

CAROLINA SASDELLI MARANI TORRES

**IMPLEMENTAÇÃO DA RDC Nº 59, DE 2000: UM ESTUDO DE CASO
EM UMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA
A SAÚDE**

São Paulo

2009

CAROLINA SASDELLI MARANI TORRES

**IMPLEMENTAÇÃO DA RDC Nº 59, DE 2000: UM ESTUDO DE CASO
EM UMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA
A SAÚDE**

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

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto

São Paulo

2009

AGRADECIMENTOS

Ao professor Adherbal Caminada Netto, pela orientação e pelo constante estímulo transmitido durante todo o trabalho.

Aos amigos Eusimar Ferreira de Araújo, Ana Silvia Pires e Sandra Regina Morena da Silva Fideles, pelo incentivo, suporte nas horas de trabalho e parceria.

A todos que colaboraram, direta ou indiretamente, na execução deste trabalho.

RESUMO

Este trabalho baseou-se no sistema de gestão da qualidade com foco na RDC N° 59 (BRASIL, 2000), implementado em uma importadora e distribuidora de produtos para a saúde no período de fevereiro de 2007 a julho de 2008. A RDC n°59 institui as boas práticas de fabricação de produtos médicos, que devem ser seguidas por fabricantes ou fornecedores de qualquer produto de uso médico fabricado (ou importado para comercialização) no Brasil. A implementação do sistema de garantia da qualidade baseado na RDC N° 59 objetiva a inserção de controles e de monitoramento dos processos para garantir a eficácia e a qualidade dos produtos. Esta implementação impõe desafios à cultura organizacional, alterações de produtividade nas tarefas e alterações de imagem da organização. Através do processo de auditoria, observou-se que todos os requisitos exigidos pela RDC N° 59 foram aplicados e mantidos na organização, porém a certificação não foi obtida (até o final deste trabalho) devido à alta demanda de processos e baixa condições operacionais dos órgãos sanitários para atender a esta demanda.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Produtos para a saúde. RDC N°59.

ABSTRACT

This work was based on the quality management system focusing on RDC N° 59 (BRAZIL, 2000), implemented in an importer and distributor of products for health in the period February 2007 to July 2008. The RDC N° 59 establishes the good manufacturing practices for medical products, to be followed by manufacturers or suppliers of medical use of any product manufactured (or imported for marketing) in Brazil. The implementation of quality assurance system based on RDC N° 59 aims the integration of controls and monitoring processes to ensure efficiency and product quality. This implementation imposes challenges to organizational culture, changes in productivity and changes in the tasks of the organization's image. Through the audit process, we observed that all the requirements required by RDC N° 59 were applied and kept in the organization, but the certification was not obtained (by the end of this paper) due to high demand of processes and operating conditions of low health bodies to meet this demand.

Keywords: Health Surveillance. Products for health. RDC N° 59.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPPEM	Boas Práticas de Produção para Equipamentos Médicos
CE	Convenção Européia
CMDCAS	Canadian Medical Devices Conformity Assessment System
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
EMEA	European Medicines Agency
EU	União Europeia
FDA	Food and Drug Administration
GHTF	Global Harmonization Task Force
GMC	Grupo Mercado Comum
ISO	International Organization for Standardization
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
NBR	Norma Brasileira
PMA	Premarket Approval
PMN	Premarket Notification
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Exemplo de equipamentos para uso diagnóstico <i>in vitro</i> – Analisador de urina	19
Figura 2 – Exemplo de produtos de consumo (reagentes químicos).....	20
Figura 3 – Mapa de macroprocessos da empresa importadora e distribuidora de produtos para a saúde	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Principais resultados sobre a certificação ISO 13485:2003 no mundo	12
Tabela 2 -	Controle de calibração	40

SUMÁRIO

1INTRODUÇÃO.....	9
1.1 Objetivo	9
1.2 Mercado de produtos médicos.....	9
2 Regulamentação do mercado de produtos médicos no âmbito internacional	12
2.1 Estados Unidos	12
2.2 União Européia	13
2.3 Canadá	14
2.4 Importância da ISO 13485 no mundo	15
2.5 Regulamentação do mercado de produtos médicos no Brasil	16
3 DESENVOLVIMENTO.....	19
3.1 Caracterização da organização	19
3.2 Implementação da RDC Nº59 em uma empresa importadora e distribuidora de produtos para a saúde	20
4 CONCLUSÃO	28
4.1 Sugestões para trabalhos futuros	29
REFERÊNCIAS.....	30
Apêndice 1 - Política, missão, visão e objetivos da qualidade definidos para uma empresa importadora e distribuidora de produtos para a saúde ..	34
Apêndice 2 - Mapa de processos de uma empresa importadora e distribuidora de produtos para a saúde	36
Apêndice 3 – Procedimento de calibração de instrumentos.....	37

1 Introdução

1.1 Objetivo e escopo

O presente trabalho tem como objetivo apresentar e discutir o processo de implementação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº59, de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ocorrido em uma importadora e distribuidora de produtos para a saúde no período de fevereiro de 2007 a julho de 2008, considerando os padrões e requisitos de qualidade para dispositivos médicos e os desafios relacionadas à implementação.

1.2 Mercado de produtos médicos

Visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para a saúde, os governos, através de agentes específicos, estabelecem diretrizes a serem seguidas e as empresas que não cumprem com estes requisitos são punidas e, muitas vezes, impossibilitadas de realizar a comercialização dos mesmos. Sendo assim, as empresas atuantes neste mercado investem na certificação de produtos e processos.

No Brasil, a RDC Nº59, instituída em 2000 pela Anvisa, definiu as boas práticas de fabricação para estabelecimentos que produzem ou comercializam produtos médicos, objetivando garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor.

A análise de mercado do setor de produtos para a saúde pode ser complexa, já que este comporta diversos seguimentos com características e dinâmicas variadas. Este setor contempla os materiais para fins diagnósticos, implantes e equipamentos

médico-hospitalares, materiais de consumo e produtos radiológicos, laboratoriais e odontológicos.

Os produtos médicos podem ser classificados em alguns países segundo o seu potencial de risco à saúde de seus usuários, conforme a regra em que o produto for enquadrado. Enquanto os produtos médicos classe I, dispensam o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação representam baixo risco à saúde de seus usuários, os produtos médicos classe II dispensam o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, mas, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco à saúde de seus usuários. Os produtos classe III necessitam do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como precauções em seu uso ou aplicação, representando alto risco intrínseco à saúde de seus usuários (ANVISA, 2008).

A indústria de insumos e o mercado de materiais para a saúde, principalmente os insumos e equipamentos de uso médico, formam um importante setor da economia. Segundo Pammolli *apud* Silva (2006, p.15), “em 2003, o mercado mundial de produtos e equipamentos de uso médico correspondeu a € 184 bilhões¹, com uma taxa de crescimento de 16% em relação ao ano anterior (superior ao crescimento médio da indústria mundial)”.

Segundo Gutierrez e Alexandre (2004, p.132), “o mercado nacional de equipamentos médicos foi avaliado em US\$ 2,28 bilhões² em 2002. Desse total, cerca de 33% são supridos por importações”. Ainda de acordo com Gutierrez (2004), as elevadas taxas de crescimento deste setor se devem à busca do equilíbrio entre oferta e procura, caracterizado pelos seguintes fatores:

a) avanço tecnológico: novos produtos são desenvolvidos, sendo estes de maior complexidade e desempenho. Para obter estes novos produtos as empresas têm se utilizado das inovações tecnológicas ocorridas em outras áreas, principalmente microeletrônica, mecânica de precisão e química;

¹ R\$ 482 bilhões, em valores de reais, conforme cambio do dia 14/08/2009.

² R\$ 4,18 bilhões, em valores de reais, conforme cambio do dia 14/08/2009.

b) alteração do perfil demográfico: o envelhecimento das populações é responsável pelo aumento da demanda por serviços de saúde e

c) crescimento do mercado de países em desenvolvimento: a mudança do perfil demográfico e o aumento da expectativa de vida têm aumentado os gastos com a saúde nestes países.

Desta forma, produtos mais complexos, de melhor desempenho e preços superiores são lançados no mercado em curtos períodos de tempo, sendo absorvidos pela demanda existente. Este cenário tem permitido o alavancamento da indústria e do comércio de insumos e equipamentos médicos, permitindo altas margens de lucro.

O desenvolvimento deste setor, no Brasil, de acordo com Gutierrez (2004, p.131),

ocorreu na década de 1970, período no qual apareceram empresas de aparelhos e filmes de raios X, instrumentos de laboratório, eletromédicos e monitoração, dialisadores e oxigenadores, válvulas cardíacas e marca-passos. Esse crescimento foi acompanhado por uma expansão da demanda, no qual o Estado foi o principal ator.

Cada país possui o seu arcabouço regulatório próprio e neste contexto é importante considerar que os fatores de ausência de clareza dos regulamentos e a existência de procedimentos morosos ou de alto custo podem gerar dificuldades de acesso ao comércio internacional, caracterizando barreiras técnicas. Estas são mais severas para os países em desenvolvimento, que, por se encontrarem em estágio tecnológico mais atrasado em relação aos países desenvolvidos, têm maior dificuldade de adaptação às regras estabelecidas (GUTIERREZ, 2004).

2 Regulamentação do mercado de produtos médicos no âmbito internacional

2.1 Estados Unidos

Nos Estados Unidos da América (EUA) o órgão regulador responsável pelos produtos para a saúde é a Food and Drug Administration (FDA), através do Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Sendo que a classificação destes produtos é realizada nos EUA de acordo com o risco potencial inerente ao produto (SILVA, 2006).

Segundo Silva (2006), nos EUA os procedimentos regulatórios, que os fabricantes de produtos para a saúde devem observar, são: *Premarket Notification* (PMN), notificação a ser realizada a fim de registrar a intenção de distribuir um determinado produto de uso médico, e *Premarket Approval* (PMA), aprovação demandada para produtos enquadrados na classe III, cujo processo envolve análise dos resultados clínicos; além destes é requerido o registro de estabelecimentos e o registro de produtos.

Além dos requisitos citados acima, são estabelecidos requisitos de qualidade que constituem uma modernização das boas práticas de fabricação originais, emitidas em 1978 (SILVA, 2006; SUÁREZ, DURAN e GONZÁLEZ, 2005).

Segundo Suárez, Duran e González (2005), em 1996 entrou em vigor a versão atual das boas práticas de fabricação para equipamentos médicos (BPPEM) que é compatível em 85% com a versão ISO 13485 (ISO, 1996).

Nos EUA está estabelecido, para fabricantes de equipamentos médicos classe II ou III, a obrigatoriedade de se submeterem a inspeções anuais pela FDA a fim de avaliarem o cumprimento das boas práticas de fabricação. Para atender a demanda destes requerimentos, a partir de 2002 foram implementados programas de inspeções realizadas por terceiros acreditados (SUÁREZ, 2005).

2.2 União Européia

O órgão regulador do setor de produtos para a saúde na União Europeia (EU) é a European Medicines Agency (EMA).

Assim como nos EUA e no Canadá, os produtos ou equipamentos para uso médico fabricados ou disponibilizados para comercialização na União Europeia são classificados em termos do risco potencial oferecido aos pacientes, cuja classificação assemelha-se à canadense (varia das classes I a IV) (SILVA, 2006, p.48).

Na UE os procedimentos regulatórios que os fabricantes de produtos para a saúde devem observar, de forma geral, são: a necessidade de registro dos produtos e dos estabelecimentos, além das normas para rotulagem, para garantir a qualidade dos produtos (“boas práticas de fabricação”) e a obrigatoriedade da notificação dos eventos adversos (SILVA, 2006; SUÁREZ, DURAN e GONZÁLEZ, 2005).

A normalização da UE busca congrega as melhores práticas dos países membros, considerando, por exemplo, as diretrizes do sistema de qualidade e das boas práticas de fabricação do Reino Unido, os procedimentos de teste e validação dos produtos de uso médico da França e da Alemanha e a delegação da certificação de produtos a empresas acreditadas do setor privado, também inspirada no modelo britânico (SILVA, 2006).

A União Europeia

se baseia nas diretivas europeias para equipamentos médicos. Estas são a 90/385 destinada aos equipamentos médicos ativos implantáveis, a 98/79 destinada aos meios de diagnóstico e a 93/42 que engloba o resto dos equipamentos e dispositivos médicos (SUÁREZ, DURAN e GONZÁLEZ, 2005, p.21).

2.3 Canadá

O órgão regulador do setor de produtos para a saúde no Canadá é um departamento do governo chamado Agência de Saúde Canadense. Dentro dessa agência, a divisão de Medicamentos e Produtos para a Saúde (Drugs & Health Products) é responsável por tratar dos produtos correlatos para a saúde – medical devices (SILVA, 2006; SUÁREZ, DURAN e GONZÁLEZ, 2005).

No Canadá os produtos médicos também são classificados em termos do risco potencial oferecido aos pacientes, sendo que os produtos podem ser enquadrados nas classes II, III ou IV. Segundo Silva (2006, p.41), “O sistema canadense de classificação de risco potencial aos usuários ou pacientes dos produtos ou equipamentos para a saúde inspirou o sistema brasileiro”.

Os principais procedimentos regulatórios exigidos pelo Canadá aos fabricantes de produtos para a saúde são: licença para o seu estabelecimento, chamada “establishment licence” (aplicável aos fabricantes, distribuidores ou importadores) e licença para comercialização dos produtos para uso médico antes de sua disponibilização no mercado (aplicável a produtos classes II, III ou IV) (SILVA, 2006).

As regulamentações canadenses citam a ISO 13485 como base para a implantação dos requisitos de qualidade, excetuando-se os materiais classificados como classe I, para os quais não é exigido requisito de sistema de qualidade (SUÁREZ, 2005).

Adicionalmente, como evidência de que os padrões de qualidade são atendidos, a Agência de Saúde Canadense requer dos fabricantes, de produtos comercializados no Canadá, um certificado de qualidade emitido por órgão competente. Segundo Silva (2006, p.41), “A agência aceita apenas os certificados emitidos pelos certificadores credenciados junto ao Sistema Canadense de Avaliação de Conformidade de Produtos Médicos (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System - CMDCAS)”.

2.4 Importância da norma ISO 13485 (ISO, 2003) no mundo

A regulamentação do mercado de produtos para a saúde no âmbito internacional possui uma base similar, contemplada por 3 pilares, sendo eles: a regularização e liberação da empresa e estabelecimento, o registro de produtos e as boas práticas de fabricação.

Com grande importância no mercado internacional, a ISO 13485 (ISO, 2003) é utilizada como base para a certificação em boas práticas de fabricação em alguns países, como Canadá. E em outros, como Estados Unidos, parte de seus requisitos são contemplados ou são compatíveis com a diretriz local específica das boas práticas. Esta norma

especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar suas habilidades para fornecer produtos para a saúde e serviços relacionados que consistentemente atendem aos requisitos de clientes e requisitos regulamentares aplicáveis para produtos para a saúde e serviços relacionados (ABNT NBR ISO 13485:2004, 2004).

Segundo a ISO (2009) e conforme pode ser observado na tabela 1, até o final de dezembro de 2007, foram emitidos 12.985 certificados de acordo com a ISO 13485 (ISO, 2003) em 84 países e economias. Em 2007 ocorreu aumento de 4.959 certificados em relação a 2006, quando o total foi de 8.026 em 81 países.

Tabela 1- Principais resultados sobre a certificação ISO 13485:2003 no mundo

Resultados mundiais	Dez. 2004	Dez. 2005	Dez. 2006	Dez. 2007
Total mundial	2.403	5.065	8.026	12.985
Crescimento mundial	-	2.662	2.961	4.959
Números por país/economia	55	67	81	84

Fonte: ISO (2009).

2.5 Regulamentação do mercado de produtos médicos no Brasil

O órgão regulador responsável pelos produtos para a saúde no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada em 1999, através da Lei Nº 9782, Brasil (1999), cuja missão é “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso” (ANVISA, 2008).

De acordo com Gutierrez e Alexandre (2004), a criação da Anvisa foi de grande significado no processo de certificação de equipamentos de uso médico, já que ao mesmo tempo que protege o usuário de produtos de baixa qualidade, sinaliza melhorias qualitativas ao fabricante, mesmo sendo os procedimentos custosos e demorados.

Tendo em vista a necessidade de garantir a segurança da população, o governo impõe uma série de obrigações e restrições à produção e comercialização, como a necessidade de se registrar os produtos no órgão competente, a necessidade de se obter concessão de licença de funcionamento e a necessidade de se obter o certificado de boas práticas de fabricação e controle (BELLI, 2006).

Segundo Belli (2006, p. 28):

É unânime que a regulamentação dos dispositivos médicos é um componente cuja a complexidade vem aumentando e cuja importância é cada vez maior para a prestação de serviços de saúde. Os dispositivos médicos representam uma alta proporção dos gastos com cuidados à saúde e são essenciais para os tratamentos dos pacientes, ao lado dos medicamentos e outras tecnologias.

O marco regulatório que preconiza os procedimentos a serem adotados pelos fabricantes e distribuidores dos produtos para a saúde foi estabelecido considerando a necessidade de licenciamento do estabelecimento, registro dos produtos e cumprimento das BPF.

A Lei Nº 6.360, Brasil (1976), estabeleceu que medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, produtos correlatos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, entre outros, estão submetidos ao sistema de vigilância sanitária. A lei foi regulamentada pelo Decreto 79.094, Brasil (1977) (posteriormente alterado pelo Decreto 3.961, Brasil (2001), que estabeleceu, entre outras disposições, os requisitos gerais para registro desses produtos e algumas disposições particulares para registro de produtos correlatos para saúde, no qual estão enquadrados os insumos e equipamentos de uso médico (ANVISA, 2008).

O registro de produtos foi instituído em maio de 1993, através da Portaria Conjunta Nº 1 (BRASIL, 1993) das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, a qual definiu os procedimentos a serem seguidos para concessão, alteração, revalidação ou cancelamento do registro desses produtos no Ministério da Saúde. Posteriormente, a Portaria Nº 2.043 (BRASIL, 1994), do Ministério da Saúde, revogou o Anexo I da Portaria Conjunta Nº 1, de 1993, e instituiu o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos industrializados, fabricados ou transformados no país ou importados para comercialização ou para atendimento de terceiros (GUTIERREZ, 2004).

Ainda de acordo com Gutierrez (2004), os procedimentos de registro de produtos de uso médico constantes da resolução Mercosul Nº 40/00 (BUENOS AIRES, 2000) foram internalizados no Brasil pela Anvisa, através da RDC Nº 185 (BRASIL, 2001). Como nos demais países citados, no Brasil os produtos médicos também são classificados em termos do risco potencial oferecido aos pacientes, adotando-se a classificação I, II, III ou IV (BROLIN, 2008).

A Resolução RDC Nº 59 (BRASIL, 2000), estabeleceu os requisitos de BPF de produtos médicos, a serem atendidos pelos fabricantes (ou fornecedores) de qualquer produto de uso médico que seja fabricado (ou importado para comercialização) no país, cabendo a sua inspeção ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GUTIERREZ, 2004). Vale aqui ressaltar que, conforme artigo 3º desta resolução colegiada, o não cumprimento de requisitos das boas práticas de fabricação de produtos médicos sujeitará os fornecedores dos produtos para a saúde às sanções e às penalidades previstas na legislação vigente.

A RDC Nº 59 (BRASIL, 2000) põe em vigor as boas práticas de fabricação estabelecidas pelo Mercosul, sendo este modelo similar às BPPEM, estabelecidas pelos EUA, ainda que existindo diferenças pequenas, principalmente no modelo de classificação de risco, já que a FDA estabelece a classificação de risco dos produtos para a saúde em três classes, enquanto o Brasil os classifica em quatro classes (SUÁREZ, 2005).

Existem outras normas complementares ao processo de inspeção, como a RDC Nº 354 (BRASIL, 2002), que determina o certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição para produtos para a saúde, e a RDC Nº 331 (BRASIL, 2002), que permite a autoinspeção para o cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos médicos para estabelecimentos que fabricam, importam, distribuam ou armazenam produtos médicos (BELLI, 2006).

O Brasil estabelece a concessão de Boas Práticas de Fabricação (BPF) através do certificado de boas práticas, após a realização de auditoria que evidencie o cumprimento das diretrizes. Este certificado, emitido pela Anvisa, é exigido para a efetivação de registros no país, bem como em sua renovação após 5 anos do deferimento.

No conjunto de normas de produtos para a saúde, destaca-se ainda a Resolução RDC Nº 350 (BRASIL, 2005), recentemente substituída pela RDC Nº 81 (BRASIL, 2008), que estabelece regras para importação de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária, através do “Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas”, que especifica as responsabilidades dos importadores e das empresas prestadoras de serviços nas etapas do processo de importação, como armazenagem, transporte e movimentação de mercadorias.

3 Desenvolvimento

3.1 Caracterização da organização

A empresa em estudo é uma importadora e distribuidora de materiais correlatos, atuante no mercado há 50 anos. Dentre os produtos comercializados, estão os produtos correlatos, como materiais laboratoriais e para fins diagnósticos, ressaltando-se equipamentos para uso diagnóstico *in vitro* (Figura 1) e produtos de consumo (reagentes químicos) (Figura 2), totalizando cerca de 1.800 itens.



Figura 1 – Exemplo de equipamentos para uso diagnóstico *in vitro* – Analisador de urina



Figura 2 – Exemplo de produtos de consumo (reagentes químicos).

A matriz, instalada em São Paulo, possui filiais em Campinas, Salvador e Rio de Janeiro, totalizando 100 funcionários e cerca de 400 clientes.

As sedes administrativas, situadas em cidades diferentes, geram demandas de movimentação e entrega de materiais aos clientes, cuja dinâmica se processa no centro de distribuição sediado em Campinas.

A partir das exigências legais e de mercado, em fevereiro de 2007 a empresa iniciou o processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade com foco nas boas práticas de armazenamento e distribuição preconizadas pela RDC N°59 (BRASIL, 2000).

3.2 Implementação da RDC N° 59 (BRASIL, 2000) em uma empresa importadora e distribuidora de produtos para a saúde

Considerando que a RDC N° 59 (BRASIL, 2000), determina a todos os estabelecimentos, que fabricam ou comercializam produtos médicos, o cumprimento dos requisitos de boas práticas de fabricação desses produtos, a empresa em tela optou por criar uma área de garantia da qualidade e assuntos regulatórios que teria

como atribuição a implementação do sistema de gestão da qualidade com foco na RDC N° 59 (BRASIL, 2000), em cumprimento à legislação vigente.

Para a implementação da RDC N° 59 (BRASIL, 2000) foi considerado todo o arcabouço regulatório aplicável a importadores e distribuidores de produtos para a saúde. Sendo assim, além de inserir os requisitos específicos da RDC N°59 (BRASIL, 2000), a equipe de implementação e os colaboradores da empresa tiveram que trabalhar com a lei que submete estes produtos ao controle sanitário (lei 6.360 (BRASIL, 1976)), além de considerar as regulamentações específicas para autorização e licenciamento do estabelecimento para funcionamento, registros de produtos (RDC nº 185 (BRASIL, 2001)) e importações de materiais (RDC nº 350 (BRASIL, 2005), substituída pela RDC N°81 (BRASIL, 2008)).

Com requisitos semelhantes aos das NBR ISO 9001 (ABNT, 2000) e NBR ISO 13485 (ABNT, 2004), a RDC N° 59 (BRASIL, 2000) estabelece requisitos de um sistema de qualidade, além de requisitos de controles de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos.

Dentre os requisitos do sistema de qualidade estão:

- a) estabelecimento de política e objetivos de comprometimento com a qualidade;
- b) estabelecimento de responsabilidades e autoridades de todo o pessoal que gerencia, executa ou verifica o trabalho relacionado à qualidade;
- c) implementação de ações para prevenir ocorrências ou o uso de produtos semiacabados ou acabados não-conformes;
- d) estabelecimento e manutenção de procedimentos e instruções do sistema da qualidade.

A implementação destes requisitos de sistema de gestão da qualidade representou enormes desafios para a organização, principalmente devido à cultura organizacional existente, na qual não havia objetivos, padrões e controles claramente estabelecidos.

O ponto de partida da implementação se deu com a criação de um comitê da qualidade, composto pela alta direção da empresa e por representantes da equipe

operacional, definição do representante da alta direção que acompanharia o processo e efetuaria a elaboração e divulgação do cronograma geral do trabalho.

A elaboração e a divulgação da missão, da visão, dos valores, da política da qualidade e dos objetivos da empresa (Apêndice 1) foram realizadas pelo comitê da qualidade. Nesta fase do trabalho, existiram algumas dificuldades quanto à baixa adesão e baixo envolvimento do grupo, já que nem todos consideravam estes itens como importantes para a organização e outros alegavam insatisfação devido ao aumento do volume de tarefas diárias, procurando transferir, muitas vezes, a responsabilidade e a execução dos trabalhos para o representante da direção, o que é compatível com o citado por Wood (2009, p.14)

líderes tomam as informações sobre a organização e seu ambiente para criar uma visão e promovê-la por toda a organização. Os funcionários acreditam que a responsabilidade de escolher e promover um enfoque da qualidade é somente de um representante da diretoria e nada será feito até que este líder tome a decisão correta.

Com as bases do sistema de gestão da qualidade já formadas, o foco do trabalho esteve nas fases de implementação de processos específicos. Foi desenvolvido um mapa de processos (Apêndice 2), no qual foram representados todos os processos da organização e suas inter-relações.

Nesta etapa do trabalho, todos os processos da organização foram mapeados e definidos em procedimentos operacionais controlados pelo sistema de gestão da qualidade. A cada procedimento elaborado era realizado um treinamento para os colaboradores envolvidos na execução das tarefas, com participação dos líderes da área, incluindo lideranças das áreas de apoio, como qualidade, tecnologia da informação e administração.

Para todos os treinamentos realizados eram efetuadas avaliações de eficácia via avaliação formal. Frente a resultados inferiores a 70% de aproveitamento, os treinamentos eram repetidos e o ciclo refeito.

Este processo de treinamento e capacitação de colaboradores foi decisivo para o alinhamento da cultura organizacional frente às declarações efetuadas na política da qualidade. Com o acesso à informação, os colaboradores se envolviam com a melhoria de processos, prezavam pelo cumprimento de padrões, monitoravam os resultados, através dos indicadores, e promoviam melhorias para o alcance de metas. Desta forma, inverteram-se os fatos de insatisfação e transferência de responsabilidades, marco da adesão do grupo ao projeto e desafios.

Os controles de projeto, mencionados na Parte C da RDC Nº59 (BRASIL, 2000), foram excluídos do escopo de implementação, uma vez que a empresa realiza importação e distribuição, não executando nenhuma das fases de fabricação. De toda maneira, tornou-se imprescindível a implementação de ferramenta alternativa que garantisse a importação e a aquisição de produtos seguros, eficazes e, de maneira geral, adequados ao uso pretendido, a fim de assegurar que os requisitos específicos de projeto estivessem sendo obedecidos, pois, segundo a Organização Mundial de Saúde, no caso de importações, deve haver reconhecimento dos testes realizados no país de origem, para simplificação do processo e economia de esforços (BELLI, 2006).

Desta forma, foi adotada a certificação em NBR ISO 13485 (ABNT, 2004) como requisito imprescindível na qualificação de fornecedores de quaisquer dos produtos comercializados pela empresa. Com requisitos similares à RDC Nº59 (BRASIL, 2000), a NBR ISO 13485 (ABNT, 2004) pode ser utilizada por uma organização para projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços de produtos para a saúde. Pode ainda ser utilizada para avaliar as habilidades da organização em atender aos clientes e aos requisitos regulamentares (DAMACENO, 2009).

A similaridade destas normas e a necessidade de utilizar padrões mundialmente aceitos justificam a harmonização destas duas normas, atualmente discutida no âmbito do Mercosul (ATA REUNIÃO MERCOSUL, 2008) e pelo Grupo de Trabalho Mundial de Harmonização (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE - GHTF). Segundo Belli (2006, p.31),

a Organização Mundial da Saúde (OMS) defende que todos os dispositivos médicos devem atender a padrões de qualidade e segurança reconhecidos

internacionalmente, assim como incentiva a implementação da ISO 13485 pelas empresas do setor.

Os requisitos de identificação e rastreabilidade dos produtos para a saúde, mencionados na parte F da RDC Nº 59 (BRASIL, 2000), foram garantidos na empresa a partir da implementação de rotinas de identificação dos materiais, nas fases de recebimento, manejo, distribuição e instalação. Estas ações foram empregadas de forma a evitar confusão e para assegurar o atendimento adequado dos pedidos de clientes.

Nesta fase, foi implementada também a etapa de adequação dos produtos, visto que os itens a serem distribuídos são, em sua totalidade, de origem externa. Foi realizado o ajuste de rotina para disponibilização de todas as informações dos produtos em língua portuguesa, o que demandou adequações lote a lote de embalagens primárias, bulas e rótulos.

Os requisitos de controles de processo e de produção, definidos na parte G da RDC Nº 59 (BRASIL, 2000), eram parcialmente aplicáveis; assim foram implementados na empresa. Visto que a organização não realizava fabricação, mas apenas a importação e distribuição, os itens relacionados a controles de processos de produção de serviço foram considerados aplicáveis. Nesta etapa, como já mencionado, todos os processos de realização da organização, como comercial, aquisição, recebimento e armazenamento de mercadorias, expedição, instalação e assistência técnica, foram mapeados e definidos em procedimentos escritos.

Nos itens de controle de produção de serviço, foram considerados os requisitos sanitários relacionados à área de armazenamento dos produtos para a saúde. De forma a prevenir contaminação ou outros efeitos adversos sobre os produtos e para promover condições adequadas a todas as operações, a estrutura física e as rotinas foram adequadas e foram criados roteiros de vistorias periódicas para a avaliação destes. Os requisitos sanitários relacionados à infraestrutura e às rotinas foram: iluminação, ventilação, condições de teto, paredes e superfícies, espaço, temperatura, umidade, disposição dos produtos armazenados, estrutura de contingência, remoção de lixo e limpeza das áreas.

A saúde, a higiene e os hábitos do pessoal que trabalhava diretamente na produção dos serviços foram controlados a partir do estabelecimento de padrões e de vistorias periódicas em relação ao cumprimento destes. Os colaboradores que mantinham contato com o produto ou com seu ambiente precisavam estar sempre limpos, saudáveis e vestidos adequadamente. Foi vetado comer, beber ou fumar nas áreas onde se manejava os produtos para a saúde.

Os processos de armazenamento em câmaras frias e transporte de produtos para a saúde são considerados processos especiais, citados na parte G.2. da RDC N° 59 (BRASIL, 2000). As validações destes sistemas foram realizadas, mantendo-se registros dos resultados de validação. Passados 6 meses da implementação deste requisito, a organização pôde evidenciar a redução de custos na ordem de 10% com não-conformidades. Isto se deu devido à redução de entregas de materiais fora da especificação de temperatura e recusa pelo cliente, bem como a redução dos problemas relacionados a variações de temperatura interna da câmara fria.

Os equipamentos de inspeção, de medições e os equipamentos de testes, como termômetros, higrômetros e balanças, foram devidamente calibrados, conforme requerimento da parte H. 2. da RDC N° 59 (BRASIL, 2000). Para este processo também foi elaborado procedimento escrito (Apêndice 3) que garantissem a realização e a manutenção do requisito em qualquer tipo de equipamento que se relacione à qualidade dos serviços prestados.

Os requisitos citados na parte K da RDC N° 59 (BRASIL, 2000) se relacionam ao manuseio, ao armazenamento, à distribuição e à instalação dos produtos para a saúde. Estes requisitos foram implementados através da elaboração de procedimentos discutidos e implementados junto ao grupo de colaboradores operacionais. São procedimentos que objetivam definir o controle das áreas de estoque, prevenindo as trocas, os danos e a deteriorização dos produtos durante as etapas de manuseio, além de controlar a distribuição de produtos acabados, a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados fossem distribuídos.

A adequação da rotina com inserção dos itens de controle mencionados demandou a inclusão de registro das tarefas realizadas, bem como adição de fases de conferência, identificação e segregação de produtos.

Cabe registrar que estes itens resultaram em impactos negativos nas rotinas, com diminuição dos resultados obtidos, já que tarefas foram agregadas à rotina, mantendo-se o número de colaboradores. E apesar disto, se esperou a manutenção dos resultados regularmente atingidos pela empresa.

Considerando o impacto negativo de imagem do projeto que poderia ser gerado, o fato foi discutido junto à alta direção da empresa e foi ressaltado o objetivo maior: primeiramente cumprir a regulamentação vigente, além de também se aumentar a garantia de eficácia e manutenção da qualidade dos produtos. Como resultado, o quadro de funcionários da área operacional foi ajustado, fato que evitou a queda de desempenho e a rejeição da equipe ao projeto.

Em atendimento à parte M.4. e à parte I da RDC Nº 59, os controles para produto não conforme e tratamento de reclamações de clientes foram estabelecidos, através da metodologia de tratamento de problemas definida no procedimento de ações corretivas e preventivas. Como base para a implementação deste requisito foi utilizada a NBR ISO 10002 (ABNT, 2005), que fornece orientações para o processo de tratamento de reclamações, incluindo planejamento, projeto, operação, manutenção e melhorias, não possuindo característica de ser uma norma certificadora ou para fins contratuais (ZACHARIAS, 2009).

Para realização desta etapa, foi requerida a introdução de conceitos no grupo, importantes para o aumento de competitividade do negócio. Foram discutidos conceitos de percepção do cliente, importância do cliente para o negócio, formas de atendimento, prontidão nas respostas, abordagem com foco no cliente e melhoria contínua, fatos que geraram alterações de comportamento no grupo, além de uma nova forma de considerar o cliente e realizar as tarefas rotineiras.

Após a implementação de todos os requisitos requeridos pela RDC Nº 59 (BRASIL, 2000) os gerentes e supervisores de cada área da empresa, foram treinados por

uma certificadora através de curso *in company*, custeado pela empresa. A equipe de auditoria interna foi formada por um representante de cada área, selecionado através do critério de maior nota final no curso. Foi realizada auditoria interna com foco na avaliação do sistema de gestão da qualidade, utilizando-se os requisitos para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos médicos, estabelecidos no Anexo II da Resolução. Adicionalmente, foram avaliados os requisitos presentes na regulamentação de apoio, como a lei 6360 (BRASIL, 1976), e a RDC Nº 350 (BRASIL, 2005).

Adequações de rotina foram demandadas e, a partir da conclusão e da reavaliação destas, o protocolo de vistoria para fins de concessão do certificado de boas práticas de fabricação para produtos médicos foi efetuado no órgão de fiscalização sanitária.

A vistoria para fins de concessão de BPF não foi concluída até a finalização deste trabalho, devido à alta demanda por fiscalização e condições limitadas da fiscalização sanitária em cumprir com esta. Segundo Belli (2006), nem todas as empresas do segmento são inspecionadas no curto prazo, sendo a demanda de pedidos maior que a capacidade dos fiscais em atender.

4 Conclusão

A partir das exigências legais e de mercado, a empresa em foco estruturou uma área de Garantia da Qualidade e assuntos regulatórios, que contou com profissionais dedicados ao processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado na RDC N°59 (BRASIL, 2000).

A empresa implantou os requisitos previstos pela RDC N° 59 (BRASIL, 2000) e também os estabelecidos na legislação sanitária aplicável ao segmento. Neste contexto, foram trabalhadas as diretrizes citadas na lei que submete os produtos para a saúde ao controle sanitário (lei N° 6.360 (BRASIL, 1976)), as regulamentações específicas para autorização e licenciamento de funcionamento, registros de produtos (RDC N° 185 (BRASIL, 2001)) e importações de materiais (RDC N° 350 (BRASIL, 2005), substituída pela RDC N° 81 (BRASIL, 2008)).

O processo de implementação foi marcado inicialmente por desafios relacionados à baixa adesão e baixo envolvimento dos colaboradores com o sistema de gestão da qualidade. Contando com o apoio da alta direção, foram realizados eventos de divulgação de política e objetivos da qualidade, treinamento e capacitação de colaboradores, fato que desencadeou a mudança cultural e aceitação e participação do grupo, já que foi evidenciado o interesse da alta administração em firmar os requisitos sanitários e ter o sistema de gestão da qualidade consistente.

Todos os requisitos definidos pela legislação aplicável foram implementados e, a partir do processo de auditoria interna, concluiu-se que a empresa possui um sistema consistente e passível de certificação em boas práticas baseado na RDC N° 59 (BRASIL, 2000). Frente a este resultado, conclui-se que a RDC N° 59 (BRASIL, 2000) é aplicável e seus requisitos são exequíveis, trazendo benefícios à organização relacionados à mudança cultural, à padronização dos processos e à capacitação dos colaboradores, para a manutenção da eficácia dos produtos a serem distribuídos à população.

Apesar de ter sido firmado junto ao órgão sanitário competente, o protocolo para concessão de certificado de boas práticas, frente aos requisitos da RDC Nº 59 (BRASIL, 2000), a empresa, até a conclusão deste trabalho, não foi vistoriada e, por isto, ainda não se encontra certificada.

4.1 Sugestões para trabalhos futuros

Durante a realização deste trabalho evidenciou-se a oportunidade de se desenvolver trabalhos futuros, a fim de:

- a) comparar as regulamentações e normas aplicáveis ao mercado de produtos para a saúde, avaliando o nível de compatibilidade dos requisitos, a possibilidade de harmonização e as tendências relacionadas à regulação do mercado;
- b) avaliar os ganhos de qualidade obtidos frente à implementação da RDC Nº 59 (BRASIL, 2000);
- c) avaliar a infraestrutura da Anvisa para realização das vistorias e certificações de empresas e os possíveis benefícios de se implantar a terceirização deste serviço, como ocorre nos EUA e na EU.

REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA):
www.anvisa.gov.br. Entidade com leis e regulamentações de vigilância sanitária. Acesso em: 02 jun.2008
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 13485:
Produtos para a saúde – sistemas de gestão da qualidade – requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2004. 57p.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:
Sistemas de gestão da qualidade – requisitos. Rio de Janeiro, 2000. 21p.
4. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 10002:
Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações. Rio de Janeiro, 2005. 25p
5. ATA REUNIÃO MERCOSUL. Disponível
em:<http://www.abraidi.com.br/carta_2007-3>Acesso em: 02 jun.2008
6. Banco Central do Brasil. Disponível em: <http://www4.bcb.gov.br>. Acesso em:
14 ago.2009
7. BELLI, C.V. Novas perspectivas no controle dos produtos para a saúde no Brasil – a visão do setor regulador e do setor regulado. 2006. 295p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.
8. BRASIL. Lei nº9782, de 26 janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. D.O.U. Brasília, 27 de janeiro de 1999.
9. BRASIL. Lei nº6360, 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.D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, 24 de setembro de 1976.

10. BRASIL. Decreto nº3961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, de 11 de outubro de 2001.
11. BRASIL. Decreto nº79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, 07 de janeiro de 1977.
12. BRASIL. Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde. Dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 01, de 17 de Maio de 1993. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, P.12, 26 de maio de 1993.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Portaria nº 2043, de 12 de dezembro de 1994. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, de 13 de dezembro de 1994.
14. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova o 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. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, de 06 de novembro de 2001.
15. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, de 29 de junho de 2000.
16. 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 nº 354, de 23 de dezembro de 2002. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, 08 de janeiro de 2003.
17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estabelece a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da

validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Resolução RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, 02 de dezembro de 2002.

18. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. Resolução RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, 02 de janeiro de 2006.
19. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. D.O.U.Diário Oficial da União. Brasília, 11 de novembro de 2008.
20. BROLIN, S. Global regulatory requirements for medical devices. 2008. 51 p. thesis (graduation) - School of Sustainable Development of Society and Technology, Malardalen University, Vasteras – Sweden, 2008.
21. BUENOS AIRES. MERCOSUL. Grupo Mercado Comum (GMC). Resolução N°40/00. Disponível em: <<http://WWW.mercosur.int>. Acesso em: Dez.2008.
22. DAMACENO, R.J. A norma NBR ISO 13485:2004. Banas Qualidade, março de 2009. p.60.
23. GUTIERREZ, R; ALEXANDRE. P. Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, mar.2004, n.19, p.119-155.
24. International Organization for Standardization. The ISO Survey of Certifications 2007. Suíça, 2008. Disponível em: <http://www.iso.org>. Acesso em: Jan. 2009.
25. International Organization for Standardization. ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose. Suíça, 2003.
26. International Organization for Standardization. ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose. Suíça, 1996.

27. International Organization for Standardization. ISO 9001: Quality management systems – Requirements. Suíça, 2000.
28. SILVA, L. Uma análise sobre a regulação do mercado de produtos correlatos para a saúde. SEAE/MF. Documento de trabalho n° 39, dez. 2006. Disponível em: www.seae.fazenda.gov.br . Acesso em: abr. 2008.
29. SUÁREZ, E; DURAN, I.; GONZÁLEZ, D. Tendencias del nuevo siglo em las regulaciones de calidad para equipos médicos. Bioingeniería y Física Médica Cubana, plaza, C. Habana, V. 6, N°2, 18-28, mayo-agosto / 2005.
30. WOOD, D.C. Visão borrada – muitos líderes de negócios ainda não têm uma noção clara do que é qualidade. Banas Qualidade, fevereiro de 2009. p.10.
31. ZACHARIAS, O. As diretrizes para o tratamento das reclamações de clientes. Banas Qualidade, fevereiro de 2009. p.60.

APÊNDICE 1 – POLÍTICA, MISSÃO, VISÃO E OBJETIVOS DA QUALIDADE DEFINIDOS PARA A EMPRESA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

MISSÃO

Fornecer produtos de qualidade e tecnologia de ponta para contribuir no diagnóstico e na prevenção da saúde. Ser ética com seus clientes externos e internos, ser lucrativa e existir para sempre.

VISÃO

Ser o maior distribuidor de produtos para a saúde do Brasil até 2012.

VALORES

Ética, controle, trabalho em equipe e rentabilidade.

POLÍTICA DA QUALIDADE

Disponibilizar serviços e produtos de qualidade para contribuir no diagnóstico e na prevenção da saúde, através da melhoria contínua dos processos internos e comprometimento da alta direção com o sistema de gestão da qualidade, visando satisfação dos clientes internos e externos.

OBJETIVOS DA QUALIDADE

Aumentar a eficácia do serviço prestado pela assistência técnica e assessoria científica.

Aumentar a eficácia do serviço de logística, reduzindo o tempo entre a emissão de pedidos e a entrega ao cliente.

Melhorar o nível de capacitação técnica de toda a equipe SG.

Aumentar a venda para clientes, visando ganho de mercado e aumento do lucro.

Desenvolvimento e manutenção do sistema de gestão da qualidade com foco em Boas Práticas.

APÊNDICE 2 – MAPA DE PROCESSOS DA EMPRESA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

A estrutura dos macroprocessos da empresa (Figura 3) está baseada em três categorias:

- 1) Gestão – Relacionados com a estratégia de negócios da organização.
- 2) Realização – Relacionados com a execução dos serviços prestados pela empresa.
- 3) Apoio – Processos necessários à correta execução dos processos de realização, sem necessariamente estarem envolvidos com o fornecimento dos serviços ao cliente.

A empresa considera mandatário o cumprimento da legislação vigente e aplicável em toda a extensão de suas operações e avalia o desempenho dos processos de gestão por meio de monitoramentos ou indicadores de desempenho, em função do seu tipo e complexidade, visando à satisfação dos clientes internos e externos.

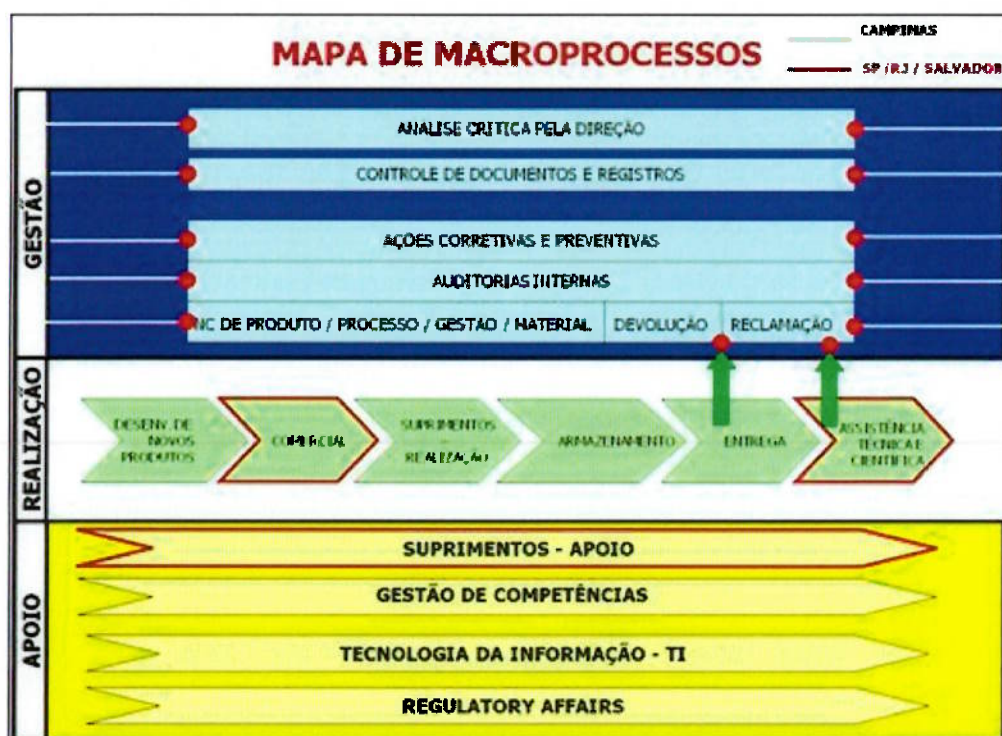


Figura 3 – Mapa de macroprocessos da empresa importadora e distribuidora de produtos para a saúde

APÊNDICE 3 – PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS

1 Objetivo

Este procedimento estabelece diretrizes para:

- Envio de equipamentos de medição para calibração bem como seu controle.

2 Responsabilidades

O planejamento das calibrações é de responsabilidade da gerência da área de garantia da qualidade.

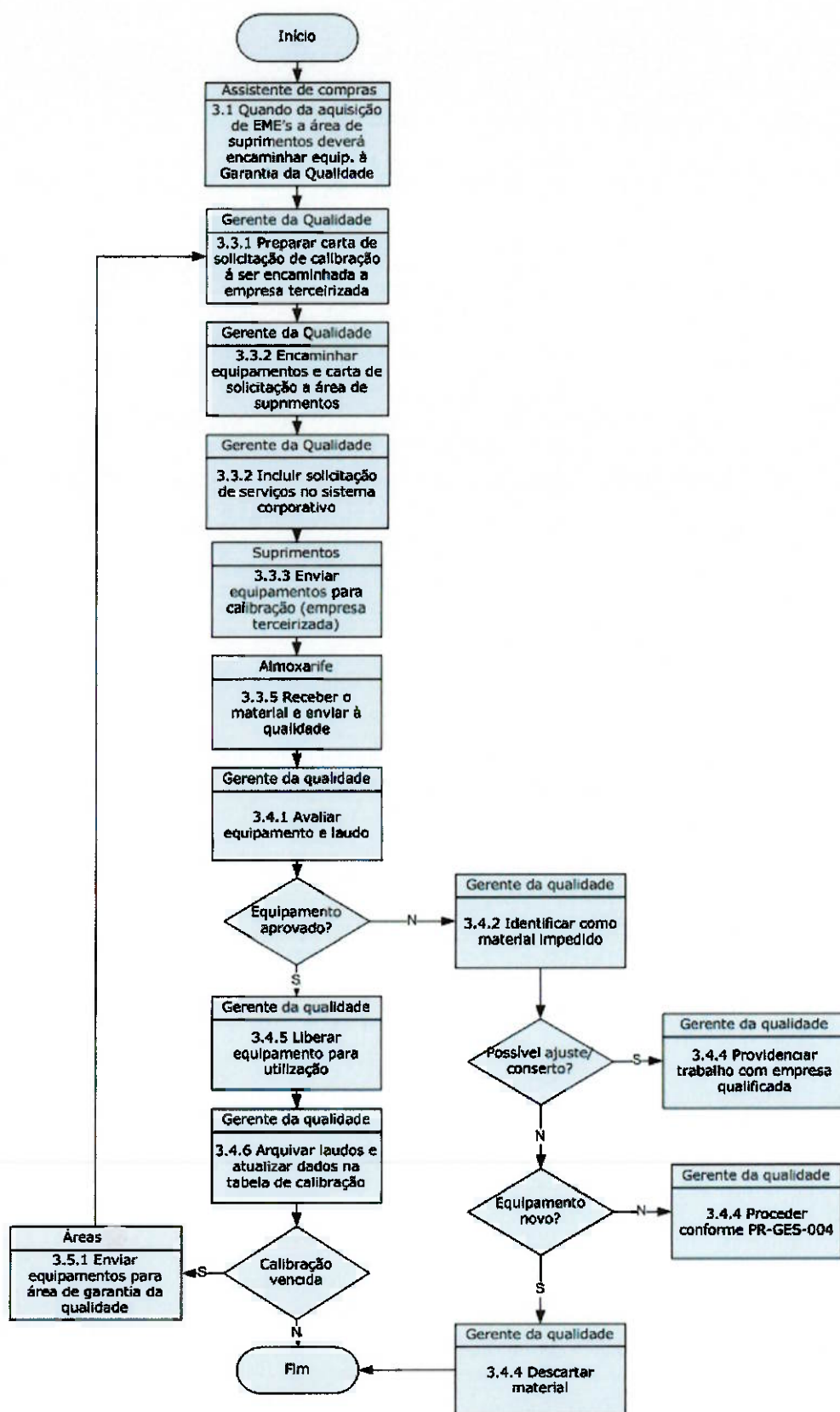
A empresa prestadora de serviço de calibração, devidamente qualificada é responsável por realizar as calibrações.

As áreas que utilizam os equipamentos de medição são responsáveis por separá-los quando do seu vencimento e encaminha-los à Garantia da Qualidade.

A área de suprimentos é responsável por fazer o envio do material à empresa responsável por executar a calibração e após recebê-lo enviar à área da qualidade.

3 Método

As atividades de calibração obedecem ao seguinte fluxograma:



3.1 Quando da aquisição de EIME's (Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio), ao receber o material a área de suprimentos deverá encaminhá-los a garantia da qualidade avisando sobre a aquisição e a área em que o equipamento pertence. Os EIME's a serem calibrados são:

- Pipetas automáticas e de vidro
- Balanças
- Termômetros e termohigrômetros

3.2 A Gerência da qualidade deverá criar um código seqüencial para o novo equipamento e incluí-lo na tabela de CONTROLE DE CALIBRAÇÃO.

3.3 Envio para calibração

3.3.1 A gerência da Qualidade deverá preparar uma carta de solicitação de calibração a ser encaminhada a empresa terceirizada mencionando os equipamentos a serem calibrados com os respectivos códigos, faixa a ser calibrada (pontos de calibração), e periodicidade da calibração do equipamento (para que seja registrado vencimento da calibração em etiqueta de identificação).

3.3.2 A gerência da Qualidade deverá encaminhar os equipamentos e a carta de solicitação de calibração à área de suprimentos e incluir solicitação de serviço no sistema corporativo.

3.3.3 A área de suprimentos deverá proceder conforme procedimento específico – Aquisição de serviço a fim de atender a solicitação. Os equipamentos deverão ser embalados pelo almoxarife e enviados à empresa de calibração juntamente com a carta de solicitação de calibração.

3.3.4 A calibração dos equipamentos de medição é realizada por empresas que utilizam padrões rastreáveis à RBC – Rede Brasileira de Calibração, ou credenciadas pelo INMETRO. A empresa devidamente qualificada deverá realizar a calibração, identificar o equipamento com código, data de realização e vencimento da calibração e devolver o material acompanhado do laudo de calibração.

3.3.5 Ao receber o material, o almoxarife deverá enviar os materiais à área da Qualidade.

3.4 Avaliação do EIME

3.4.1 O gerente da qualidade deverá conferir o material recebido, e a presença de identificação/código do equipamento, data de calibração e validade. As informações deverão ser compatíveis às descritas no laudo de calibração do equipamento. Deverá ser comparada a Incerteza expandida + tendência citadas no laudo de calibração com os parâmetros existentes na tabela de CONTROLE DE CALIBRAÇÃO. É aprovado o EIME cuja calibração encontra-se dentro dos parâmetros previstos na tabela de CONTROLE DE CALIBRAÇÃO (anexo I). O gerente da Qualidade deverá assinar e datar o certificado de calibração, aprovando ou não o equipamento.

3.4.2 Os EIME's cujas calibrações encontrarem-se fora dos parâmetros previstos na tabela de CONTROLE DE CALIBRAÇÃO (Tabela 2) deverão ser reprovados e identificados com uma etiqueta de "IMPEDIDO" e segregado, de forma a impedir que seja usado inadvertidamente, até que seja providenciado o seu ajuste ou descarte.

Tabela 2 - Controle de calibração

EIME	Faixa de medição	Tolerância do processo	Periodicidade calibração	Limite de erro
Balança	0,000 a 1,000g	$\pm 0,030g$		$\pm 0,010g$
Balança	1,001 a 50,000g	$\pm 0,060g$		$\pm 0,020g$
Balança	50,01 a 500,0g	$\pm 0,3 g$		$\pm 0,1g$
Balança	500,1 a 5000g	$\pm 15 g$		$\pm 5 g$
Balança	5000,1 a 25000g	$\pm 150 g$		$\pm 50 g$
Balança	25000,1 a 2500000g	$\pm 15000 g$		$\pm 5000 g$
Termômetro	Até 60°C	$\pm 3^{\circ}C$		$\pm 1^{\circ}C$
Termômetro	Acima de 60°C	$\pm 6^{\circ}C$		$\pm 2^{\circ}C$
Termohigrômetro / Umidade	30% a 90% UR	$\pm 60\%UR$		$\pm 20\%UR$
Pipeta de vidro	Até 1 mL	$\pm 0,06 mL$		$\pm 0,03 mL$
Pipeta de vidro	2 mL	$\pm 0,12 mL$		$\pm 0,04 mL$
Pipeta de vidro	5 mL	$\pm 0,3 mL$		$\pm 0,1 mL$
Pipeta automática	5 μL	$\pm 0,45 \mu L$		$\pm 0,15 \mu L$
Pipeta automática	10 μL	$\pm 0,90 \mu L$		$\pm 0,30 \mu L$
Pipeta automática	20 μL	$\pm 1,80 \mu L$		$\pm 0,60 \mu L$
Pipeta automática	30 μL	$\pm 2,70 \mu L$		$\pm 0,90 \mu L$
Pipeta automática	40 μL	$\pm 3,60 \mu L$		$\pm 1,20 \mu L$
Pipeta automática	50 μL	$\pm 4,50 \mu L$		$\pm 1,50 \mu L$

3.4.3 Durante processo de recalibração, sempre que houver inadequações dos EIME's, preencher relatório de ocorrências, conforme PR-GES-004 - Controle de Produto Não Conforme.

3.4.4 Quando possível, o equipamento reprovado deverá ser consertado e/ou ajustado. O gerente de qualidade deverá providenciar o trabalho junto a empresas devidamente qualificadas. Quando não for possível, o equipamento deverá ser descartado em lixo comum, quando se tratar de material novo e quando já usado deve ser descartado conforme procedimento específico - Controle de produto não-conforme.

3.4.5 Os equipamentos aprovados deverão ser liberados para uso sendo encaminhados às áreas que utilizam o equipamento.

3.4.6 Os LAUDOS DE CALIBRAÇÃO deverão ser arquivados pela área de garantia da qualidade e os dados na tabela de controle de calibração deverão ser atualizados.

3.5 Controle de calibrações

3.5.1 A áreas que utilizam os equipamentos de medição são responsáveis por separá-los, quando do seu vencimento, e encaminha-los à Garantia da Qualidade.

3.5.2 A área da garantia da qualidade mantém tabela de CONTROLE DE CALIBRAÇÕES, conforme anexo I, devidamente atualizada e controlada de acordo com instruções do procedimento específico - Controle de documentos e registros. Este documento contempla todos os EIME's utilizados pela empresa com os respectivos códigos e datas de calibração e validade das calibrações.

3.5.3 A validade das calibrações dos EIMES é controlada pela área da garantia da qualidade através da tabela de CONTROLE DE CALIBRAÇÃO.

3.5.4 A Gerencia da qualidade acompanha semanalmente as datas de vencimento de calibrações, de acordo com a periodicidade estabelecida na tabela de CONTROLE DE CALIBRAÇÃO. Estes equipamentos são identificados com etiqueta de "IMPEDIDO" até que se efetue a calibração.

3.5.5 A periodicidade é definida em função da aplicação, modo, frequência de utilização e na experiência do usuário quanto à conservação do

equipamento. Pode ser ampliada ou reduzida, conforme necessidade.

4 Registros

Identificação	Área responsável	Armazenamento	Retenção	Recuperação	Descarte
Laudos de calibração	Garantia da qualidade	Físico/pasta suspensa	Até o vencimento da calibração	Por tipo de equipamento/ ordem alfabética	Descartar lixo comum
Controle de calibração	Garantia da Qualidade	Eletrônico/ Rede/ E: qualidade/Geral/ GQ Calibrações	Até próxima atualização	Por equipamento/ ordem alfabética	Deletar

5 Histórico de revisões

REVISÃO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO / MOTIVO			
00	Emissão do documento			
Necessário treinamento do pessoal envolvido?		X	Sim	Não