



A APLICAÇÃO DA ISO 13485 EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COM SISTEMA DE GESTÃO IMPLEMENTADO, SEGUNDO AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: UM ESTUDO DE CASO

Área temática: Gestão da Qualidade

Stefanie Oliveira da Cunha

stefanie.o.cunha@gmail.com

(LATEC/UFF)

Resumo: Com o mercado cada vez mais globalizado e competitivo, indústrias têm investido fortemente no mercado. Com o intuito de propagar os negócios, as indústrias nacionais pretendem crescer comercializando seus produtos em outros países. No panorama mundial, a União Europeia (UE) é um mercado que desperta bastante interesse para a indústria farmacêutica brasileira. Os dispositivos médicos são um ótimo exemplo, pois para serem comercializados na União Europeia (UE), os fabricantes devem obter a marcação CE, como parte do processo de registro do produto. Este artigo tem como objetivo apresentar o cenário atual de uma empresa farmacêutica que possui um sistema de gestão da qualidade estruturado segundo à norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e deseja obter a certificação ISO 13485 como parte da obtenção da Marcação CE. O trabalho faz uma breve explanação sobre os programas de gestão da qualidade e demais assuntos envolvidos. A estratégia de pesquisa se baseou em um estudo de caso único e a coleta de dados de uma auditoria realizada por uma consultoria contratada pela empresa que envolveu análise documental e de infraestrutura. Após análise dos dados, os resultados forneceram elementos para montar um plano de ação para o atendimento à norma 13485. O artigo conclui que, mesmo não atingindo a totalidade dos requisitos da ISO, a empresa demonstrou possuir condições mínimas para atender à norma.

Palavras-chaves: ISO 13485. Marcação CE. Sistema da Qualidade. BPF.

INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Com o mercado cada vez mais globalizado e competitivo, indústrias têm investido fortemente no mercado (OURIQUE, 2010). Face às crescentes mudanças que influenciam na dinâmica do comércio, as empresas têm buscado estratégias que garantam ganhos em competitividade e em acesso a novos mercados. Nesse cenário, as indústrias estão deixando de atuar no mercado doméstico e tornam-se cada vez mais internacionalizadas (CARVALHO e FONSECA, 2014).

O mesmo acontece com o mercado farmacêutico brasileiro, principalmente devido à entrada de novas indústrias e de novos medicamentos. Com o intuito de propagar os negócios, as indústrias nacionais pretendem crescer comercializando seus produtos em outros países (ZENNI, et al., 2011).

No panorama mundial, a União Europeia (UE) é um mercado que desperta bastante interesse para a indústria farmacêutica brasileira, pois não apresenta um alto grau de competição. Para tanto, as indústrias brasileiras se deparam com barreiras regulatórias internacionais, nem sempre esclarecidas, que possam conduzir o setor com maior facilidade no alcance de seus objetivos (ZENNI, et al., 2011).

Zenni (2011) relata que o setor farmacêutico é intensamente regulamentado, e, por esta razão, suscetível a ocorrência de barreiras técnicas. O cenário regulatório, seja no Brasil ou nos países desenvolvidos, está ficando cada vez mais rigoroso e restrito, visto que o principal objetivo dos órgãos reguladores é a proteção da saúde humana.

Renzi e Cappeli (2000) acrescentam que, um número crescente de empresas está adotando Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), focado em normas aceitas internacionalmente. Os dispositivos médicos são um ótimo exemplo, pois para serem comercializados na União Europeia (UE), os fabricantes devem obter a marcação CE, como parte do processo de registro do produto. A marcação CE atesta aos órgãos reguladores da UE que o dispositivo atende a todas as exigências das Diretivas, que se aplicam ao produto (CRUZ, 2007). A marcação CE deve ser obtida antes da distribuição, comercialização e venda do produto em qualquer Estado membro da UE (CERQUEIRA, 2012).

Neste caso, a ISO 13485 — uma norma internacional, voltada para dispositivos médicos (produtos para a saúde - PPS), que possibilita às organizações a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade direcionado às indústrias fabricantes desses produtos, através de requisitos baseados na ISO 9000. Essa norma tem como principal objetivo aumentar a probabilidade de que a

organização atenda aos requisitos reguladores do sistema de gestão da qualidade e gerenciamento de riscos em todo o mundo (DOS SANTOS CEZAR, ENGBRUCH, HENMI, 2008).

1.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS

De modo geral, a expressão ‘dispositivo médico’ refere-se a qualquer aparelho, programa de computador, material ou artigos similares, destinados ao diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença ou um ferimento. Nos Estados Unidos da América (EUA), a definição está disponível na seção 201(h) da *Food Drug & Cosmetic Act (FDA)*, enquanto na Europa, é dada pela Diretiva 93/42/EEC, que são ratificados por cada um dos estados membros. (SANTOS, 2011).

No Brasil, dispositivos médicos podem ser chamados de produtos para a saúde (PPS), de correlatos ou ainda de produtos médicos. É formada por um universo grande e com diferentes níveis de complexidade. Tratando-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoramento de pacientes (ANVISA, 2013).

1.3 OS PROGRAMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

1.3.1 Boas Práticas de Fabricação

As Boas Práticas de Fabricação, normalmente conhecidas com BPF, são um conjunto de procedimentos estabelecidos que relacionam métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento até a comercialização dos produtos, distribuição e posterior acompanhamento dos mesmos no mercado. (ANVISA, 2013)

A implantação das Boas Práticas é uma exigência legal e deve ser um objetivo estratégico do empresário que busca oferecer um produto que satisfaça a necessidade da população e atenda aos padrões sanitários exigidos. (DOS SANTOS CEZAR, ENGBRUCH e HENMI, 2008).

O reconhecimento das Boas Práticas é feito através da emissão de um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. O passo inicial para o reconhecimento e consequente recebimento do CBPF é a adequação de suas instalações, organização gerencial e de qualidade, processos produtivos e de controle segundo o que está preconizado na Resolução RDC nº16, de 28 de março de 2013 publicada pela agência reguladora (ANVISA, 2013)

Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de dispositivos médicos. E tem por objetivo a assegurar que os mesmos sejam seguros e eficazes. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos que sejam comercializados no Brasil (GUIA, 2013).

A CPROD é a coordenação responsável pelas inspeções sanitárias de boas práticas de fabricação de produtos para saúde da ANVISA. Desta forma, realiza auditorias para verificar as condições sanitárias dos fabricantes de materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico “*in vitro*”. Adicionalmente coordena a elaboração e regulamentação de normas e padrões relacionados aos produtos para saúde.

1.3.2 ISO 13485

A ISO 13485 é uma norma internacional criada em 1996 e revisada em 2004 e agora em 2016 pela organização não governamental ISO – *International Organization for Standardization*. A norma tem como objetivo possibilitar às organizações a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade dirigido à indústria de dispositivos médicos, através do estabelecimento de uma política da qualidade, de diversos controles e do gerenciamento de riscos (DOS SANTOS CEZAR, ENGBRUCH, HENMI, 2008).

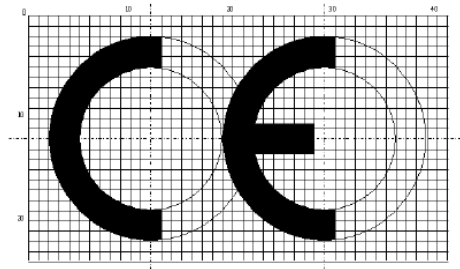
A ISO 13485, que nas suas três versões teve como base a norma ISO 9000, foi desenvolvida com referenciais orientados para a fabricação de dispositivos médicos que incluem requisitos específicos do setor e exclui outros que não são apropriados ao fim regulamentar (CERQUEIRA, 2012). Portanto, a certificação de acordo com a norma ISO 13485 tem por objetivo facilitar a aplicação de regulamentos e diretivas comunitárias. As vantagens da Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade orientados para o fornecimento de dispositivos médicos incluem: a implementação sistemática, integrada e coerente de ferramentas e procedimentos orientados para as especificidades da fabricação de dispositivos médicos e serviços associados; o cumprimento a requisitos complementares; o aumento da confiança dos consumidores e clientes e, por conseguinte, um possível acréscimo no número de clientes (ZYGA e STATHOULIS, 2011).

No Brasil a norma ISO 13485 ainda é pouco difundida, porém existe a expectativa de que nos próximos anos sua implementação seja disseminada, sendo que o próximo passo após a certificação na referida norma é a Marca CE - Conformidade Europeia (DOS SANTOS CEZAR, ENGBRUCH, HENMI, 2008).

1.3.3 Marcação CE

Marcação CE é um indicativo de conformidade obrigatória para diversos produtos comercializados no Espaço Econômico Europeu (EEE). A “marcação CE” é representada por um símbolo, conforme mostra a Figura 1, cuja aposição tem de seguir determinadas regras, segundo um determinado grafismo. As iniciais “CE” são a abreviatura da designação francesa *Conformité Européene* que significa Conformidade Europeia (CERQUEIRA, 2012).

Figura 1: Marca CE



Fonte: CERQUEIRA, 2012

A marcação CE é a evidência dada pelo fabricante de que os produtos estão conforme com os requisitos estabelecidos em diretivas, permitindo-lhes a sua livre circulação no Espaço Económico Europeu (EEE). Os procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos com as normas das diretivas visam garantir que os produtos colocados no mercado estão de acordo com as exigências expressas nas diretivas, principalmente no que diz respeito à saúde e segurança dos usuários e consumidores (ALVES, 2013).

Essa conformidade verifica-se, não apenas, em relação às obrigações essenciais estabelecidas nas diretivas, mas também em relação a eventuais obrigações específicas previstas nas diretivas.

OBJETIVOS DO ESTUDO

Um dos principais fatores que dificultam a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é a falta de um diagnóstico prévio. Não conhecer o quanto deve ser melhorado no sistema de gestão da empresa pode dificultar e atrasar a implementação efetiva do sistema.

2.1 OBJETIVO GERAL

O presente trabalho tem por objetivo geral avaliar o cenário atual de uma indústria farmacêutica que já possui um sistema de gestão da qualidade instalado baseado nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) e verificar os ajustes necessários para a implementação da ISO 13485, utilizando como base uma auditoria realizada por um consultor.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos desta pesquisa visam analisar a situação do atual sistema de gestão da qualidade de uma indústria farmacêutica e posteriormente estabelecer um plano de ação para aplicação desse sistema.



Para tal, primeiramente a empresa contratou uma consultoria para analisar a atual situação e a partir deste ponto, determinar o que deve ser alterado e os requisitos que ainda não são atendidos e devem ser implementados.

3. METODOLOGIA DA PESQUISA

A metodologia adotada para o desenvolvimento deste trabalho foi à realização de um estudo exploratório em uma empresa no Brasil (YIN, 2001).

Com base no levantamento bibliográfico, já apresentado na seção 1 e com base no relatório de auditoria realizada pela consultoria, foi possível iniciar uma análise dos resultados obtidos e sinalizar possíveis deficiências do atual sistema de gestão da qualidade. Além disso, também será possível identificar pontos de melhoria, questões estas que poderão ser averiguadas com maior profundidade em um estudo futuro.

4. ESTUDO DE CASO

4.1 UNIDADE DE ANÁLISE

Este trabalho foi desenvolvido em uma indústria do setor farmacêutico. A empresa teve início em 1984 e em 1989 consolidou-se como indústria farmacêutica. É uma empresa de base tecnológica dedicada à pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores no segmento da saúde. Está localizada na cidade do Rio de Janeiro, com cerca de 70 funcionários e fabricante de diversos produtos de marca própria.

4.1.1 O problema

Conforme abordado anteriormente, foi contratada uma empresa para prestar consultoria e avaliar o atual Sistema de Gestão da Qualidade a fim de que, desse modo, pudesse ser verificada os itens que precisam de modificações, para possibilitar a passagem do modelo atual para o modelo do Sistema de Gestão da Qualidade baseado nos requisitos da norma ISO 13485. Assim, através dessa auditoria, a empresa teria de uma avaliação detalhada do atual SGQ e as ações necessárias para atender norma ISO 13485.

A empresa está certificada segundo as BPF a cerca de 10 anos pela ANVISA, e utiliza o SGQ baseado no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, na versão em vigência, a Resolução RDC N°16, de 28 de março de 2013.

4.2 COMPARAÇÃO ENTRE A NORMA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E A ISO 13485

Para entender melhor o panorama atual da empresa, é interessante que se faça uma comparação das BPF com a norma que a empresa deseja adotar.

Como comparação, pode-se dizer que as duas normas apresentam o mesmo objetivo. Segundo a NBR ISO 13485, “Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado por uma organização para projeto e desenvolvimento, produção, instalação e serviços de produtos para saúde e para o projeto, desenvolvimento e provisão de serviços relacionados”.

No caso na norma de BPF, de acordo com a RDC 16 (2013), “Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sejam seguros e eficazes”.

A primeira diferença entre essas normas é em função da imposição de seu cumprimento. A adoção da norma ISO 13485 para um SGQ, é uma decisão da organização. No caso específico deste estudo de caso, é uma imposição para a Marcação CE. Já as BPF são uma exigência a todos os fabricantes e importadores de produtos médicos que sejam comercializados no Brasil. A tabela 1 demonstra algumas diferenças entre as normas, o que facilitará o entendimento dos resultados da auditoria e as alterações existentes. Essa tabela tem a intenção de exemplificar apenas algumas das diferenças e não todas elas.

Tabela 1: Requisitos gerais da ISO 13485

Requisitos	NBR ISO 13485	BPF segundo RDC 16
Sistema de Gestão da Qualidade	A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia de acordo com os requisitos desta norma.	Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos deste Regulamento Técnico sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.
Responsabilidade da direção	A alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia.	A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.
Gestão de recursos	A organização deve determinar e prover recursos necessários (recursos humanos, de infraestrutura e de ambiente de trabalho) para implementar o sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia e atender aos requisitos regulamentares e de clientes.	Cada fabricante deverá contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas atividades previstas neste Regulamento Técnico sejam corretamente desempenhadas. Deverão ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas
Realização de produto	A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser coerente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade.	Cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam quaisquer controles de processo necessários para assegurar conformidade às especificações.
Medição, análise e melhoria	A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para demonstrar a conformidade do produto, assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade e manter a eficácia do sistema de gestão da qualidade.	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação. Os resultados das atividades de aceitação durante o recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como etapas intermediárias de produção e aceitação final do produto acabado deverão ser documentados, incluindo sua conclusão (aceitação ou rejeição).

Fonte: Elaboração própria com base na ISO 13485: 2004 e na RDC 16 (2013).

Nota-se na Tabela 1 que o foco das normas é diferente. A ISO 13485 está mais focada no sistema de gestão da qualidade, enquanto as BPF apresentam um detalhamento maior dos requisitos



relacionados à qualidade do produto e em todo o processo para obtenção do mesmo (FARIAS FILHO, ROSEMBERG, QUELHAS, 1999)

5. RESULTADOS

Para estruturar os resultados obtidos durante a auditoria, partiu-se inicialmente dos requisitos da norma ISO 13485:2004 que, de maneira geral, pode-se dizer que se dividem em 5 (cinco) grandes tópicos: Sistema de Gestão da Qualidade, Responsabilidade da Direção, Gestão de Recursos, Realização de produto, Medição, análise e melhoria.

A auditoria fez uma verificação detalhada das documentações e infraestrutura da empresa, baseado em cada requisito informado da Tabela 1. Para subsidiar essa análise, a Tabela 2 mostra os resultados obtidos em relação aos processos de gestão da qualidade da empresa.

Tabela 2: Resultado da auditoria segundo ISO 13485

Comentários	Item da norma
Manual da qualidade:	4.2.2
- Apesar do manual apresentar um objetivo, não está claramente definido o “escopo do sistema de gestão da qualidade”.	4.2.2
- No item 4 do manual (definições) não está definido o que é “Produto para a saúde”.	4.2.2
- No item 8.1 fica estabelecida toda a sistemática de controle de documentos “internos” (gerados pela empresa), contudo não está definida a sistemática de controle de documentos de origem “externa” (normas, diretrizes, etc).	4.2.2/4.2.3
- Verificado que estão documentados fluxos de processos do sistema de gestão, porém não está documentado um fluxo do sistema de gestão (existe uma explicação do fluxo das atividades).	4.2.2
- Item 9.3: Não cita o fluxo para produtos para a saúde.	4.2.2
- Não está claramente apresentado no manual como a empresa toma ações corretivas e preventivas em seu sistema de gestão.	8.5.2 / 8.5.3
- Não há referência no manual sobre os Objetivos da Qualidade (quais são e como são medidos).	5.4.1
Política da qualidade:	
- No manual existe um texto explicando a política da qualidade, mas não fica claro qual é o texto da política (início e final da política).	5.3



Comentários	Item da norma
Procedimento para elaboração, revisão, controle, distribuição e guarda de documentos:	4.2.3
- Não foi evidenciado no procedimento como é feito o controle de documentos de origem externa (controle de verificação de atualização e distribuição).	4.2.3
Procedimento para registro e comunicação de desvios da qualidade:	
- Não está evidenciado no procedimento como devem ser segregados / identificados os produtos não conforme (desvios).	8.3
- Não está evidenciado como são registradas e tratadas às ações preventivas do SGQ.	8.5.3
- Verificado nas fichas de desvios da qualidade, que o conceito de ação imediata e ação corretiva estão em desacordo com a ISO 13485, pois as ações corretivas registradas apresentam características de ações imediatas.	8.3 / 8.5.2
- Verificado nas fichas de desvios da qualidade que o processo de investigação de causa não é tão aprofundado / evidenciado quanto solicitado na norma ISO 13.485.	8.5.2
Procedimento para realização de auditorias internas do sistema de garantia da qualidade:	8.2.2
- Verificado que o procedimento aborda mais a inspeção / verificação da adoção das BPF's e não a verificação da conformidade do sistema de gestão.	8.2.2
- Verificado que só são determinados critérios de qualificação para auditores internos da própria organização, não sendo previsto a possibilidade da realização de auditoria interna por auditor contratado.	8.2.2
- Verificado que não está previsto que o planejamento de uma auditoria deve levar em consideração o resultado da auditoria anterior.	8.2.2
- Verificado que o procedimento fala da frequência mínima de auditorias (uma ao ano), contudo não aborda a questão da formalização de um plano / planejamento de auditorias.	8.2.2
Procedimento para treinamento de pessoal:	
- Não está definida uma forma de avaliar a eficácia de treinamentos externos. Nota: a ISO 13.485 determina que deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamentos.	6.2.2
Procedimento para desenvolvimento, controle e verificação de projetos:	
- Verificado que o procedimento aborda a gestão de projeto, porém a nomenclatura é ligeiramente diferente da especificada na norma ISO 13.485. Será necessária uma revisão deste procedimento para adequação do mesmo.	7.3

Fonte: Elaboração própria com base no relatório de auditoria.

Após o processo de auditoria foi realizado um diagnóstico pelo auditor e pelo departamento de qualidade, deste ponto realizou-se uma avaliação crítica dos itens apontados e dos processos.

Foi verificado que a maior parte das adequações são documentais. Na categoria de procedimentos concentram-se a maioria das observações encontradas, pois alguns processos são realizados, mas nem todos estão contemplados em procedimento. A primeira causa possível é o uso de um sistema inteiramente manual.

Outro documento que precisa ser revisado é o manual da qualidade e conseqüentemente a política da qualidade. O manual deve descrever o sistema de gestão da qualidade, servindo como referência para a implementação e manutenção do mesmo. Além disso, também deve definir a política e os objetivos; os procedimentos obrigatórios fornecerão evidência de controle nas áreas-chave; os documentos de processo mostrarão como a organização opera e relaciona essas operações à política da qualidade e aos objetivos da qualidade.

Além desses, são necessários ainda rever procedimentos documentados para auditoria interna, para controle de produto não conforme (desvio de qualidade), para ação corretiva e ação preventiva.

Foi verificado também que a empresa deveria rever seu procedimento de treinamento de funcionários, pois o mesmo não aborda sobre a avaliação da eficácia dos treinamentos externos. É fundamental que as pessoas estejam treinadas para execução de suas funções.

Outro ponto que deveria ser revisto, é a descrição de cargos e salários. Durante a coleta de dados, ficou evidenciado que não existe uma descrição das funções e das responsabilidades, o que pode provocar grandes problemas durante as rotinas de trabalho.

Com relação às instalações físicas, seria oportuno que a empresa elaborasse um estudo mais aprofundado sobre as reformas e adequações que ainda se fazem necessário, com o intuito de analisar se as mesmas atendem os atuais conceitos de BPF e estão dentro dos requisitos da norma ISO 13485.

Por último, a empresa deveria definir um plano formal de aquisição de novos equipamentos, com a determinação de um percentual fixo sobre o faturamento para esses investimentos. Somente com a definição e a implantação de um plano de investimentos, a empresa terá a possibilidade de adequar seus equipamentos e se equiparar ao nível atual de seus concorrentes do mercado, tanto em produtividade quanto em relação ao atendimento às BPF.

Esses foram então, os resultados obtidos durante a auditoria, e que demonstraram os principais aspectos identificados durante a análise, visando o atendimento à norma ISO 13485, na empresa analisada. Baseado nessas informações criou-se um plano de ação para as adequações necessárias, conforme demonstra a tabela 3.

Tabela 3: Plano de ação para implementação do SGQ para produtos para saúde ISO 13.485

Ação	Responsabilidade
1 – Elaborar manual do SGQ, tendo como base o manual existente, incluindo todos os apontamentos do diagnóstico.	Departamento de Qualidade e Consultoria
2 – Adequar política da qualidade a ISO 13.485.	Departamento de Qualidade e Consultoria
3 – Revisar procedimento de controle de documentos incluindo documentos de origem externa.	Departamento de Qualidade
4 – Revisar procedimento de controle de produto não conforme, ações corretivas e preventivas.	Consultoria e Departamento de Qualidade
5 – Revisar procedimento de auditorias internas adequando as questões de auditorias de sistema de gestão.	Consultoria
6 – Formar auditores internos do SGQ.	Consultoria
7 – Realizar auditorias internas do SGQ.	Consultoria
8 – Adequar procedimento de treinamento (incluir avaliação de eficácia de treinamentos externos).	Departamento de Qualidade
9 – Reavaliar processo de qualificação de fornecedores para produtos para saúde.	Compras e Departamento de Qualidade
10 – Adequar os termos do procedimento de gestão de projetos a norma ISO 13.485.	Projeto e Departamento de Qualidade
11 – Adequar procedimento de emissão e circulação de documentos de produção.	Departamento de Qualidade
12 – Fazer adequação dos demais documentos, em especial sobre capítulo 7 da norma.	Departamento de Qualidade
13 – Realizar análise crítica do SGQ.	Empresa
14 – Definir indicadores de desempenho para os processos.	Empresa
15 – Medir e analisar os processos do SGQ (indicadores).	Empresa

Fonte: Elaboração própria

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento e implementação de sistemas de qualidade é destacada como o início mais viável para projetos voltados à qualidade, que representa a busca da satisfação não só do cliente, mas de todas as entidades significativas na existência e da excelência organizacional da empresa, proporcionando um posicionamento estratégico perante o mercado.

O presente estudo permitiu concluir que o atual sistema de gestão da qualidade da empresa objeto do estudo incorpora os mecanismos necessários que criam condições para implementar a ISO13485. No entanto, torna-se necessário garantir que os pontos destacados durante a auditoria no atual sistema, sejam executados.

Acredita-se que a implantação dos requisitos da norma ISO 13485 enquadra-se perfeitamente ao modelo do sistema de gestão da qualidade da empresa, de modo a satisfazer a necessidade da organização, que é obtenção da Marcação CE, seguida da exportação de seus produtos dispositivos médicos. Além disso, a aplicação eficaz desses requisitos com o seu acompanhamento e melhoramento constantes incentiva a competitividade da empresa, proporcionando facilidades para que a organização obtenha diferenciação no mercado, assim como melhor nível dos produtos oferecidos.



Espera-se que esse diagnóstico possa auxiliar no direcionamento das atividades e dos recursos necessários para atendimento aos requisitos da norma que são prioritários e, assim, iniciar o processo de implementação por aqueles mais fáceis, para aprendizado e adquirir experiência, passando para níveis mais difíceis.

Considera-se então, que mesmo não atendendo na totalidade os requisitos da ISSO 13485, a empresa demonstrou possuir as condições mínimas para atendimento à norma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Martinha Armada Rodrigues. **Integração modular em visualizadores médicos e aposição da marcação CE do Dispositivo Médico**. 2013. Tese de Doutorado.

CRUZ, Helena. Estruturas de Madeira lamelada colada em Portugal. Instrumentos para a garantia da qualidade. **Revista Portuguesa de Engenharia de Estruturas, Série II**, v. 1, p. 45-56, 2007.

CERQUEIRA, Célio Eduardo Sousa. **Marcação CE de dispositivos médicos e segurança em software**. 2012. Tese de Doutorado. Instituto Politécnico do Porto. Instituto Superior de Engenharia do Porto.

FARIAS FILHO, J. R.; ROSEMBERG, G.; QUELHAS, OLG. O Processo de Certificação de Conformidade para a Indústria Farmacêutica: uma proposição. **XIX Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, 1999.

DOS SANTOS CEZAR, Claudinéa Pereira; ENGBRUCH, Fernanda; HENMI, Kelvin. Silvia Helena Boarin Pinto (ETAPA). 2008.

Guia de Auxílio na Implantação das Boas Práticas em Produtos Para Saúde. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/assunto+de+interesse/noticias/anvisa+e+abdi+lancam+guia+de+boas+praticas+em+produtos+para+saude>> Acesso em: 02 maio 2016.

IND, Confederação Nac; CARVALHO, Maurício; FONSECA, Ren. **A Indústria Brasileira e as Cadeias Globais de Valor: Uma Análise Com Base Nas Indústrias Aeronáutica, De Dispositivos Médicos E De Eletrônicos**. Elsevier Brasil, 2014.

NBR ISO 13485:2004 Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulários, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Rio de Janeiro, dezembro, 2000.

NEVES, Maria Judite; FILIPE, Hélder Mota. Sucesso da marcação CE nos dispositivos médicos. Análise SWOT e propostas de melhoria. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**, v. 4, n. 4, p. 32-51, 2012.

OURIQUE, Priscila. Recall: Fortalece ou abala uma reputação?

RDC 16. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências, **Diário Oficial da União** de 01/04/2013 - p.75 - Seção 1 - N° 61.

RENZI, M. F., CAPPELI, L. *Integration between ISO 9000 and ISO 14000: opportunities and limits*. Total Quality Management. Vol.11, n.4-6, p.S489-S856, 2000.

SANTOS, Isa CT et al. Desenvolvimento de dispositivos médicos: vantagens de uma metodologia dedicada. In: **Actas do 10º Congresso Iberoamericano de Engenharia Mecânica (CIBEM 10)**. 2011.

YIN, R.K., Estudo de caso: planejamento e métodos. 2º. Ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZENNI, Adriana Esteves Cavalcante et al. O Cenário das exportações e os aspectos regulatórios para a introdução de medicamentos na Comunidade Européia. 2011.

ZYGA, Sofia; STATHOULIS, John. Application of ISO 13485: 2003 in Biomedical Engineering: a Systematic. **International Journal OF Caring Sciences**, v. 4, n. 2, p. 58, 2011.