

**NIZETE VIVIURKA**

**PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS PARA PRODUTOS  
MÉDICOS COM NA RDC 59 NA EMPRESA BIOALFA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO LTDA.**

**Projeto desenvolvido como requisito  
parcial à obtenção do grau de Especialista.  
Curso de Pós-graduação em Gestão da  
Qualidade do Setor de Ciências Sociais  
Aplicadas da Universidade Federal do  
Paraná.**

**Orientador: Prof. MSc. Elizangela Camargo**

**CURITIBA**

**2010**

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	4
1.1. OBJETIVO GERAL DO TRABALHO .....	6
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	6
2. CARACTERIZAÇÃO DO AMBIENTE DE ESTUDO .....	7
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....	8
4. DIAGNÓSTICO .....	11
5. PROPOSTAS .....	20
6. CONCLUSÃO.....	27
7. BIBLIOGRAFIA .....	28

## 1. INTRODUÇÃO

O mundo globalizado trouxe a sociedade um novo conceito de administração, estratégia, tomada de ações; Um processo muito dinâmico que gera mudanças rápidas e fazem com que as instituições tornem-se cada vez mais concorrentes e, para que possam obter seu espaço, elas buscam diferenciais. No entanto Falconi (1999) relata que essas mudanças são apenas partes de uma evolução social e tecnológica onde a corporações traçam planos e se utilizam de ferramentas para a busca do melhor custo benefício, este que nos dias atuais já passou a ser obrigação de toda e qualquer empresa.

Falconi (1999) também relata que as altas administrações tem se mantido preocupada e buscam desenvolver novos e eficazes sistemas que possam garantir o bom funcionamento das empresas.

Os sistemas de qualidade permitem que as organizações criem ferramentas para melhor gerir o seu empreendimento, através desses sistemas os gestores conseguem fazer uma abordagem gerencial dentro de suas organizações permitindo estas criar condições internas de melhores maneiras de se adequar às normas regidas pelas legislações ou pela sociedade, garantindo a sobrevivência das organizações a longo prazo, as empresas perceberam que essas ferramentas também trazem as organizações geração de lucro, desenvolvimento e crescimento no mercado.

Pode-se entender que os Sistemas de Qualidade transformam a política de gestão também em diferencial, tanto para o fluxo de processo dentro da empresa e gerenciamento dos colaboradores e é ampliada também para os processos externos como negociações e tratamentos com fornecedores e clientes.

Os sistemas de qualidade visam não somente criar um modelo de processo, mais também reduzir os gastos desnecessários em contra partida gerar recursos para a empresa tornando-a competitiva dentre a sociedade e auxiliando-a em sua sustentabilidade.

Diferenciais estes, dentro os sistemas de gerenciamento, podem ser métodos de processamento, práticas, técnicas de manuseio, normas da qualidade entre outros;

Existem vários processos de sistemas da qualidade, Jorge Pedreira (1994) comenta que a Qualidade Total, um modelo de sistema de qualidade, expressa a

excelência em produtos e serviços, fazendo a coisa certa e isenta de defeitos atendendo os padrões pré estabelecidos, gerando valor econômico e atendendo as satisfações do consumidor final.

Muitas dessas ferramentas de melhorias trazem às organizações documentos que podem ser utilizados como evidências em divulgações comerciais para o fortalecimento de suas marcas como as certificações de produtos ou de sistemas de gestão.

Quando uma empresa adota uma política de gestão, ela está dizendo ao mercado que o seu produto ou serviço dispõe de um “diferencial competitivo”; Muitas vezes as empresas adotam uma política de gestão, não somente que esta lhe trará um diferencial, mais também pela existência das normas estabelecidas pelo mercado ou legislações, exigindo que este produto ou serviço possua parâmetros de especificações.

Drebtchinsky (1996) relata que as técnicas de qualidade total estavam sendo implantadas principalmente em estatais em 1996, já as indústrias estavam direcionadas a sua visão na melhoria dos seus produtos e serviços através das ferramentas da qualidade. Hoje percebe-se que as duas partes caminham juntas, pois as empresas estão preocupadas com a organização como um todo e mesmo que aos poucos contam com a Gestão da Qualidade para melhorias em todos os departamentos, níveis ou etapas dos processos.

Já Azambuja (1996) comenta que o padrão da qualidade é a percepção do explícito e do implícito para a satisfação dos clientes, onde expectativas juntam-se as carências dos produtos e as necessidades dos clientes, o que permite novas idéias ou reestruturação do produto ou serviço. Ele relata também que os padrões da qualidade indicam agregação de valores para a satisfação dos clientes.

Neste livro o autor relaciona o seu conceito com de outro especialista em qualidade: J.M. Juran que considera a qualidade como adequações dos produtos ou serviços obtidos como base o cliente e suas necessidades.

Diferentes são os pontos de vistas dos autores em definição dos motivos ou razões das implantações de Sistemas da Qualidade e esses pontos de vistas são baseados nos diferentes enfoques que as normas consideram em atendimento a padronização, a segurança, ao cliente. Mesmo com enfoques diferentes, as normas

trazem produto e serviços melhores, economia e aumento do mercado de vendas ou preço competitivo, entre outras melhorias subjetivas a cada processo ou empresa.

### **1.1. OBJETIVO GERAL DO TRABALHO**

Propor diretrizes para a implantação e implementação de Boas Práticas para produtos médicos através da RDC 59 de 27 de junho de 2000 na empresa Bioalfa, localizada a parte comercial na Matriz no bairro Cabral em Curitiba e estoque de produtos na Filial em São José dos Pinhais.

### **1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Para especificar melhor os objetivos, o projeto deve diagnosticar a situação atual do sistema de gestão da empresa; levantar as necessidades para a adequação do sistema de gestão com base nas diretrizes da RDC 59 e propor sequencia de interação de processos e modelo padrão para documentos que atendam as exigências da RDC 59.

Para o manuseio dos equipamentos de saúde, são necessários diferenciais de segurança, precisão, agilidade e qualidade dos produtos no mercado, entre outras exigências de modelações às atividades desenvolvidas para evitar fluxo cruzado, produtos não-conformes, garantia da rastreabilidade e confiabilidade aos clientes.

Ao trabalhar com as modelações por exercer atividades desse ramo, verifica-se que a empresa não está longe das adequações necessárias para o trabalho de produtos de atuação em de laboratórios para saúde.

Para equipamentos de clínicas ou laboratórios de saúde ou industrial, é imprescindível a segurança e garantia, ao confiar resultados de seus equipamentos, materiais e reagentes, que resultaram em medições de sua produção, testes de qualidade, auxílio em resultados de exames médicos ou de pesquisa biológica.

## **2. CARACTERIZAÇÃO DO AMBIENTE DE ESTUDO**

O nome Bioalfa representa a empresa avaliada que é existente no mercado desde 1990, têm em seu objeto social os ramos de Comércio, Importação, Exportação e Prestadora de Assistência Técnica com atuação em equipamentos, produtos, materiais, móveis para laboratórios e instituições Químicas, Físicas, Ópticas, Clínicas, Odontológicas e Hospitalares.

A divulgação da Bioalfa em site inclui uma empresa de produtos para Biologia Molecular, Microbiologia, Controle de Qualidade, Indústrias Farmacêuticas, Alimentares, Químicos.

A empresa Bioalfa dispõe de mais de 10.000 itens em linha abrangendo reagentes, meios de cultura, material de consumo plástico, de vidro, inclusive contendo material esterilizado ou descartável. Dispõe também de uma estrutura completa que inclui: Laboratório, Departamento Técnico, Importação, Assessoria Científica, estoque de 1800m<sup>2</sup> e uma moderna sede em Curitiba com mais de 2000m<sup>2</sup>.

O laboratório da Bioalfa é completo com profissionais especializados para treinamentos, workshops, com conhecimentos em processos e equipamentos.

A Bioalfa trabalha em contrato de parceria a um Departamento técnico terceirizado, para inspeção dos equipamentos antes da venda, com presença e realização dentro do estoque da Bioalfa e a realização das atividades de consertos de Assistência Técnica Autorizada e Instalação de Equipamentos nos seus clientes.

A empresa busca a qualidade com base nas Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, através da adequação de seus processos e padronização de atividades, assegurando a qualidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de distribuição.

O Departamento de Qualidade da empresa coordena um conjunto de atividades que formam o "Sistema da Qualidade", o qual reflete a importância do cumprimento de padrões normativos nacionais e de clientes, trazendo segurança e novas tecnologias a serviço de seus clientes.

### 3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A Resolução Diretiva Colegiada de número 59 do ano de 2000, muito difundida como RDC 59 foi elaborada e definida como legislação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tornando obrigatoriedade para todos os fabricantes, armazenadores e distribuidores de Produtos Médicos.

Posteriormente a RDC N.º 354, de 23 de dezembro de 2002 institui que Produtos para Saúde e Correlatos seguem as mesmas considerações para certificação de Boas Práticas, relacionando conforme a legislação de Lei nº. 6.360/76 de 10 de outubro de 2001 e Decreto nº. 79.094/77, de 05 de janeiro de 1977, sendo assim ampliado o uso dos requisitos da RDC 59.

A RDC 59 é uma legislação de Boas Práticas de Fabricação que tem como objetivo a formação de um Sistema de Gestão da Qualidade nas empresas que adotam o conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA.

A ANVISA considerou para a elaboração da RDC 59 os requisitos exigidos pelo *FDA - Food and Drug Administration* nos Estados Unidos, onde se tem o mesmo propósito de *Good Manufacturing Practices*. A necessidade de utilização no Brasil foi para a regulamentação, controle e fiscalização da comercialização de Produtos para Saúde pelo MERCOSUL.

O título original da RDC 59 ainda do ano de 2000 é "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", mas pela falta de uma resolução específica para distribuidores, a ANVISA emite certificados com o título de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos. Sendo assim, a RDC 59 da ANVISA é aplicada tanto nos Fabricantes quanto nos Distribuidores. Na legislação foi criado junto à norma um *check list* para guia de implantação, que diferencia os requisitos e ameniza as exigências para distribuidores, mas na prática, muitos requisitos são considerados, dependendo da avaliação e conhecimento de cada inspetor no momento da auditoria sobre os critérios a serem aplicados.

Vinculado e previamente às Boas Práticas de Fabricação, as empresas fabricantes ou distribuidores de Produtos para Saúde, devem ter conforme Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a Autorização de Funcionamento emitido através de documentação por Brasília e todos os produtos comercializados devem ser registrados ou cadastrados na ANVISA, através da documentação detalhada do produto seguindo

a Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 com exceção dos produtos que estão apresentados no site da ANVISA como “Relação de Produtos Não Considerados Produtos para Saúde”.

Também na Resolução - RDC nº 185 são determinados as informações essenciais para rótulos e etiquetas.

A ANVISA conceitua em seu site que produtos para saúde são dispositivos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos ou de embelezamento e de estética, empregados para diagnóstico, tratamento e monitoração de pacientes e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios. Estão incluídos neste conjunto alguns exemplos como:

a. Equipamentos de uso em saúde como: equipamento de ressonância magnética, tomógrafo, eletrocardiógrafo, equipamento de ultra-som, aparelho de raios-X, eletroestimulador, câmara de bronzamento artificial, marcapasso cardíaco e bicicleta ergométrica;

b. Materiais de uso em saúde como: prótese articular, seringa, agulha hipodérmica, cateter vascular, gaze, implante odontológico e ortopédico, válvula cardíaca, instrumental cirúrgico; e.

c. Kits de diagnóstico de uso in Vitro como: reagente para diagnóstico de doenças infecto contagiosas, dosagens bioquímicas, dosagens hormonais e teste de gravidez.

A RDC 59 é difundida e exigida apenas no Brasil, outra norma de mesmo assunto e um pouco mais completa é a ISO 13485:2004 – Produtos para Saúde, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares, conhecida e aceita mundialmente, mas esta certificação não é aceita pela ANVISA como forma de abono da visita de Inspeção.

A ISO 13485 além de atender a segurança e rastreabilidade do produto, a norma também atende os requisitos de ISO 9001 como Política da Qualidade definida com a estratégia da empresa, permite a satisfação do cliente ao produto, maior ampliação de controle dos processos da empresa, indicadores de desempenho, resultados de melhorias implantadas e maior acompanhamento da Direção.

Collins e Steiger (2009) definem que as maiores vantagens da implantação da ISO 9001 são padronização e formalização das atividades, abrangendo toda a empresa, controle das informações e resultados, análise da satisfação do cliente, ciclo de melhorias crescente;

O mesmo se replica para a implantação da ISO 13485, pois dentro dessas inúmeras vantagens que podem ser extraídas do sistema de gestão da qualidade que vai além dos processos que envolvem fisicamente o produto, como o gerenciamento de clientes.

Para itens como a Rastreabilidade que em Boas Práticas é tão exigido a ISO 9001 ou a 13485 também contemplam a garantia de assegurar que os produtos sejam identificados e do registro dos dados, como descrito no item 7.5.3 Identificação e rastreabilidade.

E assim como as Boas Práticas oferece ao cliente organização, segurança, profissionalismo, solidez, confiabilidade. Desenvolve também a comunicação, com colaboradores, clientes e fornecedores.

Como a ISO 9001 ou a ISO 13485 são sistemas de gestão optativos e reconhecidos internacionalmente, há mais facilidade de encontrar material de apoio e estratégias de implantações desses projetos em relacionadas a divulgação de material de Boas Práticas como a RDC 59 que é legislação e reconhecido restritamente ao Brasil.

Rothery (1993) relata, que a ferramenta sistema gerenciamento da qualidade, deu-se origem nas indústrias bélicas e nuclear, onde o conceito de avaliador do fornecedor tornou-se comum, assim clientes de grande porte, passaram a reduzir a quantidade de fornecedores, com o intuito de assegurar e manter a qualidade, atenuando os passos decorrentes da avaliação.

Rothery (1993) relata também que a ISO 9001 é uma norma atribuída a um sistema de gerenciamento da qualidade, e que tais sistemas envolvem as normas atribuídas aos produtos individuais como a calibração e medição, no entanto a ISO 9000 é mais abrangente do que ambas, pois visam assegurar a operação contínua de todo o processo desde a compra de materiais até a expedição final de todos os produtos acabados compatíveis a norma.

#### **4. DIAGNÓSTICO**

Para a realização do diagnóstico de uma empresa, é necessário ter um profundo conhecimento da norma a ser aplicada e dos requisitos exigidos por ela, abaixo segue uma tabela de exigências da RDC 59 e uma comparação do que a Bioalfa já tem em atividades e documentos:

**Parte B – Requisitos do Sistema de Qualidade**

<b>Requisito da Norma</b>	<b>Objetivo referente à norma</b>	<b>Documentos necessários</b>	<b>Observações adicionais</b>	<b>Documentos e atividades Bioalfa</b>
1. Responsabilidade Gerencial (a) Política da Qualidade	Estabelecer política e objetivos em todos os níveis da organização, tornando compreendida por todos.	Política; Objetivos;	Também é exigida a política expressa em um Manual de Boas Práticas	Não há Manual de Boas Práticas, nem Política e nem objetivos definidos.
1. Responsabilidade Gerencial (b) Organização	Manter uma estrutura organizacional. Responsabilidades para o uso de produtos não conformes; documentação de problemas; ações corretivas. Garantia de recursos e capacitações.	Representante da Gerência documentado, com autoridade e responsabilidades definidas. Relato de desempenho e informações sobre o Sistema da Qualidade	È solicitado a estrutura simbolizada em um organograma	Há organograma ou similar.
1. Responsabilidade Gerencial - (c) Revisão Gerencial	Revisão da adequação e efetividade do Sistema da Qualidade com intervalos programados	Procedimento	Relatórios de Revisão Gerencial	Não há procedimento e nem rotina
2. Auditoria da Qualidade	Definir requisitos para a realização de auditorias com pessoas treinadas, com relatório de auditoria e ações corretivas	Procedimento e formulários	Nada a acrescentar	Não há procedimento e nem rotina
3. Pessoal (a) Instruções Gerais	Assegurar as atividades como pessoal com instrução, experiência treinamento e prática	Nada especificado	Procedimento com definições de seleção e contratação	Não existe procedimento e nem rotinas descritas
3. Pessoal (b) Treinamento	Garantia de pessoal treinado e de colaboradores conscientizados de erros e defeitos nos produtos	Procedimento e treinamentos documentados	Nada a acrescentar	Não existe procedimento e nem rotinas descritas
3. Pessoal (c) Consultores	Assegurar que consultores tenham qualificações suficientes	Registros dos consultores em currículos e empregos anteriores	Nada a acrescentar	Não há rotina de atividades e nem descrições definidas

### Parte C – Controle de Projetos

Este item não é aplicável para distribuidores como a Bioalfa, por trabalhar com produtos já desenvolvidos pelos seus fabricantes devidamente qualificados. Os desenvolvimentos dos Projetos são controlados e considerados segredo de fabricação e sendo considerado tão sigiloso também não é comum os fabricantes entregarem cópias desses documentos a seus clientes.,.

### Parte D – Controle de Documentos e Registros

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
(a) Aprovação e Emissão de Documentos	Definição de pessoas para examinar, aprovar e emitir documentos do Sistema da Qualidade com data e assinatura	Procedimentos	Nada a acrescentar	Há controle, mas não um procedimento descrevendo o controle realizado
(b) Distribuição de Documentos	Assegurar os documentos atualizados sejam disponibilizados e que os desnecessários ou obsoletos estejam removidos	Controle de distribuição	Validação de softwares utilizados	Há controle, mas não um procedimento descrevendo o controle realizado
(c) Alteração de documentos	Revisão e aprovação de especificações, métodos ou procedimentos sendo comunicados ao pessoal	Registros de revisão e nova aprovação. Registro de validação de métodos e resultados dessas validações	Nada a acrescentar	Há especificações, mas sem controle de revisões e não há registro dos resultados de validações
(d) Registro de alterações de documentos	Controlar de descrição da alteração, identificação do documento, assinatura e data de aprovação	Registros de controle das alterações. Lista ou índice com identificação da última atualização. Procedimento para descrição de realização deste processo.	Nada a acrescentar	Há controle, mas não um procedimento descrevendo o controle realizado

**Parte E – Controle de compras**

<b>Requisito da Norma</b>	<b>Objetivo referente à norma</b>	<b>Documentos necessários</b>	<b>Observações adicionais</b>	<b>Documentos e atividades Bioalfa</b>
(a) Avaliação de fornecedores e contratados	Estabelecer critérios com especificação de requisitos da qualidade, apresentando resultados de avaliação e lista de fornecedores	Procedimento e Registros da avaliação	Contrato para principais serviços terceirizados	Há procedimento e registro de avaliações.
(b) Formulários de compras	Transcrever ou referenciar as especificações e acordo de comprometimento em notificar de qualquer alteração que afete o produto, aprovação com data e assinatura.	Registro da compra	Nada a acrescentar	Há critérios especificados nas Ordens de Compra e <i>Proforma Invoices</i>

**Parte F – Identificação e Rastreabilidade**

<b>Requisito da Norma</b>	<b>Objetivo referente à norma</b>	<b>Documentos necessários</b>	<b>Observações adicionais</b>	<b>Documentos e atividades Bioalfa</b>
1. Identificação e Rastreabilidade	Identificar componentes e dispositivos acabados	Procedimento	A exigência de controle é exigida igual ao item 2.	Há identificações nos produtos
2. Produtos de elevado risco (classe III e IV) - rastreabilidade	Controlar com número a cada lote ou unidade.	Registro com número de lote	Nada a acrescentar	Há controle de numeração de lote e de número de série para equipamentos

**Parte G – Controle de Processo e de Produção**

<b>Requisito da Norma</b>	<b>Objetivo referente à norma</b>	<b>Documentos necessários</b>	<b>Observações adicionais</b>	<b>Documentos e atividades Bioalfa</b>
1. Controle de Processo e Produção (a) Instruções Gerais	Projetar, conduzir, controlar e assegurar o produto em conformidade com suas especificações	Procedimento	Nada a acrescentar	Há especificações definidas para produtos
1. Controle de Processo e Produção (b) Controle ambiental	Estabelecer e manter o controle do ambiente	Registros de Controles	Válido para produção e estoque	Temperatura do estoque é registrada, falta o controle de alterações
1. Controle de Processo e Produção (c) Limpeza e saneamento	Limpeza adequada com as especificações do processo	Procedimento e Programação	Registros de limpeza	Procedimento e registro de limpeza realizado

1. Controle de Processo e Produção (d) Saúde e higiene do pessoal	Roupas adequadas e com asseio. Exames médicos e saúde compatível com processo. Áreas de higiene, alimentação e para fumo definidas	Nada especificado	Nada a acrescentar	Uniforme estabelecido, exames periódicos em dia, área específicas definidas
1. Controle de Processo e Produção (e) Controle de contaminação	Garantia que o processo não possa ser contaminado pelo uso de produtos no controle de pragas	Procedimento	Registros de realização	Há procedimento estabelecido e registros dos controles de pragas
1. Controle de Processo e Produção (f) Remoção de lixo e esgoto químico	Garantia de maneira segura, oportuna e higiênica da remoção do lixo e esgoto químico	Nada especificado	Nada a acrescentar	Há contrato com empresa especializada para material de descarte, seleção de lixo
1. Controle de Processo e Produção (g) Equipamento	Corretamente projetados, com programação de manutenção visível, inspeções periódicas e ajustes necessários de tolerância visível. Remoção quando não adequados ao processo	Procedimento, programação e registros de manutenção	Nada a acrescentar	Há equipamentos utilizados para o uso pretendido
1. Controle de Processo e Produção (h) Processos automatizados	Validações de software e alterações validadas com aprovações conforme parte D – Controle de documentos	Protocolo estabelecido	Nada a acrescentar	Validações de software previsto
2. Processos Especiais (a)	Validados, monitorados por pessoas qualificadas.	Procedimento e registros da validação	Nada a acrescentar	Não há na empresa processos considerados especiais
2. Processos Especiais (b)	O processo deve incluir de data, pessoas, horários e equipamentos utilizados	Registros dos resultados	Nada a acrescentar	Não há na empresa processos considerados especiais

#### Parte H – Inspeção e Testes

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
1. Inspeção e testes (a) Instruções gerais	Estabelecer e manter inspeções e testes documentados	Registros das inspeções	Nada a acrescentar	Processo implantado, falta descrição do procedimento
1. Inspeção e testes (b) Inspeção e testes de recebimento	Critérios para aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados no recebimento	Procedimento	Nada a acrescentar	Especificações definidas como critérios de aceitação
1. Inspeção e testes (c) Inspeção e testes durante o processo	Critérios para aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados durante o processo	Procedimento	Nada a acrescentar	Não há etapas de processamento durante o processo

1. Inspeção e testes (d) Inspeção e testes finais	Critérios para liberação dos produtos conforme RMP – registro mestre de produtos	Procedimento e registros de liberação com responsável e data	Nada a acrescentar	Especificações definidas como critérios para distribuição
1. Inspeção e testes (e) Registros de inspeções e testes	Inclusão dos critérios de aceitação, resultados de comparações e equipamentos usados.	Procedimento	Registros de realização	Registros realizados, falta descrição do procedimento
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes (a) Calibração	Inclusão de orientações específicas e limites de precisão e exatidão com ações corretivas para limites não alcançados. Pessoal instruído e treinado	Procedimento	Nada a acrescentar	Processo implantado, falta descrição do procedimento
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes (b) Padrões de calibração	Rastreáveis a padrões nacionais ou se não aplicável manter o próprio	Procedimento	Nada a acrescentar	Processo implantado, falta descrição do procedimento
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes (c) Registros de calibração	Inclusão de datas de realização, da próxima, do responsável. Sendo disponíveis para uso	Registros	Nada a acrescentar	Registros de calibrações contem as informações requeridas
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes (d) Manutenção	Preservar a precisão e manutenção ao uso	Procedimento	Nada a acrescentar	Equipamentos bem armazenados e protegidos
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes (e) Instalações	Proteger os equipamentos contra ajustes que invalidem a calibração	Procedimento	Nada a acrescentar	Equipamentos protegidos contra ajustes
3. Resultados de inspeção e testes (a)	Identificar a conformidade, e que somente após inspeções os itens possam ser utilizados	Identificação visível	Nada a acrescentar	Identificações realizadas
3. Resultados de inspeção e testes (b)	Identificações de pessoas responsáveis pelas liberações	Registros	Nada a acrescentar	Registros com nome e assinatura

#### Parte I – Componentes e Produtos Não-Conformes

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
(a) Controle de componentes e produtos não-conformes	Assegurar que produtos que não estejam em conformidade, não sejam usados inadvertidamente. Inclusão de notificações a responsáveis	Procedimento	Segregação de produtos não-conformes	Espaço selecionado para os produtos não-conformes
(b) Revisão da não-conformidade e remoção	Definir responsáveis para atividades com Produtos não-conformes, reinspeções e atendimento às especificações	Procedimento	Nada a acrescentar	Não há procedimento, nem registro dos produtos não-conformes

**Parte J – Ação Corretiva**

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
(a)	Análise de todos os processo da qualidade para ações corretivas, investigações, levantamento da causa, verificação da extensão, informação a responsáveis	Procedimento e registros de alterações a métodos e procedimentos	Nada a acrescentar	Ações corretivas acontecem somente sobre produtos.
(b)	Documentação das atividades e resultados	Procedimento e Registro de Ações Corretivas	Nada a acrescentar	Não há procedimento, nem registro das ações tomadas

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

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
1. Manuseio	Assegurar que não ocorram trocas ou danos durante o manuseio	Procedimento	Nada a acrescentar	Há procedimento descrito
2. Armazenamento	Controlar os estoques para assegurar a integridade dos produtos	Procedimento	Nada a acrescentar	Há procedimento descrito
3. Distribuição	Assegurar que somente produtos aprovados sejam distribuídos com identificações dos produtos e do cliente	Procedimento	Nada a acrescentar	Há procedimento descrito
4. Instalação	Instruções da forma correta de instalação e distribuição de manuais junto aos produtos quando não necessitar de especialização	Procedimento e registros	Nada a acrescentar	Há procedimento descrito

**Parte L – Controle de Embalagem e Rotulagem**

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
1. Embalagem de produtos	Garantir a preservação do produto na embalagem durante o processamento	Nada especificado	Nada a acrescentar	Os produtos são embalados com segurança
2. Rotulagem de produtos	Garantir a integridade, inspeção, armazenamento e controle dos rótulos.	Procedimento	Os rótulos devem ser guardados em armários com chave	Não há procedimento, mas há controle dos rótulos
3. Rotulagem de produtos de elevado risco	Conter número de controle em rótulos de produtos de risco III e IV	Nada especificado	Nada a acrescentar	A empresa não trabalha com produtos dessa classe de risco.

### Parte M – Registros

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
1. Requisitos Gerais	Facilitar e assegurar o acesso aos registros, manter a confiabilidade e periodicidade de arquivo	Nada especificado	Nada a acrescentar	A empresa segue regras para o acesso, confiabilidade e arquivo dos registros
2. Registro mestre do produto (RMP)	Garantia de registros com informações de especificações, validações, embalagem, rotulagem, instalações, manutenções e assistência técnica.	Registros de informações sobre os produtos	Os registros devem ser individuais ao cada produto	Não há registros Mestres completos de cada produto
3. Registro histórico do produto (RHP)	Registros de atividades com o produto que comprovem a fabricação, inspeção, rotulagem e distribuição	Procedimento	Pode ser em sistema validado	Não há procedimento, mas há sistema que controla todos os dados exigidos para cada produto
4. Arquivo de reclamações	Registrar as reclamações, tratar e retornar para os clientes	Procedimento e registros	Nada a acrescentar	Realiza registros, trata, retorna para o cliente e tempo programado e tem procedimento descrito.

### Parte N – Assistência Técnica

Requisito da Norma	Objetivo referente à norma	Documentos necessários	Observações adicionais	Documentos e atividades Bioalfa
(a) Registros de assistência técnica	Identificar o produto, o serviço realizado e a pessoa que realizou.	Procedimento e Registro	Nada a acrescentar	Há contrato com a empresa terceirizada, sem procedimento descrito
(b) Avaliação dos registros de assistência técnica	Analisar os registros e definir ações corretivas para não-conformidades	Nada especificado	Nada a acrescentar	Não é acompanhado os registros de assistência técnica, nem tomadas ações corretivas

**Parte O – Técnicas de Estatística**

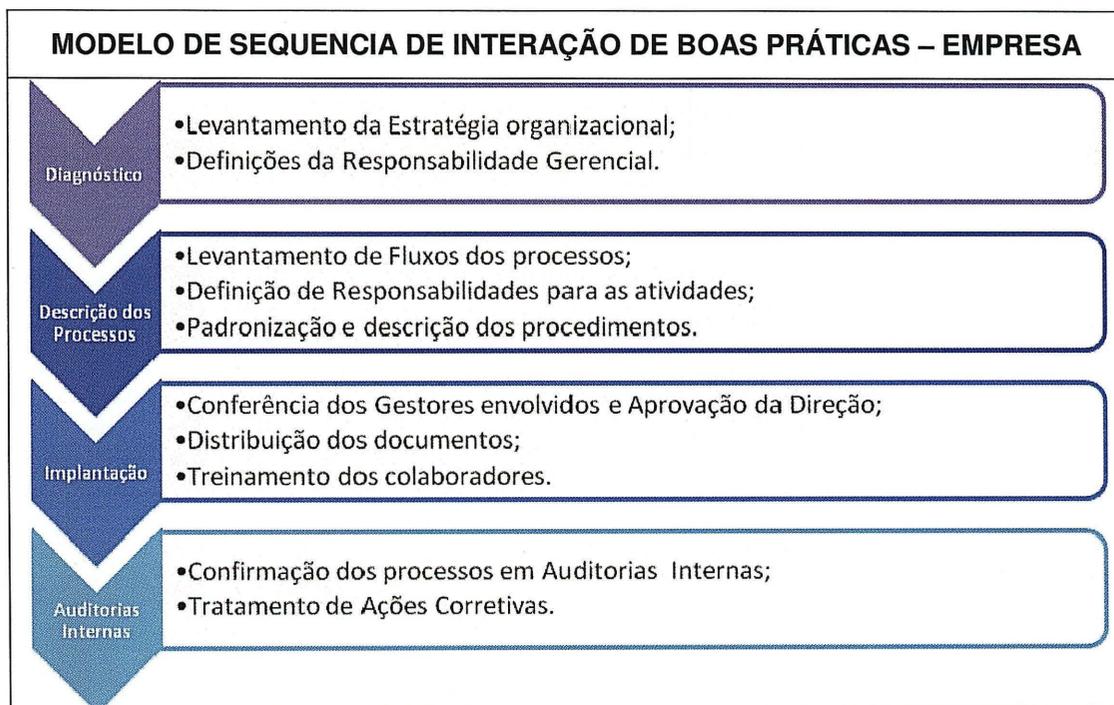
<b>Requisito da Norma</b>	<b>Objetivo referente à norma</b>	<b>Documentos necessários</b>	<b>Observações adicionais</b>	<b>Documentos e atividades Bioalfa</b>
(a)	Verificar a aceitabilidade do processo e características do produto	Procedimentos e cálculos	Nada a acrescentar	Processo implantado e procedimento descrito
(b)	Formalizar amostragens em estatística válida	Procedimento	Nada a acrescentar	Norma utilizada é a ABNT NBR 5426:1985

## 5. PROPOSTAS

Após análise dos documentos, atividades e estrutura da Bioalfa, é possível elaborar uma relação dos procedimentos requisitados pela RDC 59. Como a empresa já possui procedimentos administrativos, os documentos de exigência são inclusos no rol de procedimentos da empresa.

A relação abaixo indica a forma de codificação já utilizada na Bioalfa em sequência numérica crescente, o nome sugerido para o procedimento e o item de requisito da norma ou a necessidade observada.

Alguns procedimentos não são requisitos da norma, mas está sendo sugerido devido à complexidade do processo.



## MODELO PADRÃO PARA DOCUMENTOS

LOGO	<b>PROCEDIMENTO DO SISTEMA DA QUALIDADE</b>		
Código: PSQ. 00	Descrição: KDJF HIHIDH JFDJLJD	Revisão: 00	Página: 1 / 1

### 1. OBJETIVO

Dlkfj djfdjfdj s fjo fdsofi.

### 2. APLICAÇÃO

Djfdj jgrjgoi jroigh jgg idfjg fjgldfjgoierjg j fkajdf.

### 3. DEFINIÇÕES

*Rhdfj dj* – dlkfj djfdjfdj s fjo fdsofi ;

### 4. ABREVIÇÕES

*PSQ* – Procedimento do Sistema da Qualidade

*FSQ* – Formulário do Sistema da Qualidade

### 5. RESPONSABILIDADES

#### 5.1 Dos colaboradores

a) djfdjfdj;

#### 5.2 Dos Gestores

a) djfdjfdj;

### 6. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#### 6.1. Dfjjgdjfg dfj

Dkf djfjodj dk fmdjfdj dojf dfj

### 7. REGISTROS

Os registros abaixo, assim como documentos relacionados a este procedimento, são mantidos na pasta de "Aaa" no Departamento Bbbb, enquanto estiverem em uso, protegidos para assegurar sua legibilidade e durabilidade. Após o uso, mantém-se por um período mínimo de 2 (dois) anos em arquivo, então é descartado conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos.

FSQ. 00. 01 – Sdj jfdjfdj jf fj ijf

### 8. ANEXOS

Anexo A – Descrição de Alteração

### 9. REFERÊNCIAS

RDC 59, de 27 de junho de 2000: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

	Nome	Departamento	Data	Visto
Elaboração:				
Conferência:				
Aprovação:				

<b>MODELO DE APRESENTAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DA EMPRESA</b>				
<b>Código</b>	<b>Procedimento</b>	<b>Já existente</b>	<b>Requisito da norma ou observação</b>	<b>Principais tópicos abordados no procedimento</b>
PSQ. 01	Revisão Gerencial		Parte B – Requisitos do Sistema da Qualidade - 1. Responsabilidade Gerencial - (c) Revisão Gerencial	Registro, periodicidade e pautas das Revisões Gerenciais
PSQ. 02	Recrutamento e Seleção		Parte B – Requisitos do Sistema da Qualidade - 3. Pessoal	Definições e requisitos para seleção pessoal
PSQ. 03	Treinamento		Parte B – Requisitos do Sistema da Qualidade - 3. Pessoal	Programação de treinamentos dos processos e aperfeiçoamento
PSQ. 04	Controle de Documentos		Parte D – Controle de Documentos e Registros	Aprovação dos documentos, alterações, distribuição, backups
PSQ. 05	Auditoria da Qualidade		Parte B – Requisitos do Sistema da Qualidade - 2. Auditoria da Qualidade	Periodicidade, programação, registro, auditores, ações corretivas
PSQ. 06	Avaliação de Fornecedores		Parte E – Controle de compras - (a) Avaliação de fornecedores e contratados	Critérios, registro, lista de aprovados
PSQ. 07	Limpeza das instalações	X	Parte G – Controle de Processo e de Produção - 1. Controle de Processo e Produção (c) Limpeza e saneamento	Produtos, especificação, periodicidade, registro
PSQ. 08	Controle de Pragas e Limpeza da Caixa d'água	X	Parte G – Controle de Processo e de Produção - 1. Controle de Processo e Produção - (e) Controle de contaminação	Programação, fornecedores aprovados, garantia da não-contaminação
PSQ. 09	Avaliação de Prestadores de Serviços		Parte E – Controle de compras - (a) Avaliação de fornecedores e contratados	Critérios, registro, lista de aprovados para todos os serviços impactantes no processo
PSQ. 10	Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)		Parte M – Registros - 4. Arquivo de reclamações	Registro, investigação, tratamento, retorno para os clientes
PSQ. 11	Não Conformidades e Ações Corretivas		Parte I – Componentes e Produtos Não-Conformes e Parte J – Ação Corretiva	Registro, controle e definição dos produtos, registro, tratamento eficácia das ações corretivas
PSQ. 12	Recebimento, Armazenamento e Distribuição		Parte K – Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação	Registro de recebimento, regras de armazenamento, registro e conferência de expedição
PSQ. 13	Embalagem e Rotulagem		Parte L – Controle de Embalagem e Rotulagem -2. Rotulagem de produtos	Requisitos das embalagens, legislação de rotulagem, controlado por responsável

PSQ. 14	Identificação e Rastreabilidade		Parte F – Identificação e Rastreabilidade - 1. Identificação e Rastreabilidade	Identificação do produto em cada processo físico e no sistema, com datas e responsáveis
PSQ. 15	Inspeção e Assistência Técnica		Parte H – Inspeção e Testes - 1. Inspeção e testes (e) Registros de inspeções e testes	Requisitos para as inspeções, registro com datas e responsáveis
PSQ. 16	Solicitação de Compras	X	Solicitação da empresa	X
PSQ. 17	Despesas de Viagem	X	Solicitação da empresa	X
PSQ. 18	Telefonia Móvel	X	Solicitação da empresa	X
PSQ. 19	Controle de Calibrações		Parte H – Inspeção e Testes - 2. Inspeção, medição e equipamentos de testes (a) Calibração	Controle dos instrumentos em utilização, calibração, manutenção, armazenamento
PSQ. 20	Empréstimos, Amostras e Devoluções		Parte I – Componentes e Produtos Não-Conformes	Aprovação com data e responsável, rastreabilidade do produto
PSQ. 21	Comercial - Vendas		Parte K – Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação	Controle dos orçamentos, aprovação do cliente, contato com o estoque
PSQ. 22	Técnicas Estatísticas		Parte O – Técnicas de Estatística	Norma regulamentada para amostragem, gráficos de reclamações, não conformidades, auditorias
PSQ. 23	Licitação		Complementar ao Comercial e Parte K – Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação	Controle e registro das documentações para as licitações e pregões
PSQ. 24	Instalação (interna e terceirizada)		Parte K – Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação	Controle e registro das instalações realizadas, manuais de instruções efetivos
PSQ. 25	Recolhimento de Produtos		Não é relacionado na norma, mas exigido pela ANVISA	Alerta à Tecnovigilância, descrição do processo
PSQ. 26	Compras		Parte E – Controle de compras - (b) Formulários de compras	Especificações do produto, controle de alterações, aprovação, fornecedores homologados,
PSQ. 27	Registro Mestre de Produtos		Parte M – Registros - 2. Registro mestre do produto (RMP)	Guia de documentos dos produtos, especificações, manuais, catálogos, etiquetas
PSQ. 28	Registro Histórico de Produtos		Parte M – Registros - 3. Registro histórico do produto (RHP)	Rastreabilidade do produto desde a entrada, permanência, saída e possíveis retornos do produto
PSQ. 29	Registro de Produtos		Não é exigido pela norma ou ANVISA, mas verifica-se a necessidade de padronização.	Controle e registro das informações destinadas à ANVISA para registro dos produtos

Para a implantação de um projeto de Sistema da Qualidade é preciso um Plano de Ação com as etapas a serem implantadas e com os dados necessários para a implantação.

Na implantação dos processos ou procedimentos faltantes em atendimento a um Sistema de Gestão da Qualidade podem ser utilizadas várias ferramentas de auxílio na garantia de eficácia do sistema implantado, uma dessas ferramentas a ser utilizada é o 5W2H.

A ferramenta 5W2H é uma sigla originada do inglês em que a tradução significa:

<b>EXPLANAÇÃO DO MÉTODO 5W2H</b>			
<b>5W</b>	What	O Que?	Que ação será executada?
	Who	Quem?	Quem irá executar/participar da ação?
	Where	Onde?	Onde será executada a ação?
	When	Quando?	Quando a ação será executada?
	Why	Por Quê?	Por que a ação será executada?
<b>2H</b>	How	Como?	Como será executada a ação?
	How much	Quanto custa?	Quanto custa para executar a ação?
Fonte: site lugli.org ( <a href="http://www.lugli.org/2008/02/o-metodo-5w-2h">http://www.lugli.org/2008/02/o-metodo-5w-2h</a> )			

Franklin e Nuss (2006) definem em seu trabalho de graduação de Ferramenta de Gerenciamento que 5W2H é um conjunto de ações com respectivos prazos, pessoas responsáveis e os recursos necessários para chegar a um resultado proposto. Esta ferramenta pode ser apresentada de várias formas, o importante é contemplar todas as informações necessárias para a implantação do projeto proposto.

Dellaretti Filho (1996) relaciona que as Ferramentas da Qualidade têm dois objetivos, um de organizar as idéias e outro de auxiliar no planejamento, sem estes objetivos alcançados as idéias não são tratadas de convenientemente e são de pouco valor.

MODELO DE CRONOGRAMA DE IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS																			
Código	Procedimentos / Rotinas	Responsáveis Pela execução/ revisão	Dependência do Sistema	Observações	Cronograma 2009												2010		
					abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	mar			
PSQ.01	Análise Crítica do Sistema da Qualidade	Qualidade		para 2010, os procedimentos precisam estar prontos															
PSQ.02	Recrutamento e Seleção	Recursos Humanos	X	para 2010, depende do sistema do DP implantado															
PSQ. 03	Treinamento	Recursos Humanos	X	para 2010, depende do sistema do DP implantado															
PSQ.04	Controle de Documentos	Qualidade		para 2010, os procedimentos precisam estar prontos															
PSQ.05	Auditoria da Qualidade	Qualidade (Nizete) / Rep. Gerência		para 2010, os procedimentos precisam estar prontos															
PSQ.06	Avaliação de Fornecedores	Importação																	
PSQ.07	Limpeza das instalações	Qualidade e Resp. Técnico		Já implantado em julho/2008															
PSQ.08	Controle de Pragas e Limpeza da Caixa d'água	Suprimentos estoque e Resp. Técnico		Já implantado em julho/2008															
PSQ.09	Avaliação de Prestadores de Serviços	Estoque e Suprimentos																	
PSQ.10	Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)	SAC																	
PSQ.11	Não Conformidades e Ações Corretivas	Resp. Técnico																	
PSQ.12	Manuseio, Armazenamento e Distribuição	Estoque e Resp. Técnico	X																
PSQ.13	Embalagem e Rotulagem	Estoque e Resp. Técnico																	
PSQ.14	Identificação e Rastreabilidade	Qualidade e Resp. Técnico	X	para 2010, depende do Sistema Totvs															

MODELO DE CRONOGRAMA DE IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS																	
Código	Procedimentos / Rotinas	Responsáveis Pela execução/ revisão	Dependência do Sistema	Observações	Cronograma 2009							2010					
					abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	Mar	
PSQ.15	Inspeção e Assistência Técnica	Técnico , Resp. Técnico e DAC															
PSQ.16	Solicitação de Compras	Importação Custos e Financeiro															
PSQ.17	Despesas de Viagem	Administrativo e Financeiro		Já implantado em setembro/2008													
PSQ.18	Telefonia Móvel	Administrativo		Já implantado em setembro/2008													
PSQ.19	Controle de Calibrações	Técnico e estoque, Resp. Técnico															
PSQ.20	Empréstimos, Amostras e Devoluções	Comercial, Resp. Técnico e DAC															
PSQ.21	Comercial - Vendas	Comercial e DAC															
PSQ.22	Técnicas Estatísticas	Resp. Técnico e Estoque															
PSQ.23	Licitação	Comercial e DAC															
PSQ.24	Instalação (interna e terceirizada)	Comercial e DAC															
PSQ.25	Recolhimento de Produtos	Comercial e DAC															
PSQ.26	Compras	Suprimentos	X	para 2010, depende do Sistema Totvs													
PSQ.27	Registro Mestre de Produtos	Responsável Técnico / DAC	X	para 2010, para não sobrecarregar o DAC													
PSQ.28	Registro Histórico de Produtos	Responsável Técnico, DAC e Estoque	X	para 2010, depende do Sistema Totvs													
PSQ.29	Registro de Produtos	Assessoria Jurídica, Resp. Técnico e DAC		para 2010, para não sobrecarregar o DAC													

## **6. CONSIDERAÇÕES**

A Bioalfa é uma empresa consolidada e estruturada tanto fisicamente como em qualificação profissional, com condições satisfatórias para a implementação de um sistema da Qualidade.

São necessárias adequações e mudanças culturais, mas não são mudanças bruscas e sim necessidades levantadas em análise específica a cada processo de implantação.

Para a adequação da Bioalfa aos requisitos exigidos pela RDC 59, são necessários definições de responsáveis e realizações de processos ainda não praticados pela empresa como Inspeção e Tratamento de Não-conformes para processos Operacionais, e registro de Revisões Gerenciais e Auditorias como processos Gerenciais.

Também faz se necessário para a exigência do item de Rastreabilidade da RDC 59, um sistema de Gerenciamento do Estoque, como o sistema ERP que já esta sendo adotado na empresa, pois sem o mesmo, o controle manual seria inviável pelo volume e variedade de produtos comercializados pela empresa.

Para a divisão dos processos da empresa em diferentes endereços, torna-se necessário uma maior comunicação entre as empresas na realização das atividades, com detalhamento dos procedimentos, treinamentos eficazes e uma programação bem minuciosa nas auditorias.

Pode ser utilizado o Cronograma de Implantação para o acompanhamento do projeto com registro mensal e de cada procedimento descrito.

Os objetivos programados neste projeto foram alcançados com as diretrizes para a implantação e implementação da RDC 59, firmando a garantia de sucesso do desenvolvimento.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Resolução-RDC N. 59, de 27 de junho de 2000. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília**, 29 jun. 2000.

BRASIL. Resolução-RDC n. 354, de 23 de dezembro de 2002. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília**, 08 jan. 2003.

BRASIL. Lei n. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília**, 24 set. 1976.

BRASIL. Decreto n. 79.094/77, de 05 de janeiro de 1977. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília**, 07 jan. 1977.

BRASIL. Resolução-RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília**, 06 nov. 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NRB ISO 13485:2004** – Produtos para Saúde, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NRB ISO 9001:2008** – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

AZAMBUJA, T.T. **Documentação de Sistemas da Qualidade**. 1.ed. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1996.

DREBTCHINSKY, J. **Implementação de Sistemas da Qualidade (Série ISO 9000)**. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

BRASSARD, MI. **The Memory Jogger**. Rio de Janeiro: Quality Mark Editora Ltda, 1985.

GARCIA, L. M.; COSTA, L. E. RDC nº 59/2000 – Resumo sob uma Óptica Prática e Visão Estratégica na Gestão Empresarial. **Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, p.14-24, 1995.

FRANKLIN, Y. NUSS; L. F. **Ferramenta de Gerenciamento: ABC**. 34 f. Trabalho de Graduação (Engenharia de Produção Automotiva) - Associação Educacional Dom Bosco (AEDB), Faculdade de Engenharia de Resende - Resende, 2006.

Revista Projetando e fabricando produtos médicos com qualidade. **Metrologia e Instrumentação**, São Paulo, n. 58, p.26-29, 2009.

DELLARETTI FILHO, Osmário Filho. **As sete ferramentas do planejamento da Qualidade**. 1.ed. São Paulo: Fundação Cristiano Ottoni, 1996.

COLLINS, James W. Jr.; STEIGER, Dolores Sherwood, **The Memory Jogger, 9001:2008**. São Paulo: Quality Innovation, 2009.

ROTHERY, Brian. **ISO 9000**. 1.ed. São Paulo: Makron Books, 1993.