

ciclo de palestra

PRODUTOS PARA A SAÚDE ²⁰¹⁷

ciclo de palestra

PRODUTOS PARA A SAÚDE ²⁰¹⁷

1º palestra - 26/04/17

Palestrante: Dra. Eroni Joseane Mello.

**Boas Práticas de Fabricação e Distribuição
de Produtos para a Saúde**

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Eroni Joseane Mello
Farmacêutica/Bioquímica



Apresentação Palestrante



Eroni Joseane Mello:

Profissional Farmacêutica Bioquímica, graduada pela Universidade Estadual de Ponta Grossa, com MBA em Gestão Empresarial pela Fundação Getulio Vargas, Auditor Líder em ISO 9001 e ISO 13485, Auditor Especialista na ISO 13845 pela RINA Brasil. Experiência profissional atuando em assuntos regulatórios, sistema da qualidade em empresas do ramo da saúde (alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, saneantes), clínicas, consultórios, importadoras, distribuidoras, fabricantes, logística e transporte, á mais de 14 anos.



Programação



- Produtos para a Saúde e Diagnóstico In Vitro;
- Regulamentação ANVISA (Legislação RDC16:2013 e IN8:2013);
- Boas Práticas de Fabricação;
- Quadro Global normas correlacionadas ISO 13485, MDSAP, Marcação CE e afins;
- Relevância do Papel do Farmacêutico no setor.



Produtos para a Saúde e Diagnóstico In Vitro



Equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial; destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção; 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.



Produtos para a Saúde e Diagnóstico In Vitro



Equipamento de diagnóstico: destinado a diagnóstico ou auxílio a procedimento clínico.

Equipamento de terapia: destinados a tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano



Produtos para a Saúde e Diagnóstico In Vitro



Equipamento de apoio médico hospitalar: destinado a fornecer suporte a procedimentos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos.

Materiais e artigos descartáveis: utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.



Conceitos Básicos

Materiais e artigos implantáveis: destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por *longo prazo*, e podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica.



Conceitos Básicos



Produtos para diagnóstico de uso "in-vitro": São reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.



Conceitos Básicos

Fabricante: quem **projeta, fabrica, monta ou processa** no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.



Regulamentação ANVISA



Parte Administrativa e Contábil

Determinação de CNAE

Contrato Social

CNPJ

Licença Bombeiros
(Projeto contra incêndio)

Alvará de Funcionamento

Trâmites burocráticos fiscais :
ex. Nota Fiscal, etc.

Eu “existo”

Parte Sanitária e Ambiental

Licença Ambiental

Projevisa

Autorização de Funcionamento -
AFE

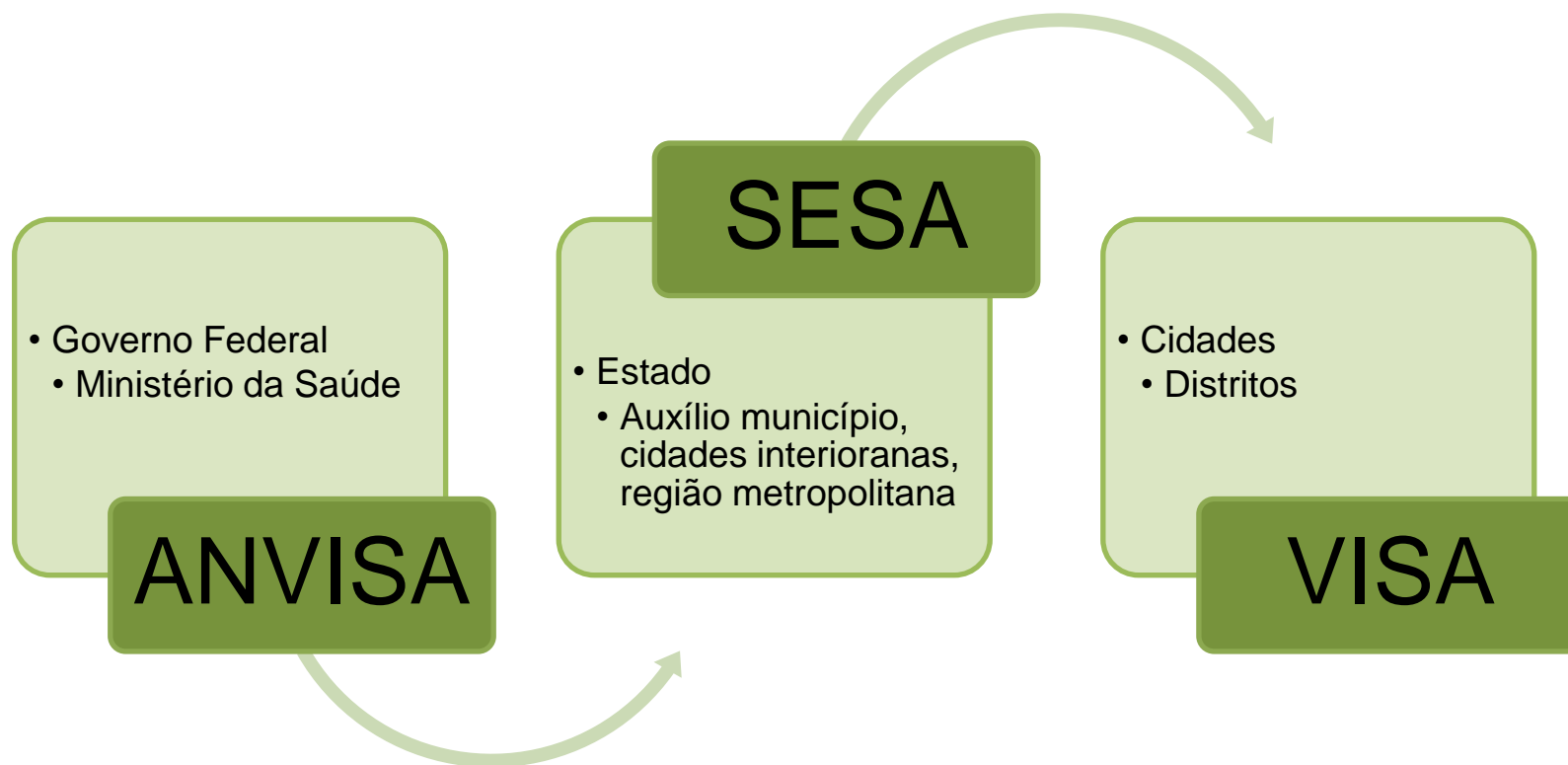
Licença Sanitária

Boas Práticas de Fabricação

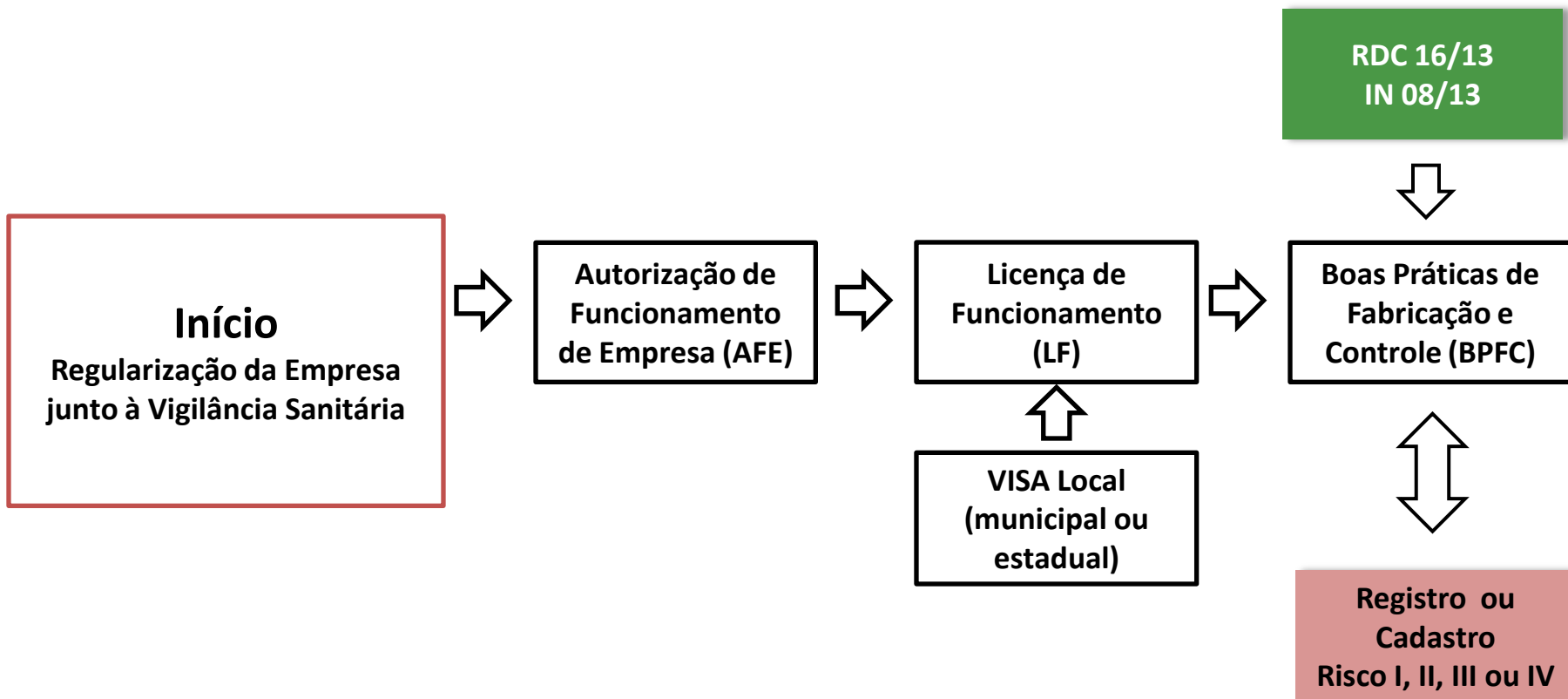
Cadastro/ Registro de Produtos

Eu “exerço minhas atividades”

Regulamentação ANVISA



Regulamentação ANVISA



Regulamentação ANVISA



Legislações



Regulamentação ANVISA



BRASIL, Ministério da Saúde. RDC 16 de 28 de março de 2013:
Dispõe sobre a aprovação de regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de **Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico In Vitro** e dá outras providências.



Regulamentação ANVISA



BRASIL, Ministério da Saúde. Instrução Normativa Nº 8 de 26 de dezembro de 2013: Dispõe sobre a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso IN Vitro para as empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências



Regulamentação ANVISA



RDC Nº 39 de 14 de agosto de 2013: Dispõe sobre os documentos administrativos para as Boas Práticas de Fabricação.



Legislação RDC 16:2013



IN8 de 26 de dezembro de 2013: Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro para empresas que realizam as atividades de:

Importação;

Distribuição;

Armazenamento.



Legislação IN 08:2013



RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Disposições Gerais

Estabelecer e manter um sistema de Gestão da Qualidade.

Estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências deste

Regulamento Técnico.



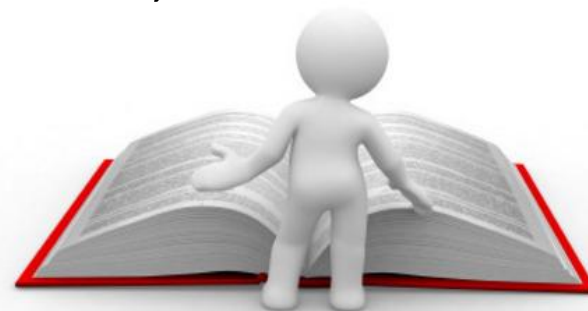
RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na **legislação sanitária vigente**.

Sempre que o fabricante entender que algum dos requisitos desta resolução não é aplicável a seus processos, deverá **documentar justificativa** para tal entendimento.



RDC16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Responsabilidade Gerencial

Organização

Estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de **organograma**, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.



RDC16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Pessoal

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 as atividades previstas neste Regulamento Técnico sejam **corretamente desempenhadas**. Deverão ser mantidas descrições **definindo autoridade, responsabilidade** e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa.



RDC16:2013

Boas Práticas de Fabricação



O treinamento de colaboradores deverá ser **documentado** e verificado sua **eficácia**:

Registro



Os colaboradores deverão ser advertidos de **defeitos em produtos** que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas



RDC16:2013



Boas Práticas de Fabricação

Gerenciamento de Risco

Cada fabricante deve estabelecer e manter um **processo contínuo** de gerenciamento de risco que envolva **todo o ciclo de vida do produto** (concepção à sua descontinuação), para identificar os perigos associados a um produto médico.

Estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a **efetividade** dos controles estabelecidos.



RDC16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e **monitoramento** do risco.

RISCO = Probabilidade X Severidade



RDC16:2013

Boas Práticas de Fabricação

Como e por quê?



Riscos?



- E se der problema?
- Se não entregar?
- Se parar a linha?
- Se gerar problemas em campo?
- Se envolver a segurança do usuário?

RDC16:2013

Boas Práticas de Fabricação

Controle de Compras

Avaliação de fornecedores de produtos e serviços.

Cada fabricante deverá estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os **requisitos de qualidade**, que os mesmos deverão satisfazer.



RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



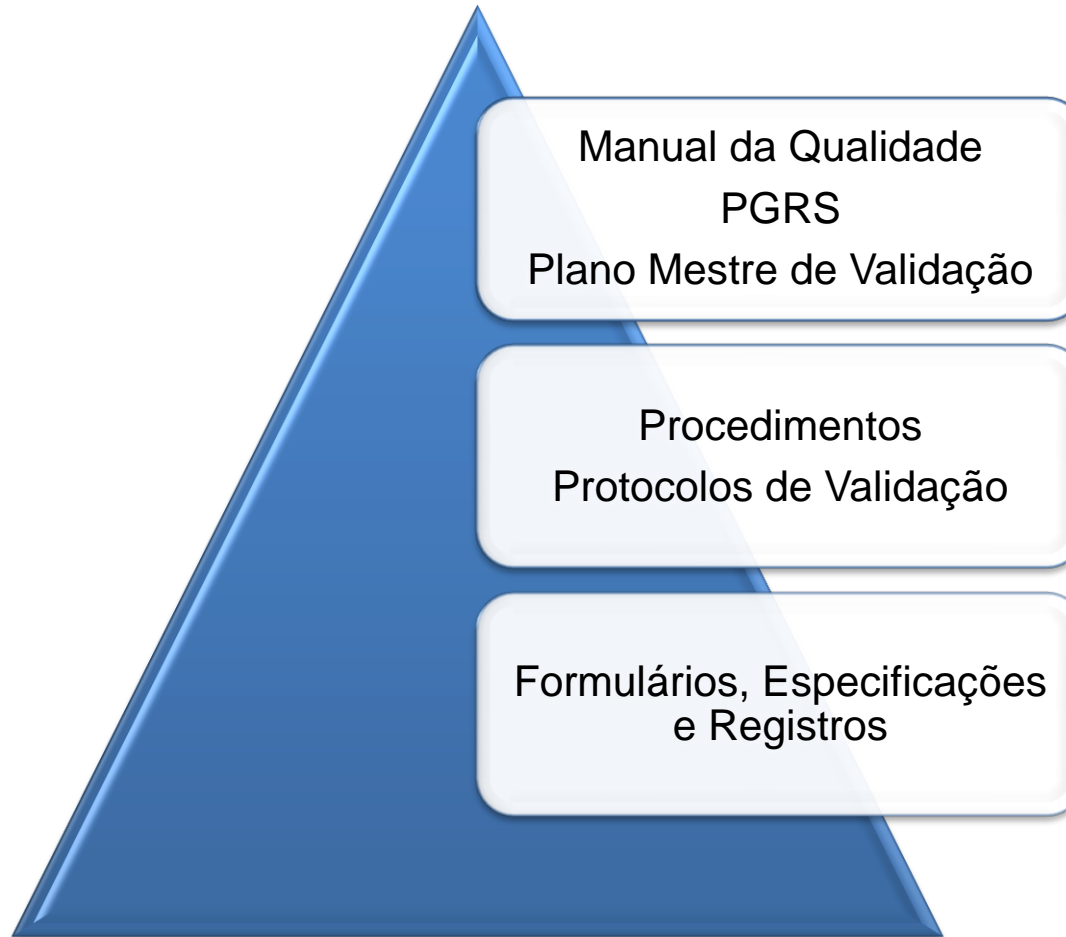
Controle de Documentos

Estabelecer e manter controle de documentos para assegurar que todos os documentos estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os colaboradores que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.



RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Eletrônico



Físico



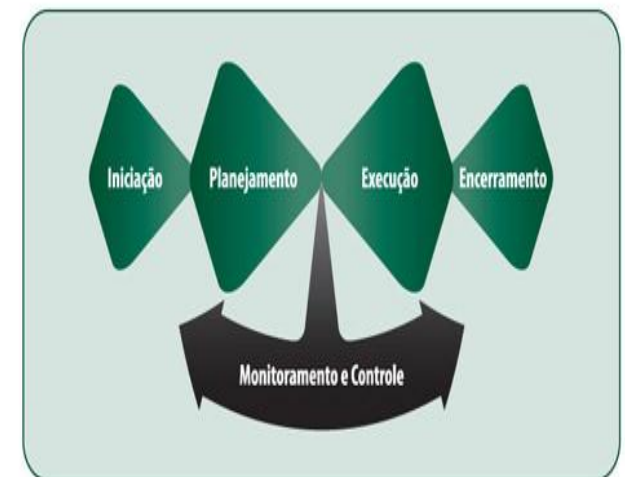
RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto (RMP)

Estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.



RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação

Controle de Processos e Produção

Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência, instruções para liberação de início de processo.

Controle Ambiental (temperatura/umidade/etc.)

Limpeza e Sanitização

Saúde e Higiene do Pessoal (colaboradores saudáveis)

Hábitos do Pessoal (consumo de alimentos)



RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Controle de Contaminação (Controle de Pragas)

Remoção de Lixo e Esgoto (PGRS e licenças ambientais)

Segurança Biológica (Diagnóstico in vitro, etc)

Equipamentos (Ajustes, Limpeza, Manutenção Preventiva e Manutenção Corretiva)



RDC 16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Embalagem e Rotulagem

Inspeção e Testes (Controle de Qualidade):

Matéria Prima

Processos

Produtos Semi acabados

Produtos Acabados



RDC16:2013

Boas Práticas de Fabricação



Inspeção, medição e equipamentos de testes (Calibração)

Validação (software e processos):

Plano Mestre de Validação

Protocolos

Controle de Mudanças

Plano Mestre de Validação

Protocolos



RDC16:2013



Boas Práticas de Fabricação

Manuseio, armazenamento, distribuição e **rastreabilidade**

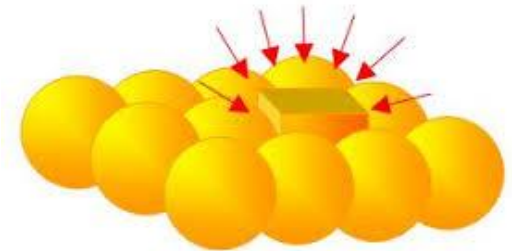
Ações Corretivas e Preventivas

Não conformidades e ações relacionadas (causa raiz e efetividade)

Gerenciamento de Reclamações (feed back)

Auditorias Internas da Qualidade (qualificação!)

Instalação e Assistência Técnica



RDC 16:2013



Boas Práticas de Fabricação

Técnicas Estatísticas

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas **válidas** para verificar o **desempenho** do sistema da qualidade e capacidade do processo ...



Panorama quadro Global de normas PPS e DIV



MDSAP (Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde): visa permitir que fabricantes de produtos para saúde contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes.



Panorama quadro Global de normas PPS e DIV



Parceiros internacionais da ANVISA para o MDSAP

Therapeutic Goods Administration (TGA) – *Austrália*

Health Canada – *Canadá*

Japan's Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) e

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) -

Japão

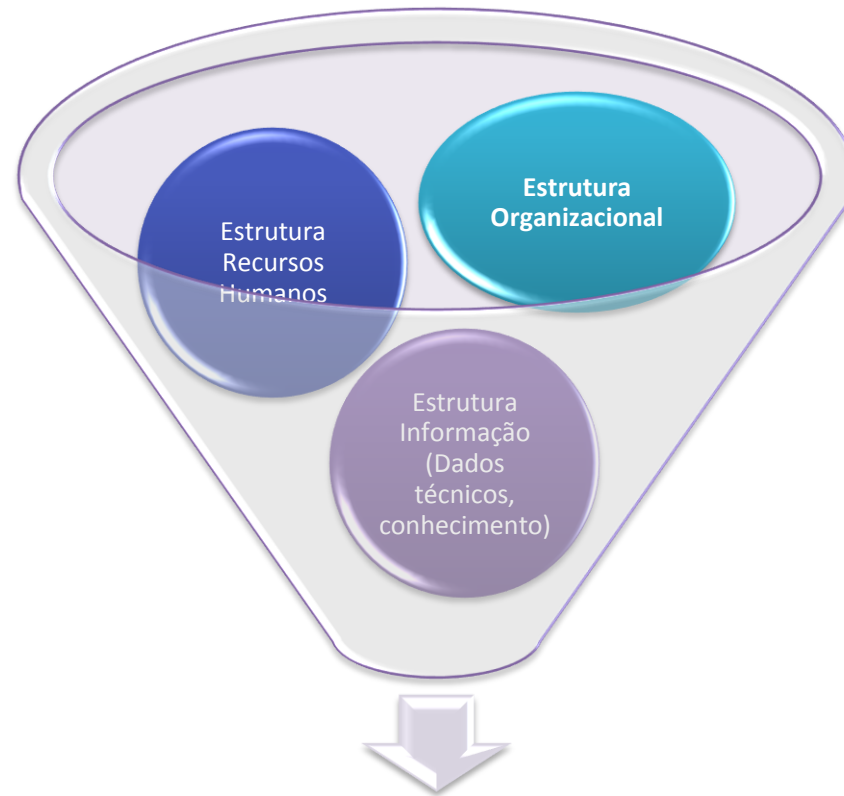
U.S. Food and Drug Administration, dos *Estados Unidos*;



Papel do Farmacêutico no setor



Papel do Farmacêutico no setor



AMBIENTE ORGANIZACIONAL



Papel do Farmacêutico no setor



- Seguir e manter as Boas Práticas de Fabricação;
- Definir as responsabilidades de seus subordinados, conferindo-lhes a autoridade necessária para o correto desempenho de suas funções, conforme organograma, determinando:
 - Recursos humanos para desenvolvimento de produtos;
 - Treinamento de Colaboradores: Procedimentos Operacionais, uso de equipamentos no processo produtivo, uso de EPIS, etc.



Papel do Farmacêutico no setor

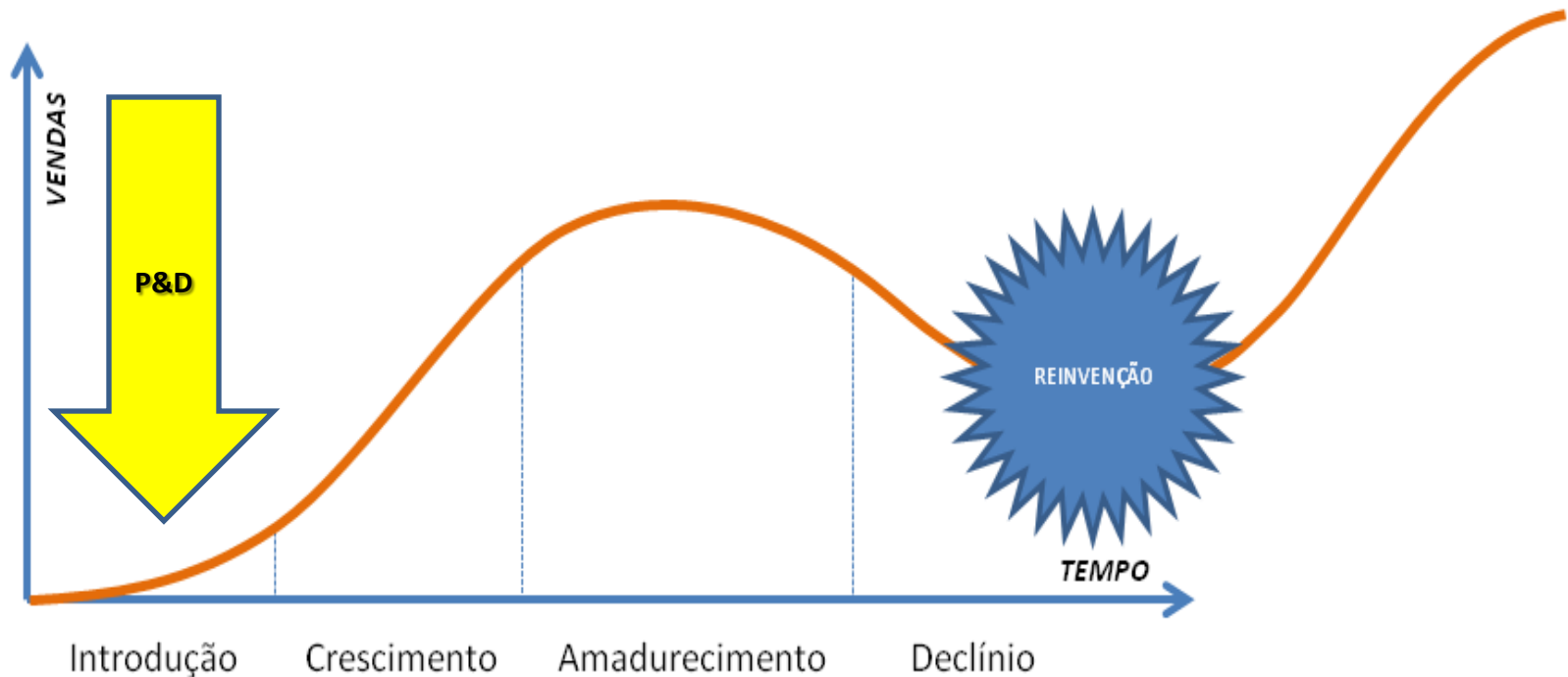


- Participação no Desenvolvimento de Documentos da Qualidade:
 - Assegurar que a documentação de produção garanta que a fabricação, esteja dentro das especificações estabelecidas;
 - Controle de Documentos e Registros;
 - Confidencialidade e Imparcialidade;
 - Conhecimento geral dos processos que possam impactar na qualidade dos produtos (e serviços);
 - Retenção e organização de documentos.



Papel do Farmacêutico no setor

➤ Ciclo de Vida de um produto:



Papel do Farmacêutico no setor



- Pesquisa e desenvolvimento de produtos
- Desenvolvimento de especificações técnicas:
 - Matérias Primas (fornecedores);
 - Produtos acabados;
 - Material de embalagem e Rotulagem;

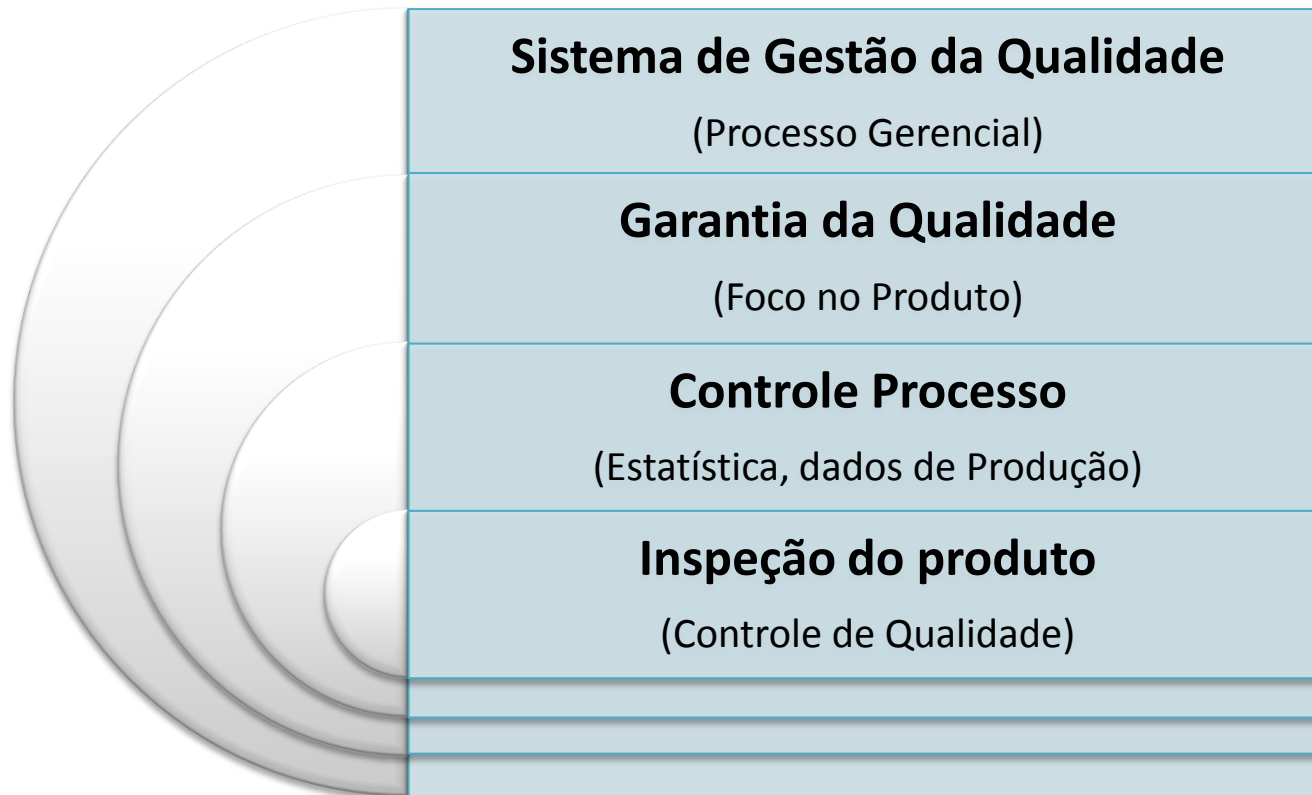


Papel do Farmacêutico no setor

➤ Acompanhar e investigar as *reclamações* recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos, além de executar as ações de prevenção e correção dos desvios identificados:



Papel do Farmacêutico no setor



Papel do Farmacêutico no setor



- Estruturar um sistema de Garantia da Qualidade (GQ) de acordo com as (BPF's);
- Garantir que as exigências das Boas Práticas de Fabricação (BFP's) cumpridas;
- Estabelecer procedimentos e formas de controle para garantir que os produtos não sejam comercializados antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade (CQ);



Papel do Farmacêutico no setor



- Coordenar os programas de calibração, qualificação de fornecedores, validação de processos, qualificação de equipamentos e sistemas;
- Coordenar as *auto-inspeções* (auditorias internas);
- Garantir que operações de produção e controle sejam especificadas por escrito;



Papel do Farmacêutico no setor



- Tomar as providências necessárias para a fabricação, suprimento, amostragem e utilização das matérias-primas e materiais de embalagem;
- Monitorar a manutenção (*Preventiva e Corretivas*) das instalações e dos equipamentos;
- Assegurar que sejam feitas as calibrações dos equipamentos de controle;



Papel do Farmacêutico no setor



- Assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;
- Aprovar as instruções e os procedimentos da qualidade;
- Aprovar e monitorar os ensaios realizados por terceiros;
- Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle de Qualidade, de acordo com as necessidades do setor;



Papel do Farmacêutico no setor



- Avaliar os registros dos lotes;
- Manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado (Laudo de análise);
- Garantir a **rastreabilidade** dos processos e produtos:



Papel do Farmacêutico no setor



➤ Processos administrativos e *pós venda*:

Reclamação de clientes : Investigar reclamações relacionadas a produtos (queixas técnicas, efeitos indesejáveis ou eventos adversos);

Devolução de Produtos: Acompanhar produtos devolvidos, verificação de critérios especificados antes do retorno a venda, para ações de disposição;

Tecnovigilância e Recolhimento de Produtos do Mercado : Ações de campo para quando o resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário.



Papel do Farmacêutico no setor



RESUMO



Contatos do palestrante



MR Serviços

Consultoria em Gestão da Qualidade

Eroni Joseane Mello

✉ eroni@jrsoft.com.br

41 9 88559103





TPS

———— COMISSÃO ASSESSORA ————
TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

