

AS DIFICULDADES PARA IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) EM UMA INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS

GERENUTTI, Elisa; NETO, João de Araújo Prado

elisagerenutti@hotmail.com

Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: O objetivo desse artigo é avaliar quais são as dificuldades encontradas para implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de produtos médicos baseando-se na RDC 59 de 2000 e propor um plano de ação para o cumprimento dos itens da norma. Esse trabalho foi baseado em um estudo de caso realizado em uma empresa nacional de médio porte fabricante de lentes de contato. Através da coleta de dados de duas auditorias externas realizadas em 2008 e 2011 foi possível avaliar a evolução da empresa em relação ao atendimento a norma e apontar quais foram os itens mais críticos onde a empresa precisa melhorar para obter o certificado de BPF. A análise dos resultados demonstrou uma melhora significativa no sistema de qualidade da empresa, porém alguns itens críticos como pessoal desqualificado, ausência de rastreabilidade de materiais iniciais, inadequada infraestrutura de equipamentos e processos e dificuldades da própria norma, foram apontados como os principais obstáculos para o cumprimento integral da RDC 59/00.

Palavras-chave: RDC 59/00, BPF, Produtos Médicos.

Abstract: The aim of this paper is to evaluate the difficulties in implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) of medical products based on RDC 59, 2000 and to propose an action plan for compliance with the regulation items. This work was based on a case study conducted in a mid-size Brazilian manufacturer of contact lenses. By collecting data from two external audits conducted in 2008 and 2011 it was possible to evaluate the evolution of the company in relation to meeting the standard point and demonstrate were the most critical items where the company needs to improve to get the certificate of GMP. The results demonstrated a significant improvement in the quality system of the company, but some critical items as personnel disqualified, lack of starting materials traceability, inadequate equipment, processes and infrastructure and difficulties of the norm, were identified as the main impediments to the full compliance of RDC 59/00.

Keywords: RDC 59/00, GMP, Medical Products

1 INTRODUÇÃO

A indústria de produtos médicos é um dos mais vitais e dinâmicos setores da economia. O faturamento de venda desses produtos no mundo foi estimado em U\$ 289 bilhões em 2009 e está previsto que alcance U\$ 487 bilhões em 2016, resultando em um crescimento anual de 7%. Este setor tem mais de 27 mil indústrias ao redor do mundo e emprega mais de 1 milhão de pessoas. Espera-se que economias emergentes como o Brasil, China e Índia tragam a próxima onda de crescimento no mercado de produtos médicos. (BRAZILIAN HEALTH DEVICES, 2012).

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), no Brasil a indústria de produtos supre aproximadamente 90% das necessidades do mercado interno e exporta para mais de 180 países, gerando mais de 100 mil empregos com um faturamento que atingiu quase R\$10 bilhões em 2011.

Apesar do crescimento desse tipo de indústria no Brasil, essas empresas, principalmente as de pequeno e médio porte, se desdobram no sentido de aumentarem a sua competitividade, sobretudo na melhoria da qualidade de seus produtos e na diminuição de custos. Nas últimas décadas o sistema de gestão da qualidade sofreu muitas alterações visando a adequação e melhoria de seus programas e ferramentas. A adoção de normas de qualidade tem se colocado como um fator de melhoria na competitividade e permanência das empresas no mercado. Porém, para alguns setores industriais, como o setor de produtos médicos, a gestão da qualidade se dá também pela exigência e cumprimento a normas e legislações específicas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta e fiscaliza todas as áreas da saúde, dentre elas, as indústrias fabricantes de produtos médicos. Através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59 publicada em 2000, a ANVISA estabelece os atuais requisitos necessários para a adoção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos. Até o ano de 2009, a norma era de cumprimento não obrigatório, mas a partir de então, com a publicação da RDC 25/09 passou a ser mandatória para renovação dos registros dos produtos, o que fez com que as empresas fossem obrigadas a obter o certificado de Boas Práticas de Fabricação para continuar no mercado.

Após 12 anos da publicação da norma, muitas empresas de pequeno e médio porte ainda não conseguiram obter o certificado. A adoção das BPF exige o controle, avaliação das condições de fabricação e garantia de qualidade dos produtos fabricados. E para isso, muitas empresas, principalmente as de pequeno e médio porte, que não possuem a tecnologia a seu alcance necessitam de um alto investimento tanto em estrutura física quanto em pessoal qualificado para conseguir obter o certificado. Além disso, para compreender e aplicar a norma é imprescindível conhecer os produtos, entender suas aplicações, a forma de operação e os riscos sanitários intrínsecos associados aos mesmos e, sobretudo, aplicar o princípio da qualidade do ponto de vista sanitário, ou seja, segurança, eficácia e rastreabilidade. (GARCIA e COSTA, 2012).

Uma grande crítica à RDC 59/00 é que ela é genérica para todos os tipos de produtos médicos, atualmente existem inúmeros produtos médicos registrados na ANVISA, o que deixa diversas lacunas na norma e aumenta a dificuldade para entendimento e aplicação da norma no ambiente de trabalho. Além disso, os inspetores da ANVISA muitas vezes são despreparados e não conhecem o produto fabricado pela empresa e cobram por exigências que não estão claras na norma.

Apesar disso, a certificação da RDC 59 traz diversos benefícios para a empresa, dentre eles destaca-se a vantagem competitiva, melhoria do desempenho das organizações devido ao reconhecimento externo e melhoria no gerenciamento da qualidade, melhoria dos procedimentos e sistema de documentação, além de atender à legislação. (BARBIRATO, 2007).

Nesse contexto, o presente trabalho tem a intenção de demonstrar o nível de atendimento e as dificuldades encontradas para a implantação de um sistema de qualidade, baseado nas Boas práticas de Fabricação (RDC 59/00) em uma empresa de Lentes de Contato de médio porte localizada na cidade de São Paulo, numa abordagem metodológica de estudo de caso. Para a avaliação do nível de atendimento à norma, foram analisados os registros de duas auditorias externas contratadas realizadas em 2008 e 2011, o que possibilitou a determinação da evolução apresentada pela empresa, em seu sistema de qualidade, baseado nas BPF.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Lentes de Contato

O conceito de lentes de contato foi introduzido pela primeira vez no século XVI por Leonardo da Vinci através de ilustrações e descrições de vários tipos de lentes. Em 1632, o francês René Descartes sugeriu a idéia da lente de contato para a córnea e, aproximadamente 200 anos depois, o astrônomo inglês John Herschel idealizou uma lente de contato que se ajustava exatamente na superfície do olho. Somente em 1887 as primeiras lentes de contato foram produzidas por Glassblower F.E. Muller. Essas lentes eram feitas de vidro e cobriam o olho todo. (GHANEM, 2003).

Em 1915, na Alemanha, nasceu Werner Rudolf Otto Hoffmannbeck, precursor das lentes de contato no Brasil. Formado em ótica e em física na cidade de Jena, chegou ao Brasil em 1949 e se diplomou “óptico prático” e técnico em lentes de contato, iniciando suas atividades em contatologia e prótese ocular, sendo o pioneiro nessas atividades. Nesse mesmo ano, fundou a primeira empresa de lentes de contato do Brasil a partir de então ele desenvolveu diversos novos produtos dentro do setor óptico, Destacando-se as lentes plásticas tóricas na zona óptica em 1949, lentes esclerais plásticas pintadas para fins cosméticos em 1950, lentes corneanas plásticas em 1951, lentes corneanas plásticas torneadas e pintadas em 1953, lentes tóricas corneais entre 1960 e 1964, lentes multifocais em 1966 e em 1972 lançamento das lentes hidrofílicas.

A partir dos anos 80, o mercado de lentes de contato mudou drasticamente com evoluções cada vez maiores dos materiais, surgindo novos tipos de lentes de contato, como as gelatinosas para uso prolongado, as descartáveis e as de uso diário, em 1992 as lentes coloridas descartáveis e em 1995 as lentes descartáveis de uso diário. (GHANEM, 2003).

Atualmente, existem 3 métodos para fabricação de lentes de contato, são eles:

1 - Cast Molding: Baseia-se na dosagem do polímero em forma líquida em um molde, o polímero passa pelo processo de polimerização e cura, e a lente sai do molde, finalizada e hidratada, garantindo o menor coeficiente de expansão do material e um controle mais preciso das dimensões da lente.

2 – Torneamento: É utilizado para a fabricação de lentes rígidas e gelatinosas. Nesse processo, parte-se de um botão do polímero que é fixado a uma placa em tornos especiais de precisão, passando por uma sequência de diferentes operações de usinagem, que lhe conferem as curvas internas e externas de acordo com a necessidade do produto. As lentes gelatinosas devem ser hidratadas posteriormente.

3 – Moldagem convencional: A lente é produzida através de uma ação mecânica de um molde superior e outro inferior. O monômero é inicialmente polimerizado através de calor. Em seguida, após a retirada do molde, a lente é polida e hidratada no final do processo.

Segundo a RDC 185/2001 as lentes de contato e as soluções para limpeza são classificadas pela ANVISA como produto médico.

2.2 Histórico da regulamentação de produtos médicos no Brasil

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), produto médico é todo 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 59/2000).

A primeira etapa para a regulamentação do setor de produtos médicos no Brasil ocorreu em 1994, onde Ministério da Saúde estabeleceu a certificação dos produtos através da regulamentação técnica de produtos para saúde pela Portaria nº2043/MS de 12/12/1994. (BARBIRATO, 2007).

Após a criação da ANVISA, em junho de 2000, através de uma fusão entre a Resolução Mercosul/GMC/ Res. nº 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/ Res. nº 131/96 foi publicada a RDC 59, que estabelece os requisitos para implementação das Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos no Brasil.

A RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 estabelece quais são os requisitos para implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos. O objetivo da RDC 59/2000 é garantir a qualidade dos processos de fabricação a fim de se obter um produto seguro e eficaz. Além disso, a RDC 59/2000 estabelece parâmetros para a auditoria e inspeções.

O não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis da norma quanto ao projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. O produto e a pessoa responsável pelo não cumprimento ficam sujeitas às ações regulatórias da vigilância sanitária. (RDC 59/2000).

A instituição do Certificado de Boas Práticas de Fabricação foi estabelecida pela RDC nº95 de 8 de novembro de 2000. (BARBIRATO, 2007).

Desde a publicação da RDC 59 em 2000 até meados de 2009, a obtenção do certificado de BPF para as indústrias de produtos médicos não era obrigatória, porém em 21 de maio de 2009, através da RDC 25 foi estabelecida a exigência do certificado de BPF para o registro de produtos para saúde na ANVISA. Dessa maneira, a partir de então todas as empresas são obrigadas a obter o certificado, caso contrário, não podem mais registrar seus produtos o que impossibilita a comercialização dos mesmos, já que o registro de produtos para saúde na ANVISA é obrigatório conforme a RDC nº 185/2001.

A ANVISA, por meio das vigilâncias sanitárias locais, efetua as auditorias conforme o roteiro de inspeção, incluso na RDC 59/00.

2.3 RDC 59/2000

A RDC 59/2000 é dividida em 14 partes conforme Tabela 1 e os itens da BPF aplicam-se diferenciadamente, em função da classe de risco dos produtos e da atividade da empresa.

A classe de risco dos produtos médicos é definida na RDC 185/2001 e enquadra os produtos médicos segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Segundo a RDC, as lentes de contato são classificadas como Classe II e as soluções de limpeza de lentes de contato na Classe III. Como a empresa em estudo fabrica lentes de contato e soluções de limpeza, o nível de inspeção será Classe III, prevalecendo o risco maior.

Os itens do guia de inspeção da RDC 59/00 são classificados de acordo a segurança / eficácia dos produtos e saúde do pessoal envolvido. Sendo classificados como:

-IMPRESINDÍVEL: Quando parte dos requisitos das BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências jurídico-administrativas.

-NECESSÁRIO: Quando o não cumprimento do item pode afetar significativamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

-RECOMENDÁVEL: Quando o não cumprimento do item pode afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

-INFORMATIVO: Quando o item expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

-NÃO CORRESPONDE: Item que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

Tabela 1 Partes da RDC 59/00 e criticidade para produtos Classe III.

Parte	Item	Abrangência	Criticidade
Parte A	Disposições Gerais	Consequências, definições.	N/A
Parte B	Requisitos do Sistema de Qualidade	Responsabilidade gerencial, responsabilidade e autoridade, auditoria de qualidade, pessoal.	Necessário e Recomendável
Parte C	Controles de Projeto	Planejamento e Desenvolvimento de projeto. Dados de entrada e Saída de projeto, Aprovação de projetos.	Necessário e Recomendável
Parte D	Controles de Documentos e Registros	Procedimentos para controle, atualização, revisão, distribuição de documentos.	Recomendável
Parte E	Controles de Compras	Qualificação de fornecedores, especificação de compras.	Necessário e Recomendável
Parte F	Identificação e Rastreabilidade	Identificação de matérias-primas, Registro Histórico do Produto.	Necessário
Parte G	Controles de Processo e Produção	Controles de mistura de lote, especificação de produção, uniformes, limpeza. Validação de processos especiais.	Imprescindível e Necessário
Parte H	Inspeção e Testes	Inspeção de matérias-primas, produto intermediário e produto acabado. Calibração de instrumentos.	Imprescindível e Necessário
Parte I	Componentes e Produtos Não Conformes	Procedimentos para produtos não conformes, identificação e segregação.	Imprescindível e Necessário
Parte J	Ação Corretiva	Procedimento para investigar causas de	Necessário

Parte K	Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação.	não conformidades. Manuseio, armazenamento, condições de armazenagem, rastreadabilidade de produto acabado.	Imprescindível e Necessário
Parte L	Controles de Embalagem e Rotulagem	Embalagens e rótulos conforme especificações, inspeção de rótulos e embalagens.	Recomendável
Parte M	Registros	Arquivo de registros e documentos da qualidade, Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto. Arquivo de Reclamações.	Necessário
Parte N	Assistência Técnica	N/A	N/A
Parte O	Técnicas Estatísticas	Plano de amostragem.	Necessário

2.4 A empresa e a implantação das BPF

O presente trabalho foi desenvolvido em uma empresa de lentes de contato, de capital 100% nacional, fundada em 1949, sendo a pioneira do setor no Brasil. A empresa é classificada como médio porte tipo III segundo a RDC 23 de 06 de fevereiro de 2003, possui cerca de 80 funcionários e detém aproximadamente 30% da participação do mercado nacional nas lentes coloridas e 27% nas lentes corretivas, produzindo lentes de graus que variam de -25° à +25°. Seus principais clientes são Óticas, Clínicas e médicos oftalmológicos principalmente na grande São Paulo que representa 60% de seu faturamento.

Produz e comercializa lentes corretivas e estéticas, além de soluções de limpeza, conforme mostra a tabela abaixo:

Tabela 2 Produtos fabricados pela empresa e suas aplicações.

Produto	Aplicação
Lentes de contato gelatinosas (esféricas e tóricas) para uso prolongado	Correção de miopia / hipermetropia / astigmatismo e presbiopia. Descarte anual.
Lentes de contato gelatinosa (asféricas, esféricas e tóricas) descartáveis.	Correção de miopia / hipermetropia / astigmatismo e presbiopia. Descarte mensal.
Lentes de contato especiais (Ceratogel e Afacia Pediátrica).	Portadores de Ceratone, bebês e crianças portadores de catarata congênita e adultos portadores de microcornea.
Lentes de contato rígidas – gás permeáveis.	Correção de miopia / hipermetropia / astigmatismo e ceratocone.
Lentes de contato coloridas de uso prolongado	Possuem 3 desenhos diferentes, e podem ser estéticas ou corretivas. Descarte anual.
Lentes de contato coloridas descartáveis.	Lentes estéticas. Descarte mensal.
Solução multiuso para lentes de contato	Limpar, desinfetar, enxaguar, conservar,

gelatinosas.	remover proteínas e lubrificar as lentes de contato gelatinosas.
Solução para limpeza de lentes de contato rígidas.	Assepsia de Lentes de Contato Rígidas Gás Permeáveis.
Lentes de contato filtrantes.	Daltonismo, Fotossensibilidade e Estética.

Fonte: Marketing da empresa.

Localizada na zona norte de São Paulo, a fábrica produz as lentes de contato de uso prolongado pelo método de usinagem. As lentes descartáveis, que são produzidas através da tecnologia de moldagem, são importadas da China e da Inglaterra. A solução multiuso é importada da Argentina.

Apesar de todas as dificuldades que a empresa encontra para a implantação das Boas Práticas de Fabricação, principalmente devido à inadequada estrutura física, de pessoal e de recursos financeiros disponíveis, pode-se perceber uma preocupação da sua diretoria com relação ao cumprimento dos requisitos da BPF, tendo consciência que somente com investimento na área de qualidade da empresa, será possível a sobrevivência da empresa em um mercado extremamente competitivo.

O trabalho de implantação das BPF iniciou-se em 2008, após 8 anos da publicação da norma. A partir daí foram realizadas várias ações para que os requisitos da norma fossem atendidos. Com este esforço, a empresa conseguiu a certificação ISO 9001:2008 que estabelece os requisitos para um sistema de gestão de qualidade, porém no que diz respeito à RDC 59/00 existem itens pendentes.

3 PROCEDIMENTO METODOLÓGICO

A abordagem metodológica selecionada para este trabalho foi a realização de um estudo de caso através da análise de dados obtidos em duas auditorias externas realizadas nos anos de 2008 e 2011. Essas auditorias foram realizadas por empresas de consultoria distintas e contratadas para avaliarem a situação que a empresa se encontrava em relação ao cumprimento dos requisitos da norma RDC 59/2000 e apontar onde a empresa deveria mudar ou melhorar algum aspecto.

Através dessa comparação foi possível saber a evolução da empresa nesses três anos e apontar quais são as maiores dificuldades encontradas para implantação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos nessa empresa e sugerir um plano de ação, visto que a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação será crucial para a permanência da empresa no mercado uma vez que a empresa será inspecionada no corrente ano.

4 AUDITORIAS EXTERNAS

Para avaliação do sistema de qualidade baseado na RDC 59/00 o roteiro utilizado foi a lista de verificação presente na RDC 59/00 com base no risco potencial de cada item (descrito no item 2.4 desse trabalho) com relação à segurança do produto.

Com o intuito de avaliar a evolução do sistema de qualidade da empresa, analisaram-se os gráficos abaixo. A figura 1 apresenta o nível de implantação geral alcançado pela empresa na primeira auditoria externa realizada em 2008. Enquanto que a figura 2 mostra os dados obtidos a partir da segunda auditoria realizada em 2011.

Analisando os gráficos das figuras 1 e 2 é nítida a evolução do sistema de qualidade nos últimos 3 anos, visto que em 2008 apenas 15,60% dos requisitos eram cumpridos enquanto que em 2011 essa porcentagem subiu para 71,56% de requisitos atendidos. Apesar dessa melhora geral, os itens considerados imprescindíveis não evoluíram tanto, em 2008 apenas

20% dos requisitos imprescindíveis eram atendidos e em 2011 essa porcentagem subiu para 46%, o que ainda é pouco considerando a necessidade de atender a esses itens, visto que em uma inspeção esses são os pontos críticos de avaliação.

Os itens que obtiveram um maior aumento foram os considerados necessários, em 2008 apenas 13% desses requisitos eram considerados satisfatórios e em 2011 esse número cresceu para 76%, o que demonstra uma grande melhora do sistema de qualidade.

Com relação aos itens recomendáveis, houve também um aumento na porcentagem de atendimento aos requisitos, o número de itens atendidos subiu 54% de 2008 para 2011.

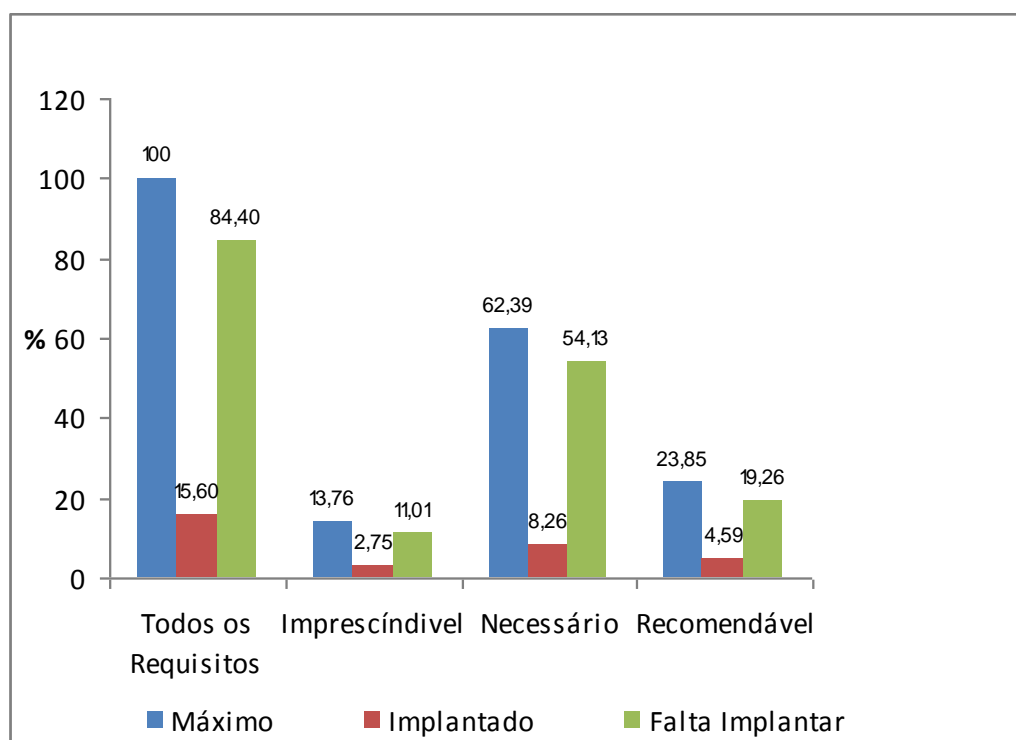


Figura 1 Nível de Implantação Geral na Primeira Auditoria Externa (2008).
Fonte: Dados da auditoria.

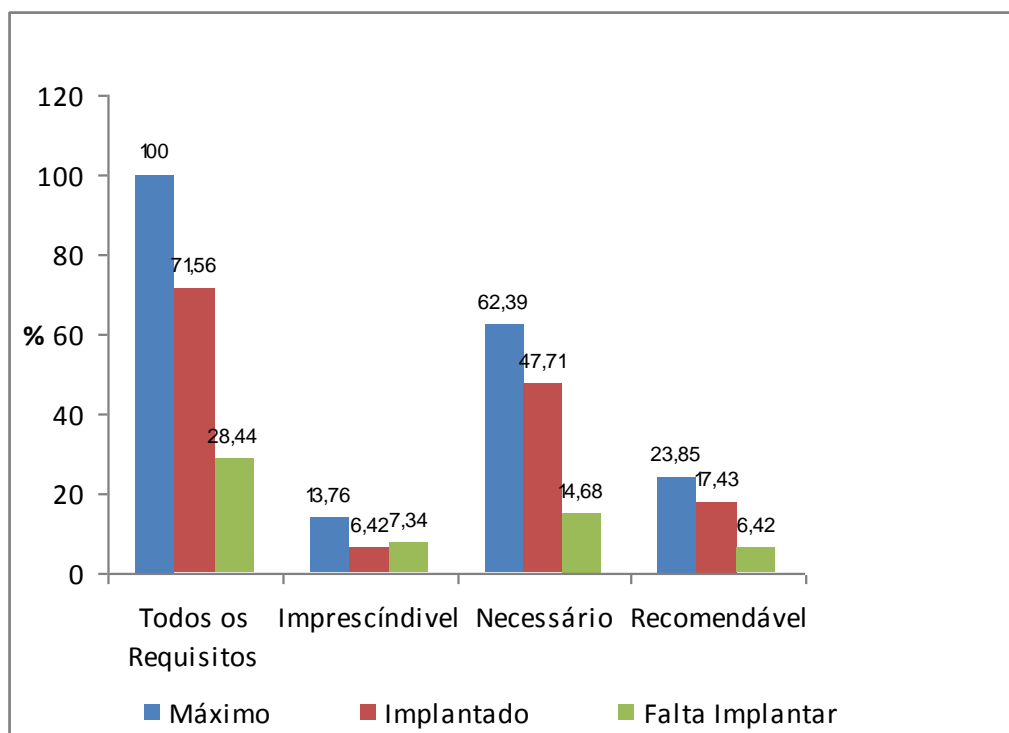


Figura 2 Nível de Implantação Geral na Segunda Auditoria Externa (2011).
Fonte: Dados da auditoria.

4.1 Apontamento dos problemas mais críticos nas auditorias

Na auditoria realizada em 2008, apenas 20% dos itens imprescindíveis da norma foram cumpridos, dessa maneira, os pontos críticos encontrados foram:

- Ausência de inspeção de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados.
- Ausência do setor de Controle de qualidade.
- Ausência de controle da esterilização.
- Falta de rastreabilidade dos produtos.
- Ausência de Registro Histórico do Produto.
- Ausência de Registro Mestre de Produto.
- Estrutura física não adequada.
- Deficiências na limpeza.
- Mistura de lotes de matéria-prima durante a produção.
- Ausência de Registro de Não conformidades.
- Ausência de investigação de não conformidades.

Em 2011, a segunda auditoria apontou 53% dos itens imprescindíveis atendidos, apesar da expressiva melhora os seguintes itens críticos foram apontados:

- Rastreabilidade prejudicada por falta de identificação.
- Áreas de armazenagem sem identificação.
- Mistura de lotes durante a produção.
- Ausência de registro de não conformidades.
- Ausência de investigação de não conformidades.
- Número excessivo de produtos não conformes.

Comparando as duas auditorias, é possível observar que algumas não conformidades foram recorrentes, porém, os problemas considerados mais críticos - a ausência do controle de qualidade e de inspeções, precária estrutura-física e limpeza - foram solucionados. Em 2010 foi criado o setor de Controle de Qualidade onde ocorrem tanto as inspeções de matéria-prima quanto de produto acabado.

No entanto, a rastreabilidade que é de extrema importância para a RDC 59/00 ainda mantém-se prejudicada tanto devido à mistura de lotes durante a produção quanto a mistura das lentes no setor de armazenamento devido a falta e identificação do local.

Outro fator crítico é o elevado número de não conformidades de produto e reclamações de mercado, que além de não serem registradas também não são investigadas.

5 DIFICULDADES ENCONTRADAS NO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DA NORMA

Apesar da explícita melhora obtida no sistema de qualidade da empresa, não foi possível cumprir todos os itens da norma. O não cumprimento desses itens foi analisado e algumas das possíveis causas são discutidas a seguir:

5.1 Infraestrutura física

A infraestrutura física nesses últimos três anos sofreu muitas alterações incluindo a reforma total do setor de produção e principalmente a criação do setor de controle de qualidade, que é um item imprescindível para o cumprimento dos requisitos mínimos para implantação das BPF. No quesito estrutura física a empresa apresenta-se adequada, porém com relação a equipamentos, tecnologia e inovação, a empresa mantém-se ultrapassada, pois ainda hoje são utilizadas algumas máquinas antigas. Atualmente, pela dificuldade financeira por que passa a empresa, torna-se complicada a aquisição de novos equipamentos.

5.2 Pessoal

A empresa possui muitos funcionários antigos que apresentam dificuldades em aceitar as mudanças necessárias que o setor exige. Para implantação total dos requisitos da BPF é fundamental que todos os colaboradores entendam a importância das BPF para as empresas de produtos médicos e a importância de se disponibilizar para o mercado produtos com qualidade.

Além disso, o setor de Qualidade é responsável por todo o Sistema de Qualidade da empresa, sendo pouco apoiado pelos outros setores.

5.3 Rastreabilidade

Um dos itens críticos que a norma menciona é a rastreabilidade. O sistema de rastreabilidade deve ser capaz de recuperar todas as informações referentes ao produto, desde suas matérias-primas até a expedição para o cliente. A empresa possui um sistema de rastreabilidade, porém não é totalmente informatizado e depende, em algumas etapas, de processos manuais passíveis de falhas gerando mistura de lotes de matéria-prima utilizada durante a produção.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO

Apesar da preocupação e apoio da diretoria para a implantação das BPF, e do empenho efetivo dos profissionais ligados ao Sistema de qualidade, a empresa não conseguiu ainda cumprir totalmente os requisitos da RDC 59/00, porém houve uma melhora significativa no sistema de qualidade. Dos requerimentos faltantes, destacam-se a falta de investimentos em novas tecnologias levando a dificuldade em obter um processo controlado e homogêneo; a falta de qualificação dos funcionários, a dificuldade de rastreabilidade dos produtos e as dificuldades encontradas para interpretação da norma.

Para priorização do plano de ação foi utilizada a ferramenta FMEA (*failure mode and effect analysis*) obtendo-se como o item mais crítico o fator pessoal, que é o que mais dificulta no cumprimento dos outros requisitos, dessa maneira, deve-se elaborar um cronograma de treinamentos para qualificação e motivação dos colaboradores para que eles possam entender a importância que as BPF têm para a empresa.

O item rastreabilidade foi classificado como segundo item mais crítico, dessa maneira, deve-se revisar todo o procedimento de rastreabilidade, treinar e qualificar o pessoal envolvido para que esse item seja cumprido na integridade.

A dificuldade de se controlar o processo, também foi avaliada como um fator crítico. Para contornar essa situação, a implantação do planejamento e controle de produção é algo imprescindível. A adoção de algumas ferramentas da qualidade comprovadamente eficazes como Kanban, Kaizen e PDCA (*plan, do, check and action*) pode auxiliar nesse controle através da melhoria contínua.

Outro ponto considerado crítico é a falta de clareza da norma e a falta de preparo dos inspetores da ANVISA. Seria necessária a reformulação da norma, com requisitos específicos para cada tipo de produto, além de uma melhor formação e qualificação dos inspetores.

É necessário ainda muito trabalho e colaboração de toda a equipe além de recursos financeiros para que todos os requisitos da norma sejam cumpridos.

Uma inspeção por parte da Anvisa é esperada ainda para o corrente ano, sendo preciso, portanto, uma implantação urgente de ações para o cumprimento dos itens mais críticos, pois só assim obterá o certificado de Boas Práticas de Fabricação, demonstrando que o sistema de qualidade está de acordo com a legislação e que a empresa está pronta para encarar o mercado extremamente competitivo com uma maior credibilidade.

REFERÊNCIAS

ABIMO. **Dados Econômicos.** Disponível em: <http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>. Acesso em 30/08/2012.

BARBIRATO, R.W. **Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.** ANVISA jun/2007.

BHD Brazilian Health Devices. **Dados do mercado.** Disponível em: <http://brazilianhealthdevices.com.br/market>. Acesso em 30/08/12.

BRASIL, Portaria nº 16, de 06 março de 1995. **Institui e implementação a fiscalização e a inspeção nas indústrias farmacêuticas, para avaliar a qualidade do processo de produção, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul.**

BRASIL, RDC 185 de 22 de outubro de 2001. **Dispõe sobre regulamento técnico para registro de produtos médicos na ANVISA.**

BRASIL, RDC 25 de 21 de maio de 2009. **Dispõe o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

BRASIL, RDC 23 de 06 de fevereiro de 2003. **Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e arrecadação no âmbito da Agência da Vigilância Sanitária – ANVISA.**

BRASIL, RDC 59 de 27 de junho de 2000. **Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.**

BRASIL, RDC nº95 de 8 de novembro de 2000. **Estabelece a concessão do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para as empresas da área de produtos "correlatos", considerando que a mesma Lei, em seu Art. 23, institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada unidade fabril e seus produtos.**

FIOCCHI, C. C.; MIGUEL, P. A. C.; **As dificuldades para a implantação de um sistema da qualidade baseado nas boas práticas de fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo de caso exploratório** XXIII Encontro Nac. de Eng. de Produção - Ouro Preto, MG, Brasil, 2003.

GARCIA, L.M.; COSTA, L.E. **RDC nº 59/2000 - Resumo sob uma Óptica Prática e Visão Estratégica na Gestão Empresarial.** Disponível em <http://www.racine.com.br/home/portal-racine/setor-industrial/industria-de-produtos-medicos/correlatos/rdc-n-59/2000-resumo-sob-uma-optica-pratica-e-visao-estrategica-na-gestao-empresarial>>. Acesso em 14 de junho de 2012.

GHANEM, Cleusa Coral. **Manual CBO – Lentes de Contato.** Cultura Médica, Rio de Janeiro, 2003.