

Certificado de Boas Práticas de Fabricação em Produtos Para Saúde

Práticas atuais e perspectivas futuras

Novembro 2013



Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde

Baseado nas normas RDC 16/2013, RDC nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998

Este manual foi elaborado para auxiliar a empresa fabricante ou comercializadora de produtos médicos a implantar e solicitar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) junto aos órgãos competentes.

■ Capítulos 1 e 3

- O conteúdo dos Capítulos 1 e 3 foi baseado nas perguntas mais frequentes enviadas à Anvisa por fabricantes e comercializadores dos Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico “in vitro”, e nas respectivas respostas

■ Capítulo 2

- Apresentação e discussão da Portaria 686/98, RDC 59/00 e RDC 16/13
- Diferenças significativas entre a Portaria 686/98, RDC 59/00 e a RDC 16/13

■ Capítulo 4

- Gerenciamento de Riscos

■ Capítulo 1

- Este capítulo apresenta conceitos relacionados às Boas Práticas organizados em uma lista de perguntas e respostas, traz um glossário dos termos e normas usados nessas resoluções e por último, uma relação de todas as normas complementares que devem ser seguidas para a adequação da estrutura fabril, de armazenamento e distribuição

Exemplo de perguntas:

O que seriam as Boas Práticas de Fabricação?

Como uma empresa poderia ter reconhecida suas BP?

Toda empresa produtora ou importadora de produtos para saúde deve ter o CBP?



■ Capítulo 3

- Este capítulo apresenta um resumo da Portaria nº 686/98, da RDC nº 59/2000 e da RDC nº 16/2013 escrito sob a forma de perguntas e respostas. Esta seção foi desenvolvida para fornecer ao usuário uma consulta rápida desse material e foi baseada nas perguntas sobre BPF para produtos médicos mais frequentes enviadas à Anvisa nos últimos anos.
 - Exemplo de perguntas:

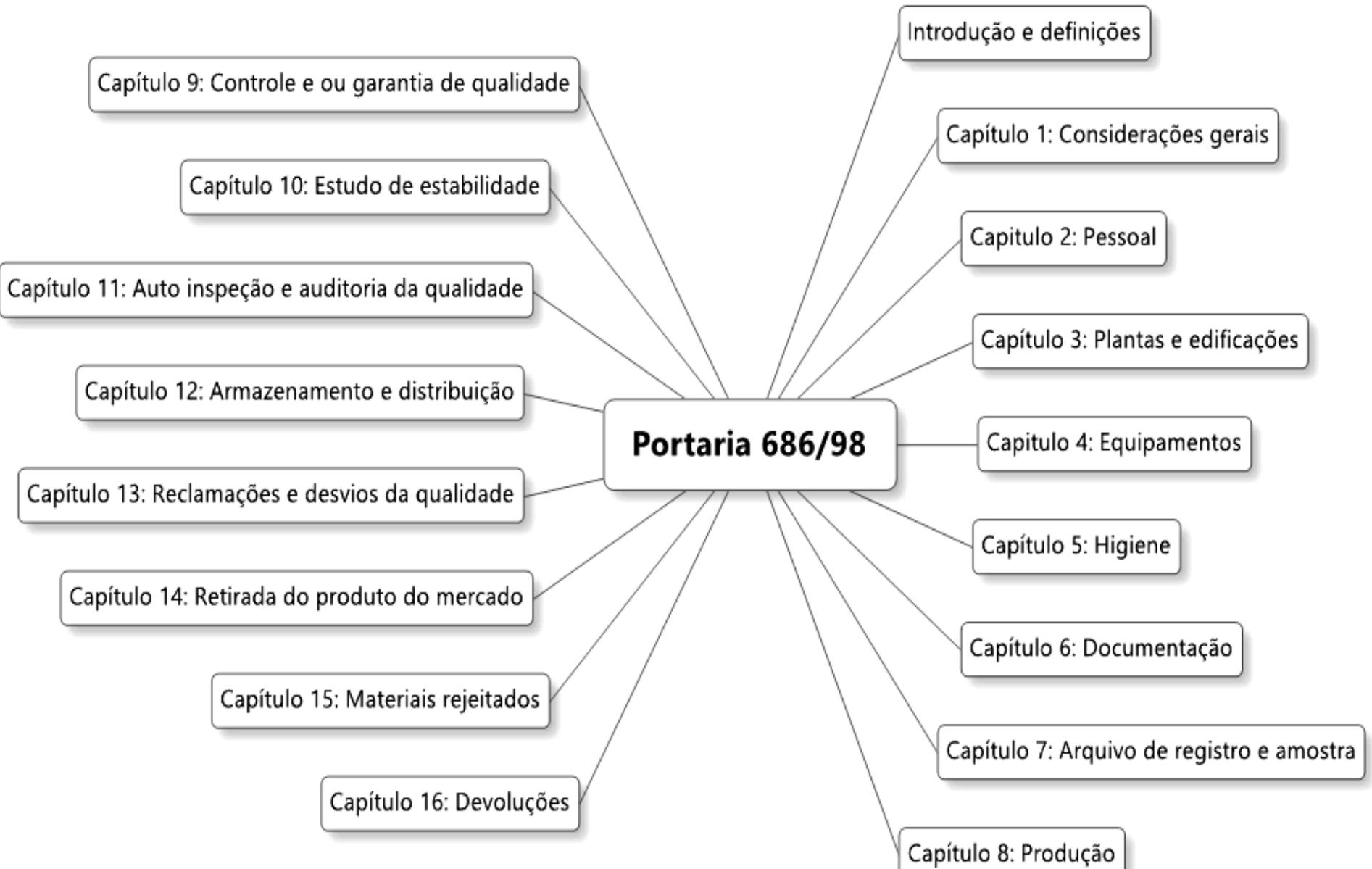
Como solicitar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação CBPF?

A partir de quando uma empresa deve mostrar o CBPF para renovação dos produtos?

■ Capítulo 2

- Este capítulo traz um mapa geral das normas base deste manual a Portaria nº 686/98, a RDC 59/2000 e a RDC 16/13. Esse mapa é dividido por tópicos ao longo do capítulo, trazendo alguns comentários e esclarecimentos que visam auxiliar a compreensão e interpretação dessas normas. Ao final do capítulo pode ser observado um mapa comparativo entre as normas, com as principais diferenças e comentários que auxiliam na interpretação para melhor adequação ao conjunto normativo vigente.

Capítulo 2: Portaria 686/98



A central box labeled 'Portaria 686/98' is connected by lines to 16 surrounding boxes, each representing a chapter of the regulation. The chapters are arranged in a circular pattern around the center.

```
graph TD;
  P[Portaria 686/98] --- C1[Capítulo 1: Considerações gerais];
  P --- C2[Capítulo 2: Pessoal];
  P --- C3[Capítulo 3: Plantas e edificações];
  P --- C4[Capítulo 4: Equipamentos];
  P --- C5[Capítulo 5: Higiene];
  P --- C6[Capítulo 6: Documentação];
  P --- C7[Capítulo 7: Arquivo de registro e amostra];
  P --- C8[Capítulo 8: Produção];
  P --- C9[Capítulo 9: Controle e ou garantia de qualidade];
  P --- C10[Capítulo 10: Estudo de estabilidade];
  P --- C11[Capítulo 11: Auto inspeção e auditoria da qualidade];
  P --- C12[Capítulo 12: Armazenamento e distribuição];
  P --- C13[Capítulo 13: Reclamações e desvios da qualidade];
  P --- C14[Capítulo 14: Retirada do produto do mercado];
  P --- C15[Capítulo 15: Materiais rejeitados];
  P --- C16[Capítulo 16: Devoluções];
  P --- I[Introdução e definições];
```

Portaria 686/98

Introdução e definições

Capítulo 1: Considerações gerais

Capítulo 2: Pessoal

Capítulo 3: Plantas e edificações

Capítulo 4: Equipamentos

Capítulo 5: Higiene

Capítulo 6: Documentação

Capítulo 7: Arquivo de registro e amostra

Capítulo 8: Produção

Capítulo 9: Controle e ou garantia de qualidade

Capítulo 10: Estudo de estabilidade

Capítulo 11: Auto inspeção e auditoria da qualidade

Capítulo 12: Armazenamento e distribuição

Capítulo 13: Reclamações e desvios da qualidade

Capítulo 14: Retirada do produto do mercado

Capítulo 15: Materiais rejeitados

Capítulo 16: Devoluções

Capítulo 2: RDC 59/00

RDC 59 de 27 de junho de 2000

Disposições Gerais

Requisitos do sistema da qualidade

Controle de Projetos

Controle de documentos e registros

Controle de Compras

Identificação e rastreabilidade

Controle de processo e produção

Inspeção e teste

Componentes e produtos não conformes

Ação corretiva

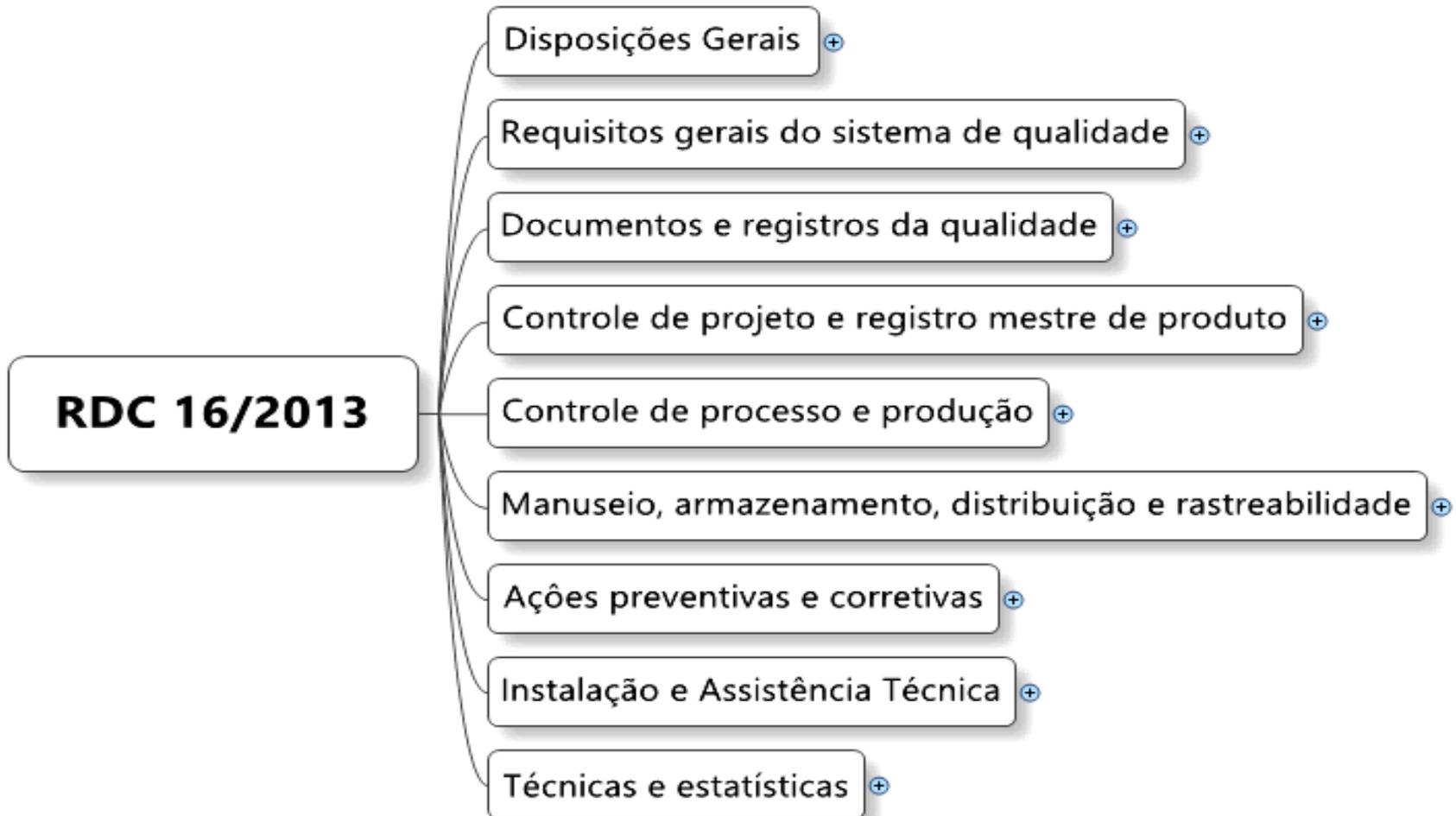
Manuseio, Armazenamento, Distribuição e instalação

Controle de Embalagem e Rotulagem

Registro

Assistência Técnica

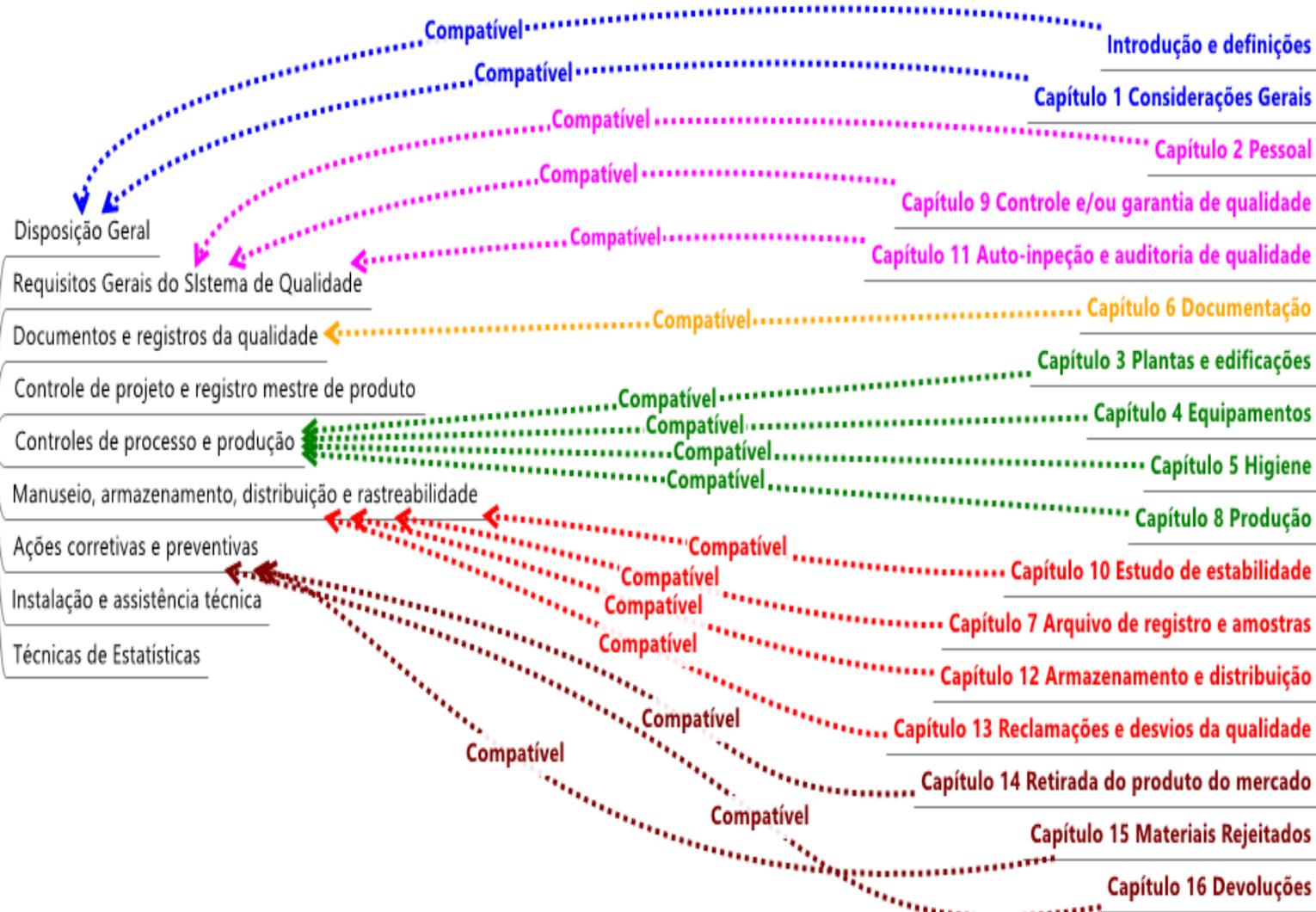
Técnicas em estatística



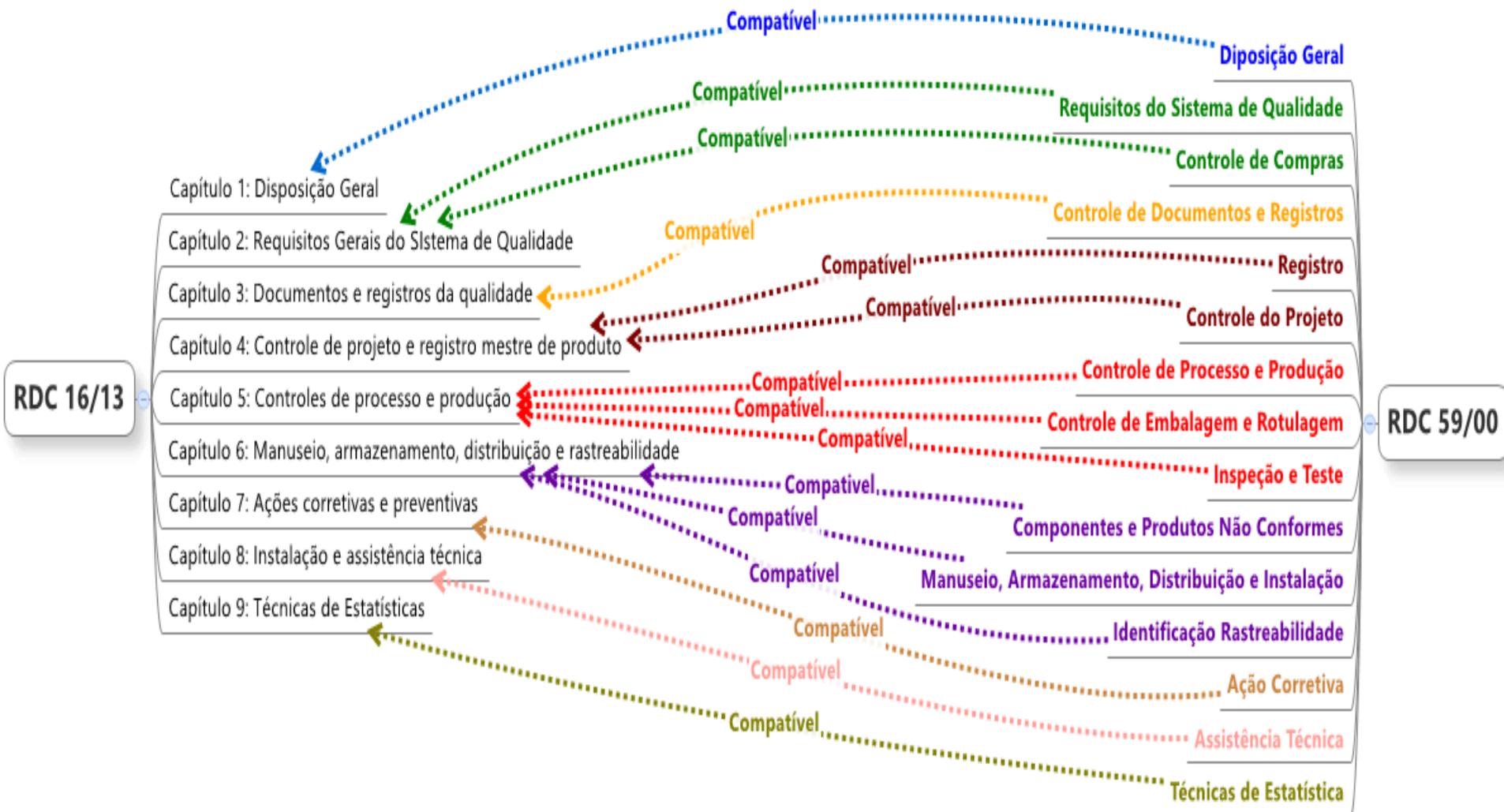
Capítulo 2: Comparação entre a Portaria 686/98 e a RDC 16/2013

RDC 16/13

Portaria 686/98



Capítulo 2: Comparação entre a RDC 59/00 e a RDC 16/2013



■ Capítulo 4

- Este capítulo trata especificamente da aplicação do gerenciamento de risco aos produtos para saúde, oferecendo uma estrutura em que experiência, análise e discernimento serão utilizados de forma sistemática para o gerenciamento dos riscos. Os conceitos apresentados neste capítulo estão associados à utilização de produtos para a saúde, foco da Norma ABNT NBR ISO 14971:2009.



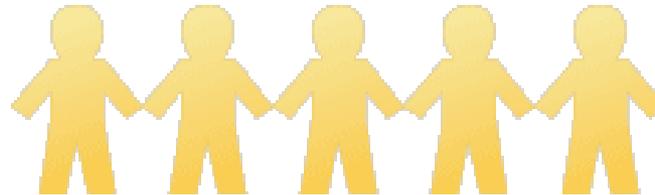
Qual é o foco do Gerenciamento de Risco no contexto das Boas Práticas?

Tecnologia Team Workflow

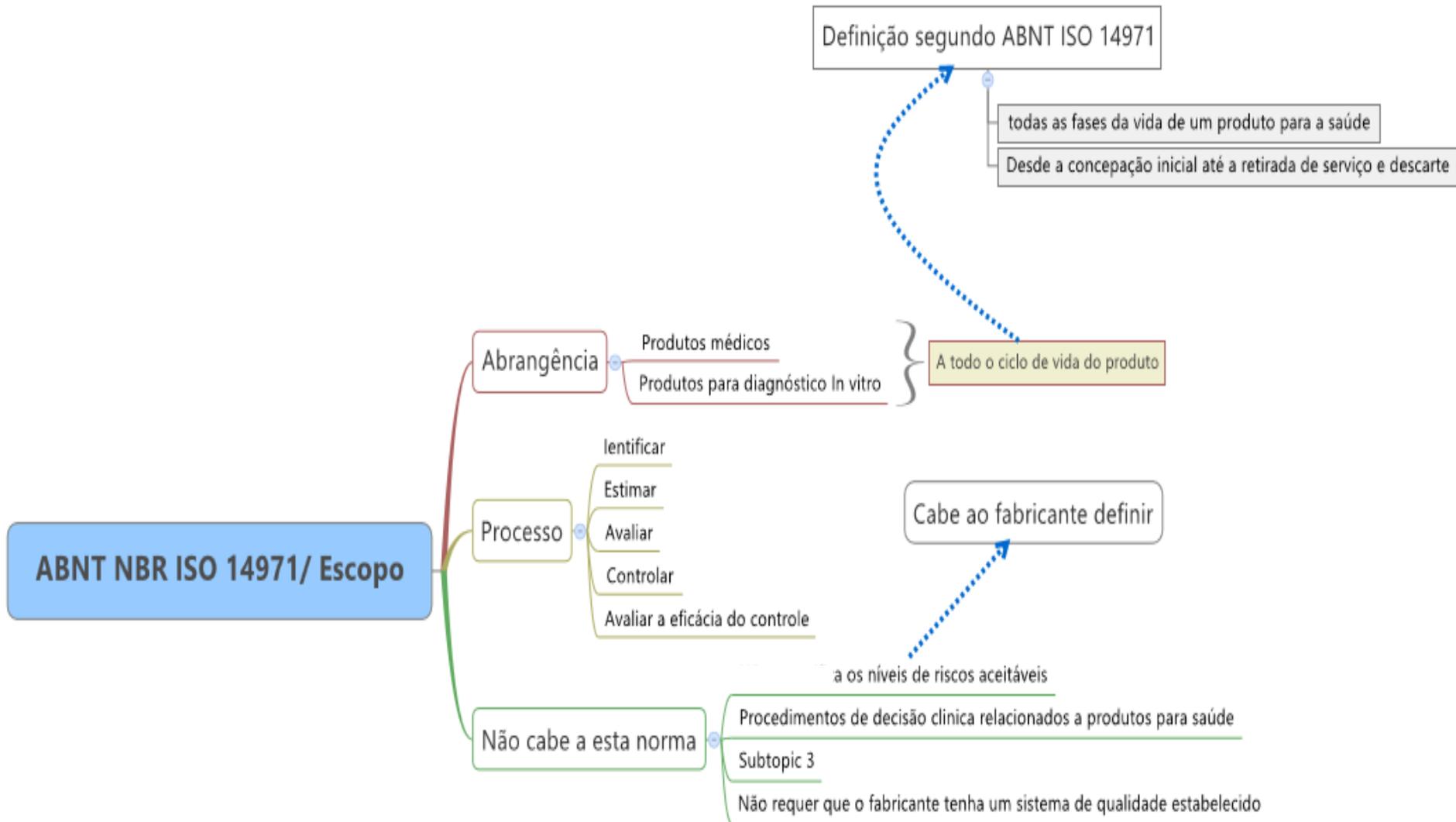


Distribuição Programada de Atividades

Coleta Autorizada de Informações



Gerente do Processo e Staff Técnico



Fluxograma do gerenciamento de risco



Análise de Risco

Consiste na utilização sistemática de informações disponíveis para identificar perigos e estimar riscos

Identificação de perigos



Estimativa de risco para cada situação perigosa

Ferramentas

- Análise Preliminar de Perigos (PHA)
- Análise de árvore de folha (FTA)
- Análise de Modo de Falhas Efeitos (FMEA)
- Estudos de Perigo e Operabilidade (HAZOP)
- Análise de Perigo e pontos críticos de controle (HACCP)

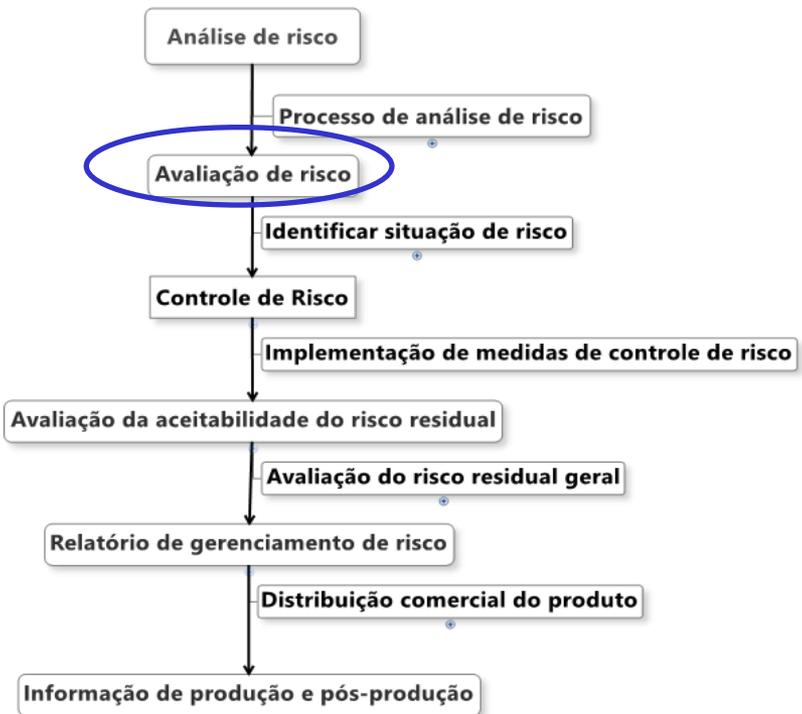
Auxiliam na identificação de situações perigosas

Análise de Risco

Situações perigosas

- Identificadas nos uso proposto
- Identificadas nos possíveis erros de utilização
- Identificadas nas informações de seguranças na utilização
- Identificadas nos perigos conhecidos e previsíveis
- Identificadas na estimativa de riscos ao paciente





Avaliação de Risco

Consiste na verificação da necessidade ou não da redução de risco.

Estimativa de risco:

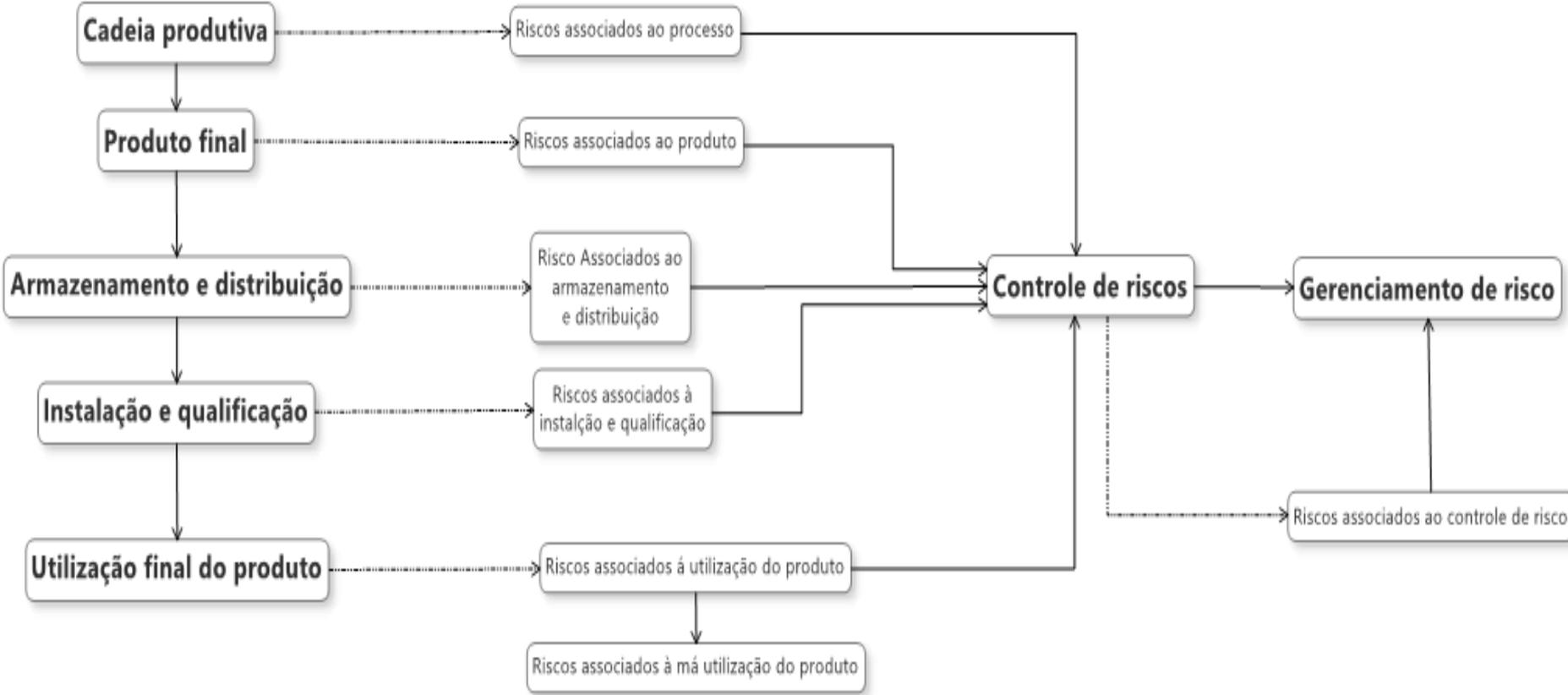
- o evento de iniciação ou circunstância;
- a sequência de eventos que poderiam levar à situação perigosa;
- a probabilidade de ocorrerem tais situações;
- a probabilidade da situação perigosa conduzir ao dano;
- a natureza do dano que poderia resultar.

Estimativa de probabilidade:

- dados disponíveis caracterização quantitativa;
- dados não disponíveis caracterização qualitativa

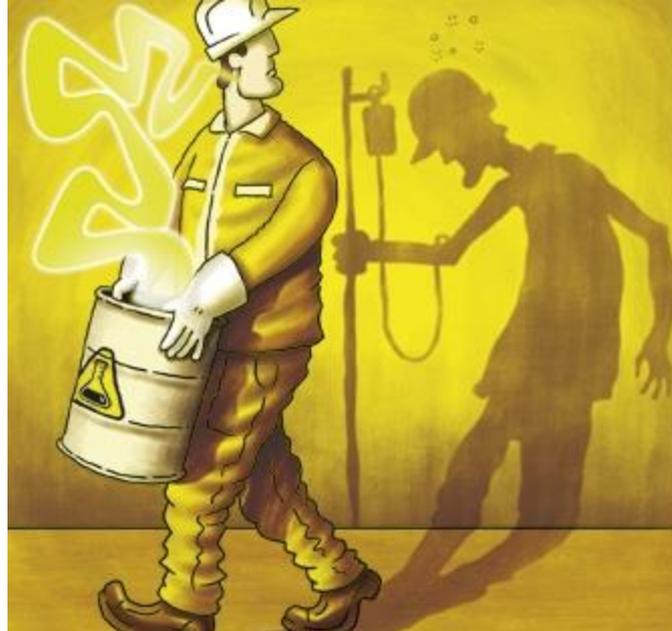
Gerenciamento de Risco: ISO 14971

Totalidade de riscos



Avaliação do Risco

Análise qualitativa:



Avaliação do Risco

Exemplo de uma análise qualitativa:

Tabela 1: Exemplos de níveis qualitativos de severidade

Classificação	Descrição
Muito Relevante	Morte, ou comprometimento funcional definitivo
Relevante	Comprometimento funcional reversível
Irrelevante	Lesão sem comprometimento funcional

Tabela 2: Exemplos de níveis qualitativos de probabilidade

Classificação	Descrição
Alto	Muito frequente
Médio	Pouco frequente
Baixo	Esporádico

Avaliação do Risco

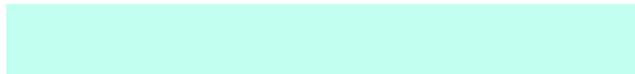
Exemplo de uma análise qualitativa:

Tabela 3: Exemplos de matriz de efeito qualitativo

	Irrelevante	Relevante	Muito Relevante
Alto	R1		R4, R5
Médio	R2		
Baixo		R3	R6



Risco Inaceitável



Risco aceitável redução necessária



Risco aceitável comunicar risco

Avaliação do Risco

Análise quantitativa:



Avaliação do Risco

Exemplo de uma análise quantitativa:

Tabela 4: Exemplos de níveis quantitativos de severidade

Classificação	Descrição
Extremamente Crítico	Óbito em 100% dos casos
Muito Crítico	Invalidez permanente em 100% dos casos, com probabilidade de morte em 50% dos casos
Crítico	Invalidez permanente com lesão sem risco de morte
Pouco crítico	Lesão em 100% dos casos mas sem invalidez
Nada crítico	Lesão leve sem intervenção médica
Desprezível	Desconforto

Avaliação do Risco

Exemplo de uma análise quantitativa:

Tabela 5: Exemplos de níveis quantitativos de probabilidade (p)

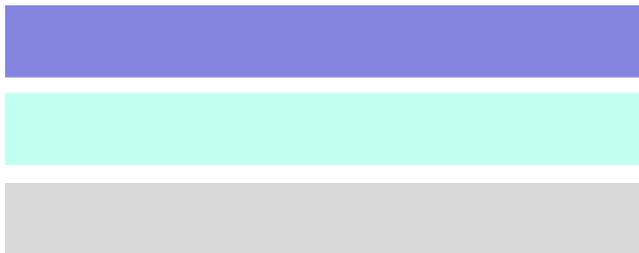
Classificação	Descrição
Frequente	$p \geq 10^{-3}$
Provável	$10^{-4} \leq p < 10^{-3}$
Ocasional	$10^{-5} \leq p < 10^{-4}$
Remoto	$10^{-6} \leq p < 10^{-5}$
Pouco Provável	$10^{-7} \leq p < 10^{-6}$
Improvável	$p < 10^{-7}$

Avaliação do Risco

Exemplo de uma análise quantitativa:

Tabela 6: Exemplos de matriz de avaliação quantitativa de risco

	Desp.	Nd Crt.	Crítico	Pouco Crt.	Muito Crt.	Ext Ctr.
Frequente	R1					R3
Provável		R2				R4
Ocasional				R5		
Remoto					R6	
Pouco Provável		R7, R8				R11
Improvável	R10			R9		

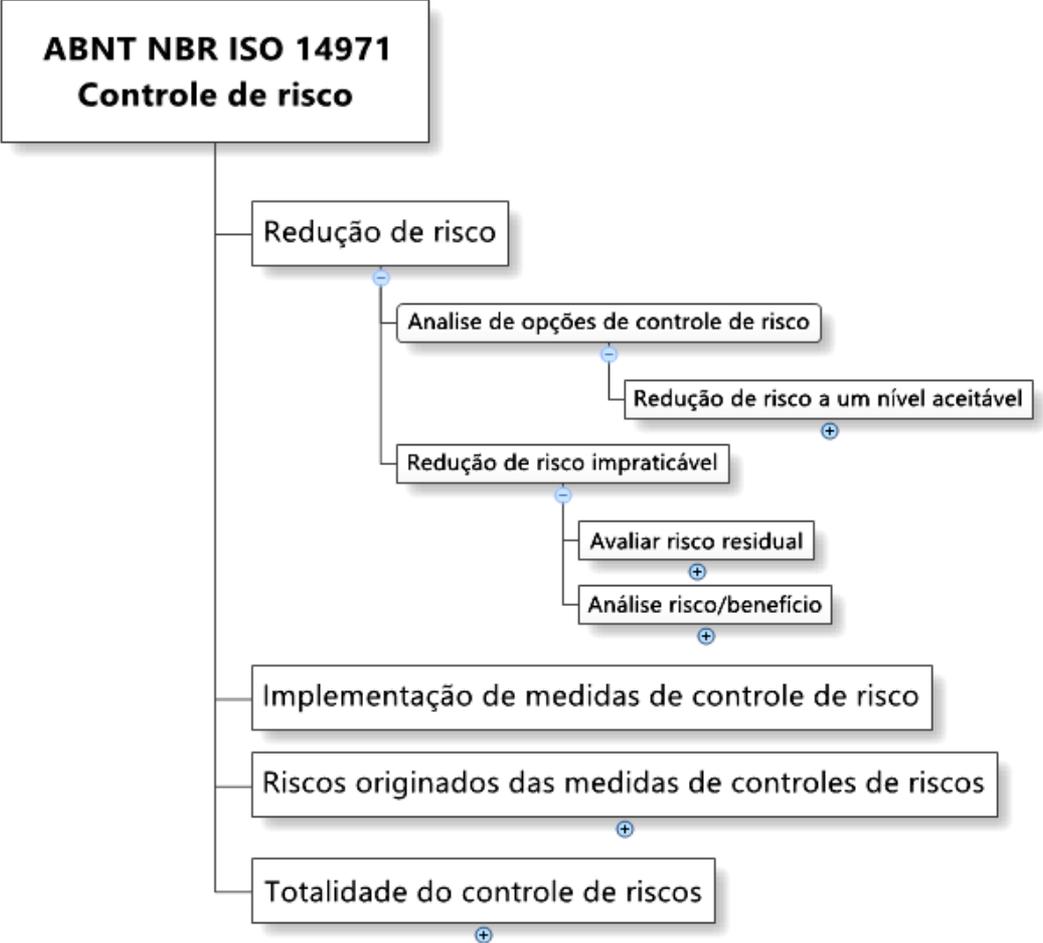
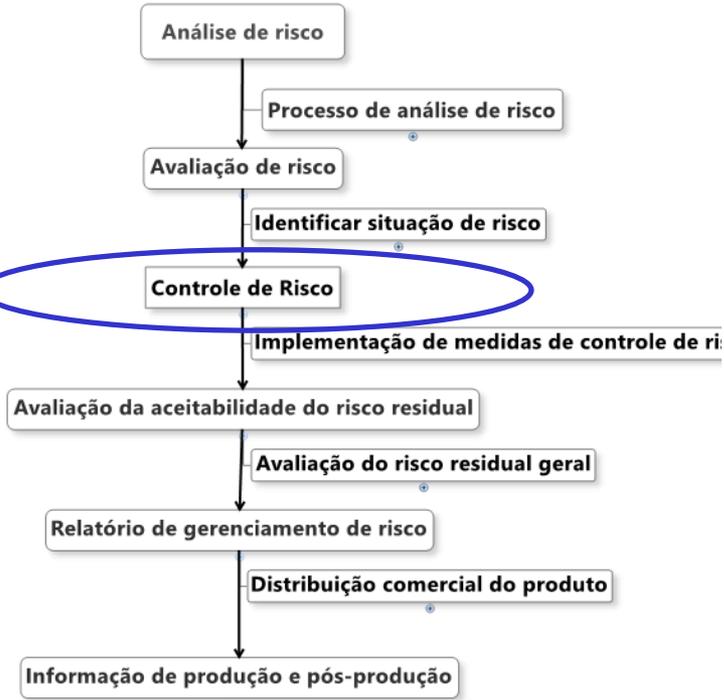


Risco Inaceitável

Risco aceitável redução necessária

Risco aceitável comunicar risco

Gerenciamento de Risco: ISO 14971



Controle de risco:

Consiste na adoção de medidas que sejam apropriadas para a redução de riscos em um nível aceitável:

Objetivos a serem alcançados com o controle de risco:

- **Reduzir a severidade do dano**
- **Reduzir a probabilidade de ocorrência de tal dano.**

Recomenda-se que as medidas de controle de risco tenham foco:

- **Segurança inerente ao projeto**
- **Medidas de proteção no próprio produto ou no processo de produção**
- **Informações para segurança.**



Controle de risco:

Exemplos a serem considerados:

Segurança inerente ao projeto:

- Eliminação de um perigo em particular
- Redução da probabilidade de ocorrência do dano
- Redução da severidade do dano



Controle de risco:

Exemplos a serem considerados:

Medidas de proteção no produto ou no processo de produção:

- Desligamento automático, ou válvula de segurança
- Alarmes visuais, ou acústicos indicando situação de perigo



Controle de risco:

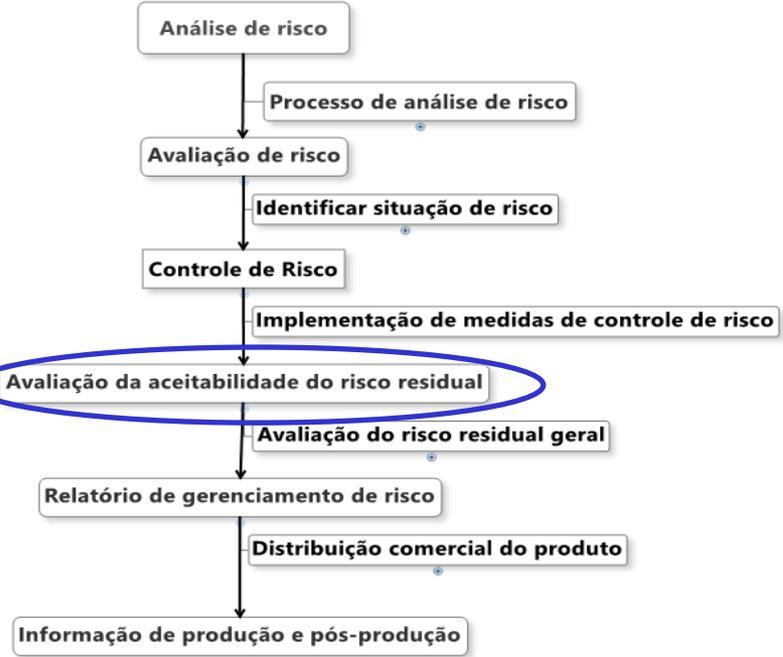
Exemplos a serem considerados:

Informação para segurança:

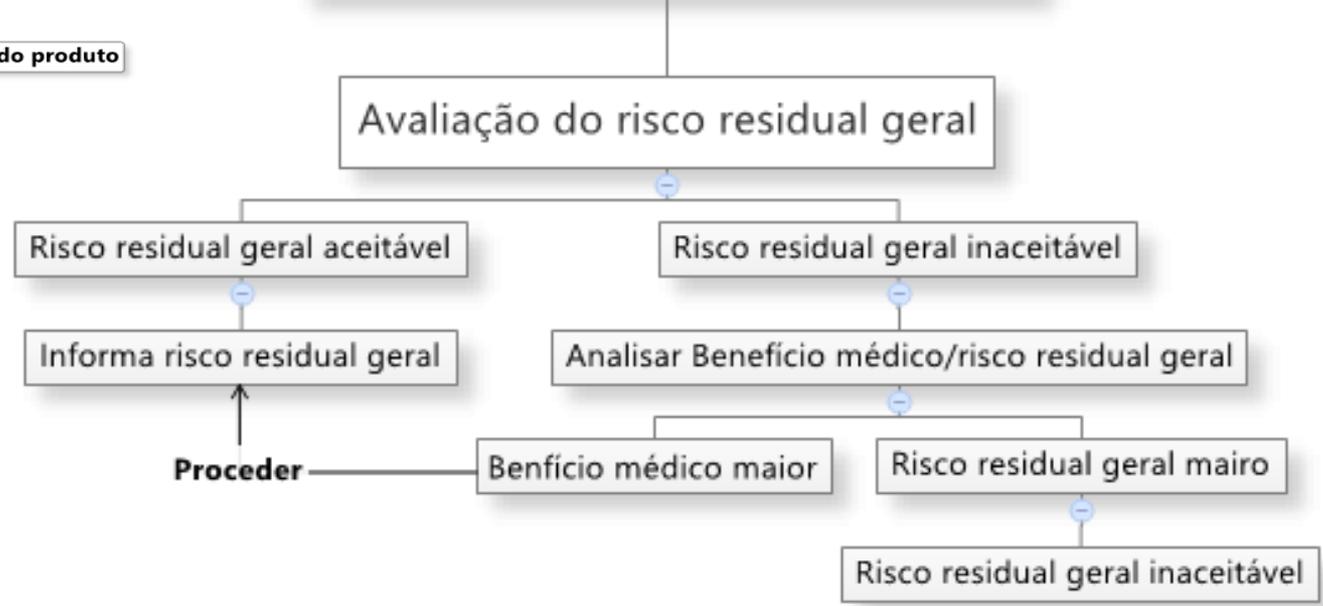
- Colocação de advertência
- Restrição de utilização
- Comunicação de uso impróprio
- Uso de Equipamentos de proteção individual



Gerenciamento de Risco: ISO 14971



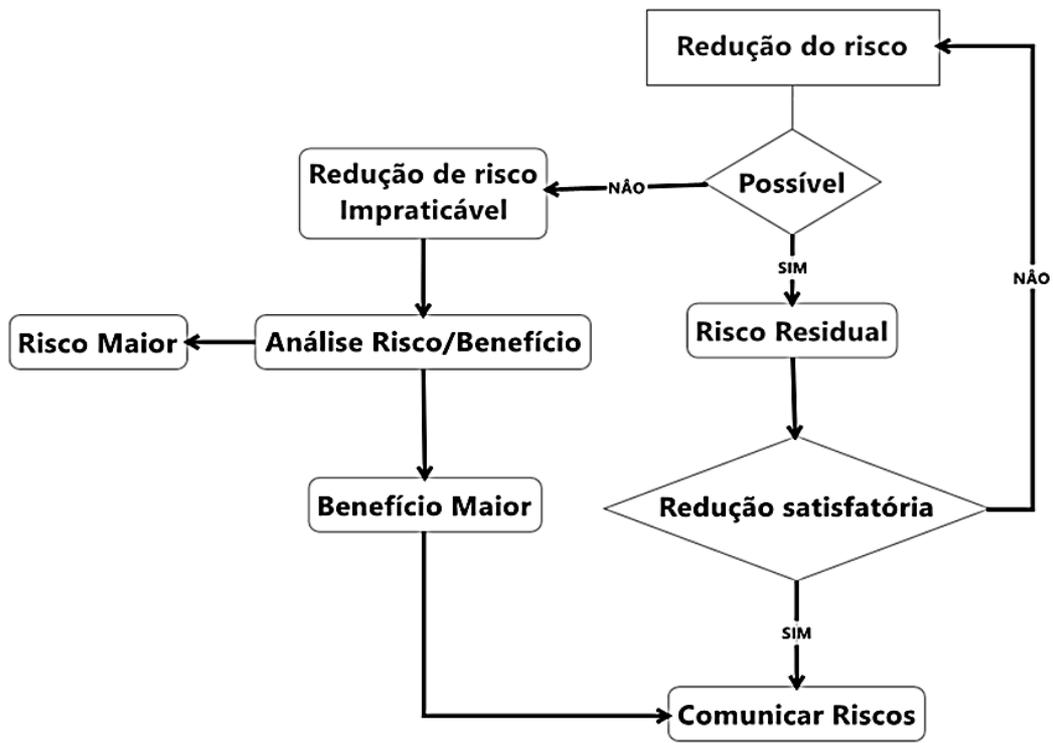
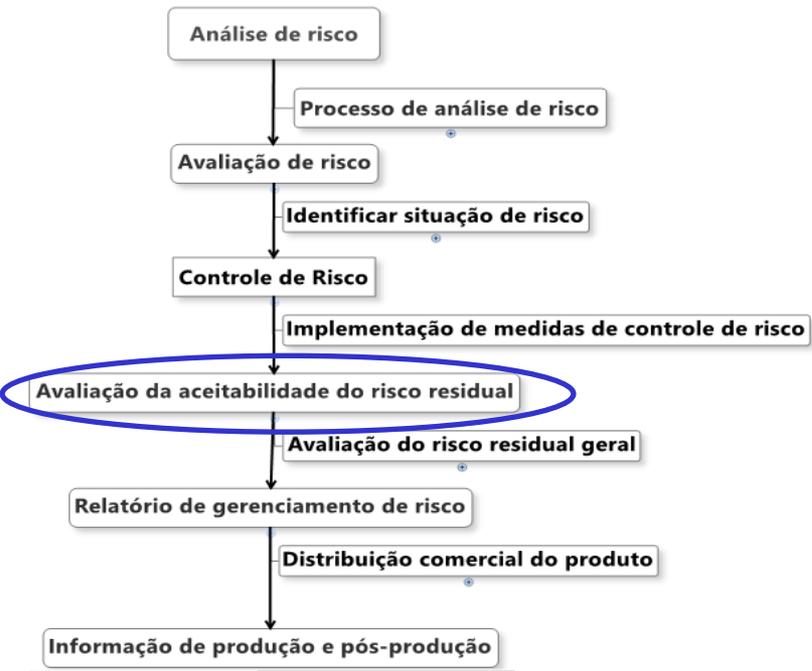
ANBT NBR ISO 14971 Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral



Avaliação da aceitabilidade do risco residual

Proceder

Gerenciamento de Risco: ISO 14971

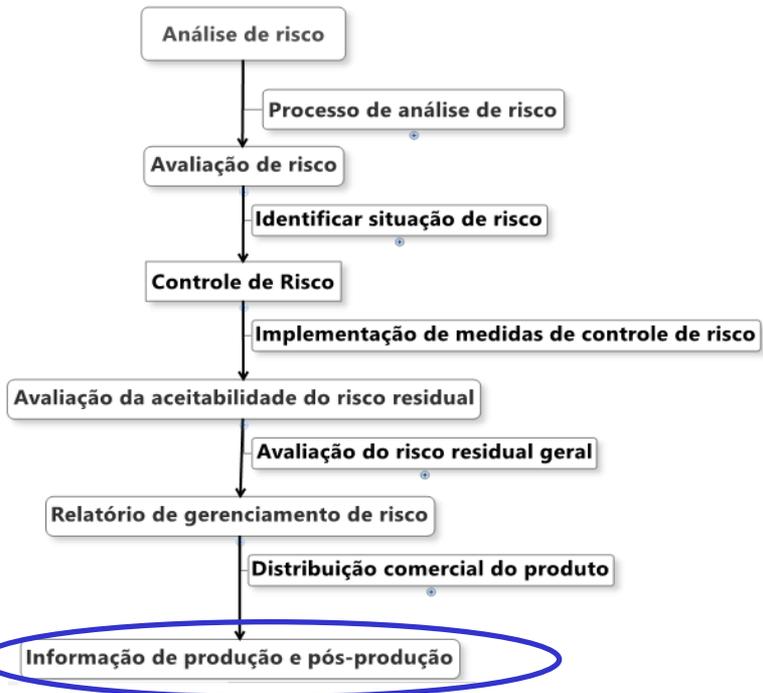


Gerenciamento de Risco: ISO 14971

ABNT NBR ISO 14971 Relatório de gerenciamento de risco



ABNT NBR ISO 14971 Informações de produção e pós-produção



O fabricante deve

- Estabelecer
- Documentar
- Manter

Sistema para coletar informações de produtos nas fases de produção e pós produção

Considerar as informações geradas por:

- Operador
- Usuário
- Responsável pela instalação
- Responsável pela utilização
- Responsável pela manutenção
- Normas novas ou revisadas
- Sistema de coleta e análise de informações públicas

Informações obtidas devem ser avaliadas em relação

- riscos não conhecidos estão presentes
- riscos estimados anteriormente não são mais aceitáveis

Considerações Finais

❑ A comparação entre as resoluções anteriores com a RDC nº 16/13 não traz uma diferença representativa entre os conceitos abordados, embora essa a nova RDC tenha em seu conteúdo, temas que não eram abordados nas resoluções anteriores

❑ A RDC 16/13 compila em uma única resolução o conteúdo abrangido de forma detalhada na RDC 59/2000 e na Portaria 686/96

❑ Em caso específicos poderá haver necessidade da criação de Guias auxiliares para detalhamento de novos conceitos a serem implantados pelos fabricantes e comercializadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico “*in vitro*”.

❑ Link de acesso ao manual.

<http://www.abdi.com.br/Estudo/Manual%20de%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20em%20Produtos%20para%20a%20Saude.pdf>

Obrigado!

Valdênio Araújo
Especialista – Desenvolvimento Produtivo
valdenio.araujo@abdi.com.br

Guilherme Portilho Carrara
Consultor Técnico
guilherme.pa.carrara@gmail.com