra submetida ao estudo de estabilidade deverá estar em sua embalagem original e deverão ser submetidas às condições recomendadas para sua conservação e também em condições que acelerem o seu envelhecimento.

2.1.13 Capítulo 11: Auto inspeção e auditoria de qualidade

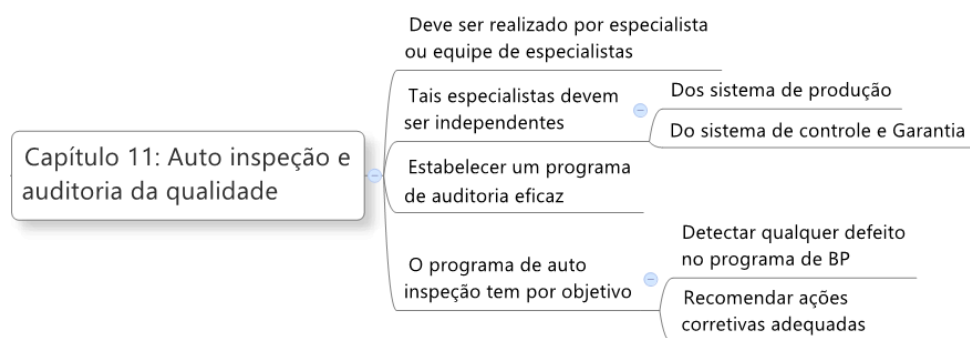


Figura 24: Mapa Portaria nº 686/98: Auto inspeção e auditoria de qualidade

A auto inspeção e as auditorias de qualidade deverão ser realizadas por especialistas ou equipes de especialistas que sejam independentes do sistema de produção e controle/garantia da qualidade.

Estas inspeções deverão seguir um programa previamente elaborado e aprovado, de modo a ser eficiente para rever e aperfeiçoar o sistema da qualidade .

Tem-se por objetivo das auto inspeções e auditorias da qualidade detectar não conformidades no programa de BPF e recomendar ações corretivas adequadas.

2.1.14. Capítulo 12: Armazenamento e distribuição

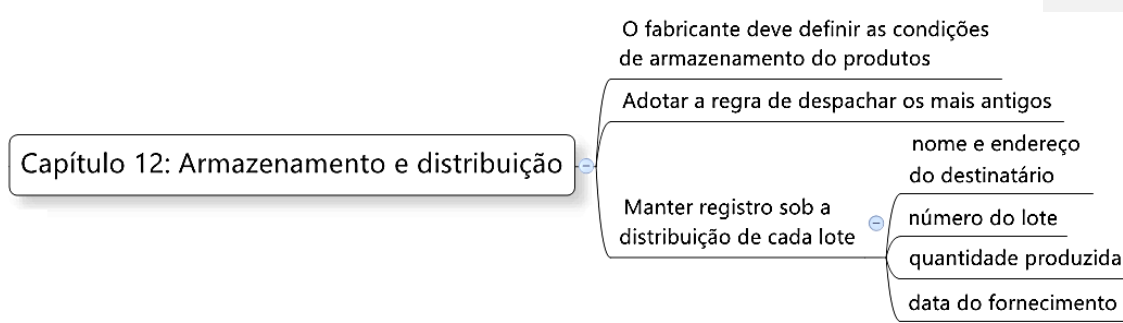


Figura 25: Mapa Portaria nº 686/98: Armazenamento e distribuição

Todo produto deve ser armazenado em condições controladas e adequadas e dessa forma, cabe ao fabricante definir quais são as condições favoráveis de armazenamento para que o produto se mantenha íntegro até o final de sua validade.

Todo sistema de armazenamento deverá contar com uma forma de dispensação prioritária dos lotes mais antigos.

Os registros de distribuição de cada lote deverão ser arquivados e guardados pelo fabricante e deverão conter, no mínimo, as seguintes informações: nome e endereço do destinatário, número do lote, quantidade produzida e data de fornecimento.

2.1.15. Capítulo 13: Reclamações e desvios da qualidade

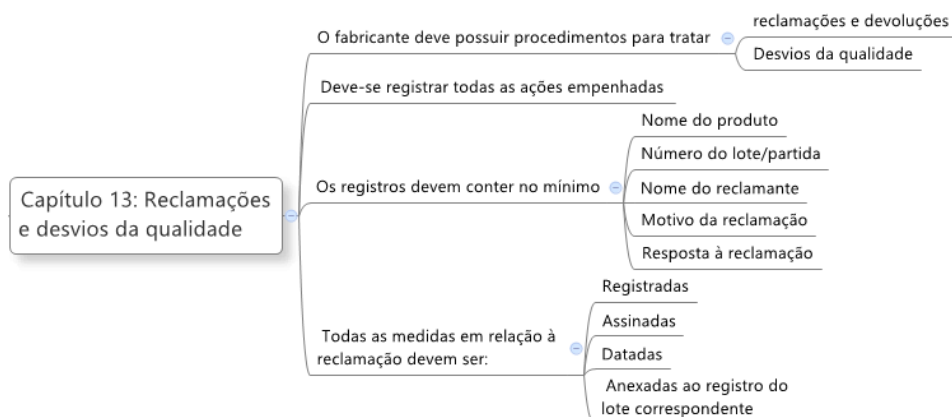


Figura 26: Mapa Portaria nº 686/98: Reclamação e desvio da Qualidade

Cabe à unidade de controle e garantia da qualidade a apuração das reclamações, devoluções e desvios da qualidade. Sendo necessário para isso, que o fabricante possua um procedimento escrito.

Todas as ações associadas à apuração dos desvios da qualidade deverão ser registradas assim como os pareceres inerentes a cada processo. Os registros deverão possuir informações suficientes, não só para identificar o reclamante, mas também para rastrear as ações realizadas.

2.1.16. Capítulo 14: Retirada de produtos do mercado

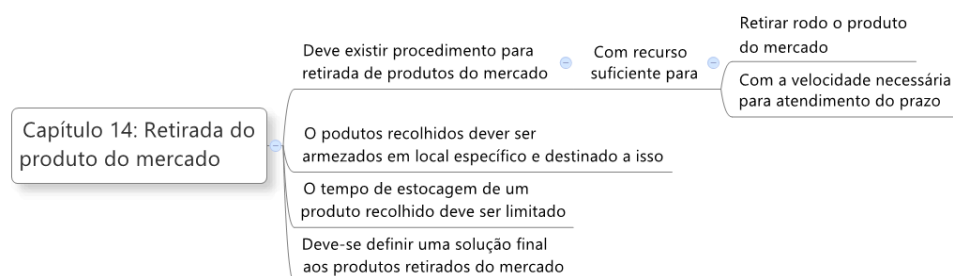


Figura 27: Mapa Portaria nº 686/98: Retirada de produtos do Mercado

Corrigir: “Com recurso suficiente para: retirar todo o produto; velocidade necessária ao cumprimento do prazo estabelecido (ou outra redação mais adequada)

É de responsabilidade do fabricante a retirada do mercado de todo o produto cuja qualidade esteja comprometida. Assim, este, deverá dispor de recursos humanos e logísticos para que a retirada seja feita com eficácia e rapidez.

Todo o produto recolhido deverá ser armazenado em local adequado, devidamente identificado onde permanecerá por tempo limitado até que seja definido, por pessoa qualificada e autorizada, o destino adequado para tais produtos.

Todas as ações tomadas em relação aos produtos recolhidos, desde o recolhimento até a destruição ou reprocessamento, deverão ser registradas e acompanhadas pelo controle e garantia da qualidade.

2.1.17. Capítulo 15: Materiais rejeitados



Figura 28: Mapa Portaria nº 686/98: Materiais rejeitados

Entende-se por material rejeitado matéria prima, produto intermediário, material de embalagem, produto acabado que não tenham sido aprovados pelo controle de qualidade.

Para estes materiais deverão existir procedimentos que assegurem uma destinação adequada de acordo com o parecer do controle e/ou garantia da qualidade. Até que sejam efetivamente descartados ou reprocessados, todo material rejeitado deverá ser identificado e armazenado em local adequado.

2.1.18. Capítulo 16: Devoluções

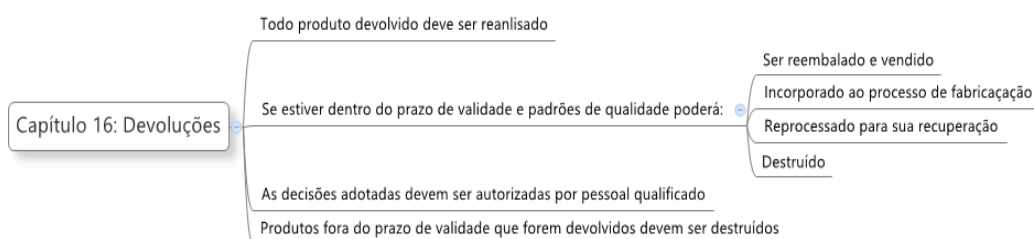


Figura 29: Mapa Portaria nº 686/98: Devoluções

A Portaria 686/98 preconiza que todo produto devolvido deverá ser reanalisado. Nos casos em que for questionada a qualidade do produto, análises paralelas deverão ser realizadas com as amostras de referência e os resultados comparados com aqueles obtidos no ato da liberação do lote.

Caso os resultados das análises estejam dentro dos padrões de qualidade e o produto estiver dentro do prazo de validade, a empresa poderá reembalar e vender o produto, incorporar ao processo de fabricação, reprocessar para sua recuperação ou simplesmente

descartá-lo. Caso os resultados não estejam dentro dos padrões de qualidade e/ou o produto esteja vencido, a empresa deverá proceder com a destruição do mesmo. Em todos os casos todo o processo deverá ser registrado.

2.2. Comparação comentada entre a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, e a RDC Nº 16, de 28 de março de 2013.

Comparação entre as duas Normas RDC 16/13 e Portaria 686/98

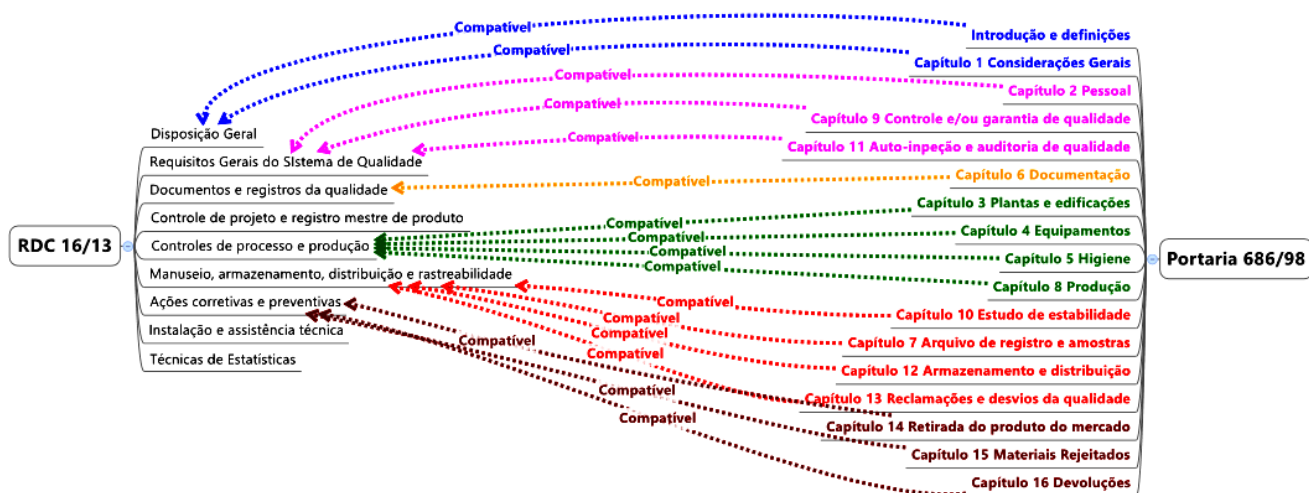


Figura 30: Mapa comparativo entre a Portaria 686/98 e a RDC 16/13

A comparação entre as duas normas foi realizada tendo a RDC 16/13 como referência.

As duas normas possuem estrutura de organização distinta dos seus capítulos. Dessa forma, a *figura 30*, que ilustra a comparação em alto nível entre as duas normas, teve a ordem dos capítulos da Portaria 686/98 alterada com o objetivo de facilitar essa comparação.

Análise entre as duas normas:

A primeira diferença entre as duas normas está na forma em que foram escritas. A RDC 16/13 foi organizada de maneira que as diversas abordagens sobre um determinado tópico fossem reunidas em um único capítulo. Assim, informações referentes ao

controle ambiental, por exemplo, estão reunidas em um mesmo local, ou seja, informações como higiene dos funcionários e controle ambiental de edificação estão relacionadas no capítulo “Controle de processo e produção”. A Portaria 686/98, por sua vez, foi organizada de forma que cada capítulo descrevesse um tópico. Assim, é possível encontrar informações ambientais em diferentes capítulos, tais como “Pessoal”, “Higiene” e “Plantas e edificações”.

Uma avaliação mais detalhada da forma como essas duas normas foram escritas permite considerar que a RDC 16/13 aborda todos os assuntos relacionados na Portaria 686/98. No entanto, o faz de maneira mais geral, alertando o fabricante e comercializador dos produtos médicos sobre os itens que devem ser verificados no cumprimento das exigências para obtenção do certificado de BP. De forma prescritiva, a Portaria 686/98 traz em seu texto assuntos muito específicos sobre a fabricação de produtos para diagnóstico “in vitro” e consequentemente não aborda todos os assuntos relacionados na RDC 16/13.

No entanto, a grande diferença entre a forma de apresentação das informações nas duas normas é estabelecer a RDC 16/13 como um documento orientativo, deixando uma maior liberdade às empresas para que definam a melhor forma de atendimento aos requisitos de BP. A Portaria 686/98 por sua vez, estabelece um roteiro descrevendo tudo que se faz necessário para implementar os itens preconizados por essa norma e, consequentemente, é mais detalhista e prescritiva que a RDC 16/13.

Outra diferença bem visível entre as duas normas é existência de capítulos que não encontram correspondência em uma comparação direta. Esse fato se deve à diferença no foco trabalhado e consequentemente, às diferenças dos níveis de abordagem em cada uma dessas normas. A RDC 16/13 aborda dois capítulos (“instalação e assistência técnica” e “técnicas de estatística”) que não são abordados pela Portaria 686/98, enquanto esta última aborda o item “estudo de estabilidade” que não encontra correspondente na RDC 16/13.

O Capítulo “Instalação e assistência técnica” presente na RDC 16/13 está fortemente relacionado a equipamentos médicos. Assim, não sendo este o foco da Portaria 686/98 é compreensível o fato deste não ser abordado por esta norma.

Por outro lado a Portaria 686/98 traz o capítulo “Estudo de estabilidade” que é apenas mencionado pela RDC 16/13 no Capítulo 4, item 4.1.8.

O Capítulo “Técnicas Estatísticas” abordado pela RDC 16/13 não encontra referência direta na Portaria 686/98. O capítulo 9 “Controle e/ou garantia da qualidade” da Portaria 686/98 faz referência ao modo como as análises devem ser realizadas assim como das condições em que devem ocorrer estas análises, abordando a capacitação do pessoal e ressaltando a importância da manutenção e adequação dos equipamentos, mas não faz nenhuma alusão aos procedimentos estatísticos de avaliação de resultado ou amostragem.

Observa-se também, que mesmo havendo correspondência entre tópicos abordados pelas duas normas, observa-se uma diferença no conteúdo trabalhado. Em relação a este ponto destaca-se o gerenciamento de riscos tido como necessário na RDC 16/13 que não foi tratado na Portaria 686/98. Atualmente o gerenciamento de risco é um importante tópico que deverá ser trabalhado por empresas que buscam a certificação em BP.

2.3. Discussão sobre a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

Abaixo é apresentado um mapa com todos os tópicos abordados pela RDC nº 59

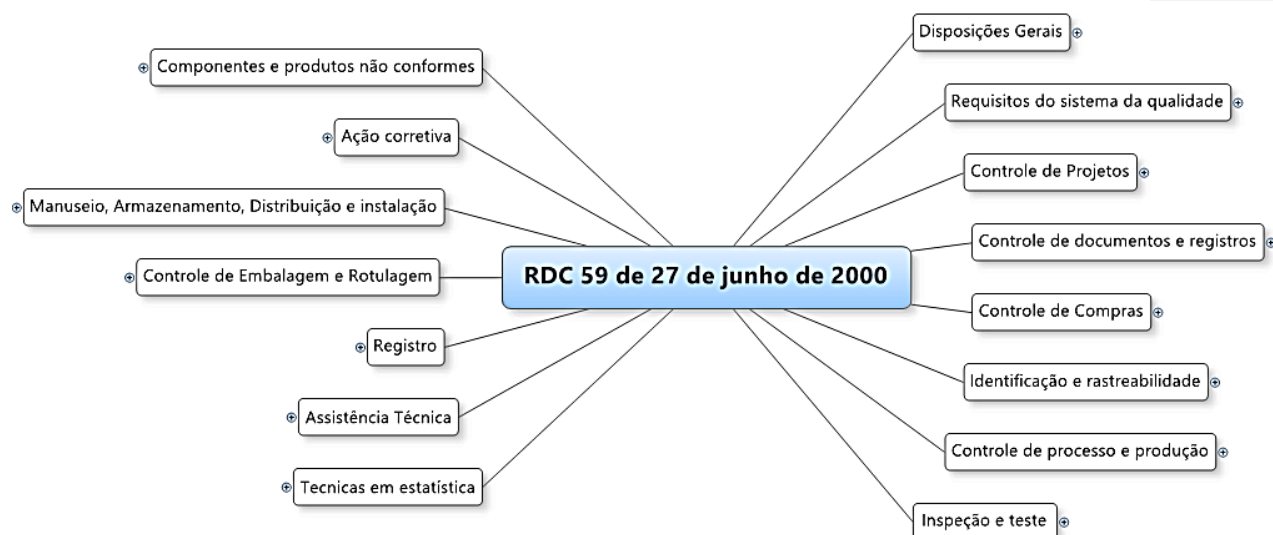


Figura 31: Mapa Geral da RDC nº 59

2.3.1. Considerações sobre a RDC nº 59/2000

Esta norma foi criada considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de riscos à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul.

A RDC nº 59/00 é oriunda do esforço de internalização da Resolução Mercosul/GMC/Res nº 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res nº 131/96.

A seguir serão tratados os tópicos de forma individualizada com os comentários pertinentes a cada um.

2.3.2 Disposição Geral

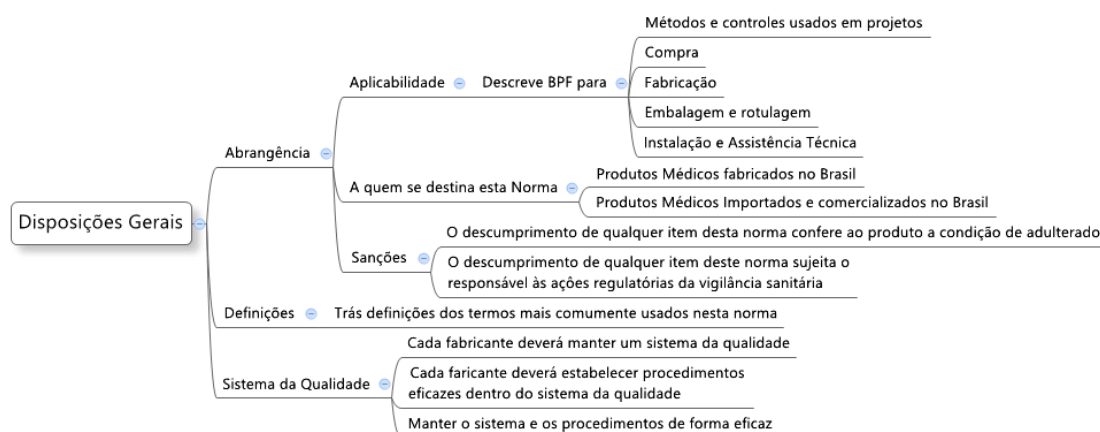


Figura 32: Mapa detalhado RDC nº 59 – Disposições Gerais

A RDC nº 59/00 tem por objetivo descrever as Boas Práticas de Fabricação para métodos de controle, compra, fabricação, embalagem e rotulagem, além de assistência técnica e instalação. Essa norma se destina tanto a empresas que produzam produtos médicos em território nacional quanto àquelas que importam produtos com intuito de serem comercializados no país.

Por esta norma, entende-se como sendo produto médico os equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que

não utilizam meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliados por tais meios.

Dessa forma, os produtos descritos acima que não forem produzidos em conformidade com o estabelecido nesta norma, serão reconhecidos como produtos não autorizados e não liberados para comercialização em território nacional, enquanto que a empresa e o responsável pela produção estarão sujeitas à punição específica definida no código sanitário.

De forma geral, a RDC nº 59/00 preconiza a criação de um sistema da qualidade e atribui esta tarefa à alta gerência da empresa. Não estabelece nenhum modelo específico, determinando apenas que tal modelo deve ser elaborado e mantido pelo fabricante e deve ser eficaz no cumprimento do papel para o qual foi criado.

2.3.3 Requisitos do sistema de qualidade

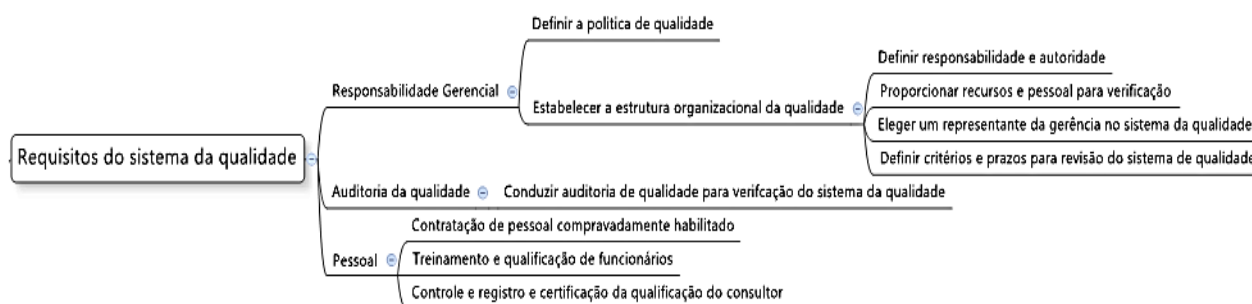


Figura 33: Mapa RDC nº 59 – Requisitos do Sistema de Qualidade

A RDC nº 59/00 atribui à gerência de uma empresa a responsabilidade pela definição da política de qualidade que deverá ser seguida para sua adequação às Boas Práticas de Fabricação. Preconiza que a empresa deve estabelecer uma estrutura organizacional onde estejam inclusos os setores destinados ao cumprimento desta política, não definindo um modelo e deixando a cargo de cada fabricante criar sua própria estrutura. Além disso, é uma responsabilidade gerencial fomentar essa estrutura tanto em relação aos recursos pessoais quanto materiais, estabelecendo e designando responsabilidades e autoridades. Depois de criada a estrutura, a gerência, através de um representante, deve estar presente no dia-a-dia operacional das atividades da empresa, observando a sua

aderência aos procedimentos definidos, uma vez que será de sua responsabilidade a verificação, assim como a definição de prazos para a revisão do sistema da qualidade.

A verificação do sistema da qualidade deverá ser feita por auditorias cujos resultados deverão ser avaliados e usados para tomada de decisão, objetivando a melhoria contínua desse sistema. Todo o pessoal empregado no sistema da qualidade, tanto interno quanto externo, deverá ser comprovadamente habilitado e os treinamentos de qualificação de pessoal adequadamente registrados como penhor do compromisso gerencial para excelência do sistema.

2.3.4. Controle de projeto

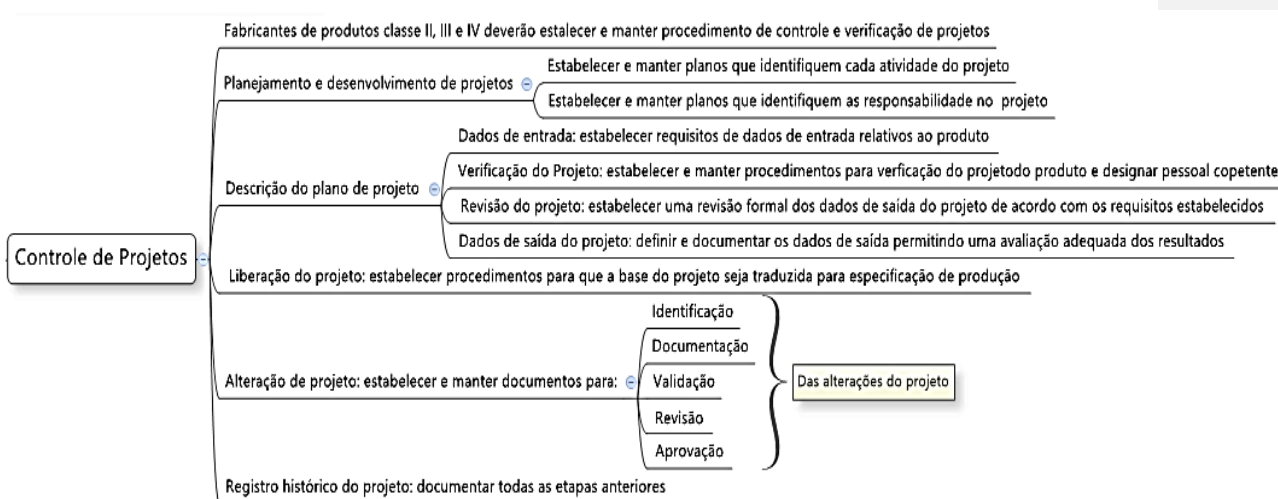


Figura 34: Mapa RDC nº 59 – Controle de Projeto

Neste item a RDC N° 59/00 descreve o cuidado que cada fabricante deve ter em relação aos projetos dos produtos de modo que estes sejam desenvolvidos e fabricados da forma mais adequada ao uso e segundo parâmetros de eficiência, estabilidade, confiabilidade etc. Além do controle normal dos projetos, deve-se elaborar procedimentos específicos para controle de verificação dos projetos de produtos classificados na categoria II, III e IV (Anexo II da RDC N° 185, de 22 de outubro de 2001).

O planejamento e desenvolvimento do projeto deve possuir procedimentos que visem descrever cada uma das etapas, além de identificar o responsável por cada uma delas. A

descrição do plano de projeto, por sua vez, deve definir com precisão os dados de entrada e estabelecer procedimento para verificação das etapas do projeto, permitindo uma revisão formal após o cumprimento de cada etapa e uma avaliação adequada dos resultados a partir da análise dos dados de saída.

Após finalizado o desenvolvimento, o fabricante deverá estabelecer procedimentos que assegurem que o projeto seja adequadamente traduzido em especificação de produção.

A RDC permite que sejam feitas alterações nos projetos, desde que o fabricante estabeleça e mantenha documentos para identificação, registro, validação e aprovação das alterações realizadas.

Todo fabricante deverá manter arquivado em seu sistema da qualidade um registro histórico sobre todas as atividades desenvolvidas no controle do projeto.

2.3.5. Controle de documentos e registros

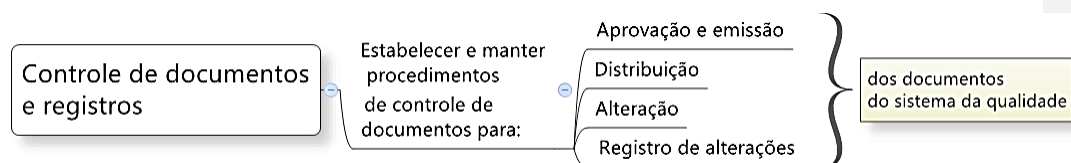


Figura 35: Mapa RDC nº 59 – Controle de documentos e registros

O controle de documentos e registros é um dos principais tópicos abordados na política de Boas Práticas de Fabricação. Sem este controle, todo o sistema de qualidade está fadado ao fracasso, pois este item determina procedimentos de monitoração de todos os documentos gerados pelo sistema. A estrutura de distribuição gerada por este item permite a rápida substituição de documentos revisados e a perfeita fiscalização sobre as alterações e o registro de todos os itens relevantes. O controle de documento e registro é o cerne do sistema de qualidade de uma empresa.

2.3.6. Controle de compras

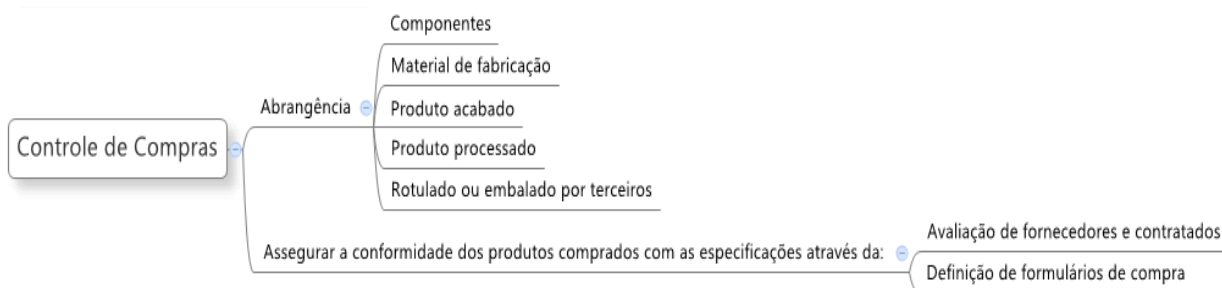


Figura 36: Mapa RDC nº 59 – Controle de Compras

O controle de compras assegura a qualidade final do produto, e é onde começa todo o processo de qualidade do mesmo. São reduzidas as possibilidades de um produto final ter qualidade se os componentes usados para tal não estiverem dentro do padrão aceitável estabelecido pela empresa. Por isso a RDC nº 59/00 preconiza que o controle de compra deve abranger não só os componentes, mas todos os materiais usados na fabricação e no controle. A melhor forma de se estabelecer um controle de compras é através da avaliação e cadastro de fornecedores. A definição de um formulário de identificação de materiais e fornecedores auxiliará a elaboração de um sistema de compras, a manter atualizada a lista de fornecedores, a garantir a qualidade dos produtos adquiridos e facilitará o controle e a rastreabilidade.

2.3.7. Identificação e rastreabilidade

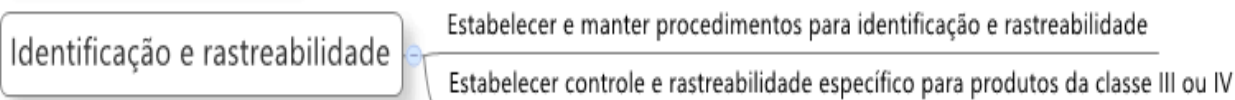


Figura 37: Mapeamento RDC nº 59/00 – identificação e rastreabilidade

A RDC nº 59/00 estabelece que todos os produtos devem receber um número que o identifique no âmbito geral da produção. Este número acompanhará o produto do momento em que for emitida a ordem de produção até o momento em que ele for

expedido para o consumidor final. O número deverá ser anotado no registro histórico do produto, conferindo rastreabilidade ao mesmo. Para produtos que estejam classificados nas classes III e IV, o número atribuído ao produto deve ser capaz de identificá-lo como produto especial, ou seja, deve ser realizada de forma específica e garantir a realização de procedimentos fabris compatíveis à classe do produto.

2.3.8. Controle de processo e produção

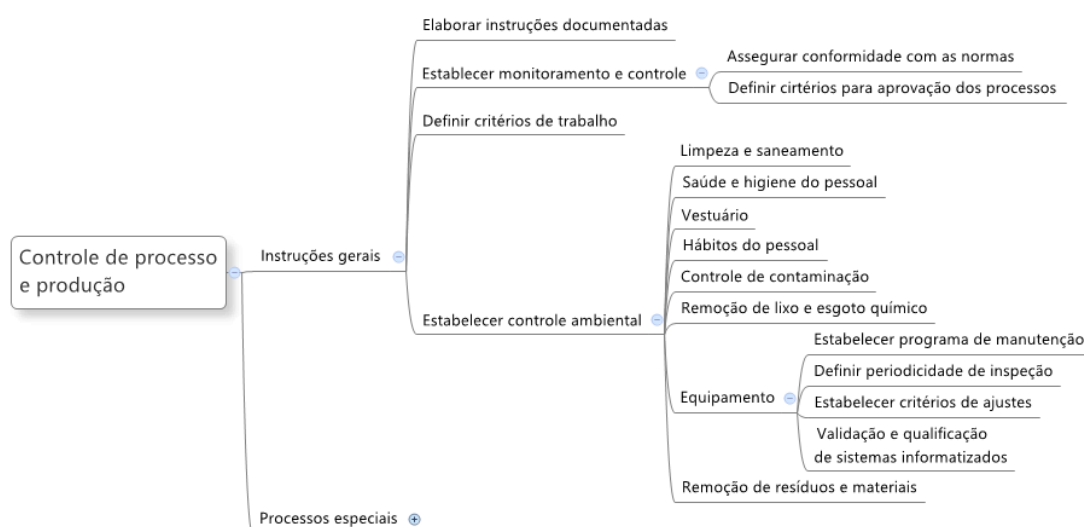


Figura 38: Mapeamento RDC nº 59/00 – Controle de processo e produção - Instruções Gerais

O fabricante deve assegurar que todos os processos ligados à produção estejam descritos nos procedimentos, a fim de que tais processos sejam documentados e controlados. Deverá haver controle de todas as etapas de produção, onde critérios de aprovação deverão ser criados para assegurar que a fabricação do produto esteja sendo conduzida de acordo com os parâmetros estabelecidos no sistema da qualidade. É de responsabilidade do fabricante manter o controle, assegurando que ambientes e instalações estejam em conformidade com as boas práticas de fabricação, que estejam em condições adequadas para operação dos equipamentos, que os recursos humanos estejam aptos e em condições higiênicas, de segurança e saúde para atuarem nas áreas a que estão destinados. O fabricante também deverá estabelecer procedimentos para retirada e descarte dos rejeitos de produção.

Todos os equipamentos devem estar qualificados e em condições de serem utilizados com segurança e acurácia. Para isso, será necessário manter um cronograma de qualificação. Todos os sistemas automatizados deverão ser validados.

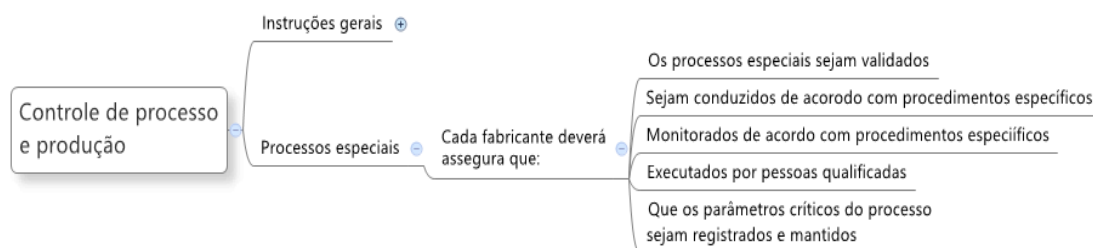


Figura 39: Mapeamento RDC nº 59/00 – Controle de processo e produção – Processos especiais

Em relação aos processos especiais, o fabricante deverá assegurar que sejam validados, conduzidos por pessoal qualificado e que os critérios de aprovação sejam bem definidos.

Todos os registros oriundos do controle de processo deverão constar no registro histórico de produtos.

2.3.9. Inspeção e teste

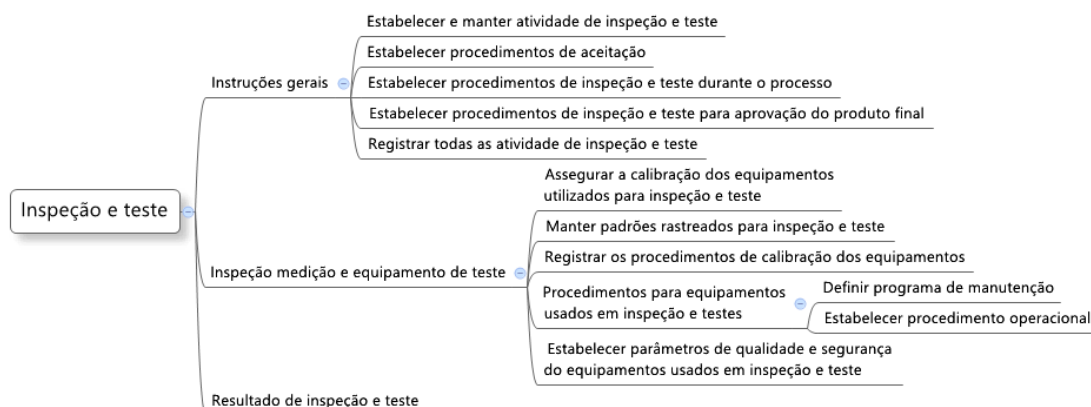


Figura 40: Mapeamento RDC nº 59/00 – inspeção e teste

O fabricante deverá estabelecer procedimentos que assegurem que componentes, produtos intermediários e produto final sejam testados, definindo critérios de aprovação

e rejeição. Deve também dispor de pessoal com habilidade e autoridade para realizar estas operações e tomar decisões sobre o lote de produtos sob inspeção.

A RDC nº 59/00 preconiza que todos os equipamentos usados para inspeção e teste possuam o grau de confiabilidade necessário a tal procedimento e que sejam adequados a esta função. Dessa forma, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração dos equipamentos, definindo a periodicidade das manutenções preventivas e atualização dos certificados de calibração. Todos estes procedimentos devem ser registrados. Os equipamentos devem ser instalados e mantidos em ambientes que estejam adequados às condições ambientais definidas pelo fabricante do equipamento. Por sua vez, a empresa fabricante de produtos para saúde deverá estabelecer e manter procedimentos operacionais claros e objetivos para garantir a conformidade de todo o processo fabril incluindo os procedimentos de inspeção e teste.

2.3.10 Componentes não conformes

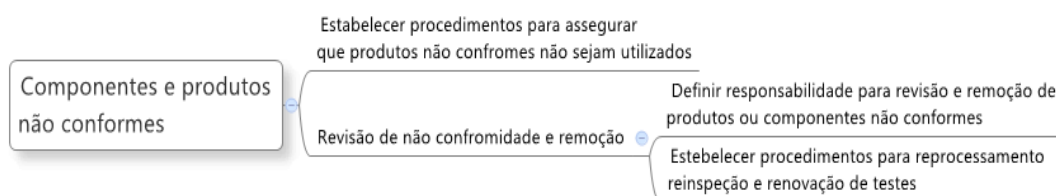


Figura 41: Mapeamento RDC nº 59/00 – Componentes não conformes

O fabricante deverá gerar procedimentos para assegurar que os componentes e produtos reprovados nos testes não sejam utilizados. A remoção ou o retrabalho destes produtos e componentes devem estar descritos em procedimentos. Tanto a reprovação quanto a remoção devem ser realizadas por pessoas qualificadas e autorizadas a realizar essa função.

2.3.11 Ação corretiva

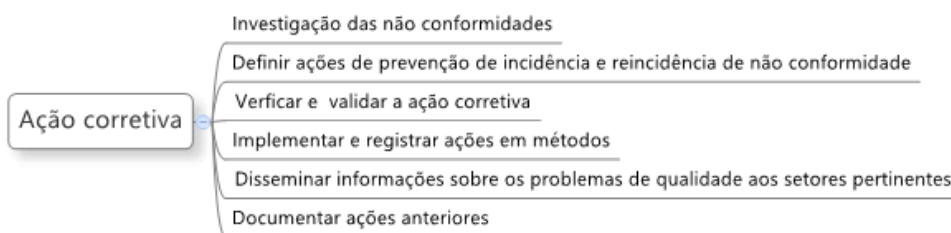


Figura 42: Mapeamento RDC nº 59/00 – Ação corretiva

A RDC nº 59/00 define a investigação de uma não conformidade como o início de uma ação corretiva e recomenda que o fabricante defina ações que visem à prevenção da incidência e, principalmente, a reincidência das não conformidades.

As ações corretivas usadas para sanar uma não conformidade deverão ser verificadas e validadas para assegurar a resolução e o fechamento do processo aberto com a investigação. No entanto, o mais importante é a implantação e o registro das ações e métodos usados para corrigir a não conformidade, assegurando que não ocorra a reincidência. O setor onde ocorreu a não conformidade deve ser notificado e ter participação ativa não só na correção, mas também na implantação de métodos que impeçam a reincidência.

2.3.12 Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação

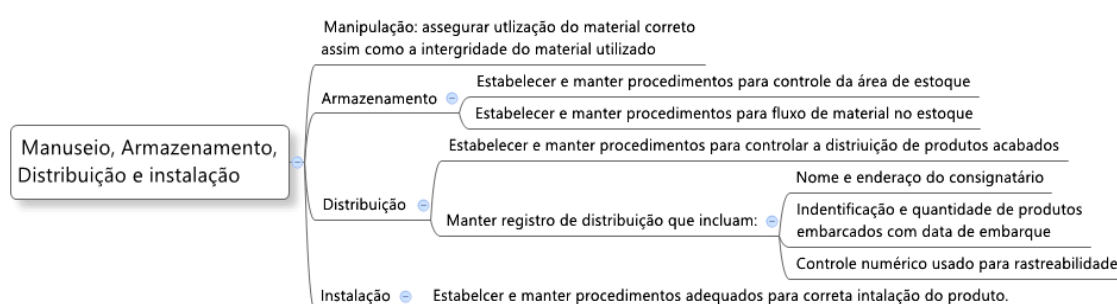


Figura 43: Mapeamento RDC nº 59/00 – Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação

Segundo a RDC Nº 59/00 é de elevada importância que o fabricante elabore e mantenha procedimentos para assegurar a integridade do material manuseado, assim como a segurança do manipulador. Da mesma forma, determina que o fabricante, no processo

de armazenamento, mantenha as características dos produtos até a data de sua utilização, fornecendo um local e condições de armazenagem adequados às exigências do produto. Estabelece que o fluxo de pessoas e material nestes locais deve ser controlado, auxiliando assim o cumprimento da política de qualidade estabelecida para o setor.

O fabricante deve ter controle sobre a distribuição dos produtos acabados, mantendo procedimentos que controlem e regulamentem esta distribuição. O controle de distribuição deve ser registrado de forma a incluir no mínimo: nome e endereço do consignatário, identificação e quantidade de produtos embarcados com a data de embarque e controle numérico usado para rastreabilidade.

Todo o processo de instalação deverá ser controlado por procedimentos definidos e aprovados, que garantam o correto funcionamento do equipamento após a instalação.

2.3.13 Controle de embalagem e rotulagem

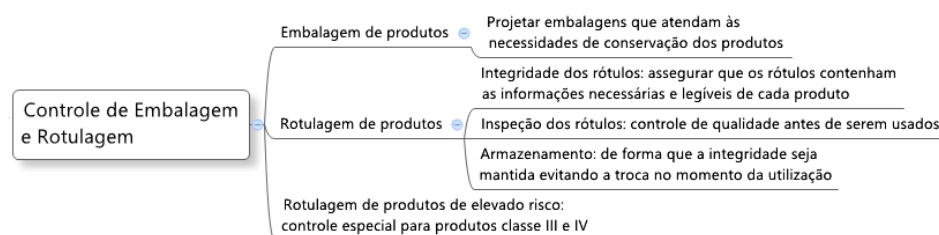


Figura 44: Mapeamento RDC nº 59/00 – Controle de embalagem e rotulagem

O fabricante deve assegurar que a embalagem do produto seja adequadamente desenvolvida, a fim de manter a integridade e as características necessárias à qualidade do produto. Em relação aos rótulos, a RDC nº 59/00 recomenda que o fabricante deverá manter procedimentos que impeçam a troca acidental e deverá assegurar que estes sejam compostos de informações necessárias à boa utilização do produto. Assim como todo componente usado no processo produtivo, os rótulos deverão ser submetidos à inspeção e aprovação, assegurando que os rejeitados não serão utilizados. O armazenamento deve ser adequadamente controlado por um procedimento que esteja de acordo com a política de armazenamento de produtos e componentes da empresa, assegurando que não haja troca de produtos.

Os produtos classificados na categoria III e IV deverão ter um controle especial.

2.3.14 Registro

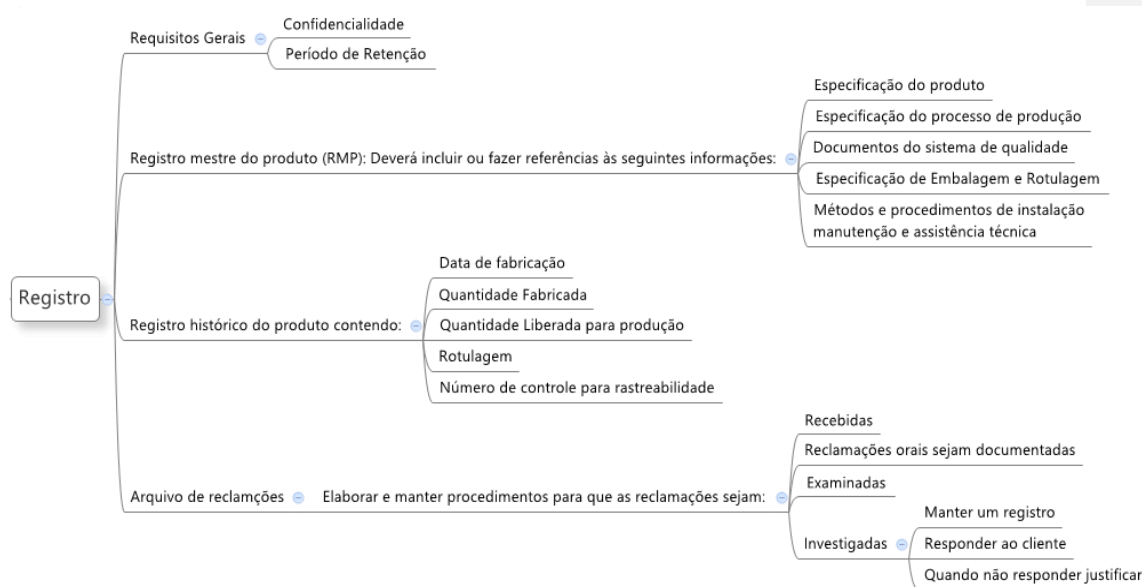


Figura 45: Mapeamento RDC nº 59/00 – Registro

A RDC nº 59/00 preconiza que toda a documentação registrada deve possuir um prazo determinado de retenção. Além disso, os registros que tiverem informações consideradas como confidenciais pela empresa deverão trazer esta informação para que a autoridade sanitária tome conhecimento. De acordo com o preconizado por essa norma, um produto deve possuir dois tipos de registro:

O primeiro refere-se ao registro-mestre do produto, onde deverão constar as seguintes informações: especificação do produto, especificação do processo de produção, documentos do sistema da qualidade, especificação de embalagem e rotulagem e, quando aplicável, informações a cerca da instalação.

O segundo refere-se ao registro histórico do produto, que deverá conter, no mínimo, as seguintes informações: data de fabricação, quantidade fabricada, quantidade liberada para produção, rotulagem e número de controle para rastreabilidade.

Em relação às reclamações, a RDC nº 59/00 estabelece que toda empresa deverá elaborar procedimentos para que as reclamações sejam recebidas, documentadas e examinadas. Assim, quando for recebida uma reclamação, deve-se iniciar o processo de

investigação que constará de um registro, de uma resposta à reclamação ou de uma justificativa para uma não resposta. Estes procedimentos deverão ser compilados em um relatório, que deverá ser incorporado ao registro histórico do produto.

2.3.15 Assistência Técnica



Figura 46: Mapeamento RDC nº 59/00 – Assistência Técnica

Pela RDC N° 59/00, os fabricantes deverão possuir um departamento de assistência técnica adequadamente qualificada. Todos os procedimentos de assistência técnica deverão estar descritos, registrados e deverão ser avaliados periodicamente.

2.3.16 Técnicas em estatística



Figura 47: Mapeamento RDC nº 59/00 – Estatística

A RDC N° 59/00 preconiza que os resultados oriundos das inspeções e testes, assim como os oriundos dos procedimentos de verificação da capacidade do processo em atender às especificações estabelecidas, deverão ser avaliados utilizando técnicas estatísticas apropriadas.

O fabricante deverá estabelecer um plano de amostragem baseado em lógica estatística válida.

2.4. Discussão sobre a RDC. nº 16/13

Abaixo se encontra um mapa com todos os tópicos abordados pela RDC nº16/2013.



Figura 48: Mapa Geral RDC 16/13

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N^o 20/11, que aprovou o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro" (revogação das Resoluções GMC n^o 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)

Considerando que a regulamentação das Boas Práticas de Fabricação relativas a produtos médicos e produtos para diagnósticos de uso *in vitro*, deve buscar a garantia da qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados no Brasil

Considerando que é fundamental promover o aprimoramento dos sistemas nacionais voltados para a regulamentação e controle dos produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, a RDC N^o16, de 28 de março de 2013 incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n^o 20/11 "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro" Revogando a Portaria n^o 686, de 27 de agosto de 1998, a

Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 e a Resolução RDC nº 167, de 2 de julho de 2004.

2.4.1 Disposições Gerais

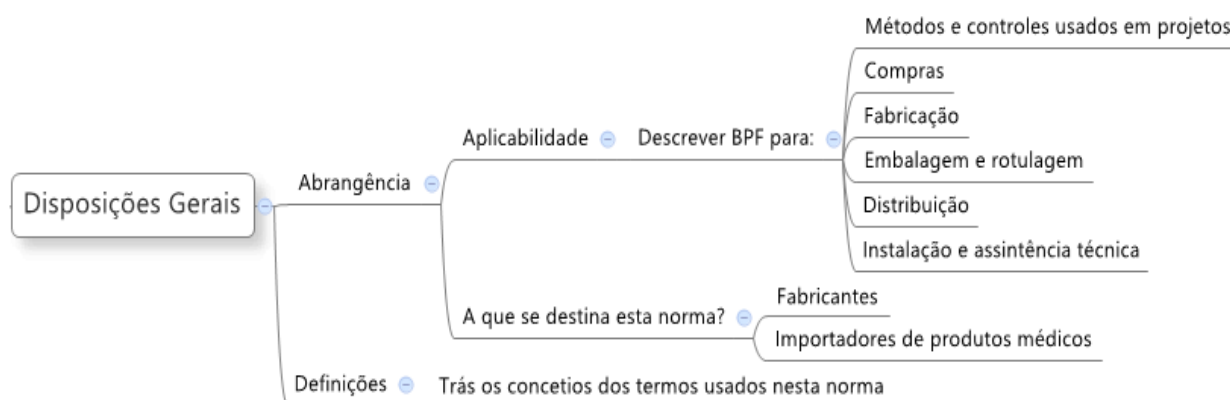


Figura 49: Mapa RDC 16/13 – Disposições Gerais

Esta resolução se destina a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnósticos in vitro e tem por objetivo descrever as Boas Práticas de Fabricação para métodos e controles usados em projetos, compras, fabricação, embalagem e rotulagem, distribuição, instalação e assistência técnica. Também são relacionadas a este capítulo as definições dos principais termos usados na norma, assim como alguns novos conceitos incorporados ao sistema de qualidade das Boas Práticas de Fabricação.

2.4.2 Requisitos Gerais do sistema de qualidade

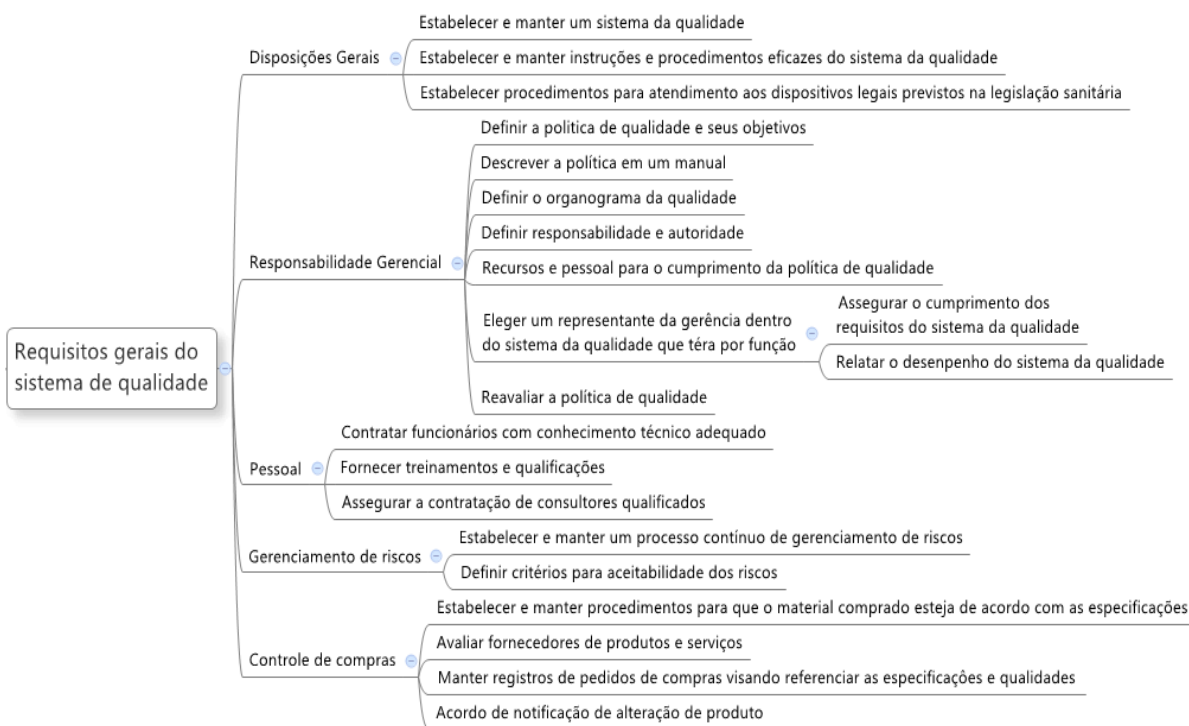


Figura 50: Mapa RDC 16/13 – Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade

A RDC nº 16/2013 dispõe que é função do fabricante estabelecer e manter um sistema de qualidade com procedimentos eficazes, contendo instruções claras sobre todas as atividades relacionadas a ele. Por ser uma norma internalizada, preconiza a criação de procedimentos que atestem o cumprimento dos dispositivos legais previstos na legislação sanitária brasileira e que esses dispositivos estejam de acordo com o previsto nesta norma.

Atribui como sendo de responsabilidade gerencial não só a definição da política de qualidade, mas também a criação de um manual que deverá auxiliar na implantação dessa política dentro da empresa. Deverá ser criada uma estrutura que seja responsável pela gestão da qualidade. Esta estrutura deverá estar dentro do organograma da empresa e ter pessoal em número e qualificação suficiente para gerir o sistema da qualidade. Dessa forma, as responsabilidades e atribuições devem ser outorgadas pela gerência, que também se comprometerá com a estrutura da qualidade, elegendo um representante

dentro dessa estrutura. Cabe ao representante da gerência fazer cumprir os requisitos do sistema da qualidade e relatar o desempenho do mesmo. Baseado nessas informações, cabe à gerência fazer as reavaliações da política de qualidade, visando à sua melhoria contínua.

Todo pessoal interno, ou externo, empregados ou prestadores de serviço que estejam inseridos diretamente em atividades relacionadas ao sistema da qualidade, devem ter experiência comprovada. O sistema da qualidade, por sua vez, deve prever o treinamento e qualificação de funcionários, além de elaborar e manter documentos que registrem estes treinamentos.

A RDC nº 16/2013 preconiza que cada fabricante deve elaborar e manter um sistema de gerenciamento de riscos, assim como definir critérios para aceitação dos mesmos. O risco é um evento ou uma condição incerta que, caso ocorra, tem um efeito em alguma parte do processo. Os riscos têm origem nas incertezas existentes em todos os processos. Os conhecidos são aqueles que foram identificados e analisados, possibilitando o planejamento das respostas. Os riscos que não podem ser gerenciados de forma proativa devem conter um plano de contingência.²

A RDC nº 16/2013 coloca como requisito do sistema de qualidade o controle de compra, estabelecendo que o fabricante deve criar e manter um procedimento para que o material comprado esteja de acordo com as especificações e manter um registro de compra com o objetivo de referenciar as especificações de qualidade. O fabricante deve ter um acordo com fornecedor de material para que qualquer alteração seja imediatamente comunicada ao fabricante, para que este avalie o impacto dessas mudanças no produto.

2.4.3 Documentos e registros de qualidade

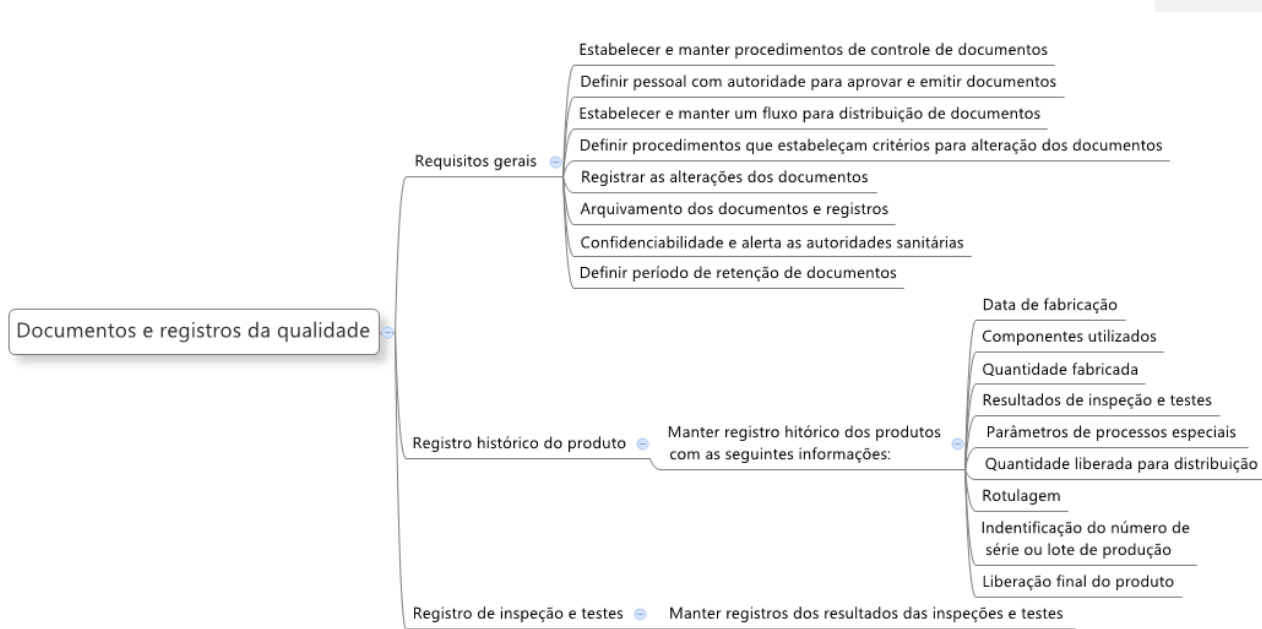


Figura 51: Mapa RDC 16/13 – Documentos e registros da qualidade

Este item é a base de todo o sistema da qualidade. A RDC nº 16/2013 preconiza que todos os documentos referentes ao sistema da qualidade devem ser controlados e ressalta que o fabricante não só deve elaborar e manter estes procedimentos, mas também empregar recursos humanos para aprová-los e emití-los.

O controle dos documentos da qualidade deve prever um fluxo para circulação e distribuição dos documentos, além de definir critérios para alteração, e elaborar procedimentos para o registro e aprovação dessas alterações. Esse controle deve assegurar que os documentos confidenciais sejam preservados e deverá ser definido tempo de retenção de todos os documentos referentes ao sistema da qualidade.

O sistema da qualidade deve ser capaz de manter o registro histórico do produto, assegurando que informações como data de fabricação, componentes utilizados, quantidade fabricada, resultados de inspeção e teste, descrição de processos especiais, quantidade liberada para distribuição, informações sobre rotulagem, sobre o número de

lote ou série e liberação final do produto sejam arquivadas e mantidas para futuras consultas.

O sistema de qualidade exigido pela RDC nº 16/2013 também preconiza que sejam mantidos os documentos referentes aos registros de inspeção e teste.

2.4.4 Controle do projeto e registro-mestre do produto (RMP)

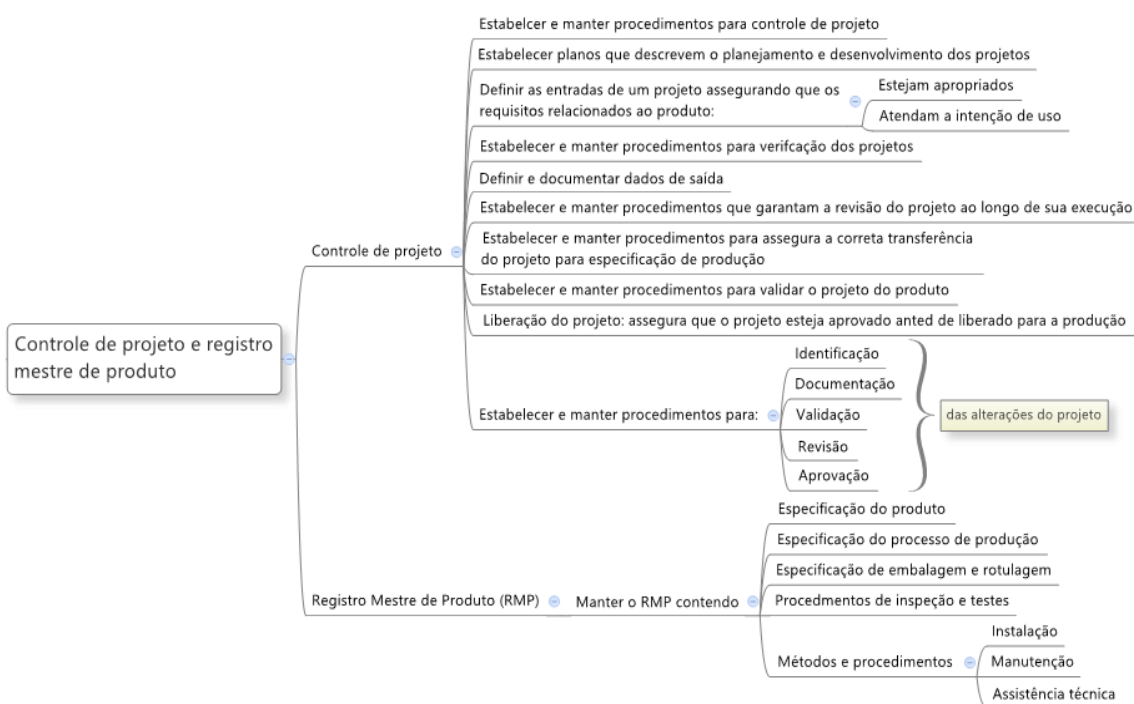


Figura 52: Mapa RDC 16/13 – Controle de Projeto e RMP

A RDC nº 16/2013 estabelece um controle rígido sobre o projeto do produto, onde ressalta que o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o controle deste projeto. Todas as etapas do planejamento devem ser descritas, assegurando que as entradas estejam apropriadas permitindo que o produto final do projeto atenda aos fins aos quais foi destinado. O controle do projeto prevê procedimento de verificação deste ao longo de sua execução, pois dessa forma a empresa garantirá que os dados de saída estejam adequados. Todo produto deverá ser aprovado ao final do projeto e somente assim o projeto, depois de validado e o produto final aprovado, poderá ser liberado para a produção. Após a liberação do projeto do produto final para produção, o fabricante

deverá gerar procedimentos que permitam a correta transferência das especificações de projeto para especificações de produção. A RDC nº 16/2013 permite alterações no projeto desde que sejam gerados procedimentos que definam responsabilidades e tragam referências sobre: identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações do projeto.

Após aprovado e transferido para a produção, o fabricante deverá estabelecer o registro-mestre do produto (RMP) contendo, no mínimo, as seguintes informações: especificação do produto, especificação do processo de produção, especificação de embalagem e rotulagem, procedimentos de inspeção e teste e quando aplicável, procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

2.4.5 Controle de processo e produção

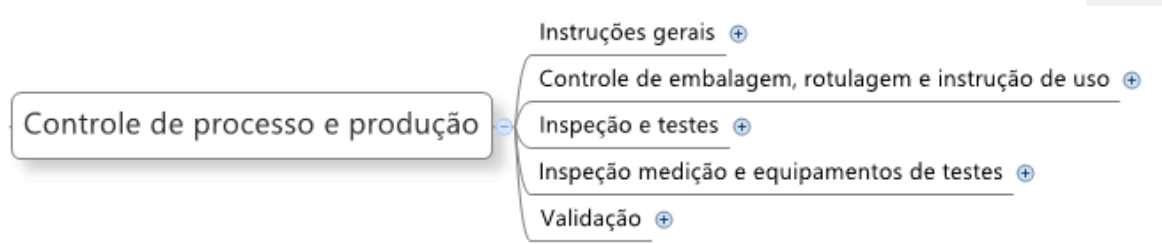


Figura 53: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção

A RDC nº 16/2013 estabelece que, para controle de processos e produção, o fabricante deverá assegurar procedimentos que possibilitem o controle do processo produtivo, adequando a planta produtiva e assegurando um controle ambiental em toda a empresa. Além disso, é importante o controle sobre a embalagem, a rotulagem e principalmente a instrução de uso. Existe, neste capítulo, uma preocupação especial com as inspeções e testes, pois estes permitem a liberação do produto, assim como preconiza a importância do controle sobre os equipamentos usados para assegurar a qualidade final. Por último, a RDC nº 16/2013 estabelece que todos esses processos de controle sejam validados.

A seguir, cada um dos tópicos apresentados na figura 53 será avaliado detalhadamente.

Instruções gerais

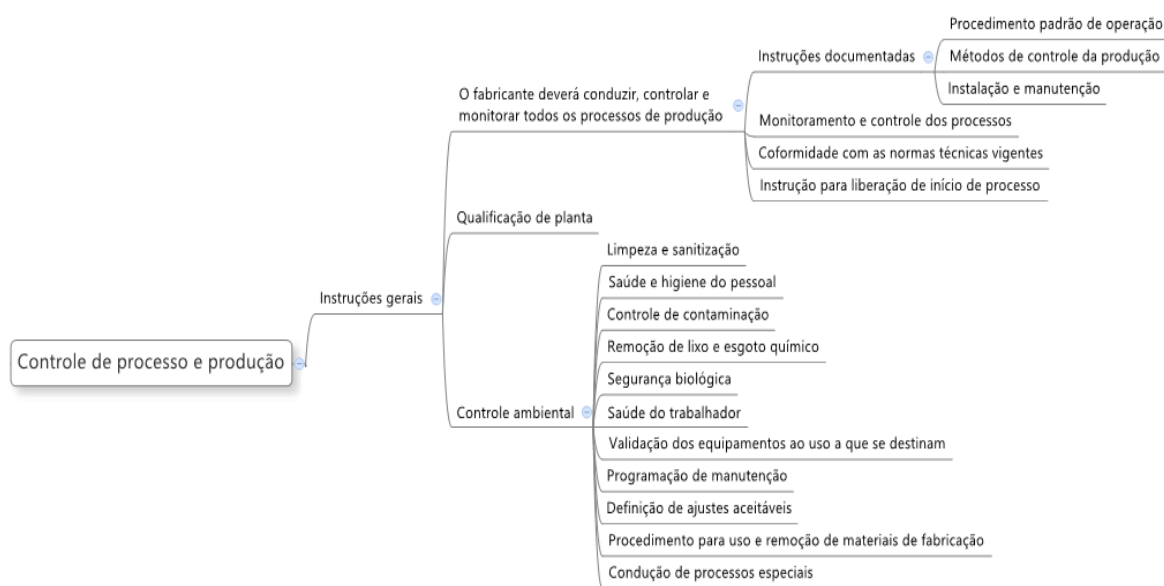


Figura 54: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/Instruções gerais

Nas instruções gerais do controle de processo e produção, a RDC nº 16/2013 estabelece que os fabricantes deverão conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção. A condução do processo será feita através de instruções documentadas como, por exemplo, procedimento padrão de operação, métodos de controle de produção, documentos pertinentes à instalação e manutenção de equipamentos. O controle e o monitoramento dos processos deverão estar em conformidade com as normas técnicas vigentes, e também por instruções detalhadas para liberação do início do processo, assegurando que toda a linha produtiva, assim como os materiais, estejam prontos e disponíveis.

O fabricante deverá comprovar que a planta produtiva esteja apta para produção. Além disso, é de responsabilidade do fabricante o controle ambiental, visando a limpeza e sanitização, saúde e higiene do pessoal, controle de contaminação, remoção de lixo e esgoto químico, segurança biológica, saúde do trabalhador, validação dos equipamentos, programação de manutenção, definição de ajustes aceitáveis,

procedimentos para uso e remoção de materiais usados na fabricação e condução de processos especiais.

Controle de embalagem e rotulagem

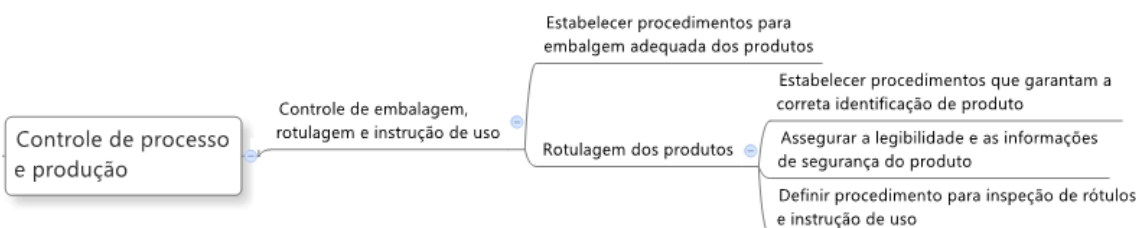


Figura 55: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/ Embalagem e rotulagem

Os procedimentos de embalagem devem ser adequados aos produtos, ou seja, não só devem garantir a integridade do produto depois de embalado, mas o próprio processo de embalagem deve garantir a melhor conservação deste. O fabricante deve possuir procedimentos que garantam que os rótulos usados sejam específicos de cada produto, impedindo a troca. As informações contidas nos rótulos devem ser legíveis e trazer informações acerca da segurança e correta utilização e conservação do produto. A RDC nº 16/2013 preconiza que a empresa deve possuir procedimentos que garantam a inspeção e o controle dos rótulos, assegurando que todas as informações estejam corretas e de acordo com o estabelecido no sistema de qualidade.

Inspeção e teste

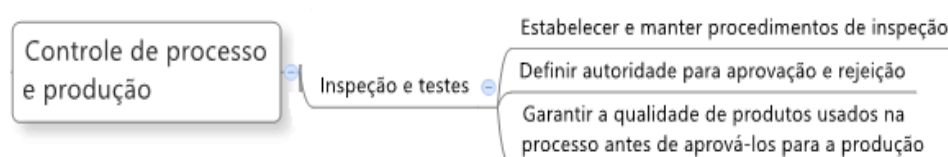


Figura 56: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/Inspeção e teste

Todo fabricante deverá manter procedimentos para inspeção e controle do material usado no processo produtivo para verificar a sua conformidade às definições do sistema da qualidade e somente após esta verificação aprovar a produção. O fabricante

também deverá gerar procedimentos que garantam a inspeção e controle durante o processo produtivo. Este controle deverá ser executado por pessoal qualificado com autoridade de aprovação e rejeição.

Inspeção, medição e equipamento de teste

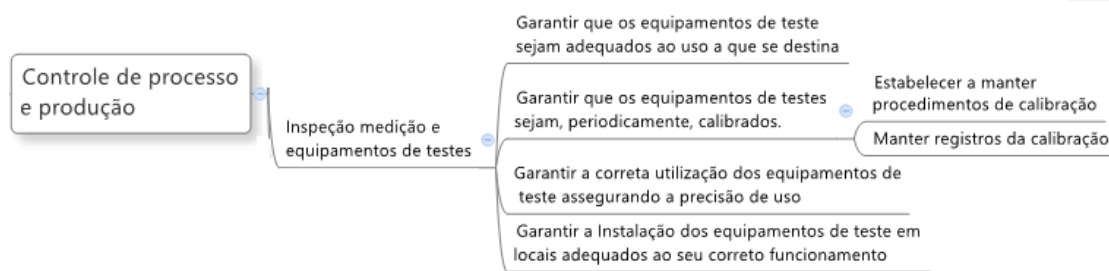


Figura 57: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/medição equipamento

Todo o controle do processo produtivo eventualmente poderá ser feito por meio do controle dos equipamentos. A primeira obrigação do fabricante é garantir que estes equipamentos estejam em condições adequadas de uso e, nesse caso, a manutenção dos equipamentos de teste é um importante fator a ser considerado. A RDC nº 16/2013 preconiza que o fabricante deverá estabelecer um procedimento de calibração e manutenção periódica e os dados históricos deverão ser registrados e mantidos em um banco de dados.

É dever do fabricante manter o equipamento em bom estado de uso, inclusive tomando cuidado com o local onde será instalado. Esses locais, assim como as condições ambientais, devem ser idênticas às especificadas pelo fabricante do equipamento usado para inspeção.

Validação

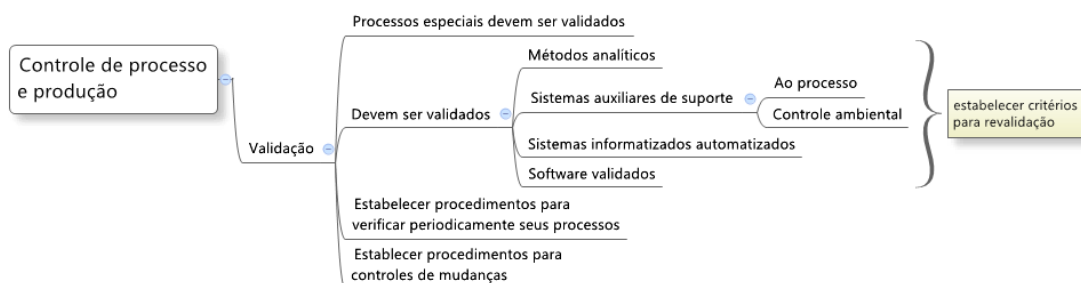


Figura 58: Mapa RDC nº 16/13 – Controle de processo e produção/ Validação

O processo de validação consiste na comprovação sistemática de que um determinado método ou processo elaborado para a realização de procedimento produza resultados esperados de maneira efetiva e controlada. A RDC nº 16/2013 preconiza que todos os processos e métodos usados no sistema da qualidade, que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade, devem ser, obrigatoriamente, validados.

A validação deve ser registrada e os processos e métodos submetidos a ela devem ser periodicamente verificados e, sempre que aplicável, deverá ser prevista a frequência de revalidação dos mesmos.

2.4.6 Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade.

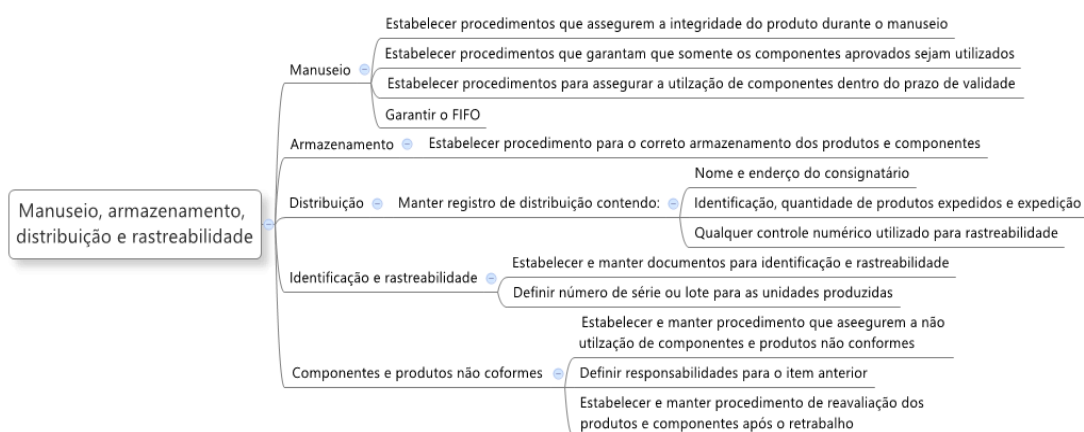


Figura 59: Mapa RDC 16/13: Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade

O fabricante deverá elaborar procedimentos que garantam a integridade dos produtos durante o manuseio, assegurando que somente os componentes aprovados sejam usados no processo produtivo. Para garantir estas condições e assegurar o controle destes produtos e componentes, o fabricante deverá, também, adotar o sistema de controle de entrada e saída de materiais do estoque observando o prazo de validade dos mesmos.

O armazenamento dos produtos e componentes deve assegurar a integridade dos mesmos durante o prazo de validade.

O fabricante deverá gerar um sistema de informação que seja capaz de fornecer rastreabilidade de todos os produtos que saírem da empresa. Este sistema deverá conter, no mínimo, as seguintes informações: nome e endereço do consignatário, identificação e quantidade de produtos expedidos, controle e número que identifique o produto dentro do sistema de qualidade da empresa.

Todos os componentes e produtos rejeitados pela inspeção serão considerados não conformes. O fabricante deverá registrar esses resultados e estabelecer procedimentos para definição quanto à disposição do produto, o reproprocessamento e nova inspeção. Esse trabalho deverá ser realizado por pessoa qualificada e autorizada pela empresa a realizar a tomada de decisão.

2.4.7 Ações preventivas e corretivas

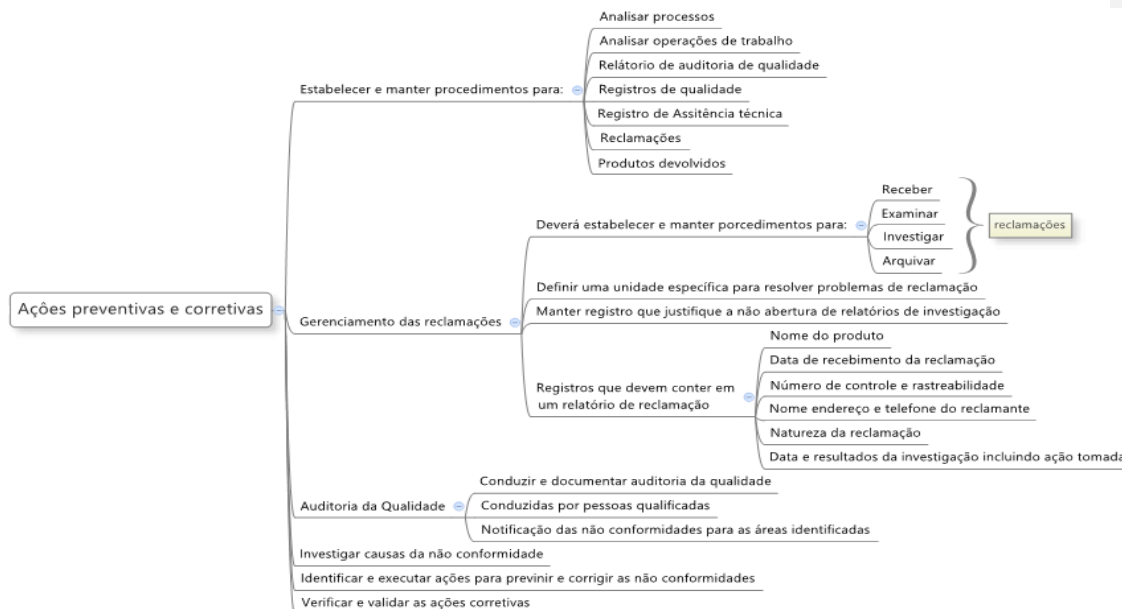


Figura 60: Mapeamento RDC nº 16/13: Ações preventivas e corretivas

O processo de implantação das Boas Práticas de Fabricação é dinâmico e está sujeito a constantes alterações visando o seu aperfeiçoamento. Ao implantar a BPF, toda empresa deve estabelecer procedimentos que objetivam a constante avaliação do sistema de qualidade. Como a BPF está relacionada ao processo produtivo, o fabricante deve criar procedimentos para analisar os processos, as operações de trabalho que, juntamente com os relatórios das auditorias, definirão os registros da qualidade que deverão ser usados para o aperfeiçoamento de todo o sistema da qualidade.

As Boas Práticas de Fabricação objetivam a fabricação de produtos de alta qualidade que não ofereçam risco à saúde da população. Dessa forma, a análise sistemática das reclamações, a avaliação dos produtos devolvidos juntamente com relatórios de assistência técnica fornecem um *pool* de informações extremamente úteis para avaliação do sistema de qualidade, podendo ser usado para elaborar, com mais precisão, ações corretivas e trabalhar com ações preventivas.

O gerenciamento das reclamações, para ser eficiente, deve possuir alguns procedimentos específicos para receber, examinar, investigar e arquivar as reclamações. Deve se comprometer com auditorias frequentes, a fim de notificar as áreas específicas caso ocorra uma não conformidade.

A partir do momento que for identificada uma não conformidade, o fabricante deverá usar de procedimentos bem definidos para investigar as possíveis causas, identificar e executar ações para preveni-las ou corrigi-las, validando, sempre, estas ações. Assim, o sistema da qualidade estará em constante ciclo de aperfeiçoamento.

2.4.8 Instalação e Assistência Técnica

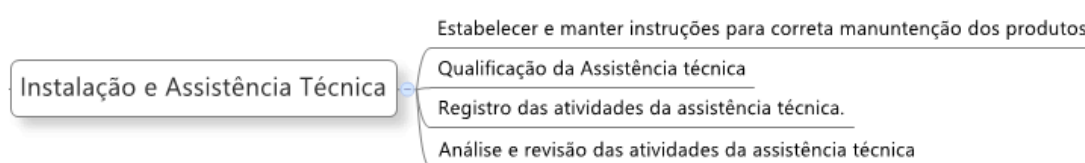


Figura 61 :Mapeamento RDC nº 16/13 – Instalação e assistência técnica

Este tópico é exclusivo para fabricantes e importadores de equipamentos médicos.

Todo equipamento deve ser acompanhado do seu manual, de modo que o usuário final encontre informações básicas sobre os princípios de operação, funcionamento, mensagens de erro e procedimentos básicos de manutenção. Os procedimentos e os relatórios da assistência técnica devem ser rastreados, registrados e adequadamente armazenados.

Por ser uma unidade do sistema de qualidade, deve ter suas atividades sujeitas à revisão e análise visando o aperfeiçoamento constante.

2.4.9 Técnicas estatísticas

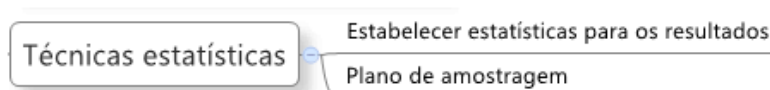


Figura 62: :Mapeamento RDC nº 16/13 – Técnicas estatísticas

Todo o resultado oriundo do sistema de qualidade, assim como a capacidade do processo em atender às especificações estabelecidas, deverá ser avaliado utilizando técnicas estatísticas apropriadas.

O fabricante deverá estabelecer um plano de amostragem baseado em lógica estatística válida. A revisão deste plano deverá considerar a ocorrência de não conformidade do produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.

2.5. Comparação comentada entre a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, e a RDC Nº 16, de 28 de março de 2013

Comparação entre as duas Normas RDC 16/13 e RDC 59/00

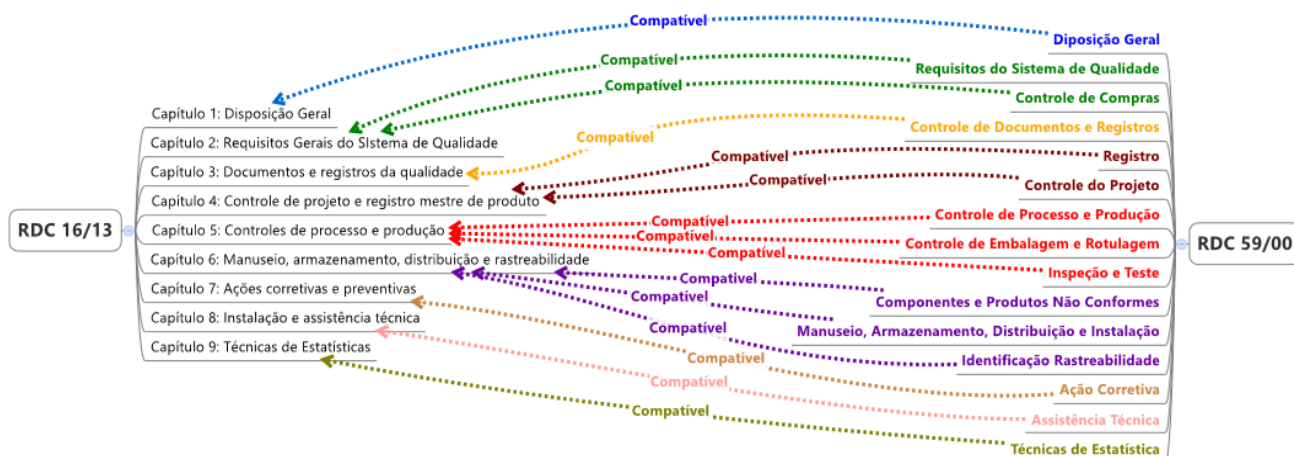


Figura 63: Mapa de comparação entre as resoluções RDC 59/00 e RDC 16/13

2.5.1 Análise em alto nível entre as duas normas

A comparação entre as duas normas será realizada tomando como referência a RDC nº 16/2013.

Como primeiro esforço de comparação entre as duas normas, foi realizada uma comparação direta entre os tópicos tratados em cada uma delas, para verificação da abordagem e abrangência em relação aos tópicos comuns e identificação de áreas de conhecimento trabalhadas de forma distinta ou inédita entre ambas. A seguir, é apresentada a Tabela 1 que contém a comparação entre os tópicos da RDC Nº 16/2013 e a RDC nº 59/2000.

Tópicos Abordados da RDC nº 16/13	Local onde são encontrados os Tópicos na RDC nº 59/2000
Disposições gerais	Disposições gerais
Requisitos gerais do sistema da qualidade	Requisitos do sistema da qualidade Controle de compras
Documentos e registros da qualidade	Controle de documento e registro
Controle de projeto e registro-mestre de produto	Registro Controle de projetos
Controles de processo e produção	Controle de processo e produção Controle de embalagem e rotulagem Inspeção e teste
Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade	Componentes e produtos não conformes Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação Identificação e rastreabilidade
Ações corretivas e preventivas	Ação corretiva
Instalação e assistência técnica	Assistência técnica Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação
Técnicas de estatística	Técnicas de estatística

Tabela 1: Compatibilidade entre os tópicos abordados nas duas normas

De acordo com a avaliação da Tabela 1, a abrangência dos assuntos tratados a RDC nº 59/2000 é a mesma daqueles tratados na RDC nº 16/2013. No entanto, alguns tópicos da RDC nº 16/2013 apresentam conceitos não abordados pelos tópicos compatíveis da RDC nº 59/2000. Pela necessidade de busca pela qualidade dos produtos médicos,

entende-se que estes conceitos introduzidos pela RDC nº 16/2013 são extremamente importantes no âmbito das boas práticas de fabricação e serão tratados no item 2.5.2.

2.5.2 Comentários sobre a comparação entre os tópicos da RDC nº 59/00 e da RDC nº 16/13

Em relação às disposições gerais, as duas normas estão direcionadas às Boas Práticas de Fabricação abrangendo os processos de compra, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos. Em relação à abrangência, as duas normas preconizam que as BP será exigida tanto para os fabricantes quanto para os importadores. Em relação às definições, ambas trazem termos específicos para o mesmo conceito, estes itens foram identificados e descritos no capítulo 1, parte 2.

A maior diferença entre as duas normas nas disposições gerais é que a RDC nº 59/2000 define sanções em caso do não cumprimento dos itens estabelecidos, enquanto que na RDC nº 16/2013 não é observada a definição de nenhuma sanção. Caso seja comprovado, por meio de uma inspeção sanitária, o não atendimento à RDC nº 59/2000, a empresa estará sujeita às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das ações judiciais e sanções penais, conforme a severidade do caso. Esse item foi retirado do texto contemplado pela RDC nº 16/2013, uma vez que o descumprimento das Boas Práticas configura infração sanitária, conforme já previsto na Lei 6.437 de 1977, não sendo pertinente definir sanções penais em um regulamento técnico como é a RDC 16/13.

O item Documentos e Registros da Qualidade da RDC nº 16/2013 está relacionado aos itens Controle de Documentos e Registros e Controle de Compras descritos na RDC nº 59/2000. Apesar do item Controle de Compras estar descrito como um tópico separado, não existe diferença significativa no conceito abordado nas duas normas. No entanto, em relação aos documentos e registros da qualidade, observa-se que a RDC nº 16/2013 aborda o gerenciamento de riscos que não é abordado na RDC nº 59/2000. Em relação aos outros tópicos, não há diferença significativa.

O item Controle de Projeto e Registro-Mestre de Produto da RDC nº 16/2013 está relacionado aos itens Registro e ao Controle de Projetos da RDC nº 59/2000. A grande diferença em relação a este item é que a RDC nº 16/2013 menciona a necessidade de se validar o projeto, enquanto que a RDC nº 59/2000 não faz menção à necessidade de validação. Mesmo estando descrito em locais diferentes, o conceito trabalhado no item mencionado não traz diferenças significativas.

O Item Controle de Processo e Produção da RDC nº 16/2013 está relacionado aos itens Controle de Processo e Produção, Controle de Embalagem e Rotulagem e Inspeção e teste da RDC nº 59/00. Em relação aos conteúdos tratados no controle e processo e produção, notam-se algumas diferenças significativas. A RDC nº 16/2013 preconiza que o fabricante deverá adequar a planta industrial às exigências da BPF, inclusive estabelecendo o fluxo no processo e de pessoal. Este conceito não está abordado na RDC nº 59/2000. Outro fato digno de nota é que, no controle ambiental estabelecido pelo RDC nº 16/2013, é preconizada a criação de normas de segurança biológica. Este conceito também não é trabalhado pela RDC nº 59/2000. No que se refere a validação há diferenças significativas entre a RDC nº 59/2000 e a RDC nº 16/2013. Além da validação de processos especiais, já prevista na RDC nº 59/2000, a RDC nº 16/2013 ainda prevê que, os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e *softwares* sejam validados e que a validação esteja descrita em um procedimento. Este conceito é trabalhado apenas em alguns itens pela RDC nº 59/2000.

Em relação aos conceitos trabalhados em controle e embalagem de produtos e inspeção e teste, não existem diferenças significativas entre as duas normas.

O item Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade da RDC nº 16/2013 está relacionado aos itens Componentes e Produtos Não Conformes, Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação e Identificação e Rastreabilidade da RDC nº 59/2000. O conceito de instalação é trabalhado na RDC nº 16/20013, no item Instalação e Assistência Técnica. Fora esses detalhes não existem diferenças significativas entre as duas normas.

O item Ações Corretivas e Preventivas da RDC nº 16/2013 está relacionado ao item Ações Corretivas da RDC nº 59/2000. Não existe diferença significativa entre os conceitos abordados sobre ações corretivas entre as duas normas. Em relação às ações preventivas, destaca-se na RDC nº 16/2013 o item Gerenciamento de Reclamação. O conteúdo referente a este assunto da RDC nº 59/2000 encontra-se no tópico 4, no item Registro. Em relação aos itens que devem constar no registro de reclamação, a RDC nº 59/00 traz um maior detalhamento em relação aos resultados de reclamação, mas também não existe diferença significativa entre os conceitos abordados.

Os assuntos abordados no item "Instalação e Assistência Técnica" da RDC nº 16/2013 são abordados no item Ações Corretivas da RDC nº 59/00. Embora o item Instalação esteja fisicamente descrito em local diferente, não existe diferença significativa entre os conceitos abordados entre as duas normas.

O item Técnicas de Estatística, da RDC nº 16/2013 está relacionado ao item Técnicas de Estatística da RDC nº 59/00. Não existe diferença significativa entre os conceitos abordados entre as duas normas.

2.5.3. Conclusão

Antes de ser concluído esse capítulo, é de extrema importância ressaltar que a RDC nº 59/2000 foi o resultado da internalização das resoluções Mercosul/GMC/Res nº 04/95 e Mercosul/GMC/Res nº 131/96. No entanto, com a publicação da resolução Mercosul/GMC/Res nº 20/2011, as resoluções GMC nº 04/95 e GMC nº 131/96 foram revogadas, havendo a necessidade da internalização da GMC 20/11 pela RDC 16/13 que, por sua vez revogou a RDC nº 59/2000, a RDC 167/04 e Portaria 686/98.

A comparação entre as resoluções anteriores com a RDC nº 16/2013 demonstra que não existe uma grande diferença dos conceitos abordados, apesar de a nova RDC trazer, em seu conteúdo, temas que não eram abordados nas resoluções anteriores. A RDC 16/13 uniu em uma única resolução o que era discutido de forma detalhada nas duas antigas.

CAPÍTULO 3

Perguntas mais frequentes sobre Boas Práticas de Fabricação respondidas segundo a Portaria nº 686/98, RDC nº 59/2000 e RDC nº 16/2013

Resumo do Capítulo

Este capítulo apresenta um resumo da Portaria nº 686/98, da RDC nº 59/2000 e da RDC nº 16/2013 escrito sob a forma de perguntas e respostas. Esta seção foi desenvolvida para fornecer ao usuário uma consulta rápida desse material e foi baseada nas perguntas sobre BPF para produtos médicos mais frequentes enviadas à Anvisa nos últimos anos. As perguntas foram organizadas de acordo com os tópicos da RDC nº 16/2013 já relacionados com os da Portaria nº 686/98 e da RDC nº 59/2000 de acordo com a Tabela 1 do Capítulo 2.

3.1. Perguntas referentes à Legislação para BPF e para o processo de certificação.

3.1.1 Quais normas fazem parte do conjunto que regulamenta a adequação de uma empresa ou um representante às Boas Práticas de Fabricação para produtos médicos no Brasil?

RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001: *aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo e que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.*

RE nº 1, de 6 de fevereiro de 2002: *dispõe sobre a elaboração e a forma de apresentação da petição e dos documentos de instrução no âmbito da Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.*

RDC nº 124, de 13 de maio de 2004: *dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências, documentos técnicos (processos e petições) e sobre as formas de atendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na prestação de serviços de atendimento ao público, no que tange ao protocolo e tramitação de documentos.*

RDC nº 16, de 28 de março de 2013: *Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro - Revoga a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998; a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000; e a Resolução RDC nº 167, de 2 de julho de 2004.*

3.1.2 Por que a GMC nº 20/2011 não faz parte do conjunto de normas que devem ser seguidas para adequação à BPF?

A GMC nº 20/2011 não é uma norma brasileira. As GMCs são resoluções que regulamentam as atividades nos países pertencentes ao bloco Mercosul. No caso da GMC nº 20/2011, trata-se de um regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Toda GMC deve ser internalizada, ou seja, será criada uma norma baseada nesta GMC, que abordará as diretrizes que deverão ser seguidas para adequação das empresas que fabricam ou comercializam produtos médicos no seu respectivo país. Por exemplo, a RDC n° 16, de 28 de março de 2013, que é internalização da GMC n° 20/11, determina as diretrizes que deverão ser seguidas para adequação às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para diagnóstico in vitro no Brasil.

3.1.3 Como solicitar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?

A Anvisa criou a Nota Técnica n° 002/2009/GGTPS/Anvisa, cujo objeto é fornecer orientações para o Peticionamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – BPF da Anvisa para fins de registro.

Este documento serve como um guia de orientação às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de certificações de Boas Práticas de Fabricação - BPF na Anvisa, cuja finalidade seja a apresentação do Certificado de BPF para obtenção de registro de produtos para saúde na Anvisa.

3.1.4 Qual a diferença entre AFE e BPF?

A AFE é a autorização de funcionamento da empresa. Trata-se de documento essencial para o início das atividades de estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos à vigilância sanitária. É emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve peticionar um pedido de AFE por meio de um processo, conforme prevê a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal autorização junto à Anvisa.

As BPFs estão relacionadas às Boas Práticas de Fabricação e atender aos requisitos de BPF, estabelecidos na Resolução RDC n° 16, de 28 de março de 2013, é uma obrigação de toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar produtos para saúde a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, conforme estabelece o Decreto n° 3.961, de 10 de outubro de 2001.

3.1.5 Como uma empresa comprova o atendimento das BP?

A comprovação do atendimento das BP é verificada por meio de inspeção sanitária in loco e pode ser requisitado para a obtenção do Certificado de Boas Práticas – CBP expedido pela Anvisa. Em território nacional a inspeção é realizada pela Visa local e pode contar com a participação de técnicos especialistas da Anvisa. A solicitação da referida certificação deve ser peticionada à GGIMP – Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos da Anvisa.

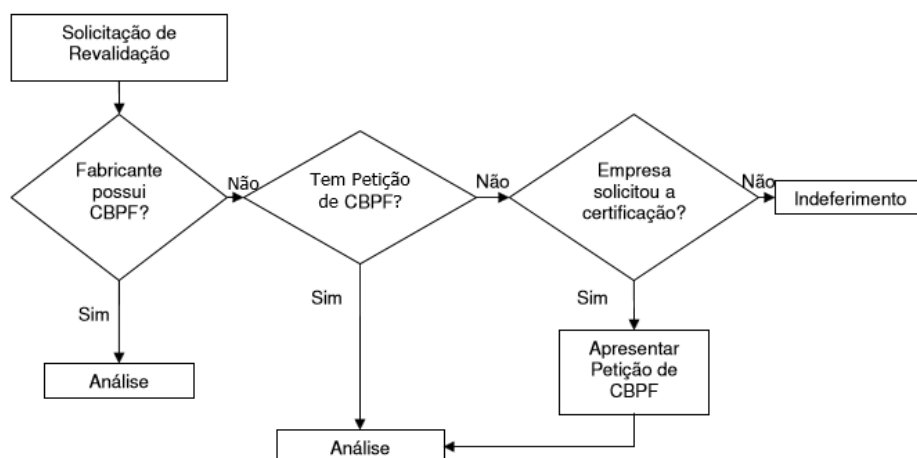
O atendimento às disposições legais da Resolução Anvisa RDC nº 16/13 é OBRIGATÓRIO a TODAS as empresas do setor. Caso seja comprovado, por meio de uma inspeção sanitária, o não atendimento a estas disposições, a empresa estará sujeita às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das ações judiciais e sanções penais, conforme a severidade do caso.

3.1.6 A partir de quando a empresa deve apresentar o CBPF para renovação do registro de produtos?

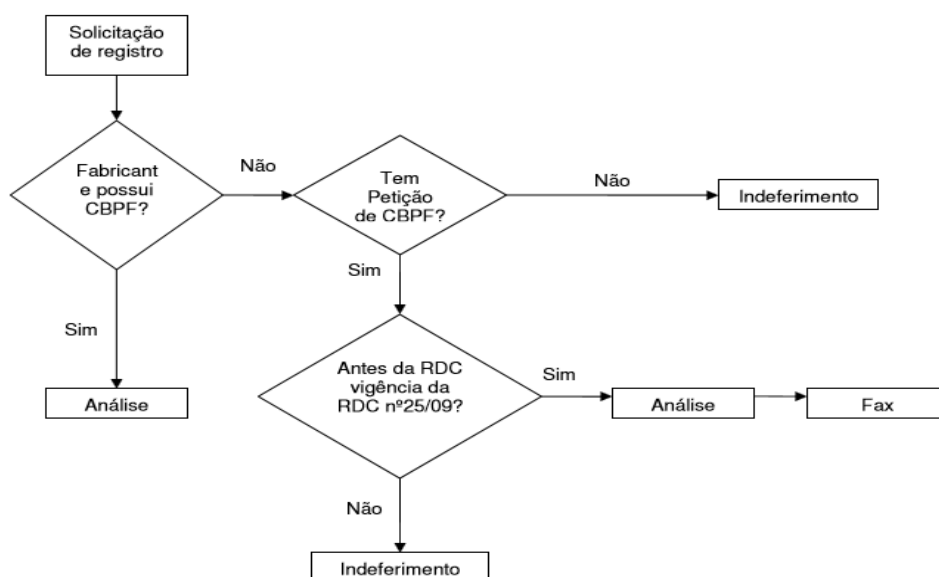
De acordo com a ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 001/2010/GGTPS/ANVISA, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em petições de revalidação de registro de produtos para saúde deverão ser apresentadas a partir de 23 de maio de 2010, data da publicação da RDC nº 25/09 que estabelece no Art. 2º que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

3.1.7 Como serão tratadas as petições para registro e revalidação de registro após a publicação da RDC nº 25/09?

De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 001/2010/GGTPS/ANVISA, após a publicação da RDC nº 25/09 as petições para renovação de registro serão tratadas de acordo com o fluxograma abaixo:



F
 Fluxograma 1: Fluxograma para exigência de CBPF (revalidação)



Fluxograma 2: Fluxograma para exigência de CBPF (registro)

3.1.8 A empresa que não produz, mas comercializa, produtos médicos deve ter o Certificado de Boas Práticas?

As empresas que comercializam produtos médicos no Brasil podem solicitar o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD). Alguns itens das normas são específicos para empresa fabricante, devendo o comercializador estar atento a estes. Não é obrigatório que o Armazenador e Distribuidor possua o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, é obrigatório que as regras de boas práticas dispostas estejam sendo cumpridas.

3.1.9 A empresa que fornece componentes que serão usados para fabricação de produtos médicos deve, também, possuir o CBPF?

O cumprimento das boas práticas é obrigatório a todas as empresas que fabricam e comercializam os produtos médicos. As empresas que fornecem componentes àquelas que fabricam o produto final, devem estar de acordo com o sistema de qualidade do fabricante de produtos médicos. O fornecedor de componentes deverá assegurar que todas as vezes que o componente fornecido sofra alguma modificação em seu processo de produção, esta deverá ser informada ao fabricante (comprador), a fim deste avaliar o impacto que tal modificação terá na qualidade do produto final.

3.1.10 Uma empresa fabricante de produtos para diagnóstico *in vitro* deve seguir qual resolução para atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação?

*Para se adequar às exigências preconizadas para Boas Práticas de Fabricação, o fabricante de produtos para diagnóstico *in vitro* deverá se orientar pela Resolução RDC nº16, de 28 de março de 2013 uma vez que esta revogou a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, e a Resolução nº167, de 2004.*

3.1.11 Uma empresa fabricante de produtos médicos deve seguir qual resolução para atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação?

Para se adequar às exigências preconizadas para Boas Práticas de Fabricação, o fabricante de produtos médicos deverá se orientar pela RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

3.1.12 Uma empresa que transporta e armazena produtos para a saúde necessita de boas práticas de fabricação?

A Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013 preconiza que devem ser adotados procedimentos adequados de armazenamento e distribuição de forma que as características dos produtos armazenados e transportados permaneçam íntegras até sua entrega ao consumidor final.

Quando o armazenamento e o transporte estiver sendo efetuado pelo próprio fabricante este deverá apresentar em sua política de qualidade documentos que descrevam as boas práticas nestes setores assegurando o correto armazenamento de forma que evite trocas de produtos e que os produtos aptos ao mercado estejam armazenados em locais distintos e adequadamente identificados. O transporte deverá ser realizado de forma a preservar as características dos produtos até sua entrega ao consumidor final.

Quando o armazenamento e o transporte estiver sendo efetuado por terceiros estes deverão ser qualificados pelo fabricante, ou seja o fabricante deverá ter a certeza de que o armazenamento e a distribuição sejam feitos de acordo com o que é exigido na política da qualidade do próprio fabricante, não havendo necessidade de ter o CBP emitido para as empresas terceirizadas.

3.1.13 Quem será considerado o fabricante de um equipamento produzido em parceria por uma ou mais empresa estrangeira?

Para fins de registro e cadastro, entende-se como fabricante de produtos para saúde importados a empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril é realizada por empresa terceira. Internacionalmente, este é o conceito de fabricante legal.

Para registrar ou cadastrar produtos na GGTPS, a informação no campo destinado a identificar o fabricante deverá indicar somente o nome da única empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária de seu país de origem. As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas no campo.

Cumpra esclarecer para efeito de concessão de registros que caso o mesmo produto seja produzido (integralmente, excluindo-se projeto e distribuição) em diversas plantas fabris deverá se apresentar o CBPF para cada uma das plantas. O Fabricante Contratado pelo Fabricante Legal será inspecionado nos itens da RDC nº 16/2013 que englobem todas as atividades por ele desenvolvidas.

3.1.14 Um produto para diagnóstico in vitro é considerado um produto médico?

Produtos para diagnóstico de uso in vitro compreendem todos os reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

3.2 Perguntas relacionadas à Portaria nº 686/98, RDC nº 59/00 e GMC nº 20/11

3.2.1 Qual a relação existente entre à Portaria nº 686/98, a RDC nº 59/00 e a GMC nº 20/11?

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 20/11, que aprovou o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro" (revogação das Resoluções GMC nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)

Considerando que a regulamentação das Boas Práticas de Fabricação relativas a produtos médicos e produtos para diagnósticos de uso in vitro, deve buscar a garantia da qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados no Brasil

Considerando que é fundamental promover o aprimoramento dos sistemas nacionais voltados para a regulamentação e controle dos produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, a RDC nº 16, de 28 de março de 2013 incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 20/11 "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro" Revogando a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 e a Resolução RDC nº 167, de 2 de julho de 2004.

3.2.2 Qual o papel da gerência na política de qualidade de uma empresa?

A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política de qualidade e seus objetivos de comprometimento com a mesma. Tais objetivos deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade.

3.2.3 É possível terceirizar recursos humanos para implantação da BPF?

A implantação da BPF, assim como a construção da política de qualidade, é de responsabilidade da empresa, cabendo a cada uma contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo.

A empresa poderá contratar consultores para treinamento da sua equipe ou para executar alguma função em específico. No entanto, todas as atividades desenvolvidas serão de responsabilidade da empresa.

3.2.4 Os documentos considerados confidenciais pela empresa deverão ser apresentados para a autoridade sanitária?

Todos os documentos referentes a métodos e controles usados no projeto, compra, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro deverão, quando solicitados, serem apresentados à autoridade sanitária, devendo a empresa alertar sobre a confidencialidade do documento.

CAPÍTULO 4

GERENCIAMENTO DE RISCOS BASEADO NA NORMA ABNT NBR ISO 14971:2009

Resumo do Capítulo.

Este capítulo trata especificamente da aplicação do gerenciamento de risco aos produtos para saúde, oferecendo uma estrutura em que experiência, análise e discernimento serão utilizados de forma sistemática para o gerenciamento dos riscos. Dessa forma, serão considerados apenas os riscos oriundos da utilização do produto pelo consumidor final e, quando aplicado, os riscos envolvidos na instalação, qualificação e manutenção. Os conceitos apresentados neste capítulo estão associados à utilização de produtos para a saúde, foco da Norma ABNT NBR ISO 14971:2009. É importante ressaltar que a RDC16/13 não determina a ferramenta que a empresa irá utilizar para seu Gerenciamento de Risco. A utilização da Norma ABNT NBR ISO 14971:2009 é apenas uma referência, podendo ser utilizadas outras fontes sobre o assunto.

4.1. Introdução

Este capítulo foi elaborado exclusivamente para os fabricantes e importadores de produtos para saúde, utilizando princípios estabelecidos na Norma ABNT NBR ISO 14971:2009. A determinação e o gerenciamento de risco para esses produtos é particularmente importante devido à grande quantidade de partes interessadas, tais como profissionais de saúde, organizações que prestam serviços de assistência médica, Governo, indústrias, pacientes e o público em geral. O entendimento de que a utilização dos produtos para saúde implica em certo grau de risco é essencial para a utilização segura desses produtos. A maneira como o risco é percebido está diretamente relacionada à forma como o usuário final do produto está exposto ao perigo. Assim, a decisão de se utilizar um procedimento clínico com um determinado produto para saúde deve ser tomada baseada na relação existente entre benefícios previstos e riscos residuais.

Cabe ao fabricante definir a segurança de um produto para saúde, incluindo a aceitabilidade do risco. Logo a Norma ABNT NBR ISO 14971:2009 especifica o processo pelo qual o fabricante possa identificar perigos associados ao produto para a saúde, estimar e avaliar os riscos associados a tais perigos, controlar esses riscos e monitorar a eficácia de tal controle.

O conceito de risco possui dois componentes essenciais à sua classificação como relevantes ou não. Segundo o conceito da ANBT NBR ISO 14971:2009, o primeiro componente refere-se à probabilidade de ocorrência do dano e o segundo refere-se ao impacto, ou seja, às consequências desse dano, e quão severo ele possa ser. O conhecimento e a empregabilidade desses dois conceitos serão essenciais para classificação dos riscos como aceitáveis ou inaceitáveis.

Formatado: Sem Espaçamento,
Espaço Depois de: 10 pt, Espaçamento
entre linhas: 1,5 linhas

4.2. Termos usados na Norma ABNT NBR ISO 14971:2009

Alguns termos usados nessa Norma são bem conhecidos, porém, no contexto em que se apresentam, possuem definições específicas à Norma, e por isso o desconhecimento de tal significado pode comprometer o correto entendimentos dos conceitos discutidos no

capítulo. Dessa forma, segue uma relação dos termos mais comumente usados e seus significados.

Documento acompanhante: documento que acompanha um produto para saúde e contém informações importantes para aqueles responsáveis pela instalação e manutenção do produto para a saúde, para o operador ou usuário, principalmente referente à segurança.

NOTA (Adaptado da IEC 60601-12005, definição 3.4)

Dano: lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente. (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.3)

Perigo: fonte potencial de dano (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.5)

Situação perigosa: circunstância em que pessoa, propriedade e meio ambiente estejam expostos a um ou mais perigo(s) (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.6)

Utilização destinada/Propósito destinado: utilização para qual um produto, processo ou serviço é destinado de acordo com suas especificações, instruções e informações oferecidas pelo fabricante

Produto para saúde para diagnóstico in vitro/Produto para a saúde IVD: produto para a saúde destinado pelo seu fabricante para exame de espécime derivados do corpo humano, para fornecer informação com propósito de diagnóstico, monitoração e compatibilidade.

Ciclo de vida: todas as fases de vida de um produto para saúde desde a concepção inicial até a retirada de serviço e descarte.

Fabricante: pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto, fabricação embalagem ou rotulagem de um produto para a saúde, montagem de um sistema ou adaptação de um produto antes de ser colocado no mercado e/ou funcionamento, independente do fato destas operações serem realizadas por esta pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte.

Produto para a saúde: qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, produto, implante ou calibrador in vitro, software, material, ou outro artigo similar ou relacionado pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes propósitos específicos (Ver ABNT NBR ISO 14971:2009, item 2.9).

Evidências objetivas: dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa.

Pós-produção: parte do ciclo de vida do produto após o projeto ter sido completado e o produto ter sido fabricado.

Procedimento: forma específica de executar uma atividade ou um processo (ISO 9000:2005, definição 3.4.5).

Processo: conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas) (ISO 9000:2005, definição 3.4.1).

Registro: documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas (ISO 9000:2005, definição 3.4.6).

Risco residual: risco remanescente após as medidas de controle de risco terem sido adotadas (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.9).

Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade de tal dano (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.2).

Análise de risco: utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar riscos (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.10).

Determinação de risco: processo completo composto pela análise e avaliação de risco (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.12).

Controle de risco: processo por meio do qual decisões são tomadas e medidas são implementadas para a redução ou manutenção de riscos dentro de níveis especificados.

Estimativa de risco: processo utilizado para designar valores à probabilidade de ocorrência do dano e à sua severidade.

Avaliação de risco: processo de análise de relação entre o risco estimado e dado critério de risco para determinar a sua aceitabilidade.

Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.

Arquivo de gerenciamento de risco: conjunto de registros e outros documentos que são produzidos pelo gerenciamento de risco.

Segurança: ausência de riscos inaceitáveis (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.1).

Severidade: medida das possíveis consequências de um perigo.

Alta direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla um fabricante em seu mais alto nível (ISO 9000:2005, definição 3.2.7).

Erro de utilização: ato ou omissão de um ato que resulta em uma resposta diferente de um produto para a saúde àquela destinada pelo fabricante ou esperada pelo usuário.

Verificação: comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que requisitos especificados foram atendidos (ver definição em ABNT NBR ISO 14971:2009) (ISO 9000:2005, definição 3.8.4).

4.3. Escopo

Abrangência:

Esta norma é destinada a todos os fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro. Referindo-se à necessidade de se avaliar os riscos oriundos de todo o ciclo de vida do produto afim de avaliar o impacto que tais riscos representam à todas as partes interessadas.

Fica entendido que o processo de gerenciamento do risco é composto pela identificação, estimativa, avaliação, controle e verificação da eficácia desse controle. Não cabendo a este processo estabelecer critérios para procedimentos de decisão clínica relacionada aos produtos para saúde, nem especificar os níveis de riscos aceitáveis.

De acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009 não é necessário que o fabricante tenha um sistema formal de qualidade estabelecido. Entretanto, para o atendimento aos requisitos de BP a existência de um sistema da qualidade é, não só recomendado, mas obrigatório.

4.4. Requisitos gerais para o gerenciamento de risco

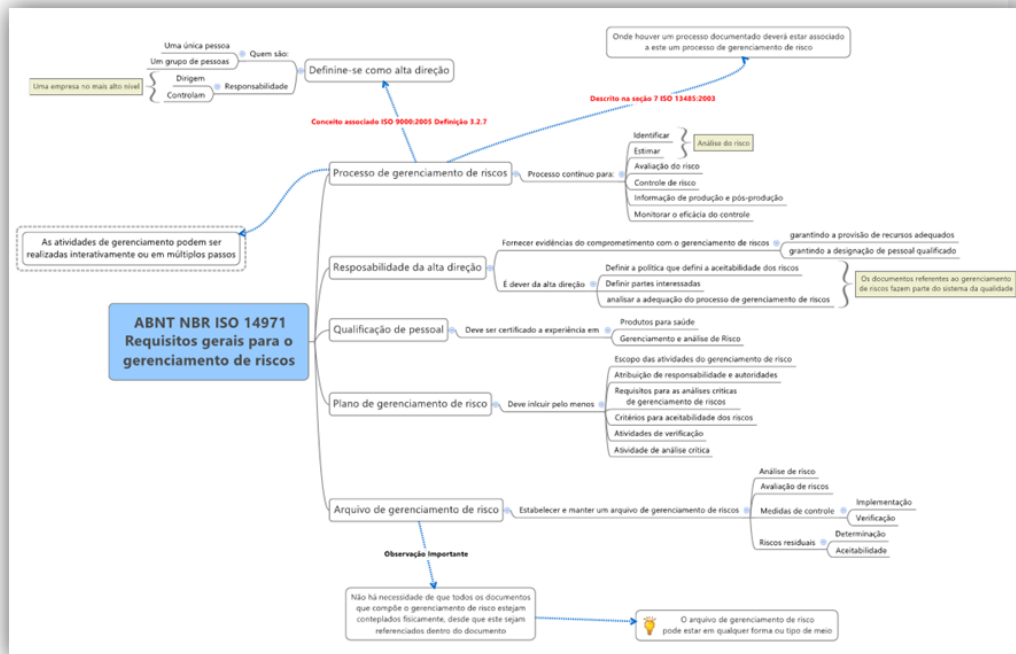


Figura 64: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009: Requisitos gerais para o gerenciamento de risco.

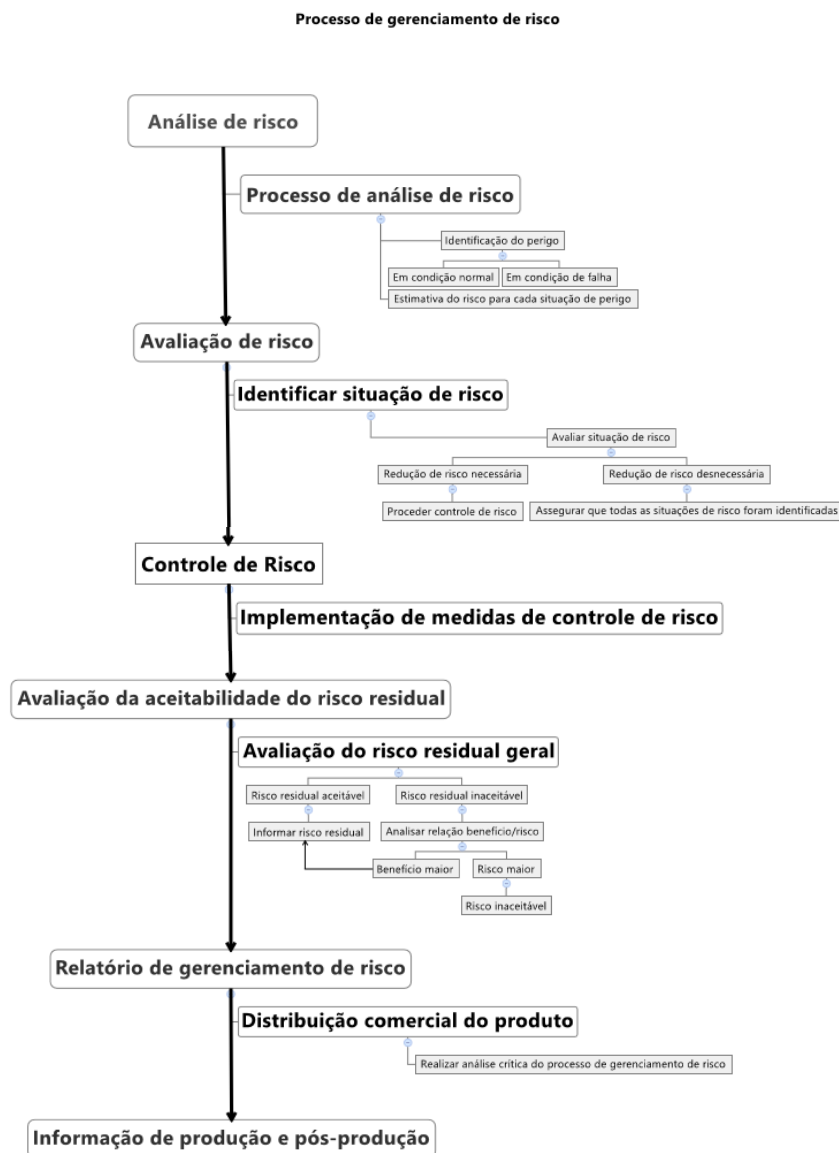
4.5. Processo de gerenciamento de risco

O processo de gerenciamento de riscos deve ser elaborado e mantido pelo fabricante de modo que possa, de forma contínua, identificar, avaliar e estimar os riscos associados aos produtos para saúde controlando esses riscos e monitorando, constantemente a eficácia deste controle.

O processo de gerenciamento de risco deve possuir no mínimo os seguintes elementos:

- Análise de risco;
- Avaliação de risco;
- Controle de risco;
- Informações de produção e pós-produção;

Todo processo documentado de produção deve ser analisado e os riscos oriundos destes processos devem ser incorporados ao gerenciamento de riscos.



Fluxograma 3: Processo de gerenciamento de risco

Este processo foi baseado no descrito pela Norma ABNT NBR ISO 14971:2009, acrescido de algumas informações oriundas da interpretação desta.

4.6. Responsabilidade da alta direção

Entende-se como alta direção pessoa ou grupo de pessoas que gerencia uma empresa em seu mais alto nível hierárquico.

A alta direção deve estar comprometida com o processo de gerenciamento de risco garantindo a provisão de recursos adequados à designação de pessoal qualificado.

Através desta estrutura de recurso e pessoas, deve definir uma política para determinação dos critérios para aceitabilidade dos riscos e analisar a adequação do processo de gerenciamento de risco em intervalos planejados garantindo a eficácia contínua do processo.

Todos os documentos gerados pelo desempenho das atividades da alta direção devem fazer parte dos documentos do sistema da qualidade da empresa.

4.7. Qualificação de pessoal.

A equipe designada para as tarefas de gerenciamento de risco pode ser formada por representantes de diversas funções onde cada um poderá contribuir com seu conhecimento especializado. No entanto deverá ser comprovado o conhecimento e experiência tanto em assuntos relacionados à produção de produtos médicos quanto o conhecimento em gerenciamento de risco.

4.8. Plano de gerenciamento de risco.

O processo de gerenciamento garante que os riscos serão analisados, avaliados controlados e relatados segundo procedimentos e atividades planejadas e o fabricante deverá estabelecer e documentar um plano de gerenciamento de risco. Este plano deverá conter, no mínimo:

- O escopo das atividades do gerenciamento de risco;

- Atribuição de responsabilidade e autoridade;
- Requisitos para a análise crítica das atividades de gerenciamento de risco;
- Critérios para aceitabilidade dos riscos;
- Atividades de verificação;
- Atividades relacionadas à coleta e análise crítica de informações de produção e pós-produção.

Pela natureza do plano de gerenciamento de risco tem-se que este não precisa ser criado todo de uma única vez, podendo ser criado progressivamente ao longo do tempo.

Um fato de importância relevante neste plano é determinar critérios para aceitabilidade do risco. Um exemplo de ferramenta que traz bons resultados é a matriz que combina probabilidade de dano e severidade.

		Níveis qualitativos de severidade		
		Desprezível	Moderado	Significativo
Níveis qualitativos de probabilidade	Alto			
	Médio			
	Baixo			

Risco inaceitável

Risco aceitável

Tabela 2: Matriz de avaliação qualitativa de riscos

A tabela acima é o exemplo de uma matriz 3 x 3 de avaliação qualitativa de riscos. As áreas da matriz preenchidas de azul referem-se aos riscos inaceitáveis. Portanto os riscos que estiverem nesta coordenada da matriz deverão ser submetidos à análise da relação benefício/risco.

4.9. Arquivo de gerenciamento de risco

Todos os processos oriundos do gerenciamento de riscos devem ser adequadamente arquivados pelo fabricante. Assim todo fabricante de produtos médicos deverá estabelecer e manter um arquivo de gerenciamento de risco. Este arquivo deverá conferir rastreabilidade ao processo e por isso deverá conter no mínimo:

- análise de risco;
- avaliação de risco;
- implementação e verificação das medidas de controle;
- determinação da aceitabilidade de quaisquer riscos individuais.

O arquivo de gerenciamento de riscos não necessita conter cópias físicas de todos os documentos que o compõe, no entanto deverá referenciá-los adequadamente. Outro sim, estes documentos deverão estar sistematicamente armazenados de forma a serem rapidamente resgatados quando houver necessidade.

Também não há necessidade do fabricante manter uma cópia física do arquivo de gerenciamento de risco. Esse arquivo pode estar em qualquer forma ou tipo de mídia que possibilite seu armazenamento.

4.10. Análise de risco

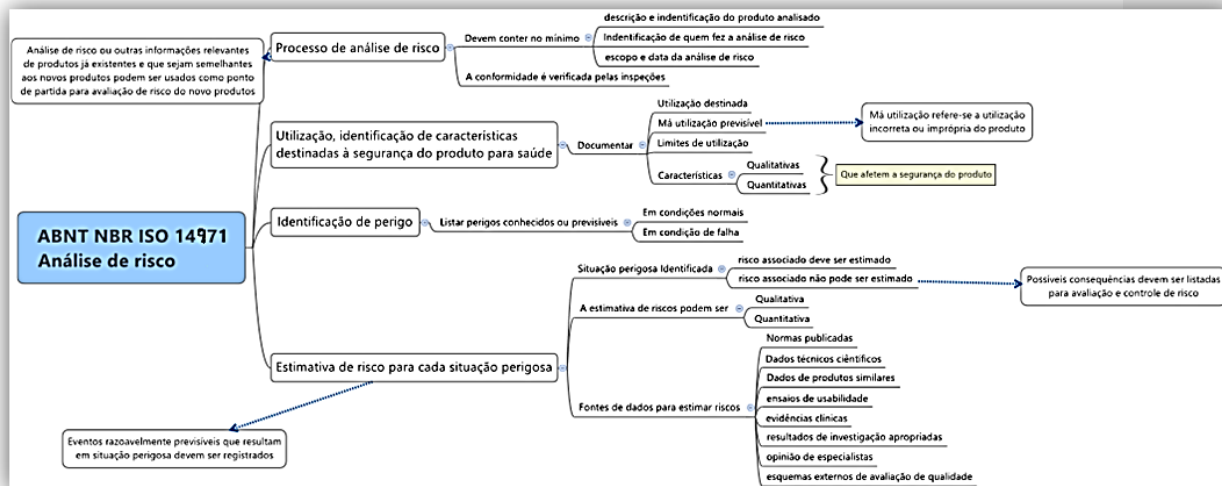


Figura 65: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 – Análise de risco

4.11. Processo de análise de risco

A análise de risco deverá ser realizada por produto, ou seja, cada produto deverá ter sua própria análise de risco. No entanto, se uma análise de risco ou informações relevantes de um produto para saúde semelhante estiver disponível estas poderão ser usadas na análise de risco do novo produto como ponto de partida. Maior serão a concordância e o aproveitamento do material já existente quanto maior for a semelhança entre os dois produtos. Por outro lado, quanto mais significativa for a diferença entre os dois produtos menor aproveitamento do material existente.

Técnicas específicas poderão ser usadas para análise de risco em produtos para saúde e para produtos de diagnóstico in vitro.

Para que as análises de risco possam ser rastreadas e devidamente arquivadas será necessário que contenham em seu escopo:

- descrição e identificação do produto que foi analisado;
- descrição das pessoas e organização que realizaram as análises;
- escopo e data da análise de risco.

A Norma ABNT NBR ISO 14971:2009 traz algumas técnicas de gerenciamento de riscos referentes à análise de risco.

- Análise Preliminar de Perigos (PHA)
- Análise de Árvore de Falha (FTA)
- Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA)
- Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP)
- Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)

Estas técnicas são específicas para produtos médicos, os produtos para diagnóstico in vitro necessitam de outras técnicas específicas onde levem em consideração não só a cadeia produtiva e o produto, mas também sua utilização e as interpretações médicas oriundas dos resultados obtidos em laboratório.

4.12. Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para saúde.

Os fabricantes deverão documentar a utilização destinada do produto, assim como as consequências de sua má utilização.

Por isso deverão ser listados os procedimentos considerados como má utilização do produto que poderão levar a um perigo conhecido e descrito pelo fabricante, além de documentar as características qualitativas e quantitativas que poderiam afetar a segurança do produto para a saúde. A má utilização significa utilização incorreta ou imprópria do produto para a saúde.

4.13. Identificação de perigos.

O fabricante deverá gerar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis associados ao produto para a saúde tanto em condições normais quanto em condições de falha.

Seguem algumas técnicas que podem ser utilizadas como orientação para iniciar a identificação dos perigos.

4.14. Análises de risco

A análise de risco deverá levar em consideração os perigos oriundos da identificação do uso proposto do produto para saúde em relação aos elementos de utilização. Por outro lado não poderá ser ignorado o indivíduo que faz uso do produto em toda a cadeia, desde o operador, passando pelo profissional da saúde que interpretará os resultados até o paciente que sofrerá ação do produto para a saúde.

Outro fato de grande relevância para análise de risco é o objeto a que se destina o produto, levando em consideração os possíveis erros de utilização, por isso todo fabricante deverá dedicar especial atenção à identificação de características relacionadas à segurança, sem se esquecer de relacionar os perigos conhecidos e previsíveis.

4.15. Estimativa de risco para cada situação perigosa.

Sequências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que podem resultar em uma situação perigosa devem ser consideradas e as situações resultantes devem ser registradas.

Para cada situação perigosa identificada, deve-se estimar os riscos associados. Porém existem situações perigosas em que os riscos não conseguem ser estimados. Para estas situações as possíveis consequências deverão ser listadas para utilização no controle de risco.

Para a estimativa de risco, seja ela quantitativa ou qualitativa, deverá ser usado um sistema de análise que leve em consideração a probabilidade de ocorrência e suas possíveis consequências. Esta estimativa poderá ser baseada no que é preconizado na ABNT NBR ISO 14971:2009 onde as informações e dados para estimar riscos podem ser obtidos das seguintes fontes:

- normas públicas;
- dados técnicos científicos;
- dados de campos de produtos para saúde similares já em utilização;
- ensaios de usabilidade com ensaios de participação de usuários típicos;
- resultados de investigações apropriadas;
- opinião de especialistas;
- esquemas externos de avaliação de qualidade.

4.16. Avaliação de riscos



Figura 66: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 – Avaliação de risco

Identificar e avaliar a situação de risco

Antes de se proceder qualquer avaliação de risco, será necessária a identificação dos mesmos. A identificação dos riscos, conforme avaliado no capítulo anterior, poderá ser feita através da identificação das situações de perigo onde se fará uma estimativa de cada situação perigosa estabelecida. Após a identificação deve-se proceder com a avaliação da situação de risco. Com a validação do risco, presume-se a necessidade de reduzi-lo. Caso o número de riscos associados aos produtos seja aceitável, o fabricante deverá assegurar que todas as situações de risco foram identificadas, caso haja necessidade de redução, o fabricante deverá proceder o controle de risco.

4.17. Controle de risco

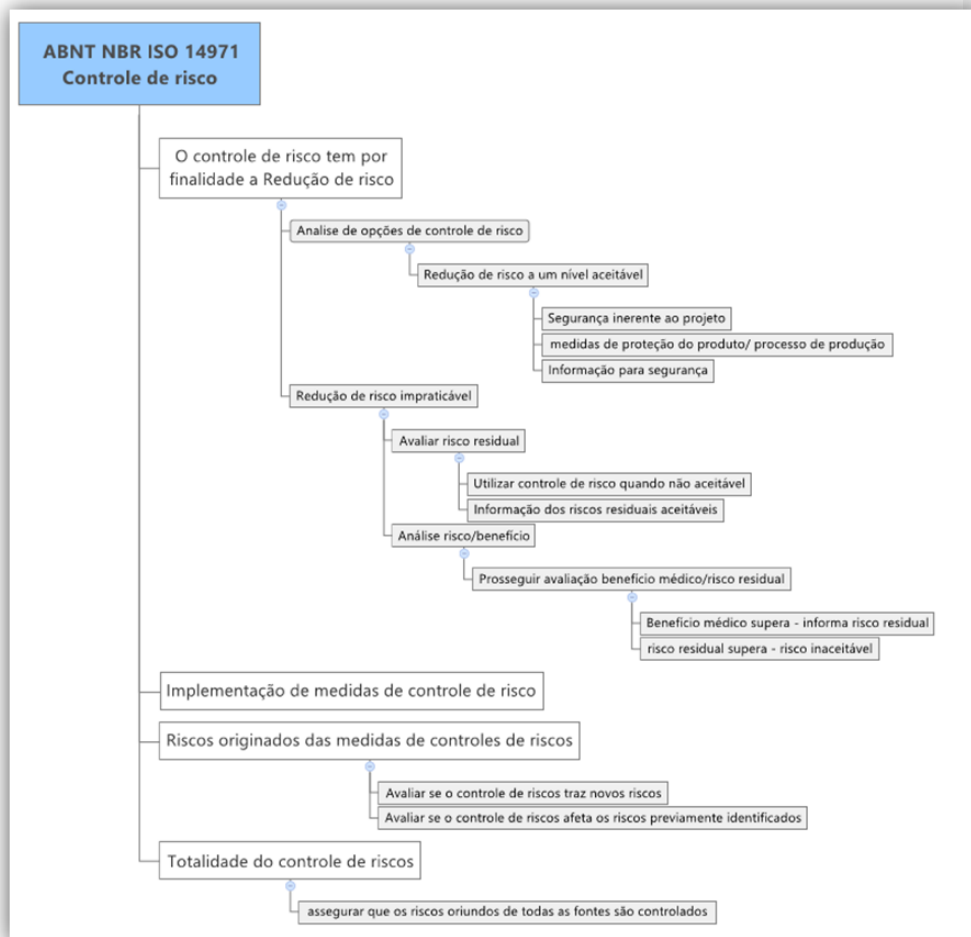


Figura 67: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 – Controle de risco

Quando a redução de risco é necessária, atividades de controle de riscos devem ser realizadas.

Redução de risco

Após a avaliação dos riscos, se esses forem considerados elevados, o fabricante deverá proceder a redução dos riscos até níveis aceitáveis definidos pela política de gerenciamento de riscos.

O objetivo de redução dos riscos é a redução das severidades do dano e/ou a redução da probabilidade de sua ocorrência.

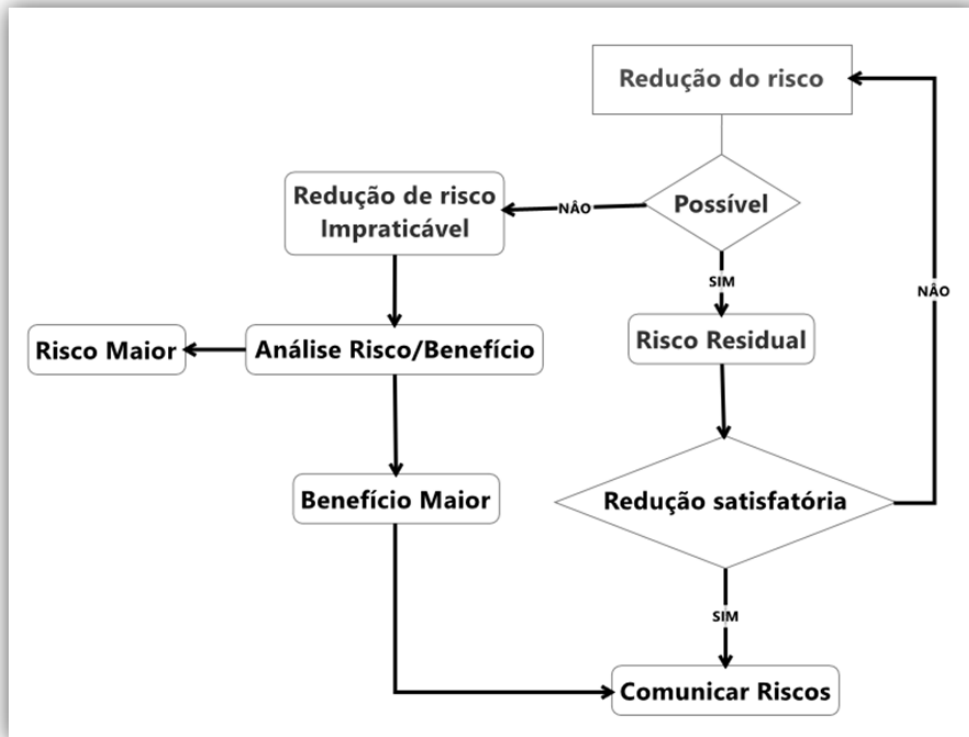
Os riscos que deverão ser primeiramente verificados para esta redução estão listados por ordem de prioridade:

- riscos oriundos da segurança inerente ao projeto;
- riscos associados às medidas de proteção no produto para a saúde ou no processo de produção;
- riscos atribuídos à informações incompletas sobre a segurança do produto.

Em alguns casos redução dos riscos pode ser impraticável, nestes casos deverá ser executada uma avaliação da relação risco/benefício.

Após a redução de riscos o fabricante deverá proceder a avaliação do risco residual, ou seja, o risco que permaneceu atrelado ao produto após a operação de redução dos riscos. Caso o risco residual ainda seja alto, o fabricante deverá proceder com uma nova análise para redução de risco. Caso seja impraticável a redução do risco residual, ou o resultante da redução ainda seja elevado, o fabricante deverá avaliar a relação benefício médico/risco residual. No caso dos benefícios médicos superarem os riscos o fabricante deverá proceder a comunicação deste risco.

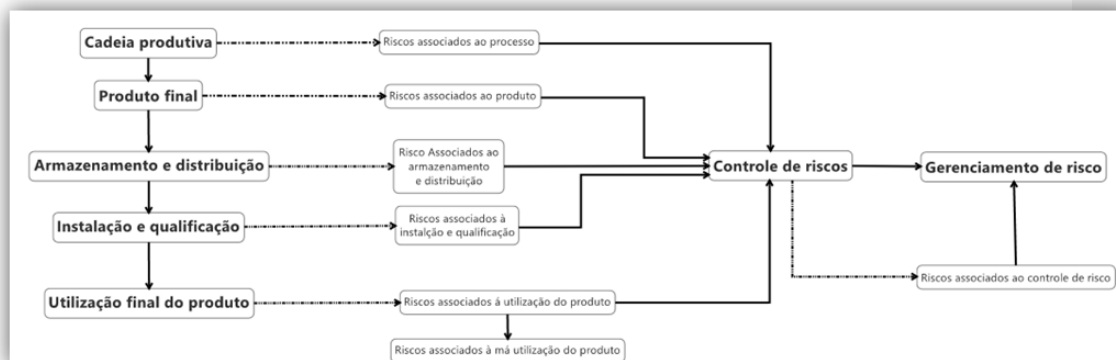
A ABNT NBR ISO 14971:2009 não menciona qual o destino do produto e/ou a continuação do processo de avaliação do risco nos casos em que os riscos forem maiores que os benefícios.



Fluxograma 4: Fluxograma para avaliação e redução de riscos

Durante a criação de medidas de controle de risco alguns processos serão criados visando o registro destas medidas a fim de assegurar que elas realmente estejam acontecendo. Entende-se que todo o processo possui um risco associado, dessa forma os processos criados para medidas de controles de riscos podem gerar alguns riscos adicionais. Por esse motivo os efeitos das medidas de controle de risco devem ser analisados criticamente em relação à introdução de novos perigos ou situações perigosas, ou simplesmente se a introdução destas medidas de controle não esteja afetando os riscos previamente estimados. Caso os novos riscos gerados pelas medidas de controle de riscos sejam relevantes, esses deverão ser gerenciados pelo sistema de gerenciamento de riscos.

O controle de risco deve assegurar que a totalidade dos riscos oriundos de todas as situações perigosas identificadas foi adequadamente avaliada.



Fluxograma 5: Principais fontes de riscos

4.18. Avaliação e aceitabilidade de risco residual geral

Assim que o fabricante implementar todas as medidas de controle de riscos, restará apenas o risco residual geral. Este risco deverá ser avaliado, de acordo com os critérios estabelecidos no plano de gerenciamento de riscos, a respeito de sua aceitabilidade.

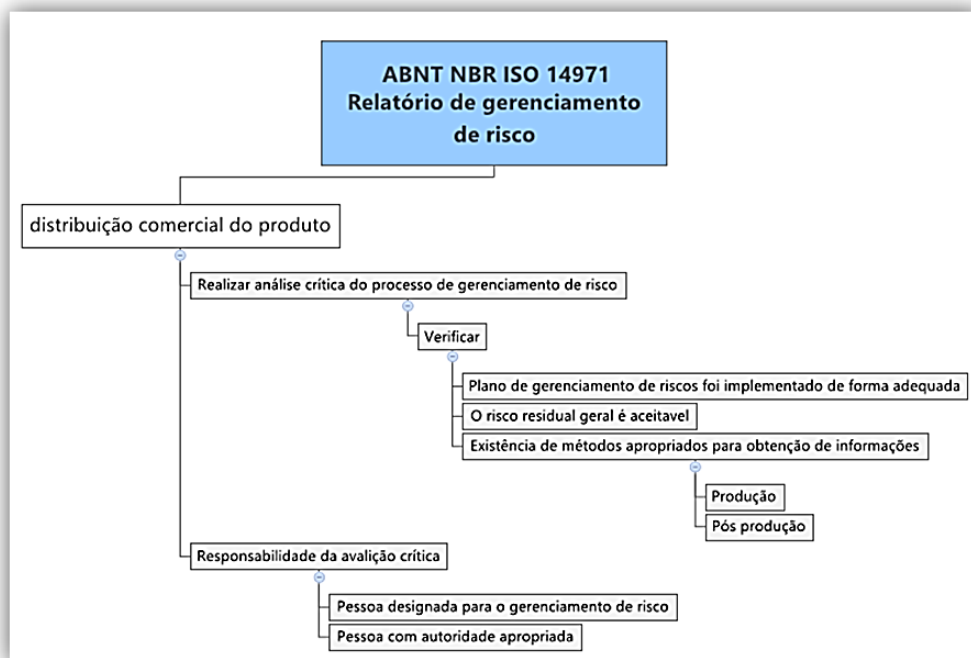
Quando o risco residual geral for considerado inaceitável pelos critérios estabelecidos no plano de gerenciamento de riscos, o fabricante poderá apelar para avaliação da relação risco/benefício onde o benefício médico da utilização destinada, supera o risco residual geral. Em caso positivo o fabricante deverá comunicar sobre o risco, em caso negativo a risco continuará classificado como inaceitável.

A Norma ABNT NBR ISO 14971:2009 traz algumas orientações sobre a avaliação do risco residual geral. Não há método preferido para avaliação de risco residual geral, sendo o fabricante responsável pela escolha do método mais adequado.

- análise de árvore de evento;
- análise crítica de requisitos conflitantes;
- análise de árvore de falhas;

- análise crítica de advertência;
- análise crítica de instruções e operações;
- comparação de riscos;
- análise crítica por especialistas na aplicação;

4.19. Relatório do gerenciamento de risco



Fluxograma 6: ABNT NBR ISO 14971:2009 Relatório de gerenciamento de risco

O relatório de gerenciamento de risco é um requisito fundamental para distribuição comercial do produto. Através deste relatório o fabricante estará comprovando que realizou uma análise crítica do gerenciamento de risco e que este foi implementado de forma apropriada. Além disso, o relatório prevê que o risco residual geral foi avaliado e está em níveis aceitáveis. O relatório deve garantir que existem métodos apropriados para obtenção de informação de produção e pós-produção.

4.20. Informação de produção e pós-produção

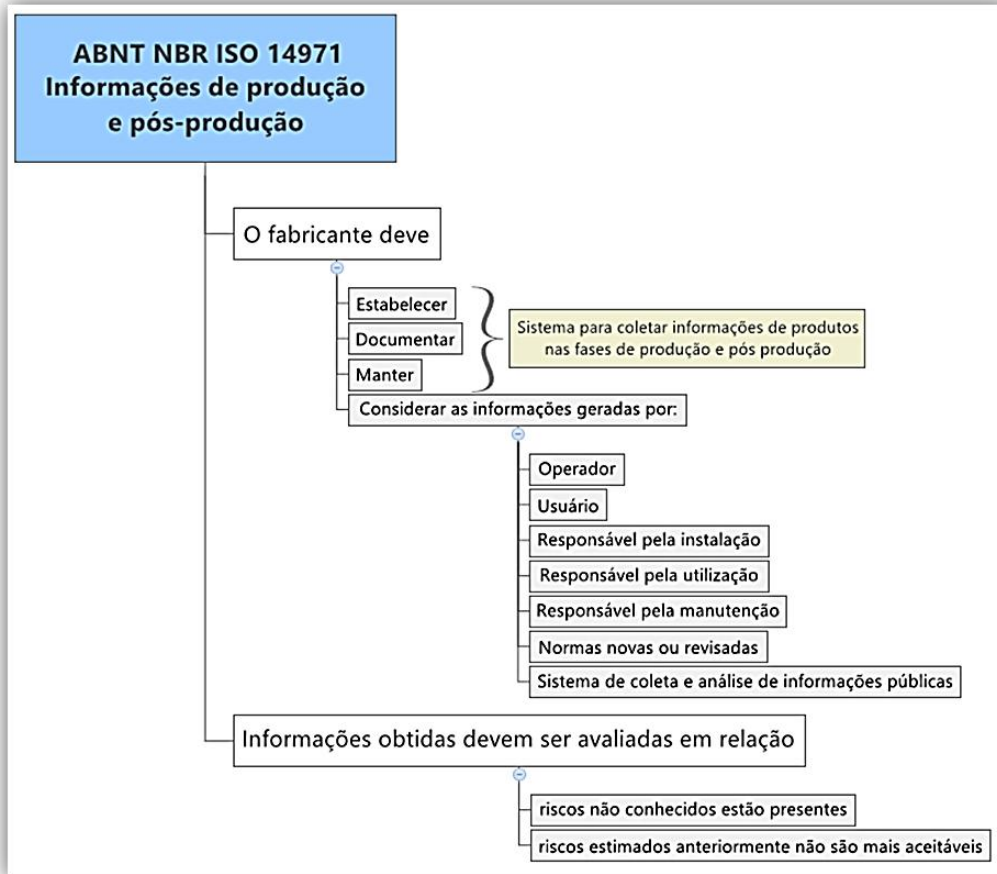


Figura 68: Mapa ABNT NBR ISO 14971:2009 Informação de produção e pós-produção

As informações oriundas das fases de produção e pós-produção devem ser eficientemente coletadas por um sistema a fim de serem criticamente avaliadas e inseridas no plano de gerenciamento de riscos.

Em relação a este sistema de coleta é recomendado que o fabricante leve em consideração informações de novas normas e/ou normas revisadas, além de considerar o mecanismo pelo qual são coletadas e processadas as informações geradas por todos os envolvidos na utilização do produto.

Tais considerações estão intimamente relacionadas com o sucesso e eficiência do sistema de coleta de informações.

As informações extraídas de fontes pós-produtivas (dados provenientes de reclamações, assistência técnica, produtos não conformes, etc.) devem ser avaliadas com relação à sua possível relevância à segurança, principalmente, se perigos ou situações perigosas não reconhecidas estão presentes ou se os riscos estimados para as situações perigosas não são mais aceitáveis. Caso ocorra um desses fatores, deverá ser verificado qual é o impacto nas atividades de gerenciamento de risco e a consequente análise crítica do arquivo de informações geradas por essa atividade de gerenciamento.

4.21. Conclusão do capítulo

O gerenciamento de risco tornou-se um item essencial para assegurar a qualidade final do produto. O processo de análise de risco será capaz de identificar as situações de perigo, quer o produto esteja sendo utilizado em condições normais, quer esteja sendo utilizado em condição de falha. Assim o fabricante será capaz de estimar o risco em cada situação de perigo.

Uma vez analisado o risco, o fabricante iniciará um processo de avaliação onde o principal objetivo será a redução desse risco. Essa redução será realizada através do controle sistemático do risco identificado. Este controle por sua vez, indicará a existência de riscos residuais que deverão ser avaliados quanto à relação risco/benefício médico. A avaliação desta relação poderá fornecer informações que serão usadas na melhoria da qualidade do produto.

O gerenciamento de risco fornece um roteiro seguro para avaliação dos benefícios do produto em relação aos perigos que a população estaria sujeita enquanto estivesse fazendo uso do mesmo. A segurança resultante desta avaliação associado aos benefícios trazidos, conferem ao produto médico a qualidade necessária ao bom atendimento da população.

Referências Bibliográficas

BRASIL, Anvisa. RDC nº 59, de 27 de junho de 2000: determina a todos fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos para esta finalidade.

BRASIL, Anvisa. RE nº 1, de 6 de fevereiro de 2002: dispõe sobre a elaboração e a forma de apresentação da petição e dos documentos de instrução no âmbito da Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

BRASIL, Anvisa. RDC nº 16, de 23 de abril de 2009: estabelece a autoinspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

BRASIL, Anvisa. RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002: aprova e institui o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - CBPADPS, conforme modelo disponível no site da Anvisa.

Mercosul/GMC/RES nº 20/ 2011 - Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e para Diagnóstico *in vitro*.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1988..

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Publicada no DOU, em 20 de junho de 2011.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e seu registro,

cadastro, e suas alterações, revalidações e cancelamento. Republicada no DOU, em 20 de novembro de 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. No ato do protocolo de petição de registro ou de revalidação do registro de produtos para a saúde, a empresa deverá protocolar relatório de informações econômicas, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM. Publicada no DOU, em 16 de outubro de 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 167, de 2 de julho de 2004. Institui Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional. Publicada no DOU, em 5 de julho de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003. Publicada no DOU, em 7 de julho de 2005.

Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011. Dispõe sobre as regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso in vitro.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004. Dispõe sobre a revalidação do registro de produtos na Anvisa. Publicada no DOU, em 21 de outubro de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Publicada no DOU, em 10 de dezembro de 2004.

BRASIL. SVS/MS. Portaria SVS/MS nº 686, de 27 de agosto de 1998. Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas “Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro. Publicada no DOU, em 28 de agosto de 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14971 – Associação Brasileira de Normas Técnicas. Produtos para saúde – aplicação de gerenciamento de riscos a produtos para saúde. Rio de Janeiro, 2009. vi, 86 p.

RDC nº 95, de 8 de novembro de 2000: aprova e institui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPF&C de Produtos para Saúde.

RDC nº124, de 13 de maio de 2004: dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências, documentos técnicos (processos e petições) e sobre as formas de atendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na prestação de serviços de atendimento ao público, no que tange a protocolar e tramitação de documentos.

British Standards InstitutionIsso <http://bvsms.saude>