

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
COORDENAÇÃO DE TECNOLOGIA E ENGENHARIA DE ALIMENTOS
CURSO SUPERIOR DE ENGENHARIA DE ALIMENTOS
CÂMPUS CAMPO MOURÃO - PARANÁ**

GRAZIELLE OLIVEIRA

**IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM
INDÚSTRIA DE INDICADORES BIOLÓGICOS**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

CAMPO MOURÃO

2014

GRAZIELLE OLIVEIRA

**IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM
INDÚSTRIA DE INDICADORES BIOLÓGICOS**

Trabalho de conclusão de curso de graduação, apresentado à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II, do Curso Superior de Engenharia de Alimentos da Coordenação dos Cursos de Tecnologia e Engenharia de Alimentos, da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR, câmpus Campo Mourão, como requisito parcial para a obtenção do título de Engenheiro de Alimentos.

Orientador: Profa. Dra. Mirela Vanin dos Santos Lima.

CAMPO MOURÃO

2014



Ministério da Educação
Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Câmpus Campo Mourão

Coordenação dos Cursos de Tecnologia e Engenharia de Alimentos
Engenharia de Alimentos



TERMO DE APROVAÇÃO

IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM INDÚSTRIA DE INDICADORES BIOLÓGICOS

Por

GRAZIELLE OLIVEIRA

Este Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) foi apresentado em 25 de fevereiro de 2014 como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Alimentos. A candidata foi arguida pela Banca Examinadora composta pelos professores abaixo assinados. Após deliberação, a Banca Examinadora considerou o trabalho aprovado.

Profa. Dra. Mirela Vanin dos Santos Lima
Orientadora

Prof. Dr. Bogdan Demczuk Junior
Membro titular

Prof. Dr. Angela Maria Gozzo
Membro titular

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus acima de tudo, pois nada seria, se não me fosse concedido do alto.

Agradeço plenamente a minha família em especial meu pai Ivanir e minha mãe Célia, e meus amigos por serem minha força e minha base em todos os momentos da minha vida.

Agradeço a Professora Dra. Mirela Vanin dos Santos Lima por sua orientação e dedicação neste trabalho e, por meio dela, me reporto a toda a coordenação de Engenharia e Tecnologia de Alimentos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) – Câmpus Campo Mourão, pelo apoio.

Agradeço aos professores da banca examinadora, pela atenção e contribuição dedicadas a este estudo.

Muito Obrigada!

RESUMO

OLIVEIRA, G. Implantação das Boas Práticas de Fabricação em Empresa de Indicadores Biológicos, 2014. 40f. Trabalho de Conclusão de Curso. (Engenharia de Alimentos), Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Campo Mourão, 2014.

Todo estabelecimento industrial tem na qualidade dos seus produtos uma das maiores vantagens competitivas para enfrentar seus concorrentes. A Resolução da Diretoria Colegiada número 59/2000 (Boas Práticas de Fabricação/Distribuição), é um conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA aos fabricantes e distribuidores de produtos médicos e odontológicos. O cumprimento de tais requisitos garantem aos consumidores qualidade, segurança e confiabilidade. Assim, este trabalho teve como objetivo a implantação da RDC 59 em uma empresa fabricante de indicadores biológicos, para fins de certificação junto à ANVISA. Para tanto, foram feitas visitas periódicas de acompanhamento na elaboração dos procedimentos (itens da norma) e treinamentos *in loco* para cumprimento do padrão e conscientização dos colaboradores. Um organograma de reconhecimento foi criado permitindo a visualização do processo, a partir deste uma matriz de responsabilidade foi criada descrevendo com clareza cada função. Os itens exigidos pela norma foram descritos, e seu cumprimento foi comprovado através de registros, denominados procedimentos (totalizando 16). Após o processo de implantação com treinamento, foi realizada uma auditoria interna cujo resultado gerou um relatório para que a empresa providenciasse as devidas ações adequando-se à norma citada. A empresa solicitou o pedido de certificação junto à ANVISA. Ter implantado um sistema da qualidade trouxe a empresa padronização dos seus serviços e produtos, criando um controle geral e simples de todo seu fluxo processual, garantindo assim, o compromisso com seu processo e com seus clientes, transformando suas atividades e ações em qualidade direta, confiabilidade e segurança.

Palavras-Chave: Boas Práticas de Fabricação. RDC 59/2000. Indicadores Biológicos.

ABSTRACT

OLIVEIRA, G. Implantation of the good manufacturing practices in companies of biological indicators, 2014. 40f. Conclusion work of the course. (Food Engineering), Federal Technological University of Paraná state. Campo Mourão, 2014.

All the industrial establishment has in the quality of its products one of the biggest competitive advantages to face its competitors. The Resolution of the collegial direction number 59/2000 (Good practices of Fabrication / Distribution), it is a set of requirements required by ANVISA to the manufacturers and distributors of medical and dental products. The enforcement of such requirements assurance to the consumers quality, safety and reliability. So, this study aimed for the implantation of the RDC 59 in a manufacturer company of biological indicators for purposes of certification, along with the ANVISA. For this, periodic visits were made of monitoring in elaboration of the procedures (items of the standard) and training in loco to the enforcement of the standard and conscientization of the employees. One chart recognition was made allowing the visualization of the process, from this matrix of responsibility was created and describing clearly each function. The items required by the standard were described, proving its enforcement through the registrations named procedures (16 in all). After the implementation process with training, an internal auditing was made whose outcome generated a reporting for the company arranged the necessary actions adapting to this standard mentioned. The company required a certification was requested to ANVISA. Having implanted a quality system brought a standardized company of its services and goods, creating a simple general control of all its procedural flow, ensuring like that, the commitment with its process and customers, turning the activities into actions and direct quality, reliability and safety.

Keywords: Good Manufacturing Practices. RDC 59/2000. Biological Indicators.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Metodologia PDCA de Gerenciamento de Projeto.	17
Figura 2: Diferenças nos Requisitos RDC 59/2000 para NBR ISO 9001/2008.	22
Figura 3: Descrição e Elaboração do Registro Mestre do Produto.....	24
Figura 4: Organograma da Empresa.....	25
Figura 5: Matriz de Responsabilidade de acordo com os itens da Norma.	27

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. OBJETIVOS E METAS.....	13
2.1 Objetivo Geral.....	13
2.2 Objetivos Específicos.....	13
3. REVISÃO DE LITERATURA	14
3.1 Conceitos de Qualidade.....	14
3.2 Boas Práticas de Fabricação	15
3.3 Resolução da Diretoria Colegiada nº 59/2000	16
3.4 Metodologia PDCA	17
4. MÉTODOS E PROCEDIMENTOS	20
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	23
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	33
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	35
ANEXO A	38

1. INTRODUÇÃO

Todo estabelecimento industrial, seja este de qualquer segmento ou porte, tem na qualidade dos seus produtos uma das maiores vantagens competitivas para enfrentar seus concorrentes. Os cenários atuais de competitividade entre as organizações exigem, cada vez mais, o aprimoramento e a busca pela perfeição em suas atividades, serviços fornecidos e produtos realizados. A utilização de instrumentos e conceitos gerenciais modernos, eficazes e eficientes, têm se tornado a estratégia da busca pelo sucesso de uma organização, especialmente a utilização de metodologias que envolvam ferramentas de qualidade (CAPIOTTO; LOURENZANI, 2010).

O marco referencial para a implementação de padrões adequados de qualidade de medicamentos e produtos para a saúde foram os acordos estabelecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Ao determinar que os países membros devessem implementar sistemas de controle que garantissem a segurança e a qualidade de todos os produtos destinados à exportação, a OMC contribuiu para o surgimento e estabelecimento das Boas Práticas de Fabricação (SANTICH, 1994).

Devido ao aumento da população no começo do século passado, várias indústrias se mostraram interessadas em conquistar o mercado surgindo assim à necessidade da criação de normas e órgãos de controle, para garantir a qualidade e segurança dos produtos. As preocupações em relação a aspectos de controle e sanidade de medicamentos e alimentos nos EUA datam desde o ano de 1862, quando foi criado o departamento de agricultura, que é considerado o ponto inicial do que se denomina hoje de FDA – *Food and Drug Administration*. Em 1927 este órgão foi legalizado e autorizado pelo Congresso Americano como a atual FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2006).

Incidentes envolvendo a morte de pessoas no mundo todo, bem como as ações implementadas para a criação de órgãos de controle e regulação do setor de alimentos e medicamentos, fizeram com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) passasse a desenvolver um primeiro documento oficial sobre este tema, tendo o mesmo sido aprovado em 1968, e então difundido a todos os países membros da organização. Em 1969, a OMS oficialmente divulgou o que se

denominava de *Good Manufacturing Practices* (GMPs), as quais representavam naquele momento a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério próprio da organização. A partir de 1978 as GMPs passaram a ter aparato legal nos EUA, obrigando as empresas a verificarem tais recomendações sob pena de serem sancionadas caso não as seguissem. Desde então, as GMPs têm sido aperfeiçoadas e atualizadas, sendo que a partir de 1987 foi acrescida a letra C "*Current*", que pode ser entendida aqui como atual, para diferenciar a norma em vigor das antigas, passando a assumir a sigla CGMP – *Current Goods Manufacturing Practices* ou atual Boas Práticas de Fabricação (PEREIRA; BARROCO; VENERENDA, 2004).

Nos Estados Unidos, por exemplo, a produção industrial de alimentos e de medicamentos cresceu muito no final do século XIX, acompanhada de muitas denúncias de adulteração e de falsificação de produtos e da utilização abusiva de conservantes. Análises laboratoriais para o público fomentaram a mobilização popular na luta em defesa de medidas de proteção à saúde, e resultaram em ampla legislação de controle, no início do século XX (ROZENFELD, 2000).

No Brasil, somente com a chegada da família real portuguesa em 1808, é que se desencadearam mudanças relacionadas com as necessidades de aumentar a produção, defender a terra e cuidar da saúde da população. O Brasil passou a fazer parte das rotas comerciais inglesas e de outras nações amigas, intensificando-se o fluxo de embarcações e a circulação de passageiros e de mercadorias. Aumentou assim a necessidade de controle sanitário para se evitarem as doenças epidêmicas e para se criarem condições de aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional (COSTA, 1986).

A Primeira Guerra impulsionou a indústria brasileira estimulada pela exportação e pelo declínio das importações de mercadorias dos tradicionais países fornecedores, então envolvidos no conflito. O censo de 1920 revelou a existência de 13.336 estabelecimentos fabricantes na época (PRADO JR., 1981).

A constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS) após a Segunda Guerra proclamava a saúde como um dos direitos humanos fundamentais e estimulava o aperfeiçoamento da legislação sanitária e de práticas do campo da Vigilância, como a Farmacovigilância e a Vigilância Epidemiológica das Toxinfecções Alimentares (ROZENFELD, 2000).

Outro sistema de qualidade que foi criado com o intuito de se garantir a qualidade dos produtos foi o HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points* ou Análise dos Perigos e Pontos Críticos de Controle), foi desenvolvido nos anos 60, pela *Pillsbury Corporation*, pelos laboratórios do exército Americano e pela NASA, com o objetivo de produzir refeições 100% seguras para os astronautas. Este sistema foi inspirado no programa "Zero Defeitos" da NASA e no sistema de "Análise de Modos e Falhas" do exército americano, o qual consiste em analisar o processo de produção do produto e perguntar: O que pode falhar? O sistema HACCP foi apresentado publicamente em 1971, na I Conferência Nacional sobre proteção alimentar nos Estados Unidos da América. Em 1980 a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Comissão Internacional de Especificações Microbiológicas dos Alimentos (ICMSF) e a Organização para a Agricultura e Alimentação (FAO) recomendam a aplicação deste sistema às empresas do sector alimentar (ENGEQUÍMICA, 2004).

No final dos anos 90, a inserção no mercado de produtos falsificados e defeituosos, em níveis alarmantes decorrentes da falta de cumprimento das boas práticas de fabricação, tornou-se um escândalo, fragilizou a imagem da Vigilância e do próprio segmento produtivo, e impulsionou a edição de muitas normas e a mudança do modelo da instituição. Entre as normas elaboradas para dar respostas à crise, destaca-se a Lei nº. 9.677/98. Esta Lei alterou dispositivos do Código Penal para incluir a falsificação (e a corrupção, a adulteração ou a alteração) de substâncias ou produtos de interesse da saúde, na classificação dos delitos hediondos, aumentando-se as penalidades por esses delitos; a Lei nº. 9.695/98, alterando a Lei nº. 6.437/77 aumentou os valores de multas e introduziu novas penalidades, como a intervenção em estabelecimentos que recebam recursos públicos (ROZENFELD, 2000).

Considerando que em termos de qualidade, os produtos nacionais ou multinacionais, passaram a ser equivalentes tornar-se possível vislumbrar uma queda nos preços praticados, beneficiando assim o consumidor. Nesse contexto, cabe citar o processo de globalização como um fator contribuinte para a adoção e implementação de cada norma específica para cada produto, pelas indústrias locais. A participação das multinacionais no mercado brasileiro impulsionou a competitividade e a necessidade de fabricação de medicamentos por meio de processos mais rigorosos e que, conseqüentemente, fossem dotados de mais

qualidade e menor risco à saúde. Tal fato, por sua vez, impactou no comércio exterior, uma vez que as BPF e a adoção de certificados de conformidade servem de padrão para membros de um bloco econômico avaliar a qualidade dos produtos relacionados à saúde de outro membro (FARIAS FILHO; ROSENBERG; QUELHAS, 1999).

Desta forma, a introdução das BPF's no mercado brasileiro proporcionou uma maior segurança e padronização na produção em geral, minimizando erros na fabricação e também na diminuição de desperdício, assim reduzindo preço final, e melhorando a competitividade entre os fabricantes (FARIAS FILHO; ROSENBERG; QUELHAS, 1999).

2. OBJETIVOS E METAS

2.1 Objetivo Geral

O presente trabalho teve como objetivo adequar uma empresa fabricante de indicadores biológicos, localizada em Campo Mourão – Paraná, de acordo com o que estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 059 de 27 de junho de 2000, para que esta seja certificada.

2.2 Objetivos Específicos

Com a finalidade de atingir o objetivo geral apresentado foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Realizar uma vistoria e apresentar um diagnóstico sobre a situação inicial da empresa de acordo com a RDC nº59/2000.
- Capacitar e treinar os colaboradores envolvidos no processo de produção dos produtos da empresa em estudo, abordando a importância no cumprimento dos requisitos da norma RDC nº 59/2000.
- Elaborar o Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser implementado, baseando-se nas características da empresa em estudo;
- Dar orientação ao colaborador quanto à interpretação da norma;
- Dar orientação ao colaborador na elaboração de procedimentos para cumprimento dos itens da norma;
- Qualificar o produto fabricado em atenção à padronização de normas e procedimentos, fundamentais em critérios técnicos, na legislação específica;
- Avaliar se houve melhorias de não conformidades frente à legislação vigente;
- Relatório final;
- Pedido de certificado junto a ANVISA local.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Conceitos de Qualidade

Qualidade é um adjetivo que é atribuído por um qualificador, que de acordo com seus critérios, conhecimentos e princípios, determina se produtos ou serviços possuem esse diferencial (FEIGENBAUM, 1994).

Segundo Denton (1990), a qualidade pode ser determinada por meio da interação. A qualidade do projeto seria dada nos diferentes graus ou níveis de desempenho, de confiabilidade, de serviço e de função que são resultados de decisões deliberadas de engenharia e gerência. Já a qualidade de conformidade na redução sistemática de variabilidade e a eliminação de defeitos até que cada unidade produzida seja idêntica e livre de defeito.

De acordo com Deming (1990), um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo certo às necessidades do cliente.

A qualidade envolve muitos aspectos simultaneamente e sofre alterações conceituais ao longo do tempo (PALADINI, 1996).

Alguns conceitos de qualidade foram estruturados, tendo a satisfação do consumidor como o elemento principal:

- “Qualidade é a adequação ao uso” (JURAN; GRYNA, 1993);
- “Qualidade é a condição necessária de aptidão para o fim a que se destina” (PALADINI, 1996).
- “Qualidade é o grau de ajuste de um produto à demanda que pretende satisfazer” (JENKINS;PALADINI, 1996).

Juran (1991) relata a definição da qualidade como:

“Produzir qualidade é uma grande atividade que envolve sempre grande número de variáveis que por si só requer análise permanente do processo. Além disso, trata-se de uma ação essencialmente dinâmica, ou seja, há sempre elementos novos que surgem no ambiente interno (inovação tecnológica, por exemplo) ou externo (mudança de hábito de consumo, por exemplo).”

3.2 Boas Práticas de Fabricação

Segundo Silva, (2007) Boas Práticas de Fabricação (BPF) são um conjunto de princípios e regras para a correta fabricação e manuseio do produto, que de maneira preventiva visa garantir a segurança e a integridade do consumidor. Abrangem basicamente aspectos de nível sanitário que vão desde normas de construção específicas, com a finalidade de prevenir a entrada de pragas e facilitar a manutenção de higiene das instalações industriais, estocagem e transporte, até os cuidados no cadastramento de fornecedores das matérias primas, no seu recebimento, estocagem e manuseio, na elaboração, transporte e distribuição dos produtos.

As BPF's são normas com a finalidade de atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto, cuja efetividade deve ser analisada por inspeções (BRASIL, 1993).

O Manual de BPF é um documento que descreve a situação real das operações e dos procedimentos realizados pelo estabelecimento, incluindo os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, o controle da higiene e saúde dos manipuladores, cujo propósito é estabelecer uma sistemática para garantir a segurança do produto final, visando principalmente assegurar a saúde do consumidor e a conformidade com a legislação sanitária (BRASIL, 2004).

A ferramenta BPF se aplica a indústrias que estão diretamente relacionadas à saúde do consumidor, sejam elas de alimentos, farmacológicas ou cosméticas e conseqüentemente, toda a sua cadeia de suplementos (MARTINS, 2004).

Um dos aspectos relevantes na BPF diz respeito ao enfoque dado aos treinamentos dos funcionários, os quais devem atender a diversos objetivos, dentre eles: redução de erros, envolvimento no trabalho, aumento de motivação, criação de capacidade de resolução e prevenção de problemas e melhor comunicação. Com isso, é possível alcançar diversos benefícios, dentre eles: aumento da qualidade de produtos, maior produtividade, diminuição de retrabalho e rejeitados, repetição do trabalho devido a erros, e redução de custos operacionais (PEREIRA; BARROCO; VENERENDA, 2004).

Boas Práticas são normas de procedimentos para se atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e/ou serviços, cuja eficácia e efetividade deve ser avaliada através de inspeção e/ou investigação (SILVA, 1995).

Os principais benefícios da aplicação das BPF podem constituir um estímulo à sua adoção, considerando fatores como a obtenção de produtos seguros, redução dos custos decorrentes de recolhimento de produtos no mercado, a maior satisfação do consumidor e o atendimento as legislações vigentes (MICHALCZYSZYN; GIROTO; BORTOLOZO, 2008).

Elas se aplicam a toda pessoa física ou jurídica que possua pelo menos um estabelecimento ou indústria, em que sejam realizadas algumas das seguintes atividades:

- produção, industrialização e manipulação;
- fracionamento;
- armazenamento;
- transporte de produtos industrializados.

3.3 Resolução da Diretoria Colegiada nº 59/2000

A Resolução da Diretoria Colegiada número 59 (Boas Práticas de Fabricação/Distribuição), é um conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA aos fabricantes e distribuidores de produtos médicos e odontológicos, ou seja, são as Boas Práticas de Fabricação para essa área. Os requisitos da norma são aplicados a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no país. Os requisitos da RDC 59/2000 são parte da garantia da qualidade que assegura que os produtos sejam fabricados em conformidade e controlados em relação aos padrões de qualidade solicitados pelo registro sanitário do produto, sendo que, este registro sanitário do produto é realizado pela ANVISA através de normas e regulamentos específicos para cada tipo de produto, quando aplicável. A RDC 59/2000 prevê que os fabricantes e prestadores de serviços para produtos médicos devem obedecer a uma série de procedimentos definidos (GUIA BPF, 2013).

A RDC 59/2000, instituída no dia 27/06/2000 pela ANVISA apresenta um conjunto de requisitos exigidos pela própria ANVISA para que os fabricantes, importadores, distribuidores, armazenadores e afins de produtos médicos e produtos de diagnósticos *in vitro* e odontológicos adotem em suas empresas. Apresenta a necessidade, de a empresa implantar um Sistema de Gestão da Qualidade, alinhado com as boas práticas relacionadas à área. A implantação do Sistema da Qualidade e das boas práticas de fabricação obedece aos critérios estabelecidos pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) através da Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº 59 de 27 de junho de 2000 (ANEXO A).

A complexidade na implantação dos requisitos da RDC 59/2000 é semelhante à complexidade de se implantar um Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com a norma NBR ISO 9001/2008. Como a RDC 59/2000 estabelece também, além de outros, a necessidade do atendimento dos requisitos aplicáveis à norma (LIMA; MARTINS, 2011).

Para que a empresa alcance a manutenção do sistema da qualidade precisa estabelecer atualizada toda documentação específica do sistema da qualidade (auditoria interna, análise crítica, não conformidade, tratativas de ações, controle de documentos, controle dos equipamentos de testes, verificação periódica da saúde dos colaboradores, necessidade de equipamentos de proteção individual, devoluções, reclamações de cliente e técnicas estatísticas) e o pós-mercado, conforme a RDC 59 (ANEXO A).

3.4 Metodologia PDCA

A Figura 1 apresenta o Ciclo PDCA do inglês *Plan, Do, Check, Action* (Planejar, Fazer, Checar e Agir) que é, sem dúvida, o método gerencial mais utilizado para controle e melhoria de processos. Tal método foi desenvolvido na década de 30 pelo americano Shewhart, mas foi Deming seu maior divulgador, na década de 50. Deming ficou mundialmente conhecido ao aplicar os conceitos de qualidade no Japão. Por isso, o Ciclo PDCA também é conhecido como Ciclo de Shewhart ou, mais comumente, Ciclo de Deming. De acordo com SILVA (2006), o PDCA é um método para a prática do controle.

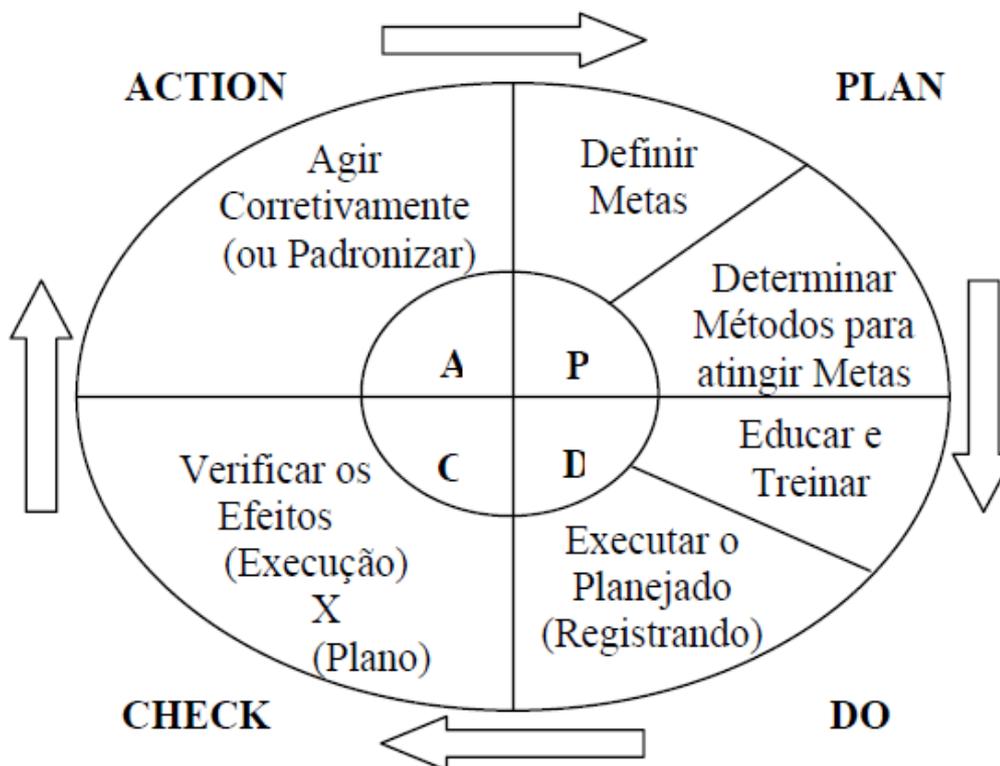


Figura 1 - Metodologia PDCA de Gerenciamento de Projetos.

Segundo Lima (2006) o Ciclo PDCA é uma ferramenta utilizada para a aplicação das ações de controle dos processos, tal como estabelecimento da “diretriz de controle”, planejamento da qualidade, manutenção de padrões e alteração da diretriz de controle, ou seja, realizar melhorias. É uma metodologia que tem como função básica o auxílio no diagnóstico, análise e prognóstico de problemas organizacionais, sendo extremamente útil para a solução de problemas. Poucos instrumentos se mostram tão efetivos para a busca do aperfeiçoamento quanto este método de melhoria contínua, tendo em vista que ele conduz a ações sistemáticas que ajudam na obtenção de melhores resultados com a finalidade de garantir a sobrevivência e o crescimento das organizações (QUINQUIOLO, 2002).

Como a utilização do Ciclo PDCA está intimamente ligada ao entendimento do conceito de processo, é importante que todos os envolvidos em sua aplicação entendam a visão processual como a identificação clara dos insumos, dos clientes e das saídas que estes adquirem, além dos relacionamentos internos que existem na organização (TACHIZAWA, SACAICO, 1997), ou seja, a visão de cliente fornecedor interno.

Para Silva (2006), existem dois tipos de metas que podem ser alcançadas utilizando-se a metodologia PDCA:

- Metas para manter (previsibilidade): metas padrão, faixa aceitável de valores para o item de controle considerado, representando especificações do produto provenientes de clientes internos e externos à empresa. Visam à consistência dos produtos/serviços.

O Ciclo PDCA para manutenção das metas é utilizado quando, a meta estabelecida já foi alcançada e, para continuar o padrão, ao voltar à fase de planejamento (P), este é feito de forma que sejam estabelecidas faixas aceitáveis de valores (nível de controle) como meta, ou seja, a faixa de padrão aceitável para determinado item de controle limite superior e limite inferior da grandeza a ser medida.

- Metas para melhorar (competitividade): as metas vêm do mercado, resultam da vontade do cliente. O mercado sempre deseja um produto cada vez melhor, a um custo cada vez menor e entrega cada vez mais precisa. Visam à melhoria, ao longo do tempo.

A metodologia PDCA é bem versátil, podendo ser utilizada para cumprimentos de metas estratégicas da empresa, como para metas departamentais ou até mesmo em células individuais. Para se chegar à meta principal, podem-se rodar estes ciclos em menor escala, dentro do planejamento principal. Por exemplo, para se atingir a meta departamental, cada célula realiza o seu PDCA, estabelecendo metas individuais (LIMA, 2006).

4. MÉTODOS E PROCEDIMENTOS

Para dar início ao processo de implantação da RDC 59/2000 foi realizada uma reunião com os responsáveis pela empresa, apresentando informações gerais pertinentes ao projeto. Estes indicaram o colaborador designado para desempenhar a função de coordenador geral das Boas Práticas de Fabricação.

Então juntamente com este colaborador foi feita uma visita com o objetivo de analisar a situação inicial da empresa, registros de documentos e procedimentos, *layout* de processo de fabricação, desta forma, foram diagnosticadas as necessidades de mudanças para alinhamento do funcionamento da empresa de acordo com os itens da norma RDC 59/2000.

Após esta primeira visita ficou estabelecida a realização de reuniões semanais para acompanhar o andamento do processo de implantação, orientando o colaborador quanto à interpretação da RDC 59/2000 e como proceder a elaboração dos seus itens.

Assim, documentos foram descritos e elaborados, de forma detalhada (passo a passo), servindo como guia para um desempenho constante e controlado de acordo com que a norma estabelece (ANEXO A). Esses documentos descrevem como a empresa realiza as seguintes atividades:

- Elaboração, realização e controle de projeto;
- Controle de documentos e registros;
- Realização e Controle de compras;
- Identificação e rastreabilidade dos produtos;
- Realização e Controle de processo e produção;
- Inspeção e testes;
- Identificação e procedimento para disposição de Componentes e produtos não-conformes;
- Ação corretiva;
- Manuseio adequado de produtos conformes e não conformes;
- Armazenamento de produtos;
- Distribuição e instalação;
- Controle de embalagem e rotulagem;

- Controle de registros oriundos dos processos e atividades de cada setor;
- Assistência técnica;
- Técnicas de estatísticas.

Foi elaborado um organograma para permitir a visualização do processo ilustrando, de forma clara, cada departamento da empresa e seus colaboradores em questão, com intuito de esclarecer dúvidas de clientes, parceiros e fornecedores.

Para obter clareza em cada setor de execução da empresa criou-se uma matriz de responsabilidades para atribuição de responsabilidades, dentro do processo.

Os procedimentos foram seguidos cuidadosamente através de treinamento dos envolvidos, e também para a comprovação de tais treinamentos foi designado um local adequado e sinalizado para registro e armazenamento de tais documentos, com o intuito de facilitar o acesso e regaste rápido destes, visando estar em conformidade com a norma e proporcionando rastreabilidade, quando necessária.

Foi possível verificar que os colaboradores realizam suas atividades em atenção ao que foi descrito e estabelecido nos documentos (procedimentos) através de um trabalho de validação e implantação com treinamento para os envolvidos em cada área específica.

A produtividade, a qualidade do produto e a segurança do operador, foram integradas ao se planejar áreas produtivas ou utilização de equipamentos, disponibilizando os equipamentos de proteção individual quando necessário, bem como, adequando-se a manutenção de instalações e equipamentos produtivos, designando-se procedimentos, realizando e registrando calibração destes quando necessária.

As definições claras de desenvolvimento pessoal e descrição de cargos na empresa foram realizadas através da matriz de responsabilidades.

A qualidade traduzida em produtos: através da utilização de controles sistemáticos de seus itens e processos de fabricação, embalagem, rotulagem, testes analíticos e distribuição.

Realizou-se auditoria interna por parte de um auditor que não esteve envolvido no processo de implantação e após a auditoria, foram feitas considerações sobre a implantação da RDC, como resultado foi apresentado um relatório de auditoria, e a partir deste, decisões foram tomadas (através de um plano de ação) realizando-se as ações corretivas necessárias.

Então como etapa final a empresa solicitou à certificação à ANVISA local.

O sistema PDCA foi utilizado durante todo o processo de implantação da norma RDC 59/2000. Segundo Lopes (2001), o mapa de raciocínio no ciclo do PDCA tem como objetivo documentar a sequência de ideias para a solução do problema, mostrar o caminho percorrido desde a definição da meta até a padronização das ações efetivas.

Todo o conhecimento gerado durante o processo de implantação da norma foi registrado e disponibilizado para a empresa.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a primeira reunião, percebeu-se um bom engajamento do colaborador destinado ao cargo de coordenador do Processo de Implantação da Norma, desempenhando suas tarefas com qualidade e interesse, este possui treinamento e conhecimento sobre a RDC 59/2000, percebeu-se também que os demais colaboradores e operadores precisavam de um treinamento mais efetivo quanto à importância e melhor esclarecimento sobre a norma.

Com o auxílio deste colaborador foi realizada a primeira visita para conhecimento *'in loco'*, juntamente com as determinações da RDC59/2000, fez-se um levantamento de controle de documentos e observou-se que na empresa há implantado o sistema de qualidade NBR ISO 9001/2008, o que facilitou o trabalho, já que a RDC 59/2000 segue quase todos os requisitos e comprometimento com a qualidade que a norma NBR ISO 9001, com algumas diferenças, a RDC segue-se mais complexa e com alguns itens mais exigentes: Registros; Controle de Embalagem e Rotulagem; Projetos; Controle de Processo e de Produção; e Controle de Compras, conforme mostrado na Figura 2.



Figura 2 - Diferenças nos Requisitos RDC N° 59/2000 para NBR ISO 9001/2008 (LIMA; MARTINS, 2011).

A RDC N° 59/2000, foca um pouco mais em aspectos relacionados a segurança do produto, visando minimizar riscos de contaminação e alguns cuidados no controle de processo e produção, além de seu sistema estabelecer objetivos de comprometimento com a qualidade, conduz também auditorias para garantir que tais procedimentos estejam em conformidade, assim como a NBR ISO 9001:2008.

Para a empresa obter certificação da RDC N° 59/2000, todos os projetos de desenvolvimento devem ser registrados na ANVISA seguindo a RDC N° 185, sendo liberada a fabricação e comercialização dos produtos após sua aprovação no Diário Oficial da União.

Outro item em particular da RDC N° 59/2000, é que esta exige a criação de um Registro Mestre de Produto ou um RMP para cada projeto registrado na ANVISA. Tal registro deve conter especificações do produto, do processo de produção, embalagem e rotulagem, protocolo de validação do produto, métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

Após esse estudo de comparação entre os sistemas de qualidade separaram-se os registros de documentos contidos na empresa, fez-se uma revisão e adequação em cada um deles e foram elaborados registros separados para ISO e para RDC.

A atualização e o registro mestre do produto seguiram os itens destacados na Figura 3, descrevendo as especificações do produto (desenhos, composições, formulação, componentes e software), especificações do processo (infraestrutura, equipamentos, condições ambientais, métodos e instruções), especificações de embalagem e rotulagem (métodos, processos), procedimentos de inspeções e testes (critérios de aceitação) e procedimento de instalação, manutenção e assistência técnica.

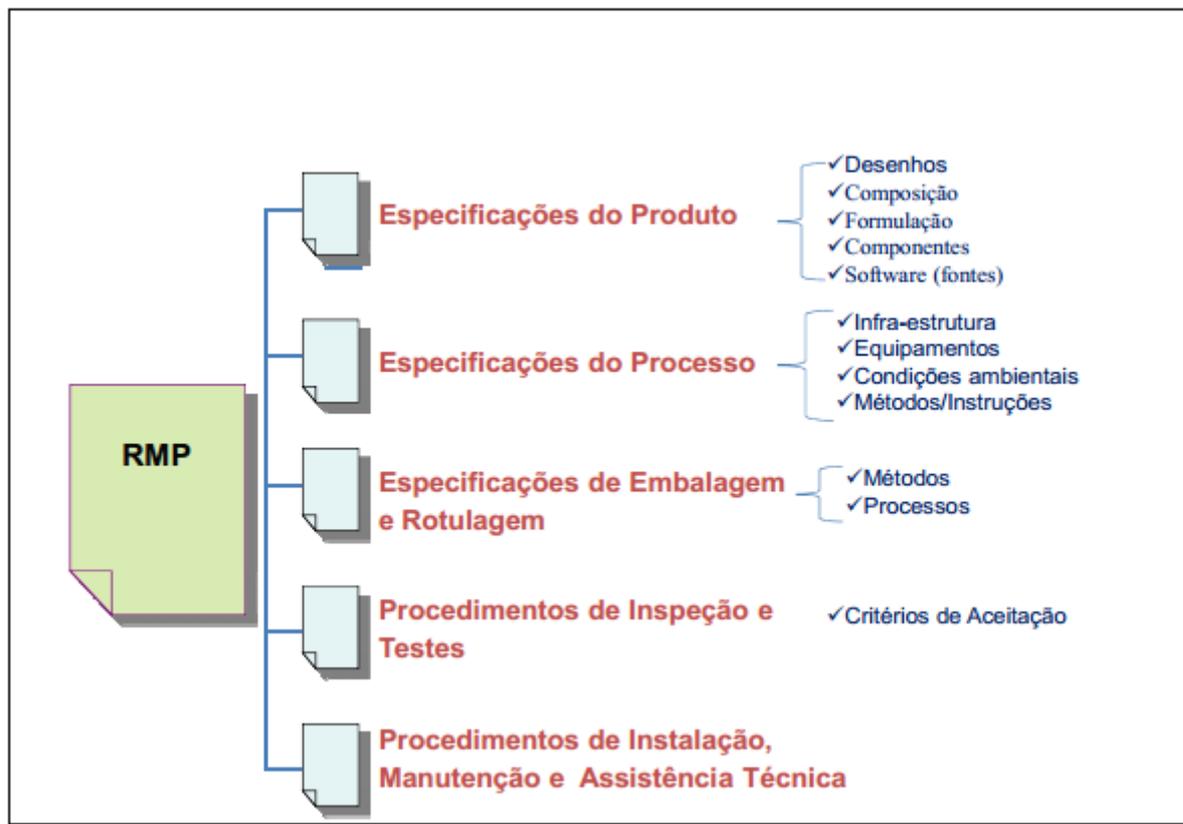


Figura 3 - Descrição de Elaboração do Registro Mestre do Produto.

O organograma foi estabelecido em uma espécie de retrato do esqueleto organizacional da empresa, não contendo descrição de funções ou atribuições dos ocupantes dos cargos, como mostrado na Figura 4.

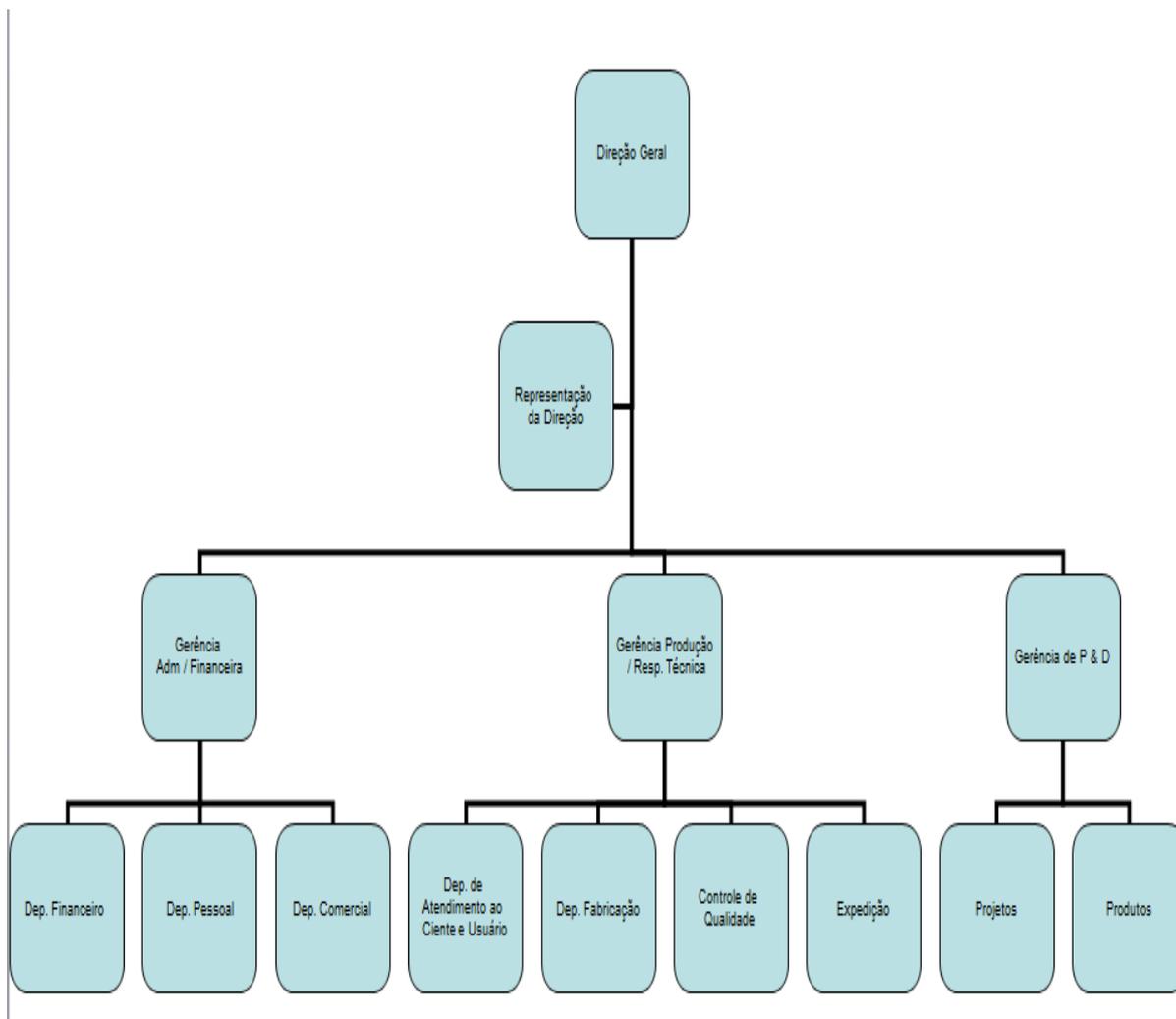


Figura 4 - Organograma da Empresa.

A matriz de responsabilidade possui atualizado o responsável por cada tarefa dentro dos processos da empresa: gerenciamento, execução e verificação. Incorporou-se nesta o conjunto de atividades a serem realizadas e os respectivos responsáveis por tal atividade. É comum adotar a matriz de responsabilidades para administrar a função de cada participante dentro do processo, ou seja, o que cada participante deve gerenciar deve executar ou verificar, um único colaborador não pode possuir mais de uma dessas três funções dentro de um mesmo item, por exemplo, no item inspeção e testes, cada colaborador recebeu uma responsabilidade gerenciar, verificar ou executar. Projetos com alguma dimensão envolvem normalmente diversos participantes, com responsabilidade pela criação e aprovação dos entregáveis. Há entregáveis cuja atribuição de responsabilidade pelo desenvolvimento se revela relativamente simples; por exemplo, quando se define que alguém é responsável pela elaboração de um documento e outro indivíduo é

quem o aprova. Contudo, se a produção do documento envolver esforços de várias pessoas, surge a necessidade de se definirem múltiplos níveis de aprovação. A ferramenta que ajuda neste tipo de situação denomina-se matriz de responsabilidades.

Na matriz, as diferentes pessoas (ou funções), aparecem como colunas, com os entregáveis listados nas linhas. Os pontos de interseção descrevem as responsabilidades de cada indivíduo em cada um dos entregáveis. Nas linhas, encontram-se todos os itens da norma, como mostrado na figura 5.

Fica assim definida cada função:

- Executar: responsável de por em prática a função/atividade;
- Gerenciar: coordenar o que o executor irá colocar em prática;
- Verificar: conferir/confirmar o que o gerenciador coordenará e o que o executor colocará em prática.

		Funções do Organograma									
Itens da RDC											
Parte A — Disposições Gerais											
3. Sistema de Qualidade											
Parte B — Requisitos do Sistema de Qualidade											
1. Responsabilidade gerencial											
2. Auditoria de qualidade											
3. Pessoal Gerenciamento de competência											
Parte C — Controles de Projeto											
Parte D — Controles de Documentos e Registros											
Parte E — Controles de Compras											
Parte F — Identificação e Rastreabilidade											
1/2. Identificação e rastreabilidade											
Parte G — Controles de Processo e Produção											
1. Controles de processo e produção											
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											
DG - Direção Geral	DACU - Dep. de Atendimento ao Cliente e Usuário										
RD - Representante da Direção	DFAB - Departamento de Fabricação										
GAF - Gerência Administrativa/Financeira	CQ - Controle de Qualidade										
DF - Departamento Financeiro	EXP - Expedição										
DP - Departamento Pessoal	GP&D - Gerência de P&D										
DC - Departamento Comercial	PROJ - Projetos										
GP - Gerência de Produção	PROD - Produtos										
RT - Responsabilidade Técnica											

Versão	Elaboração
00	Aprovação

Figura 5 - Matriz de Responsabilidade de acordo com os itens da Norma.

Foram elaborados dezesseis procedimentos PRO ou POP (Procedimento Operacional Padrão), citados na matriz de responsabilidade descrevendo os processos que envolvem a cadeia produtiva da empresa adequando-os com os itens da norma RDC 59/2000. Segundo a ANVISA, POP's possuem o intuito de oferecer instruções detalhadas para a realização de operações específicas na produção de produtos sejam estes farmacêuticos, médicos ou outra atividade de natureza geral. Os 16 procedimentos que fazem parte do Manual da Garantia da Qualidade são :

- Procedimento 1 (PRO 1): Procedimento para Controle de Documentos e Dados, tem por objetivo estabelecer e descrever uma sistemática para elaboração, análise crítica, aprovação, revisão, distribuição e controle dos documentos do Sistema da Qualidade, para manter a ciência e o acesso de todos os setores aos documentos pertinentes.
- Procedimento 2 (PRO 2): Procedimento para Controle e Registro, tem por objetivo estabelecer uma sistemática para o tratamento dos registros da qualidade, de modo a definir e controlar sua identificação, armazenamento, tempo de retenção e descarte assegurando sua pronta recuperação e proteção contra avarias ou perdas.
- Procedimento 3 (PRO 3): Procedimento de Controle de Não Conformidade, tem por objetivo definir a sistemática para a identificação e o registro de não conformidades nos processos administrativos e produtivos da empresa, de forma a garantir o controle, a conscientização e a comunicação das mesmas dentro da organização.
- Procedimento 4 (PRO 4): Procedimento para Ações Corretivas e Preventivas, tem como objetivo definir os métodos utilizados e as responsabilidades para a execução de ações corretivas e preventivas, visando eliminar as causas de não conformidades, de forma a evitar sua repetição ou ocorrência.
- Procedimento 5 (PRO 5): Procedimento para Auditoria Interna, tem como objetivo definir o planejamento e implementação de auditorias internas para verificar se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas e para determinar a eficácia do sistema da qualidade, bem como os requisitos necessários para a qualificação de auditores internos.

- Procedimento 6 (PRO 6): Procedimento para Fabricação do Indicador, tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de produção do indicador biológico.
- Procedimento 7 (PRO 7): Procedimento para Controle de Qualidade do Bioindicador, tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de controle de qualidade do bioindicador, buscando de todas as formas garantir a satisfação dos clientes.
- Procedimento 8 (PRO 8): Procedimento para Rotulagem/Embalagem do Bioindicador, tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de rotulagem/embalagem dos indicadores biológicos.
- Procedimento 9 (PRO 9): Procedimento para Expedição do Bioindicador, tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de expedição dos bioindicadores.
- Procedimento 10 (PRO 10): Procedimento para Compras e Controle de Fornecedores, tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de compras, qualificação, monitoramento e requalificação dos fornecedores que vendem materiais e/ou matérias-primas que possam impactar na qualidade dos produtos finais da Empresa buscando assim, garantir a qualidade destes e conseqüentemente a satisfação dos clientes.
- Procedimento 11 (PRO 11): Procedimento para Identificação do Produto e Rastreabilidade, tem como objetivo definir uma sistemática que garanta e facilite o processo de rastreabilidade do indicador biológico, a partir de problemas identificados pelos clientes; buscando assim, garantir a satisfação destes.
- Procedimento 12 (PRO 12): Procedimento para Controle de Equipamentos para Medição, Inspeção e Ensaio, tem por objetivo estabelecer e manter um sistema para cadastrar, controlar, calibrar e manter os instrumentos de inspeção, medição e ensaio utilizados de forma a demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados.
- Procedimento 13 (PRO 13): Procedimento para Situação de Inspeção e Ensaio tem por objetivo escrever um sistema que identifique visualmente o “*Status*”, a situação em que o material, peça ou produto está no Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

- Procedimento 14 (PRO 14): Procedimento para Armazenamento, Manuseio e Preservação de Produtos e Insumos, tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de armazenamento, manuseio e preservação dos produtos e insumos, buscando sempre garantir a qualidade dos produtos e matérias primas.
- Procedimento 15 (PRO 15): Procedimento para Atendimento a Clientes e Usuários, tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de atendimento aos clientes e usuários, buscando garantir a total satisfação destes.
- Procedimento 16 (PRO 16): Procedimento para Projeto e Desenvolvimento (P&D), tem como objetivo definir uma sistemática para o processo de pesquisa e desenvolvimento para novos produtos e/ou processos.

Foram realizados treinamentos com todos os envolvidos para que estes executassem suas tarefas de acordo com o que foi descrito nos procedimentos, com acompanhamento para garantir o cumprimento dos itens.

Posteriormente, realizou-se auditoria interna através de um profissional não envolvido com a implantação do sistema, que resultou em um relatório (relatório de auditoria interna), para que a empresa fizesse as adequações necessárias.

Através da auditoria algumas sugestões para mudanças nos procedimentos foram sugeridas. De um modo geral os mesmos não estavam padronizados criando-se assim um modelo a ser seguido alinhando-se todos de uma única forma.

Citou-se o nome de um dos fornecedores em alguns procedimentos e foi recomendado que não se citasse nomes de fornecedores, ou nomes específicos já que se este for substituído não haverá necessidade de atualização do procedimento.

Para cada não-conformidade detectada em auditoria interna, deverá ser feito um registro de não-conformidade e uma ação corretiva a ser iniciada utilizando-se exatamente o que o procedimento prescrever (procedimento 3).

Em relação à Matriz faltaram às marcações de responsabilidades nos itens de inspeção e ensaios, o ideal é comparar junto com o organograma.

Foram tomadas as devidas ações e estas enviadas para aprovação do auditor.

O método PDCA foi aplicado durante todo o processo de implantação, podendo-se definir:

PLAN (Planejar): Reunião e visita inicial, comparação da RDC 59/2000 e NBR ISO 9001/2008, estudos de interpretação, conhecimento da maneira de trabalhar da empresa. Estes itens podem ser classificados como o planejar do sistema, já que foi na reunião e na visita inicial, juntamente com o colaborador, que ficou estabelecida a melhor maneira de implantação da RDC, definindo-se os objetivos com a finalidade de planejar o que seria feito. Nesse planejamento envolveu-se a definição de objetivos, estratégias e ações.

DO (Fazer): Atualização do registro mestre do produto e do organograma, elaboração da matriz de responsabilidade e descrição de todos os procedimentos, treinamento com os colaboradores. Esses itens podem ser considerados como a parte prática do sistema PDCA, caracterizado pela execução do que foi planejado, consistiu em capacitar a organização para a implementação do que foi planejado.

CHECK (Checar/ Verificar): Auditorias. Foi nesta fase que se verificou os itens modificados e atualizados, comparando os dados obtidos na execução com o que foi estabelecido no plano, com a finalidade de verificar se os resultados estavam sendo atingidos conforme o planejamento realizado anteriormente. A diferença entre o desejável (planejado) e o resultado real alcançado constitui um problema a ser resolvido. Dessa forma, esta etapa envolveu a coleta de dados do processo e a comparação destes com o padrão e a análise dos dados do processo forneceu subsídio à próxima etapa.

ACTION (Agir): As correções foram realizadas baseadas no relatório de auditoria. Esta fase consistiu em agir, ou melhor, fazer as correções necessárias com o intuito de evitar a repetição do problema. Realizaram-se nesta etapa, ações corretivas e de melhorias que tenham sido constatadas como necessárias na fase anterior. Envolvendo a busca por melhoria contínua até atingir o padrão, sendo que essa busca da solução dos problemas, por sua vez, orienta para: a necessidade de capacitação; o preenchimento das lacunas de conhecimento, necessário à solução do problema, propiciando a criação de novos conhecimentos e a atualizações do padrão.

Por fim a empresa fez o requerimento junto à ANVISA para a certificação da RDC nº 59, este processo ainda encontra-se em andamento devido a alta demanda de empresas a serem certificadas pela ANVISA.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Cientes de que a mudança é difícil de ser implementada, esta leva tempo e a maior parte das vezes necessita de uma mudança de cultura e valores na forma de pensar e agir tanto das pessoas como da organização como um todo. Pode-se concluir que a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade numa organização implica mudanças, que podem adentrar até o jeito como um colaborador exerce sua tarefa, alinhando assim seu modo de trabalhar aos padrões da empresa. O procedimento para desenvolver determinada tarefa é descrito e registrado, e através destes foram notadas melhorias, visto que se houver a necessidade da substituição de algum colaborador, haverá um padrão a seguir e também o modo mais correto e rápido de desenvolver uma função, desvinculando a empresa dos serviços de um colaborador específico. Essa descrição dos procedimentos indicando um único modo na forma de executar toda a cadeia de produção permite a empresa uma produção padrão da fabricação do produto, garantindo linearidade e mesma qualidade aos seus clientes.

O emprego de uma matriz de responsabilidade é importante para se ter clareza de cada setor responsável por executar, gerenciar e verificar cada tarefa. Não é comum designar o nome do colaborador na matriz, já que este pode ser substituído fazendo assim com que esta necessite de atualização cada vez que isso ocorrer.

As auditorias durante o processo ajudam a ter uma visão diferente daqueles que estão trabalhando na implantação, trazendo percepções muitas vezes ocultas, também permitem que novas ações sejam efetuadas para melhorar e simplificar ainda mais os procedimentos, a norma nos diz o que deve ser feito, mas não como deve ser feito e isso muitas vezes pode causar complexidade na realização de alguns itens.

A aplicação da metodologia PDCA foi de suma importância para obter-se conhecimento de como a implantação estava caminhando, com este método foi possível padronizar as informações do controle da qualidade, prevenir erros lógicos nas análises, e tornar as informações mais fáceis de entender. Facilitou também a transição para o estilo de administração direcionada para melhoria contínua. Para Silva (2006), a metodologia PDCA é um método de gestão que representa o caminho para que as metas delineadas sejam alcançadas.

Para a empresa, ter implantado um sistema da qualidade remete a esta padronização dos seus serviços e produtos, visto que possui o cumprimento de vários itens que asseguram sempre a realização descrita do processo visando a qualidade, segurança e inocuidade do mesmo. Conta também com um controle geral e simples de todo seu fluxo processual, através de registros e histórico de documentos. No caso de alguma falha, a identificação da causa raiz possui um nível de rastreabilidade mais dinâmico e seguro. O cumprimento das exigências regulatórias serve também para que a empresa tenha compromisso com seu processo e com seus clientes, para que possa transformar suas atividades e ações em qualidade direta, confiabilidade e segurança do seu produto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 216, de 15 de setembro de 2004. **Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação**. Brasília, Diário Oficial da União, 16 set. 2004.

CAPIOTTO, G.; LOURENZANI, L. W. **Sistema de gestão de qualidade na indústria de alimentos: caracterização da norma ABNT NBR ISO 22.000:2006. Campo Grande, 25 a 28 de julho de 2010, Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural**. 2010. Disponível em: <<http://www.sober.org.br/palestra/15/713.pdf>>. Acesso em: 08 de janeiro de 2014.

CORRÊIA, A. de F. K. **Implementação de um sistema de qualidade para laboratório de análise sensorial baseado no sistema de boas práticas**. Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz. Piracicaba, 2005. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/11/11141/tde-10082005-152059/>>. Acesso em: 17 de agosto de 2013.

COSTA, N. R. **Lutas urbanas e controle sanitário: origens das políticas de saúde no Brasil**. Petrópolis: Vozes/ABRASCO, 1986.

DENTON, D. K. **Qualidade em serviços o atendimento ao cliente como fator de vantagem competitiva**. São Paulo: McGraw-Hill, 1990.

DEMING, W. E. **Qualidade a revolução da administração**. Rio de Janeiro: Marques-Saraiva 1990.

ENGEQUÍMICA; **História do Sistema HACCP**. 2004. <<http://www.egiquimica.com/index.asp?idEdicao=51&idSeccao=794&id=316&action=noticia>>. Acesso em 27 de Fevereiro de 2014.

FARIAS FILHO, J. R.; ROSENBERG, G.; QUELHAS, O. L. G. **O Processo de Certificação de Conformidade para a Indústria Farmacêutica: uma proposição. XIX Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, 1999, Rio de Janeiro, 1999. v. 1.

FEIGENBAUM, A. V. **Controle da qualidade total**, Volume I. São Paulo: Makron Books, 1994.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **History of the FDA**. 2006. Disponível em: <<http://www.fda.gov/oc/history/historyoffda/default.htm>>. Acesso em: 04 de Março de 2013.

Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/aa5ea700401c9781972ad7dc5a12ff52/Guia+de+aux%C3%ADlio+%C3%A0s+BPF.pdf?MOD=AJPERES>>, acesso em: 04 de agosto de 2013.

JENKINS, C.; PALADINI, A. **Qualidade é o grau de ajuste de um produto à demanda que pretende satisfazer**, 1996. Disponível em: <www.scielo.br/scielo>. Acesso em: 04 de Março de 2013.

JURAN, J. M. **A Qualidade Desde o Projeto**, Editora Thomson Pioneira 1991.

JURAN, J.M.; GRAYNA, F. M. **Quality planning And analysis. Printed by MvGraw-Hill**, 3rd edition, United States of America, 1993.

LIMA, E. P.; MARTINS, G. E. **Proposição para uma metodologia para implantação de RDC 59**. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2011.

LIMA, R. A. **Como a relação entre clientes e fornecedores internos à organização pode contribuir para a garantia da qualidade: o caso de uma empresa automobilística**. Ouro Preto: UFOP, 2006.

LOPES, V. K. **Programa seis Sigma Black Belts – Sessão 1 Industrial**, Fundação de Desenvolvimento Gerencial. Belo Horizonte, 2001.

MARTINS, F. H. C. **Appcc e a importância das boas práticas de fabricação (BPF) e dos procedimentos padrões de higiene operacional (PPHO) na indústria pesqueira**. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Tecnologia do Pescado e Produtos de Origem Vegetal). Universidade Federal Rural de Pernambuco, Recife, 2004.

MICHALCZYSZYN, M.; GIROTO, J. M.; BORTOLOZO, E. **Avaliação e Certificação em Boas Práticas de Fabricação de uma empresa de alimentos orgânicos no município de Ponta Grossa, Pr – estudo de caso**. Revista Higiene Alimentar. São Paulo, v. 22, n. 159, p. 33-35, mar. 2008.

PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade: a nova dimensão da gerência de produção. Trabalho apresentado à UFSC como parte dos requisitos de concurso de professor titular na área de gerência de produção.** 1996.

PEREIRA, A. F.; BARROCO, W. R.; VENERENDA, R. **Gestão da qualidade na indústria farmacêutica.** In: OLIVEIRA, O. J. (org.) *Gestão da qualidade: tópicos avançados.* São Paulo: Thompson. Cap.15. p.211-215., 2004.

PRADO JR., C. **História econômica no Brasil.** 2 ed. São Paulo: Brasiliense, 1981.

QUINQUIOLO, J. M. **Avaliação da Eficácia de um Sistema de Gerenciamento para Melhorias Implantado na Área de Carroceria de uma Linha de Produção Automotiva.** TaubatéSP: Universidade de Taubaté, 2002.

RDC 59; **Resolução da Diretoria Colegiada nº. 59 de 27 de junho de 2000.** <<http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/65.pdf>>. Acesso em 10 de Janeiro de 2014.

ROZENFELD, S. **Fundamentos de Vigilância Sanitária.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000.

SANTICH, I. R. **Buenas practicas de manufactura vigentes: inspección y auditoria: curso teórico práctico.** Módulo 1, 2ª Ed. Departamento de Farmácia, Rio de Janeiro, 1994.

SILVA, J. A. **Apostila de Controle da Qualidade I.** Juiz de Fora: UFJF, 2006.

SILVA, W. O. **Levantamento dos parâmetros referentes ao manual das boas práticas de fabricação em uma fábrica de iogurte situada no Rio de Janeiro.** Pubvet, v. 1, n. 9, Ed. 9 Art. 59, 2007. Disponível em:<http://www.pubvet.com.br/artigos_det.asp?artigo=59> , acesso em 02 de Março de 2013.

SILVA, J. E. A. **Manual de Controle Higiênico-Sanitário em alimentos.** São Paulo: Varela, 1995.

TACHIZAWA, T.; SACAICO, O. **Organização Flexível: qualidade na gestão por processos.** São Paulo: Atlas, 1997.

ANEXO A

RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA 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 a 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. Nº. 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. Nº 131/96, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Determinar a todos os 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 - ANVISA 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.

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS 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