

**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**

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

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

S586 Carvalho, Cinara Nobre.

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. - Araraquara, 2005.73p.

Dissertação (mestrado) Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista.

Orientador:

Anselmo Gomes de Oliveira.

1. Produtos médicos. 2. RDC nº 59 3. NBR ISO 9001:2000. 4. GMP. 5. Rastreabilidade.

I. Oliveira, Anselmo Gomes, orientador.

Aos meus pais, Celio e Marisa,  
e aos meus irmãos Kleber e Romulo.

“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, A. Sater; R. Teixeira)

## Agradecimentos

---

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 Romulo.

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

Á 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.

## Agradecimentos

---

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**

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, tal 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. 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 colocar vários problemas crescentes nos países como principal interesse para a segurança do paciente. Analisando tais problemas descritos, é necessário capacitar os governos para alertar aos problemas ou “recalls” para itens inseguros ou ineficazes.

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 processos que influenciam diretamente no sistema da qualidade são responsabilidade da direção; gestão de recursos; realização de produto; medição, análise e melhoria.

. 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. Esta exigência se faz através da publicação da RDC Nº 59 de 27 de junho de 2000 (RDC Nº 59 – ANVISA 2000).

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

## *Resumo*

---

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.

## **ABSTRACT**

According to RDC N° 185 of 22<sup>nd</sup> October 2001 from Agência Nacional de Vigilância Sanitária, medical device is a product to the health, like a equipment, machine, material, article or system of use for medical, dentistry or laboratorial application, destiny to the prevention, diagnostic, treatment, rehabilitation or anticonception and that don't use neither pharmacological, immunologic and metabolic methods to realize your main work in humans, being, however, have been to helped out in your functions by that means. 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. Analyzing such problems, is necessary to qualify the governments to advertise to the problems or recalls for insecure or ineffectual items.

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 process that influence directly at quality system are manager responsibility; source management; product achievement; measurement, analysis and improvement.

The Good Manufacturing Practices from medical devices 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, with base on harmonized instruments in Mercosul. This requirement is done trough the publication of RDC N° 59 of 27<sup>th</sup> june 2000.

The RDC N° 59 of 27<sup>th</sup> june 2000 has a more technical purpose to the implantation of Good Manufacturing of Distribution for medical devices. Your structure bases principally on

## *Abstract*

---

products trackability. That is done through the register of every information pertinent to the products, like how using every factors controls that can have influence directly or indirectly on quality product.

The NBR ISO 9001 : 2000 propose the implantation of Good Manufacturing Practices through a predominantly manager view. Through the principle of quality manager, being that: focus on client, leadership, involvement of people, boarding of process, systemic boarding to the administration, continuous improvement, factual boarding to decisions and mutual benefits in supplier relationships.

**ABREVIATURAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ISO – International Standard Organization

NBR - Norma Brasileira de Referência

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

**LISTA DE FIGURAS**

<b>Figura 1.</b> Fluxograma Produtos Médicos Não- Invasivos	
<b>Figura 2.</b> Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 1)	
<b>Figura 3.</b> Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 2)	
<b>Figura 4.</b> Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 3)	
<b>Figura 5.</b> Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 4)	
<b>Figura 6.</b> Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 1)	
<b>Figura 7.</b> Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 2)	
<b>Figura 8.</b> Fluxograma Produtos Médicos Especiais	
<b>Figura 9.</b> Modelo de Gestão Baseado em Processo	14
<b>Figura 10.</b> Fluxo de entrada e saída de produtos segundo a RDC N° 59 - ANVISA	15
<b>Figura 11.</b> Fluxograma de Recebimento e Distribuição	67

**LISTA DE TABELAS**

**Tabela 1.** Correlação entre os itens abordados na RDC N° 59 - ANVISA e NBR ISO 59  
9001 : 2000

## SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO.....	1
1.1. Histórico garantia de qualidade.....	6
1.2. Termos e definições.....	17
II. OBJETIVO .....	12
III. SISTEMAS DE QUALIDADE .....	13
3.1. Recebimento .....	15
3.2. Armazenagem .....	16
3.3. Distribuição.....	17
V. ISO 9001 : 2000 .....	18
4.1. Sistema de Gestão da Qualidade.....	18
4.2. Responsabilidade Gerencial.....	20
4.3. Análise e Verificação .....	22
4.4. Documentos e registros. ....	25
4.5. Compras.....	26
4.6. Identificação e rastreabilidade.....	27
4.7. Controle de processos e produtos.....	29
4.8. Medição e monitoramento.....	29
4.9. Ação corretiva e ação preventiva.....	32
4.10. Manuseio, armazenamento, distribuição.....	33
4.11. Propriedade do cliente.....	34
V. RDC N° 59.....	35
5.1. Responsabilidade da direção.....	35
5.2. Auditoria da qualidade.....	36
5.3. Pessoal.....	37
5.4. Controle de documentos e registros.....	37
5.5. Controle de compras.....	39
5.6. Identificação e rastreabilidade.....	35
5.7. Controle de processos.....	40
5.8. Inspeção e testes.....	42
5.9. Produtos não-conformes.....	44
5.10. Ação corretiva.....	44
5.11. Manuseio, armazenamento, distribuição.....	45
5.11.1. Manuseio.....	45
5.11.2. Armazenamento.....	45
5.11.3. Distribuição.....	46
5.12. Controle de embalagem.....	46
5.13. Registros.....	47
5.14. Reclamações.....	48
5.15. Técnicas estatísticas.....	50
VI. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	51
VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	63

## I. INTRODUÇÃO

Os produtos médicos tem sido usados desde a antigüidade 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 “produtos médicos” ou “dispositivos médicos” ou “produtos para a saúde” cobrem 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 N° 185 de 22 de outubro de 2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, produto médico é um produto para a saúde, tal 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 (RDC N° 185, 2001).

Os produtos médicos custam ao governo um substancial dispêndio de dinheiro. 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. (ROUTLEDG, 1998) (JEFFERYYS, 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), o perfil dos produtos e da indústria, a avaliação do risco dos produtos e a abordagem para gerar dados de eficácia e eficiência. (JEFFERYYS, 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 são seguros e eficazes para as indicações nas quais eles são legalmente no mercado. (HENDERSON; SMITH 2005; GAYLOR ET AL, 1997; TAUBE, 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 e indicações identificadas no rótulo e dentro da embalagem. (TAUBE; FREIBERG, 2000)

Ainda vários países carecem de acesso aos produtos de alta tecnologia e equipamentos que são apropriados para suas necessidades epidemiológicas específicas. Isso é particularmente uma verdade em 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. Com a vasta maioria de produtos médicos em países em desenvolvimento sendo importados, isso os leva a serem vítimas de inescrupulosas influencias de mercado e colocarem em risco a vida de usuários de serviços médicos.

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.

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, colocar vários problemas crescentes nos países como principal interesse 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 alertá-los aos problemas ou “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. (RDC N° 185 2001)

**PRODUTOS MÉDICOS NÃO-INVASIVOS**

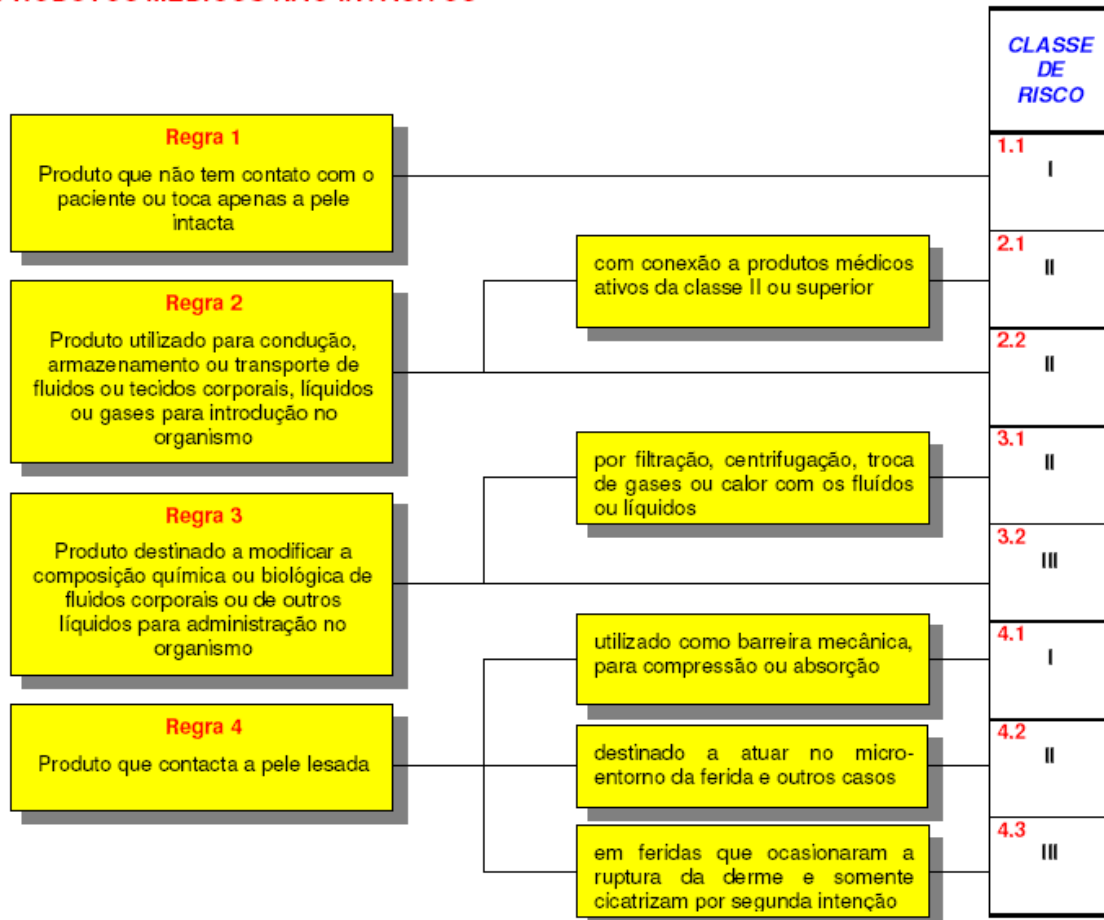


Figura 1. Fluxograma Produtos Médicos Não- Invasivos

**PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS**

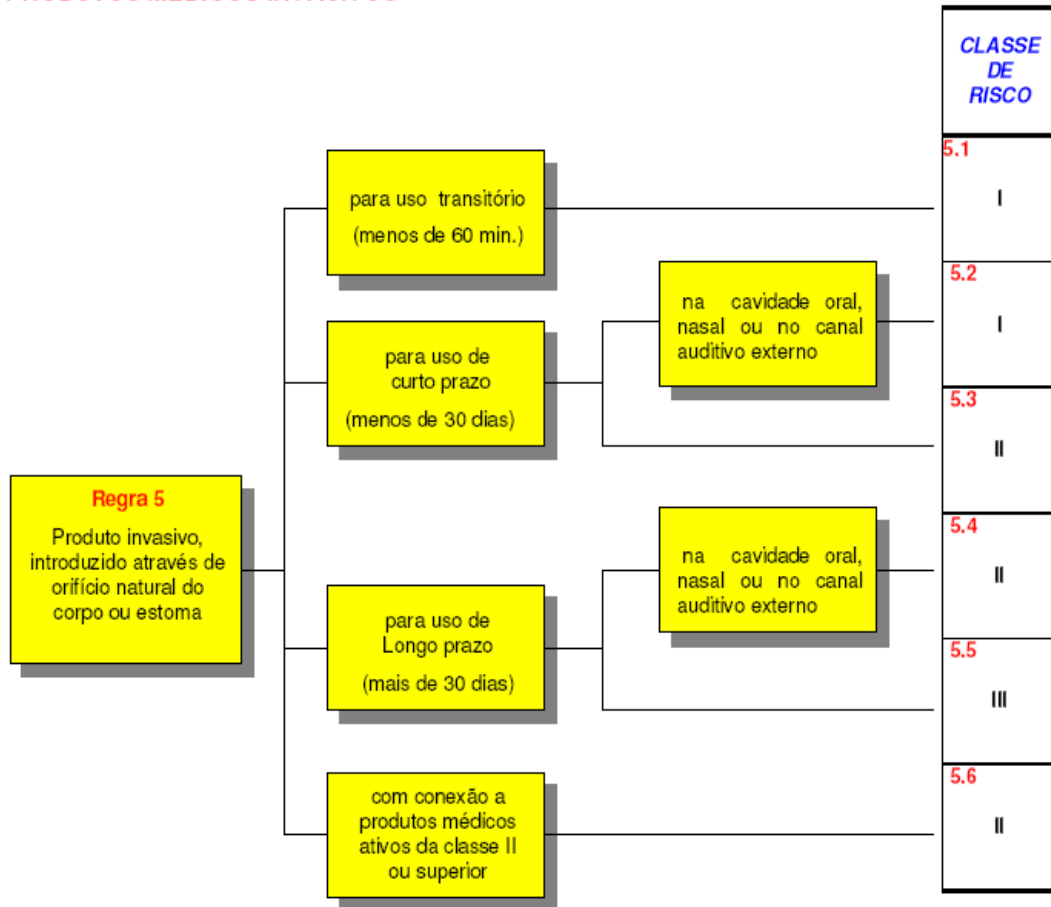


Figura 2. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 1)

**PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS**

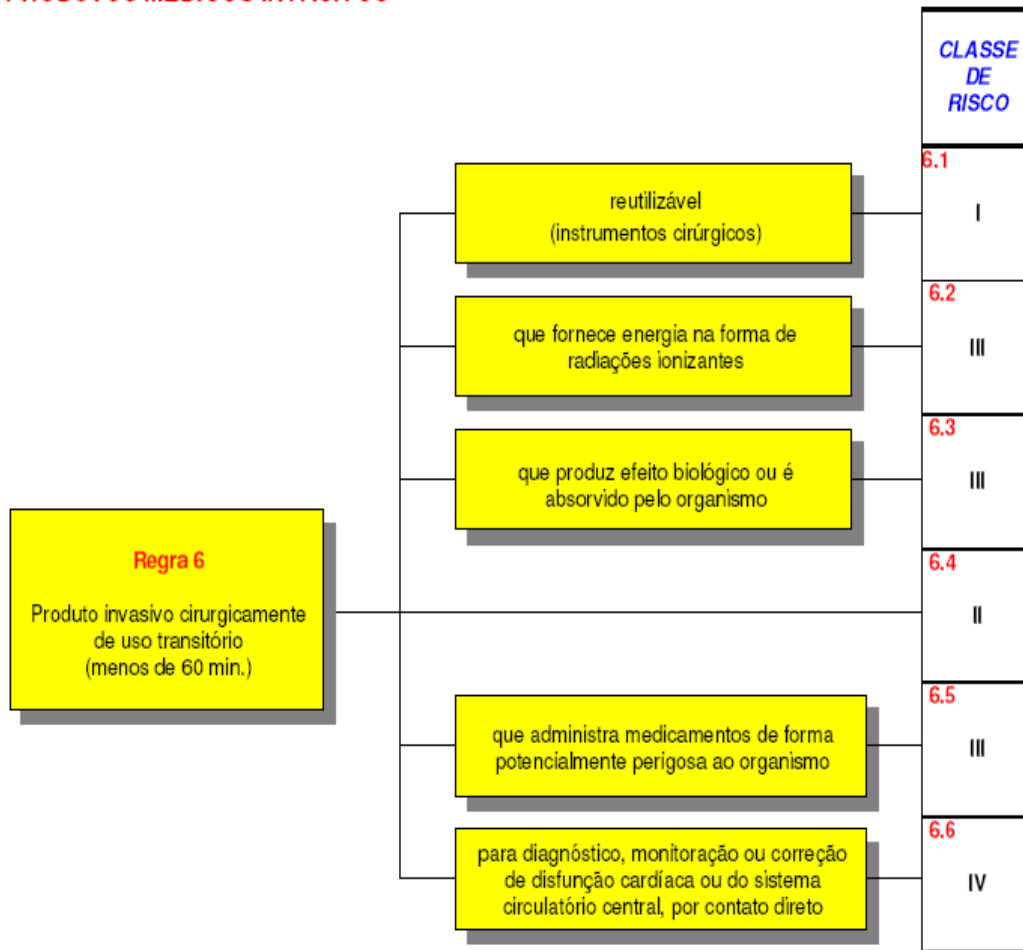


Figura 3. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 2)

**PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS**

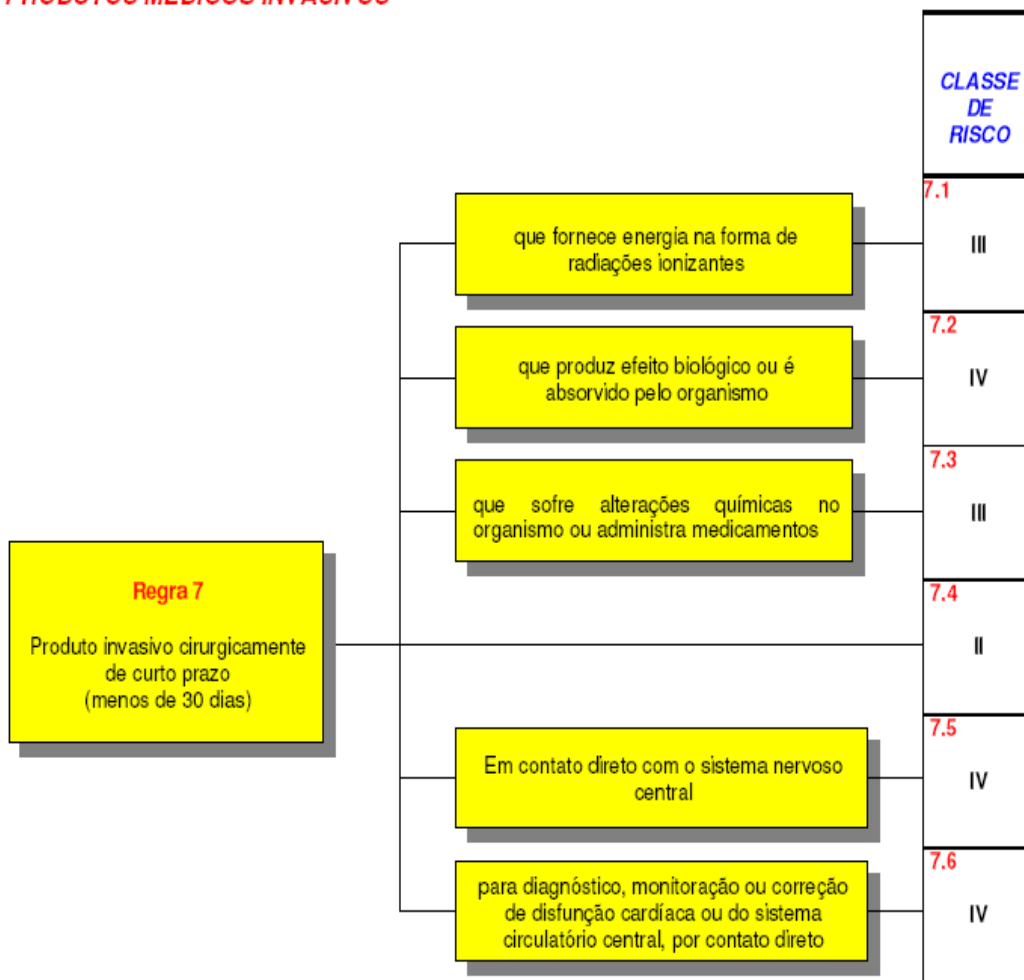


Figura 4. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 3)

**PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS**

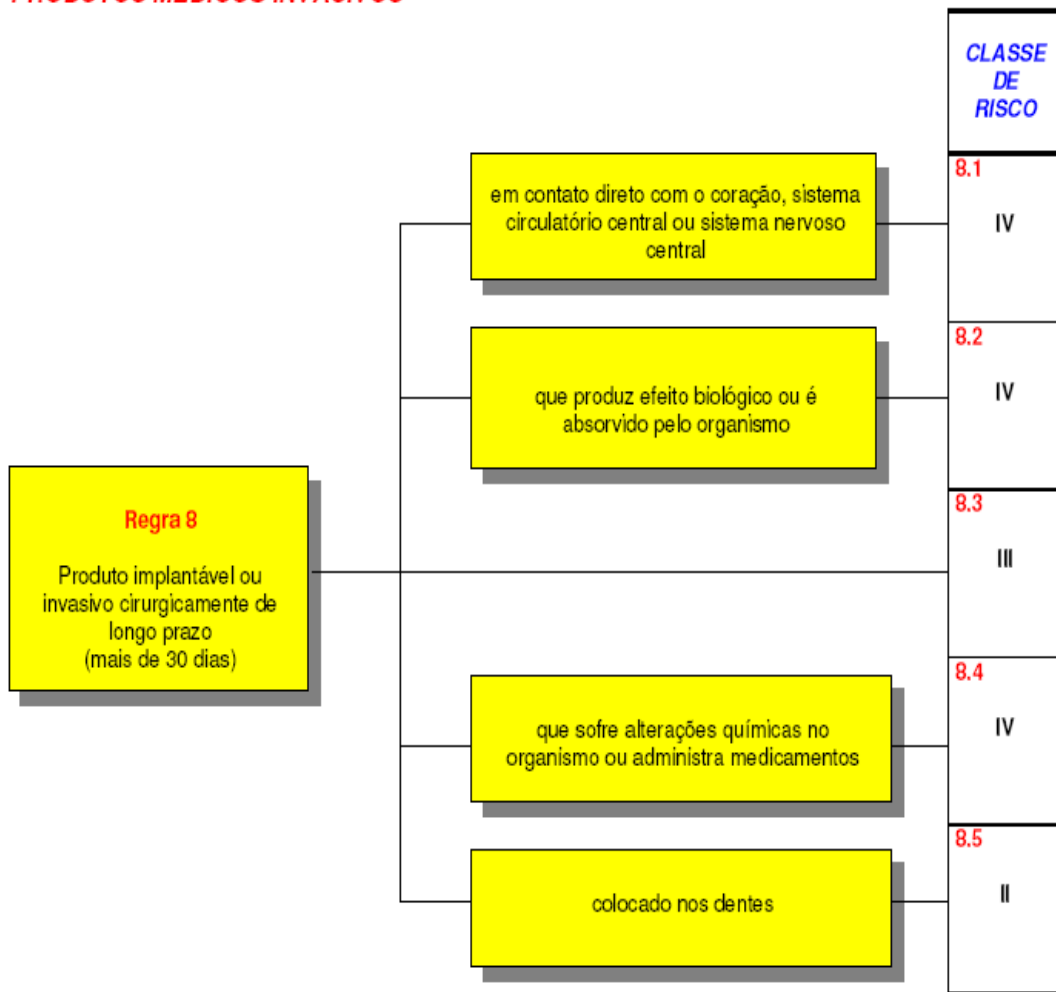


Figura 5. Fluxograma Produtos Médicos Invasivos (Parte 4)

**PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS**



Figura 6. Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 1)

**PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS**

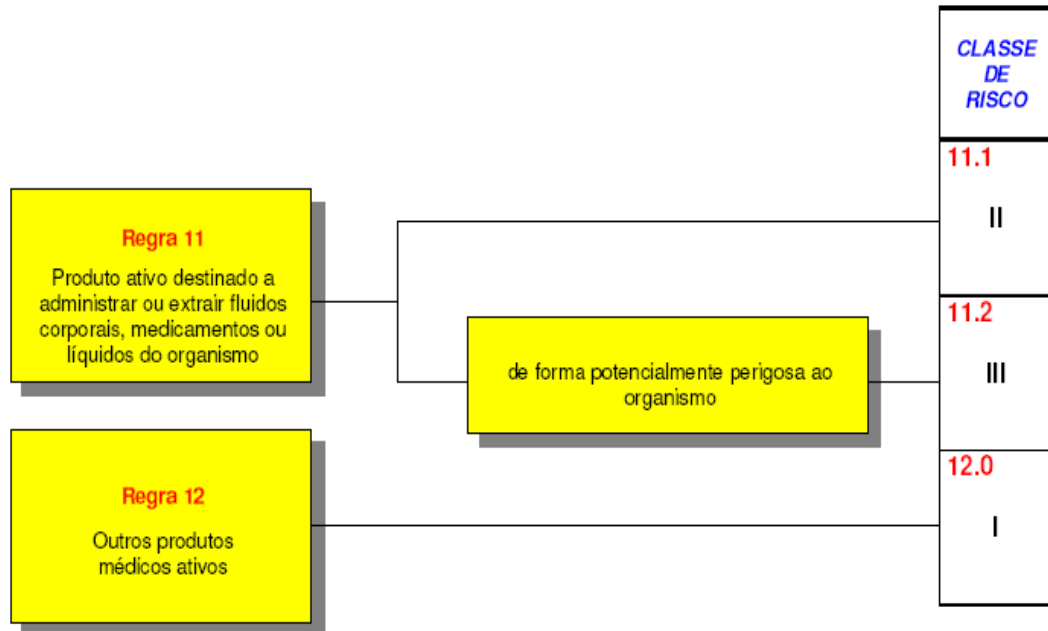


Figura 7. Fluxograma Produtos Médicos Ativos (Parte 2)

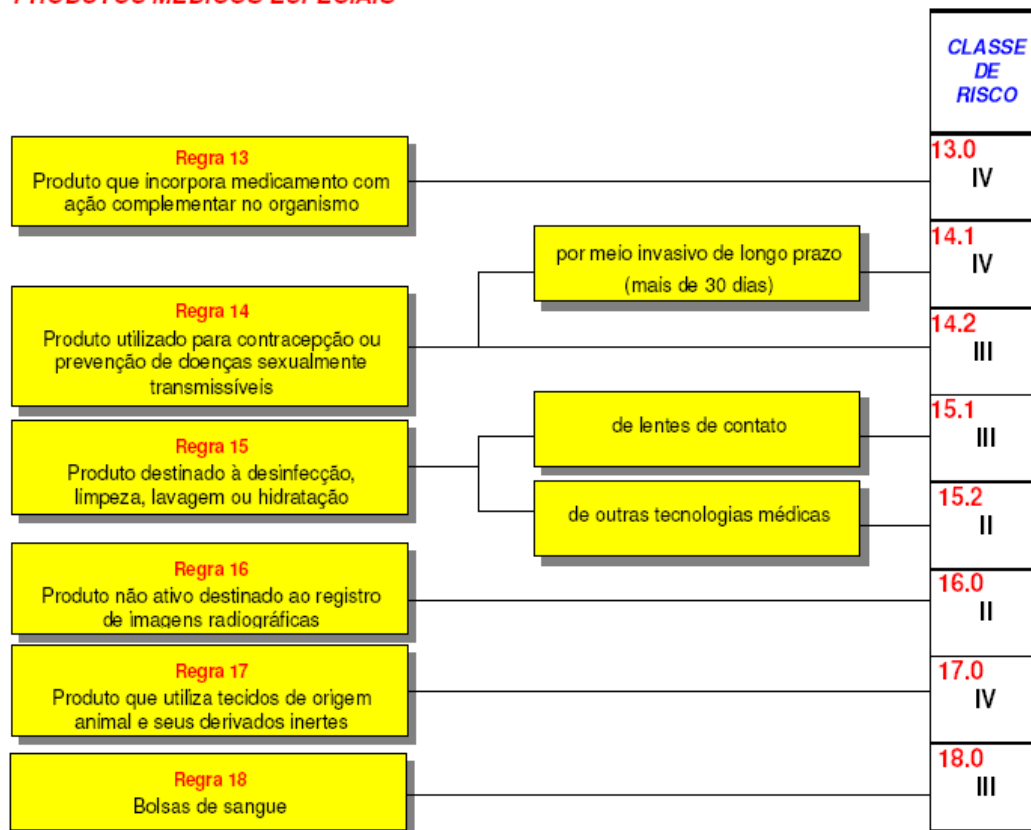
**PRODUTOS MÉDICOS ESPECIAIS**

Figura 8. Fluxograma Produtos Médicos Especiais

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 o qual ele representa. Em suma, Classe I cobre aqueles produtos, os quais não entram ou 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

*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*

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](http://www.hc-sc.gc.ca)).

A União Européia começou a implementar um novo sistema para regular os produtos médicos desde 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](http://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

*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*

uma regulamentação específica, porém dentro da cadeia de fabricação até a distribuição, o mesmo possui algumas responsabilidades de rastreabilidade dos produtos ([www.fda.gov](http://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  
*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*

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 à fábrica. 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<sup>1</sup>.

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).

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;

---

<sup>1</sup> Anotações de aula.

- 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).

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)

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).

A ISO 9000 entrou no lugar da 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)

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 abordados 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.
- **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.

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. Esta exigência se faz através da publicação da RDC Nº 59 de 27 de junho de 2000 (RDC Nº 59 – ANVISA 2000).

## II. OBJETIVO

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 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. 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 9, 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.

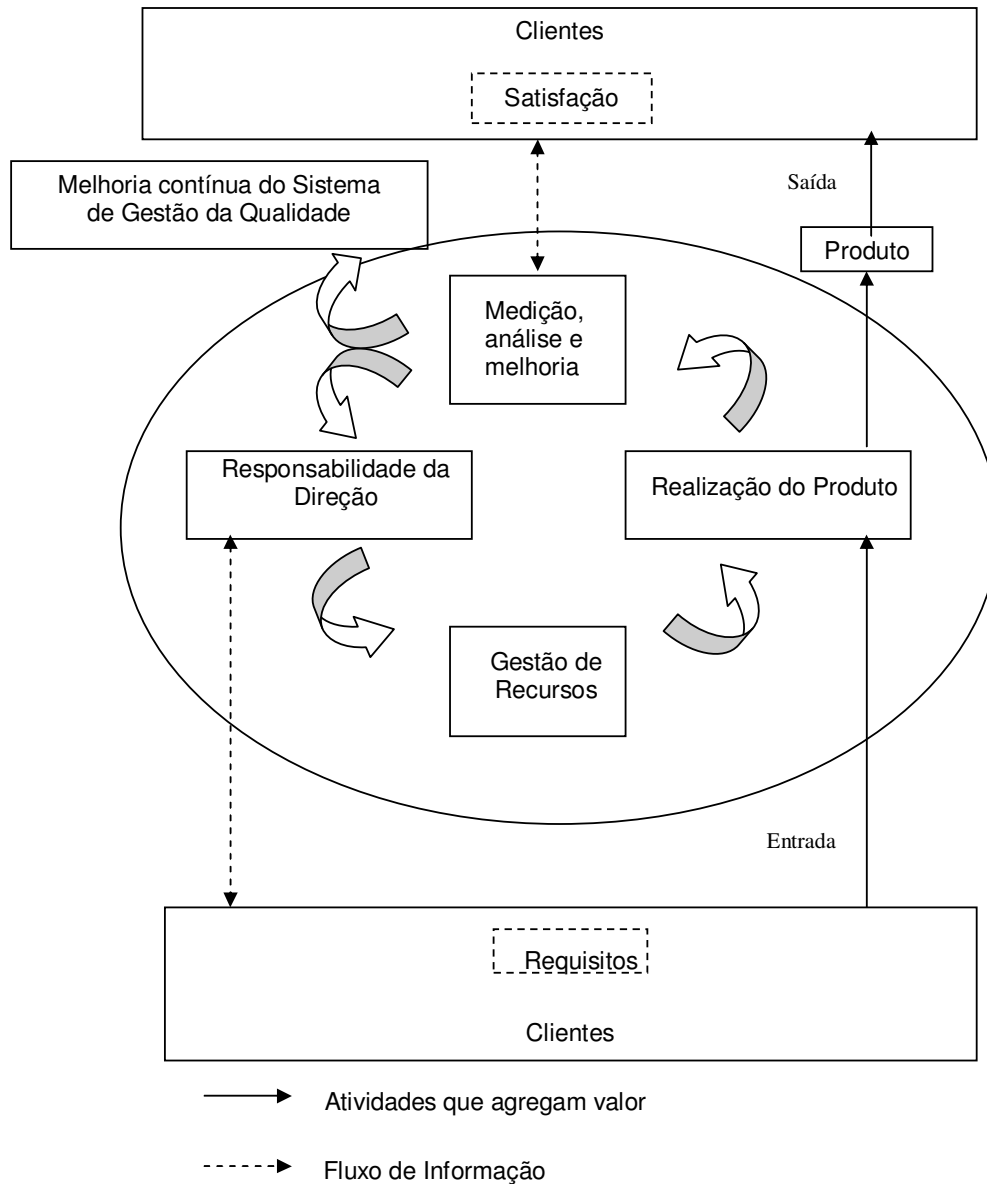


Figura 9. Modelo de sistema de gestão baseado em processo

Nesta ilustração (figura 9) 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 10.

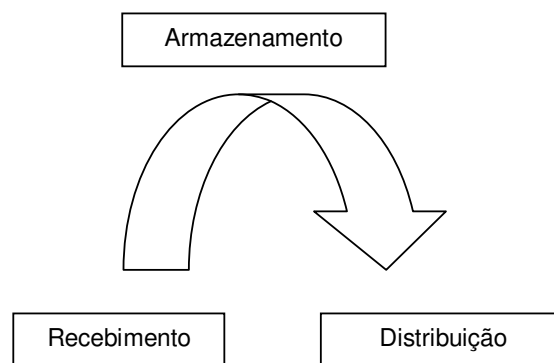


Figura 10. Fluxo de entrada e saída de produtos segundo a RDC N° 59 - ANVISA

### 3.1. 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

*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*

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 (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.

### **3.2. 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

---

*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*

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).

### **3.3. 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.

## IV. 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.

### 4.1. 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 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.

#### **4.2. 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.

#### **4.3. 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, *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*

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.

#### **4.4. 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.

#### **4.5. 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.

#### **4.6. 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.

#### **4.7. 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.

#### **4.8. 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.

#### 4.9. 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.

#### **4.10. 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.

#### **4.11. 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.

## V. RDC Nº 59

### 5.1. Responsabilidade da Direção

De acordo com a RDC Nº 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.

---

*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*

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.

## **5.2 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.

### 5.3. 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.

### 5.4. 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  
*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*

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.

---

*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*

### **5.5. 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.

### **5.6. 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.

### 5.7. 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.

### **5.8. 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  
*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*

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.

### **5.9. 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.

### **5.10. 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.

## **5.11. Manuseio, armazenamento, distribuição**

### **5.11.1. 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.

### **5.11.2. 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.

### **5.11.3. 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.

### **5.12. 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.

### **5.13. 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.

#### **5.14. 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 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.

#### **5.15. 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.

## VI. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A tabela 1 descreve a correlação entre os itens abordados nas duas normas:

Item	RDC Nº 59 - ANVISA	ISO 9001 : 2000
1	Parte A – Disposições Gerais 1. Abrangência 2. Definições 3. Sistema de Qualidade	0.1 Generalidades 1 Objetivo 3.Termos e definições 0.2 Abordagem de processo
2	Parte B – Requisitos do Sistema de Qualidade  1. Responsabilidade gerencial  2. Auditoria da qualidade  3. Pessoal	4.1 Requisitos gerais 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 7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento 7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento 8.2.2 Auditoria interna 6.2.1 Generalidades 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

<b>Item</b>	<b>RDC Nº 59 - ANVISA</b>	<b>ISO 9001 : 2000</b>
<b>7</b>	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 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviços
<b>8</b>	Parte H – Inspeção e testes  1. Inspeção e testes  2. Inspeção, medição e equipamentos de teste  3. Resultados de inspeções e testes	8.2.3 Medição e monitoramento de processos 8.2.4 Medição e monitoramento de produto 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento 8.1 Generalidades 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento
<b>9</b>	Parte I – Componentes e produtos não-conformes	8.3 Controle de produtos não conformes
<b>10</b>	Parte J – Ação corretiva	8.5.2 Ação corretiva 8.5.3 Ação preventiva
<b>11</b>	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
<b>12</b>	Parte L – Controle de embalagem e rotulagem 1. Embalagem de produto 2. Rotulagem de produto	7.5.5 Preservação do produto

Item	RDC Nº 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 8.2.1 Satisfação dos clientes 8.2.3 Medição e monitoramento de processos
	4. Arquivo de reclamações	8.2.4 Medição e monitoramento de produto
Item	RDC Nº 59 - ANVISA	ISO 9001 : 2000
14	Parte N – Assistência técnica (não aplicável para distribuidoras)	-
15	Parte O – Técnicas estatísticas	8.1 Generalidades 8.4 Análise de dados

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

### Item 1

O item 1 da tabela discute a abrangência e aplicabilidade de cada norma. A RDC Nº 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 abordado 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. Porém a ISO além do treinamento adequado exige que o funcionário seja competente com base em educação , habilidade e experiência apropriados. Por outro lado, a RDC N° 59 alerta sobre a importância da qualificação de consultores, os quais prestam serviços em áreas críticas da empresa, as 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

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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 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 Nº 59 faz referência ainda, à processos caracterizados como especiais.

**Item 8**

A RDC Nº 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 RDC Nº 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 Nº 59 e a ISO 9000 : 2000 fazem referência ao controle de produtos não-conformes, à identificação e remoção da não-conformidade. A RDC Nº 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.

1 2 3 4 5 6 7 8

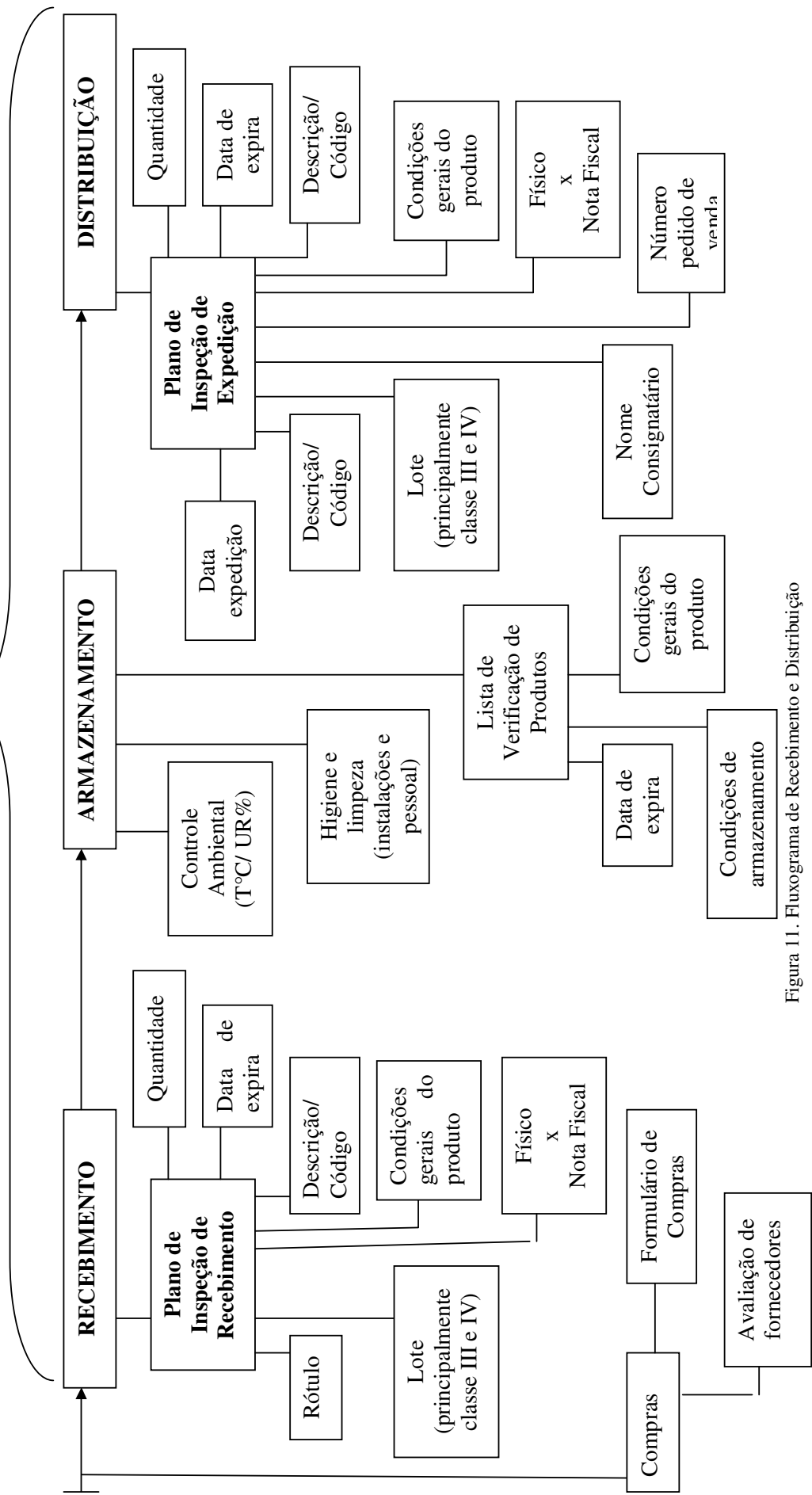


Figura 11. Fluxograma de Recebimento e Distribuição

### 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;
  - Registros da calibração devem ser mantidos.
  
- 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 N° 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.

## VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. MEDICAL device regulation: global overview and guiding principles. Geneve: World health organization, 2003.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC Nº 185 de 22 de outubro de 2001.
4. ROUTLEDGE, P. 150 years of pharmacovigilance. **The Lancet**, v. 351, n. 9110, p. 1200, 1998.
5. 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
6. 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
7. TAUBE, S.E.; FREIBERG, G. P. Regulatory issues related to marker development. **Urol. Oncol.** , v. 5, p. 214-216, 2000.
8. BRIGHT, J. European medical device regulatory law and product liability. **J. Hospital Infection**, 43 Suppl. S169-S173, 1999.
9. 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.
10. 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.

11. 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
12. 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>. Acesso em 30/03/05 às 22:19
13. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Medical Device Tracking Requiriments**. 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
14. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Medical Device Tracking Requiriments**. 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
15. SGS.ICS Certificadora. Curso de formação de auditores internos da qualidade. ISSO 9000 ano 2000. São Paulo: SGS/ ICS, 2001. 61p.
16. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**:sistemas de gestão da qualidade. Requisitos. Rio de Janeiro, 2000.
17. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC N° 59-ANVISA de 27 de junho de 2000