

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JULIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
CÂMPUS DE ARARAQUARA

**SOBRE A IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS DE ACORDO COM A RDC Nº 59 DE 27 DE JUNHO DE 2000 – ANVISA E
NBR ISO 9001:2000**

CINARA NOBRE DE CARVALHO

ORIENTADOR: Prof. Dr. Anselmo Gomes de Oliveira

ARARAQUARA - SP

2005

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JULIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS CÂMPUS DE ARARAQUARA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

SOBRE A IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS DE ACORDO COM A RDC N° 59 DE 27 DE JUNHO DE 2000 – ANVISA E
NBR ISO 9001:2000

CINARA NOBRE DE CARVALHO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Área de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNESP, como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Anselmo Gomes de Oliveira

ARARAQUARA - SP

2005

Aos meus pais, Celio e Marisa, e
meus irmãos Kleber e Rômulo.

“Ando devagar porque já tive pressa
e levo esse sorriso porque já chorei demais.
Hoje me sinto mais forte, mais feliz quem sabe,
eu só levo a certeza de que muito pouco sei, eu nada sei”.

(Tocando em Frente, Almir Sater e Renato Teixeira).

A DEUS, por me dar forças e mostrar-me o caminho nos momentos mais difíceis.

Ao Prof. Dr. Anselmo Gomes de Oliveira pela orientação, amizade e dedicação em todos os momentos e por assumir o desafio da a minha orientação.

Aos meus pais, Celio e Marisa, pelo incentivo, confiança, amor e presença principalmente nos momentos de maior dificuldade.

À minha família, pelo incentivo, entendimento e apoio dedicados, em especial meus irmãos Kleber e Rômulo.

Ao Prof. Dr. Paschoal Batistuti pelas discussões no exame geral de qualificação e pelo apoio, aprendizado e amizade.

À Profa. Dra. Palmira Daflon Gremião pelas discussões no exame geral de qualificação.

Aos meus amigos da Plastmed Camila, Cláudia, Lúcia, Márcia, Mário Luíz, Roberto e Sandra pela compreensão, amizade e apoio.

Ao amigo José Ricardo Soares de Oliveira pela ajuda ilimitada e incentivo em todos os momentos.

Às minhas amigas Caroline Demacq Souza Tarlá, Cristiane Álvares Garcia, Talita Sabino, Sílvia Freitas e todos aqueles que me ajudaram e compreenderam minha ausência em alguns momentos.

A todos os queridos amigos e colegas: Andrea, Antônio, Arnóbio, Beatriz, Bruna, Cinara, Cinthia, Chico, Cristiane, Cristina, Daniela, Daniele, Fernando, Gisele, Greice, Helen, Ketlyn, Lia, Luana, Luigina, Mara, Marcos, Maria Carolina, Marlus, Maria Beatriz, Priscila, Nelson, Rubiana, Thalita, Tina, Thiago pelo carinho, colaboração e amizade.

Aos funcionários do departamento de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas – UNESP pelo auxílio.

Ao Serviço Técnico de Documentação e ao Serviço de Apoio da Biblioteca da Faculdade de Ciências Farmacêuticas – UNESP pela gentileza no atendimento as minhas solicitações.

Às funcionárias da seção de pós graduação Cláudia Molina, Laura Rosin e Sônia Ornellas
Silva pela compreensão.

RESUMO

Produtos médicos são definidos como produtos para saúde, tais como equipamentos, aparelhos, materiais de consumo, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, auxiliar em suas funções. Assim como medicamentos ou outros produtos relacionados à saúde, os produtos médicos necessitam de uma regulamentação eficaz, garantindo que estes sejam seguros e eficazes para as indicações as quais os produtos se dispõem.

Entretanto, para que esse objetivo seja alcançado, deve-se investir em processos de qualidade na cadeia produtiva como um todo, ou seja, desde o momento da escolha da matéria-prima, passando pelo controle da fabricação e pelas etapas não menos importantes de armazenamento e distribuição. Estas últimas, por ventura, podem ser executadas por empresas distintas das quais fabricam tais produtos.

Tais requisitos de qualidade podem ser regulados, entre outras normas, pela NBR ISO 9001:2000 e pela RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária brasileira.

De acordo com a NBR ISO 9001:2000, para que uma empresa funcione de maneira eficaz ela deve identificar e gerenciar as diversas atividades interligadas. O modelo de gestão da qualidade baseado em processo, mostra que os indicadores ou etapas do processo que influenciam diretamente no sistema da qualidade são responsabilidade da direção; gestão de recursos; realização de produto; medição, análise e melhoria do processo.

As Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, descritas na RDC N° 59/2000, são exigências aplicáveis a todas as empresas que fabriquem ou comercializem equipamentos

médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do usuário.

A legislação brasileira para distribuidores de produtos médicos, abordada na RDC N° 59/2000, é abordada entrelinhas nesta resolução, focada principalmente em empresas fabricantes de produtos médicos certificadas em Boas Práticas de Fabricação.

Após a análise detalhada da NBR ISO 9001:2000 e da RDC N° 59/2000, neste trabalho foi realizada uma abordagem da utilização em conjunto destas normas por empresas distribuidoras de produtos médicos. Foi proposto um “check-list” para inspeção de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos, contemplando itens não explorados, ou adaptados da RDC N° 59/2000 para distribuidores de produtos médicos.

ABSTRACT

Medical products are defined as a product to health, such as an equipment, machine, material, device or system for medical, dentistry or laboratorial application. This products can be destined to prevention, diagnostic, treatment, rehabilitation or anticonception and that do not use neither pharmacological, immunologic and metabolic methods to realize your main work in humans, could however assist in this functions. The regulatory control for medical devices is scare in development countries, so the implementation of national regulation of medical devices will frequently put several increasing problems in the countries like principal interest for patient safety.

However, to achieve this purpose, it is necessary to invest in quality process in hole productive chain. In other words, since the choice of the raw material, passing through the manufacturing process, until the no less important stages of storage and distribution. This last, may be done for companies different from that manufacture this products.

This quality requires may be controlled, among others norms, by NBR ISO 9001 : 2000 and RDC N° 59 of 27th june 2000 from Brazilian regulatory agency.

According to NBR ISO 9001:2000, for a company work by effectiveness manner, it must identify and management the several connected activities. The quality administration model with base in processes, shows that the indicators or the stage process that influence directly at quality system are manager responsibility; source management; product achievement; measurement, analysis and improvement of the process.

The Good Manufacturing Practices from medical devices described in N° 59 of 27th June 2 are a requirement applicable for every manufacturer or trader of medical products, for assure the process quality and the control of risk factors to user health.

Abstract

The Brazilian law for distributors of medical products, explained in RDC N° 59 of 27th June 2000, it is not clear, and its focal point is certificated medical products manufactures.

After detailed analysis of the NBR ISO 9001:2000 and RDC N° 59 of 27th June 2000, in this work it was accurately discussed the utilization of both norms for medical devices distributors companies and propose a Good Medical Device Distributors Practices check-list, boarding points not yet explored, or fitted from RDC N° 59 of 27th June 2000 for medical products distributors.

ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ISO – International Standard Organization

NBR -Norma Brasileira de Referência

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma Produtos Médicos Não- Invasivos	5
Figura 2. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 1).	6
Figura 3. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 2).	7
Figura 4. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 3).	8
Figura 5. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 4).	9
Figura 6. Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 1).	10
Figura 7. Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 2).	11
Figura 8. Fluxograma Produtos Médicos Especiais.	12
Figura 9. Modelo de Gestão Baseado em Processo.	25
Figura 10. Fluxo de entrada e saída de produtos segundo a RDC N° 59 - ANVISA	26
Figura 11. Fluxograma de Recebimento e Distribuição	70

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Correlação entre os itens abordados na RDC N° 59 - ANVISA e NBR ISO 9001:2000.	59
Tabela 2. Proposta de Check-list de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos.	74

SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO	1
1.1. Histórico garantia de qualidade	14
1.1.1. Fatores de revisão da ISO 9000	15
1.1.2. Desenvolvimento da ISO.....	16
1.1.3. A família ISO 9000	16
1.1.4. ISO 9000.....	17
1.1.5. Fundamentos.....	17
1.2. Termos e definições	18
II. OBJETIVO	22
III. MATERIAL E MÉTODOS.....	23
3.1. Sistemas da Qualiade.....	23
3.1.1. Recebimento	26
3.1.2. Armazenagem	27
3.1.3. Distribuição.....	28
3.2. ISO 9001 : 2000	29
3.2.1. Sistema de Gestão da Qualidade	29
3.2.2. Responsabilidade Gerencial	31
3.2.3. Análise e Verificação.....	33
3.3.4. Documentos e registros.	36
3.2.5. Compras.....	37
3.2.6. Identificação e rastreabilidade.....	38
3.2.7. Controle de processos e produtos	38
3.2.8. Medição e monitoramento.....	40
3.2.9. Ação corretiva e ação preventiva.....	43
3.2.10. Manuseio, armazenamento, distribuição.....	44
3.2.11. Propriedade do cliente.....	45
3.3. RDC N° 59.....	46
3.3.1. Responsabilidade da direção.....	46
3.3.2. Auditoria da qualidade.....	47
3.3.3. Pessoal.....	48
3.3.4. Controle de documentos e registros.....	48

3.3.5. Controle de compras.....	50
3.3.6. Identificação e rastreabilidade.....	50
3.3.7. Controle de processos.....	51
3.3.8. Inspeção e testes.....	53
3.3.9. Produtos não-conformes.....	55
3.3.10. Ação corretiva.....	55
3.3.11. Manuseio, armazenamento, distribuição.....	56
3.3.11.1. Manuseio.....	56
3.3.11.2. Armazenamento.....	56
3.3.11.3. Distribuição.....	57
3.3.12. Controle de embalagem.....	57
3.3.13. Registros.....	58
3.3.14. Reclamações.....	59
3.3.15. Técnicas estatísticas.....	61
IV. RESULTADOS E DISCUSSÃO	62
V. PROPOSTA DE CHECK-LIST DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS.....	74
VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	83

I. INTRODUÇÃO

O produto médico tem sido usado desde a antiguidade para o tratamento e diagnóstico de doenças. Existem evidências de produtos utilizados na era Neolítica e itens escavados na época de Jericó em 2000 a.C. Hoje, os dispositivos médicos são largamente utilizados em vários campos da medicina entre eles a cirurgia e a área de cuidados à saúde (JEFFRERYS, 2001).

O termo “produto médico” ou “dispositivo médico” ou “produto para a saúde” cobre uma vasta gama de equipamentos, desde abaixadores de língua até máquinas de hemodiálise. Assim, como os medicamentos e outras tecnologias para a saúde, eles são essenciais para o tratamento do paciente (WHO, 2003). Segundo a RDC Nº 185 de 22 de outubro de 2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, produto médico é um produto para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios (Manual do Usuário RDC Nº 185, 2005).

Os produtos médicos custam ao governo um substancial dispêndio de recursos. Em 2000, um número estimado a um milhão e meio de diferentes produtos médicos disponíveis no mercado representavam mais de 145 bilhões de dólares americanos. Com a inovação e o rápido avanço da tecnologia, produtos médicos apresentam atualmente uma das indústrias de crescimento mais rápido, e o mercado global estima que em 2006 sejam superados os 260 bilhões de dólares americanos (WHO, 2003).

A regulação dos produtos médicos foi implementada muito mais lentamente do que com os medicamentos. Em 1906 o FDA passou a exigir a comprovação de que os

medicamentos sejam puros e livres de contaminação, porém nada mencionava sobre a sua eficácia. Em 1938, em decorrência de 107 mortes nos EUA causadas pelo uso de dietilenoglicol como solvente para a sulfonamida, o FDA promulga uma emenda ao Ato original, proibindo a utilização de insumos que apresentam propriedades nocivas e falsas propagandas (ROUTLEDGE, 1998). Entretanto, o principal evento em farmacovigilância ocorreu em 1961 quando um obstetra australiano reportou um aumento de 20% na ocorrência de malformação fetal e de uma rara malformação até o momento, a focomelia, em associação com ou uso do hipnótico talidomida em mulheres grávidas (ROUTLEDGE, 1998; JEFFERYS, 2001). A regulamentação formal dos produtos médicos na Europa data de meados de 1990 e seguiu o conceito de “Nova Abordagem” introduzido para os maiores consumidores de produtos pela Comissão Européia em 1986. A diferença no início do controle para os produtos médicos comparado com os medicamentos reflete vários fatores, incluindo diferenças no tipo de indústria (produtos médicos possuem base predominantemente na engenharia), nos perfis dos produtos e da indústria, na avaliação do risco dos produtos e a abordagem para gerar dados de eficácia e eficiência (JEFFERYS, 2001). A regulamentação moderna dos produtos médicos é relativamente recém desenvolvida na regulação federal de produtos médicos no “Food and Drug Cosmetic Act” (FD&C Act), instituído com a Emenda dos Produtos Médicos em 1976. O objetivo desse sistema regulatório é garantir que os produtos sejam seguros e eficazes para as indicações as quais eles estão legalmente no mercado (HENDERSON; SMITH 2005; GAYLOR ET AL, 1997; TAUBE ET FREIBERG, 2000; EIDENBERGER, 2000). A lei do FDA e sua implementação através dos regulamentos são designadas a fim de garantir a segurança e eficácia dos produtos. A agência regula rotulagem dos produtos; a empresa pode apenas comercializar um produto para o uso destinado com indicações identificadas no rótulo e dentro da embalagem. (TAUBE; FREIBERG, 2000)

Vários países ainda carecem de acesso a produtos de alta tecnologia e de equipamentos que são apropriados para suas necessidades epidemiológicas específicas. Isso é particularmente uma verdade nos países em desenvolvimento, onde a taxação de impostos da tecnologia médica é alta e onde o pequeno controle regulatório existe para prevenir a importação ou uso de produtos abaixo dos padrões de qualidade. A vasta maioria de produtos médicos nos países em desenvolvimento é importada, isso os leva a serem vítimas de inescrupulosas influências de mercado e colocarem em risco a vida de usuários de serviços médicos (WHO, 2003).

Os governos necessitam por em prática políticas de checagem de todos os itens classificados como produtos médicos, obtendo desde o acesso a alta qualidade, produtos adequados, e até a segurança, uso apropriado e disposição dos produtos. As políticas que necessitam ser implantadas serão fracassadas a menos que elas sejam adaptadas às regulamentações locais as quais são baseadas na legislação e sanções correlacionadas, e que fazem parte do sistema de saúde (WHO, 2003).

O controle regulatório para os produtos médicos é escasso nos países em desenvolvimento, com isso, a implementação da regulamentação nacional dos produtos médicos irá, freqüentemente, encontrar vários problemas crescentes nos países de suma importância para a segurança do paciente. Exemplos desses problemas incluem o reprocessamento e a reembalagem ilegal de produtos já utilizados, para revenda e a disponibilidade no mercado de produtos que reprovam no mínimo padrão de qualidade e segurança ou simplesmente a falta de controle de registros de quais produtos são vendidos no país e por quais empresas distribuídas. Analisando tais problemas descritos, é necessário capacitar os governos para analisar e tratar os problemas ou realizar “recalls” para itens inseguros ou ineficazes (WHO 2003).

No Brasil, os produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV, nesta ordem crescente de risco intrínseco. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas regras de classificação, as quais levam em conta a forma de utilização do mesmo, a sua invasividade ou não, e quando aplicável, o tempo que permanece no interior do indivíduo. Todos os produtos médicos não invasivos enquadram-se nas Classes I, II ou III. De forma geral, na Classe II estão os produtos não-invasivos e destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo. Os produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros fluidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, pertencendo então à Classe II. Quando os produtos médicos não-invasivos estão destinados principalmente a ser usados em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção, estes enquadram-se na Classe III. Os produtos médicos invasivos, entretanto, são distribuídos entre as Classes I, II, III e IV, tendo sua classificação como base a forma de invasividade (aplicável nos orifícios do corpo ou cirurgicamente), tempo de permanência (transitório, curto prazo ou longo prazo), órgão ou sistema humano onde o mesmo será implantado, se o produto destina-se a sofrer um efeito biológico ou a ser absorvido totalmente ou em grande parte. Produtos médicos cujo funcionamento depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia são enquadrados entre as Classes I, II ou III. As tabelas abaixo ilustram as informações acima descritas (Manual do Usuário RDC N° 185, 2005).

PRODUTOS MÉDICOS NÃO-INVASIVOS

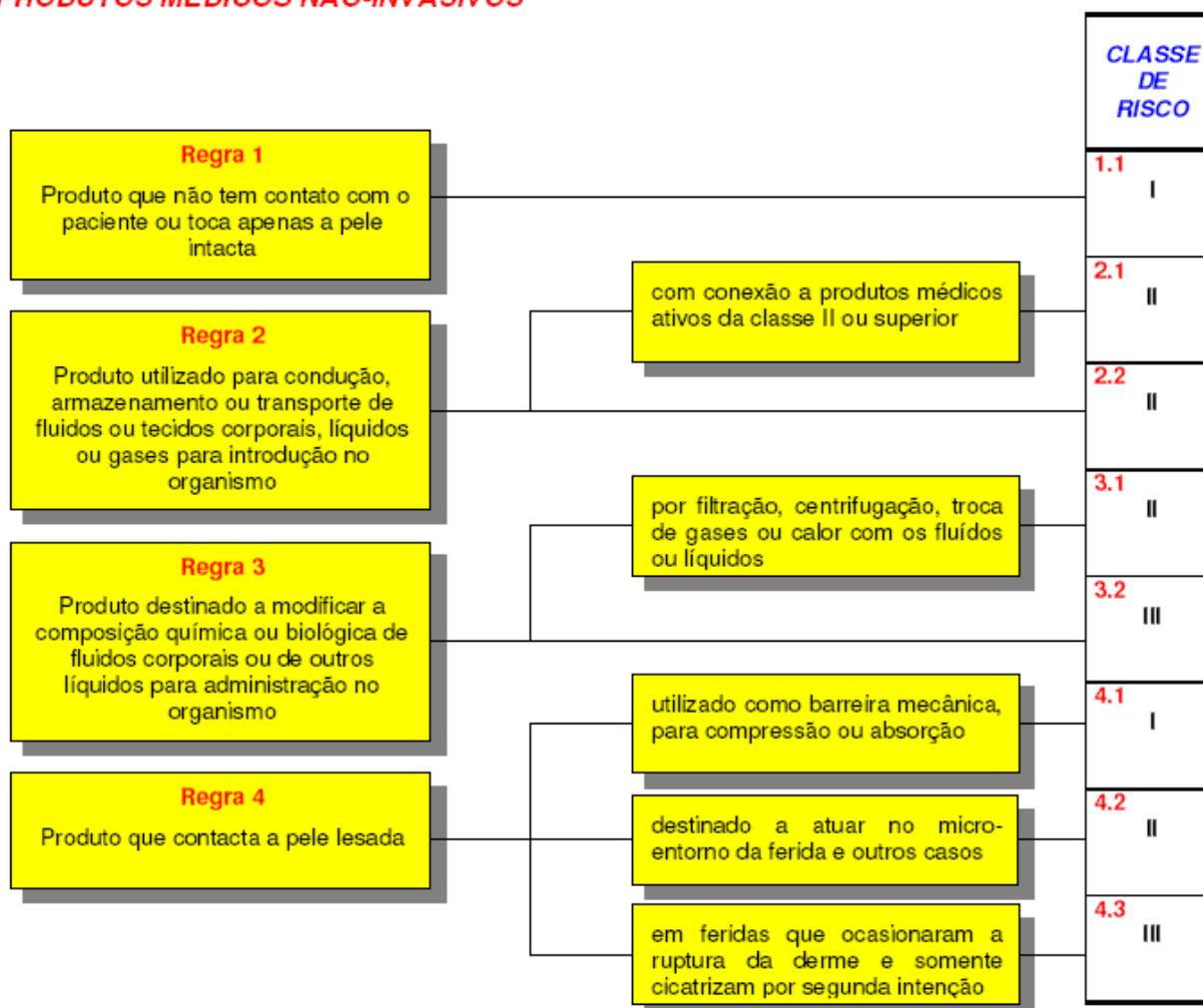


Figura 1. Fluxograma Produtos Médicos Não- Invasivos (Manual do Usuário RDC Nº 185, 2005)

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS

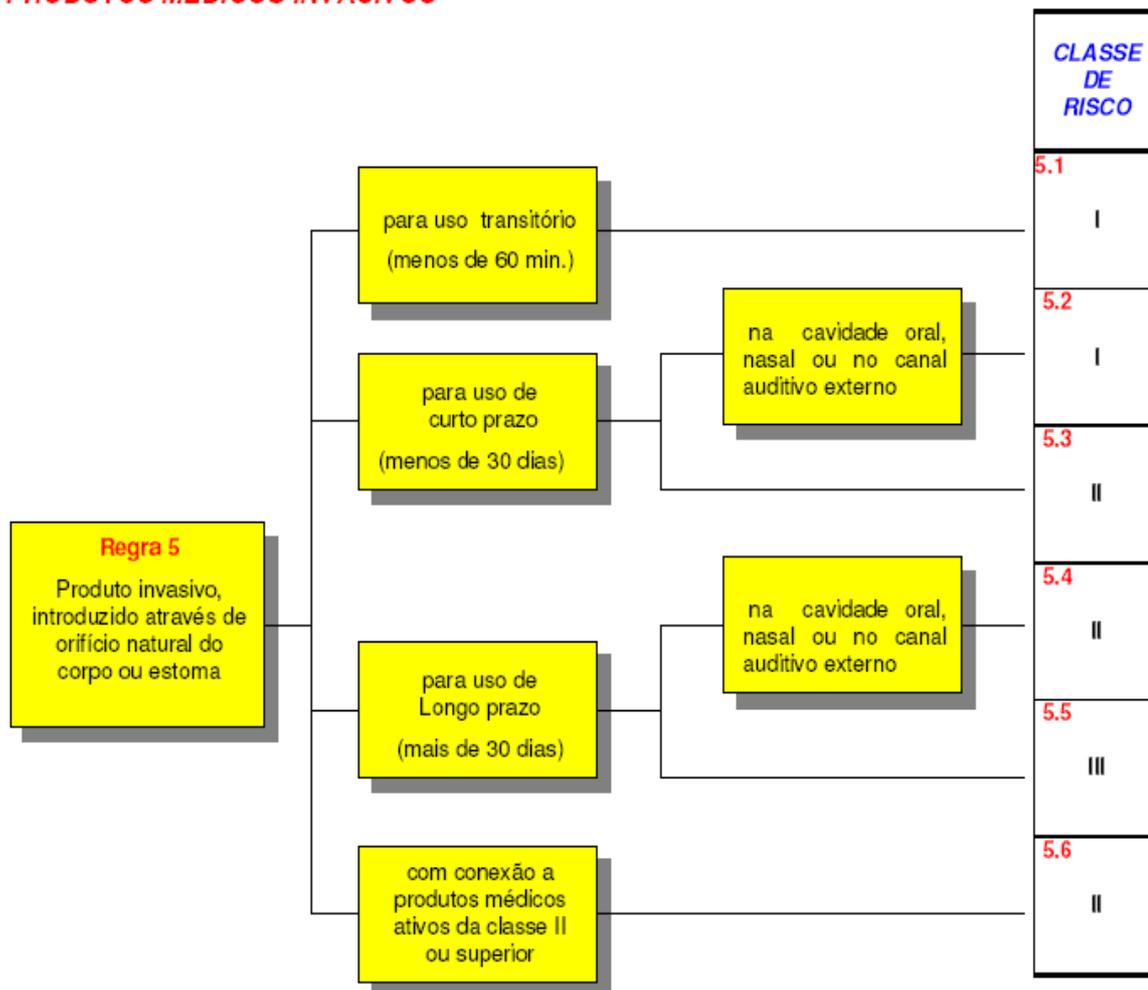


Figura 2. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 1) (Manual do Usuário RDC N° 185, 2005)

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS

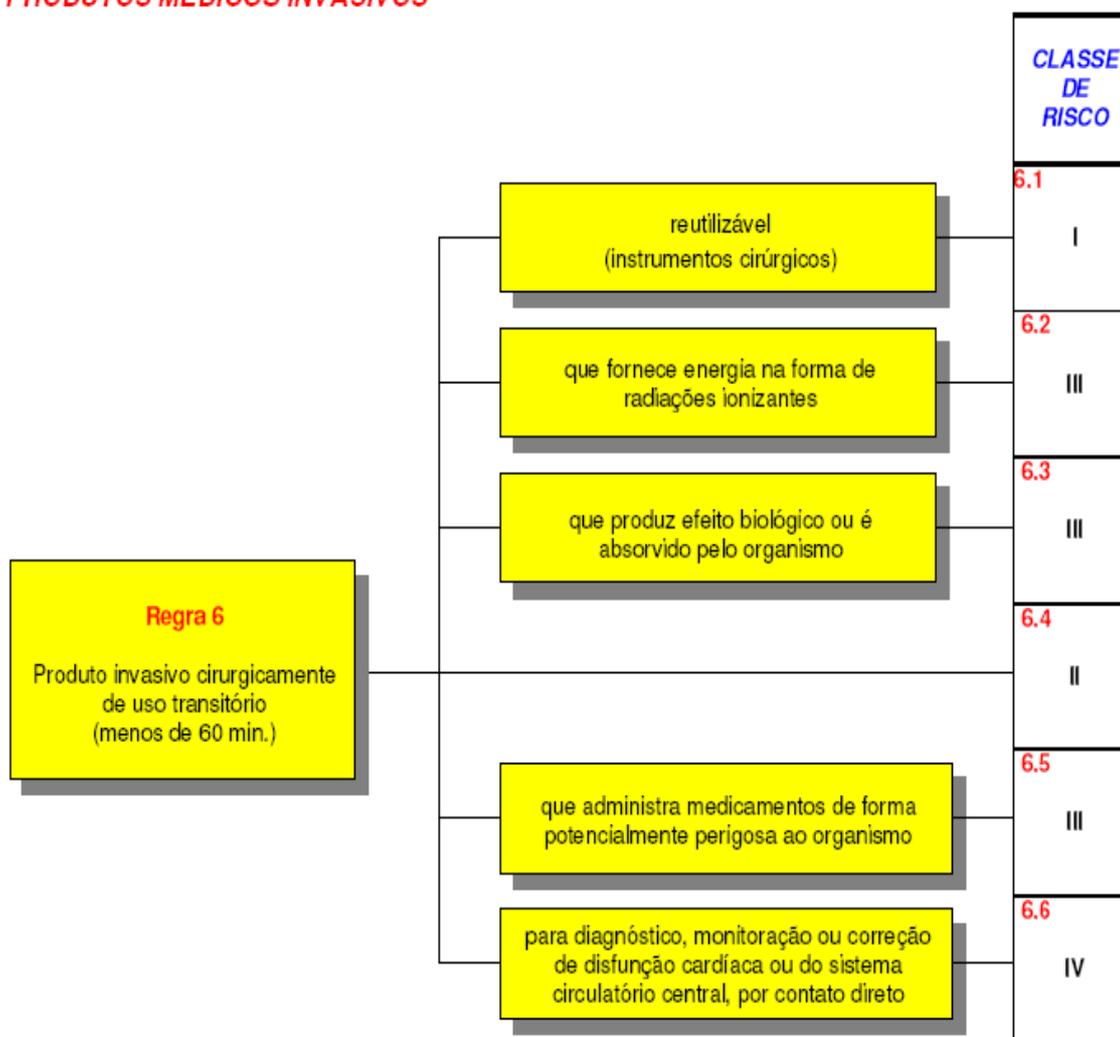


Figura 3. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 2) (Manual do Usuário RDC N° 185, 2005)

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS

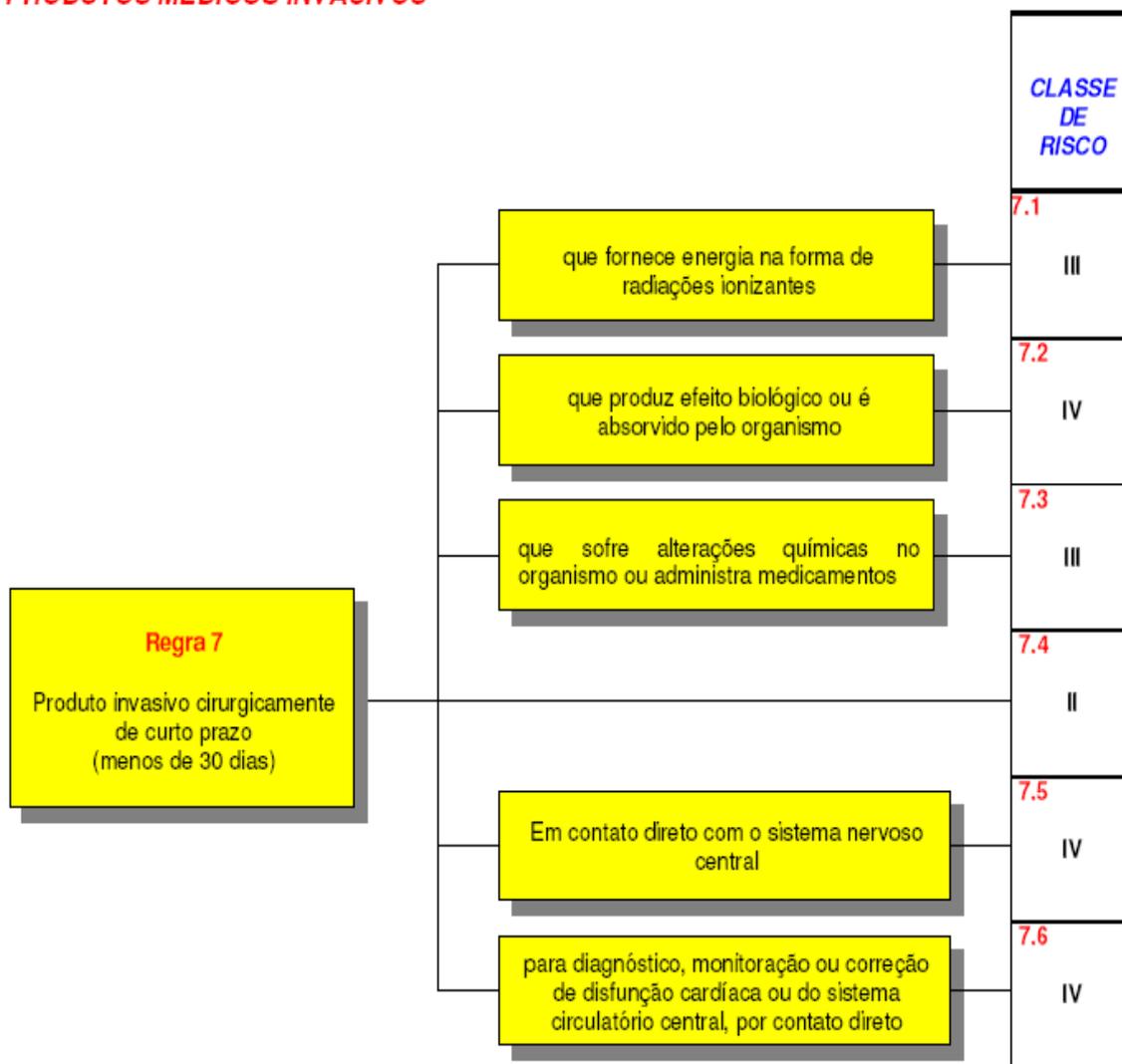


Figura 4. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 3) (Manual do Usuário RDC Nº 185, 2005)

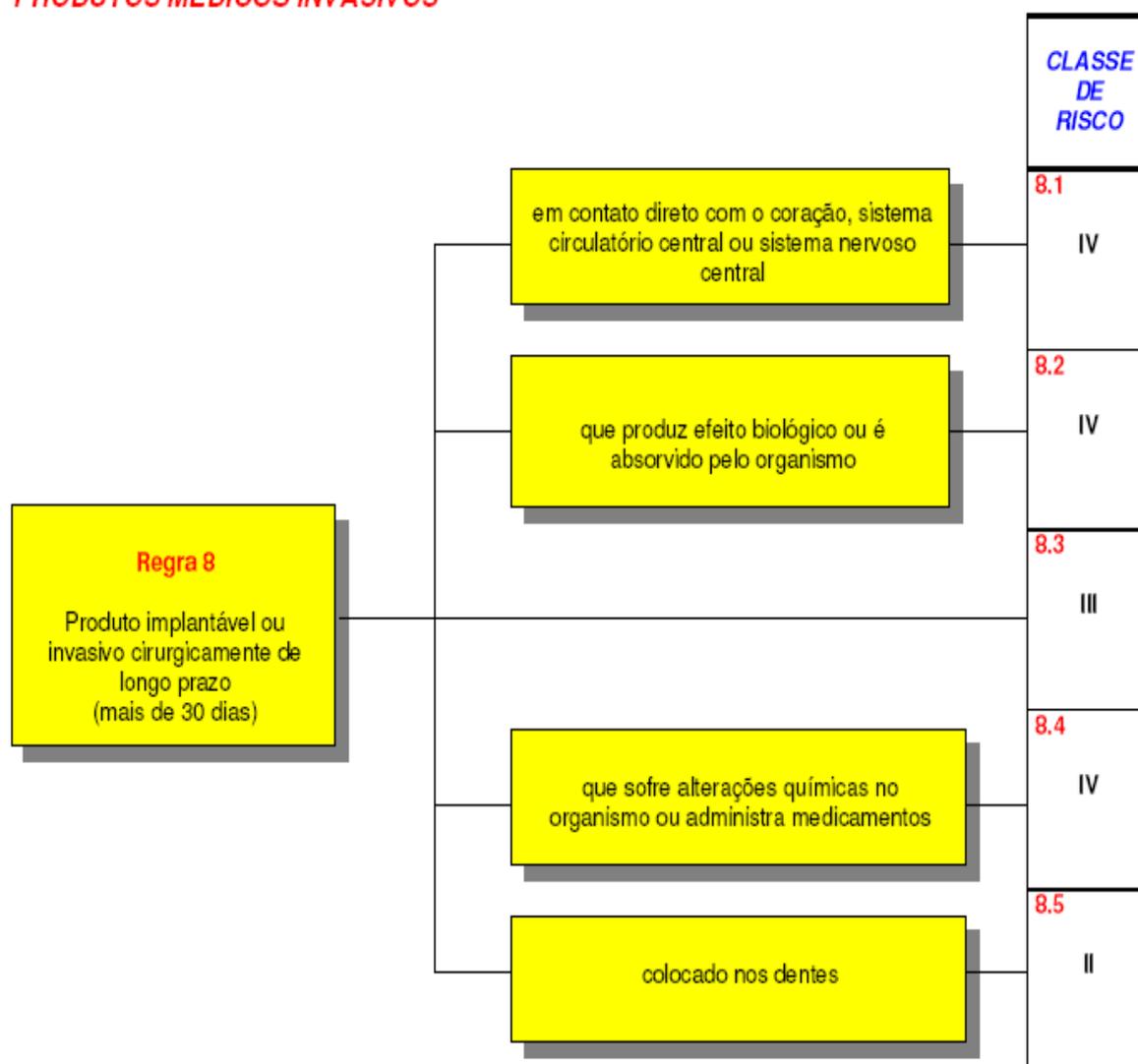
PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS

Figura 5. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 4) (Manual do Usuário RDC Nº 185, 2005)

PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS

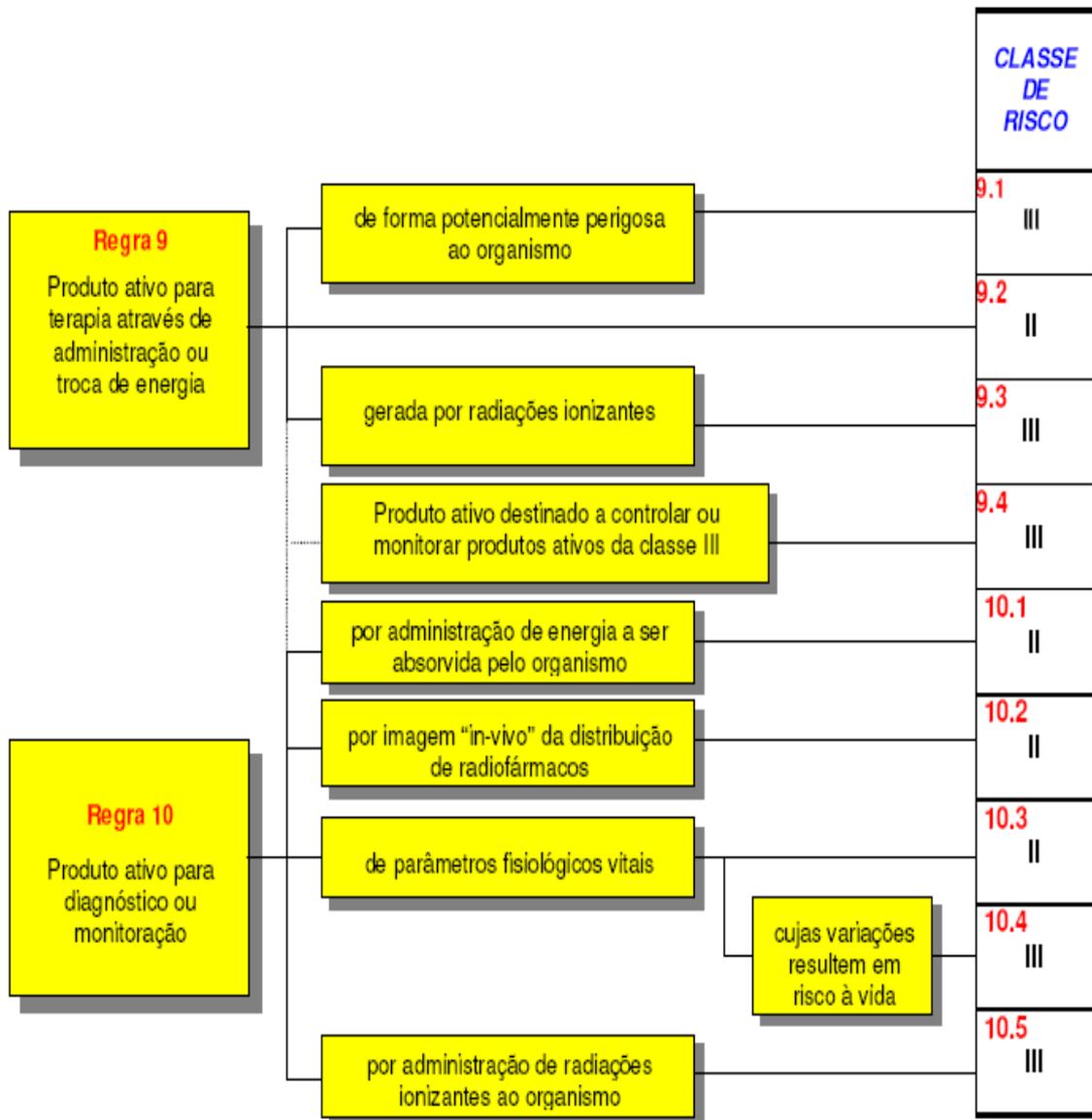


Figura 6. Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 1) (Manual do Usuário RDC Nº 185, 2005)

PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS

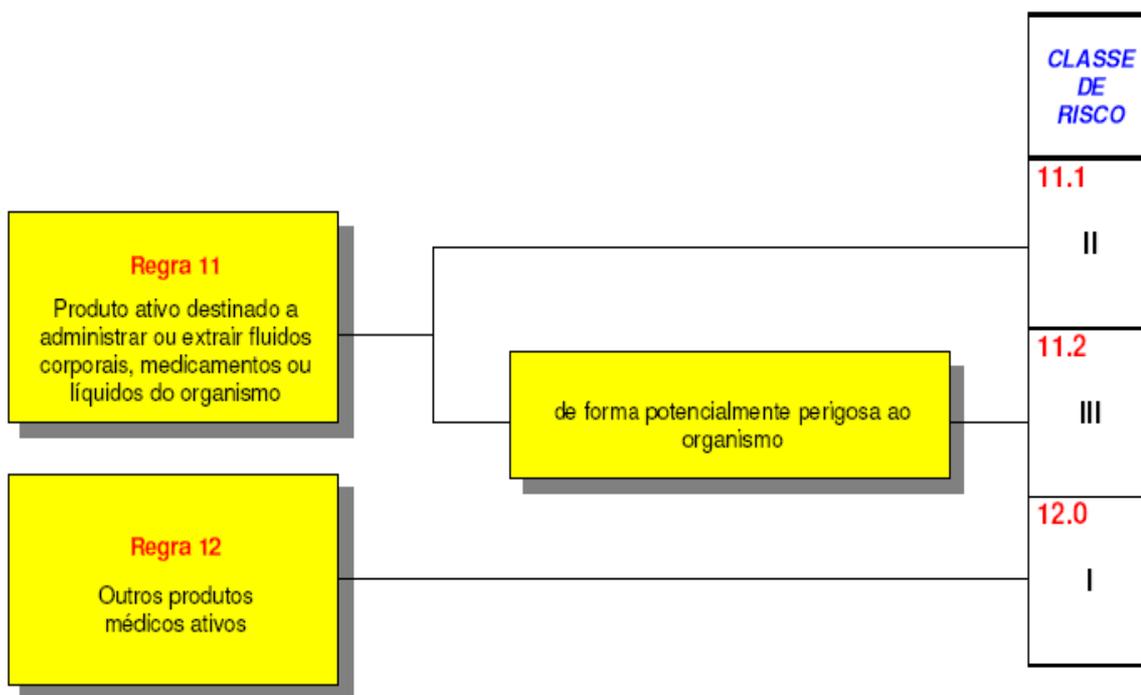


Figura 7. Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 2) (Manual do Usuário RDC Nº 185, 2005)

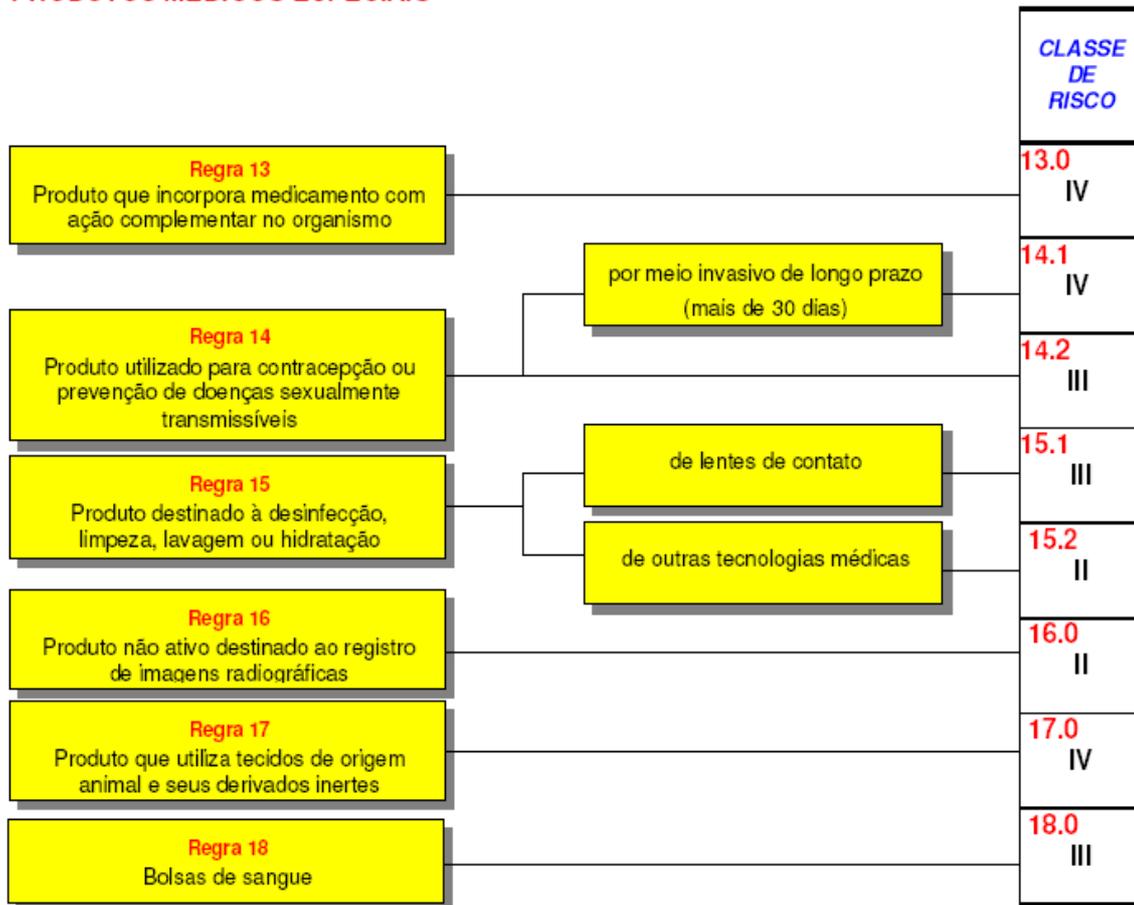
PRODUTOS MÉDICOS ESPECIAIS

Figura 8. Fluxograma Produtos Médicos Especiais (Manual do Usuário RDC N° 185, 2005)

Segundo a Diretiva que trata de produtos médicos na Europa, os mesmos são divididos dentro de quatro classes de acordo com o grau de risco que ele representa. Em suma, Classe I cobre aqueles produtos, que não entram ou que não interagem com o corpo; Classe IIa e IIb são produtos invasivos ou implantáveis ou aqueles que interagem com o corpo. Dentro da Classe III estão os produtos que afetam as funções de órgãos vitais. Já os produtos implantáveis que possuam uma fonte de energia são cobertos pela Diretiva de produtos Médicos Implantáveis Ativos (BRIGHT, 1999; KUYVENHOVEN et al, 2001). O FDA tem estabelecido uma classificação para aproximadamente 1700 diferentes tipos genéricos de produtos médicos e agrupa-os dentro de 16 especialidades diferentes

denominadas como “panels” ou especialidade médica. Cada um desses tipos de produtos são designados para uma das 3 classes regulatórias. A designação da maioria dos produtos médicos, assim como a sua regulação, são publicadas no Código de Regulamentos Federal (CFR) e pode ser encontrado no Título 21 CFR Partes 800 a 1299. A classificação é baseada no nível de controle necessário para garantir a segurança e eficácia do produto médico. A Classe I requer Controles Gerais. A Classe II requer Controles Gerais e Controles Especiais. A Classe III requer Controle Gerais e Aprovação Pré-Comercialização (PMA) (EIDENBERGER, 2000). A legislação canadense, em suas regras de classificação do grupo de risco para os produtos médicos, os agrupa dentro de quatro classes (Classe I, II, III e IV). Estas regras de classificação assemelham-se muito às regras descritas na RDC N° 185 de 22 de outubro de 2001 da ANVISA (www.hc-sc.gc.ca).

A União Européia começou a implementar um novo sistema para regular os produtos médicos em 1993. O sistema foi designado para facilitar a comercialização de novos produtos por toda União Européia. Uma comparação entre o processo do FDA e o processo da União Européia mostra que o objetivo de proteção da saúde pública é comum aos dois sistemas. Porém, a União Européia analisa os produtos por segurança e performance enquanto que o FDA analisa-os por segurança e eficácia. Nos Estados Unidos da América o FDA tem a única responsabilidade pela análise. As agências públicas e organizações privadas têm a responsabilidade pela análise no sistema da União Européia (TAUBE 2000).

Na área de distribuição de produtos médicos, os principais órgãos de regulamentação internacionais não possuem uma regulamentação clara para a mesma. A legislação canadense, por exemplo, não exige que os importadores e distribuidores de produtos médicos tenham um sistema de qualidade implantado. Porém, importadores e distribuidores de produtos de classe II, III ou IV, que decidem rotular e vender o produto com a sua própria marca, devem cumprir o sistema de qualidade e outros requerimentos aplicáveis

da Regulamentação de Produtos Médicos (www.hc-sc.gc.ca). Segundo o CFR 21 Partes 821 Subparte C Seção 821.30 e Parte 820 Subparte L Seção 820.160, o distribuidor não possui uma regulamentação específica, porém dentro da cadeia de fabricação até a distribuição, o mesmo possui algumas responsabilidades de rastreabilidade dos produtos (www.fda.gov).

1.1. Histórico da garantia de qualidade

Não existem referências de onde e quando a qualidade passou a ser pesquisada e desenvolvida. Porém sabe-se que a característica de executar uma atividade da melhor forma possível é bastante antiga. Desde o artesão com a sua arte, intuição desenvolvia projetos, construía suas ferramentas, utilidades e armas. Uma referência histórica datada de 1450 a.C. em um monumento de pedra de Tebas mostra quatro operários talhando blocos de pedra para construção, enquanto três inspetores verificavam arestas e diagonais desses blocos. A qualidade, portanto é conhecida a muito tempo, porém só recentemente é q ela surgiu como função de gerência formal. Originalmente a qualidade era voltada para a inspeção. Hoje as atividades relacionadas com a qualidade se ampliaram para além dos departamentos de produção e operação envolvendo compra, engenharia e pesquisa de marketing, recebendo a atenção de diretores executivos.

O ano de 1931 é considerado um marco no movimento da qualidade com a publicação da obra de W. A. Shewhart, “Economic Control of Quality Manufactures Product”, é conferido um caráter científico a disciplina. Nesse livro Shewhart define controle de fabricação, cria técnicas de acompanhamento e avaliação da produção diária e propõe diversas maneiras de melhorar a qualidade. Grande parte do moderno controle da qualidade é atribuído a Shewhart.

Em 1940 o Departamento de Guerra Americano formou um comitê para sugerir padrões na área da qualidade. Esses padrões foram publicados em 1941 e 1942 e tinham como

principal enfoque o uso de gráficos de controle. Em 1942 esse mesmo departamento criou uma seção de controle de qualidade, isto porque, havia um problema em adquirir grandes quantidades de armamento e munição. Nos fins dos anos 40, o controle de qualidade ficou reconhecido como disciplina reconhecida. Os métodos eram basicamente estatísticos e seu impacto ficou restrito em grande parte á fabrica. Nos anos 50 e início de 60 foram apresentados outros trabalhos que foram responsáveis pela outra era da qualidade, a da garantia da qualidade.

A qualidade passou de uma disciplina restrita à produção da fábrica, para uma disciplina com implicações mais amplas para o gerenciamento. O objetivo principal continuou o mesmo, a prevenção de problemas. Os instrumentos da profissão ampliaram-se para além da estatística, envolvendo quantificação dos custos da qualidade, controle total da qualidade, engenharia da confiabilidade e zero defeito.

Armand Feigenbaum em 1956 propôs o controle total da qualidade. Para conseguir a qualidade total o controle precisa começar pelo projeto do produto e só terminar quando o produto tiver chegado às mãos de um cliente que fique satisfeito. O primeiro princípio a ser reconhecido é o de que qualidade é um trabalho de todos. (Apostila Paschoal)

A primeira norma de Garantia de Qualidade foi publicada em 1979 pela “British Standards Institution” (BSI) em três partes como BS 5750. Em 1987, a “International Organization for Standardization” publicou a série de Normas internacionais baseadas na BS 5750, a família ISO 9000. Estas foram revisadas em 1994 e a série 2000 representa uma revisão adicional (SGS/ ICS, 2001).

1.1.1. Fatores de revisão da ISO 9000

Do início ao fim do processo de revisão da série ISO 9000, os comitês ISO consideraram fatores tais como:

- Problemas com requisitos existentes da série ISO 9000: 1994;
- Dificuldades encontradas ou declaradas por pequenas organizações;
- A alegação da tendência das Normas existentes em direção às grandes organizações;
- Desenvolver necessidades de usuário e de clientes;
- Compatibilidade com outras normas;
- A necessidade de Normas para auxiliar o desempenho de negócio;
- A adoção da “abordagem de processo” para estrutura e gestão de organizações;
- Incorporação de várias normas nos requerimentos do setor (SGS/ ICS, 2001).

1.1.2. Desenvolvimento da ISO 9000

A série de Normas ISO 9000 foi desenvolvida para habilitar organizações, de todos os tipos e tamanhos, a implementar e operar eficazes Sistemas de Gestão de Qualidade (SGQ) (SGS/ICS, 2001)

1.1.3. A família ISO 9000: 2000

A ISO 9000 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário: estabelece os fundamentos de Sistemas de Gestão da Qualidade e contém definições dos termos usados.

A ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos: estabelece os requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade para uso onde necessita ser demonstrada a capacidade da organização para fornecer produtos e/ ou serviços que vão ao encontro das necessidades de clientes e requisitos regulamentares aplicáveis.

A ISO 9004 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para Melhorias de Desempenho: fornece diretrizes em Sistemas de Gestão da Qualidade. O guia contém informação sobre os processos para melhoria contínua que contribuem para a satisfação dos clientes e da organização e partes interessadas (SGS/ICS, 2001).

1.1.4. ISO 9000

Esta norma substituiu a ISO 8402 e contém definições de termos usados em qualidade assegurada e informação sobre alguns dos fundamentos mencionados pelas Normas ISO 9000: 2000. Ela é mais ampla em aplicação que sua predecessora.

A Norma visa fornecer àqueles que usam a série ISO 9000 com uma “visão prática de campo” através de explicações em gestão da qualidade.

A norma é dividida em duas partes:

- Fundamentos de Sistemas de Gestão da Qualidade;
- Termos e definições (SGS/ ICS, 2001)

1.1.5. Fundamentos

A seção de fundamentos da Norma ISO 9000 cobre as causas e métodos da gestão da qualidade. Ela contém diretrizes sobre alguns requisitos da ISO 9001. Os assuntos cobertos incluem:

- Justificativas para Sistemas de Gestão da Qualidade;
- Abordagem de processo;
- Política da Qualidade e objetivos da qualidade;
- Função da alta direção;
- Documentação;

- Função das técnicas estatísticas (SGS/ICS, 2001)

1.2. Termos e definições

Para melhor entendimento e compreensão da Norma ISO 9000 e da RDC N° 59 - ANVISA, as definições dos termos utilizados são descritas neste item. Entre elas estão (SGS/ ICS, 2001; RDC N° 59 – ANVISA 2000):

- **Auditoria:** processo sistemático, documentado e independente, para obter evidência de auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.
- **Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou outra situação indesejável.
- **Ação preventiva:** ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade ou outra situação potencialmente indesejável.
- **Alta direção:** pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no mais alto nível.
- **Consignar:** Confiar ou enviar produtos ao cliente, para que o mesmo o tenha disponível tão logo seja necessário e o negocie com seu distribuidor posteriormente.
- **Documento:** informação e o meio no qual ela está contida.
- **Eficácia:** extensão na qual atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são alcançados.
- **Eficiência:** relação entre o resultado alcançado e os recursos usados.
- **Escopo da auditoria:** extensão e limites de uma auditoria.

- **Especificação:** documento que estabelece requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou de assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.
- **Garantia da Qualidade:** parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos.
- **Gestão da Qualidade:** atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.
- **Não-conformidade:** não atendimento a um requisito.
- **Objetivo da qualidade:** aquilo que é buscado ou almejado, no que diz respeito à qualidade.
- **Política da Qualidade:** totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela alta direção.
- **Procedimento:** forma especificada de executar uma atividade ou um processo.
- **Produto:** resultado de processo.
- **Produto médico:** equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- **Qualidade:** grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos.
- **Reclamação:** comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não segurança ou aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto ou processo.

- **Registro:** documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.
- **Satisfação do cliente:** percepção do cliente do grau no qual os seus requisitos foram atendidos.
- **Sistema de gestão:** sistema para estabelecer política e objetivos, e para atingir estes objetivos.
- **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ):** sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade de produtos, processos e serviços.
- **Solicitação de ação corretiva:** formulário usado por qualquer organização auditora para solicitar que uma ação seja tomada para corrigir uma não-conformidade identificada durante uma auditoria.
- **Validação:** comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos.

1.3. Boas práticas de fabricação de produtos médicos

A Norma Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes. As Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos são uma exigência aplicável a todas as empresas que fabriquem ou comercializem equipamentos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do usuário, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul, definidos na Resolução Mercosul/

GMC/ Res n° 04/95 e Resolução Mercosul/ GMC / Res n° 131/96. Estas resoluções deram
Sobre a Implantação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos de Acordo com a RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 – ANVISA e NBR ISO 9001: 2000

origem à Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 e evidenciam a importância de ter-se os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos harmonizados, a fim de minimizar as barreiras regulatórias, facilitar o comércio e aumentar o acesso à novas tecnologias. A harmonização também reduz o custo da implementação da regulação para o governo e para a indústria local (RDC N° 59 – ANVISA 2000).

Esta preocupação está presente não somente entre países do cone sul da América, mas também mundialmente. O Global Harmonization Task Force (GHTF) foi fundado em 1993 pelos governos e representantes das indústrias da Austrália, Canadá, Japão, Comunidade Européia e Estados Unidos da América, com o objetivo de promover uma convergência em padrões e práticas regulatórias relacionadas à segurança, performance e qualidade dos produtos médicos, assim como promover a inovação tecnológica e facilitar o comércio internacional (WHO, 2003).

O armazenamento e distribuição de produtos médicos é parte não menos importante na cadeia entre a fabricação e o uso no paciente. Na legislação brasileira que trata de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, a RDC N° 59 de 27 de junho de 2000, o tema de armazenamento e distribuição e os itens aplicados aos distribuidores estão implícitos no corpo da norma e indicados no check-list de itens de verificação aplicáveis as fabricantes através de classificações NC (Não Corresponde, ou aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza), I (Informativo, ou aquele que expressa uma informação descritiva e/ ou complementar), R (Recomendável, ou aquele cujo cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ ou segurança dos trabalhadores), N (Necessário, ou aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ ou a segurança dos trabalhadores) e IM (imprescindível, ou aquele que pode afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ ou segurança dos trabalhadores, assim como aquele que correspondem a exigências jurídico-administrativas). Alguns destes itens por serem aplicados

aos fabricantes, estão erroneamente indicados como NC por não sofrerem a adaptação adequada para os distribuidores (RDC N° 59 – ANVISA 2000).

II. OBJETIVOS

Os produtos médicos ou produtos para a saúde envolvem desde simples produtos como seringas descartáveis até complexos equipamentos envolvidos em delicados procedimentos médicos. Assim, a qualidade do produto deve ser garantida desde sua fabricação até o uso no paciente. Na legislação brasileira, assim como nas principais legislações mundiais, como a canadense e a americana, por enquanto pouco é abordado sobre as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos. Porém, esta parte final da cadeia não é menos importante do que as demais, as quais envolvem a fabricação e esterilização, quando aplicável.

A RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 - ANVISA e a NBR ISO 9001: 2000, em conjunto formam uma proposta completa para a implantação de um Sistema de Qualidade envolvendo os objetivos e exigências exploradas nestas normas.

Sendo assim, o objetivo deste trabalho é a elaboração de uma proposta de implantação/ check-list de verificação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos com base nos conceitos e aplicações da RDC N° 59 – ANVISA e da NBR ISO 9001: 2000.

III. MATERIAL E MÉTODOS

Para a realização e análise da pesquisa foram utilizadas as normas RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 e a NBR ISSO 9001 : 2000.

Em paralelo ao estudo das normas, fizeram-se as propostas para as Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos nas mesmas.

No item seguinte (Sistemas da Qualidade) são destacadas as etapas e processos importantes para a construção das BPD (Boas Práticas de Distribuição).

3.1. Sistemas da Qualidade

De acordo com a norma NBR ISO 9001: 2000, para que uma empresa funcione de maneira eficaz ela deve identificar e gerenciar as diversas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas (como por exemplo, informações, produtos, etc.) pode ser considerada um processo. Frequentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte. A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos e sua gestão, pode ser considerada com “abordagem de processo”. Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sua combinação e interação. Quando usada em sistemas de gestão da qualidade, esta abordagem enfatiza a importância de:

- Entendimento e atendimento de requisitos;
- Necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado;
- Obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processo;

- Melhoria contínua de processos, baseada em medições de parâmetros objetivos.

O modelo do sistema de gestão de qualidade baseado em processo é apresentado na figura 1, a qual mostra que os processos que influenciam diretamente no sistema da qualidade são:

- Responsabilidade da direção;
- Gestão de recursos;
- Realização do produto;
- Medição, análise e melhoria.

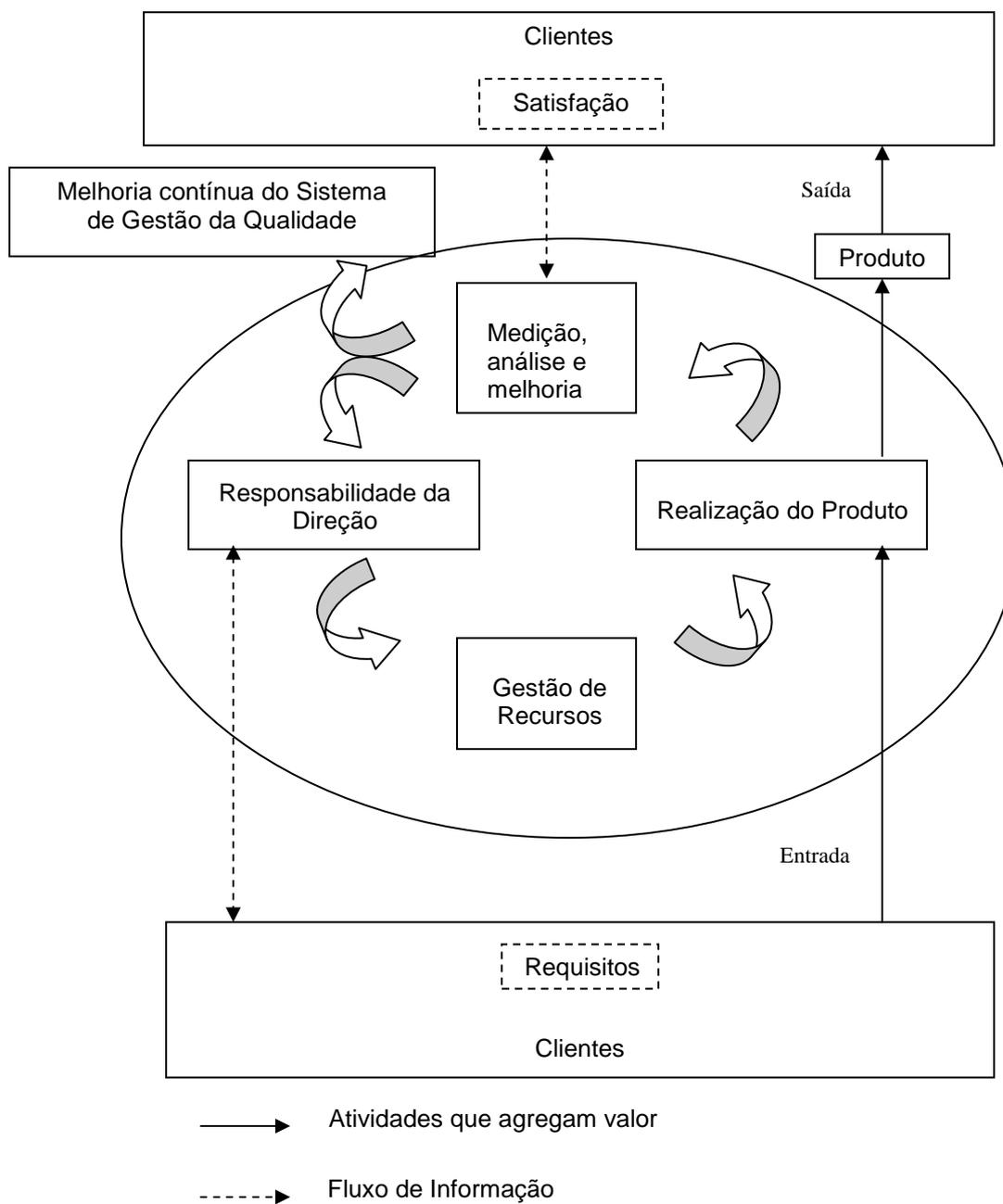


Figura 9. Modelo de sistema de gestão baseado em processo (SGS/ ICS, 2001)

Nesta ilustração é mostrado como os clientes desempenham um papel significativo na definição dos requisitos como entradas. A monitoração da satisfação dos

clientes requer a avaliação de informações relativas à percepção pelos clientes de como a organização tem atendido aos requisitos do mesmo.

Como forma de instituir, entre outras, as Boas Práticas de Distribuição, a RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 da ANVISA estabelece um fluxo de processos no qual a rastreabilidade é o principal instrumento para obtenção de um serviço de qualidade. Os principais pontos desse fluxo de processo em uma empresa de armazenamento e distribuição de produtos médicos são: Recebimento, Armazenagem e Distribuição. Esses três pontos devem possuir áreas distintas e devidamente identificadas a fim de impedir o “mix-up”. Didaticamente, estabelece-se o fluxo de entrada e saída dos produtos na forma de “U”, como mostrado na figura 2.

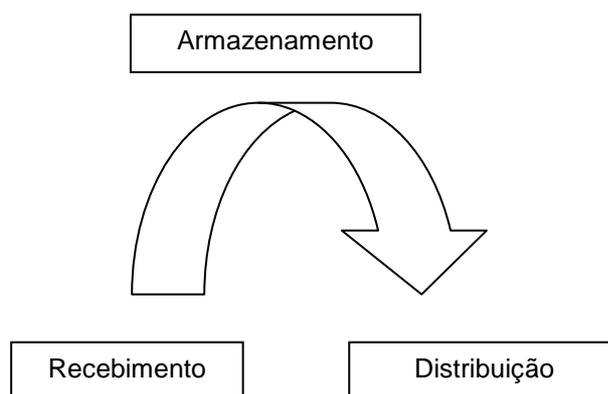


Figura 10. Fluxo de entrada e saída de produtos segundo a RDC N° 59 - ANVISA

3.1.1. Recebimento

A área de recebimento é o local onde é realizada a inspeção dos produtos provindos de fornecedores devidamente qualificados, os quais sofrem uma avaliação periódica onde, dependendo do resultado, é mantida a qualificação ou faz-se a opção por outro fornecedor. A solicitação dos produtos ao fornecedor é feita através de um Pedido de Compra. Neste, devem constar a descrição completa dos itens (código, lote, descrição, quantidade), assim como nome e assinatura do funcionário que realizou a solicitação e

posterior aprovação do responsável por compras. Este Pedido de Compra é considerado um Registro da Qualidade e deve ser tratado como tal.

Neste ponto do processo são registradas as informações dos produtos recebidos: descrição, lote, quantidade, código, data de validade, apresentação ou não de avarias, número da nota fiscal, número do pedido de compra a que se refere este recebimento e se a descrição da nota fiscal está de acordo com a descrição física do produto. Deve-se também ser feita a inspeção das informações contidas no rótulo conforme descrito na RDC N° 185 da ANVISA. Segundo esta resolução, as informações contidas no rótulo devem ser:

- Responsável técnico,
- Instruções de uso;
- Registro do produto em órgão competente;
- Data de validade;
- Se o material médico é de uso único e/ou estéril e seu método de esterilização;
- Descrição;
- Lote;
- Código;
- Cuidados e precauções a serem tomadas durante utilização.

Estas inspeções devem ser registradas e são utilizadas na rastreabilidade dos produtos.

3.1.2. Armazenagem

O armazenamento do produto é fase crítica do processo. Por isso, as condições de estocagem devem ser cuidadosamente estabelecidas de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante. O almoxarifado deve ser devidamente identificado de forma a se impedir troca entre os produtos e as prateleiras devem ter uma distância mínima da parede. A limpeza

e saneamento devem ser constantes, assim como a saúde e higiene do pessoal envolvido com o processo. A temperatura e umidade do local de armazenagem devem ser monitorados e providências devem ser tomadas quando os resultados saem fora da faixa de limite estabelecido. Periodicamente os produtos armazenados devem ser checados a fim de se verificar as suas condições (prazo de validade, retirada de produtos com avarias, identificação das prateleiras, localização dos produtos correta, espaçamento entre prateleiras e parede).

3.1.3. Distribuição

A venda ou faturamento de um produto inicia-se pela emissão de um Pedido de Venda por parte do cliente. Quando tratar-se de hospital, convênio médico ou outro distribuidor, este pedido deve ser confeccionado em papel timbrado do cliente e constar as seguintes informações: descrição do produto, código, quantidade, identificação e assinatura do solicitante. A partir destas informações, checa-se a posição do estoque e faz-se a separação dos produtos solicitados. Assim, estes são levados à área de expedição onde são inspecionados quanto aos seguintes itens: descrição, código, lote, número da nota fiscal, possíveis avarias, data de validade, conformidade entre a descrição física e a da nota fiscal, nome e endereço do destinatário. Esta inspeção de expedição deve ser registrada e utilizada na rastreabilidade do produto.

3.2. ISO 9001:2000

A norma ISO especifica requisitos para um sistema de gestão de qualidade, quando uma organização:

- Necessita demonstrar sua capacidade para fornecer de forma coerente produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regularmente aplicáveis,

- Pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos (vide definição página 11, item 3) para melhoria contínua do sistema e a garantia da conformidade com requisitos do cliente e requisitos regularmente aplicáveis.

3.2.1. Sistema de gestão da qualidade

O distribuidor deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos da norma ISO.

O distribuidor deve:

- Identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização
- Determinar a seqüência e interação desse processo
- Determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes
- Assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos
- Monitorar, medir e analisar esses processos
- Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos

Esses processos devem ser gerenciados pela organização de acordo com os requisitos da ISO.

Quando uma organização optar por adquirir externamente algum processo que

afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o
Sobre a Implantação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos de Acordo com a RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 – ANVISA e NBR ISO 9001: 2000

controle desses processos. O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão de qualidade, através de procedimentos da qualidade ou instruções de trabalho.

A empresa deve estabelecer e manter um Manual da Qualidade que inclua:

- O escopo do Sistema de Gestão a Qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões de itens não cabíveis da Norma aos procedimentos do distribuidor;
- Os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles;
- A descrição da interação entre os processos do Sistema de Gestão da Qualidade

Os documentos requeridos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser controlados. Registros são tipos especiais de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos abaixo.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para:

- Aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão;
- Analisar criticamente e atualizar, quando necessário e reaprovar documentos;
- Assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- Assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- Assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;

- Assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada;
- Evitar o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

3.2.2. Responsabilidade gerencial

A alta direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto, são estabelecidos nas funções e nos níveis pertinentes da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

A alta direção deve assegurar que a política da qualidade:

- É apropriada ao propósito da organização;
- Inclui um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Proporciona uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade;
- É divulgada e atendida por toda a empresa;
- É analisada criticamente para manutenção de sua adequação

A alta direção deve assegurar que:

- O planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade é realizado de forma a satisfazer aos requisitos exigidos pela norma ISO.
- A integridade do Sistema de Gestão da Qualidade é mantida quando mudanças no Sistema de Gestão de Qualidade são planejadas e implementadas.

A alta direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades pelas atividades que influenciam na qualidade de produtos e serviços são definidas e comunicadas na organização.

A alta direção deve indicar um membro da organização que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para:

- Assegurar que os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos;
- Relatar à alta direção o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- Assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a empresa.

Os processos de comunicação estabelecidos devem ser apropriados e a comunicação relativa à eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade deve ser realizada.

O SGQ deve ser analisado criticamente pela alta direção, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no SGQ, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade. Registros dessa análise crítica devem ser mantidos.

As entradas para a análise crítica devem incluir:

- Resultados de auditoria;
- Realimentação de cliente;
- Desempenho de processos;
- Situação das ações preventivas e corretivas;

- Acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores pela direção;
- Mudanças que possam afetar o Sistema de Gestão da Qualidade;
- Recomendações para melhoria.

3.2.3. Análise e verificação

As saídas da análise crítica devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a:

- Melhoria da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade e de seus processos;
- Melhoria do processo em relação aos requisitos do cliente;
- Necessidades de recursos

A empresa deve analisar criticamente os requisitos relacionados com o produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente e deve assegurar que:

- Os requisitos do produto estão definidos;
- Os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos;
- A organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise. Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos registros, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação. Quando os requisitos de produto ou processo forem alterados, a organização deve assegurar que os

documentos pertinentes são complementados e que o pessoal pertinente é alertado sobre os requisitos alterados.

Devem ser analisadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento de acordo com os estágios destes e as suas responsabilidades e autoridades. A capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos deve ser avaliada. A análise crítica deve identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.

Entre os participantes dessa análise crítica devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente. Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias.

A verificação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas para assegurar que as suas saídas estejam atendendo aos requisitos de entrada do mesmo. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias.

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e os respectivos registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações no processo e no produto já entregue.

A validação do processo e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas para assegurar que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso intencional, onde conhecido. Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto.

Devem ser mantidos registros dos resultados.

A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do SGQ e para avaliar onde melhorias contínuas da eficácia do SGQ podem ser realizadas. Isso deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- Satisfação de clientes;
- Conformidade com os requisitos do produto;
- Características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas;
- Fornecedores

A empresa deve executar auditorias internas a intervalos planejados, para determinar se o SGQ:

- Está conforme com as disposições planejadas, com os requisitos da norma ISO e com os requisitos do SGQ estabelecidos pela organização;
- Está mantido e implementado eficazmente

Um programa de auditoria interna deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros devem ser definidos em um procedimento documentado.

O responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações sejam executadas, sem demora indevida, para eliminar não-conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações executadas e o relato/ análise dos resultados de verificação.

3.2.4. Documentos e registros

O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto ou processo deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados.

Como responsável pela competência, conscientização e treinamento, a empresa deve:

- Determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetem a qualidade do produto;
- Fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência;
- Avaliar a eficácia das ações executadas;
- Assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade;
- Manter processos apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência.

A documentação do SGQ deve incluir:

- Declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;

- Manual da Qualidade;
- Procedimentos documentados (estabelecido, documentado, implementado e mantido) requeridos pela ISO 9001: 2000;
- Documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos;
- Registros requeridos pela ISO 9001: 2000.

3.2.5. Compras

A empresa deve assegurar que o produto adquirido está conforme com os requisitos especificados de aquisição. O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A empresa deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da empresa e os exigidos pela legislação vigente. Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser estabelecidos. Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação.

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado, requisitos para:

- Aprovação do produto, procedimentos, processos e equipamento;
- Qualificação de pessoal;
- Sistema de Gestão da Qualidade.

A empresa deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes da contratação do fornecedor.

3.2.6. Identificação e rastreabilidade

A distribuidora deve identificar o produto por meios adequados ao longo da realização do processo. Deve também identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e medição. Sendo a rastreabilidade um requisito, principalmente para produtos de elevado risco, a empresa deve controlar e registrar a identificação única do produto.

3.2.7. Controle de processos e produtos

A empresa deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto/ processo. A infra-estrutura inclui:

- Edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- Computadores utilizados para o sistema informatizado de controle de estoque

(quando aplicável);

- Serviço de transportadora;
- Serviço de empresa de controle de pragas;
- Serviço de empresa de calibração de equipamentos de medição e

monitoramento de temperatura e umidade;

- Materiais e equipamentos que influenciam direta ou indiretamente na

qualidade do produto ou processo.

A empresa deve determinar e gerenciar as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

O distribuidor deve planejar e desenvolver os processos necessários. O planejamento da realização do processo deve ser coerente com os requisitos de outros processos do SGQ.

Ao planejar o processo, a empresa deve determinar os seguintes passos, quando apropriado:

- Objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- A necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- A necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- Registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos.

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da empresa.

3.2.8. Medição e monitoramento

A empresa deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria a fim de:

- Demonstrar a conformidade do produto;
- Assegurar a conformidade do SGQ;
- Melhorar continuamente a eficácia do SGQ;

Isso deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas e a extensão de seu uso.

A empresa deve aplicar métodos adequados para monitoramento e medição dos processos do SGQ. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser efetuadas as correções e executadas as ações corretivas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto.

A empresa deve medir e monitorar as características do produto para verificar se os requisitos do produto têm sido atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas.

A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar/ expedir o produto.

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente, sendo nesta situação o responsável técnico e alta direção e, quando aplicável, pelo cliente.

A empresa deve determinar as medições e monitoramento a serem realizadas e os dispositivos de medição e monitoramento necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados.

Deve-se estabelecer processos para assegurar que medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira coerente com os requisitos de medição e monitoramento.

Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser:

- Calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais. Quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada;

- Ajustado ou reajustado, quando necessário;
- Identificado para possibilitar que a situação da calibração seja determinada;
- Protegido contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- Protegido de dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente a empresa deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos. Deve-se tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado. Registros dos resultados de calibração devem ser mantidos.

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida. Este procedimento deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado se necessário.

A distribuidora deve assegurar que produtos que não estejam conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não intencional. Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com os produtos não-conformes devem ser definidos em um procedimento documentado.

A empresa deve tratar os produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- Execução de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- Autorização de seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente (responsável técnico e alta direção) e, onde aplicável, pelo cliente;
- Execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais.

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes executadas, incluindo concessões obtidas.

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Quando uma não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos ou potenciais efeitos, da não-conformidade.

3.2.9. Ação corretiva e ação preventiva

A empresa deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- Análise crítica de não-conformidades (incluindo reclamações de clientes);
- Determinação das causas de não-conformidades;
- Avaliação da necessidade de ações a fim de assegurar que as não-conformidades não ocorrerão novamente;
- Determinação e implementação de ações necessárias;
- Registro dos resultados de ações executadas;
- Análise crítica de ações corretivas executadas.

A organização deve definir ações para as causas de não-conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- Definição de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- Avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades;
- Definição e implementação de ações necessárias;
- Registros de resultados de ações executadas;
- Análise crítica de ações preventivas executadas.

3.2.10. Manuseio, armazenamento e distribuição

A empresa deve estabelecer e implementar inspeção ou outras atividades para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a empresa ou seu cliente pretender executar a verificação ou auditoria nas instalações do fornecedor, a empresa deve declarar, nas informações de aquisição as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

A distribuidora deve planejar e realizar o fornecimento de serviço/ produtos sob condições controladas. Condições controladas devem incluir:

- A disponibilidade de informações que descrevam as características do produto;
- A disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessário;
- O uso de equipamento adequado, quando necessário;
- A disponibilidade e uso de dispositivos de medição e monitoramento;
- A implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega.

Quando aplicável, quaisquer processos de fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente, deve ser validado. Isso inclui quaisquer processos onde as deficiências só fiquem aparentes depois que o produto esteja em uso ou o serviço tenha sido concluído.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados. Deve-se tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, quando aplicável:

- Critérios definidos para análise e aprovação dos processos;
- Aprovação de equipamento (quando aplicável) e qualificação de pessoal;
- Uso de métodos e procedimentos específicos;
- Requisitos para registros;
- Revalidação.

A empresa deve preservar a integridade do produto durante a realização do fluxo de processo interno e entrega no destino pretendido. Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e distribuição. A preservação também deve ser aplicada às partes constituintes de um produto, quando aplicável.

3.2.11. Propriedade do cliente

A empresa deve ter cuidado com a propriedade do cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usado por ela. Esta deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer informação da propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, este fato deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros.

3.3. RDC N° 59 de 27 de junho de 2000

3.3.1. Responsabilidade da Direção

De acordo com a RDC N° 59 de 27 de junho de 2000, a alta direção deve ter atuação direta na implantação da qualidade. A mesma deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, assim como mantê-la em todos os níveis da empresa e garantir que a mesma seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto. Cabe também à direção o estabelecimento e a manutenção de uma estrutura organizacional adequada e com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam distribuídos de acordo com os requisitos da norma. A empresa deve estabelecer a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, em particular o pessoal que precisa de liberdade organizacional e autoridade para:

- Identificar e documentar problemas de qualidade com produtos, com a produção ou com o sistema de qualidade;
- Iniciar ou implementar ações para prevenir a ocorrência ou o uso de materiais acabados não-conformes;
- Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;
- Verificar a adequação ou implementação de soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;
- Administrar ou controlar a distribuição de produtos não-conformes.

Cada empresa deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e delegação adequada ao pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

A direção da empresa deverá designar um indivíduo que faça parte da mesma que independente de outras funções terá autoridade e responsabilidade estabelecida para:

- Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta norma;
- Relatar o desempenho do sistema de qualidade à direção para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.

A adequação e a efetividade do sistema de qualidade deve ser revisada em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça às exigências da norma e que atinja os objetivos da política da qualidade estabelecida. A revisão do sistema de qualidade deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados.

3.3.2 Auditoria da qualidade

A empresa deverá conduzir auditorias de qualidade para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas adequadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não têm responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. Deverá ser feito um relatório de cada auditoria da qualidade e este deverá ser revisado pela equipe da direção com a responsabilidade sobre as matérias auditadas. Ação corretiva de acompanhamento, incluindo nova auditoria de matérias deficientes deverá ser efetuada quando necessário e deverá ser documentada no relatório de auditoria.

3.3.3. Pessoal

A empresa deverá contratar pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que todas as atividades previstas na RDC N° 59 sejam corretamente desempenhadas.

Deve ser assegurado que todo pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos desta norma aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser cientificados de defeitos em processos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os empregados que executarem atividades de verificação deverão ser cientificados de erros que poderão ser encontrados como parte de suas funções de verificação. O treinamento de empregados deverá ser documentado.

Em caso de contratação de serviço de consultoria, deverá ser assegurado que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para compras, embalagem, rotulagem complementar (quando aplicável), armazenamento ou distribuição, tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. Cada consultor deverá possuir um registro onde deve incluir nome, endereço, qualificações, incluindo cópia do curriculum e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica das áreas em que atuou como consultoria.

3.3.4. Controle de documentos e registros

A organização deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados na norma a serem

estabelecidos e mantidos satisfaçam os requisitos da mesma e estejam corretos e adequados para o uso pretendido.

Funcionários qualificados deverão ser designados para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos na RDC N° 59 para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos deverá ser documentada.

Deve-se assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis em todos os locais para onde forem designados e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam removidos desses locais em tempo hábil.

Alterações de especificações, instruções, métodos ou procedimentos para produtos, processos e/ ou relativos a sistema de qualidade deverão ser documentadas, revisadas e aprovadas pelas pessoas que estão nas mesmas funções ou na mesma empresa e que executaram a revisão e a aprovação originais, a menos que designadas especificamente em contrário. Outrossim, quaisquer mudanças de especificações, instruções, métodos ou procedimentos que possam afetar a qualidade deverão ser validados como adequados para o uso pretendido antes de sua aprovação e distribuição. Os registros de validação deverão ser mantidos. As alterações aprovadas devem ser comunicadas ao pessoal encarregado em tempo hábil. Quando forem feitas alterações de especificações, instruções, métodos ou procedimento, cada empresa deverá avaliar as alterações segundo os procedimentos estabelecidos. Deverão ser mantidos registros desta avaliação e deste resultado. Os registros de alteração de documentos devem incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura do responsável, a data de aprovação e a data na qual as alterações entrarão em vigor. Uma lista, índice ou procedimentos equivalentes para controle de documentos devem ser estabelecidas e mantidos para identificar a situação atual dos documentos, a fim de assegurar que estejam em uso apenas os atuais e aprovados.

3.3.5. Controle de compras

A empresa distribuidora deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações. Junta-se a isso a necessidade de estabelecer e manter critérios para avaliação de fornecedores e contratados, que especifiquem os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade que fornecedores e contratados devem satisfazer. Cada empresa deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de qualidade, e deverá estabelecer e manter uma lista de fornecedores e contratados que satisfaçam aos critérios documentados de avaliação da empresa. Devem ser mantidos registros de avaliação, bem como seus resultados.

Devem ser elaborados e mantidos formulários de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade para produtos médicos ou serviços solicitados ou contratados. A empresa deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação. A aprovação dos formulários, incluindo a data e a assinatura do responsável deverá ser documentada.

3.3.6. Identificação e rastreabilidade

Devem ser estabelecidos e mantidos procedimentos para a identificação de produtos durante as fases de recebimento, armazenamento e distribuição para evitar trocas e para assegurar o correto atendimento aos requisitos de qualidade. Para os produtos de elevado risco, exigências de rastreabilidade adicionais são exigidas.

3.3.7. Controles de processo

O fluxo de processo deve ser monitorado a fim de assegurar que o produto expedido esteja em conformidade com as especificações. Os controles de processo devem incluir:

- Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de recebimento, armazenamento e distribuição;
- Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características dos produtos durante as fases de recebimento, armazenamento e distribuição;
- Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo;
- Aprovação dos processos;
- Critérios de trabalho que deverão ser expressos em normas ou padrões documentados.

A empresa deve ter estabelecido e mantido um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto e prover condições de trabalho adequadas. Condições a serem consideradas para este controle incluem: iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade, pressão barométrica, contaminação aérea, eletricidade estática e outras condições ambientais. As instalações da empresa devem ser inspecionadas periodicamente e seu sistema de controle revisado para verificar se o sistema é adequado e se está funcionando corretamente. Deve ser feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções.

Procedimentos de limpeza adequados, principalmente para o almoxarifado, devem ser mantidos, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações. Os funcionários envolvidos com a limpeza devem compreender esses procedimentos.

Cada empresa deverá limitar locais apropriados quando comer, beber, fumar ou outras atividades dos empregados possam ter um efeito prejudicial sobre um produto. Deve-se assegurar que os empregados compreendam esses limites.

Um programa de controle de pragas deve ser estabelecido e implantado. Registros dessa implantação devem ser mantidos. A empresa fornecedora do serviço deve sofrer processo de qualificação para incluir-se na lista de fornecedores contratados e avaliações periódicas devem ser realizadas a fim de verificar se a empresa continua atendendo aos requisitos de qualidade.

A empresa deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de produtos pelo uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, materiais de limpeza e desinfecção e substâncias perigosas.

Quando o serviço de transporte de produtos for executado por terceiros, a empresa deve passar por processo de qualificação e avaliação. A transportadora deve informar sempre que solicitado a localização dos produtos durante sua viagem.

Lixos e sub-produtos devem ser removidos de maneira segura, oportuna e higiênica.

Uma programação de manutenção dos equipamentos que influenciam direta ou indiretamente na qualidade dos produtos deve ser estabelecida. Deverá ser feito um registro por escrito documentando a data em que a programação foi executada e os empregados encarregados das atividades de manutenção.

Inspeções periódicas devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos estabelecidos para assegurar conformidade à programação de manutenção dos equipamentos que influenciam direta ou indiretamente a qualidade dos produtos. As inspeções, incluindo data e assinatura do responsável devem ser documentadas.

Quando computadores forem usados no sistema de qualidade ou nos sistemas de processamento de dados, pessoas designadas para tal deverão ser responsáveis pela eficácia e eficiência do mesmo.

3.3.8. Inspeção e testes

O distribuidor deve estabelecer e manter atividades de inspeção necessários para assegurar que todos os requisitos originais de preservação e integridade dos produtos sejam mantidos. Os resultados de todas as inspeções devem ser documentados.

A empresa deve estabelecer e manter procedimentos para aceitação de produtos recebidos de fornecedor ou de devolução de cliente. Os produtos não devem ser reincorporados no estoque ou distribuídos até que seja verificada a sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Os funcionários treinados e designados para tal atividade deverão aceitar ou rejeitar os produtos e esta atividade deve ser documentada.

Procedimentos para inspeção dos produtos durante armazenamento devem ser estabelecidos, assim como procedimentos para a retenção dos produtos até que as inspeções exigidas tenham sido completadas.

O distribuidor deve estabelecer e manter procedimentos para inspeção de produtos a serem expedidos, a fim de assegurar que o mesmo esteja dentro das especificações. Estes não deverão ser liberados até que o produto seja inspecionado e a documentação pertinente anexada ao produto. A liberação, incluindo data e assinatura do responsável pela liberação deve ser documentada. Deve-se manter os registros dos resultados de inspeção exigidos. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, as comparações de inspeções realizadas e os resultados obtidos.

A empresa distribuidora deve assegurar que todo equipamento de medição e monitoramento seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados

válidos. Dentre estes equipamentos que devem ser constantemente checados estão: Termohigrômetros, ar-condicionado e umidificadores de ar presentes no almoxarifado e computadores utilizados no gerenciamento de estoque e na gestão da qualidade. Devem ser estabelecidos e mantidos procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e checado. Devem-se manter registros documentados dessas atividades.

Deve ter estabelecido procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados. A calibração deverá ser executada por profissionais que tenham instrução, treinamento, prática e experiência necessários. O distribuidor deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Se os padrões nacionais não forem práticos ou não estiverem disponíveis, a empresa deverá usar um padrão independente reproduzível. Se não houver padrão aplicável, a empresa deverá estabelecer e manter um padrão próprio. Os registros das datas de calibração, do funcionário encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação devem ser mantidos. Os registros devem ser mantidos por pessoas designadas para tal e colocados no equipamento ou perto dele, devendo estar disponível para o pessoal responsável pela calibração do equipamento. Procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste (quando aplicável), inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso devem ser estabelecidos e mantidos. Caso o serviço de manutenção e calibração seja executado por terceiros, a prestadora deve passar por processo de qualificação e avaliação. A empresa deverá proteger as instalações e os equipamentos de inspeção e monitoramento contra ajustes que possam invalidar a calibração.

Os resultados dos testes de inspeção dos produtos devem estar em local de fácil acesso e deverão indicar a conformidade ou não-conformidade destes itens para assegurar que somente produtos acabados que tenham passado pelas inspeções exigidas sejam distribuídos. A pessoa responsável pela liberação dos produtos deve ser identificada nos registros.

3.3.9. Produtos não-conformes

O distribuidor deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que produtos recebidos, produtos devolvidos ou produtos armazenados que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados ou distribuídos inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de produtos não-conformes, e para a notificação das pessoas ou organizações responsáveis pela não-conformidade. A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a remoção de produtos não-conformes devem ser definidas.

3.3.10. Ação corretiva

Os distribuidores devem estabelecer e manter procedimentos para analisar todos os processos, operações de trabalho, concessões, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de produtos e processos não-conformes e outros problemas de qualidade (a análise deve incluir análise de tendência para detectar problemas de qualidade recorrentes). Os produtos distribuídos e considerados não-conformes deverão sofrer tratamento e investigação descritos em procedimento específico. A identificação da ação necessária para prevenir a causa e recorrência de produtos e processos não-conformes deve ser descrita e mantida em procedimento.

As ações corretivas devem ser validadas para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto e que seja eficaz. Deve-se implementar e registrar as alterações em instruções e procedimentos, necessárias como consequência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva. Deve-se assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os seus responsáveis e que a informação seja revisada pela direção. Todas essas ações devem estar descritas em procedimento.

Todas as atividades relacionadas à ação corretiva, bem como seus resultados, devem ser documentados.

3.3.11. Manuseio, armazenamento, distribuição

3.3.11.1. Manuseio

O distribuidor deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando o produto não ocorram durante qualquer estágio do manuseio.

3.3.11.2. Armazenamento

O distribuidor deve estabelecer e manter procedimentos para o controle das áreas de estoque de produtos para evitar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos no período anterior à sua distribuição.

Devem ser elaborados e mantidos procedimentos para autorizar o recebimento ou retirada das áreas de estoque. Qualquer controle numérico ou outra forma de identificação deverá ser legível e claramente visível. Quando a qualidade dos produtos se deteriorar com o tempo, tais produtos deverão ser armazenados de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições deverão ser avaliadas em intervalos adequados. A

empresa deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os produtos rejeitados ou armazenados no estoque não sejam inadvertidamente distribuídos ou usados.

3.3.11.3. Distribuição

Procedimentos para controlar a distribuição de produtos acabados devem ser mantidos a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam distribuídos. Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que os produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

O distribuidor deverá manter registros de distribuição que incluam e que façam referência ao:

- Nome e endereço do destinatário;
- Identificação e quantidade de produtos embarcados, com data de embarque;
- Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade, como por exemplo, a confecção de etiquetas de código de barras para cada nota fiscal expedida.

3.3.12. Controle de embalagem

O distribuidor deve garantir que seus produtos estejam em embalagens adequadas a fim de proteger o produto de qualquer alteração ou dano seja durante o armazenamento, manuseio ou distribuição.

A empresa distribuidora deverá estabelecer e manter procedimentos para manter a integridade e inspeção da rotulagem.

Os produtos não devem ser liberados para estoque ou para distribuição até que uma pessoa autorizada tenha examinado a exatidão do rótulo, incluindo, quando for o caso, a

data correta de vencimento, o número de controle (lote), instruções de manuseio e cuidados especiais, conforme exigido em legislação vigente. A liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, deverá ser documentada.

3.3.13. Registros

Todos os registros deverão ser legíveis e guardados de forma a minimizar sua deterioração, prevenir perdas e proporcionar rápida busca. Todos os registros arquivados em sistema automatizados de computação deverão ter uma reprodução (back-up). Todos os registros exigidos na RDC N° 59 deverão ser mantidos nas instalações da empresa distribuidora ou em outro local razoavelmente acessível para os funcionários responsáveis e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão deverão estar disponíveis para exame e cópia pelos funcionários e inspetores supracitados. Exceto onde especificamente indicado, as seguintes prescrições gerais deverão ser aplicadas a todos os registros exigidos pela RDC N° 59.

Os registros considerados confidenciais pela empresa poderão ser assinalados para alertar a autoridade de saúde competente. Os registros considerados confidenciais pelo fabricante ou clientes devem ser tratados como tal.

Todos os registros necessários relativos a um produto deverão ser guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos da data da distribuição comercial.

O distribuidor deverá manter registros técnicos dos produtos no qual trabalha. O Registro Mestre do Produto (RMP) deve ser emitido pelo fabricante e deve ser datado e assinado por funcionário qualificado (responsável técnico). O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos (quando aplicável), composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto de software e seus códigos de fonte;
- Informações relevantes do processo de produção, métodos de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção, quando aplicável;
- Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;
- Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

3.3.14. Reclamações

O distribuidor deve manter arquivos de reclamações. Procedimentos devem ser estabelecidos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações. Tais procedimentos devem assegurar que:

- Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas;
- Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento;
- Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, deve-se manter um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

O distribuidor deve examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto, e a adequação da embalagem utilizada na expedição, em atender às suas especificações. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada

por uma pessoa responsável, devendo ser mantida numa seção especial do arquivo de
Sobre a Implantação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos de Acordo com a RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 – ANVISA e NBR ISO 9001: 2000

reclamações. As investigações deverão incluir a verificação se houve de fato falha no desempenho ou especificações do produto, se o produto estava sendo usado para terapia ou diagnóstico de um paciente, se houve óbito, lesão ou doença grave envolvida, e a relação, se houver, do produto a incidente comunicado ou evento adverso.

Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro de:

- Nome do produto;
- Data do recebimento da reclamação;
- Qualquer número de controle utilizado;
- Nome, endereço, telefone do reclamante;
- Natureza da reclamação;
- Resultados da investigação, sendo este devendo constar:
 - Ação corretiva tomada;
 - Datas da investigação;
 - Detalhes da reclamação;
 - Resposta ao reclamante. Quando não for dada resposta ao reclamante o motivo deverá ser registrado

Quando a unidade formalmente designada para atender reclamações estiver localizada em endereço que não o da origem da reclamação e quando a reclamação envolver outra unidade, uma cópia da reclamação e do registro de investigação da queixa deverá ser transmitida e arquivada na outra unidade, em arquivo específico para reclamação sobre produtos.

Se a unidade formalmente designada para atender às reclamações estiver localizada fora do país, uma cópia dos registros exigidos na RDC N° 59 deve ser mantida no país. Se o distribuidor dispõe de um local no país onde esses registros são guardados

regularmente, as cópias exigidas neste parágrafo poderão ser mantidas nesse local. Do contrário, as cópias exigidas por este parágrafo deverão ser mantidas nesse local.

A empresa deverá estabelecer e manter procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos deverão incluir prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente.

3.3.15. Técnicas estatísticas

Nos casos em que seja aplicável cada distribuidor deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas necessárias para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto.

IV. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Através da análise dos itens e subitens da RDC N° 59/ 2000 – ANVISA e da NBR ISO 9001 : 2000, foram feitas correlações entre as mesmas e descritas na tabela abaixo.

Item	RDC N° 59 - ANVISA	ISO 9001 : 2000
1	Parte A – Disposições Gerais	
	1. Abrangência	0.1 Generalidades da introdução 1 Objetivo
	2. Definições	3.Termos e definições
	3. Sistema de Qualidade	0.2 Abordagem de processo
2	Parte B – Requisitos do Sistema de Qualidade	
	1. Responsabilidade gerencial	4.1 Requisitos gerais 4.2.1 Generalidades dos requisitos de documentação 4.2.2 Manual da qualidade 5.1 Comprometimento da direção 5.3 Política da qualidade 5.4 Planejamento 5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação 5.6 Análise crítica pela direção
	2. Auditoria da qualidade	8.2.2 Auditoria interna
	3. Pessoal	6.2.1 Generalidades dos recursos humanos 6.2.2 Competência, conscientização e treinamento
3	Parte C – Controle de Projetos (não aplicável para distribuidoras)	-
4	Parte D – Controle de documentos e registros	4.2 Requisitos de documentação 7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento 7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
5	Parte E – Controle de compras	7.4 Aquisição
6	Parte F – Identificação e rastreabilidade	
	1. Identificação e rastreabilidade 2. Produtos de elevado risco (classe II ou IV) - rastreabilidade	7.5.3 Identificação e rastreabilidade

Item	RDC N° 59 - ANVISA	ISO 9001 : 2000
7	Parte G – Controles de processo e produção 1. Controles de processo e produção 2. Processos especiais	6.3 Infra-estrutura 6.4 Ambiente de trabalho 7.1 Planejamento da realização do produto 7.3 Projeto e desenvolvimento 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviços
8	Parte H – Inspeção e testes 1. Inspeção e testes	8.2.3 Medição e monitoramento de processos 8.2.4 Medição e monitoramento de produto
	2. Inspeção, medição e equipamentos de teste	7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento 8.1 Generalidades de medição, análise e melhoria
	3. Resultados de inspeções e testes	7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento
9	Parte I – Componentes e produtos não-conformes	8.3 Controle de produtos não conformes
10	Parte J – Ação corretiva	8.5.2 Ação corretiva 8.5.3 Ação preventiva
11	Parte K – Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação 1. Manuseio 2. Armazenamento 3. Distribuição 4. Instalação	7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviços 7.5.5 Preservação do produto 7.4.3 Verificação do produto adquirido 7.5.3 Identificação e rastreabilidade 7.5.5 Preservação do produto
12	Parte L – Controle de embalagem e rotulagem 1. Embalagem de produto 2. Rotulagem de produto	7.5.5 Preservação do produto

Item	RDC N° 59 - ANVISA	ISO 9001 : 2000
13	Parte M - Registros 1. Requisitos gerais	4.2.4 Controle de registros 7.5.4 Propriedade do cliente
	2. Registro Mestre do Produto (RMP)	7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento 7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento 7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento
	3. Registro Histórico do Produto (RHP)	7.5.3 Identificação e rastreabilidade
	4. Arquivo de reclamações	8.2.1 Satisfação dos clientes 8.2.3 Medição e monitoramento de processos 8.2.4 Medição e monitoramento de produto
14	Parte N – Assistência técnica (não aplicável para distribuidoras)	-
15	Parte O – Técnicas estatísticas	8.1 Generalidades de medição análise e melhoria 8.4 Análise de dados

Para melhor interpretação da tabela, cada tópico correlacionado foi identificado como um item a ser discutido abaixo.

Item 1

O item 1 da tabela discute a abrangência e aplicabilidade de cada norma. A RDC N° 59 possui como foco as Boas Práticas em todos os processos envolvidos com a fabricação, armazenamento e distribuição de produtos médicos. Neste item da norma também estão descritas as conseqüências do não cumprimento dos requisitos. As definições técnicas de termos utilizados são apresentadas neste item.

No item correspondente da norma ISO 9001 : 2000 é abordada a aplicabilidade e a decisão estratégica da implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade em uma empresa,

como por exemplo a capacidade da mesma em fornecer produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis, assim como a satisfação do mesmo através de processos para melhoria contínua. Segundo a norma, a mesma se aplica a todas as organizações sem levar em consideração o tipo, tamanho e produto fornecido. A utilização da abordagem de processos para análise do Sistema de Gestão da Qualidade também é avaliada neste tópico.

Item 2

A responsabilidade gerencial/ alta direção é descrita de forma equivalente em ambas as normas. Nelas são descritas o comprometimento que a alta direção deve ter com a implantação e manutenção da qualidade seja ao nível organizacional, de recursos, processos ou produtos.

A verificação se o Sistema de Gestão de Qualidade está de acordo com os requisitos estabelecidos é realizada através de auditorias internas. A Norma ISO propõem um programa de auditoria mais detalhado levando em consideração os processos e áreas a serem auditadas, assim como os resultados de auditorias anteriores, os critérios de auditoria, escopo, frequência e métodos a serem definidos. O tempo para eliminação de uma possível não conformidade também é ponto relevante na norma ISO.

O treinamento para a execução das atividades designadas aos funcionários é de suma importância para a RDC N° 59 assim como para a Norma ISO. Na RDC N° 59 é mencionada não apenas a contratação de pessoal treinado e habilitado, como também em número adequado para o correto desempenho da atividade. Ainda na RDC N° 59, é abordado o alerta sobre a importância da qualificação de consultores, os quais prestam serviços em áreas críticas da empresa, as quais afetam diretamente na qualidade do produto. Registros da qualificação desse consultor devem ser mantidos.

Item 4

O controle de documentos e registros é de extrema importância na RDC Nº 59 e na norma ISO. A aprovação, distribuição e alteração de documentos deve ser realizado de tal maneira q trocas e inversões não ocorram e procedimentos devem ser estabelecidos e mantidos para a realização de tais tarefas. Quaisquer alterações em procedimentos devem ser validadas e registradas.

Item 5

De acordo com a RDC Nº 59, procedimentos devem se descritos para assegurar a qualidade de produtos processados por terceiros. Tal especificação não ocorre na Norma ISO. Assim como na RDC Nº 59, a ISO também faz referência à qualificação de fornecedores. A ISO 9000 : 2000 descreve a necessidade de informações de aquisição de produtos e incluir quando necessário, requisitos para a aprovação do produto em si, a qualificação de pessoal e para o Sistema de Gestão da Qualidade.

Item 6

As normas fazem referência à necessidade da rastreabilidade dos produtos em toda a extensão do processo. A RDC Nº 59 exige a identificação de cada unidade ou lote de produto de elevado risco com um número de controle. Já a Norma ISO faz essa exigência para cada unidade do produto.

Item 7

No item "Controle de Processos e Produtos" a RDC Nº 59 é mais específica quanto às suas exigências. Esta faz referência explícita à necessidade de controle ambiental, , limpeza e saneamento, saúde e higiene dos funcionários, vestuário, higiene, hábitos dos

funcionários, controles de contaminação, equipamentos, programas de manutenção, inspeção e processos automatizados. A RDC N° 59 faz referência ainda, à processos caracterizados como especiais.

Item 8

A RDC N° 59 faz uma descrição detalhada da proposta de medição e monitoramento de produtos e processos descrita na Norma ISO, fazendo referência à inspeções de recebimento, inspeções durante o armazenamento e distribuição de produtos. É exigido registro das inspeções nas duas normas.

A manutenção dos dispositivos de medição e monitoramento é descrita em ambas as normas, possuindo um maior detalhamento na RDCN° 59 a qual descreve as exigências de instrução e treinamento para pessoa responsável pela calibração dos dispositivos e para os padrões utilizados para a calibração, por exemplo.

Item 9

A RDC N° 59 e a ISO 9000 : 2000 fazem referência ao controle de produtos não-conformes, à identificação e remoção da não-conformidade. A RDC N° 59 ainda faz a exigência de clara identificação de produtos reprocessados.

Item 10

Assim como na Norma ISO, a RDC N° 59 no item "Ação Corretiva" faz referência à análise, investigação, identificação e verificação das não-conformidades, assim como a implementação e registro da ação corretiva. Porém a RDC N° 59 ainda exige que os problemas relacionados à qualidade sejam disseminados entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

Item 11

A RDC N° 59 apresenta uma descrição mais objetiva com os cuidados a serem tomados com o produto desde o seu recebimento até a sua expedição. Observações sobre o método PEPS (primeiro que expira primeiro que sai) são destacados, além da identificação do destinatário do produto.

Item 12

A RDC N° 59, além do cuidado no manuseio com partes do produto descrito na Norma ISO (neste caso aplicando-se aos rótulos e embalagens), ainda exige uma inspeção para os rótulos dos produtos a fim de verificar se o mesmo está adequado às exigências da legislação vigente.

Item 13

Na abordagem realizada sobre o armazenamento de registros, a RDC N° 59 faz a exigência do período mínimo de arquivamento de registros relativos a um produto como sendo o mínimo de 2 anos da data da distribuição comercial do produto.

O Registro Mestre do Produto e suas especificações descritas na RDC N° 59 são caracterizados como projeto e desenvolvimento na Norma ISO. Ambos fazem referência aos registros das especificações dos produtos comercializados pela distribuidora.

Com Registro Histórico do Produto, as distribuidoras fazem a rastreabilidade dos lotes distribuídos através do registro de uma série de informações pertinentes ao produto.

No tratamento de reclamações de clientes na Norma ISO, assim como na RDC N° 59, é exigido de que as mesmas sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas. Ainda na RDC N° 59 é descrito uma espécie especial de investigação da reclamação no caso de óbito, lesão ou doença grave envolvida com o produto.

Item 15

As duas normas destacam a importância da análise dos dados através de técnicas estatísticas válidas a fim de realizar um monitoramento, medição, análise e melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade.

O Fluxograma de recebimento e distribuição demonstrado na figura abaixo ilustra e descreve os pontos críticos do processo, assim como os documentos necessários para a implantação do Sistema de Qualidade.

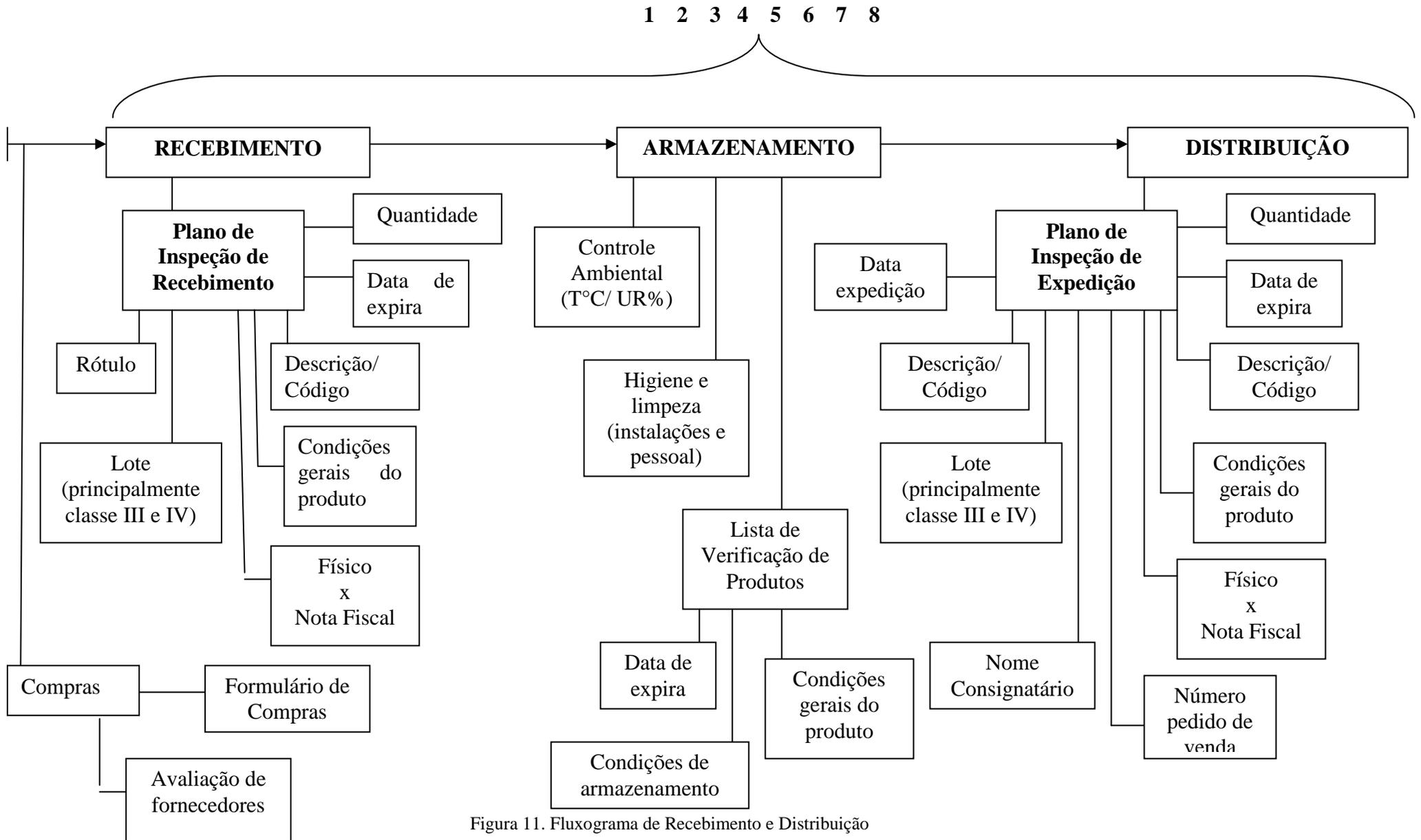


Figura 11. Fluxograma de Recebimento e Distribuição

1 – Responsabilidade Gerencial

- Revisão Gerencial: Gerência executiva revisa adequação e efetivação do SGQ em intervalos definidos e com frequência suficiente para satisfazer norma e objetivos do SGQ;
- Comprometimento com a Qualidade;
- Estabelecer Política da Qualidade e assegurar que seja compreendida por todos;
- Estabelecer responsabilidade e autoridade para pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade;
- Definir estrutura organizacional adequada;
- Prover recursos e pessoal suficiente para atividades de verificação;
- Designar representante da gerência o qual terá autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do SGQ sejam estabelecidos e mantidos e relatar o desempenho do SGQ para a gerência.

2 – Auditoria da Qualidade: Auditorias de qualidade devem ser realizadas para verificar se o SGQ está em conformidade com os requisitos estabelecidos

3 – Pessoal

- Em número suficiente e com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que as atividades sejam corretamente desempenhadas;
- Treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas;
- Qualificação e registros dos consultores terceirizados.

4 – Documentos e Registros

- Documentos devem ser revisados e aprovados antes da sua emissão por pessoas devidamente designadas;
- Documentos devem estar atualizados e disponíveis nos locais onde foram designados e os obsoletos removidos do local em tempo hábil;
- Registros da alteração de documentos devem ser mantidos.

5 – Inspeção, medição e equipamentos de testes

- Dispositivos de Medição e Monitoramento devem ser calibrados, utilizando-se padrões certificados;

6 – Componentes e produtos não-conformes

- Procedimentos devem ser escritos para evitar que produtos não-conformes não sejam inadvertidamente utilizados;
- Os procedimentos devem conter instruções para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de produtos e componentes não-conformes.

7 – Ação Corretiva

- Estabelecer e manter procedimentos para analisar processos, concessões, relatórios de auditoria, registros de qualidade, reclamações, produtos devolvidos, e outras potenciais fontes de dados de qualidade; investigar a não-conformidade; identificar a ação necessária para prevenir a causa e a recorrência de não-conformidades;
- Resultados devem ser documentados.

8 – Arquivo de reclamações: Deverá ser mantido arquivo de reclamações, onde deve estar descrito em procedimento o recebimento, exame, avaliação e arquivamento de reclamações.

A Resolução RDC Nº 59 – ANVISA de 27 de junho de 2000, possui uma proposta mais técnica para a implantação das Boas Práticas de Distribuição de produtos médicos. Sua estrutura-se baseia-se principalmente na rastreabilidade dos produtos. Isso faz-se através dos registros de todas as informações pertinentes aos produtos, assim como utilizando-se de controles de todos os fatores que possam influir direta ou indiretamente na qualidade do produto.

A NBR ISO 9001: 2000 propõem a implantação de Boas Práticas de Distribuição através de uma visão predominantemente gerencial. Através dos princípios de gestão da qualidade, sendo eles: foco no cliente, liderança, envolvimento de pessoas, abordagem de processo, abordagem sistêmica para a gestão, melhoria contínua, abordagem factual para tomada de decisão e benefícios mútuos nas relações com os fornecedores.

V. PROPOSTA DE “CHECK–LIST” DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

A proposta do “check–list” abaixo é de descrever itens a serem verificados durante a inspeção de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos. Não é considerado relevante a classificação dos itens de verificação (imprescindível, necessário, recomendável e informativo) a classe de risco do produto distribuído, tendo em vista a necessidade de cumprimento de todos os itens pela empresa.

Nesta tabela constam tópicos abordados na RDC N° 59 de 27 de junho de 2000 e na NBR ISO 9001 : 2000, os quais foram descritos e discutidos em itens anteriores neste trabalho.

Para os itens cumpridos e de acordo com a exigência das normas estudadas é assinalado o campo **C** referente a item **conforme**. Para os itens não cumpridos ou parcialmente cumpridos (quando aplicável), é assinalado o campo **NC** referente a item **não conforme**.

A empresa que obtiver 70% ou mais dos itens classificados como conforme obterá a certificação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos.

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
A	Requisitos do Sistema de Qualidade		
1	Responsabilidade Gerencial		
1.1	Existe uma declaração documentada da política da qualidade e dos objetivos da qualidade da empresa?		
1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?		
1.3	Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?		
1.4	Existem descrições de cargos aprovada por responsável e assinada por funcionário, definindo autoridade e responsabilidades das funções de compra, recebimento, armazenamento, expedição, vendas, responsabilidade técnica?		
1.5	Existe o comprometimento com a garantia da disponibilidade de recursos para a implementação e garantia contínua da eficácia do SGQ?		
1.6	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas práticas de distribuição para produtos médicos?		
1.7	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela alta direção?		
1.8	A avaliação é documentada?		
1.9	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?		
1.10	Existe um Manual da Qualidade que inclua o escopo do sistema da qualidade, faz referência aos procedimentos documentados estabelecidos para o SGQ e a descrição da interação entre os processos do SGQ?		
2	Auditoria da Qualidade		
2.1	A empresa tem procedimentos de auditoria interna para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas práticas de distribuição de produtos médicos?		
2.2	Existe um programa de auditoria planejado levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores e com critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos definidos?		
2.3	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?		
2.4	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?		

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
2.5	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?		
2.6	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?		
2.7	Existe um cronograma de implementação das ações corretivas/ preventivas recomendadas em auditoria interna, respeitando prazo de execução e etapas já concluídas?		
2.8	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?		
3	Pessoal		
3.1	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?		
3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?		
3.3	São mantidos registros desses treinamentos?		
3.4	Existe uma Matriz de Competência aprovada e assinada por responsável, descrevendo a educação, treinamento, habilidade e experiência para cada cargo?		
3.5	Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?		
B	Controle de Documentos e Registros		
1	Existe procedimento para controle de documentos?		
2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?		
3	Os documentos estão disponíveis, legíveis e em locais apropriados e prontamente identificáveis?		
4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?		
5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?		
6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?		
7	Os documentos de origem externa são identificados e sua distribuição controlada, quando aplicável?		
8	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?		
C	Controle de Compras		
1	Há procedimento para avaliação de fornecedores antes da sua contratação e durante o tempo vigente de contrato?		
2	Existem especificações de compra definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor e incluir, onde apropriado, requisitos para aprovação de produtos, processos e procedimentos, qualificação de pessoal e sistema de gestão da qualidade?		
3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?		

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
4	Os pedidos de compra são aprovados por pessoal autorizado?		
D	Identificação e Rastreabilidade		
1	A empresa tem procedimento para a identificação dos produtos recebidos?		
2	O número de lote ou partida associado ao produto está registrado no histórico correspondente?		
3	Os produtos e informações relacionadas aos produtos são prontamente rastreáveis?		
E	Controles de Processo		
1	Controles de Processo		
1.1	Existe procedimento para liberação de produto a ser expedido?		
1.2	Os procedimentos da empresa estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?		
1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes de produtos?		
1.4	Existe especificação técnica dos produtos?		
1.5	Essa especificação foi assinada pelo responsável?		
1.6	Existem procedimentos para limpeza das áreas armazenadas?		
1.7	As áreas de armazenamento apresentam limpeza compatível com o tipo de produto armazenado?		
1.8	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde possam afetar o produto?		
1.9	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?		
1.10	Há evidências de que esse programa está em vigor?		
1.11	Existe definição resumida dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?		
1.12	Há banheiros e vestiários (quando aplicável) adequados para uso dos empregados?		
1.13	Há banheiros e vestiários (quando aplicável) adequados apresentam níveis de limpeza e higiene adequados?		
1.14	O pessoal utiliza uniformes e calçados (quando aplicável) adequados à tarefa realizada?		
1.15	Há um programa documentado de limpeza e/ou manutenção das máquinas e equipamentos que interferem direta ou indiretamente na qualidade do produto?		
1.16	Existe um procedimento para controle das condições ambientais dos produtos tais como iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade e outras contaminações ambientais consideradas relevantes?		
2	Processos Especiais		
2.1	Existem protocolos de validação para processos especiais?		

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de recebimento, armazenamento e expedição?		
2.3	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?		
F	Inspeção e Testes		
1	Inspeção e Testes		
1.1	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de produtos recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?		
1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os produtos recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a área de armazenamento e que estão conforme com as especificações?		
1.3	São realizadas inspeções durante o processo de armazenamento para assegurar a conformidade com as especificações?		
1.4	Os resultados das inspeções estão registrados?		
1.5	Existem procedimentos para reter produtos durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?		
1.6	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?		
1.7	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos a serem expedidos assegurando que um lote/ produto está conforme as especificações?		
1.8	Os produtos a serem expedidos são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?		
1.9	Há comprovação de que os produtos a serem expedidos estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?		
1.10	A transferência de produtos a serem expedidos está associada aos números dos lotes e quantidade correspondentes?		
2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes		
2.1	Existe um programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?		
2.2	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?		
2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados/ usados?		
2.4	Caso não existam padrões nacionais, a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis e reproduzíveis?		

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?		
3	Resultados de Inspeção e Testes		
3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos produtos?		
3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os produtos que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?		
3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?		
G	Componentes e Produtos Não-Conformes		
1	Existem procedimentos que asseguram que produtos distribuídos ou devolvidos não-conformes com as especificações não sejam utilizados?		
2	Os componentes e produtos não-conformes são claramente identificados e segregados?		
3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e/ou liberação destes produtos a serem distribuídos ou devolvidos?		
H	Ação Corretiva e Ação Preventiva		
1	Ação Corretiva		
1.1	Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade, assim como as reclamações de clientes?		
1.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?		
1.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?		
2	Ação Preventiva		
2.1	Existe procedimento onde é descrito a definição de não-conformidades potenciais e suas causas e a avaliação de necessidades de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades?		
2.2	As ações preventivas necessárias são documentadas e implementadas?		
2.3	A responsabilidade e autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações preventivas necessárias estão claramente definidas?		
I	Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação		
1	Manuseio		
1.1	A empresa possui procedimento para assegurar que inversões, danos, deterioração e outros efeitos adversos ao produto não ocorram durante qualquer fase do manuseio, recebimento, armazenamento e distribuição?		

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
2	Recebimento		
2.1	A empresa possui área específica para produtos recebidos e ainda não inspecionados?		
2.2	A empresa estabelece e mantém procedimento de inspeção de produtos recebidos?		
2.3	Existe registro dessa inspeção?		
3	Armazenamento		
3.1	Os produtos estão armazenados de acordo com as especificações do produto determinadas em cada Registro Mestre do Produto?		
3.2	As condições de armazenamento (condições ambientais, limpeza, identificação, condições do produto, organização) são monitoradas e registradas em formulário apropriado?		
3.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?		
3.4	Há registros dessa segregação?		
3.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção e tratamento desses produtos da área de armazenamento?		
4	Distribuição		
4.1	A empresa utiliza-se do método PEPS (Primeiro que Expira Primeiro que Sai) para a distribuição de seus produtos?		
4.2	A empresa estabelece e mantém procedimentos de inspeção de produtos antes de sua distribuição?		
4.3	Existe registro dessa inspeção?		
4.4	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de lote ou controle utilizado, permitindo assim sua rastreabilidade?		
5	A empresa assegura que produtos armazenados em clientes (regime de consignação) recebem o mesmo tratamento de manuseio, recebimento, armazenamento e distribuição exigido por esta norma e praticado pela empresa?		
6	Instalação		
6.1	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos acompanhado os mesmos?		
6.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?		
6.3	Quando aplicável, a instalação de cada produto é registrada?		
J	Controle de Embalagem e Rotulagem		
1	Rotulagem de Produto		
1.1	A empresa mantém e estabelece procedimentos de inspeção de rótulos de produtos recebidos, contemplando na mesma as exigências da legislação vigente para rótulos de produtos?		
1.2	Existe registro dessa inspeção?		

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
1.3	Quando a empresa for responsável pela confecção do rótulo complementar do produto, esta a faz aplicando um número de controle e indicando a revisão do rótulo?		
1.4	Quando a empresa confecciona o rótulo, o mesmo é inspecionado, aprovado e liberado para uso ou estoque em área destinada a esse fim?		
2	Embalagem de Produto		
2.1	A empresa mantém e estabelece procedimento de embalagem de expedição dos produtos distribuídos, assegurando a integridade dos mesmos durante o transporte até chegada ao cliente?		
K	Registros do Sistema de Qualidade		
1	Requisitos Gerais		
1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema da qualidade?		
1.2	São realizadas reproduções (back-up) de registros arquivados em sistemas automatizados de computação?		
1.3	Os registros são mantidos em local apropriadamente acessível para pessoas designadas e com acesso permitido?		
1.4	Os registros considerados confidenciais são tratados como tal?		
2	Registro Mestre do Produto (RMP)		
2.1	A empresa mantém um Registro Mestre do produto (RMP) para cada produto comercializado, contendo no mesmo especificações do produto, cuidados especiais e informações designadas pelo fabricante?		
2.2	O RMP está assinado pelo responsável técnico da empresa?		
3	Registro Histórico do Produto (RHP)		
3.1	A empresa mantém um Registro Histórico do Produto (RHP) com informações rastreáveis sobre recebimento, armazenamento, manuseio, não-conformidades, distribuição e reclamação de cliente referente a cada lote do produto?		
4	Arquivo de Reclamações		
4.1	Há procedimento para gerenciamento das reclamações dos clientes?		
4.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de distribuição de produtos médicos?		
4.3	As reclamações são processadas de maneira uniforme e em tempo hábil?		
4.4	Quando aplicável, as reclamações dos clientes são investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?		
4.5	As investigações são documentadas?		
4.6	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?		

ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES			
Quesito		C	NC
L	Técnicas Estatísticas		
1	Existem procedimentos para identificar técnicas estatísticas validadas e aplicáveis para verificar capacidade do processo e características do produto, melhorando continuamente o sistema da qualidade?		

VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual do usuário da resolução RDC N° 185:** Orientações sobre registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos. Brasília, 2005.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC N° 59:** Determina as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos. Brasília, 2000.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:** Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, 2000.
4. BRIGHT, J. European medical device regulatory law and product liability. **J. Hospital Infection**, 43 Suppl. S169-S173, 1999.
5. CANADÁ. Ministério Justiça Canadá. **Medical Devices (GST) Regulations.** Food and Drugs Act. SOR/ 91-24. Registrado 31 agosto, 2004. <http://laws.justice.gc.ca/en/E-15/SOR-91-24/98784.html>. Acesso em 30/03/05 às 22:19
6. CANADÁ. Ministério Justiça Canadá. **Medical Devices Regulations.** Food and Drugs Act. SOR/ 98-282. Registrado 7 maio, 1998. <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/SOR-98-282/126098.html>. Acesso em 30/03/05 às 22:11
7. EIDENBERGER, R. Medical device registration, agreements on mutual recognition – a step forward to global harmonization?. **Radiation Physics and Chemistry**, v. 57, p. 539-542, 2000.
8. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Medical Device Tracking Requeriments.** Code of Federal Regulations. Title 21, v. 8, subcapítulo H, parte 820, subparte L. Revisado em 1 abril,

- 2004.<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.12.12>. Acesso em 05/04/05 às 20: 37
9. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Medical Device Tracking Requeriments**. Code of Federal Regulations. Title 21, v. 8, subcapítulo H, parte 821, subparte C. Revisado em 1 abril, 2004. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=821.30> . Acesso em 05/04/05 às 20:27
10. GAYLOR D. W. ET AL. Health risk assessment practices in the US food and drug administration. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**, v. 26, p. 307-321, 1997.
11. HENDERSON, J. A.; SMITH, J. J. Medical devices and the US food and drug administration: regulating the tools of radiology. **J. Am. Coll. Radiol.**, v. 2, p. 504-510, 2005.
12. JEFFERYS, D.B. The regulation of medical devices and the role of the medical devices agency. **J. Clin. Pharmacol.** , v.5, p. 229-235, 2001.
13. KUYVENHOVEN, J. D.; LAHORTE, P.; PERSYN, K. European medical device directive: impact on nuclear medicine. **Computerized Medical Imaging and Graphics**, v. 25, p. 207-212, 2001.
14. MEDICAL device regulation: global overview and guiding principles. Geneve: World health organization, 2003.
15. ROUTLEDGE, P. 150 years of pharmacovigilance. **The Lancet**, v. 351, n. 9110, p. 1200, 1998.
16. SGS/ICS Certificadora. **Auditores internos da qualidade ISO 9000 ano 2000**: manual do treinando. São Paulo, 2001. 61p.
17. TAUBE, S.E.; FREIBERG, G. P. Regulatory issues related to marker development. **Urol. Oncol.** , v. 5, p. 214-216, 2000.

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)