Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

DOU 29 /06/00

Resolução - RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

DETERMINA A TODOS FORNECEDORES DE PRODUTOS MÉDICOS, O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS ESTABELECIDOS PELAS "BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS", CONFORME ANEXO I DESTA RESOLUÇÃO.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000,

considerando a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 131/96,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para “Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 3º O não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sujeitarão os fornecedores destes produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

DOU 29 /06/00

CONTEÚDO

Parte A — Disposições Gerais

1.Abrangência

2.Definições

3. Sistema de Qualidade

Parte B —Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade gerencial

2. Auditoria de qualidade

3. Pessoal

Parte C — Controles de Projeto

Parte D — Controles de Documentos e Registros

Parte E — Controles de Compras

Parte F — Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e rastreabilidade

2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Parte G — Controles de Processo e Produção

1. Controles de processo e produção

2. Processos especiais

Parte H — Inspeção e Testes

1. Inspeção e testes

2. Inspeção, medição e equipamentos de testes

3. Resultado de inspeção e testes

Parte I — Componentes e Produtos Não-Conformes

Parte J — Ação Corretiva

Parte K — Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

1. Manuseio

2. Armazenamento

3. Distribuição

4. Instalação

Parte L — Controles de Embalagem e Rotulagem

1. Embalagem de produtos

2. Rotulagem de produtos

3. Rotulagem de produtos críticos

Parte M — Registros

1. Requisitos gerais

2. Registro mestre do produto (RMP)

3. Registro histórico do produto

4. Arquivo de reclamações

Parte N — Assistência Técnica

Parte O — Técnicas de Estatística

Parte A - Disposições Gerais

1. Abrangência

(a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

(2) Os requisitos desta norma são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País.

(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos. (1) O não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, compras, fabricação,embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. Tal produto, assim como a pessoa responsável pelo não cumprimento, estão sujeitos às ações regulatórias da vigilância sanitária.

(2) Se um fabricante que comercialize produtos no País se recusar a programar uma inspeção em suas instalações para verificar o cumprimento desta norma, estará configurado, para efeito da lei, que os métodos e controles utilizados em projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de qualquer produto elaborado em tais instalações não cumprem os requisitos desta norma.

2. Definições

(a) Assistência técnica manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

(b) Auditoria de qualidade significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com freqüência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de, e uma adição a, outras atividades do sistema de qualidade exigido por esta norma.

(c) Componente matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem ou rótulo usados durante a fabricação de um produto médico, destinado a ser incluído como parte do produto acabado, embalado e rotulado.

(d) Dado de entrada de projeto relação dos requisitos físicos e de desempenho de um produto médico que são utilizados como base de seu projeto.

(e) Dado de saída de projeto resultado do trabalho em cada fase do projeto e o esforço total de finalização. O dado de saída de projeto finalizado consiste do produto, sua embalgem e rotulagem, as especificações associadas, os desenhos, a produção e as especificações do sistema de qualidade que estão inseridas no registro mestre do produto (RMP).

(f) Especificações documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou de assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.

(g) Estabelecer definir, documentar e implementar.

(h) Fabricante quarquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado , incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar e importadores.

(i) Gerência executiva significa os empregados graduados do fabricante que têm a autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política de qualidade, exigências do sistemas de qualidade ou efetuar alterações nos procedimentos de projeto do produto ou sua produção, distribuição, assistência técnica, manutenção ou instalação.

(j) Lei regulamentação do País a ser elaborada a partir desta norma.

(k) Lote ou partida quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

(l) Material de fabricação material ou substância, não incluindo produto acabado, empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, resíduos esterilizantes como óxido de etileno entre outros, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.

(m) Não-conformidade componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.

(n) Número de controle combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de um lote ou partida de produtos acabados.

(o) Política de qualidade totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.

(p) Processo especial qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por testes e inspeções subseqüentes.

(q) Produção todas atividades subseqüentes à trasferência de projeto até o ponto de distribuição.

(r) Produto acabado qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial.

(s) Produto médico equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

(t) Qualidade totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.

(u) Reclamação comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.

(v) Registro documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimentos, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.

(w) Registro histórico do produto compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.

(x) Registro histórico do projeto compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

(y) Registro mestre do produto (RMP) compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.

(z) Reprocessamento parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não-conformidade de um componente ou de um produto acabado.

(aa) Revisão de projeto exame sistemático e completo do projeto para avaliar a adequação do produto aos seus requisitos a fim de avaliar a capacidade do projeto em satisfazer a esses requisitos, identificar problemas com o projeto em relação aos requisitos e para propor soluções para esses problemas.

(bb) Sistema de qualidade a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários para se implementar a gerência da qualidade.

(cc) Validação com relação a um produto, significa estabelecer e documentar evidência de que o produto está pronto para o uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidência de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.

(dd) Verificação confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretentido.

3. Sistema de qualidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta norma sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

(a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta norma; e

(b) Manter as instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.

Parte B - Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade gerencial

(a) Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

(b) Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta norma.

(1) Responsabilidade e Autoridade. Respectivamente a cada seção desta norma, cada fabricante deverá estabelecer a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, em particular o pessoal que precisa de liberdade organizacional e autoridade para:

(i) Iniciar ou implementar ações para previnir a ocorrência ou o uso de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes;

(ii) Identificar ou documentar problemas de qualidade com produtos, com a produção ou com o sistema de qualidade;

(iii) Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;

(iv) Verificar a adequação ou implementação de soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;e

(v) Administrar ou controlar o processamento, a distribuição ou a instalação adicionais de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes.

(2) Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e delegação adequada ao pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

(3) Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta gerência executiva que, independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade estabelecida para:

(i) Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta norma; e

(ii) Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade. A designação deste funcionário deverá ser documentada.

(c) Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá revisar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com freqüência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta norma e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados.

2. Auditoria de qualidade

(a) Cada fabricante deverá conduzir auditorias de qualidade para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas adequadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não têm responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. Deverá ser feito um relatório de cada auditoria de qualidade e este deverá ser revisado pela equipe da gerência com responsabilidade sobre as matérias auditadas. Ação corretiva de acompanhamento, incluindo nova auditoria de matérias deficientes deverá ser efetuada quando necessário e deverá ser documentada no relatório de auditoria.

3. Pessoal

(a) Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contratar pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que todas atividades previstas nesta norma sejam corretamente desempenhadas.

(b) Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos desta norma aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser cientificados de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os empregados que executarem atividades de verificação deverão ser cientificados de erros e defeitos que poderão ser encontrados como parte de suas funções de verificação. O treinamento de empregados deverá ser documentado.

(c) Consultores. (1) Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

(2) Cada fabricante deverá manter registros relativos a cada consultor. Estes registros devem incluir nome, endereço, qualificações, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

Parte C — Controles de Projetos,

(a) Instruções Gerais. (1) Cada fabricante de produto médico enquadrado na classe II ou III (médio risco) ou IV (alto risco), deverá estabelecer e manter procedimentos de controle e verificar o projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos específicados para o projeto estejam sendo obedecidos.

(b) Planejamento e desenvolvimento de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que identifiquem cada atividade de desenvolvimento de projeto e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos. Os planos deverão ser atualizados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

(c) Dado de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer requisitos de dado de entrada de projeto relativos ao produto. Os requisitos deverão se referir inteiramente ao uso pretendido do produto, inclusive as necessidades do usuário (paciente ou operador) e devem ser revisados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a pessoa que os aprovaram, deverão ser documentados.

(d) Verificação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto e designar essas funções a pessoal competente. A verificação de projeto deverá ser executada de maneira oportuna e deverá confirmar que o dado de saída do projeto satisfaça aos requisitos do dado de entrada e que o projeto seja adequado para o uso pretendido. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Onde aplicável, a verificação de projeto deverá incluir a validação de software e análise de riscos.

(e) Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá realizar uma revisão formal do dado de saída do projeto de acordo com os requisitos estabelecidos. Cada fabricante deverá designar a responsabilidade da revisão de projeto a pessoas qualificadas que tenham responsabilidade direta pelo desenvolvimento do projeto. As designações deverão ser documentadas. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

(f) Dado de saída de projeto. Cada fabricante deverá definir e documentar o dado de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação adequada da conformidade do projeto aos requisitos de dado de entrada. O dado de saída do projeto deverá satisfazer os requisitos do dado de entrada e deverá incluir características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.

(g) Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que a base do projeto para um produto e seus componentes estejam corretamente traduzidos em termos de especificações de produção. As especificações de produção deverão ser aprovadas por uma pessoa nomeada pelo fabricante. A aprovação, incluindo identificação do projeto, data e a pessoa aprovando as especificações deverá ser documentada. Cada fabricante deverá selecionar uma amostra representativa do produto dos primeiros três lotes ou partidas de produção e testar tais amostras sob condições reais ou simuladas. Cada fabricante deverá conduzir tais testes de acordo com procedimentos estabelecidos e deverá manter registros de todos os testes. Cada fabricante deverá também conduzir tais testes quando forem feitas alterações no produto ou no processo de fabricação.

(h) Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura do responsável, deverá ser documentada.

(i) Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto.

(j) Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. Cada um destes deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com os planos de projetos aprovados e os requisitos desta norma.

Parte D. Controles de Documentos e Registros

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados nesta norma a serem estabelecidos e mantidos, satisfaçam os requisitos desta norma e estejam corretos e adequados para o uso pretendido.

(a) Aprovação e emissão de documentos. Cada fabricante deverá designar pessoas para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta norma para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada.

(b) Distribuição de documentos. Todo fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis em todos os locais para onde forem designados e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam removidos desses locais em tempo hábil.

(c) Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos para componentes, produtos acabados, materiais de fabricação, produção, instalação, assistência técnica ou relativas a sistemas de qualidade deverão ser documentadas, revisadas e aprovadas pelas pessoas que estão nas mesmas funções ou na mesma organização e que executaram a revisão e a aprovação originais, a menos que designadas especificamente em contrário. Outrossim, quaisquer mudanças de especificações, métodos ou procedimentos que possam afetar a qualidade deverão ser validados como adequados para o uso pretendido antes de sua aprovação e distribuição. Os registros de validação deverão ser registrados. As alterações aprovadas deverão ser comunicadas ao pessoal encarregado em tempo hábil. Quando forem feitas alterações nas especificações, métodos ou procedimentos, cada fabricante deverá avaliar as alterações segundo os procedimentos estabelecidos. Deverão ser mantidos registros desta avaliação e deste resultado.

(d) Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos. Os registros de alteração de documentos deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura da pessoa responsável, a data de aprovação e a data em que as alterações entrarão em vigor. Uma lista, índice ou procedimentos equivalentes para controle de documentos devem ser estabelecidos e mantidos para identificar a situação atual dos documentos, a fim de assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Parte E. Controles de Compras

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou mantidos por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações.

(a) Avaliação de fornecedores e contratados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter critérios para avaliação de fornecedores e contratados, que especifiquem os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade que fornecedores e contratados devem satisfazer. Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de qualidade, e deverá estabelecer e manter uma lista de fornecedores e contratados que satisfaçam aos critérios documentados de avaliação do fabricante. Devem ser mantidos registros de avaliação, bem como seus resultados.

(b) Formulários de compras. Cada fabricante deverá estabelecer e manter formulários de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. Os formulários de compras deverão incluir um acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado. Cada fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação. A aprovação dos formulários, incluindo a data e a assinatura do responsável, deverá ser documentada.

Parte F— Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e rastreabilidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação e dispositivos acabados durante todas as fases de produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos. Para certos produtos, exigências de rastreabilidade adicionais se aplicam conforme as partes F-2 e L-3 desta norma.

2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos de elevado risco (classe III ou IV) com um número de controle. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

Parte G — Controles de Processo e de Produção

1. Controles de processo e produção

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá projetar, conduzir e controlar 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 todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:

(1) Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e assistência técnica;

(2) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica;

(3) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo;

(4) A aprovação dos processos e equipamentos dos processos; e

(5) Critérios de trabalho que deverão ser expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

(b) Controle ambiental. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto e prover condições de trabalho adequadas para todas as operações. Condições a serem consideradas para este controle incluem: iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade, pressão barométrica, contaminação aérea, eletricidade estática e outras condições ambientais. Cada fabricante deverá inspecionar periodicamente suas instalações e revisar seu sistema de controle para verificar se o sistema é adequado e se está funcionando corretamente. Deverá ser feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções.

(c) Limpeza e saneamento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

(d) Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados que estejam em contato com um produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente, pois do contrário a falta de higiene, saúde e vestuário adequado poderá ter um efeito adverso sobre o produto. Qualquer pessoa que aparente não estar asseado ou com roupas inadequadas deverá ser excluída das operações até que esteja limpo e vestido adequadamente. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição que possa afetar o produto, deverá ser excluída das operações até que as condições sejam corrigidas. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores.

(1) Vestuário. Quando forem necessárias roupas especiais para assegurar que um produto esteja adequado para o uso pretendido, cada fabricante deverá providenciar roupas limpas para seu pessoal.

(2) Higiene. Cada fabricante deverá providenciar instalações sanitárias adequadas.

(3) Hábitos do pessoal. Quando comer, beber, fumar e outras atividades dos empregados possam ter um efeito adverso sobre um produto, cada fabricante deverá limitar essas práticas a locais próprios. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados compreendam esses limites. Cada fabricante deverá designar áreas selecionadas para evitar quaisquer efeitos adversos sobre os produtos.

(e) Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, materiais de fabricação e produtos em processamento ou acabados pelo uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, materiais de limpeza e desinfecção e substâncias perigosas, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.

(f) Remoção de lixo e esgoto químico. Cada fabricante deverá remover lixo, efluentes químicos e sub-produtos de maneira segura, oportuna e higiência.

(g) Equipamento. Cada fabricante deverá assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos, colocados e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso.

(1) Programação de manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento, para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção deverá ser afixado em local de grande visibilidade ou perto de cada equipamento, ou ainda entregue ao pessoal encarregado da manutenção. Deverá ser feito um registro por escrito

documentando, a data em que a programação foi executada e os empregados encarregados das atividades de manutenção.

(2) Inspeção. Cada fabricante deverá conduzir inspeções periódicas de acordo com os procedimentos estabelecidos para assegurar conformidade à programação de manutenção de equipamentos. As inspeções, incluindo data e assinatura do responsável, devem ser documentadas.

(3) Ajustes. Cada fabricante deverá assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado destes ajustes.

(4) Materiais de fabricação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto. A remoção desses materiais de fabricação deverá ser documentada.

(h) Processos automatizados. Quando computadores forem usados na produção, no sistema de qualidade ou nos sistemas de processamento de dados, pessoas designadas pelo fabricante deverão validar o software de acordo com um protocolo estabelecido. Os resultados deverão ser documentados. Todas as alterações de software deverão ser feitas por pessoas designadas através de validação estabelecida e procedimentos aprovados de acordo com a parte D-(c) desta norma.

2. Processos especiais.

(a) Cada fabricante deverá assegurar que os processos especiais sejam:

(1) Validados de acordo com o protocolo estabelecido, sendo que deverão ser feitos registros dos resultados da validação, incluindo a data e o responsável pela validação;

(2) Conduzidos de acordo com os procedimentos estabelecidos que descrevem todos os controles de processamento necessários para assegurar conformidade às especificações;

(3) Monitorados de acordo com procedimentos estabelecidos para assegurar que os parâmetros de processo sejam alcançados; e

(4) Executados por pessoas qualificadas e designadas para tal.

(b) Os responsáveis pela execução de processos especiais deverão registrar o término do processo no registro histórico do produto. Este registro deverá incluir identificação do processo, a data de execução, as pessoas que executaram o processo especial e o equipamento utilizado.

Parte H — Inspeção e Testes

1. Inspeção e testes

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter as atividades de inspeção e testes necessárias para assegurar que todos os requisitos especificados sejam alcançados. Os resultados de todas as inspeções e testes deverão ser documentados.

(b) Inspeção e testes de recebimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. Os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados recebidos não deverão ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Os empregados designados pelo fabricante deverão aceitar ou rejeitar os componentes, produtos acabados e os materiais de fabricação recebidos. A aceitação ou rejeição deverão ser documentadas.

(c) Inspeção e testes durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para inspeção e testes de componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para reter componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completadas ou que os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados.

(d) Inspeção e testes finais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a inspeção de produtos acabados para assegurar que um lote ou partida esteja dentro das especificações. Os produtos acabados deverão ser mantidos em quarentena ou controlados adequadamente de outra maneira até que sejam liberados pelo responsável indicado pelo fabricante. Os produtos acabados não deverão ser liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura do responsável pela liberação, deverá ser documentada.

(e) Registros de inspeções e testes. Cada fabricante deverá manter um registro dos resultados dos testes e inspeções exigidos por esta norma. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, as comparações de inspeções realizadas, os resultados, o equipamento usado e a data e assinatura do responsável pela inspeção e pelo teste. Estes registros deverão fazer parte do registro histórico do produto.

2. Inspeção, medição e equipamentos de testes

Cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e checado. Deverão ser mantidos registros documentando destas atividades.

(a) Calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados. A calibração deverá ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessárias.

(b) Padrões de calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Se os padrões nacionais não forem práticos ou não estiverem disponíveis, o fabricante deverá usar um padrão independente reproduzível. Se não houver nenhum padrão aplicável, o fabricante deverá estabelecer e manter um padrão próprio.

(c) Registros de Calibração. Cada fabricante deverá assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, do empregado encarregado desta terefa e da data seguinte para esta operação. Os registros devem ser mantidos por pessoas designadas pelo fabricante e colocados no equipamento ou perto dele, devendo estar disponível para o pessoal que usa este equipamento e para os funcionários responsáveis pela calibração do equipamento.

(d) Manutencão. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

(e) Instalações. Cada fabricante deverá proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração.

3. Resultados de inspeção e testes

(a) Cada fabricante deverá identificar os resultados da inspeção e dos testes de todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. A identificação deverá ser visível, deverá indicar a conformidade ou não-conformidade destes ítens com relação aos critérios de aceitação, fabricação, embalagem, rotulagem, instalação e assistência técnica do produto para assegurar que somente componentes, produtos acabados e materiais de fabricação que tenham passado pelas inspeções e testes exigidos sejam distribuídos, usados ou instalados.

(b) Cada fabricante deverá assegurar que registros identifiquem a pessoa reponsável pela liberação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados.

Parte I— Componentes e Produtos Não-Conformes

(a) Controle de componentes e produtos não-conformes. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos não-conformes, e para notificação das pessoas ou organizações responsáveis pela não-conformidade.

(b) Revisão da não-conformidade e remoção. (1) A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a remoção de componentes, materiais de fabricação, dispositivos acabados e produtos devolvidos não-conformes, devem ser definidas.

(2) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o reprocessamento, reinspeção e renovação de testes de componentes e produtos acabados não-conformes, para assegurar que satisfaçam as especificações originais ou as que forem subseqüentemente modificadas e aprovadas. Os procedimentos deverão ser inseridos ou citados no registro mestre de produto. Os produtos ou componentes reprocessados deverão ser claramente identificados como tal, sendo que os resultados do reprocessamento e da reinspeção deverão ser anotados no registro histórico do produto. Os produtos e componentes reprocessados estarão sujeitos a uma completa reinspeção para identificar qualquer característica do produto que tenha sido afetada adversamente pelo reprocessamento em questão. Quando houver um repetido reprocessamento de um produto ou componente, a identificação do efeito do reprocessamento sobre o produto ou componente deverá ser feita e documentada.

Parte J — Ação Corretiva

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

(1) Analisar todos os processos, operações de trabalho, concessões, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de componentes e dispositivos acabados não-conformes e outros problemas de qualidade (a análise deverá incluir análise de tendência para detectar problemas de qualidade recorrentes);

(2) Investigar a não-conformidade às especificações de qualquer produto distribuído;

(3) Identificar a ação necessária para prevenir a causa e prevenir a recorrência de componentes ou produtos acabados não-conformes ou com quaisquer outros problemas de qualidade;

(4) Verificar ou validar a adequação de ação corretiva para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto acabado e que seja eficaz;

(5) Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como conseqüência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva; e

(6) Assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

(b) Todas as atividades exigidas nesta seção, bem como seus resultados devem ser documentados.

Parte K — Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

1. Manuseio

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando os componentes, os produtos acabados e os materiais de fabricação não ocorram durante qualquer estágio do manuseio.

2. Armazenamento

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o controle das áreas de estoque de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados para evitar inversões (trocas), danos, deteriorização ou outros efeitos adversos no período anterior à sua distribuição ou uso.

(b) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para autorizar o recebimento ou retirada das áreas de estoque. Qualquer controle numérico ou outra forma de identificação deverá ser legível e claramente visível. Quando a qualidade dos componentes ou de produtos acabados se deteriorar com o tempo, tais produtos deverão ser armazenados de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições deverão ser avaliadas em intervalos adequados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os materiais de fabricação, componentes e produtos obsoletos, rejeitados ou deteriorados, armazenados no estoque, não sejam inadvertidamente distribuídos ou usados.

3. Distribuição

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para controlar a distribuição de produtos acabados a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam distribuídos. Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

(b) Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao :

(1) Nome e endereço do consignatário;

(2) Identificação e quantidade de produtos embarcados, com data de embarque; e

(3) Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

4. Instalação

Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. As instruções e os procedimentos deverão incluir orientação para verificar o correto desempenho da instalação. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o fabricante ou o representante deverá verificar se o produto funciona conforme planejado após sua instalação. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. Quando uma pessoa que não o fabricante ou seu representante instalar um produto, o fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para a pessoa que vai instalar o produto.

Parte L — Controle de Embalagem e Rotulagem

1 Embalagem de produtos

Cada fabricante deverá projetar e elaborar a embalagem para seus produtos e containers para proteger o produto de qualquer alteração ou dano durante as condições costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

2. Rotulagem de produtos

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras.

(a) Integridade dos rótulos. Cada fabricante deverá assegurar que os rótulos sejam desenhados, impressos e, quando for o caso, aplicados para permanecerem legíveis e afixados ao produto durante as condições normais de processamento, armazenamento, manuseio, distribuição e uso.

(b) Inspeção dos rótulos. Os rótulos não deverão ser liberados para estoque ou para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua exatidão, incluindo, quando for o caso, a data correta de vencimento, o número de controle, instruções para armazenamento, instruções de manuseio e instruções adicionais de processamento. A liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, deverá ser documentada no registro histórico do produto.

(c) Armazenamento dos rótulos. Cada fabricante deverá armazenar e manter os rótulos de maneira a proporcionar sua pronta identificação e evitar inversões (trocas).

(d) Controle dos rótulos. Cada fabricante deverá controlar os rótulos e as operações de embalagem para evitar a inversão (troca) de rótulos.

3. Rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV)

A rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV) deverá conter um número de controle.

Parte M — Registros

Diário Oficial
Imprensa Nacional
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

DOU 29 /06/00

1, Requisitos gerais

Todos os registros deverão ser legíveis e guardados de forma a minimizar sua deteriorização, prevenir perdas e proporcionar rápida busca. Todos os registros arquivados em sistemas automatizados de computação deverão ter uma reprodução (back-up). Todos os registros exigidos nesta norma deverão ser mantidos nas instalações do fabricante ou em outro local razoavelmente acessível para os funcionários responsáveis do fabricante e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão deverão estar disponíveis para exame e copia pelos funcionários e inspetores supracitados. Exceto onde especificamente indicado, as seguintes prescrições gerais deverão ser aplicadas a todos os registros exigidos por esta norma.

(a) Confidencialidade. Os registros considerados confidenciais pelo fabricante poderão ser assinalados para alertar a autoridade de saúde competente.

(b) Período de retenção de registros. Todos os registros necessários relativos a um produto deverão ser guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. Poderão ser usadas fotocópias ou outro tipo de reprodução dos registros requeridos por esta norma. Quando forem utilizadas técnicas de redução como microfilmes, deverá estar à disposição dos interessados equipamento de leitura.

2. Registro mestre do produto (RMP)

Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). Cada fabricante deverá assegurar que cada RMP seja elaborado, datado e assinado por funcionário qualificado designado pelo fabricante. Quaisquer alterações num RMP deverá se enquadrar nos requisitos aplicáveis da parte D. O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

(a) Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos de fonte;

(b) Especificações do processo de produção, métodos de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção;

(c) Documentos do sistema de qualidade, incluindo comparações usadas e resultados dos protocolos de validação;

(d) Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados; e

(e) Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

3. Registro histórico do produto.

Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou unidade para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta norma. Os registros históricos de produtos deverão estar acessíveis e mantidos por um funcionário designado para tal. O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

(a) Data de fabricação;

(b) Quantidade fabricada;

(c) Quantidade liberada para distribuição;

(d) Rotulagem;

(e) Quaisquer números de controle utilizados.

4. Arquivo de reclamações

Diário Oficial
Imprensa Nacional
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

(a) Cada fabricante deverá manter arquivos de reclamações. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações. Tais procedimentos deverão assegurar que:

(1) Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

(2) Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento; e

(3) Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade deverá manter um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

(b) Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto, sua rotulagem ou embalagem em atender às suas especificações. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada por uma pessoa responsável, devendo ser mantida numa seção especial do arquivo de reclamações. As investigações deverão incluir a verificação se houve de fato falha no desempenho ou especificações do produto; se o produto estava sendo usado para terapia ou diagnostico de um paciente; se houve óbito, lesão ou doença grave envolvida; e a relação, se houver, do produto a incidente comunicado ou evento adverso.

(c) Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro por uma unidade formalmente designada, identificada no parágrafo (a) desta seção. O registro da investigação deverá incluir:

(1) Nome do produto;

(2) Data do recebimento da reclamação;

(3) Qualquer número de controle utilizado;

(4) Nome, endereço e telefone do reclamante;

(5) Natureza da reclamação; e

(6) Resultados da investigação.

(d) Os resultados da investigação deverão incluir:

(1) Ação corretiva tomada;

(2) Datas da investigação;

(3) Detalhes da reclamação; e

(4) Resposta ao reclamante.

(e) Quando não for dada uma resposta ao reclamante, o motivo deverá ser registrado.

(f) Quando a unidade formalmente designada para atender reclamações estiver localizada em endereço que não o da unidade fabril e quando a reclamação envolve a fábrica, uma cópia da reclamação e do registro de investigação da queixa deverá ser transmitida e arquivada na fábrica, em arquivo específico para reclamações sobre produtos.

(g) Se a unidade formalmente designada para atender às reclamações estiver localizada fora do País, uma cópia dos registros exigidos nesta seção deverá ser mantida no País. Se o fabricante dispõe de um local no País onde estes registros são guardados regularmente, as cópias exigidas neste parágrafo poderão ser mantidas nesse local. Do contrário, as cópias exigidas por este parágrafo deverão ser providenciadas para o agente ou distribuidor e arquivadas por este.

(h) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos deverão incluir prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente.

Diário Oficial
Imprensa Nacional
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

DOU 29 /06/00

Parte N — Assistência Técnica

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos a assistência técnica do fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações. Os procedimentos para a assistência técnica deverão incluir prescrições para determinar se as solicitações de assistência técnica representam um evento que precisa ser informado à autoridade de saúde competente.

(a) Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem o produto objeto deste serviço, incluindo números de controles utilizados, serviço executado e pessoas encarregadas deste trabalho.

(b) Avaliação dos registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá analisar os registros de assistência técnica de acordo com a parte J desta norma; com exceção dos casos em que o relatório do registro de assistência técnica envolver óbito, lesão grave ou risco de segurança. Nestes casos, este relatório deverá ser considerado como reclamação e deverá ser investigado de acordo com os requisitos da parte M-4 desta norma.

Parte O — Técnicas de estatística

(a) Onde aplicável, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas necessárias para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto.

(b) Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente, especialmente para eventos tais como, produtos não-conformes, relatórios de auditoria de qualidade adversos ou reclamações.

ANEXO II

VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

ÍNDICE

1. Aplicação dos Itens de Verificação

2. Itens de Verificação Aplicáveis aos Fabricantes

3. Itens de Verificação Aplicáveis aos Importadores

Anexo A Classificação dos Itens de Verificação

Anexo B Ata de Inspeção

1. APLICAÇÃO DOS ITENS DE VERIFICAÇÃO

1. Este Guia de Inspeção tem por objetivo auxiliar na verificação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos Médicos pelos fabricantes ou importadores destes produtos.

2. As respostas dos quesitos formulados (itens 2 e 3) neste documento, servirão de base para a elaboração da Ata de Inspeção (Anexo B), a qual fornecerá elementos para a autoridade de saúde competente decidir sobre a emissão da constância/certidão de cumprimento das BPF.

3. A não apresentação da documentação requerida pelo inspetor ou omissão de informação solicitada, estará configurando que o fabricante ou importador não cumpre os requisitos das BPF de produtos médicos.

2. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS FABRICANTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.1	Existe um política de Qualidade na empresa?	N	N	N
B.1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	N	N	N
B.1.3	Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?	R	R	R

B.1.4	Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?	N	N	N
B.1.5	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
B.1.6	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	R	N	N
B.1.7	A avaliação é documentada?	R	N	N
B.1.8	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	R	N	N
B.1.9	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	N	N

B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	I	R	N
B.2.2	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	I	R	N
B.2.3	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não- conformidades encontradas?	I	R	R
B.2.4	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	I	R	R
B.2.5	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	I	R	N
B.2.6	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	I	R	R
B.3	Pessoal			

B.3.1	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	R	R	R
B.3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?	R	R	R
B.3.3	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4	Existem evidências de que os empregados foram informados de não- conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
C.1	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	I	R	N
C.2	Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	R	R	R

C.3	Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	I	R	N
C.4	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	I	R	N
C.5	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	I	R	N
C.6	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	I	R	N
C.7	O fabricante mantêm um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	I	R	N

Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

DOU 29 /06/00

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
D.1	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R
D.3	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ?	I	R	R
D.6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	I	R	R
D.7	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

DOU 29 /06/00

Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	R	N	N
E.3	A empresa mantêm um registro de fornecedores aprovados?	I	R	R
E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	R	R
E.5	Essa autorização está formalizada?	I	R	R

Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
F.1	A empresa tem procedimento para a identificação dos	R	N	N

	materiais de fabricação recebidos?			
F.2	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	R	N	N
F.3	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ?	R	N	N
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	I	N	N

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.1	Controles de Processo e Produção			
G.1.1	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	R	N	N
G.1.2	Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	R	R	R

G.1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	R	N	IM
G.1.4	Existe especificação de produção?	R	N	IM
G.1.5	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	R	R	R
G.1.6	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	R	R	N
G.1.7	Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	I	R	N
G.1.8	As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?	R	N	N
G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	I	R	N
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e	R	R	N

	roedores?			
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?	R	N	N
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N	N	N
G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	R	R	N
G.1.17	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	I	R	N
Quesito		Classe do Produto		

		I	II	III, IV
G.2	Processos Especiais			
G.2.1	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	R	N	N
G.2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	R	N	N
G.2.3	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	R	N	N
Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	R	N	N
H.1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram	R	N	N

	inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?			
H.1.3	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	R	N	N
H.1.4	Os resultados desses testes estão registrados?	R	N	N
H.1.5	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	R	N	N
H.1.6	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	R	N	N
H.1.7	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	R	N	N
H.1.8	A empresa mantêm procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	R	N	IM

H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	R	N	IM
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	R	N	IM
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	R	N	IM

Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	R	N	IM

H.2.2	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	R	N	IM
H.2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	R	N	IM
H.2.4	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	R	N	N
H.2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	R	N	N
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?	R	N	N
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	R	N	N

H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM
I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	R	N	IM
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes , produtos acabados ou devolvidos?	R	N	N

Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
J.1	Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	I	R	N
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	I	R	N

Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito	Classe do Produto

		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição			
K.1.1	A empresa mantêm procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	R	N	IM
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	N	IM	IM
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5	A empresa mantêm procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N
K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o numero de controle ou numero do lote ou partida de fabricação que permita sua	I	N	IM

	rastreabilidade?			
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ?	N	N	N
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	N	N	N
K.2.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3	Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada ?	N	N	N

Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito	Classe do Produto		
	I	II	III, IV

L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R	R	R
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4	Quando aplicável a empresa mantêm uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R	R	R

Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	R	N	N

M.1.2	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto			
M.2.1	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	R	N	N
M.3	Arquivo de Reclamações			
M.3.1	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	R	N	N
M.3.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.3.3	Quando aplicável as reclamações dos clientes			

	são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	R	N	N
M.3.4	As investigações são documentadas?	R	N	N
M.3.5	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	N	N

Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
N.1	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto ?	R	R	N
N.3	Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de	R	R	N

	fabricação para produtos médicos?			

Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	N	N
O.2	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	N
O.3	Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	I	R	R

ANEXO A

Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA – DF

DOU 29 /06/00

Classificação dos Itens do Guia de Inspeção

1. Os itens da guia de inspeção devem ser classificados como:

- IMPRESCINDÍVEL

- NECESSÁRIO

- RECOMENDÁVEL

- INFORMATIVO

- NÃO CORRESPONDE

2. As definições e a simbologia correspondente, são:

- IMPRESCINDÍVEL(IM)

Considera-se como item imprescindível aquele que, sendo Parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - 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(N)

Considera-se como item necessário aquele cujo não cumprimento pode afetar significamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

- RECOMENDÁVEL(R)

Considera-se como item recomendável aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

- INFORMATIVO(I)

Considera-se como item informativo aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

- NÃO CORRESPONDE (NC)

Considera-se como item não corresponde aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

3. A classificação dos itens de verificação é aplicável a:

- fabricantes de produtos médicos; e

- importadores de produtos médicos.

4. A classificação dos itens de verificação servirá de base para o inspetor informar à autoridade de saúde competente, na Ata de Inspeção (Anexo B), sobre o cumprimento do fabricante ou importador dos requisitos das BPF e ações corretivas necessárias.

5. A simbologia das Tabelas de Classificação dos itens deste documento adota o enquadramento dos produtos nas classes de risco instituídas pela regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS:

- Classe I - Baixo risco;

- Classe II - Médio risco baixo;

- Classe III - Médio risco alto;

- Classe IV - Alto risco.