

HÉLIDE IRANY STEFANI

**IMPLANTAÇÃO SIMULTÂNEA DA RESOLUÇÃO RDC Nº 59/2000 E  
DA ISO 13485:2003 EM EMPRESA IMPORTADORA E  
DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS**

São Paulo

2012

HÉLIDE IRANY STEFANI

**IMPLANTAÇÃO SIMULTÂNEA DA RESOLUÇÃO RDC N° 59/2000 E DA ISO  
13485:2003 EM EMPRESA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE  
EQUIPAMENTOS MÉDICOS**

Monografia apresentada à Escola  
Politécnica da universidade de São Paulo  
para obtenção do certificado de especialista  
em Gestão e Engenharia da Qualidade –  
MBA/USP

Orientador: Profº Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2012

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho aos meus pais que me ensinaram valores essenciais e me ofereceram apoio incondicional para que eu pudesse chegar até aqui.

Ao meu irmão que sempre me incentivou a estudar cada vez mais.

Ao meu amado marido por ser tão dedicado, amigo e carinhoso.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Profº Dr. Adherbal Caminada Netto pela orientação, paciência, conselhos oferecidos e o tempo dedicado para a elaboração deste trabalho.

A minha família que me apoiou e nunca me deixou desanimar.

A Daniela Oliveira pelo companheirismo durante nossa jornada neste curso.

Aos meus colegas de curso que me ensinaram a apreciar e tirar proveito de diferentes pontos de vista.

A todos que durante estes dois anos participaram de alguma maneira desta etapa.

## RESUMO

Este trabalho foi baseado na implementação simultânea da RDC nº 59 (Brasil, 2000) e da ISO 13485 (ISO, 2004) em uma empresa importadora e distribuidora de equipamentos médicos no período de 2009 a 2012. Este estudo teve como base a comparação da ISO 13485 (ABNT, 2004) com a RDC nº 59 (Brasil, 2000), a fim de verificar quais os requisitos da RDC nº 59 (Brasil, 2000) são semelhantes aos da ISO 13485 (ABNT, 2004) e como foi possível cumprir com requisitos de ambas simultaneamente. A base de comparação foi a RDC nº 59 (Brasil, 2000), pois é parte da legislação local obrigatória. Foram comparadas quatro auditorias feitas em quatro anos consecutivos e assim foi possível observar uma redução de 80% nas não conformidades durante este período. Este resultado foi muito satisfatório visto que a empresa fez um grande investimento nas áreas de Qualidade e Regulatórios da empresa. Até a conclusão deste trabalho a inspeção para certificação de Boas Práticas conforme a RDC nº 59 (Brasil, 2000) ainda não havia acontecido devido à alta demanda e baixas condições operacionais da Agência Regulatória competente. A certificação conforme ISO 13485 (ISO, 2004), conforme decisão da empresa, só será solicitada após a certificação conforme a RDC nº 59 (Brasil, 2000).

**Palavras chave:** RDC nº 59, ISO 13485, equipamentos médicos, importadora e distribuidora.

## **ABSTRACT**

This work was based on the simultaneous implementation of RDC No. 59 (Brazil, 2000) and ISO 13485 (ISO, 2004) for a company importer and distributor of medical equipment in the period of 2009 to 2012. This study was based on a comparison of ISO 13485 (ABNT, 2004) with the RDC No. 59 (Brazil, 2000), to verify which requirements of RDC No. 59 (Brazil, 2000) are similar to the ISO 13485 (ABNT, 2004) and how it was possible to fulfill both requirements at the same time. The basis of comparison was the RDC No. 59 (Brazil, 2000), as it is part of the local legislation. It was compared four audits performed in four consecutive years, and it was observed an 80% reduction in non-compliance during this period. This result was very satisfactory as the company made a major investment in the areas of Quality and Regulatory. Until the conclusion of this work the inspection for the certification of Good Practice as RDC No. 59 (Brazil, 2000) had not happened due to high demand and low operating conditions of the Regulatory Agency. Certification to ISO 13485 (ISO, 2004), as the company's decision will only be requested after the certification according to RDC No. 59 (Brazil, 2000).

**Key words:** RDC n° 59, ISO 13485, medical equipment, importer and distributor

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CE	Certificado de Conformidade da Europa
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MEDDEV	Medical Devices Directives
PMA	Pre Market Approval
PMN	Pre Market Notification
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
UE	União Européia
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
NC	Não conformidade
CBDL	Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Porte das empresas nacionais fabricantes de produtos médico-hospitalares. Fonte: Brazilian Health Devices (2011) .....	15
Figura 2 - Empresas certificadas ISO 13485. Fonte: ISO (Survey 2010) .....	30
Figura 3 - exemplo de equipamento usado para diagnóstico por imagem - Raio X intervencional .....	32
Figura 4 - Resultado de auditorias .....	41



## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Papel dos mercados emergentes no setor de produtos médicos.....	14
--	----

## SUMÁRIO

<b>1. Introdução .....</b>	<b>13</b>
<b>1.1. Escopo e Objetivo .....</b>	<b>13</b>
<b>1.2. Descrição do mercado de produtos médicos no Brasil.....</b>	<b>13</b>
<b>1.3. Descrição da regulamentação de produtos para saúde nacional e internacional.....</b>	<b>16</b>
<b>1.3.1. Estados Unidos .....</b>	<b>16</b>
<b>1.3.2. União Européia.....</b>	<b>18</b>
<b>1.3.2.1. Marcação CE .....</b>	<b>19</b>
<b>1.3.3. Brasil .....</b>	<b>19</b>
<b>2. Legislação RDC nº 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ABNT, 2004). .....</b>	<b>21</b>
<b>2.1. RDC nº 59 (Brasil, 2000).....</b>	<b>21</b>
<b>2.2. ISO 13485 (ABNT, 2004).....</b>	<b>25</b>
<b>2.3. Comparação entre RDC nº 59/2000 e ISO 13485.....</b>	<b>29</b>
<b>2.4. Histórico de certificação.....</b>	<b>29</b>
<b>2.4.1. RDC nº59 (Brasil, 2000) .....</b>	<b>29</b>
<b>3. Desenvolvimento .....</b>	<b>31</b>
<b>3.1. Apresentação da empresa.....</b>	<b>31</b>
<b>3.2. Implementação do sistema de qualidade na empresa baseado na resolução RDC nº 59/00 e norma ISO 13485:2004.....</b>	<b>33</b>
<b>3.3. Auditorias.....</b>	<b>34</b>
<b>3.3.1. Auditoria realizada em 2009.....</b>	<b>34</b>
<b>3.3.2. Auditoria realizada em 2010.....</b>	<b>36</b>
<b>3.3.3. Auditoria realizada em 2011.....</b>	<b>37</b>
<b>3.3.4. Auditoria realizada em 2012.....</b>	<b>38</b>
<b>4. Conclusão .....</b>	<b>40</b>
<b>4.1. Resultado obtido .....</b>	<b>40</b>
<b>4.2. Sugestões de melhoria .....</b>	<b>41</b>
<b>5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA .....</b>	<b>43</b>
<b>APÊNDICE A - COMPARAÇÃO ENTRE RDC Nº 59/00 E ISO 13485 .....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXO A - VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS .....</b>	<b>52</b>
<b>Anexo B – Relatório da Auditoria realizada em 2009 .....</b>	<b>71</b>
<b>Anexo C - Plano de ação para não conformidades evidenciadas na Auditoria realizada em 2009.....</b>	<b>86</b>

<b>Anexo D - Relatório da Auditoria realizada em 2010 .....</b>	<b>88</b>
<b>Anexo E – Plano de ação para não conformidades evidenciadas no Relatório da Auditoria realizada em 2010 .....</b>	<b>97</b>
<b>Anexo F – Relatório da Auditoria realizada em 2011.....</b>	<b>99</b>
<b>Anexo G – Plano de ação para não conformidades evidenciadas no Relatório da Auditoria realizada em 2011 .....</b>	<b>103</b>
<b>Anexo H – Relatório da Auditoria realizada em 2012 .....</b>	<b>104</b>
<b>Anexo I – Plano de ação para não conformidades evidenciadas no Relatório da Auditoria realizada em 2012 .....</b>	<b>112</b>

## **1. Introdução**

### **1.1. Escopo e Objetivo**

O objetivo deste trabalho é apresentar o processo de implantação simultânea da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59 (Brasil, 2000) e da norma ISO 13485 (ABNT, 2004) em uma importadora e distribuidora de equipamentos médicos de grande porte.

Este estudo terá como base a comparação da a ISO 13485 (ABNT, 2004) com a RDC nº 59 (Brasil, 2000), a fim de verificar quais os requisitos da RDC nº 59 (Brasil, 2000) são semelhantes aos da ISO 13485 (ABNT, 2004) e como é possível cumprir com requisitos de ambas. A base de comparação será sempre a RDC nº 59 (Brasil, 2000), pois se trata de regulamentação de Órgão Governamental e é parte da legislação local obrigatória.

### **1.2. Descrição do mercado de produtos médicos no Brasil.**

O setor de produtos para saúde é um dos setores mais ativos da economia mundial. Tal setor movimentou US\$ 289 bilhões em 2009 e está previsto um crescimento de 7% até 2016, resultando em US\$ 487 bilhões em faturamento. Espera-se que os mercados emergentes sejam os responsáveis por grande parte do crescimento deste setor, isto inclui o Brasil (Brazilian Health Devices, 2011). Na tabela 1 é possível visualizar o papel dos mercados emergentes no setor.

Tabela 1 - Papel dos mercados emergentes no setor de produtos médicos

	Países	Receita de vendas (US\$ milhões)	%
1	China	6.161	28,6
2	Brasil	2.606	12,1
3	México	1.890	8,8
4	Índia	1.617	7,5
5	Turquia	1.062	4,9
6	Malásia	826	3,8
7	África do Sul	701	3,2
8	Tailândia	661	3,1
9	Colômbia	530	2,5
10	Irã	465	2,2
11	Argentina	419	1,9
12	Egito	416	1,9
13	Venezuela	371	1,7
14	Romênia	355	1,6
15	Cuba	345	1,6
16	Chile	309	1,4
17	Vietnã	288	1,3
18	Croácia	255	1,2
19	Bielorrússia	253	1,2
20	Ucrânia	249	1,1
21	Bulgária	229	1,1
22	Lituânia	201	0,9
23	Sérvia	199	0,9
24	Indonésia	194	0,9
25	Paquistão	184	0,8
26	Peru	183	0,8
27	Filipinas	163	0,8
28	Marrocos	152	0,7
29	Jordânia	144	0,7
30	Letônia	141	0,6
	<b>Subtotal</b>	<b>21.569</b>	<b>100</b>
	<b>Total mundial (67 países)</b>	<b>224.569</b>	<b>100</b>

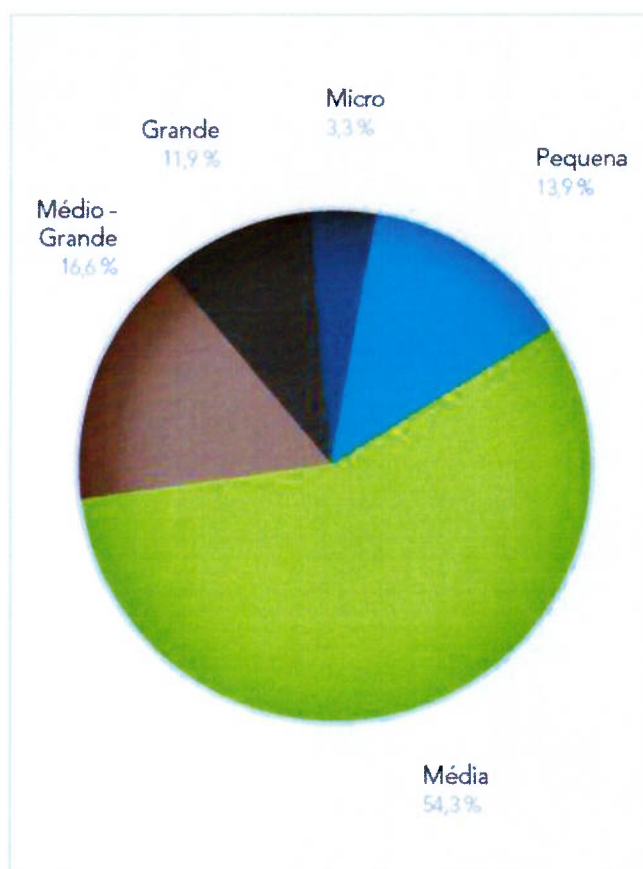
Fonte: Brazilian Health Devices (2011)

Conforme tabela 1, o mercado brasileiro está em segundo colocado, atrás apenas da China na participação dos mercados emergentes no setor.

O setor de produtos para saúde no Brasil está dividido em: Odontologia, Laboratório,

Radiologia, Equipamentos médico-hospitalares, Implantes e Materiais de consumo.

Em 2010 o faturamento do setor chegou a US\$ 4.791 bilhões, o que representa um crescimento de quase 200% de 2003 a 2010. O Brasil possui cerca de 500 fabricantes de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos. A figura 1 demonstra a distribuição do porte das indústrias nacionais fabricantes de produtos médicos.



**Figura 1 - Porte das empresas nacionais fabricantes de produtos médico-hospitalares.** Fonte: Brazilian Health Devices (2011)

Segundo o diretor de uma empresa atuante em consultoria de assuntos regulatórios: "Em virtude do grande crescimento deste setor no País, tanto os fabricantes nacionais quanto os internacionais estão cada vez mais interessados em expandir o seu crescimento, seja melhorando a qualidade da fabricação de seus produtos, seja analisando a possibilidade de possuir uma base de produção instalada no Brasil. Em um mercado que muitas vezes não possui uma concorrência no nível de qualidade e tecnologia necessária, as empresas estrangeiras estão cada vez mais ganhando

espaço no mercado nacional”.

De acordo com informações fornecidas por empresas do setor de produtos para saúde, aproximadamente 80% possuem um sistema de Qualidade certificado, emitido no país ou no exterior.

Desde maio de 2010, as empresas que solicitam registro, revalidação e alterações pós-registro de produtos para saúde, passaram a ter que apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela ANVISA. Esta obrigatoriedade também se aplica para produtos importados e registrados no Brasil. É de competência da ANVISA avaliar o sistema de qualidade dos fabricantes e conceder o certificado, conforme requisitos determinados na RDC nº 59 (Brasil, 2000).

As empresas cada vez mais, buscam a certificação devido às exigências legais e como uma maneira de aumentar a competitividade no mercado.

### **1.3. Descrição da regulamentação de produtos para saúde nacional e internacional.**

A organização foco deste trabalho importa da Europa e Estados Unidos os produtos que comercializa, por isso descreveremos abaixo a regulamentação para produtos para saúde da União Europeia e Estados Unidos, além da regulamentação nacional.

#### **1.3.1. Estados Unidos**

A *Food and Drug Administration* (FDA) é a agência reguladora dos Estados Unidos (EUA). Sua história tem início no século XIX e é a agência de proteção ao consumidor mais antiga no governo federal dos Estados Unidos.

O FDA é responsável por proteger a saúde pública garantindo a segurança, eficácia e estabilidade de medicamentos de uso humano e veterinário, produtos biológicos, dispositivos médicos (produtos para saúde), suplementos alimentares, cosméticos e produtos radioativos e através da regulamentação da fabricação, comercialização e distribuição de produtos do tabaco.

Os dispositivos médicos são classificados em classes I, II e III. A classificação é definida de acordo ao nível de controle necessário para garantir a segurança e eficácia do dispositivo e depende, também, do uso pretendido e das indicações de uso do dispositivo. O controle regulamentar aumenta da classe I para a classe III (FDA, 1997).

A maioria dos dispositivos médicos da classe I são isentos de *Premarket Notification* (PMN), já para os de classe II a PMN é exigida. Enquanto para dispositivos de classe II é mandatória a *Premarket Approval* (PMA). A PMN é a notificação que registra a intenção de uma organização em comercializar um determinado dispositivo médico. A PMA é a aprovação obrigatória que envolve análise dos resultados clínicos, o registro da organização e registro dos produtos (FDA, 1997).

Em 1978, o FDA definiu as regras de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos. Este regulamento foi codificado como 21CFR parte 820. Em 1997, a agência harmonizou a 21CFR partes 820 com as normas internacionais ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade e ISO 13485 – Sistema de Gestão de Qualidade para produtos médicos.

A regulamentação do Sistema de Qualidade inclui os requisitos relacionados aos métodos utilizados, as instalações e os controles usados para o desenvolvimento, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenagem e instalação e serviços para dispositivos médicos. As organizações fabricantes de dispositivos médicos são submetidas a inspeções do FDA para assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos em 21CFR parte 820 (FDA, 2011). A fim de atender a demanda, em 2002 foram implementados



programas de inspeções realizadas por terceiros acreditados.

### **1.3.2. União Européia**

As normas relativas à segurança e desempenho dos dispositivos médicos foram harmonizadas na União Europeia em 1990. A base é formada por três diretivas: Diretiva 90/385/CEE (União Europeia, 1990) sobre dispositivos médicos implantáveis ativos, Diretiva 93/42/CEE (União Europeia, 1990) sobre dispositivos médicos e a Diretiva 98/79/CE (União Europeia, 1998) sobre dispositivos de diagnóstico *in vitro*. As diretivas visam assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e o bom funcionamento do mercado único. Estas três principais Diretivas foram complementadas ao longo do tempo por outras Diretivas. Estas diretivas da UE são aplicáveis a todos os produtos que serão colocados em serviço pela primeira vez no Espaço Econômico Europeu.

Adicionalmente às Diretivas, foram criados os Guias MEDDEV, documentos consensuais e documentos interpretativos, com o objetivo de assegurar a aplicação uniforme das disposições relevantes das Diretivas da União Europeia.

Em 2008 e 2010, a Comissão Europeia realizou uma consulta pública para a reformulação das Diretivas sobre os dispositivos médicos. Este processo deve levar a uma revisão fundamental das Diretivas existentes, a fim de simplificar e reforçar o atual quadro normativo comunitário para os dispositivos médicos.

O Sistema de Qualidade adotado na União Europeia é a ISO 13485 (ABNT, 2004) – Sistemas de Gestão de Qualidade de Produtos Médicos.

#### **1.3.2.1. Marcação CE**

O Certificado de Conformidade da Europa (marcação CE) é uma marca que indica que o produto está em conformidade com as Diretivas da União Europeia. A marcação CE deve ser feita antes do produto ser introduzido no mercado europeu.

A avaliação da conformidade refere-se à fase de concepção e à fase de fabricação do produto. A certificação é feita por um organismo certificador que pode intervir por ocasião de uma das duas fases citadas.

#### **1.3.3. Brasil**

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelos produtos para saúde. A Agência foi instituída em 1999, até então a responsabilidade do controle sanitário de produtos e empresas era do Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

A lei 6.360 (Brasil, 1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a que são sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Esta é a lei vigente atualmente para os produtos para saúde, porém existem legislações complementares mais atuais.

Os produtos para saúde se enquadram em quatro classes de risco, definidos pela RDC nº 185 (Brasil, 2001). O risco aumenta da classe I para classe IV.

Baseado na classe de risco, os produtos para saúde estão sujeitos a cadastro ou registro junto à ANVISA.

A RDC nº 56 (Brasil, 2001) aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos, a fim de unificar os critérios relativos à informação solicitada pela autoridade de Vigilância Sanitária, referente à eficácia e segurança dos produtos para saúde. Esta regulamentação está interligada com a classificação de risco definida na RDC nº 185 (Brasil, 2001), engloba a certificação INMETRO e gerenciamento de risco, conforme ISO 14971 (ISO, 2007) e está harmonizada com a MDD 93/42/EEC (União Europeia, 1993).

O Sistema de Qualidade das empresas de produtos para saúde é inspecionado conforme RDC nº 59 de 2000 (Brasil, 2000). Tal resolução estabelece as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. A RDC nº 59 (Brasil, 2000) também é aplicável para importadores e distribuidores de produtos para saúde, porém alguns itens da RDC não são aplicáveis.

Em 2009, a RDC nº 25 (Brasil, 2009) estabeleceu a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para o registro de produtos para saúde junto à ANVISA. O certificado deve ser apresentado junto com a petição de registro do produto para saúde. Para os produtos já registrados, os quais não foram apresentados o certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, o mesmo deve ser apresentado junto à petição de revalidação ou quando ocorrer alteração/ inclusão do local de fabricação. Portanto, esta regulamentação gerou uma demanda de inspeções nas fábricas nacionais e internacionais dos produtos.

A Lei nº 11.972 (Brasil, 2009) estabelece os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. As empresas são inspecionadas a cada dois anos, porém ao final do primeiro ano a empresa deve apresentar a autoridade sanitária local um relatório de auto inspeção.

## **2. Legislação RDC nº 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ABNT, 2004).**

### **2.1. RDC nº 59 (Brasil, 2000)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária adotou em 27 de junho de 2000, a Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº59 (Brasil, 2000), que determina a todos os fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.

Apesar de chamado “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, as organizações que armazenam, distribuem ou comercializam produtos médicos também estão sujeitos ao cumprimento da Resolução, conforme determinado na Resolução RDC nº 354 (Brasil, 2002) que institui o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para Saúde, conforme modelo disponibilizado pela ANVISA.

As organizações sujeitos ao cumprimento da RDC nº 59 (Brasil, 2000), são inspecionados por inspetores da vigilância sanitária do SNVS. Tais inspetores utilizam os requisitos estabelecidos na legislação (Anexo 1).

As organizações que não cumprirem com os requisitos da RDC nº 59 (Brasil, 2000), estão sujeitos a sanções e penalidades previstas na legislação brasileira.

A resolução é dividida em quinze partes, de A a O, que abrangem todo o sistema de qualidade. A descrição sucinta das partes está a seguir:

#### **Parte A – Disposições gerais**

Esclarece a aplicabilidade da norma, as definições usadas no texto da Resolução e requisitos do sistema de qualidade, como o estabelecimento de políticas e procedimentos a fim de manter a eficácia do sistema.

### Parte B – Requisitos do Sistema de Qualidade

Estabelece a responsabilidade gerencial com política de qualidade, objetivos, da necessidade de recursos de pessoal e também a determinação de um representante da gerência que tem o papel de representar a gerência e assegurar o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas.

Nesta parte ainda fica estabelecida a necessidade da realização de auditorias internas e de possuir pessoal capacitado e treinado para assegurar que as atividades estão sendo desempenhadas corretamente.

### Parte C – Controle de projetos

Determina que o fabricante, importador ou distribuidor de produtos médicos de classe II ou III (médio risco) ou IV (alto risco), deve manter controle dos projetos dos produtos.

### Parte D – Controle de documentos e registros

As organizações devem estabelecer e manter procedimentos para o controle dos documentos. Este procedimento deve incluir a aprovação, distribuição, alteração e registro de alteração dos documentos.

### Parte E – Controle de Compras

As organizações devem estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os componentes, matérias usados na fabricação e produtos acabados esteja em conformidade com as especificações. Assim como assegurar que qualquer processo realizado por terceiros cumpra com as especificações.

A avaliação dos fornecedores toma parte essencial desta parte E, assim como a existência de um formulário de compras onde esteja estabelecida as especificações e o comprometimento do fornecedor em comunicar qualquer alteração no produto ou serviço fornecido.

### Parte F – Identificação e Rastreabilidade

Determina que as organizações devam manter a identificação dos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados durante todas as fases de

produção, distribuição e instalação.

Os produtos de risco elevado (classes III ou IV) devem ser identificados individualmente, por lote ou partida com um número de controle.

#### Parte G – Controles de processo e produção

Determina que as organizações devam manter controle estrito da produção a fim de garantir que os produtos estejam conformes. Nos casos nos quais seja possível qualquer desvio, controles de processos adicionais devem ser estabelecidos.

Esta é a parte mais complexa e abrangente da norma, pois descreve todos os controles que o processo deve possuir, a saber: instruções documentadas e procedimentos; Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica; Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados; aprovação dos processos e equipamentos dos processos; Critérios de trabalho; Controle ambiental; Limpeza e saneamento; Saúde e higiene do pessoal; Vestuário; higiene; Hábitos do pessoal; Controle de contaminação; Remoção de lixo e esgoto químico; equipamentos; programação de manutenção; inspeção; ajustes; materiais de fabricação e processos automatizados.

#### Parte H – Inspeção e testes

Estabelece que as organizações devam manter atividades de inspeção e testes necessários para garantir que o produto cumpra com as especificações. Determina que todas as inspeções e testes devem ser documentados.

Na mesma parte H ainda fica estabelecido que todos os equipamentos de teste e mediação, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico seja adequado e que seja capaz de produzir resultados válidos e confiáveis.

#### Parte I – Componentes e produtos não-conformes

Devem existir procedimentos escritos para garantir que os materiais e produtos

acabados ou devolvidos não conforme não sejam usados, distribuídos ou instalados inadvertidamente. O procedimento deve descrever como os materiais ou produtos devem ser identificados, segregados e a não conformidade documentada.

#### Parte J – Ação corretiva

Determina que a organização mantenha procedimento escrito para analisar os processos, operações, relatório de auditoria, registros de qualidade e/ou assistência técnica, reclamações, devoluções ou qualquer outra fonte que possa identificar uma não conformidade assim como estabelecer o processo para investigar, corrigir, tratar e acompanhar as não conformidades.

#### Parte K – Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

Determina que as organizações devam manter procedimentos escritos para os processos de manuseio, armazenamento, distribuição e instalação dos produtos bem como registros de todas as atividades relacionadas.

#### Parte L – Controles de embalagem e rotulagem

Determina que as organizações desenvolvam embalagens adequadas para proteger o produto de qualquer alteração durante condições de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

Os rótulos devem ser desenhados, impressos e aplicados de maneira que permaneçam legíveis e afixados ao produto durante condições de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição. A rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV) deverá conter um número de controle.

#### Parte M – Registros

Estabelece que todos os registros devem ser legíveis e guardados para evitar sua deteriorização, prevenir perdas e permitir recuperação rápida. Todos os arquivos eletrônicos deverão possuir um back up.

Ainda na parte M, fica estabelecido que a organização deva manter um registro mestre dos produtos, que deve ser elaborado, datado e assinado por um

funcionário qualificado. Um registro mestre de produto deve incluir as especificações do produto, do processo de produção, os documentos do sistema de qualidade, especificações de embalagem e métodos e procedimentos de instalação e assistência técnica.

A tratativa e investigação de reclamações são parte dos requisitos estabelecidos nesta parte da RDC 59 (Brasil, 2000). A organização deve estabelecer um procedimento escrito para receber, examinar, avaliar e arquivar as reclamações e também do arquivamento das reclamações.

#### Parte N – Assistência Técnica

Determina que a organização deva manter procedimentos para assistência técnica do produto e garantir que o mesmo cumpra com as especificações, assim como os registros necessários. Também é ressaltada a importância de avaliar se uma solicitação de assistência técnica representa um evento que deve ser informado à autoridade sanitária competente.

#### Parte O – Técnicas estatísticas

Esclarece que, onde aplicável, a organização deva manter procedimentos para avaliar a capacidade dos processos com base em técnicas estatísticas válidas. Determina ainda que os planos de amostragem devam ser formalizados e baseados em base lógica estatística válida.

### **2.2.ISO 13485 (ABNT, 2004)**

A norma ISO 13485 (ABNT, 2004) é baseada na norma ISO 9001 (ABNT, 2001), embora sejam independentes. A norma ISO 13485 (ABNT, 2004) especifica os requisitos para o sistema de gestão da qualidade para uma organização de produtos para saúde, abrangendo desde o desenvolvimento até a instalação dos produtos e serviços provisionados (ABNT, 2004).

Neste trabalho sempre usaremos como base a norma ABNT NBR ISO 13485



(ABNT, 2004). A ABNT é uma associação civil responsável pelo desenvolvimento de normas técnicas no Brasil para todos os tipos de negócios. É a única representante da ISO no Brasil, sendo responsável pela distribuição nacional das normas e publicações da ISO, no idioma português.

A norma está dividida em oito seções com abordagem de processos para gestão da Qualidade. A seguir, a descrição sucinta das seções:

#### Seção 1 – Objetivo

Nesta seção é possível encontrar as generalidades relacionadas à norma assim como sua aplicação.

#### Seção 2 – Referência normativa

Faz referência às normas e recomenda que sejam consultadas sempre as últimas versões.

#### Seção 3 – Termos e definições

Ficam esclarecidos os termos e definições usados na norma e faz referência aos termos da ABNT NBR ISO 9000.

#### Seção 4 – Sistema de gestão da qualidade

Esta seção está dividida em dois itens que descrevem os requisitos gerais do sistema e os requisitos de documentação.

No item de requisitos de documentação se encontram os subitens:

- Generalidades - descreve os itens mínimos que a documentação do sistema de qualidade deve incluir;
- Manual de qualidade – esclarece que as organizações devem manter um manual de qualidade que inclua o escopo do sistema de gestão, os procedimentos relacionados e a interação entre os processos do sistema de gestão de qualidade.
- Controle de documentos e registros – os documentos requeridos e registros gerados necessitam de controle e os critérios de controle devem estar descritos em procedimento.

## Seção 5 – Responsabilidades da direção

Esta seção determina as ações e compromissos que devem ser assumidos pela alta direção da empresa a fim de estabelecer e manter um sistema de gestão da qualidade. Tal seção está subdividida em itens que esclarecem as responsabilidades da alta direção:

- Comprometimento da direção;
- Foco no cliente;
- Política da Qualidade;
- Planejamento – dividido em objetivos da qualidade e planejamento do sistema de gestão da qualidade;
- Responsabilidade, autoridade e comunicação – dividido em responsabilidade e autoridade, representante da direção e comunicação interna.
- Análise crítica pela direção – dividido em generalidades, entradas para análise crítica e saídas da análise crítica.

## Seção 6 – Gestão de recursos

Trata da gestão dos recursos na empresa para manutenção do sistema de gestão da qualidade. A seção determina os requisitos para gestão de recursos como a provisão de recursos a gestão dos recursos humanos focado em competência, conscientização e treinamento, assim como a infraestrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos e ambiente de trabalho que deve ser gerenciado de tal forma que a conformidade com os requisitos seja alcançada.

## Seção 7 – Realização do produto

É a seção mais longa da norma, pois trata de todos os itens envolvidos na realização de um produto.

Trata do planejamento e desenvolvimento dos processos para concretização dos produtos. A seção detalha os requisitos para o planejamento da realização do produto e como o planejamento deve ser coerente com os requisitos do sistema de gestão da qualidade. Inclui também os processos relacionados ao cliente tais como a determinação de requisitos relacionados ao produto, a análise crítica dos

requisitos, isto é, se os requisitos do cliente podem ser atendidos e caso seja feita alguma alteração no produto, as mesmas devem ser devidamente registradas e mantidas. Além disso, explica que a comunicação com o cliente deve ser feita de maneira eficaz e clara.

Relacionado ao planejamento do projeto e desenvolvimento, reforça a necessidade de ter procedimentos documentados para o projeto e desenvolvimento, incluindo a controle de entradas e saídas do projeto, a necessidade de análises críticas sistemáticas durante todas as etapas do processo, a verificação de projeto e desenvolvimento, a validação de projeto e desenvolvimento e do controle de alterações do projeto e desenvolvimento.

A seção 7 ainda trata do processo de aquisição, informações de aquisição e a verificação dos produtos adquiridos a fim de garantir a conformidade com os requisitos estabelecidos.

A produção e fornecimento de serviço é um subitem da seção 7 e trata do controle de produção e fornecimento de serviço, validação dos processos de produção e fornecimento de serviço, identificação e rastreabilidade, da propriedade do cliente e da preservação do produto.

A seção ainda determina que organização ainda deve ter controle de dispositivos de medição e monitoramento necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos.

#### Seção 8 – Medição, análise e melhoria.

Trata dos itens que devem ser observados para a manutenção do sistema de gestão da qualidade e da melhoria continua do mesmo. A seção inclui a medição e monitoramento através do retorno do cliente, auditoria interna, monitoramento do processo e do produto, assim como o controle de produtos não conforme, a análise dos dados que demonstram a adequação do sistema de gestão da qualidade e das melhorias que devem assegurar a continua adequação do sistema, incluindo ações corretivas e preventivas.

### **2.3. Comparação entre RDC nº 59/2000 e ISO 13485**

O primeiro passo para desenvolver o trabalho na organização é comparar a RDC nº59 (Brasil, 2000) com a norma ISO 13485 (ABNT, 2004). A partir do estabelecimento dos pontos comuns é possível criar documentos e adequar processos de maneira a atender a ambas.

A tabela 2, contida no Apêndice 1 deste trabalho, expõe detalhadamente a comparação dos pontos da RDC nº59 (Brasil, 2000) com a norma ISO 13485 (ABNT, 2004).

### **2.4. Histórico de certificação**

#### **2.4.1. RDC nº59 (Brasil, 2000)**

Dados divulgados pela ANVISA relatam a existência de aproximadamente 500 empresas certificadas conforme RDC nº 59 (Brasil, 2000). Estima-se que no Brasil existam aproximadamente cinco mil empresas atuantes no ramo de produtos para saúde.

Os recursos da ANVISA são muito limitados e após 10 anos de vigência da RDC nº 59 (Brasil, 2000), a Agência só inspecionou 10% das empresas que solicitaram a Certificação de Boas Práticas (CBDL, 2012).

#### **2.4.2. ISO 13485 (ABNT, 2004)**

Dados divulgados pela ISO em 2010 relatam que existem 18834 empresas certificadas (ISO, 2010), sendo que apenas 219 estão localizadas nas

Américas do Sul e Central. Aos mesmos dados evidenciam um crescimento de 15% no número de certificações de empresas ao redor do mundo. Porém, se for considerado apenas as Américas Central e do Sul este crescimento foi de 41%, demonstrando que cada vez mais as empresas das Américas do Sul e Central buscam, cada vez mais, ter uma certificação conforme normas internacionais de Qualidade. Na figura 2 é possível observar os dados das empresas certificadas pela ISO 13485 em 2010.

ISO 13485 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

ISO

Overview							
Year	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
TOTAL	2402	5065	8026	12985	13224	16424	18934
Africa / West Asia	98	275	644	730	607	752	1060
Central / South America	23	41	106	184	164	165	219
North America	850	1484	2444	2662	3033	3380	4040
Europe	1308	2830	3574	7049	7463	9008	11034
Far East	118	398	1182	2298	1912	3040	2401
Australia / New Zealand	6	37	76	62	55	79	80
Regional share - in %							
Year	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Africa / West Asia	4.1%	5.4%	8.0%	5.6%	4.6%	4.6%	5.6%
Central / South America	1.0%	0.8%	1.3%	1.4%	1.2%	1.0%	1.2%
North America	35.4%	29.3%	30.5%	20.5%	22.9%	20.6%	21.5%
Europe	54.4%	55.9%	44.5%	54.3%	56.4%	54.8%	58.6%
Far East	4.9%	7.9%	14.7%	17.7%	14.4%	18.5%	12.7%
Australia / New Zealand	0.2%	0.7%	0.9%	0.5%	0.4%	0.5%	0.4%
Annual growth - absolute numbers							
Year		2005	2006	2007	2008	2009	2010
TOTAL		2662	2961	4959	249	3190	2410
Africa / West Asia		177	369	86	-123	145	308
Central / South America		18	65	78	-20	1	54
North America		634	960	218	371	347	660
Europe		1522	744	3475	414	1545	2026
Far East		280	784	1116	-386	1128	-639
Australia / New Zealand		31	39	-14	-7	24	1
Annual growth - in %							
Year		2005	2006	2007	2008	2009	2010
TOTAL		111%	58%	62%	2%	24%	15%
Africa / West Asia		181%	134%	13%	-17%	24%	41%
Central / South America		78%	159%	74%	-11%	1%	33%
North America		75%	65%	9%	14%	11%	20%
Europe		116%	26%	97%	6%	21%	22%
Far East		237%	197%	94%	-17%	59%	-21%
Australia / New Zealand		517%	105%	-18%	-11%	44%	1%

Figura 2 - Empresas certificadas ISO 13485. Fonte: ISO (Survey 2010)

### **3. Desenvolvimento**

#### **3.1. Apresentação da empresa**

A organização foco deste estudo foi fundada em 1891 na Europa e exerce atividades no Brasil desde 1924. É uma empresa diversificada de saúde e bem-estar, concentrada em melhorar a qualidade de vida das pessoas por meio de inovações oportunas. Como líder mundial em cuidados com a saúde, estilo de vida e iluminação, a empresa integra tecnologias e design a soluções centradas em pessoas, com base em ideias fundamentais dos consumidores e na promessa da marca.

A empresa emprega aproximadamente 119 mil funcionários em mais de 60 países em todo o mundo. Com vendas de 25,4 bilhões de euros em 2010, a empresa é líder de mercado em cuidados com o coração, dores e doenças agudas e cuidados com a saúde em casa, soluções de iluminação com eficiência energética e novas aplicações de iluminação, assim como em produtos de estilo de vida para bem-estar pessoal, com fortes posições de liderança em barbeadores, aparelhos portáteis para entretenimento e saúde bucal.

As atividades na área de produtos para saúde iniciou 1918 ainda na Europa e atualmente emprega aproximadamente 35 mil pessoas ao redor do mundo. Os produtos para saúde chegaram ao Brasil pouco depois de 1924 e hoje representam o maior investimento da organização no Brasil.

A organização comercializa produtos de uso em clínicas, hospitais e cuidados para saúde em casa. As principais áreas de negócios são:

- Sistemas de imagens (figura 3)
- Soluções de cuidados com a saúde em casa
- Sistemas de cuidado clínico
- Informática para a saúde

- Atendimento ao cliente

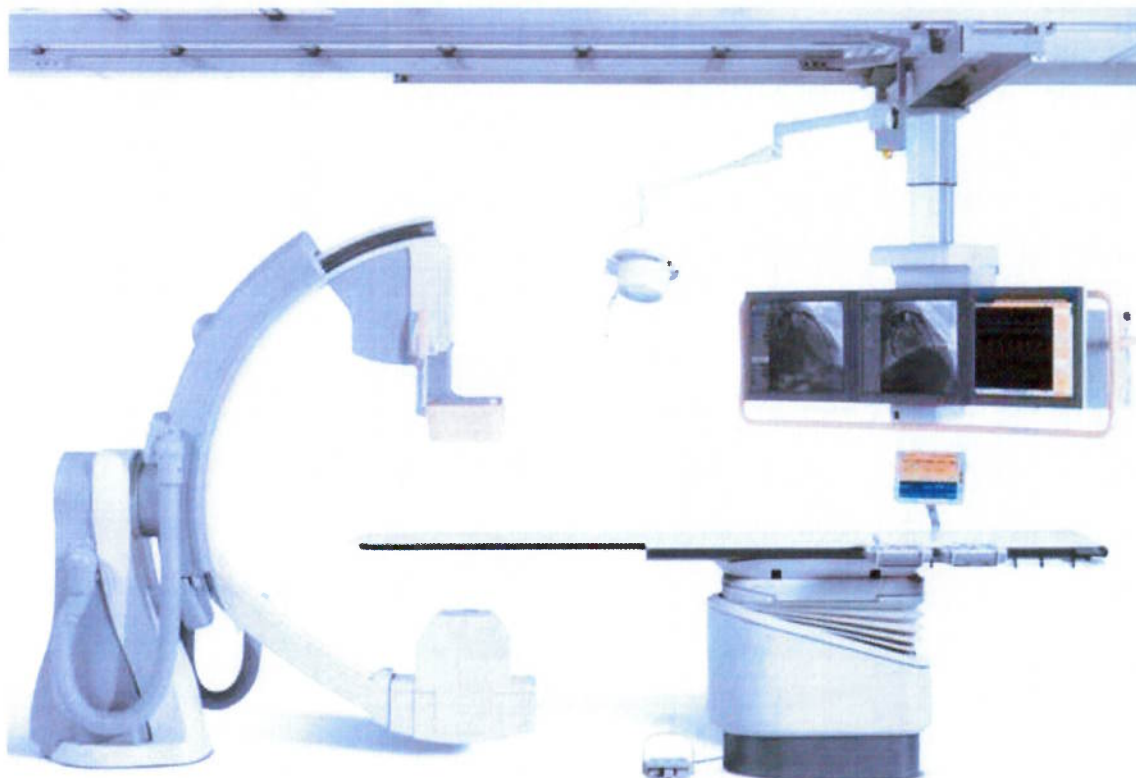


Figura 3 - exemplo de equipamento usado para diagnóstico por imagem - Raio X intervencional

A partir das exigências legais e de mercado, a empresa busca a certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, concedida pela ANVISA, conforme RDC nº 59 (Brasil, 2000). A empresa atua como importadora e conforme exigido pela legislação brasileira, as fábricas internacionais devem ser certificadas conforme a RDC nº 59 (Brasil, 2000). Muitas destas fábricas são certificadas conforme ISO 13485 (ABNT, 2004) e por isso cumprem também com a legislação brasileira, visto que ambas tem muitas similaridades, conforme explicitaremos mais adiante neste trabalho.

### **3.2. Implementação do sistema de qualidade na empresa baseado na resolução RDC n° 59/00 e norma ISO 13485:2004.**

Considerando que a resolução RDC n° 59/00 (Brasil, 2000) determina que todos os estabelecimentos que fabricam ou comercializam produtos médicos devem cumprir com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos a empresa foco deste estudo optou por implementar simultaneamente a legislação local vigente e a norma ISO 13485 (ABNT, 2004), visto que além de possuírem muitas semelhanças, esta última é adotada por todas às fábricas e afiliadas da empresa em tela ao redor do mundo.

Para a implementação do sistema, foi considerado todo o lineamento regulatório aplicável para o tipo de empresa em tela. Desta maneira, além dos requisitos da RDC n° 59 (Brasil, 2000), toda a legislação vigente para produtos médicos foi considerada e cumprida.

Para a realização deste projeto, a empresa aumentou o número de funcionários das áreas de Qualidade e Regulatórios. A área passou de seis funcionários para 13, sendo a principal mudança a contratação de um gerente de qualidade para atuação exclusiva no Brasil, cargo até então inexistente. O responsável até o momento era o gerente regional da Qualidade, que além do Brasil era responsável por mais 6 países na América Latina.

O Sistema de Qualidade já existente teve que sofrer várias alterações para cumprir com os requisitos da legislação e norma a serem adotadas. Esta adaptação representou grandes desafios à organização devido às quebras de paradigmas existentes e a cultura de qualidade existente até o momento.

O ponto de partida para a implementação da RDC n° 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ABNT, 2004) se deu com uma auditoria interna que tinha o intuito de balizar os próximos passos e possibilitar a criação de um plano de ação para implementação simultânea da norma e legislação local.



Foram feitas quatro auditorias sendo duas internas e duas feitas por pessoal qualificado enviado pela matriz da empresa. A seguir serão detalhadas as quatro auditorias, seus respectivos resultados e ações resultantes. O intuito foi mostrar a evolução da empresa quando a implementação da RDC nº 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ABNT, 2004).

### **3.3. Auditorias**

#### **3.3.1. Auditoria realizada em 2009**

A primeira auditoria interna foi realizada em outubro de 2009 por empresa terceirizada contratada e qualificada. O escopo da auditoria foi a RDC nº 59/00 (Brasil, 2000) e a verificação dos itens foram feitas seguindo os requisitos da lista de verificação da própria RDC nº 59 (Brasil, 2000), vide Anexo 1.

Na primeira auditoria foram encontrados quinze (15) itens não conformes que serão citados a seguir, o relatório na íntegra pode ser verificado no Anexo 2.

Parte B – Dois itens não conformes. No primeiro caso, os registros existentes atendem parcialmente ao requisito, pois não fornece evidência dos planos de ação com prazos e responsáveis e também não apresenta estrutura que permitisse o monitoramento das ações tomadas. Quanto ao procedimento de auditoria, apesar de existente não define claramente que os requisitos da RDC nº 59 (Brasil, 2000) devem ser auditados.

Parte D – Dois itens não conformes, porém ambos se referem a um mesmo problema. Não existia um procedimento para controle de documentos obsoletos e por isto foram encontrados procedimentos obsoletos em poder dos funcionários.

Parte G – Três itens não conformes. O primeiro referente à falta de controle de

pragas (combate a insetos e roedores), o segundo item foi o uso de uniformes inadequados (bermudas) pelos funcionários e o terceiro referente a banheiros inadequados.

Parte H – Um item não conforme. Os laudos de calibração dos instrumentos não passam por análise crítica em relação aos critérios estabelecidos pela empresa. Não há identificação clara de que o laudo foi aprovado ou rejeitado pela empresa.

Parte I – Um item não conforme. Os produtos não conforme estavam identificados, porém fora da área de segregação para este tipo de material.

Parte K – Um item não conforme. Empilhamento de caixas dos materiais feito de maneira inadequada, em desacordo com os rótulos das caixas.

Parte L – Um item não conforme. Evidenciados rótulos afixados nos produtos impedindo a visualização dos rótulos originais.

Parte M – Dois itens não conforme. O primeiro trata do procedimento de controle de registros que não menciona que o arquivo morto era feito por empresa terceirizada. O outro refere-se a falta de evidências de implementação correta de procedimento, pois foram encontradas planilhas que estavam em desacordo com o descrito no procedimento em vigor.

Parte N – Um item não conforme. Foram encontrados registros com campos em branco.

Parte O – um item não conforme. Refere-se à metodologia usada para monitoramento dos processos que era baseado na pesquisa de satisfação dos clientes. As pesquisas possuem erros estatísticos e, portanto, não refletem a verdade implícita do processo.

Foram tomadas ações para corrigir todos os pontos citados na auditoria. Um plano de ação foi estabelecido e os responsáveis e data de conclusão definidos.

O plano de ação está descrito no Anexo 3. As ações foram monitoradas pela área da Qualidade até sua conclusão.

### **3.3.2. Auditoria realizada em 2010**

Em dezembro de 2010 foi realizada uma auditoria corporativa. Os auditores são enviados pela área corporativa da empresa para auditar as filiais. O foco da auditoria é o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela ISO 13485 (ABNT, 2004) e 21CFR 820.25 (FDA, 2011).

Nesta auditoria foram encontradas sete (7) não conformidades que serão citadas a seguir, o relatório na íntegra pode ser verificado no Anexo 4.

Item 5.4.2 – As atividades de serviço de reparo são realizadas pela empresa adquirida e não são controladas.

Item 6.2.2 – O sistema de gerenciamento de treinamentos não é usado adequadamente.

Item 7.1 – Não há um processo formal para introdução formal de novos produtos no mercado.

Item 7.5.3.1 – A base instalada não é precisa.

Item 7.5.2.1 - A validação de software não é regularmente considerada.

Item 7.5.1.2.2 – as ações de instalação de equipamentos não é adequadamente registrada.

Item 7.5.1.2.3 – As atividades de ação corretiva e preventiva não são documentadas adequadamente.

Foram tomadas ações para corrigir todos os pontos citados na auditoria. Um plano de ação foi estabelecido e os responsáveis e data de conclusão definidos. O plano de ação está descrito no Anexo 5. As ações foram monitoradas pela área da Qualidade até sua conclusão.

### **3.3.3. Auditoria realizada em 2011**

A terceira auditoria foi realizada em junho de 2011. A auditoria foi realizada por empresa terceirizada e qualificada. O escopo da auditoria foi a RDC nº 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ABNT, 2004). Como o foco era a RDC nº 59, os pontos não conformes referentes à ISO 13485 (ABNT, 2004) foram colocados no relatório como oportunidades de melhoria e apenas os requisitos da RDC foram apontados como não conformidades.

Nesta auditoria foram encontradas sete (7) não conformidades que serão citadas a seguir, o relatório na íntegra pode ser verificado no Anexo 6.

Parte B – Os quadros de política da qualidade estão desatualizados em relação à visão, missão e valores publicados no manual de gestão da qualidade.

Parte D - Foram identificados procedimentos que não estão mais vigentes.

Parte E - Não foi possível evidenciar a reavaliação de alguns fornecedores.

Parte H - Foi verificado desrespeito ao fluxo lógico do processo de recebimento (inbound) e saídas (outbound).

Parte L – Dois itens não conforme. A primeira cita que a área de adequação não atende aos requisitos definidos no procedimento. A outra se refere ao fluxo previsto para afixar etiqueta indelével em equipamentos durante o processo de instalação não está em funcionamento.

Parte N - As SWOs não apresentam resultados de testes e respectivos critérios de aceitação, conforme previsto em procedimento.

Foram tomadas ações para corrigir todos os pontos citados na auditoria. Um plano de ação foi estabelecido e os responsáveis e data de conclusão definidos. O plano de ação está descrito no Anexo 7. As ações foram monitoradas pela área da Qualidade até sua conclusão.

### **3.3.4. Auditoria realizada em 2012**

Em fevereiro de 2012 foi realizada uma auditoria corporativa. Os auditores são enviados pela área corporativa da empresa para auditar as filiais. O foco da auditoria é o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela ISO 13485 (ABNT, 2004) e 21CFR 820.25 (FDA, 2011) e RDC nº 59 (Brasil, 2000).

Foram encontradas três (3) não conformidades citadas a seguir, o relatório na íntegra pode ser verificado no Anexo 8. Neste relatório também poderão ser verificadas as recomendações feitas pelos auditores.

Item 7.5.5 (ISO 13485) e Parte K3 (RDC nº 59) – Os produtos terminados não são controlados adequadamente no centro de distribuição.

Item 7.5.1.2.3 (ISO 13485) e Parte N (RDC nº 59) – Todos os elementos do processo de serviço para produtos comerciais não são adequadamente controlados.

Item 5.6 (ISO 13485) e Parte B.1 (RDC nº 59) – Não estão definidos os participantes mandatórios para as análises críticas (management review).

Foram tomadas ações para corrigir todos os pontos citados na auditoria. Um plano de ação foi estabelecido e os responsáveis e data de conclusão definidos.

O plano de ação está descrito no Anexo 9. As ações serão monitoradas pela área da Qualidade até sua conclusão.

## **4. Conclusão**

### **4.1. Resultado obtido**

Com base nas exigências legais, de mercado e organizacionais, a empresa focou tomou a decisão de implementar simultaneamente a RDC nº 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ISO, 2004).

Inicialmente as mudanças necessárias para implementação do novo sistema de Qualidade representaram grandes desafios culturais e organizacionais. O primeiro passo foi reestruturar as áreas de qualidade e assuntos regulatórios a fim de cumprir com as exigências e alcançar os níveis de excelência exigidos pela RDC nº 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ABNT, 2004). Com apoio da Alta Direção e da nova gerência de Qualidade um trabalho de divulgação e conscientização do Sistema de Qualidade foi feito em toda a empresa para envolver e contagiar todos os funcionários para alcançar os níveis de excelência desejados.

Neste trabalho, foram analisadas quatro auditorias anuais realizadas entre 2009 e 2012. Durante estes quatro anos foi possível observar a evolução do sistema de qualidade da companhia e da maturidade do sistema alcançada com o trabalho de divulgação e conscientização dos funcionários. A quantidade de não conformidades reduziu de 15 itens não conformes em 2009 para 3 itens não conforme em 2012, ou seja uma redução de 80%, resultados demonstrados na figura 4.



Figura 4 - Resultado de auditorias

Frente ao resultado obtido, concluiu-se que a implementação da RDC n° 59 (Brasil, 2000) e ISO 13485 (ABNT, 2004) simultaneamente é fatível e aplicável e traz, além da padronização dos processos, um aumento da eficiência operacional, benefícios culturais e a conscientização e capacitação dos funcionários para a manutenção do sistema da Qualidade e também da qualidade e integridade dos produtos comercializados e distribuídos pela empresa.

Até a conclusão deste trabalho a empresa ainda não havia acontecido a inspeção da Vigilância Sanitária para concessão da certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição concedida conforme a RDC n° 59 (Brasil, 2000). A empresa determinou que a solicitação da certificação das ISO 13485 (ABNT, 2004) só será feita após a certificação concedida conforme RDC n° 59 (Brasil, 2000).

#### 4.2. Sugestões de melhoria

Durante o desenvolvimento deste trabalho ficaram evidenciadas as oportunidades de melhoria para trabalhos futuros:

- a) Avaliar as melhorias operacionais obtidas com a implementação do sistema de qualidade e avaliar os ganhos e demonstrar por meios de gráficos e



números as mesmas;

- b) Comparar regulamentações e normas aplicáveis em outros países além de acompanhar as tendências de mercado a fim de estar sempre atualizada e a frente das melhorias e novidades.

## 5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 13485: Produtos para saúde – sistemas de gestão da qualidade – requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2004.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Resolução RDC nº 59/2000.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA):  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).
4. BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. Brasília, 24 de setembro de 1979.
5. International Organization for Standardization. ISO 13485: Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purpose. Suíça, 1996.
6. BRAZILIAN HEALTH DEVICES disponível em:  
<http://www.brazilianhealthdevices.com/market> Acesso em 19 de junho de 2011.
7. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) disponível em:  
<http://www.fda.gov/medicaldevices/default.htm>. Acesso em 25 de setembro 2011.
8. UNIÃO EUROPÉIA disponível em: [http://europa.eu/index\\_pt.htm](http://europa.eu/index_pt.htm). Acesso em 25 de setembro de 2011.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. DOU Diário Oficial da União, Brasília, de 06 de novembro de 2001.

10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos à informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente à eficácia e segurança dos produtos para saúde. Resolução RDC 56, de 06 de Abril de 2001. DOU Diário Oficial da União, Brasília, de 10 de abril de 2001.
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RDC 25, de 21 de Maio de 2009. DOU Diário Oficial da União, Brasília, de 22 de maio de 2009.
12. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT – disponível em <http://www.abnt.org.br>. Acesso em 08 de abril de 2012.
13. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9000:2000 – Sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2000.
14. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14971:2007 – Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro, 2007.
15. International Organization for Standardization. The ISO Survey 2010. Suíça, 2010.
16. Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – CBDL – disponível em <http://www.cbdl.com.br/>. Acesso em 23 de julho de 2012.
17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova e institui o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS". Resolução RDC n.º 354, de 23 de dezembro de 2002. DOU Diário Oficial da União, Brasília, de 08 de janeiro de 2003.

## APÊNDICE A - COMPARAÇÃO ENTRE RDC N° 59/00 E ISO 13485

### Apêndice A - Comparação entre RDC n° 59/00 e ISO 13485 (continua)

Item da RDC n° 59/00	Item da ISO 13485: 2003	Descrição sucinta do item
<p>Parte</p> <p>A (1) (2) e (3)</p>	<p>4.1</p>	<p>(1) Estabelecer requisitos aplicáveis à importação de produtos médicos, descrevendo as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados em compras, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os materiais e equipamentos médicos comercializados pela organização</p> <p>A definição de tais requisitos se destina a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.</p> <p>(2) Definir termos aplicáveis ao SGQ de BPF.</p> <p>(3) Estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos sejam atingidos e que os produtos importados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequado ao uso pretendido.</p> <p>(a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências da RDC n° 59, de 27 de Junho de 2000; e</p> <p>(b) Manter as instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.</p>

**Apêndice A - Comparação entre RDC nº 59/00 e ISO 13485 (continua)**

Item da RDC nº 59/00	Item da ISO 13485: 2003	Descrição sucinta do item
Parte B (1)	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 6.1 7.1	<p>(a) Estabelecer sua e manter sua política em todos os níveis da organização, garantindo seu entendimento, assim como os objetivos de comprometimento com a qualidade.</p> <p>(b) Estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada com pessoal suficiente, de acordo com os requisitos da RDC nº 59, de 27 de Junho de 2000.</p> <p>(1) Estabelecer a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado ao SGQ.</p> <p>(2) Definir recursos e pessoal adequados para verificação e delegação adequada ao pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.</p> <p>(3) Designar o Representante da Gerência com responsabilidades e autoridades definidas.</p> <p>Revisar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta norma e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida.</p> <p>Estabelecer requisitos documentados associados à gestão de riscos relacionada aos processos de realização. Registros associados devem ser mantidos. – <b>REQUISITO ESPECÍFICO ISO 13485.</b></p>
Parte B (2)	8.2.2	<p>Conduzir auditorias de qualidade com pessoas adequadamente treinadas de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos.</p>

## Apêndice A - Comparação entre RDC nº 59/00 e ISO 13485 (continua)

Item da RDC nº 59/00	Item da ISO 13485: 2003	Descrição sucinta do item
Parte B (3)	6.2	<p>(a) (b) Assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas.</p> <p>Conduzir o processo de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos desta norma aplicáveis às suas funções.</p> <p>(c) (2) Manter registros da qualificação dos consultores contratados para orientar sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para compras, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica.</p>
Parte C	7.3	Estabelecer e manter procedimentos de controle e verificar o projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto estejam sendo obedecidos.
Parte D	4.2.1 4.2.2 4.2.3 4.2.4 8.5.1	Estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos a serem estabelecidos e mantidos, satisfaçam os requisitos e estejam corretos e adequados para o uso pretendido. Esses procedimentos incluem o tratamento de emissão, aprovação, distribuição e alteração em documentos, incluindo os respectivos registros.
Parte E	7.4	<p>(a) Estabelecer e manter critérios para avaliação de fornecedores e contratados. Avaliar e selecionar potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos.</p> <p>(b) Estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os insumos (produtos e serviços), estejam em conformidade com as especificações, incluindo aprovação dos respectivos formulários.</p> <p>Garantir que todos os materiais e equipamentos importados estejam adequados à legislação vigente para comercialização</p>

## Apêndice A - Comparação entre RDC nº 59/00 e ISO 13485 (continua)

Item da RDC nº 59/00	Item da ISO 13485: 2003	Descrição sucinta do item
Parte F (1) e (2)	7.5.3	(1) Estabelecer e manter procedimentos para a identificação e rastreabilidade de equipamentos e produtos durante todas as fases de produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.
Parte G (1) e (2)	6.3	Conduzir e controlar todos os processos de produção de serviços a fim de assegurar que o serviço esteja em conformidade com suas especificações. Esses processos são realizados com base em uma infraestrutura e ambiente de trabalho adequados às atividades.
	6.4	
	7.5.1	
	7.5.2	
		<p>Todos os processos de realização desde a etapa de importação até a etapa de entrega até a instalação são acompanhados, gerenciados e controlados visando garantir a satisfação dos clientes.</p> <p>(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá projetar, conduzir e controlar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvios das especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:</p> <p>(b) Controle ambiental</p> <p>(c) Limpeza e saneamento.</p> <p>(d) Saúde e higiene do pessoal.</p> <p>(e) Controle de contaminação.</p> <p>(f) Remoção de lixo e esgoto químico.</p> <p>(g) Equipamento.</p> <p>(h) Processos automatizados.</p>

## Apêndice A - Comparação entre RDC nº 59/00 e ISO 13485 (continua)

Item da RDC nº 59/00	Item da ISO 13485: 2003	Descrição sucinta do item
Parte H (1) e (3)	7.4 8.2.4	(1) (a) Estabelecer e manter as atividades de inspeção e testes necessárias para assegurar que todos os requisitos especificados sejam alcançados.  (1) (b) (e) Realizar atividades de inspeção e ensaios de recebimento incluindo critérios de aceitação documentados.  (1) (b) (e) Realizar atividades de inspeção e ensaios de finais incluindo critérios de aceitação documentados.
Parte H (2)	7.6	Assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado e rotineiramente calibrado, inspecionado e checado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Registros das calibrações devem ser mantidos.
Parte I	8.3	Estabelecer e manter procedimentos para assegurar que produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados ou instalados inadvertidamente. Registros devem ser mantidos.
Parte J	8.5.2 8.5.3	Executar ações corretivas para eliminar as causas de não conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas. Registros das ações corretivas e preventivas devem ser mantidos.
Parte K (1) (2) (3) e (4)	7.5.4 7.5.5	Preservar a conformidade do produto, durante processo interno e entrega no destino pretendido. Esta preservação inclui manuseio, armazenamento, distribuição, instalação e aplicação.



## Apêndice A - Comparação entre RDC nº 59/00 e ISO 13485 (continua)

Item da RDC nº 59/00	Item da ISO 13485: 2003	Descrição sucinta do item
Parte L (1) e (2)	7.5.4 7.5.5	<p>Projetar e elaborar a embalagem para seus produtos para protegê-los de qualquer alteração ou dano durante as condições costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.</p> <p>Assegurar que os rótulos sejam desenhados, impressos e aplicados para permanecerem legíveis e afixados ao produto durante as condições normais de processamento, armazenamento, manuseio, distribuição e uso.</p>
Parte M (1)	4.2.1 4.2.4	<p>Todos os registros deverão ser legíveis e guardados de forma a minimizar sua deterioração, prevenir perdas e proporcionar rápida busca.</p> <p>Todos os registros arquivados em sistemas automatizados de computação deverão ter uma reprodução (back-up).</p>
Parte M (2)	N/A	Assegurar que cada RMP seja elaborado, datado e assinado por funcionário qualificado designado pelo fabricante.
Parte M (4)	8.5.2	Estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações.
Parte N	7.5.1	Estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos submetidos a assistência técnica satisfaçam às especificações e incluir prescrições para determinar se as solicitações de assistência técnica representam um evento que precisa ser informado à autoridade de saúde competente.
Parte O	8.1 8.4	Estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas e planos de amostragem necessários para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto.

## Apêndice A - Comparação entre RDC nº 59/00 e ISO 13485 (continua)

Item da RDC nº 59/00	Item da ISO 13485: 2003	Descrição sucinta do item
N/A	7.2	<p>Determinar os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega e quaisquer estatutários e regulamentares relacionados ao produto.</p> <p>Analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente, mantendo registros dos resultados da análise.</p> <p>Determinar e tomar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a: informações sobre o produto, tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas, e realimentação do cliente, incluindo suas reclamações e notificações.</p> <p><b>REQUISITO ESPECÍFICO ISO 13485.</b></p>
N/A	8.2	<p>Estabelecer um procedimento documentado para um sistema de realimentação de cliente, monitorando informações relativas a como a organização atendeu os requisitos do cliente. Experiência a partir da fase de pós-produção faz parte do sistema de realimentação de cliente,</p> <p><b>REQUISITO ESPECÍFICO ISO 13485.</b></p>

## ANEXO A - VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

### ÍNDICE

1. Aplicação dos Itens de Verificação
2. Itens de Verificação Aplicáveis aos Fabricantes
3. Itens de Verificação Aplicáveis aos Importadores

Anexo A Classificação dos Itens de Verificação

Anexo B Ata de Inspeção

### 1. APLICAÇÃO DOS ITENS DE VERIFICAÇÃO

1. Este Guia de Inspeção tem por objetivo auxiliar na verificação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos Médicos pelos fabricantes ou importadores destes produtos.
2. As respostas dos quesitos formulados (itens 2 e 3) neste documento, servirão de base para a elaboração da Ata de Inspeção (Anexo B), a qual fornecerá elementos para a autoridade de saúde competente decidir sobre a emissão da constância/certidão de cumprimento das BPF.
3. A não apresentação da documentação requerida pelo inspetor ou omissão de informação solicitada, estará configurando que o fabricante ou importador não cumpre os requisitos das BPF de produtos médicos.

### 2. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS FABRICANTES

Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.1	Existe uma política de Qualidade na empresa?	N	N	N
B.1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	N	N	N
B.1.3	Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?	R	R	R
B.1.4	Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento,	N	N	N

	instalação e assistência técnica?			
B.1.5	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
B.1.6	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	R	N	N
B.1.7	A avaliação é documentada?	R	N	N
B.1.8	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	R	N	N
B.1.9	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	N	N
B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	I	R	N
B.2.2	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	I	R	N
B.2.3	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não- conformidades encontradas?	I	R	R
B.2.4	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	I	R	R
B.2.5	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	I	R	N
B.2.6	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	I	R	R
B.3	Pessoal			
B.3.1	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	R	R	R
B.3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?	R	R	R
B.3.3	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4	Existem evidências de que os empregados foram informados de não- conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

### Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
C.1	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	I	R	N
C.2	Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	R	R	R
C.3	Existe aprovação expressa das características especificadas	I	R	N

	para o projeto?			
C.4	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	I	R	N
C.5	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	I	R	N
C.6	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	I	R	N
C.7	O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	I	R	N

#### Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
D.1	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R
D.3	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?	I	R	R
D.6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	I	R	R
D.7	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

#### Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	R	N	N
E.3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I	R	R
E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	R	R
E.5	Essa autorização está formalizada?	I	R	R

## Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
F.1	A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	R	N	N
F.2	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	R	N	N
F.3	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ?	R	N	N
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	I	N	N

## Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.1	Controles de Processo e Produção			
G.1.1	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	R	N	N
G.1.2	Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	R	R	R
G.1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	R	N	IM
G.1.4	Existe especificação de produção?	R	N	IM
G.1.5	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	R	R	R
G.1.6	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	R	R	N
G.1.7	Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	I	R	N
G.1.8	As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?	R	N	N
G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	I	R	N
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	R	R	N
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?	R	N	N
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N	N	N

G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	R	R	N
G.1.17	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	I	R	N

## Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.2	Processos Especiais			
G.2.1	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	R	N	N
G.2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	R	N	N
G.2.3	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	R	N	N

## Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	R	N	N
H.1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?	R	N	N
H.1.3	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	R	N	N
H.1.4	Os resultados desses testes estão registrados?	R	N	N
H.1.5	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	R	N	N
H.1.6	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	R	N	N
H.1.7	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	R	N	N
H.1.8	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está	R	N	IM

	conforme as especificações?			
H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	R	N	IM
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	R	N	IM
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	R	N	IM
H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	R	N	IM
H.2.2	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	R	N	IM
H.2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	R	N	IM
H.2.4	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	R	N	N
H.2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	R	N	N
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?	R	N	N
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	R	N	N
H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

## Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM
I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	R	N	IM
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes,	R	N	N



	produtos acabados ou devolvidos?			
--	----------------------------------	--	--	--

### Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
J.1	existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	I	R	N
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	I	R	N

### Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição.			
K.1.1	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	R	N	IM
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	N	IM	IM
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N
K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?	I	N	IM
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?	N	N	N
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	N	N	N
K.2.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3	Quando aplicável à instalação de cada produto é registrada?	N	N	N

## Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R	R	R
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4	Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R	R	R

## Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	R	N	N
M.1.2	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto			
M.2.1	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	R	N	N
M.3	Arquivo de Reclamações			
M.3.1	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	R	N	N
M.3.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.3.3	Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	R	N	N
M.3.4	As investigações são documentadas?	R	N	N
M.3.5	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	N	N

## Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito	Classe do Produto
---------	-------------------

		I	II	III, IV
N.1	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto ?	R	R	N
N.3	Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N

## Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	N	N
O.2	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	N
O.3	Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	I	R	R

## 3. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS IMPORTADORES

### Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

### Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.1	Existe um política de qualidade na empresa?	N	N	N
B.1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	N	N	N
B.1.3	Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?	R	R	R
B.1.4	Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?	N	N	N
B.1.5	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
B.1.6	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	R	R	R
B.1.7	A avaliação é documentada?	R	R	R

B.1.8	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	R	R	R
B.1.9	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	R	R
B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	NC	NC	NC
B.2.2	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	NC	NC	NC
B.2.3	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não- conformidades encontradas?	NC	NC	NC
B.2.4	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	NC	NC	NC
B.2.5	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	NC	NC	NC
B.2.6	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	NC	NC	NC
B.3	Pessoal			
B.3.1	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	R	R	R
B.3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?	R	R	R
B.3.3	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4	Existem evidências de que os empregados foram informados de não- conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

### Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
C.1	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	NC	NC	NC
C.2	Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	NC	NC	NC
C.3	Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	NC	NC	NC
C.4	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	NC	NC	NC
C.5	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	NC	NC	NC
C.6	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser	NC	NC	NC

	liberado para produção?			
C.7	O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	NC	NC	NC

#### Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
D.1	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R
D.3	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?	I	R	R
D.6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	I	R	R
D.7	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

#### Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	R	N	N
E.3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I	I	I
E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	I	I
E.5	Essa autorização está formalizada?	I	I	I

#### Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
F.1	A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	NC	NC	NC
F.2	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	NC	NC	NC
F.3	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua	NC	NC	NC

	rastreabilidade ?			
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	I	N	N

## Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.1	Controles de Processo e Produção			
G.1.1	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	NC	NC	NC
G.1.2	Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	NC	NC	NC
G.1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	NC	NC	NC
G.1.4	Existe especificação de produção?	NC	NC	NC
G.1.5	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	NC	NC	NC
G.1.6	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	NC	NC	NC
G.1.7	Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.8	As áreas de produção apresentam limpeza compatível com o tipo de produto fabricado?	NC	NC	NC
G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	I	R	N
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	R	R	N
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?	R	N	N
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N	N	N
G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.17	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	NC	NC	NC

## Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.2	Processos Especiais			
G.2.1	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	NC	NC	NC
G.2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	NC	NC	NC
G.2.3	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC

## Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	NC	NC	NC
H.1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?	NC	NC	NC
H.1.3	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	NC	NC	NC
H.1.4	Os resultados desses testes estão registrados?	NC	NC	NC
H.1.5	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC
H.1.6	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	NC	NC	NC
H.1.7	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	NC	NC	NC
H.1.8	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	R	N	IM
H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	R	N	IM
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do	R	N	IM

	produto (RMP)?			
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	R	N	IM

## Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	NC	NC	NC
H.2.2	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	NC	NC	NC
H.2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	NC	NC	NC
H.2.4	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	NC	NC	NC
H.2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	NC	NC	NC
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?	R	N	N
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	R	N	N
H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

## Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO CONFORMES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM
I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não conformes são claramente identificados e segregados?	R	N	IM
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?	R	N	N



## Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
J.1	existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não conformidades são documentadas e implementadas?	I	R	N
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	I	R	N

## Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição			
K.1.1	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	R	N	IM
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	N	IM	IM
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N
K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?	I	N	IM
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ?	N	N	N
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	N	N	N
K.2.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3	Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada ?	N	N	N

## Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R	R	R
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4	Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R	R	R

## Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	R	N	N
M.1.2	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto			
M.2.1	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	NC	NC	NC
M.3	Arquivo de Reclamações			
M.3.1	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	R	R	N
M.3.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
M.3.3	Quando aplicável às reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	R	R	N
M.3.4	As investigações são documentadas?	R	R	N
M.3.5	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	R	N

## Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
N.1	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto?	R	R	N
N.3	Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N

## Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	R	R
O.2	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	R
O.3	Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	I	R	R

### Classificação dos Itens do Guia de Inspeção

1. Os itens da guia de inspeção devem ser classificados como:

- IMPRESCINDÍVEL
- NECESSÁRIO
- RECOMENDÁVEL
- INFORMATIVO
- NÃO CORRESPONDE

2. As definições e a simbologia correspondente são:

- IMPRESCINDÍVEL (IM): Considera-se como item imprescindível aquele que, sendo parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências jurídico-administrativas.

- **NECESSÁRIO(N)**: Considera-se como item necessário aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.
- **RECOMENDÁVEL(R)**: Considera-se como item recomendável aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.
- **INFORMATIVO( I )**: Considera-se como item informativo àquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.
- **NÃO CORRESPONDE (NC)**: Considera-se como item não corresponde aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

3. A classificação dos itens de verificação é aplicável a:

- fabricantes de produtos médicos; e
- importadores de produtos médicos.

4. A classificação dos itens de verificação servirá de base para o inspetor informar à autoridade de saúde competente, na Ata de Inspeção (Anexo B), sobre o cumprimento do fabricante ou importador dos requisitos das BPF e ações corretivas necessárias.

5. A simbologia das Tabelas de Classificação dos itens deste documento, adota o enquadramento dos produtos nas classes de risco instituídas pela regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

- Classe I - Baixo risco; Classe II - Médio risco baixo; Classe III - Médio risco alto; Classe IV - Alto risco.

### **Ata de Inspeção**

A Ata de Inspeção deverá conter:

1. a razão social da empresa;
2. o nome do(s) inspetor(es);

3. o motivo da inspeção e/ou número de ordem da inspeção;
4. o nome, cargo e formação profissional das pessoas entrevistadas;
5. as orientações ou recomendações do(s) inspetor(es) à empresa;
6. as observações efetuadas durante a inspeção e descrição dos procedimentos operativos;
7. o prazo recomendado pelo inspetor à autoridade de saúde competente para implementar medidas corretivas, caso necessárias;
8. os comentários do responsável pela empresa sobre as observações do(s) inspetor(es);
9. o fechamento da Ata original e as cópias correspondentes, deixando uma cópia em poder da empresa.

## ANEXO B – RELATÓRIO DA AUDITORIA REALIZADA EM 2009

### RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA

DATA: 14, 15, 16, 19, 20 e 21 de outubro de 2009

AVALIADOR: DANIEL ZAN

#### 1. RESUMO GERENCIAL:

Embora o modelo de gestão do armazém terceirizado esteja estruturado com base em normas de gestão ISO 9001 e ISO 14001 verificaram-se desvios nas atividades executadas pelo terceiro que comprometem o atendimento aos requisitos de BPF pela PMS.

#### 2. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS IMPORTADORES

##### Legenda:

IM: imprescindível

N: necessário

R: recomendável

I: informativo

NC: não corresponde

#### Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

#### Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.7 NOK - Os Registros que evidenciam o processo de revisão gerencial atendem parcialmente a este requisito, pois fornecem evidências de planos de ação com prazos e responsáveis. Também não	A avaliação é documentada?	R	R	R

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
forneem uma estrutura que permita um adequado monitoramento das ações tomadas.				
B.1.8 <b>OK</b>	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	R	R	R
B.1.9 <b>OK</b>	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	R	R
B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1 <b>NOK</b> - Não está claramente definido que todos os requisitos aplicáveis da RDC 59 devem ser auditados.	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	NC	NC	NC
B.2.2 <b>OK</b>	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	NC	NC	NC
B.2.3 <b>OK</b>	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não conformidades encontradas?	NC	NC	NC
B.2.4 <b>OK</b>	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	NC	NC	NC
B.2.5 <b>OK</b>	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	NC	NC	NC
B.2.6 <b>OK</b>	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	NC	NC	NC
B.3	Pessoal			
B.3.1 <b>OK</b>	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	R	R	R
B.3.2	Os empregados são treinados para executar	R	R	R

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
OK	adequadamente as tarefas a eles designadas?			
B.3.3 OK	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4 OK	Existem evidências de que os empregados foram informados de não conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

### Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
C.1 Não aplicável.	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	NC	NC	NC
C.2 Não aplicável.	Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	NC	NC	NC
C.3 Não aplicável.	Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	NC	NC	NC
C.4 Não aplicável.	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	NC	NC	NC
C.5 Não aplicável.	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	NC	NC	NC
C.6 Não aplicável.	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	NC	NC	NC
C.7 Não aplicável.	O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos	NC	NC	NC



Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
	aprovados?			

#### Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
D.1 OK	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2 OK	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R
D.3 OK	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4 NOK Evidenciados procedimentos obsoletos impressos em poder dos colaboradores.	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5 NOK – Vide acima	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?	I	R	R
D.6 OK	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	I	R	R
D.7 OK	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

#### Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
E.1 OK	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2 OK	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo	R	N	N

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
	fornecedor?			
E.3 OK	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I	I	I
E.4 OK	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	I	I
E.5 OK	Essa autorização está formalizada?	I	I	I

## Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
F.1 Não aplicável.	A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	NC	NC	NC
F.2 Não aplicável.	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	NC	NC	NC
F.3 Não aplicável.	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade?	NC	NC	NC
F.4 OK	O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	I	N	N

## Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
G.1 Não aplicável.	Controles de Processo e Produção			
G.1.1 Não aplicável.	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	NC	NC	NC
G.1.2 Não aplicável.	Os procedimentos de	NC	NC	NC

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
	produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?			
G.1.3 Não aplicável.	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	NC	NC	NC
G.1.4 Não aplicável.	Existe especificação de produção?	NC	NC	NC
G.1.5 Não aplicável.	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	NC	NC	NC
G.1.6 Não aplicável.	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	NC	NC	NC
G.1.7 Não aplicável.	Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.8 Não aplicável.	As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?	NC	NC	NC
G.1.9 OK	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	I	R	N
G.1.10 OK	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	R	R	N
G.1.11 NOK  Vide observações no item 2 deste relatório.	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12 NOK  Pessoal DHL Barueri utiliza bermudas.	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados a tarefa realizada?	R	N	N
G.1.13 NOK  Banheiros com sinalização de manutenção. Forte cheiro nos banheiros no armazém DHL Barueri.	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N	N	N
G.1.15 <b>OK</b>	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16 Não aplicável.	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.17 Não aplicável.	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	NC	NC	NC
G.2	Processos Especiais			
G.2.1 Não aplicável.	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	NC	NC	NC
G.2.2 Não aplicável.	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	NC	NC	NC
G.2.3 Não aplicável.	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC

## Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1 Não aplicável.	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	NC	NC	NC
H.1.2 Não aplicável.	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais	NC	NC	NC

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
	de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?			
H.1.3 Não aplicável.	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	NC	NC	NC
H.1.4 Não aplicável.	Os resultados desses testes estão registrados?	NC	NC	NC
H.1.5 Não aplicável.	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC
H.1.6 Não aplicável.	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	NC	NC	NC
H.1.7 Não aplicável.	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	NC	NC	NC
H.1.8 OK	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	R	N	IM
H.1.9 OK	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	R	N	IM
H.1.10 OK	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	R	N	IM
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada	R	N	IM

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
OK	aos números dos lotes ou partidas correspondentes?			
H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1 NOK Os laudos de calibração não são analisados criticamente em relação aos critérios de aceitação PMS, apesar de serem verificados quando do seu recebimento. Não há identificação clara de que o laudo foi aprovado ou rejeitado.	Existe um programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	NC	NC	NC
H.2.2 OK	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	NC	NC	NC
H.2.3 OK	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	NC	NC	NC
H.2.4 OK	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	NC	NC	NC
H.2.5 OK	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	NC	NC	NC
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1 OK	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?	R	N	N
H.3.2 OK	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	R	N	N
H.3.3 OK	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

## Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO CONFORMES

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
I.1 OK	Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM
I.2 NOK Embora claramente identificados e segregados no sistema, produtos não conformes estavam fora da área de quarentena no armazém DHL Barueri	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não conformes são claramente identificados e segregados?	R	N	IM
I.3 OK	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?	R	N	N

## Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
J.1 OK	Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	I	R	N
J.3 OK	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	I	R	N

## Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição.			
K.1.1 OK	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	R	N	IM
K.1.2 OK	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3 OK	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	N	IM	IM
K.1.4 OK	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5 OK	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N
K.1.6 OK	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?	I	N	IM
K.1.7 NOK	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?	N	N	N
<p>Há evidências de empilhamento inadequado em desacordo com os rótulos das caixas.</p> <p>Verificou-se sinalização inadequada dos recipientes destinados a acondicionamento de</p>				



Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
sucatas.				
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1 OK	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	N	N	N
K.2.2 OK	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3 OK	Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada?	N	N	N

#### Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
L.1 NOK Evidenciados rótulos afixados nos produtos impedindo a visualização dos rótulos originais.	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2 OK	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R	R	R
L.3 OK	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4 Não aplicável	Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R	R	R

## Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1 <b>NOK</b> - O procedimento de controle de registros não faz referência a guarda de registros realizada na empresa STORE.	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	R	N	N
M.1.2 <b>OK</b>	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto			
M.2.1 <b>NOK</b> Há evidências de falha de implementação do procedimento. Evidências: Planilha de Rotulagem - o formato da planilha não condiz com as informações que constam no procedimento;	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	NC	NC	NC
M.3	Arquivo de Reclamações			
M.3.1 <b>OK</b>	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	R	R	N
M.3.2 <b>OK</b>	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
M.3.3 <b>OK</b>	Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	R	R	N

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
M.3.4 OK	As investigações são documentadas?	R	R	N
M.3.5 OK	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	R	N

### Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
N.1 OK	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2 OK	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto?	R	R	N
N.3 NOK Evidenciados registros com campos em branco.	Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N

### Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	R	R
O.2 NOK – a metodologia utilizada para monitoramento dos processos está baseada na pesquisa de satisfação dos clientes. Os dados colhidos destas pesquisas sempre possuem erros estatísticos, inerentes ao próprio processo; e não representam a verdade implícita do processo que está sendo monitorado. Desta forma, uma percepção	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	R

Quesito		Classe de produto		
Comentário		I	II	III, IV
do entrevistado sobre, por exemplo, atendimento ao prazo de entrega, pode não refletir o que de fato ocorreu.				
O.3 <b>OK</b>	Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	I	R	R

## Anexo C - Plano de ação para não conformidades evidenciadas na Auditoria realizada em 2009

(continua)

Item	Referência normativa	Descrição da não conformidade	Ação	Prazo	responsável
1	B.1.7	Os Registros que evidenciam o processo de revisão gerencial atendem parcialmente a este requisito, pois fornecem evidências de planos de ação com prazos e responsáveis. Também não fornecem uma estrutura que permita um adequado monitoramento das ações tomadas.	Revisão geral do procedimento para cumprir com a legislação vigente.	60 dias	Qualidade - Tatiana Santos
2	B.2.1	Não está claramente definido que todos os requisitos aplicáveis da RDC 59 devem ser auditados.	Revisão geral do procedimento de auditoria e incluir todos os itens que serão auditados conforme RDC 59.	60 dias	Qualidade - Tatiana Santos
3	D.4	Evidenciados procedimentos obsoletos impressos em poder dos colaboradores.	Revisão do procedimento de controle de documentos.	60 dias	Qualidade - Tatiana Santos
4	D.5	Evidenciados procedimentos obsoletos impressos em poder dos colaboradores.	Recolhimento de todos os documentos distribuídos aos		
5	G.1.11	Falta de controle de pragas (combate a insetos e roedores)	Revisão do procedimento de controle de pragas. Revisão do contrato com fornecedor de controle de praga.	90 dias	Compras - Márcio Almeida Qualidade - Tatiana Santos
6	G.1.12	Pessoal DHL Barueri utiliza bermudas.	Revisão do contrato com terceiro prestador de serviços de armazenagem e solicitação da troca de uniformes.	45 dias	Supply Chain - Bruno Garcia
7	G.1.13	Banheiros com sinalização de manutenção. Forte cheiro nos banheiros no armazém DHL Barueri.	Revisão do contrato com terceiro prestador de serviços de armazenagem e solicitação da verificação da frequência de limpeza dos banheiros.	45 dias	Supply Chain - Bruno Garcia

## Anexo C - Plano de ação para não conformidades evidenciadas na Auditoria realizada em 2009 (final)

8	H.2.1	Os laudos de calibração não são analisados criticamente em relação aos critérios de aceitação PMS, apesar de serem verificados quando do seu recebimento. Não há identificação clara de que o laudo foi aprovado ou rejeitado.	Revisão do procedimento de calibração de equipamentos. Inclusão de item para revisão crítica dos laudos recebidos por um engenheiro da empresa.	45 dias	Costumer Service - Roberto Pedro
9	I.2	Embora claramente identificados e segregados no sistema, produtos não-conformes estavam fora da área de quarentena no armazém DHL Barueri	Revisar procedimento de armazenamento. Dar treinamento para colaboradores reforçando a proibição da mistura de materiais não conforme com produtos conforme e a segregação dos materiais.	60 dias	Supply Chain - Bruno Garcia
10	K.1.7	Há evidências de empilhamento inadequado em desacordo com os rótulos das caixas. Verificou-se sinalização inadequada dos recipientes destinados a acondicionamento de sucatas.	Inspeção no armazém para verificação dos itens. Treinamento dos colaboradores envolvidos.	60 dias	Supply Chain - Bruno Garcia
11	L.1	Evidenciados rótulos afixados nos produtos impedindo a visualização dos rótulos originais.	Revisão do procedimento de rotulagem. Treinamento dos colaboradores responsável pelo processo.	60 dias	Supply Chain - Bruno Garcia
12	M.1.1	O procedimento de controle de registros não faz referência a guarda de registros realizada na empresa STORE.	Revisão geral do procedimento incluindo registros armazenados em terceiros.	60 dias	Qualidade - Tatiana Santos
13	M.2.1	Há evidências de falha de implementação do procedimento. Evidências: Planilha de Rotulagem - o formato da planilha não condiz com as informações que constam no procedimento	Revisão do procedimento para adequação dos processos escritos e reais.	60 dias	Supply Chain - Bruno Garcia
14	N.3	Evidenciados registros com campos em branco.	Treinamento dos colaboradores nas Boas Práticas de documentação.	30 dias	Qualidade - Tatiana Santos
15	O.2	A metodologia utilizada para monitoramento dos processos está baseada na pesquisa de satisfação dos clientes. Os dados colhidos destas pesquisas sempre possuem erros estatísticos, inerentes ao próprio processo; e não representam a verdade implícita do processo que está sendo monitorado. Desta forma, uma percepção do entrevistado sobre, por exemplo, atendimento ao prazo de entrega, pode não refletir o que de fato ocorreu.	Melhoria dos processos de amostragem para coleta de dados mais realísticos da satisfação dos clientes.	90 dias	Qualidade - Tatiana Santos

## Anexo D - Relatório da Auditoria realizada em 2010

Considerou-se pertinente manter o relatório original em inglês para preservar a integridade da informação.

### Final Audit Report

<b>Audit Number:</b>	11-113
<b>Location Audited:</b>	GSSI LATAM – Brazil Office
<b>Actual Dates of Audit:</b>	13 – 15 DEZ 2010
<b>Date of Closing Meeting:</b>	15 DEZ 2010
<b>Lead Auditor:</b>	Janet Book
<b>Auditor(s):</b>	Vincent Jacquet

<b>Standards covered:</b> <input checked="" type="checkbox"/> QSR <input type="checkbox"/> ISO 9001:2000 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485:2003 <input type="checkbox"/> ISO 14001:2004 <input type="checkbox"/> JPAL Ord. 169 <input type="checkbox"/> CMDR (CMDCAS) <input type="checkbox"/> MDD <input type="checkbox"/> OHSAS 18001:1999 <input type="checkbox"/> ATGA (Australian regs)	<b>Objective and Scope (and exceptions to audit plan, if applicable):</b>  The objective of the audit was to evaluate the activities associated with the implementation of a Quality Management System at the site located in Barueri, Brazil. The scope of the audit was limited to the activities specific to the GSSI Brazil operations.  All applicable elements of the 21 CFR Part 820 and ISO 13485:2003 were reviewed for compliance according to the audit plan 11-113.  <b>There were no previous audit findings therefore there were no corrective actions to review.</b>
---	---

### Certification:

We certify the audit as documented herein, was conducted in accordance with applicable procedures.

### Executive Summary

## **General Conditions and Comments**

The Barueri, SP, Brazil audit was conducted over the course of 3 days. Two auditors were utilized for a total of 6 on-site audit days.

Since audits are a sampling process, corrective actions taken of the issues identified should address the identified issue as well as other related deficiencies that may also exist.

The objective of the audit was to evaluate the activities associated with the implementation of a Quality Management System at the Brazil site. The scope of the audit was limited to the activities specific to the operations in Brazil. Brazil engages in the importation and commercialization of materials, equipment and software for use in LATAM region. The Brazil office markets and sells Imaging Systems, Patient Monitoring, Cardiac Care and Home Healthcare products including accessories, training, installation and technical assistance.

***The Brazil office located to a new facility as of OCT / NOV 2010 (the move was a staged approach). In addition to the new facility, the Brazil Management Team has also changed. Of the 19 identified management team members, only 4 of those individuals (about 20%) have been in their current position more than 1 year. The new Q & R Director has been in place since September 2010.***

This was a corporate internal audit. **There were no previous Corporate audit findings therefore there were no corrective actions to review. Additionally, the Quality Management System that existed has been modified completely.**

SITEL, an external firm, has been contracted to perform the activities associated with the LATAM Call Center.

The São Paulo Brazil office has a total of about 150 employees. Sitel, the subcontracted Call Center, has a total of 11 employees dedicated. There are no permanent employees that work within the warehouse.

**All elements were audited according to the audit plan 11-113.**

The issuance of this audit report is past the expected 10 day timeframe due to the auditor's travel and audit schedule.

Positive aspects:



- **Complete overhaul of their Quality Management System.** The official documents are still in paper copy form however all of the documents are available on a shared site to ensure availability at points of use.
- Candid and open; receptive to feedback; excellent audit support.

	<u>#</u> <u>Nonconformances</u>	<u>Observations</u>
Management Controls	1	3
Training	1	0
Design Controls	NA	NA
Market Authorization	1	0
Document Controls	0	0
Purchasing Controls	0	0
Identification and Traceability	1	0
Production and Process Controls	NA	NA
Facility and Environmental Controls	0	0
Inspection, Measuring, and Test Equipment	1	1
Acceptance Activities	NA	NA
Nonconforming Product	0	0
CAPA	0	0
Labeling	0	0
Handling, Storage, Distribution, & Installation	1	0
Order Management	0	0
Records	0	1
DHRs	0	0
Complaint Handling and Vigilance Reporting	0	0
Servicing	1	0
Statistical Techniques	0	0
Risk Management	NA	NA
Electronic Records & Electronic Signatures	0	0
Sterilization	NA	NA
<b>TOTALS</b>	<b>7</b>	<b>5</b>

NA = Not Applicable

NR = Not Audited / Not Reviewed

## Nonconformity Reports

**7 nonconformities** and **5 observations** were identified during the course of the audit and are listed below.

### Thirty (30) calendar days,

The Q&R management is to provide the lead auditor and to the Director Q&R Audits, with a CAPA reference number, the investigation performed, root cause determination, the proposed corrective action plans, and expected date of completion for any nonconformities identified **thirty days after the final report has been issued.**

## Nonconformity Reports

### Nonconformity 1:

Quality System Category	Management Controls
Nonconformity Description	Outsourcing of Service Activities to acquired company Dixtal is not controlled.
Objective Evidence	<p>The repair of PCCI devices (Patient and Fetal monitors, ECG and defibrillators) has been 'outsourced' to Dixtal without having been formally documented in a Quality Record. There is neither a transition plan nor evidence of control over Dixtal repair activities. As a result, potential complaints associated with PCCI product repair may not be captured for evaluation and investigation. This situation has been identified during 11-172 Dixtal audit (See Nonconformity #15).</p> <p>Note: Mercury is not yet deployed to Dixtal although they service PCCI products.</p>
Requirements	21CFR 820.40(b) / ISO 13485 5.4.2

**Nonconformity 2:**

Quality System Category	Training
Nonconformity Description	The Training Management Tool (TEDS) is not always adequately used.
Objective Evidence	A review of the training record system TEDS indicated that several employees have several training activities past due; sometimes by several months (which seems to indicate a lack of control over TEDS rather than a training issue).
Requirements	21CFR 820.25(b) / ISO 13485 6.2.2

**Nonconformity 3:**

Quality System Category	Market Authorization
Nonconformity Description	There is no formal New Product Introduction Process.
Objective Evidence	There is no formal process to ensure that products that are exported to Brazil have undergone the proper ANVISA registration process prior to arrival within Brazil and/or are approved for sale in Brazil.
Requirements	21CFR 820.30 / ISO 13485 7.1

**Nonconformity 4:**

Quality System Category	Identification and Traceability
Nonconformity Description	The Install Base is not always accurate.
Objective Evidence	<p>The device serial number 3816G21093 repaired at Dixtal bench under SWO 25068867 was a Fetal Monitor model M1351A (confirmed by Boeblingen DHR review). It is wrongly identified as a Patient Monitor Viridia 24/26 in the Install Base (SAP).</p> <p><b>Note:</b> It was discussed that this device was installed long ago, by Agilent, and that the transfer of the Install Base data</p>

	were not easy. The auditor however, considered that, if errors can occur, they should be corrected when identified.
Requirements	21CFR 820.60 / ISO 13485 7.5.3.1

**Nonconformity 5:**

Quality System Category	Inspection, Measuring and Test Equipment – Software Validation
Nonconformity Description	Software Validation is not always considered.
Objective Evidence	<ul style="list-style-type: none"> <li>During the audit, it was not possible to locate Validation Certificate for the Califix software, used to control Measuring Equipment Calibration.</li> <li>An Excel Spreadsheet is also used together with Califix to monitor the Calibration status. Validation of this Spreadsheet was unclear.</li> </ul>
Requirements	21CFR 820.70(i) / ISO 13485 7.5.2.1

**Nonconformity 6:**

Quality System Category	Handling, Storage, Distribution, & Installation
Nonconformity Description	Installation activities are not always properly documented
Objective Evidence	<p>The BV Endura SMI (Installation Instructions) and the '0-level documentation -Part 2 section 2' contain an Installation checklist. During the course of the audit, it could not be demonstrated that such a checklist is used and kept as part of the Installation Record.</p> <p>All Installation Records reviewed for Ultrasound products contained a locally developed checklist 'Protocolo de Inspeção Final' which was found adequately addressing Manufacturer's requirement for installation. No such checklist was found for other product's family.</p> <p>The HBR-PR-ORP-10.08, Sub-Processo de Instalação &amp; Testes / Desinstalação does not formally describe how and where the tests and measurements performed during Installation shall be documented and stored.</p>

Requirements	21CFR 820.170 / ISO 13485 7.5.1.2.2
--------------	-------------------------------------

### Nonconformity 7:

Quality System Category	Servicing
Nonconformity Description	Preventive Maintenance activities are not always properly documented.
Objective Evidence	The Planned Maintenance section of the Service Instruction for Allura FD10 (in InCenter) indicates when to perform planned maintenance, how to conduct this maintenance and how to record the measurements. No measurement record was found when reviewing Service Work Order 25700159 for FD10 sn CV0299 preventive maintenance in Belo Horizonte on 03/12/10.
Requirements	21CFR820.200(d) / ISO 13485 7.5.1.2.3

### Observations / Recommendations

#### OBSERVATION 1:

**Management Review** – Actions identified during management review are “tracked” in an Excel spreadsheet and stored on a “shared drive” accessible by the Q & R team. Action plans are only given to the responsible manager in PDF format. These Action Plans are not revision controlled and it is difficult to show evidence that action items are being addressed in a timely manner. It is recommended that the Action Plans are placed under revision control.

#### OBSERVATION 2:

**Management Review** – The management review minutes do not indicate who serves as the management representative. The management representative is also not identified on organizational charts. It is recommended that the management representative be identified on appropriate documents and records.

#### OBSERVATION 3:

**Management Review** – All required elements of the quality management system are reviewed during the management review meetings however there is no statement

about the suitability of the quality system in the meeting minutes. It is recommended that a statement about the suitability of the quality system be included in the management review minutes.

**OBSERVATION 4:**

**Inspection, Measuring, and Test Equipment** -- It would be beneficial to display the next calibration due date on measuring equipment. Additionally, it would be beneficial to clarify the retention period for Calibration Records (procedure HBR-PR-ORP-10.13, rev 02 requires 5 years, yet the HBR-PO-QEM-10.02, rev 02 requires EOL+15years which is adequate). The current practice is that records are kept according the latest.

**OBSERVATION 5:**

**Record Control** -- It would be beneficial to ensure that engineers sign their full name on Installation Records and not only their first name.

## Anexo E – Plano de ação para não conformidades evidenciadas no Relatório da Auditoria realizada em 2010

(continua)

Item	Requirements	Nonconformity Description	Objective Evidence	Action	Due date	Responsible
1	21CFR 820.40(b) ISO 13485 5.4.2	Outsourcing of Service Activities to acquired company is not controlled.	The repair of PCCI devices (Patient and Fetal monitors, ECG and defibrillators) has been 'outsourced' without having been formally documented in a Quality Record. There is neither a transition plan nor evidence of control over repair activities. As a result, potential complaints associated with product repair may not be captured for evaluation and investigation. This situation has been identified during audit.	Create a document (contract) in order to formalize the outsourced services. This document has to be signed by the responsible for the company and technical responsible. All the employees has to be trained and the training must be recorded.	90 days	Business - José da Silva
2	21CFR 820.25(b) / ISO 13485 6.2.2	The Training Management Tool (TEDS) is not always adequately used.	A review of the training record system TEDS indicated that several employees have several training activities past due; sometimes by several months (which seems to indicate a lack of control over TEDS rather than a training issue).	Quality assurance has to create a training session to all employee. Follow up the monthly training KPI.	90 days	Quality - Maria Jona
3	21CFR 820.30 / ISO 13485 7.1	There is no formal New Product Introduction Process.	There is no formal process to ensure that products that are exported to Brazil have undergone the proper ANVISA registration process prior to arrival within Brazil and/or are approved for sale in Brazil.	Create a policy which defines the process to register a new product in Brazil. Use the ERP to block products without valid register.	60 days	Quality - Maria Jona Supply Chain - João Oliveira
4	21CFR 820.60 / ISO 13485 7.5.3.1	The Install Base is not always accurate.	The device serial number 3816G21093 repaired under SWO 25068867 was a Fetal Monitor model. It is wrongly identified in the Install Base (SAP).	Review the installed base in SAP. Create a procedure in order to standardize the process of register the products in installed base in SAP. Training all involved in the process.	180 days	Supply Chain - João Oliveira



## Anexo E – Plano de ação para não conformidades evidenciadas no Relatório da Auditoria realizada em 2010

(final)

Item	Requirements	Nonconformity Description	Objective Evidence	Action	Due date	Responsible
5	21CFR 820.70(i) / ISO 13485 7.5.2.1	Software Validation is not always considered.	<ul style="list-style-type: none"> <li>During the audit, it was not possible to locate Validation Certificate for the Calfix software, used to control Measuring Equipment Calibration.</li> <li>An Excel Spreadsheet is also used together with Calfix to monitor the Calibration status. Validation of this Spreadsheet was unclear.</li> </ul>	Calfix should be replaced by another system because there's no way to validate the system.	180 dias	Costumer Service - Roberto Ribeiro
6	21CFR 820.170 / ISO 13485 7.5.1.2.2	Installation activities are not always properly documented	<p>The Product Y (Installation Instructions) and the 'O-level documentation -Part 2 section 2' contain an Installation checklist. During the course of the audit, it could not be demonstrated that such a checklist is used and kept as part of the Installation Record.</p> <p>All Installation Records reviewed for Ultrasound products contained a locally developed checklist 'Protocolo de Inspeção Final' which was found adequately addressing Manufacturer's requirement for installation. No such checklist was found for other product's family.</p> <p>The HBR-PR-ORP-10.08, Sub-Processo de Instalação &amp; Testes / Desinstalação does not formally describe how and where the tests and measurements performed during Installation shall be documented and stored.</p>	Review the process and procedures related to the installation process to suit the corporate procedures and current process.	120 days	Costumer Service - Roberto Ribeiro
7	21CFR820.200(d) / ISO 13485 7.5.1.2.3	Preventive Maintenance activities are not always properly documented.	<p>The Planned Maintenance section of the Service Instruction for Product AB (in InCenter) indicates when to perform planned maintenance, how to conduct this maintenance and how to record the measurements. No measurement record was found when reviewing Service Work Order 25700159 for Product AB sn XPTOA preventive maintenance in Belo Horizonte on 03/12/10.</p>	Review the process and procedure. Training the technical staff and engineers in the procedure.	60 days	Costumer Service - Roberto Ribeiro

## Anexo F – Relatório da Auditoria realizada em 2011

		<b>DATA: 13 A 17/06/11</b>
<b>O AUDITADO</b>		
<b>Processos Auditados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>OAP – Ordem Acquisition Process – Supply Chain</li> <li>IM – Image System – Linha de equipamentos</li> <li>REG - Assuntos Regulatórios</li> <li>PMA – Project Management - Supply Chain</li> <li>QEM – área da Qualidade</li> <li>PUR – Purchasing - Supply Chain</li> <li>HRM – Recursos Humanos</li> <li>ORP - Ordem Realization Process – Supply Chain</li> <li>CSP – Costumer Service</li> </ul>		
<b>A AUDITORIA</b>		
<b>Objetivo:</b>  <b>Escopo:</b> Todos os processos previstos no Manual da Qualidade.  <b>Requisitos:</b> Conforme Plano de Auditoria datado de 30/05/2011.  <b>Referências:</b> RDC 59:2000 e oportunidades de melhoria e relação à ISO 13485:2003		<b>Início:</b>  13/06/2011  <b>Término:</b>  17/06/2011
<b>A EQUIPE AUDITORA</b>		
<b>Auditor Líder:</b> Roberto Caldas Novas  <b>Auditores Internos:</b> Rodrigo Santos / Daniela Oliveira		
<b>RESUMO GERENCIAL</b>		
Foi possível realizar avaliação de todos os processos previstos no Planejamento de Auditorias.  O nível de maturidade desses processos, em geral, está em evolução. Cabe, no entanto, citar alguns processos críticos que necessitam de atenção, em função de inexistência de consistentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Processo de Compras;</li> </ul>		

- Processo de TI;
- Processo de Recursos Humanos;
- Processo de adequação (dentro de ordem realization);
- Processo de Assistência Técnica.

Foram detectadas 35 NC's e 34 Oportunidades de Melhoria.

Os itens marcados na cor cinza apontam para alguns aspectos críticos identificados durante o processo de auditoria.

		<b>RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DO SGQ</b> <b>FOLHA DE EVIDÊNCIAS</b>		<b>DATA: 13 A</b> <b>17/06/2011</b>
<b>Item</b>	<b>Elemento Normativo</b>	<b>Constatação (O que ? Onde ? Contra que ?)</b>	<b>Evidência da Auditoria</b>	<b>Qualificação</b>
1	Parte B1	Os quadros de política da qualidade estão desatualizados em relação à visão, missão e valores publicados no manual de gestão da qualidade.	Manual de Gestão – HBR-MM-QEM-10.01 – Revisão 04 – 29/11/2010	NC
2	Parte D	Foram identificados procedimentos que não estão mais vigentes.	HBR-PR-IM-10.01 – Revisão 00 de 31/08/2009 HBR-PR-IM-10.21 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.03 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.04 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.05 – Revisão 00 de 29/05/2009	NC
3	Parte E	Não foi possível evidenciar a reavaliação dos fornecedores Grampa, Mallinckrodt e Medrad que fornecem bombas injetoras de contraste, fornecedor Brazil Idiomas e Serviços fornecedor de serviços de instalação MAXIMAGEM / MEDSERVICE.	Procedimento de Homologação de Fornecedores – HBR-PR-PUR-10.01 – Revisão 04 de 15/02/2010	NC
4	Parte H	O Check list de handover não tem critério de aceitação dos parâmetros e algumas ações com	Procedimento de PM HBR-PR-PMA-10.01 – Revisão 04 de 01/06/2011	OM

		pendências não têm ações relacionadas. Sugere-se revisar o formulário.		
5	Parte H1	Foi verificado desrespeito ao fluxo lógico do processo de recebimento (inbound) e saídas (outbound).	<p>Evidência: Ocorrência de processo de expedição de peças (NFs 61311, 61312, 61313 e 61314) via transporte alternativo (motoboy Luft) ao mesmo tempo em que ocorria o recebimento do processo 9146214880 (nº do conhecimento de cargas)</p> <p>Procedimento de Recebimento e Devolução – HBR-PR-ORP-10.01 – Revisão 04 de 29/11/2010</p>	NC
6	Parte J	O procedimento de ações corretivas e preventivas aponta para a abertura de CAPA mandatório após a análise de risco de segurança de produto, que não está implementada no modelo de gestão atual.	Ações Corretivas e Preventivas – HBR-PO-QEM-10.05 – Revisão 04 de 27/05/2011	OM
7	Parte K	No CHECK LIST DE VEÍCULOS o item 8 não é verificado na prática (licença ANVISA para transporte) e o registro aponta sempre OK.	Procedimento de Entrega – HBR-PR-ORP-10.07 – Revisão 03 de 15/07/2010 Transporte da empresa AEROSOFT / Fiorino / Placa EVK-8496	OM
8	NA	O procedimento atual não está atualizado em relação às práticas de gestão de risco utilizadas (regulatório, negócio, paciente e cliente)	Política de Gestão de Riscos – HBR-PO-QEM-10.07 – Revisão 00 de 11/03/2010	OM
9	Parte L	A área de adequação não atende aos requisitos definidos no item 5.2 do procedimento.	Procedimento de Adequação HBR-PR-ORP-10.09 – Revisão 03 de 30/09/2010	NC
10	Parte L	A verificação de legibilidade de etiquetas regulatórias é feita em 100% das etiquetas impressas e não conforme procedimento HBR-PR-	Procedimento de Adequação HBR-PR-ORP-10.09 – Revisão 03 de 30/09/2010	OM

		QEM-10.03. A quantidade é lançada manualmente no sistema de etiquetas e não há conferência de contagem. Não há inspeção de adequação após afixar a etiqueta no produto.		
11	Parte L	O fluxo previsto para afixar etiqueta indelével em equipamentos durante o processo de instalação não está em funcionamento. Existem alguns equipamentos que são importados pela VMI e o sistema de gestão das empresas não estão integrados para garantir que sejam afixadas as etiquetas.	Instalação Testes e Desinstalação HBR-PR-ORP-10.08 – Revisão 01 de 22/11/2010 PROJETO 302449 PROJETO 302368	NC
12	Parte M4	Sugere-se incluir no procedimento de processo de FCO a verificação do processo de tradução da carta de aviso de segurança. Essa verificação é feita atualmente pelo gerente técnico, porém não está em procedimento.	Processo de FCO – HBR-PR-CSP-10.03 – Revisão 02 de 15/12/2010  Implementação de FCO – HBR-WI-CSP-10.01 – Revisão 01 de 15/12/2010	OM
13	Parte N	As SWOs não apresentam resultados de testes e respectivos critérios de aceitação, conforme previsto em procedimento	SWO 26510025 – Pedro Carbonari SWO 26553383 – Fabricio Oliveira	NC
OM = Oportunidade de melhoria; NC = Não conformidade				

## Anexo G – Plano de ação para não conformidades evidenciadas no Relatório da Auditoria realizada em 2011

Item	Elemento Normativo	Constatação		Evidência da Auditoria	Ação	Prazo	Responsável
		(O que ? Onde ? Contra que ?)					
1	Parte B1	Os quadros de política da qualidade estão desatualizados em relação à visão, missão e valores publicados no manual de gestão da qualidade.	Manual de Gestão – HBR-MM-QEM-10.01 – Revisão 04 – 29/11/2010	Manual de Gestão – HBR-MM-QEM-10.01 – Revisão 04 – 29/11/2010	Atualizar quadros, retirar os quadros desatualizados e substituí-los pelos novos.	30 dias	Qualidade - Márcia Santos
2	Parte D	Foram identificados procedimentos que não estão mais vigentes.	HBR-PR-IM-10.01 – Revisão 00 de 31/08/2009 HBR-PR-IM-10.21 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.03 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.04 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.05 – Revisão 00 de 29/05/2009	HBR-PR-IM-10.01 – Revisão 00 de 31/08/2009 HBR-PR-IM-10.21 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.03 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.04 – Revisão 00 de 29/05/2009 HBR-PR-IM-10.05 – Revisão 00 de 29/05/2009	Deixar documentos obsoletos, recolher cópias distribuídas e destruir.	30 dias	Qualidade - Márcia Santos
3	Parte E	Não foi possível evidenciar a reavaliação dos fornecedores Grampa, Mallinckrodt e Medrad, Brazil Idiona, e fornecedor de serviços de instalação MAXIMAGEM / MEDSERVICE.	Procedimento de Homologação de Fornecedores – HBR-PR-PUR-10.01 – Revisão 04 de 15/02/2010	Procedimento de Homologação de Fornecedores – HBR-PR-PUR-10.01 – Revisão 04 de 15/02/2010	Revisar procedimento de qualificação de fornecedores. Reavaliar fornecedores indicados. Revisar todos os fornecedores	30 dias	Qualidade - Márcia Santos
4	Parte H1	Foi verificado desrespeito ao fluxo lógico do processo de recebimento (inbound) e saídas (outbound).	Evidência: Ocorrência de processo de expedição de peças (NFs 61311, 61312, 61313 e 61314) via transporte alternativo (molebooy Luft) ao mesmo tempo em que ocorria o recebimento do processo 6146214880 (nº do conhecimento de cargas)	Evidência: Ocorrência de processo de expedição de peças (NFs 61311, 61312, 61313 e 61314) via transporte alternativo (molebooy Luft) ao mesmo tempo em que ocorria o recebimento do processo 6146214880 (nº do conhecimento de cargas)	Reforçar o treinamento de todos os envolvidos nos processos. Revisar procedimento.	45 dias	Supply Chain - Pedro Almeida
5	Parte L	A área de adequação não atende aos requisitos definidos no item 5.2 do procedimento.	Procedimento de Adequação HBR-PR-ORP-10.09 – Revisão 03 de 30/09/2010	Procedimento de Adequação HBR-PR-ORP-10.09 – Revisão 03 de 30/09/2010	Adequar a área aos requisitos descritos no procedimento. Dar treinamento a equipe responsável pelo processo.	45 dias	Supply Chain - Pedro Almeida
6	Parte L	O fluxo previsto para afixar etiqueta indelével em equipamentos durante o processo de instalação não está em funcionamento. Existem alguns equipamentos que são importados por outra empresa do grupo e o sistema de gestão das empresas não estão integrados para garantir que sejam.	Instalação Testes e Desinstalação HBR-PR-ORP-10.08 – Revisão 01 de 22/11/2010	Instalação Testes e Desinstalação HBR-PR-ORP-10.08 – Revisão 01 de 22/11/2010	Alinhar procedimentos das empresas. Adequar os processos e comunicação entre as empresas para evitar falhas. Criar documento escrito estabelecendo o processo.	90 dias	Supply Chain - Pedro Almeida Qualidade - Márcia Santos
7	Parte N	As SWOs não apresentam resultados de testes e respectivos critérios de aceitação, conforme previsto em procedimento	SWO 26510025	SWO 26510025	Adequar as SWOs aos requisitos determinados no procedimento. Treinar técnicos e engenheiros para o uso correto da nova SWO.	60 dias	Customer Service - Roberto Ribeiro

## Anexo H – Relatório da Auditoria realizada em 2012

Considerou-se pertinente manter o relatório original em inglês para preservar a integridade da informação.

FINAL AUDIT REPORT

GSSI – LATAM; BARUERI, SP, BRASIL  
8 – 10 FEBRUARY 2012

### Site Overview:

The Barueri, SP, Brazil audit was conducted over the course of 3 days. Two auditors were utilized for a total of 6 on-site audit days.

The objective of the audit was to evaluate the activities associated with the implementation of a Quality Management System at Brazil site. The scope of the audit was limited to the activities specific to the operations in Brazil. Brazil engages in the importation and commercialization of materials, equipment and software for use in LATAM region. The Brazil office markets and sells Imaging Systems, Patient Monitoring, Cardiac Care and Home Healthcare products including accessories, training, installation and technical assistance.

The São Paulo Brazil office has a total of about 150 employees. SITEL, an external firm, has been contracted to perform the activities associated with the Call Center.

### STANDARDS, OBJECTIVE & SCOPE

Applicable Standards:	Objective and Scope
<input checked="" type="checkbox"/> 21 CFR 820 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485:2003 <input type="checkbox"/> ISO 14001:2004 <input type="checkbox"/> JPAL Ord. 169 <input type="checkbox"/> CMDR <input type="checkbox"/> MDD <input type="checkbox"/> OHSAS 18001: 1999 <input checked="" type="checkbox"/> Other: <u>ANVISA RDC 59</u>	<p><b>Objective and Scope (and exceptions to audit plan, if applicable):</b></p> <p>The objective of the audit was to evaluate the intent, implementation, compliance, effectiveness and adequacy of the Quality Management System at the Brazil facility.</p> <p>All elements were audited according to the audit plan 12-113.</p> <p>The ANVISA RDC 59 requirements were used to assess the Quality Management System at this site, and, although this site is not an FDA registered site nor does the site hold an ISO 13485 certificate, all applicable elements of 21 CFR Part 820, and ISO 13485 were reviewed for compliance.</p>

## Audit Overview

Brasil audit was conducted over the course of 3 days. Two auditors were utilized for a total of 6 on-site audit days.

All applicable elements were audited according to the audit plan 12-113. The Service Repair Bench was not fully operational during this visit. This area must be covered during the next audit.

This was a corporate internal audit. **For those findings (539319, 5395339, 539365, 539806, 539807, 539846) from the PH Sector 2011 audit that have been completed, the actions were deemed appropriate and adequate. CAPA 539319 is still open with the anticipated closer date of March 2012.**

Since audits are a sampling process, corrective actions taken of the issues identified should address the identified issue as well as other related deficiencies that may also exist.

Positive aspects found include:

- Candid and open; receptive to feedback; excellent audit support.
- Movement of Commercial product storage to BOMI



Quality System Elements	Applicable	Reviewed	Finding Classification			Recommendation
			Critical	Major	Minor	
Management Controls	✓	✓			1	
Training	✓	✓				1
Design Controls	NA	NA				
Market Authorization	✓	✓				
Document Controls	✓	✓				
Purchasing Controls	✓	✓				
Identification and Traceability	✓	✓				
Production & Process Controls	NA	NA				
Facility & Environmental Controls	✓	✓				
Inspection, Measuring, & Test Equipment	✓	✓				
Acceptance Activities	NA	NA				
Nonconforming Product	✓	✓				1
CAPA	✓	✓				2
Labeling	✓	✓				
Handling, Storage, Distribution, & Installation	✓	✓		1		
Order Management	✓	✓				
Records	✓	✓				
DHRs	✓	✓				
Complaint Handling & Vigilance Reporting	✓	✓				1
Servicing	✓	✓		1		
Statistical Techniques	✓	✓				
Risk Management	✓	✓				
Electronic Records & Electronic Signatures	NA	NA				
Sterilization	NA	NA				
<b>Overall Audit Grade</b>	<b>B</b>	<b>Totals</b>		<b>2</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

<b>Key</b>	<b>N/A</b>	<i>not applicable to site</i>	<b>N/R</b>	<i>not reviewed as part of this audit</i>
------------	------------	-------------------------------	------------	---

## Detailed Findings

The following Findings are ordered from Critical to Minor classifications.

### Critical Findings

**No critical findings were identified during the course of this audit.**

### Major Findings

#### Finding #1

Classification (Critical, Major, Minor)	Major
Quality System Category	Handling, Storage and Distribution
Finding; Description	Finished product is not adequately controlled within the distribution center.
Objective Evidence	A walk-through of the third party warehouse was conducted to inspect areas where commercial products are stored. The auditor reviewed a number of products in storage and as part of the review was looking for country specific labeling as required by ANVISA. 2 ECG Cable products (part # 989803104301 & 9898803110861) were found that did not contain the ANVISA label. In a subsequent review of the sites regulatory database it was determined that the product registration had expired and that is why the labeling had not been done. The issue for these products is that they are still in approved status in the MRP system for commercial sale.
Requirements	21CFR 820.150; ISO 13485 7.5.5; ANVISA RDC Part K.3 (a)

## Finding #2

Classification (Critical, Major, Minor)	Major
Quality System Category	Servicing
Nonconformity Description	All elements of the service process for commercial product are not adequately controlled.
Objective Evidence	Specifically, there is a population of equipment (25 units) utilized for demonstration purposes. Service records were requested for 3 Ultrasound units (Lot # US108737177, US70670952, A79202300004093). A complete service history could not be provided for these units. It was indicated by site management that service work orders had not been generated in all instances. Currently there is a practice to do what was described as a "field decontamination and de-install". This field activity is not documented in most instances. The units are then returned to the Distribution Center. The three units cited in this finding have been out to at least 3 different customers. The status of all 25 units in the MPR system is such that they are currently available for shipment. Based on the incomplete nature of the records associated with 3 units reviewed, the condition of all 25 demonstration units could come into question as to whether each unit has been properly decontaminated and serviced to ensure the product meets all current product specifications.
Requirements	21CFR 820.200(d); ISO 13485 7.5.1.2.3; ANVISA RDC 59 Part N (a)

## Minor Findings

### Finding #1

Classification (Critical, Major, Minor)	Minor
Quality System Category	Management Controls
Finding Description	Required attendees for Management Reviews are not adequately defined.
Objective Evidence	The site Quality Manual, HBR-MM-QEM-10.01, <i>Manual de Gestão</i> , which defines the management review process, does not define the required attendees for bi-annual Critical Analysis (Management Review) meetings. The meetings appear to be well attended but the procedure is silent on which members of Senior Management and/or Functional Heads need to be in attendance.
Requirements	21CFR 820.20(c); ISO 13485 5.6; ANVISA RDC 59 Part B.1(c)

## RECOMMENDATIONS

The following recommendations have been noted. Although formal Corrective Audit Action responses are not required, it is expected that each recommendation is evaluated to determine whether potential systemic issues exist (e.g. CAPA may be appropriate). Follow-up on these items may occur during the next audit.

Recommendation 1
<b>Training</b>
The training matrix for Technical Service personnel indicates whether a person has had "Factory Training" or if the training was "On the Job." For several types of equipment, only one individual has been "Factory Trained" and training for all types of Defibrillators are "On the Job." It is unclear how competency for "on the job" training is assessed.

Recommendation 2
<b>Nonconforming Product</b>

A designated area for nonconforming product is in place for the Spare Parts Warehouse. The area is gated and identified as a quarantine area. The door to the area though is not locked. Consideration should be given to locking the area to further limit access by unauthorized individuals.

### **Recommendation 3**

#### **CAPA**

Review of CAPA records in Trackwise was conducted. The bulk of the CAPA records generated are from external ANVISA regulatory audits and PH Sector audits from Q1 2011. As has been found with other sites the level of detail in the CAPA records for Problem Statement, Root Cause Analysis, Corrective Actions, etc., is limited and would not meet the requirements of UX00040, CAPA Process. The site has conducted training on the CAPA process including training on root cause analysis and the use of analysis tools, i.e, 5 Why, Fishbone Diagrams, etc. No CAPA have been generated subsequent to the training and revisions to the procedures. The expectation is that the as new CAPA are generated going forward the improvements implemented at the site will generate the results necessary to meet the UX requirements for the CAPA process.

### **Recommendation 4**

#### **CAPA**

In Trackwise there is a field for identifying the Business Units (BU) in which the CAPA was generated. There is drop-down menu of the various PH Business Units. The drop down menu has changed as BU names have changed. For GSSI LATAM the drop down option for the BU changed from LRIC to GSSI Greater China. That name change appears to have been done in error in Trackwise and a change has been made to identify the BU as GSSI LATAM. Unfortunately there is a population of CAPA records created with the GSSI Greater China designation. This error may be problematic in situations where a report may be needed from Trackwise and the BU designation is the primary filter. Since the site will now have Trackwise records under more than one BU name all report data may not be captured in all instances.

### **Recommendation 5**

#### **Complaint Handling & Vigilance Reporting**

Brasil Q & R personnel do not have access to the Complaint portion of the Trackwise database. This limits their ability to monitor the progress of complaints that have been opened (by the BU) to resolve Mercury cases. Not having access to the Complaint portion of the Trackwise database also does not permit them to provide information to ANVISA when updates on issues are requested.

## AUDIT ACTIONS

Auditees and/or the designated Audit Action Owner are required to take actions to investigate the Findings and create implementation plans to address and execute remediation. Audit Action Responses (Initial and Final) should be documented and communicated to the Q&R Compliance team. Regardless of the Finding rating, the following deadlines apply for Initial Response and Final closure of Audit Actions.

Finding Rating	Initial Response reported within:	Final Response reported closed within:
<b><i>Critical</i></b>	<u>30 calendar days*</u>	<u>6 months*</u> (i.e., 180 calendar days)
<b><i>Major</i></b>		
<b><i>Minor</i></b>		

*\*Critical findings may require an expedited response; the VP of Q&R Compliance & Communication makes determination*

*End of document*

## Anexo I – Plano de ação para não conformidades evidenciadas no Relatório da Auditoria realizada em 2012

#NC	Classification (Critical, Major, Minor)	Quality System Category	Finding; Description	Objective Evidence	Requirements	Action	Tipo	Prazo	Responsável
1	Major	Handling, Storage and Distribution	Finished product is not adequately controlled within the distribution center.	<p>A walk-through of the third party warehouse was conducted to inspect areas where commercial products are stored. The auditor reviewed a number of products in storage and as part of the review was looking for country specific labeling as required by ANVISA. 2 ECG Cable products were found that did not contain the ANVISA label. In a subsequent review of the sites regulatory database it was determined that the product registration had expired and that is why the labeling had not been done. The issue for these products is that they are still in approved status in the MRP system for commercial sale.</p>	21CFR 820.150; ISO 13485 7.5.5; ANVISA RDC Part K.3 (a)	<p>Retirar do estoque os produtos encontrados e enviar para scrap.</p> <p>Completar a planilha "Banco de adequação" com a informação de data de vencimento do registro ANVISA</p> <p>Incluir no SAP a informação de data de vencimento de registro ANVISA dos itens. Itens com data de vencimento do registro expirada serão bloqueados automaticamente.</p> <p>Fazer levantamento de todos os códigos cadastrados na planilha comercial x planilha Criar, com auxílio da Qualidade, um procedimento descrevendo o processo inventário para verificação física dos itens na planta comercial.</p>	Correção	30 dias	Supply Chain - Pedro Almeida
2	Major	Servicing	All elements of the service process for commercial product are not adequately controlled.	<p>Specifically, there is a population of equipment (25 units) utilized for demonstration purposes. Service records were requested for 3 Ultrasound units. A complete service history could not be provided for these units. It was indicated by site management that service work orders had not been generated in all instances. Currently there is a practice to do what was described as a "field decontamination and de-install". This field activity is not documented in most instances. The three units cited in this finding have been out to at least 3 different customers. The status of all 25 units in the MPR system is such that they are currently available for shipment. Based on the incomplete nature of the records associated with 3 units reviewed, the condition of all 25 demonstration units could come into question as to whether each unit has been properly decontaminated and serviced to ensure the product meets all current product specifications.</p>	21CFR 820.200(d); ISO 13485 7.5.1.2.3; ANVISA RDC 59 Part N (a)	<p>Revisar o processo de demonstração. Detalhar processo em procedimento escrito.</p> <p>Revisar processo de decontaminação e revisar o procedimento escrito e os registros relacionados.</p>	Correção	60 dias	Comercial - Nelson Carvalho
3	Minor	Management Controls	Required attendees for Management Reviews are not adequately defined.	The site Quality Manual <i>Manual de Gestão</i> , which defines the management review process, does not define the required attendees for bi-annual Critical Analysis (Management Review) meetings. The meetings appear to be well attended but the procedure is silent on which members of Senior Management and/or Functional Heads need to be in attendance.	21CFR 820.20(c); ISO 13485 5.6; ANVISA RDC 59 Part B.1(c)	<p>Revisar Manual da Qualidade e incluir o participantes mínimos necessários para realização da reunião de análise crítica.</p> <p>Criar documento específico para Reunião de análise crítica.</p>	Correção	30 dias após finalização dos procedimentos	Comercial - Nelson Carvalho Customer Service - Roberto Ribeiro
						Revisar Manual da Qualidade e incluir o participantes mínimos necessários para realização da reunião de análise crítica. Criar documento específico para Reunião de análise crítica.	Correção	30 dias	Qualidade - Márcia Santos