



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I - CAMPINA GRANDE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE**

MANOEL VALÉRIO BATISTA NETO

**DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIA PARA APLICAÇÃO DOS REQUISITOS
DA ISO 13485, DA RDC ANVISA 665/2022 E DO PROGRAMA MDSAP EM
SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Campina Grande - PB

2023

MANOEL VALÉRIO BATISTA NETO

**DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIA PARA APLICAÇÃO DOS REQUISITOS
DA ISO 13485, DA RDC ANVISA 665/2022 E DO PROGRAMA MDSAP EM
SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de Concentração: Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Prof. Dra. Kátia Elizabete Galdino

Coorientador: Prof. MSc. Márcio Luiz Varani

Campina Grande - PB

2023

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

B333d Batista Neto, Manoel Valério.

Desenvolvimento de metodologia para aplicação dos requisitos da ISO 13485, da RDC ANVISA 665/2022 e do programa MDSAP em sistemas de gestão da qualidade [manuscrito] / Manoel Valério Batista Neto. - 2023.

194 p.

Digitado.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2023.

"Orientação : Profa. Dra. Kátia Elizabete Galdino, Coordenação do Curso de Computação - CCT. "

"Coorientação: Prof. Me. Márcio Luiz Varani , UFPB - Universidade Federal da Paraíba"

1. Certificação. 2. MDSAP. 3. Qualidade. I. Título

21. ed. CDD 004

MANOEL VALÉRIO BATISTA NETO

**DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIA PARA APLICAÇÃO DOS REQUISITOS
DA ISO 13485, DA RDC ANVISA 665/2022 E DO PROGRAMA MDSAP EM
SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de Concentração: Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 12 / 07 / 2023

BANCA EXAMINADORA:



Prof. Dra. Kátia Elizabete Galdino
Universidade Estadual da Paraíba – UEPB



Prof. Dr. Eduardo Jorge Valadares
Universidade Estadual da Paraíba – UEPB

Profa. Dra. Léria Rosane Holsbach
Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS

A todos os profissionais que trabalham na
área da qualidade, DEDICO.

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente a Deus por me proteger e guiar por esta jornada e ainda por me proporcionar tantas oportunidades na vida.

A minha esposa, Mayara Dias, e a minha enteada, Maria Dias, eu agradeço todo o apoio que recebi durante o desenvolvimento deste trabalho. Ambas, a sua maneira, foram fundamentais, apoiando-me nos dias difíceis e ficando ao meu lado. Por isso, agradeço de coração por tudo.

Aos meus pais, Valério Batista Filho e Cristina Pereira, e aos demais membros da minha família, eu sou eternamente grato pelas oportunidades de estudo que vocês me proporcionaram e por estarem comigo hoje e sempre.

Também gostaria de expressar meus agradecimentos aos professores Misael Elias de Moraes, Eduardo Jorge Valadares e Kátia Elizabete Galdino, membros da Alta Direção do NUTES, por terem desempenhado de forma exemplar o seu requerido e indispensável papel de direção, conduzindo a equipe rumo aos resultados almejados e auxiliando na superação de dificuldades que permitiram o êxito deste trabalho.

Ao professor Márcio Luiz Varani e ao engenheiro Linaldo Barbosa, eu agradeço não apenas a parceria e confiança mútua desenvolvida, mas os ensinamentos repassados. Ambos, por meio dos seus conhecimentos, obtidos em mais de quarenta anos de experiência somados, Linaldo voltado para a aplicação e manutenção de sistemas de gestão da qualidade em empresas de fabricação de produtos e o professor Varani com expertise em assuntos regulatórios associados a dispositivos médicos, participaram de forma ativa na elaboração da metodologia apresentada.

Aos membros da empresa Lifemed, consultores especialistas e apoiadores deste trabalho, em especial, a Leonardo Reichow – Gerente de P&D, Jonia Chiarelli – Gerente do Sistema da Qualidade, Thomas Fernandez – Coordenador de Garantia da Qualidade e Engenharia da Confiabilidade, Aline Scaglioni – Analista de Projetos, Milton Portela – Analista de P&D e Guilherme Hellwig Dieckmann – Analista de Produto e Processo, eu agradeço todo conhecimento transferido. Sem o know-how e acompanhamento de vocês, o sucesso alcançado não teria sido possível.

A minha equipe, constituída por Mateus Antunes – Coordenador de Produção, Jean Fernandes – Coordenador de Projetos, Sheilla Santana – Técnica da Qualidade, Diego Silva – Coordenador de Estoque, Alessandro Diniz – Técnico de Produção e, mais

recentemente, Diego Cavalcante – Analista da Qualidade e Jordão Moreira – Analista de Projetos, eu agradeço por todo trabalho, dedicação e aprendizado compartilhado. Este trabalho somente foi possível graças a vocês.

Finalizo agradecendo ao NUTES por ter me proporcionado as ferramentas e recursos necessários para a pesquisa desenvolvida, aos demais colegas e professores que me acompanharam desde o início desta jornada e a todos que contribuíram, direta ou indiretamente, para a minha formação enquanto mestre, profissional e estudante.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Adaptar ou implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de acordo com normas e resoluções aplicáveis é um desafio para muitas empresas, fábricas, laboratórios e centros de tecnologia. Isso se deve, em parte, ao fato dessas normas e resoluções não descreverem como os seus requisitos devem ser atendidos. Em vez disso, fornecem diretrizes gerais que nem sempre são corretamente interpretadas pelas organizações. No contexto da área da saúde, essa problemática se intensifica porque o conjunto de requisitos para implementar ou adaptar um SGQ voltado para dispositivos médicos, considerando a natureza desses produtos, é complexo e exige a aplicação de processos rigorosos de qualidade em toda estrutura organizacional. Além disso, é necessário estar em conformidade com mais de um regulamento ao mesmo tempo. Sob essa perspectiva, o presente trabalho visa desenvolver uma metodologia que institui etapas e descreve métodos para aplicar, em qualquer SGQ vinculado a dispositivos médicos, os requisitos da norma ISO 13485 e da resolução RDC ANVISA nº 665/2022, isoladamente ou em conjunto, bem como do programa Medical Device Single Audit Program (MDSAP) com escopo de comercialização para o Brasil. Em acréscimo, é descrito no presente trabalho, o estudo de caso utilizado para verificar a eficácia dessa metodologia. Nesse estudo de caso, o SGQ da Unidade de Fabricação de Dispositivos Médicos (UFDM) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) foi adaptado segundo as abordagens propostas e, em seguida, foi submetido a processos de auditoria necessários para a obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa via programa MDSAP e a certificação da norma ISO 13485. **OBJETIVOS:** Desenvolver e aplicar em um estudo de caso, uma metodologia para implementar os requisitos da resolução RDC ANVISA nº 665/2022, da norma ISO 13485 e/ou do programa MDSAP em sistemas de gestão da qualidade de organizações do setor da saúde. **METODOLOGIA:** As etapas da pesquisa aderente a este trabalho possuem uma abordagem qualitativa, delineada através de um estudo de caso, e foram divididas em três fases: informacional e planejamento; aplicação e análise; e verificação da metodologia proposta. **RESULTADOS E DISCUSSÕES:** Os resultados deste trabalho compreendem uma matriz de correlação entre termos; uma sequência de estágios para a implementação dos requisitos do programa MDSAP, da ABNT NBR ISO 13485:2016 e/ou da RDC ANVISA nº 665/2022; e um guia com abordagens práticas para a aplicação

dos requisitos desses regulamentos. Em acréscimo, também é considerado como parte dos resultados, a descrição do estudo de caso realizado, que contém informações sobre a Unidade de Fabricação do NUTES e sobre os desafios enfrentados durante os processos de auditoria e certificação. **CONCLUSÃO:** A metodologia proposta foi desenvolvida com êxito e o SGQ da UFDM/NUTES, implementado de acordo com essa metodologia, foi submetido a auditorias de certificação. Como consequência desse fato, nenhuma não conformidade foi detectada durante as auditorias e o NUTES obteve tanto a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa, via programa MDSAP, quanto a certificação referente à ISO 13485.

Palavras-chave: certificação. MDSAP. qualidade.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Adapting or implementing a Quality Management System (QMS) in accordance with applicable standards and resolutions is a challenge for many companies, factories, laboratories, and technology centers. This is partly because these standards and resolutions do not describe how their requirements must be met. Instead, they provide general guidelines that are not always correctly interpreted by organizations. In the context of the healthcare sector, this problem intensifies because the set of requirements to implement or adapt a QMS aimed at medical devices, considering the nature of these products, is complex and requires the application of rigorous quality processes throughout the organizational structure. Additionally, it is necessary to comply with more than one regulation at the same time. From this perspective, the present work aims to develop a methodology that establishes steps and describes methods to apply, in any QMS linked to medical devices, the requirements of ISO 13485 and RDC ANVISA resolution nº 665/2022, individually or together, as well as the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) with commercialization scope for Brazil. In addition, this work describes the case study used to verify the effectiveness of this methodology. In this case study, the QMS of the Medical Device Manufacturing Unit (UFDM) of the Center for Strategic Health Technologies (NUTES) of the State University of Paraíba (UEPB) was adapted according to the proposed approaches and was then subjected to processes auditing necessary to obtain the Certification of Good Manufacturing Practices (CBPF) from Anvisa via the MDSAP program and the certification of the ISO 13485 standard.

OBJECTIVES: To develop and establish, in a case study, a methodology for applying the requirements of ISO 13485, RDC ANVISA No. 665/2022, and/or the MDSAP program to quality management systems of healthcare sector organizations. **METHODOLOGY:** The research in this work adheres to a qualitative approach, outlined through a case study.

RESULTS AND DISCUSSIONS: The results of this work include a correlation matrix between terms of resolution RDC ANVISA No. 665/2022 and ABNT NBR ISO 13485:2016 that have the same meaning; a sequence of stages for implementing the requirements of the MDSAP program and/or RDC ANVISA No. 665/2022 and ABNT NBR ISO 13485:2016, separately or together; as well as a guide with practical approaches for applying the requirements of these regulations. Additionally, the description of the conducted case study, which contains information about the NUTES Medical Device

Manufacturing Unit, and the challenges faced during the audit and certification processes, is also considered part of the results. **CONCLUSION:** The proposed methodology was successfully developed. Proof of this is that the UFDM QMS was subjected to certification audits and no non-compliance was detected by external auditors. As a result, NUTES obtained both the Good Manufacturing Practices Certification from Anvisa via the MDSAP program and the certification relating to ISO 13485.

Keywords: certification. MDSAP. quality.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema que descreve o funcionamento do programa MDSAP	35
Figura 2 - Etapas para o desenvolvimeto do trabalho	36
Figura 3 - Configuração básica dos diagramas de tartaruga	38
Figura 4 - Modelo dos Diagramas de Tartaruga desenvolvidos para a UFDM	38
Figura 5 - Descrição das etapas do ciclo PDCA.....	40
Figura 6 - Macrofluxo de Processos da UFDM.....	183
Figura 7 – Áreas e fluxo de componentes e de produtos acabados da UFDM.....	184
Figura 8 - Área de Recebimento e Conferência de Matéria Prima (Vista 1)	184
Figura 9 - Área de Recebimento e Conferência de Matéria Prima (Vista 2)	185
Figura 10 - Setor de Produção	185
Figura 11 - Projeto 3D do FabLab (Visão externa)	186
Figura 12 - Antes e Depois da Aplicação da Metodologia.....	187

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Diferenças entre harmonização e convergência regulatória	33
Quadro 2 - Fases e etapas do processo de certificação	43
Quadro 3 - Matriz de correlação entre termos.....	48
Quadro 4 - Etapas da Fase I.....	50
Quadro 5 - Requisitos da Etapa 1 (Provisão de Recursos).....	51
Quadro 6 - Requisitos da Etapa 2 (Implementação do SGQ).....	52
Quadro 7 - Requisitos da Etapa 3 (Representante da Gerência Executiva/Direção)	53
Quadro 8 - Requisitos da Etapa 4a (Comprometimento)	54
Quadro 9 - Requisitos da Etapa 4b (Política da Qualidade).....	55
Quadro 10 - Requisitos da Etapa 4c (Objetivos da Qualidade)	58
Quadro 11 - Requisitos da Etapa 4d (Foco do Cliente).....	60
Quadro 12 - Requisitos da Etapa 5 (Definição de Escopos).....	61
Quadro 13 - Requisitos da Etapa 6 (Atribuições e Requisitos de Cargos).....	62
Quadro 14 - Requisitos da Etapa 7 (Designações para Gerenciamento de Risco)	64
Quadro 15 - Requisitos da Etapa 8 (Planejamento do SGQ).....	66
Quadro 16 - Etapas da Fase II	67
Quadro 17 - Requisitos da Etapa 9 (Determinação dos Processos)	68
Quadro 18 - Requisitos da Etapa 10 (Infraestrutura e Instalações).....	70
Quadro 19 - Requisitos da Etapa 11a (Gestão de Documentos e Registros).....	71
Quadro 20 - Requisitos da Etapa 11b (Registro Histórico do Produto)	75
Quadro 21 - Requisitos da Etapa 11c (Manual da Qualidade).....	78
Quadro 22 - Requisitos da Etapa 12 (Procedimento de Gestão de Treinamento)	80
Quadro 23 - Requisitos da Etapa 13 (Procedimento de Gestão de Pessoas)	82
Quadro 24 - Requisitos da Etapa 14 (Procedimento de Gestão de Risco)	83
Quadro 25 - Requisitos da Etapa 15 (Procedimento de Comunicação Interna)	85
Quadro 26 - Etapas da Fase III	86
Quadro 27 - Requisitos da Etapa 16a (Avaliação de Fornecedores)	89
Quadro 28 - Requisitos da Etapa 16b (Compra de Produtos ou Serviços).....	91
Quadro 29 - Requisitos da Etapa 16c (Terceirização de Serviços)	93
Quadro 30 - Requisitos da Etapa 16d (Acordos de Qualidade).....	95
Quadro 31 - Requisitos da Etapa 16e (Contratação de Consultor)	96

Quadro 32 - Requisitos da Etapa 17a (Procedimento de Controle de Projeto).....	97
Quadro 33 - Requisitos da Etapa 17b (Planejamento)	98
Quadro 34 - Requisitos da Etapa 17c (Dados de Entrada)	99
Quadro 35 - Requisitos da Etapa 17d (Saídas de Projeto)	101
Quadro 36 - Requisitos da Etapa 17e (Verificação)	102
Quadro 37 - Requisitos da Etapa 17f (Avaliações / Análises Críticas)	103
Quadro 38 - Requisitos da Etapa 17g (Validação)	104
Quadro 39 - Requisitos da Etapa 17h (Transferência)	106
Quadro 40 - Requisitos da Etapa 17i (RHP de Projeto)	108
Quadro 41 - Requisitos da Etapa 17j (Controle de Alteração)	109
Quadro 42 - Requisitos da Etapa 18 (Planejamento da Realização de Produto)	110
Quadro 43 - Requisitos da Etapa 19 (Requisitos para Controle Ambiental)	111
Quadro 44 - Requisitos da Etapa 20 (Procedimento de Saúde/Limpeza/Vestuário)	112
Quadro 45 - Requisito da Etapa 21 (Limpeza e Sanitização do Ambiente)	114
Quadro 46 - Requisitos da Etapa 22 (Contaminação).....	115
Quadro 47 - Requisitos da Etapa 23 (Procedimento para Limpeza de Produto)	116
Quadro 48 - Requisitos da Etapa 24 (Controle de Processo e Produção)	117
Quadro 49 - Requisitos da Etapa 25 (Procedimento de Controle de Pragas).....	119
Quadro 50 - Requisitos da Etapa 26 (Procedimento para Tratamento de Resíduos) ..	120
Quadro 51 - Requisitos da Etapa 27 (Normas de Segurança Biológica)	121
Quadro 52 - Requisitos da Etapa 28 (Uso e Remoção de Materiais de Fabricação) ...	121
Quadro 53 - Requisitos da Etapa 29 (Inspeção, Verificação e Testes)	122
Quadro 54 - Requisitos da Etapa 30 (Manutenção de Equipamentos)	124
Quadro 55 - Requisitos da Etapa 31 (Equipamentos de Inspeção e Testes)	125
Quadro 56 - Requisitos da Eapa 32 (Calibração).....	127
Quadro 57 - Requisitos da Etapa 33 (Validação de Processos Especiais).....	129
Quadro 58 - Requisitos da Etapa 34 (Execução de Processos Especiais).....	132
Quadro 59 - Requisitos da Etapa 35 (Validação de Software).....	133
Quadro 60 - Requisitos da Etapa 36 (Verificação de Recebimento)	135
Quadro 61 - Requisitos da Etapa 37 (Identificação e Rastreabilidade)	137
Quadro 62 - Requisitos da Etapa 38 (Procedimento de Armazenamento)	140
Quadro 63 - Requisitos da Etapa 39 (Manuseio e Transferência).....	141
Quadro 64 - Requisitos da Etapa 40 (Procedimento de Embalagem).....	143

Quadro 65 - Requisitos da Etapa 41 (Rotulagem e Instruções de Uso).....	144
Quadro 66 - Requisitos da Etapa 42 (Procedimento de Retrabalho)	146
Quadro 67 - Requisitos da Etapa 43 (Procedimento de Liberação Final)	148
Quadro 68 - Requisitos da Etapa 44 (Propriedade do Cliente).....	149
Quadro 69 - Requisitos da Etapa 45 (Procedimento de Instalação do Produto)	150
Quadro 70 - Requisitos da Etapa 46 (Determinação de Requisitos do Produto).....	151
Quadro 71 - Requisitos da Etapa 47 (Análise crítica de Requisitos do Produto)	152
Quadro 72 - Requisitos da Etapa 48 (Procedimento de Assistência Técnica).....	153
Quadro 73 - Requisitos da Etapa 49 (Gerenciamento de Reclamações).....	155
Quadro 74 - Requisitos da Etapa 50 (Comunicação com o Cliente)	157
Quadro 75 - Requisitos da Etapa 51 (Procedimento de Tecnovigilância).....	158
Quadro 76 - Requisitos da Etapa 52 (Procedimento de Ações de Campo)	159
Quadro 77 - Requisitos da ANVISA RDC Nº 551/2021.....	161
Quadro 78 - Requisitos da Etapa 53 (Procedimento de Produto Não Conforme)	163
Quadro 79 - Requisitos da Etapa 54 (Ações Corretivas e Preventivas).....	165
Quadro 80 - Requisitos da Etapa 55 (Alteração de Processos)	169
Quadro 81 - Requisitos da Etapa 56 (Procedimento de Auditoria da Qualidade).....	170
Quadro 82 - Requisitos da Etapa 57 (Técnicas Estatísticas / Análise de Dados).....	174
Quadro 83 - Requisitos da Etapa 58 (Revisão Gerencial/Análise Crítica).....	177
Quadro 84 - Missão da UFDM/NUTES	186
Quadro 85 - Visão da UFDM/NUTES	186
Quadro 86 - Política da Qualidade da UFDM/NUTES.....	186
Quadro 87 - Objetivos da Qualidade da UFDM/NUTES	187

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.
ANVISA – Agência Nacional da Vigilância Sanitária.
ART – Artigo
BPF – Boas Práticas de Fabricação.
CBPF – Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
IEC – International Electrotechnical Commission
IMDRF – International Medical Device Regulators Forum.
ISO – International Organization for Standardization.
MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.
MDSAP – Medical Device Single Audit Program.
NBR – Norma Brasileira.
NCC – Net Connection Corporation.
NUTES – Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde.
OHSAS – Occupational Health and Safety Assessment Specification.
OMS – Organização Mundial da Saúde.
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PDCA – Plan, Do, Check, Act.
PDP – Parceria para Desenvolvimento Produtivo.
POP – Procedimento Operacional Padrão.
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada.
RHP – Registro Histórico de Produto.
RHPROJ – Registro Histórico de Projeto.
RMP – Registro Mestre de Produto.
SAMD – Software as Medical Device.
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade.
SUS – Sistema Único de Saúde.
TQC – Total Quality Control.
UEPB – Universidade Estadual da Paraíba.
UFDM – Unidade de Fabricação de Dispositivos Médicos.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
2	JUSTIFICATIVA.....	24
3	OBJETIVOS	26
3.1	Objetivo Geral.....	26
3.2	Objetivos Específicos	26
4	REFERENCIAL TEÓRICO.....	27
4.1	Conceito de Qualidade.....	27
4.2	Sistema de Gestão da Qualidade	28
4.3	Regulamentos.....	29
4.3.1	ISO 13485	29
4.3.2	RDC ANVISA nº 665/2022	30
4.4	Certificação do SGQ.....	31
4.5	Convergência Regulatória	32
4.5.1	Programa MDSAP	34
4.5.2	Requisitos MDSAP	35
5	METODOLOGIA	36
5.1	Informacional e Planejamento.....	37
5.1.1	Estudo dos Requisitos.....	37
5.1.2	Mapeamento dos Processos da Unidade de Fabricação	37
5.1.3	Desenvolvimento da Metodologia para Adequação do SGQ	39
5.2	Aplicação e Análise.....	39
5.2.1	Adaptação dos Processos Segundo a Metodologia Proposta	39
5.2.2	Execução de Auditoria da Qualidade	40
5.2.3	Implementação de Ações Corretivas e Preventivas Necessárias.....	40
5.2.4	Segunda Auditoria da Qualidade.....	41
5.2.5	Ajustes nos Processos da Fábrica e na Metodologia em Curso.....	41
5.3	Verificação	42
5.3.1	Fabricação do Lote Piloto.....	42
5.3.2	Certificação Segundo a ISO 13485	43
5.3.3	Certificação Segundo o Programa MDSAP	43
6	RESULTADOS E DISCUSSÕES	46
6.1	Matriz de Correlação entre Termos.....	48
6.2	Descrição da Metodologia de Aplicação Proposta.....	49
6.2.1	Fase I	49

6.2.1.1	<i>Etapa 1 - Provisão de Recursos</i>	51
6.2.1.2	<i>Etapa 2 - Implementação do SGQ</i>	52
6.2.1.3	<i>Etapa 3 - Representante da Gerência/Direção</i>	53
6.2.1.4	<i>Etapa 4 - Responsabilidades da Direção</i>	54
6.2.1.5	<i>Etapa 5 - Definição de Escopos</i>	61
6.2.1.6	<i>Etapa 6 - Atribuições e Requisitos de Cargos</i>	62
6.2.1.7	<i>Etapa 7 - Designações para Gerenciamento de Risco</i>	64
6.2.1.8	<i>Etapa 8 - Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade</i>	66
6.2.2	<i>Fase II</i>	67
6.2.2.1	<i>Etapa 9 - Determinação dos Processos</i>	68
6.2.2.2	<i>Etapa 10 - Infraestrutura e Instalações</i>	70
6.2.2.3	<i>Etapa 11 - Procedimento de Gestão de Documentos e Registros</i>	71
6.2.2.4	<i>Etapa 12 - Procedimento de Gestão de Treinamento</i>	80
6.2.2.5	<i>Etapa 13 - Procedimento de Gestão de Pessoas</i>	82
6.2.2.6	<i>Etapa 14 - Procedimento de Gerenciamento de Risco</i>	83
6.2.2.7	<i>Etapa 15 - Procedimento de Comunicação Interna</i>	85
6.2.3	<i>Fase III</i>	85
6.2.3.1	<i>Etapa 16 - Procedimento de Controle de Compras/Aquisição</i>	89
6.2.3.2	<i>Etapa 17 - Procedimento de Controle de Projeto</i>	97
6.2.3.3	<i>Etapa 18 - Planejamento da Realização de Produto</i>	110
6.2.3.4	<i>Etapa 19 - Requisitos para Controle Ambiental</i>	111
6.2.3.5	<i>Etapa 20 - Procedimento de Saúde, Limpeza e Vestuário</i>	112
6.2.3.6	<i>Etapa 21 - Limpeza e Sanitização do Ambiente</i>	114
6.2.3.7	<i>Etapa 22 - Contaminação</i>	115
6.2.3.8	<i>Etapa 23 - Procedimento para Limpeza de Produto</i>	116
6.2.3.9	<i>Etapa 24 - Controle de Processo e Produção</i>	117
6.2.3.10	<i>Etapa 25 - Procedimento de Controle de Pragas</i>	119
6.2.3.11	<i>Etapa 26 - Procedimento para Tratamento de Resíduos</i>	120
6.2.3.12	<i>Etapa 27 - Normas de Segurança Biológica</i>	121
6.2.3.13	<i>Etapa 28 - Uso e Remoção de Materiais de Fabricação</i>	121
6.2.3.14	<i>Etapa 29 - Inspeção, Verificação e Testes</i>	122
6.2.3.15	<i>Etapa 30 - Manutenção de Equipamentos</i>	124
6.2.3.16	<i>Etapa 31 - Equipamentos de Inspeção, Testes e Medição</i>	125
6.2.3.17	<i>Etapa 32 - Calibração</i>	127
6.2.3.18	<i>Etapa 33 - Validação de Processos Especiais</i>	129

6.2.3.19	<i>Etapa 34 - Execução de Processos Especiais</i>	132
6.2.3.20	<i>Etapa 35 - Validação de Software</i>	133
6.2.3.21	<i>Etapa 36 - Procedimento de Verificação de Recebimento</i>	135
6.2.3.22	<i>Etapa 37 - Procedimento de Identificação e Rastreabilidade</i>	137
6.2.3.23	<i>Etapa 38 - Procedimento de Armazenamento</i>	140
6.2.3.24	<i>Etapa 39 - Procedimento de Manuseio e Transferência</i>	141
6.2.3.25	<i>Etapa 40 - Procedimento de Embalagem</i>	143
6.2.3.26	<i>Etapa 41 - Procedimento de Rotulagem e Instruções de Uso</i>	144
6.2.3.27	<i>Etapa 42 - Procedimento de Retrabalho</i>	146
6.2.3.28	<i>Etapa 43 - Procedimento de Liberação Final</i>	148
6.2.3.29	<i>Etapa 44 - Procedimento de Propriedade do Cliente</i>	149
6.2.3.30	<i>Etapa 45 - Procedimento de Instalação do Produto</i>	150
6.2.3.31	<i>Etapa 46 - Determinação de Requisitos do Produto</i>	151
6.2.3.32	<i>Etapa 47 - Análise Crítica de Requisitos do Produto</i>	152
6.2.3.33	<i>Etapa 48 - Procedimento de Assistência Técnica</i>	153
6.2.3.34	<i>Etapa 49 - Gerenciamento de Reclamações</i>	155
6.2.3.35	<i>Etapa 50 - Procedimento de Comunicação com o Cliente</i>	157
6.2.3.36	<i>Etapa 51 - Procedimento de Tecnovigilância</i>	158
6.2.3.37	<i>Etapa 52 - Procedimento de Ações de Campo</i>	159
6.2.3.38	<i>Etapa 53 - Procedimento de Produto Não Conforme</i>	163
6.2.3.39	<i>Etapa 54 - Procedimento para Ações Corretivas e Preventivas</i>	165
6.2.3.40	<i>Etapa 55 - Controle de Mudanças/Alteração de Processos</i>	169
6.2.3.41	<i>Etapa 56 - Procedimento de Auditoria da Qualidade</i>	170
6.2.3.42	<i>Etapa 57 - Procedimento de Análise de Dados</i>	174
6.2.3.43	<i>Etapa 58 - Procedimento de Revisão Gerencial/Análise Crítica</i>	177
6.2.4	Fase IV	179
6.3	Descrição do Estudo de Caso	179
6.3.1.1	<i>Histórico do NUTES e da UFDM</i>	180
6.3.1.2	<i>PDP – Parceria para Desenvolvimento Produtivo</i>	180
6.3.1.3	<i>Sistema de Gestão da Qualidade da UFDM/NUTES</i>	181
6.3.1.4	<i>Implementação da Metodologia no SGQ da UFDM/NUTES</i>	187
7	CONCLUSÃO	190
	REFERÊNCIAS	192

1 INTRODUÇÃO

Adotar um sistema de gestão da qualidade (SGQ) é uma decisão estratégica cada vez mais presente no atual contexto das organizações. Isso se deve, principalmente, à ampla concorrência em vigor, à globalização dos mercados e ao crescimento do nível de exigência dos consumidores. Entretanto, para organizações do segmento da saúde, a implementação de um SGQ vai além dessa prerrogativa, não apenas porque garante o desenvolvimento de produtos seguros, eficazes e que atendem às necessidades dos clientes, mas também por se tratar de um requisito regulatório obrigatório para fabricantes, distribuidores, importadores e armazenadores de dispositivos médicos.

Contextualizando, segundo a norma ABNT NBR ISO 9000:2015, que estabelece fundamentos e vocabulário próprios de sistemas de gestão da qualidade, um SGQ consiste em uma estrutura organizacional composta por um conjunto de elementos interativos. Esses elementos correspondem aos setores e membros da organização que são guiados por objetivos e políticas previamente definidos.

À vista disso, é válido considerar que o conceito de sistema de gestão da qualidade assemelha-se, em parte, à filosofia japonesa conhecida como "qualidade total". Para Joseph Moses Juran, um dos principais expoentes relacionados ao tema e um dos responsáveis pela aplicação da gestão da qualidade total no Japão após a Segunda Guerra Mundial, essa filosofia pode ser definida como:

"Conjunto das atividades através das quais atingimos a adequação ao uso, não importando em que parte da organização estas atividades são executadas" (JURAN, 1991).

Em síntese, tanto o conceito de sistema de gestão da qualidade quanto a filosofia da qualidade total sob o ponto de vista dos japoneses defendem que a busca pela excelência em uma organização deve incluir todas as suas áreas e membros, independentemente do nível hierárquico. Além disso, outras semelhanças podem ser destacadas, tais como a aplicação de ações que vão além do processo de fabricação, a adoção da mentalidade de melhoria contínua, a forte interação com o cliente, entre outras (CAMPOS, 1992).

Nesse sentido, considerando que a filosofia da qualidade total provou ser um catalisador que transformou o Japão destruído pela guerra em uma referência mundial no que diz respeito à qualidade, é natural esperar resultados tão expressivos quanto esse

ao implementar um SGQ em uma organização. Para empresas e institutos de ciência e tecnologia (ICT), por exemplo, esses benefícios incluem o acesso a novas oportunidades de negócio, uma vez que a implementação de um SGQ facilita a entrada em mercados globais e destaca a organização perante os seus concorrentes.

De modo geral, segundo a ABNT NBR ISO 9000 de 2015, um SGQ:

- “– compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados;
- gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas pertinentes;
- permite à Alta Direção otimizar a utilização dos recursos considerando as consequências de sua decisão a longo e curto prazo;
- provê os meios para identificar ações para tratar consequências pretendidas e não pretendidas na provisão de produtos e serviços.”

Diante desse fato, para implementar um SGQ em uma organização é possível adotar abordagens disponíveis em normas, resoluções, modelos de excelência e outros documentos de referência que estabelecem diretrizes e requisitos fundamentais. Essas abordagens geralmente são baseadas em princípios comuns que permitem a identificação de oportunidades e riscos, além de orientações para melhoria contínua (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015).

À título de exemplo, a norma ISO 9001, publicada pela primeira vez em 1987, trata de requisitos para sistemas de gestão da qualidade voltados para organizações de qualquer segmento. Proposta pela International Organization for Standardization (ISO), essa norma contempla o primeiro padrão internacional para o desenvolvimento de um SGQ e é considerada, até os dias atuais, uma das melhores e mais eficazes ferramentas adotadas para esse propósito (ABUHAV, 2011).

No que se refere à área da saúde, a norma ISO 13485 apresenta-se como equivalente a ISO 9001, com a particularidade de ser restrita a organizações envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para saúde. Além disso, os requisitos dessa norma também podem ser aplicados por fornecedores ou entidades externas que forneçam produtos – matérias-primas, componentes, submontagens, serviços de esterilização, de calibração, de distribuição e de manutenção – a essas organizações (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016).

Nesse contexto, tanto a ISO 13485 quanto a ISO 9001 podem ser utilizadas como referência por uma organização para estruturar o seu SGQ, o que traz consigo uma série de benefícios. No entanto, é válido ressaltar que tal organização somente será reconhecida pelos seus clientes, fornecedores e outras partes interessadas por atender aos requisitos desses regulamentos se possuir certificações que comprovem isso.

Essas certificações são obtidas por meio de auditorias que são executadas por organismos de certificação independentes. Durante esse processo, é verificado se o SGQ implementado é eficaz segundo os requisitos normativos em análise. Assim, caso seja comprovado que os itens auditados estão em conformidade, a organização obtém um certificado que atesta esse resultado. Tal certificado possui data de validade, o que requer auditorias periódicas de manutenção e de revalidação para que sua efetividade seja mantida. Além disso, ele pode ser solicitado pelas partes interessadas quando necessário (NATARAJAN, 2017).

Para organizações que trabalham com dispositivos médicos, possuir uma certificação associada a ISO 13485 garante aos seus clientes que eles estão adquirindo um produto ou contratando um serviço que, considerando uma diminuta e potencial margem de erro, funcionará de acordo com o uso pretendido e não irá causar danos à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, visto que esse certificado atesta que a organização foi reconhecida por especialistas como sendo capaz de atuar de acordo com padrões internacionais de qualidade. Inclusive, muitas vezes, isso é o mínimo esperado pelos clientes, além de ser, em geral, um critério de eliminação durante a qualificação ou seleção de fornecedores.

Apesar disso, a certificação associada a ISO 13485 é facultativa, sendo possível que o SGQ de uma organização se mantenha sem possuí-la ou sem utilizar tal norma como referência. Todavia, organizações que visam projetar, fabricar, distribuir, armazenar e/ou importar produtos para a saúde no Brasil, embora não sejam obrigados a cumprir o que determina a ISO 13485, devem atender aos requisitos do sistema de vigilância sanitária das agências reguladoras brasileiras.

De acordo com Who (2011), o sistema regulatório de vigilância sanitária de produtos para a saúde tem um papel fundamental na proteção da saúde pública. Isso se aplica a agências reguladoras como a Anvisa (Brasil), FDA (Estados Unidos), União Europeia (EU), Health Canada (Canadá), TGA (Austrália) e a própria Organização Mundial da Saúde (OMS). Essas agências reguladoras possuem características que são

semelhantes às dos três poderes - Legislativo, Executivo e Judiciário - já que suas funções incluem, entre outras, o estabelecimento de requisitos, tomada de decisões e julgamento de processos administrativos. A Anvisa, por exemplo, tem competência para estabelecer normas, propor e executar políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, além de autorizar o funcionamento de empresas fabricantes de produtos para saúde (ABREU, 2020).

Para fins de esclarecimento, o Brasil, assim como outros países, classifica produtos para a saúde, também denominados de dispositivos médicos, conforme o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Com esse propósito, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) de nº 751 da Anvisa, datada de 9 de março de 2023, estabelece as regras atuais para classificar esses produtos em uma das seguintes classes: I - baixo risco, II - médio risco, III - alto risco ou IV - máximo risco.

A depender dessa classificação, os requisitos para a submissão do registro ou da notificação desses produtos perante a Anvisa variam. Contudo, independentemente da classe de risco, todos os fabricantes de produtos para a saúde e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que visam comercializar seus produtos no Brasil devem cumprir as determinações da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) de nº 665 da Anvisa, que dispõe sobre boas práticas de fabricação para dispositivos médicos. Nessa circunstância, a adoção de um SGQ pela organização não é apenas operacional ou estratégica, ela é compulsória, uma vez que essa resolução, também denominada de RDC ANVISA nº 665/2022, estabelece requisitos que exigem a adoção de um SGQ.

Ademais, é válido ressaltar que, embora todos os fabricantes de produtos para a saúde devam seguir as determinações dessa resolução, apenas aqueles que desenvolvem dispositivos médicos de classe de risco III e/ou IV são obrigados a obter a Certificação de Boas Práticas de Fabricação – CBPF após a implementação do SGQ. Essa certificação é emitida pela Anvisa com base nos resultados de inspeções realizadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou, em alguns casos, pela própria Anvisa (FARIAS, 2022).

Quanto aos importadores, armazenadores, distribuidores e demais fabricantes que desenvolvem dispositivos médicos de classe de risco I e II, é importante destacar que eles não precisam obter a CBPF, mas eles devem atender aos requisitos da ANVISA RDC nº 665/2022 e somente podem exercer suas atividades após passarem por inspeções de vigilância sanitária. Essas inspeções são semelhantes às auditorias de certificação,

uma vez que também buscam verificar se os requisitos da ANVISA RDC nº 665/2022 aplicáveis ao escopo de organização estão sendo atendidos (FARIAS, 2022).

Nesse cenário, outra opção para obter a CBPF é por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (Medical Devices Single Audit Program – MDSAP). Em síntese, o programa MDSAP consiste em uma única auditoria que permite a avaliação, de uma só vez, de todos os requisitos regulatórios das autoridades sanitárias que o adotaram. Isso significa que o escopo de avaliação dessa auditoria depende de quais serão os países que a organização visa comercializar seus produtos. Se esse escopo for restrito ao Brasil, os requisitos presentes na norma ABNT NBR ISO 13485:2016 e nas resoluções ANVISA RDC nº 665/2022, ANVISA RDC nº 551/ 2021 e ANVISA RDC nº 67/2009 devem ser atendidos.

A principal vantagem, nesse caso, consiste no ganho significativo de tempo, dado que a alta demanda e a limitação de recursos humanos das autoridades de vigilância sanitária resulta, geralmente, em alguns meses de espera até a realização das inspeções de boas práticas de fabricação. Além disso, para organizações que desejam exportar seus produtos, passar por uma única auditoria MDSAP em vez de múltiplas auditorias de autoridades regulatórias individuais pode reduzir significativamente os custos e o tempo necessários para obter as aprovações regulatórias desses países.

No entanto, ao optar por adotar o programa MDSAP, um desafio significativo se faz presente. Esse desafio reside no fato desse programa exigir o atendimento simultâneo de diferentes regulamentos, o que se torna um complicador porque os requisitos desses regulamentos são complementares em algumas partes ou até semelhantes, mas em outras, são exclusivos de um deles.

Portanto, é necessário que a organização desenvolva sistemáticas para aplicá-los de modo integrado, evitando contradições e/ou lacunas ao implementá-los em seus processos. Para o escopo de comercialização exclusivo para o Brasil, os requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2016, ANVISA RDC nº 665/2022, ANVISA RDC nº 551/ 2021 e ANVISA RDC nº 67/2009 devem ser atendidos simultaneamente.

Outra problemática associada a esse contexto está na natureza das resoluções e normas que estabelecem os requisitos para a implementação de um SGQ, uma vez que esses regulamentos não descreverem como os seus requisitos devem ser atendidos. Isso acaba se tornando um complicador para as organizações que não possuem experiência na área.

Para essas organizações também é um obstáculo determinar a ordem de aplicação desses requisitos, visto que é necessário ponderar quais devem ser priorizados já que essa ordem impacta diretamente a eficácia e o tempo necessário para a conclusão do processo de implementação, o que permite uma distribuição mais adequada dos esforços, levando em conta os prazos, recursos disponíveis e a complexidade de cada requisito.

Perante esses desafios, o presente trabalho visa desenvolver uma metodologia para a implementação ou adaptação de um SGQ de acordo com as exigências da norma ABNT NBR ISO 13485:2016, da resolução RDC ANVISA nº 665/2022 e do programa MDSAP com escopo de comercialização exclusivo para o Brasil. Com esse propósito, será desenvolvido um guia contendo fases e etapas de implementação que levam em consideração a priorização dos requisitos a serem atendidos e a correlação entre eles.

Adicionalmente, para cada etapa dessa metodologia, serão propostas abordagens práticas para a aplicação dos requisitos dos regulamentos supracitados, esclarecimentos sobre conceitos relevantes e informações sobre como esses requisitos são avaliados durante auditorias e inspeções. Por fim, com o objetivo de verificar a viabilidade da metodologia desenvolvida, ela será aplicada em um estudo de caso que também permitirá a identificação de eventuais ajustes necessários para a sua implementação em empresas e em outras organizações do setor de saúde.

Esse estudo de caso envolve a adaptação, segundo a metodologia proposta, do SGQ da Unidade de Fabricação de Dispositivos Médicos (UFDM) do NUTES (Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde), órgão suplementar e instituto de ciência e tecnologia da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). Nessa fábrica são desenvolvidos e produzidos dispositivos médicos de classe de risco III e IV, especificamente monitores multiparamétricos e desfibriladores cardioversores associados a Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de iniciativa do Ministério da Saúde. Além disso, como parte desse processo de verificação, o SGQ do NUTES foi submetido a auditorias referentes à certificação da norma ISO 13485 e à Certificação de Boas Práticas de Fabricação junto à Anvisa por meio do programa MDSAP.

2 JUSTIFICATIVA

O conceito de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), apesar de ter sido criado no século XX, continua sendo eficaz até os dias atuais e desempenha um papel fundamental na área da saúde, pois garante a segurança e eficácia dos dispositivos médicos desenvolvidos e expande a possibilidade de negócios para as organizações. Contudo, é comum que essas organizações se deparem com desafios significativos para interpretar e aplicar os requisitos normativos e regulatórios necessários para a implementação de um SGQ devido à complexidade desses requisitos.

Essa problemática é ampliada ao levar em conta a escassez de abordagens práticas que consideram essa aplicação de forma simultânea dos requisitos da norma ISO 13485 e da resolução RDC ANVISA nº 665/2022. Essa lacuna tem um impacto direto nas organizações que buscam obter uma certificação via programa MDSAP, uma vez que esse programa exige o atendimento conjunto desses e de outros regulamentos. Como efeito, essas organizações enfrentam dificuldades para implementar um SGQ ou dedicam um tempo considerável para concluir esse processo. Isso abrange não apenas os fabricantes de produtos para saúde, mas também importadores, institutos de ciência e tecnologia, distribuidores, armazenadores, entre outros.

Para a sociedade, esse cenário é desfavorável porque retarda a regularização de novas instituições e de empresas que buscam introduzir no mercado, produtos para saúde mais eficientes ou acessíveis para a população, o que prejudica também o progresso econômico do país. Inclusive, evitar esse cenário é um dos principais objetivos que motivaram o desenvolvimento do programa MDSAP.

Diante desse contexto, o presente trabalho visa fornecer suporte a essas organizações, promovendo abordagens para a implementação de um SGQ em conformidade com os requisitos da ISO 13485, da RDC ANVISA nº 665/2022 ou do programa MDSAP. Ao fazer isso, o trabalho também atende a uma das competências estabelecidas no regimento interno do NUTES, que é a disponibilização de serviços de apoio científico e tecnológico para empresas, governo e sociedade em geral.

Para mais, a relevância da pesquisa descrita neste trabalho também se dá pelas recentes iniciativas do governo federal relacionadas à criação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que visa formular e promover medidas para fortalecer a produção e a inovação na área da saúde, o que inclui insumos, medicamentos, vacinas, dispositivos médicos entre outros.

Esse Complexo Econômico-Industrial da Saúde busca reduzir a dependência do Brasil em relação a produtos importados, aspecto que se revelou crítico durante a pandemia da Covid-19, quando diversos países restringiram suas exportações. Para isso, o governo aposta na colaboração entre o setor público e privado por meio das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Nesse contexto, o NUTES se destaca como a única organização do país a ser bem-sucedida e finalizar todas as etapas de uma PDP de dispositivos médicos que resultou na distribuição de mais de 5000 monitores multiparamétricos e desfibriladores cardioversores para todos os estados do país. O motivo desse êxito se deve, em parte, a implementação de um SGQ de acordo com os requisitos regulatórios e conforme as diretrizes da ISO 13485.

Por esse fato, o presente trabalho também é destinado às empresas, institutos de ciência e tecnologia e demais organizações que pretendem trilhar um caminho similar ao percorrido pelo NUTES em relação às PDPs e ao processo de transferência de tecnologia. Com isso, busca-se contribuir para a autonomia e desenvolvimento do setor da saúde no país.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Desenvolver, implementar em um estudo de caso e verificar uma metodologia para aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016, da resolução RDC ANVISA nº 665/2022 e do programa MDSAP com escopo de comercialização exclusivo para o Brasil em sistemas de gestão da qualidade de organizações do setor da saúde, independentemente de sua atividade específica, seja como fabricante, armazenador, importador ou distribuidor de dispositivos médicos.

3.2 Objetivos Específicos

- Desenvolver uma base teórica para entendimento dos requisitos aplicáveis.
- Mapear todos os processos da Unidade de Fabricação de Dispositivos Médicos (UFDM) do NUTES.
- Desenvolver abordagens para aplicação dos requisitos normativos e regulatórios em análise.
- Elaborar uma matriz com a correlação entre os termos equivalentes da ANVISA RDC nº 665/2022 e da ABNT NBR ISO 13485:2016.
- Descrever como os requisitos aplicáveis são auditados.
- Condensar a metodologia e demais informações em um guia prático.
- Realizar no estudo de caso a produção de um lote piloto para os Desfibriladores Cardioversores Lifeshock PRO e para os Monitores Multiparamétricos da Série M, que são produtos do NUTES que fazem parte da PDP que envolve o instituto e a empresa Lifemed.
- Capacitar toda a equipe da UFDM em relação aos métodos, estratégias e processos estabelecidos.
- Obter a certificação referente a norma ABNT NBR ISO 13485:2016 para o NUTES.
- Obter a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para o NUTES via programa MDSAP.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 Conceito de Qualidade

A definição do que é qualidade vem sendo aprimorada ao longo dos últimos anos. Inicialmente, esse conceito se baseava apenas nas características físicas do produto, uma vez que a concorrência entre os fabricantes era relativamente baixa e a demanda era muito maior que a oferta. No entanto, após a Segunda Guerra Mundial, essa atitude de desinteresse às necessidades do mercado foi sendo substituída em virtude da crescente exigência dos clientes em relação ao atendimento de seus interesses (LOBO, 2019).

Para Juran (1991), qualidade consiste nas características do produto que vão de encontro as necessidades dos clientes e ausência de falhas. Para Oakland (2000), o significado de qualidade é ir de encontro aos requisitos dos clientes, das suas necessidades e expectativas. Mais recentemente, Furtado (2003) definiu qualidade como um conjunto de características que satisfazem as necessidades implícitas ou explícitas dos consumidores.

Nas palavras de Kaoru Ishikawa, qualidade é satisfazer radicalmente ao cliente para ser agressivamente competitivo. Sob esse ponto de vista, produtos de baixa qualidade geram insatisfações que prejudicam principalmente a imagem da empresa, afastando potenciais clientes. Por outro lado, produtos de alta qualidade aumentam a satisfação do cliente e a fidelidade à marca, gerando novas oportunidades de negócios. Além disso, a qualidade tem impacto direto nos custos de empresa, isto é, produtos de baixa qualidade, por conta de retrabalhos, devoluções e desperdícios, acarretam um aumento nos custos da produção (ZAIDIN et al., 2018).

Na área da saúde, para garantir a qualidade de seus produtos, as organizações devem adotar processos e práticas que estejam de acordo com prerrogativas normativas, legais e regulatórias. Isso é indispensável porque são nessas prerrogativas que parte das necessidades do cliente se encontram. Principalmente as denominadas necessidades latentes, que são aquelas desconhecidas pelo cliente, mas que são indispensáveis. Por exemplo, as especificações do produto que garantem a sua segurança e eficácia, embora imperceptíveis, são imprescindíveis (WEINSTEIN, 2018).

4.2 Sistema de Gestão da Qualidade

Ao analisar a evolução das denominadas eras da qualidade, é possível entender como o conceito de sistema de gestão da qualidade foi concebido. À priori, na era da inspeção, o produto passava por uma verificação no final da linha de montagem ou produção. Nessa época, o foco principal estava na detecção de eventuais defeitos de fabricação. Isso gerava um alto índice de rejeição e, portanto, de prejuízo para a organização. Na era seguinte, denominada controle estatístico, por conta da crescente procura por produtos manufaturados, o controle de inspeção da era anterior foi aprimorado por meio da utilização de técnicas estatísticas, uma vez que se tornou inviável a inspeção produto a produto. Ainda assim, altos índices de rejeição e de reclamações eram registrados (OLIVEIRA, 2020).

Surge, então, a era da qualidade total, na qual se enquadra o período em que estamos vivendo. Nela, a ênfase passa a ser o cliente e toda a empresa é responsável pela garantia dos produtos e serviços. Isso vale para todos os funcionários e setores. Dessa forma, através da adoção de um conjunto de verificações e controles, de princípios cuja implementação orienta e guia a organização para a melhoria contínua, entre outras abordagens, formula-se o que se entende como sendo a atual definição de sistema de gestão da qualidade (LOBO, 2019).

Sob este aspecto, a implementação de um sistema de gestão da qualidade requer um comprometimento da alta direção da empresa e a participação de todos os colaboradores. Também sendo importante que a empresa estabeleça uma política de qualidade clara e objetiva, defina seus objetivos e metas de qualidade e promova a capacitação e treinamento dos seus colaboradores para que eles possam compreender a importância e os princípios do SGQ instituído (BUDAYAN; OKUDAN, 2022).

Além disso, a implementação do SGQ requer a identificação e avaliação dos riscos associados aos processos e produtos da empresa, com o objetivo de identificar possíveis pontos de melhoria e estabelecer planos de ação com prazos e recursos bem definidos. Sendo necessário também estabelecer um sistema de controle e de monitoramento dos dados da organização para garantir a manutenção da conformidade com as normas e demais regulamentos aplicáveis (HABBAL; JREISAT, 2018).

Nesse cenário, a norma ISO 9001 pode ser utilizada como referência por empresas de qualquer porte e outras organizações para estabelecer o seu SGQ. Segundo Sfredo (2021), essa norma permite a melhoria na eficiência dos processos

e produtos da organização, aumentando a satisfação dos clientes e a competitividade no mercado.

É válido ressaltar que implementar um SGQ é um processo desafiador e que requer um comprometimento contínuo por parte da empresa. Porém, quando a organização obtém uma certificação que comprove a adequação do seu SGQ aos requisitos normativos e regulatórios aplicáveis, isso resulta em um diferencial para a empresa, constituindo um importante elemento para a sua imagem perante os clientes e fornecedores (NATARAJAN, 2017).

Essa certificação pode ser concedida para diferentes normas, como a ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, entre outras (DINU, 2017). Essas normas adotam abordagens baseadas em princípios comuns, permitindo que as organizações identifiquem riscos e oportunidades de melhoria (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015). No setor da saúde, destacam-se a certificação referente à ISO 13485 – equivalente à ISO 9001 – e a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

4.3 Regulamentos

4.3.1 ISO 13485

A ISO 13485 é uma norma internacional que estabelece requisitos para implementar ou adaptar um sistema de gestão da qualidade em uma organização envolvida em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para saúde, incluindo projeto e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição, instalação, assistência técnica, disposição e descarte final de produtos para saúde, além do projeto e desenvolvimento ou fornecimento de atividades associadas, como por exemplo, suporte técnico. Os requisitos dessa norma também podem ser usados por fornecedores ou entidades externas que forneçam produtos – matérias-primas, componentes, submontagens, produtos para saúde, serviços de esterilização, de calibração, de distribuição e de manutenção – a essas organizações (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016).

A aplicabilidade dessa norma também se entende a organismos de certificação, que podem utilizá-la para avaliar as competências de uma organização em atender aos requisitos do cliente e regulatórios aplicáveis ao sistema de gestão da qualidade, bem como aos requisitos próprios da organização. Além disso, é válido destacar que os

requisitos especificados na ISO 13485 são complementares aos requisitos técnicos dos produtos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016).

Nesse contexto, ao comparar a ISO 13485 com a ISO 9001, observa-se que, enquanto a primeira é basicamente voltada para determinado tipo de organização, a segunda é mais ampla e pode ser utilizada em diferentes contextos. Ademais, o padrão ISO 13485 vai além da satisfação do cliente, dado que possui foco em premissas relacionadas à segurança e eficácia (ABUHAV, 2011). Esse padrão abrange a definição de responsabilidades e autoridades, a gestão de recursos humanos, processos, riscos, documentação, compras, tratamento de não conformidades, entre outros (JUUSO, 2022).

4.3.2 RDC ANVISA nº 665/2022

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal. Sua atuação abrange todo o território nacional, desempenhando um papel fundamental na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A Anvisa é responsável pela regulamentação, avaliação e execução das atividades relacionadas à vigilância sanitária em diversos setores. Além disso, a agência possui a competência de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar políticas, diretrizes e ações nesse campo (BRASIL, 1999).

À vista disso, tanto para os fabricantes nacionais de dispositivos médicos (DM) quanto para os estrangeiros que desejarem comercializar seus produtos no Brasil, é obrigatório o cumprimento do regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPF) estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa de número 665, publicada em 30 de março de 2022, ou em suas eventuais atualizações (SANTOS, 2021).

Também denominada de RDC ANVISA nº 665/2022, essa resolução, que abrange os requisitos para sistemas de gestão da qualidade de fabricantes de produtos para saúde e produtos para diagnóstico de uso in vitro, foi concebida para substituir a RDC de número 16 da Anvisa, datada de 28 de março de 2013. Em termos de conteúdo, ambas são praticamente idênticas. Sendo utilizadas, em seus respectivos períodos de vigência, para implementar e avaliar o SGQ de organizações associadas a dispositivos médicos quanto a padronização de processos, controle de documentos, registros e mudanças do SGQ, gestão de riscos, tratamento de reclamações e de não conformidades,

adoção de medidas preventivas, validação de processos, análise estatística de dados, análises críticas, gerenciamento de projetos etc. (FARIAS, 2022).

De acordo com os requisitos da RDC ANVISA nº 665/2022:

Cada fabricante deverá estabelecer e manter um Sistema da Qualidade para assegurar que os requisitos deste Regulamento Técnico sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no Sistema da Qualidade, cada fabricante deverá:

- estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do Sistema da Qualidade de acordo com as exigências deste Regulamento Técnico, e;
- estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

Para verificar o atendimento a essas e outras exigências presentes na resolução RDC ANVISA 665/2022, tanto a Anvisa quanto autoridades sanitárias estaduais possuem a competência de executar inspeções cujo resultado, caso seja positivo, resulta na obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Logo, uma organização que opera sob esse regime e obtém a CBPF, torna-se responsável pela regularização dos seus produtos para saúde junto à Anvisa e, para isso, obrigatoriamente terá um SGQ implementado e passível de análise (BRASIL, 1976; BRASIL, 2022).

4.4 Certificação do SGQ

Conforme prescreve a RDC ANVISA nº 687/2022, que estabelece as regras aplicáveis à necessidade ou não dos fabricantes de dispositivos médicos possuírem a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), essa certificação se aplica a:

- I – unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa, e;
- II – unidade fabril que realiza a liberação final do produto final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem.

Em acréscimo, ressalta-se que a CBPF somente é aplicável para fabricantes de dispositivos médicos de classe de risco III ou IV. Fabricantes de produtos de classe de risco I e II precisam seguir as regras de Boas Práticas de Fabricação definidas na RDC ANVISA nº 665/2022, mas não são obrigados a obter a CBPF. Eles apenas precisam fornecer uma declaração de ciência de que devem cumprir os requisitos sanitários estabelecidos.

Em linhas gerais, o processo de certificação, seja referente à CBPF ou a uma norma específica, como a ISO 13485, consiste em uma avaliação realizada por autoridades reguladoras ou por organizações certificadoras independentes. Essas entidades verificam a conformidade do SGQ implementado de acordo com os requisitos aplicáveis e, caso atestem a conformidade dos itens auditados, disponibilizam um certificado à organização que comprova o atendimento a esses requisitos (NATARAJAN, 2017).

Trata-se de um processo equivalente a uma auditoria externa de terceira parte. Para elucidar melhor o tema, deve-se considerar que as auditorias internas, também conhecidas como auditorias de primeira parte, são aquelas realizadas pela própria organização. Já as auditorias externas podem ser de segunda ou terceira parte. As auditorias de segunda parte são conduzidas por agentes que têm interesse na organização, como clientes ou representantes designados. Por outro lado, as auditorias de terceira parte são realizadas por agências governamentais ou por organizações de auditoria externa independentes (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015).

Nesse sentido, as auditorias podem ser definidas como sendo processos sistemáticos que têm como objetivo avaliar se a empresa está em conformidade com os requisitos normativos aplicáveis (AGGARWAL et al., 2019). Elas permitem que a organização identifique não conformidades e tome as medidas necessárias para corrigi-las, melhorando a eficiência dos seus processos (OLIVEIRA et al., 2019).

Quanto a certificação, esta tem validade limitada, geralmente de três anos, e durante esse período, a organização é submetida a auditorias periódicas para garantir a manutenção da conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis. Além disso, é importante ressaltar que a certificação não é um processo único e contínuo, e a empresa deve manter-se em constante evolução, buscando a melhoria dos seus resultados (KAUR, 2021).

4.5 Convergência Regulatória

Desde as décadas de 80 e 90 que os setores industriais pressionam às agências reguladoras de diferentes países por uma maior padronização de suas regras, tendo em vista que isso facilitaria o compartilhamento de informações sobre requisitos, métodos de avaliação de riscos e experiências com dispositivos médicos específicos, além de simplificar o acesso ao mercado de outros países, entre outros benefícios (ABREU, 2020).

Nesse contexto, surge a denominada convergência regulatória que consiste em um movimento de alinhamento técnico cujo objetivo é a aplicação de requisitos regulatórios locais que levem em consideração princípios e padrões reconhecidos internacionalmente. Dessa forma, além de promover o alinhamento com normas internacionais, a convergência regulatória permite a aplicação ou adaptação de requisitos locais, desde que justificados tecnicamente (SANTOS, 2021).

Ao contrário da harmonização regulatória, na qual se espera a adoção exata dos mesmos requisitos técnicos e uso de linguagem idêntica pelos países, sem flexibilidade para considerar especificidades nacionais, a convergência regulatória permite a adoção de diferentes medidas para alcançar um mesmo objetivo, preservando o poder regulatório e a soberania nacional. O Quadro 1, inserido abaixo, apresenta as principais diferenças entre harmonização e convergência regulatória (MUNEKATA, 2020).

Quadro 1 - Diferenças entre harmonização e convergência regulatória

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	HARMONIZAÇÃO REGULATÓRIA
Requisitos técnicos são baseados nas mesmas referências científicas.	Exatamente os mesmos requisitos técnicos são adotados.
Linguagem pode ser diferente.	Linguagem precisa ser idêntica.
Diferentes medidas podem ser adotadas para alcançar o mesmo objetivo.	Não há flexibilidade nas regulamentações para adequações.
Especificidades / necessidades nacionais são respeitadas e incluídas.	Especificidades / necessidades nacionais não são observadas.

Fonte: Adaptado de Munekata, 2020

Fruto desse processo de convergência regulatória, em outubro de 2011 surge a IMDRF, sigla para Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. Criado como substituto do extinto Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF), que havia iniciado suas atividades em 1992 e buscava favorecer o livre comércio entre os países, o IMDRF visa acelerar a discussão de convergência regulatória entre as autoridades sanitárias de diferentes nações. Atualmente, conta com a participação de países como Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Estados Unidos, Rússia, Singapura e Coreia do Sul. Além disso, possui a Organização Mundial da Saúde (OMS) como membro observador oficial (ALEGRE, 2020).

O IMDRF fornece diretrizes sobre temas como princípios essenciais de segurança e eficácia, informações de rotulagem, sistema de identificação única do dispositivo (UDI system), ferramentas para avaliação de usabilidade, software como dispositivo médico (SaMD), cybersegurança, entre outros. Essas diretrizes são utilizadas pelos países membros como referência para a elaboração ou revisão dos seus requisitos regulatórios. Já os grupos de trabalho encarregados de desenvolver esses documentos técnicos incluem, em regra, partes interessadas que têm relação no desenvolvimento, fabricação ou uso de dispositivos médicos. Isso abrange a indústria regulada, entidades e associações internacionais, acadêmicos, grupos de pacientes e consumidores, profissionais médicos e outras autoridades reguladoras (ABREU, 2020).

4.5.1 Programa MDSAP

Como resultado de uma das iniciativas do IMDRF, surge o Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP) que foi desenvolvido com o objetivo primordial de estabelecer uma abordagem global para a auditoria e monitoramento da fabricação de dispositivos médicos. O programa busca promover a avaliação regulatória adequada dos sistemas de gestão da qualidade dos fabricantes de dispositivos médicos, reduzindo o ônus regulatório sobre a indústria e incentivando a utilização eficiente e flexível dos recursos regulatórios por meio do compartilhamento e da aceitação mútua entre os reguladores, sempre respeitando a soberania de cada autoridade competente (SANTOS, 2021).

Por meio do MDSAP, um organismo auditor independente realiza uma única auditoria nas instalações do fabricante que contempla todos os requisitos das autoridades reguladoras participantes do programa e que são aplicáveis ao escopo da organização. Essa abordagem permite ao fabricante passar por apenas essa auditoria, cujos resultados podem ser aceitos por múltiplos países, proporcionando uma otimização de recursos tanto para ele quanto para as autoridades reguladoras envolvidas (ABREU, 2020).

Em síntese, conforme apresenta a Figura 1, o programa de auditoria é desenvolvido a partir de diretrizes das autoridades reguladoras. Posteriormente, os resultados da auditoria realizada são apresentados pelos organismos certificadores a essas autoridades

e elas devem, com base nos resultados relatados, autorizar ou não o funcionamento de tais organizações.

Figura 1 - Esquema que descreve o funcionamento do programa MDSAP



Fonte: SANTOS (2021)

4.5.2 Requisitos MDSAP

As diretrizes para a auditoria do programa MDSAP constam no documento IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL: 2015 - Medical Device Regulatory Audit Reports e suas atualizações. Já os requisitos para a auditoria desse programa, encontram-se no documento denominado de "MDSAP Audit Approach". Esse documento é publicado pela IMDRF e fornece orientações detalhadas tanto sobre os requisitos associados ao processo de auditoria MDSAP, descrevendo os critérios de auditoria, as áreas a serem avaliadas, os procedimentos a serem seguidos e as expectativas em relação aos seus resultados.

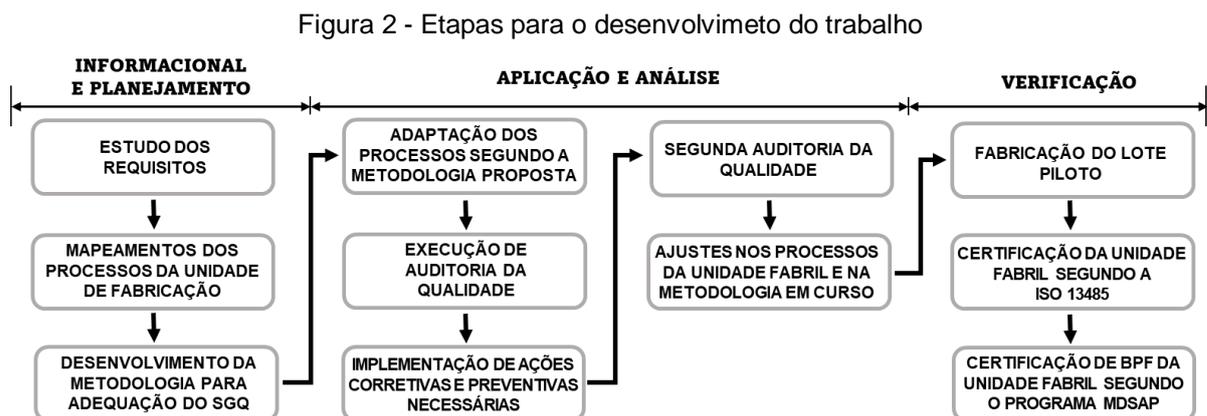
Todavia, é importante salientar que nem todos os requisitos do programa se aplicam para todas as situações. O que vai determinar quais serão os requisitos aplicáveis é o escopo de comercialização definido pela organização. Em outras palavras, a organização deve determinar em quais países ela deseja negociar seus produtos e a partir dessa decisão, a abrangência dos requisitos da auditoria são definidos.

5 METODOLOGIA

A pesquisa aderente a este trabalho é, utilizando as definições apresentadas por Turrioni e Mello (2012), de natureza aplicada, objetivo normativa e de abordagem qualitativa, delineada através de um estudo de caso. Isso significa que o trabalho é de natureza aplicada porque visa gerar resultados que possam ser utilizados por organizações que trabalham com dispositivos médicos; é objetivo normativa, pois foi desenvolvida em razão da carência presente na literatura com relação a existência de abordagens práticas para a implementação ou adequação de sistemas de gestão da qualidade, bem como a falta de trabalhos que correlacionem os requisitos da ISO 13485 e da RDC ANVISA nº 665/2022; e é qualitativa por conta das subjetividades e nuances que não podem ser mensuradas no fenômeno em análise.

Levando em conta a abordagem qualitativa, o estudo de caso foi selecionado como método de pesquisa porque ele se apresenta como o método mais adequado para verificar a adequação da sistemática proposta em relação à realidade das organizações, já que considera as dificuldades e demandas do contexto real de uma unidade de fabricação.

Nesse contexto, a Figura 2, inserida a seguir, apresenta o planejamento das etapas e ações que foram executadas para atingir o objetivo geral do estudo descrito no presente trabalho.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

5.1 Informacional e Planejamento

5.1.1 Estudo dos Requisitos

Para iniciar o desenvolvimento das etapas desse estudo, recorreu-se a construção de um embasamento teórico dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016 e da resolução RDC ANVISA nº 665/2022. Para isso, foi realizado o curso “Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade, requisitos para fins regulamentares – ABNT NBR ISO 13485:2016 – ONLINE”, oferecido pela Associação Brasileira de Normas Técnicas. O curso foi realizado no período de 13 a 14 de maio de 2021, com carga horária total de 16 horas.

Em acréscimo, durante o período de 24 a 28 de maio de 2021, nas instalações da empresa Lifemed – parceira tecnológica do NUTES – sucedeu-se um treinamento de 40h acerca dos processos de fabricação dos desfibriladores cardioversores e monitores multiparamétricos da empresa. Nessa capacitação também foi abordado o funcionamento do SGQ da organização e de que forma a empresa atende aos requisitos da certificação referente à norma ISO 13485 e da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, uma vez que a Lifemed possui ambas.

Sequencialmente, entre os dias 23 e 27 de maio de 2022, nas instalações do NUTES, ocorreu uma capacitação de 32h sobre os requisitos associados a resolução RDC ANVISA nº 665/2022. Na ocasião, o instrutor do curso, Márcio Luiz Varani, também abordou como esses requisitos estão associados aos processos do Unidade Fabril de Dispositivos Médicos (UFDM) do NUTES e como eles são auditados.

Considerando ainda, o contrato de Transferência de Tecnologia firmado entre o NUTES e a Lifemed em razão da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecida entre essas organizações, foi possível ter acesso à documentação do SGQ da empresa e aos seus colaboradores especialistas. Esses colaboradores avaliaram o SGQ do NUTES e os métodos de aplicação da metodologia durante o desenvolvimento deste trabalho.

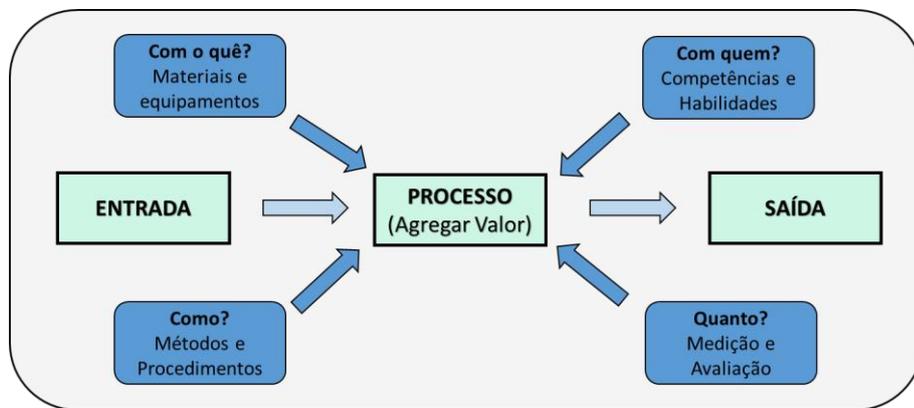
5.1.2 Mapeamento dos Processos da Unidade de Fabricação

A segunda etapa do estudo se refere ao mapeamento dos processos da UFDM utilizando ferramentas como diagramas de tartaruga e fluxogramas. O objetivo, nesse caso, é compreender como os processos e os setores da unidade fabril interagem e como

estão definidas as atuais práticas da organização. Desse modo, através de reuniões com as equipes de cada setor, foi possível determinar os dados pertinentes para esse processo.

Contextualizando, os diagramas de tartaruga supracitados são ferramentas que descrevem a estruturação dos processos de uma organização, condensando em um diagrama as seguintes informações: entradas, saídas, processos, recursos (Com o que?), modos de operação (Como?), pessoal envolvido (Com quem?) e recursos de medição e monitoramento (Quanto?). A Figura 3, inserida abaixo, evidencia a configuração de um diagrama de tartaruga.

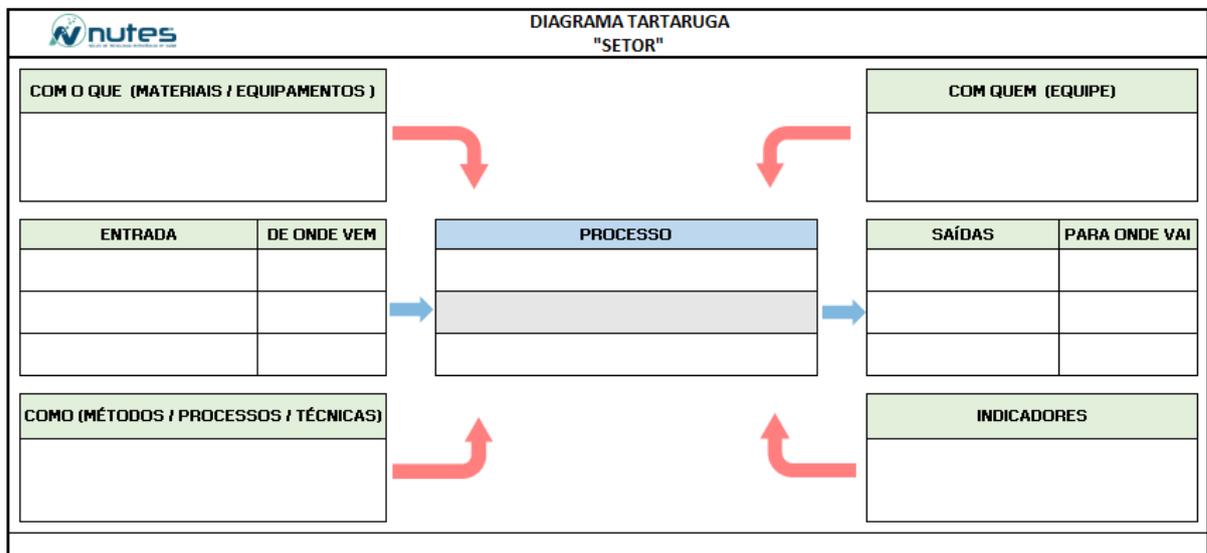
Figura 3 - Configuração básica dos diagramas de tartaruga



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

No contexto da UFDM, os diagramas de tartarugas foram determinados para cada setor. A Figura 4, apresentada a seguir, descreve o modelo dos diagramas de tartaruga implementado na UFDM.

Figura 4 - Modelo dos Diagramas de Tartaruga desenvolvidos para a UFDM



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Essa etapa é importante por dois motivos principais, o primeiro reside no fato da Unidade Fabril do NUTES já possuir um SGQ estabelecido de acordo com a RDC ANVISA nº 16/2013 quando este trabalho foi iniciado. Logo, para adaptar o SGQ estabelecido às práticas exigidas tanto pela ABNT NBR ISO 13485:2016 quanto pela RDC ANVISA nº 665 de 2022, é indispensável analisar e descrever primeiro o estágio e as condições do SGQ vigente antes de propor as alterações necessárias. Em outras palavras, o SGQ do NUTES não foi desfeito, ele foi adaptado.

O segundo motivo está associado a exigência de requisitos específicos da ABNT NBR ISO 13485:2016 que estabelecem que a organização deve planejar e documentar a interação, sequência e a descrição de todos os seus processos. Para isso, o mais comum é utilizar diagramas de tartaruga. Logo, desenvolver esses diagramas já é um dos objetivos do processo de adaptação de um SGQ de acordo com a ISO 13485.

5.1.3 Desenvolvimento da Metodologia para Adequação do SGQ

Em decorrência do embasamento teórico construído, elaborou-se a primeira versão da metodologia proposta por este trabalho. Essa metodologia, que estabelece abordagens para aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016 e das resoluções RDC ANVISA nº 665/2022, RDC ANVISA nº 551/2021 e RDC ANVISA nº 67/2009, foi documentada, inicialmente, em um guia prático.

Cabe salientar que essa primeira versão é diferente da versão descrita neste trabalho. Isso ocorre devido às atualizações que foram sendo implementadas à medida que propostas de melhorias e correções, apontadas pela equipe do NUTES e pelos consultores especialistas, foram sendo introduzidas.

5.2 Aplicação e Análise

5.2.1 Adaptação dos Processos Segundo a Metodologia Proposta

Tomando como base o mapeamento dos processos da UFDM e a primeira versão do guia desenvolvido, nesta etapa foram realizadas reuniões com as equipes de cada setor para a elaboração de um planejamento de atividades voltado para a definição, alteração e análise dos processos e documentos da organização. Esse planejamento foi realizado através de planos de ação, definidos de acordo com as responsabilidades de cada setor da UFDM. Em seguida, as atividades planejadas foram executadas.

5.2.2 Execução de Auditoria da Qualidade

Em de maio de 2022, os processos da UFDM implementados ou alterados foram submetidos a uma auditoria da qualidade. Durante essa auditoria, os requisitos associados à documentação vigente; às instalações da UFDM; às competências e histórico profissional da equipe; aos equipamentos de medição, ensaio e monitoramento; à infraestrutura; aos processos de aquisição, validação, gestão de pessoas, gerenciamento de risco; P&D, análise de dados; e demais presentes na ABNT NBR ISO 13485:2016 e na RDC ANVISA nº 665/2022 foram avaliados por um auditor contratado, o professor Márcio Luiz Varani.

Essa auditoria permitiu a obtenção de um diagnóstico sobre a adequação dos processos implementados e/ou adaptados em relação aos requisitos supracitados, ao mesmo tempo que proporcionou uma verificação da assertividade e eficácia da metodologia proposta. O resultado dessa etapa foi registrado através de um relatório contendo a indicação de não conformidades e oportunidades de melhoria.

5.2.3 Implementação de Ações Corretivas e Preventivas Necessárias

Considerando as etapas do ciclo PDCA, representado na Figura 5, as não conformidades e oportunidades de melhoria identificadas na etapa anterior e o procedimento de ações corretivas e preventivas implementado na UFDM, realizou-se o tratamento das não conformidades detectadas.

Figura 5 - Descrição das etapas do ciclo PDCA



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

O tratamento dessas não conformidades transcorreu a partir de planos de ação documentados. Para isso, as atividades foram distribuídas levando em consideração as responsabilidades de cada setor. Em paralelo, a primeira versão do guia que descreve a metodologia proposta foi alterada para se adequar às não conformidades detectadas e às indicações do auditor.

Posteriormente, os resultados do tratamento das não conformidades foram verificados quanto a sua eficácia e impacto nos demais processos; foi realizada a capacitação dos envolvidos em relação às alterações necessárias; e os resultados desse processo foram comunicados aos envolvidos. Nesse período, a UFDM e o NUTES também passaram por auditorias externas de certificação de produto e por inspeções da vigilância sanitária municipal de Campina Grande. Tais inspeções e auditorias permitiram a implementação de outras ações corretivas e preventivas e a identificação de ajustes na metodologia em desenvolvimento.

5.2.4 Segunda Auditoria da Qualidade

Após a realização dos ajustes necessários, uma segunda auditoria interna da qualidade foi planejada de acordo com o procedimento documentado do SGQ da UFDM denominado de “Auditoria Interna”. Essa auditoria, realizada em julho de 2022 pelo professor Márcio Luiz Varani, foi planejada considerando os resultados das auditorias anteriores, a situação e/ou importância dos processos de gestão e produtivos, os resultados das análises dos indicadores e as mudanças aplicadas. Os resultados dessa auditoria constam em um relatório desenvolvido pelo auditor.

5.2.5 Ajustes nos Processos da Fábrica e na Metodologia em Curso

De acordo com o resultado da etapa anterior, mais uma vez os processos da UFDM foram reajustados, visando o tratamento das não conformidades e a execução das melhorias propostas pelo auditor. Em paralelo, a partir de reuniões com os profissionais envolvidos, foram realizadas análises para verificar a necessidade de alteração dos processos não analisados durante as auditorias realizadas, visto que essas auditorias, por serem amostrais, não verificam todos os processos. Em seguida, a metodologia proposta foi reajustada.

5.3 Verificação

5.3.1 Fabricação do Lote Piloto

O Lote Piloto consiste no primeiro lote de produção do produto final em quantidades e condições reais de fabricação. Nessa fase ocorre o uso efetivo dos procedimentos associados ao processo produtivo por todos os setores pertinentes. Trata-se de um processo indispensável para a obtenção da certificação uma vez que é através dele que se verifica a efetividade do sistema.

Para a execução do Lote Piloto, todas as atividades associadas aos processos de projeto, testes, estoque, manuseio, embalagem, rotulagem, controle de qualidade, aquisição, planejamento e controle da produção (PCP), avaliação de fornecedores, gestão de pessoas, especificações técnicas, assuntos regulatórios, informações de pós mercado, instruções de trabalhos, controle de documentos, manutenção, equipe técnica, controle de processos e validação de processos especiais de produção devem estar alinhadas e devem ocorrer conforme os procedimentos documentados.

Após a execução do Lote Piloto, os resultados são analisados pelos responsáveis por cada setor em reuniões de análises críticas. Nessas análises, que contam com a participação de todas as áreas aplicáveis, são verificados se os requisitos regulatórios foram atendidos durante a execução do Lote Piloto. Dessa forma, se o Lote Piloto for aprovado, as unidades fabricadas podem ser destinadas à comercialização.

A aprovação final dessa fase, de acordo com os procedimentos da UFDM, deve ser realizada obrigatoriamente pelo Responsável Técnico, Gerência Executiva e os Coordenadores do SGQ. Inclusive, esse grupo deve revisar todos os documentos do registro histórico do projeto, a fim de garantir que ele está completo e que o projeto final está compatível com os planos aprovados, podendo determinar pela continuidade ou suspensão do projeto.

Também é importante destacar que a realização de um Lote Piloto é um requisito dos organismos certificadores para que as auditorias de certificação possam ocorrer. Além disso, eles geralmente pedem para acompanhar a produção de pelo menos uma unidade do produto.

5.3.2 Certificação Segundo a ISO 13485

Como parte da fase de verificação deste trabalho, o SGQ da UFDM foi submetido a um processo de certificação da ISO 13485. Esse processo ocorreu juntamente com o organismo de certificação Net Connection Corporation (NCC) Group do grupo Bureau Veritas.

O processo de auditoria ocorre em duas etapas, sendo a primeira realizada de forma remota e a segunda presencial. Ambas as etapas abrangem todos os requisitos aplicáveis da ISO 13485, considerando o escopo da organização. Ao final desse processo, a NCC emite um certificado que atesta a conformidade do SGQ.

5.3.3 Certificação Segundo o Programa MDSAP

Em conjunto com a auditoria da ISO 13485, o organismo certificador NCC Group executou uma auditoria referente ao programa MDSAP na UFDM/NUTES. Nesse caso, o programa de auditoria incluiu uma auditoria inicial, realizada em duas fases, auditorias de manutenção da certificação no 1º e 2º ano e uma auditoria de recertificação no 3º ano, antes do vencimento da certificação, conforme apresenta o Quadro 2. Ambas as fases ocorreram de forma presencial. Os resultados da Fase 1 podem causar o adiamento ou cancelamento da Fase 2. Se necessário, o programa de auditoria poderá ser alterado levando em consideração a situação e importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores.

Quadro 2 - Fases e etapas do processo de certificação

PROCESSO	Inicial		Supervisão 1ª	Supervisão 2ª	Recertificação
	Fase 1	Fase 2			
Avaliação documental, auditoria interna, análise crítica do Sistema de Gestão e preparação para a fase 2	X				
Gestão		X	X	X	X
Projeto e Desenvolvimento (P&D)		X	X		X
Produção e Fornecimento de Serviço		X	X	X	X

PROCESSO	Inicial		Supervisão 1ª	Supervisão 2ª	Recertificação
	Fase 1	Fase 2			
Processos Relacionados a Clientes		X		X	X
Aquisição (produtos e serviços providos externamente)		X		X	X

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Antes da auditoria, um planejamento é elaborado pela NCC Group e encaminhado para a empresa. Nele consta que a Fase 1 da auditoria inicial ocorre em um dia e a Fase 2 em aproximadamente uma semana. Para a Fase 2, geralmente, são designados dois auditores, sendo um deles um especialista no escopo de atuação da organização. Contudo, é válido destacar que a quantidade de auditores designados depende do tamanho da empresa. Ademais, após a definição da equipe de auditoria, a empresa possui um intervalo de tempo para contestar, essa designação, caso ateste conflitos de interesse.

Nesse cenário, as tarefas atribuídas à equipe auditora são:

- a) examinar e verificar a estrutura, políticas, processos, procedimentos, registros e documentos relacionados da organização cliente pertinentes ao sistema de gestão.
- b) confirmar se esses itens atendem a todos os requisitos pertinentes ao escopo pretendido de certificação;
- c) confirmar se os processos e procedimentos estão estabelecidos, implementados e mantidos com eficácia, a fim de servir de base para a confiança no SGQ do cliente; e
- d) comunicar ao cliente, para sua ação, quaisquer incoerências entre a política, objetivos e metas do cliente (coerentes com as expectativas na norma pertinente de sistema de gestão ou em outro documento normativo) e os resultados.

Para a realização da auditoria são consideradas as seguintes referências:

- MDSAP G0026.1.004 Surveillance Audit Confirmation Notification Process;
- MDSAP AU P0027.007 Post Audit Activities and Timeline Policy;
- MDSAP AU P0002.008 Audit Approach;
- ISO/IEC 17021-1:2015;
- IMDRF/MDSAP WG/N3:2016;
- ISO 13485:2016;
- MDSAP AU P0008.007: Audit Time Determination Procedure.

Durante esse processo, as não conformidades detectadas são imediatamente comunicadas a empresa. Então, alguns dias após o término da auditoria, um relatório contendo os dados coletados pelo auditor e as suas considerações é entregue a empresa. Nesse relatório consta, além das informações já citadas, a classificação das não conformidades de acordo com seu nível de severidade.

Em seguida, caso não conformidades sejam apontadas, cabe a organização, dentro do prazo definido pelo organismo certificador, elaborar um plano de ações corretivas para as não conformidade identificadas. Ao término desse processo, o organismo certificador encaminha a Anvisa o relatório MDSAP e os demais registros pertinentes, para que ela emita o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). No caso do NUTES, o processo como um todo durou cerca de três meses, desde a submissão do pedido de auditoria ao organismo certificador até a emissão do CBPF.

6 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados do presente trabalho podem ser observados sob quatro aspectos. O primeiro consiste em uma matriz que relaciona os termos utilizados na RDC ANVISA nº 665/2022 e na ABNT NBR ISO 13485:2016 com nomenclaturas diferentes, mas que possuem o mesmo significado. Isso contribui para uma interpretação mais eficaz do conteúdo desses regulamentos, tornando a implementação de seus requisitos em sistemas de gestão da qualidade mais acessível e eficiente.

O segundo resultado está associado a metodologia para o processo de aplicação, em organizações do setor de saúde, dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485 de 2016 e das resoluções RDC ANVISA nº 665/2022, RDC ANVISA nº 551/2021 e RDC ANVISA nº 67/2009. Essa metodologia é composta por fases e etapas que visam reduzir a probabilidade de falhas desse processo ao abordar, entre outros quesitos, qual é a ordem mais eficiente para a implementação dos requisitos supracitados.

No que se refere a essa ordem, alguns profissionais acreditam que o processo de implementação de um SGQ deve ser iniciado pela etapa de documentação, através da elaboração dos procedimentos da organização. Outros sugerem que a ordem dos tópicos e artigos dos regulamentos deve ser utilizada como referência durante esse processo. No entanto, adotar qualquer uma dessas abordagens pode resultar em um cenário comumente observado durante a implementação ou adaptação de um SGQ, no qual são elaborados procedimentos que posteriormente se revelam conflitantes ou que somente podem ser finalizados quando informações específicas forem estabelecidas em etapas subsequentes.

À título de exemplo, na ABNT NBR ISO 13485:2016, os requisitos referentes ao controle de documentos estão dispostos no início da norma, antes dos tópicos associados às responsabilidades da direção e recursos humanos. Contudo, para atender aos requisitos de controle de documentos é necessário utilizar informações que são definidas e especificadas quando os tópicos de recursos humanos e aqueles referentes às responsabilidades da direção são abordados. Logo, caso a ordem de aplicação dos requisitos siga a estrutura de tópicos da norma, a equipe responsável por implementar ou adaptar o SGQ não possui outra alternativa senão desenvolver o procedimento de controle de documentos com lacunas que só serão preenchidas quando as informações pertinentes forem determinadas nas etapas posteriores.

Portanto, é evidente que a falta de utilização de uma metodologia que estabeleça uma ordem lógica para a implementação dos requisitos aplicáveis gera processos com idas e vindas constantes. Como resultado, a conclusão do processo de implementação ou adaptação do SGQ pode sofrer atrasos, e a probabilidade de ocorrência de não conformidades é ampliada.

Em contrapartida, a metodologia proposta estabelece uma abordagem sequencial de implementação, dividida em fases e etapas. Nessa abordagem, é dada prioridade à aplicação dos requisitos fundamentais, ou seja, aqueles que são essenciais e servem como base para o atendimento dos demais. Dessa forma, evita-se o cenário no qual é necessário retomar a etapas anteriores para acrescentar informações definidas posteriormente.

A primeira fase abrange os requisitos relacionados às responsabilidades da Gerência Executiva/Alta Direção. Na segunda fase, são abordados os requisitos referentes ao mapeamento dos processos da organização, infraestrutura e pessoal, possibilitando uma análise da interação entre os setores da organização. A terceira fase envolve o desenvolvimento dos procedimentos pertinentes, considerando o escopo de atividades da organização e os resultados obtidos nas duas fases anteriores. Por fim, a quarta fase consiste na elaboração dos registros requeridos em auditorias e inspeções.

Também faz parte do conteúdo dessa metodologia as abordagens práticas desenvolvidas para a implementação, de acordo com as fases e etapas propostas, dos requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2016 e das resoluções RDC ANVISA nº 665/2022, RDC ANVISA nº 551/2021 e RDC ANVISA nº 67/2009 em organizações do setor de saúde. Além disso, nesse conteúdo também foram incluídos a definição de conceitos relevantes e orientações de como os requisitos dos regulamentos em análise são avaliados em uma auditoria ou inspeção.

Todas essas informações constam nos tópicos seguintes deste trabalho e em um guia desenvolvido para fazer parte do escopo de prestação de serviços do NUTES. Dessa maneira, o instituto pode utilizá-lo quando for contratado para implementar ou para adaptar sistemas de gestão da qualidade em empresas e institutos de ciência e tecnologia.

Como essa metodologia é adaptativa, tanto ela quanto o guia podem ser utilizados por fabricantes, importadores, armazenadores ou distribuidores. Basta, para isso, que apenas as etapas pertinentes sejam aplicadas, considerando que somente os

fabricantes devem atender a todos os requisitos. Da mesma forma, caso o escopo do SGQ da organização seja restrito a um dos regulamentos, isto é, caso o SGQ a ser estabelecido ou adaptado deva se adequar isoladamente as determinações da ABNT NBR ISO 13485:2016 ou da RDC ANVISA nº 665/2022, é possível utilizar apenas as informações das etapas compatíveis aos requisitos de um desses regulamentos.

Adicionalmente, é importante destacar que a aplicação da metodologia apresentada não substitui a contratação de consultores especialistas, principalmente quando se considera que essa metodologia possui abordagens genéricas, visto que ela foi concebida para ser aplicável em qualquer organização do setor de saúde. Logo, sua aplicação deve ser adaptada ao contexto e as particularidades da organização.

Por último, constitui um resultado deste trabalho o estudo de caso desenvolvido para verificar a aplicabilidade e eficácia da metodologia proposta.

6.1 Matriz de Correlação entre Termos

Quadro 3 - Matriz de correlação entre termos

TERMOS		DEFINIÇÃO (REFERÊNCIA)
ABNT NBR ISO 13485:2016	ANVISA RDC nº 665/2022	
Alta Direção	Gerência Executiva	Alta administração da empresa, responsável por prover recursos e com autoridade para estabelecer ou alterar a política e o sistema da qualidade da empresa (RDC ANVISA nº 665/2022); Pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no nível mais alto. Nota ¹ : A alta direção tem o poder de delegar autoridade e prover recursos na organização. Nota ² : Se o escopo do sistema de gestão cobrir apenas parte de uma organização, então, Alta Direção se refere àqueles que dirigem e controlam aquela parte da organização (ABNT NBR ISO 9000 de 2015).
Reunião de Análise crítica pela Direção	Revisão gerencial	Avaliação sistemática do desempenho do sistema de gestão da qualidade de uma organização por parte da Alta Direção, com base em dados e informações relevantes. Essa análise envolve a revisão dos resultados alcançados em relação às metas estabelecidas, à satisfação do cliente, ao desempenho dos processos, às não conformidades e ações corretivas, à eficácia das ações preventivas, entre outros elementos relevantes (ABNT NBR ISO 9001:2015 – Adaptado).

TERMOS		DEFINIÇÃO (REFERÊNCIA)
ABNT NBR ISO 13485:2016	ANVISA RDC nº 665/2022	
Auditoria Interna	Auditoria da Qualidade	Atividade sistemática e independente realizada dentro de uma organização para avaliar se o sistema de gestão da qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos (ABNT NBR ISO 9000:2015 – Adaptado).
Arquivo de Produto para Saúde	Registro Histórico de Produto (RHP de Produto) + Registro Mestre do Produto (RMP) + Registro Histórico de Projeto (RHProj)	Compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado somado com o conjunto de documentos que contém o histórico completo do projeto de um produto acabado e com a compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção desse produto (RDC ANVISA nº 665/2022).
Arquivo de projeto e desenvolvimento	Registro Histórico de Projeto, RHP de Projeto ou RHProj	Compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado (RDC ANVISA nº 665/2022).
Planejamento da realização do produto	Registro Mestre do Produto ou RMP	Compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado (RDC ANVISA nº 665/2022).
Análise Crítica de Projeto e Desenvolvimento	Revisão de Projeto	Exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a sua adequação ao planejamento e aos objetivos estabelecidos (RDC ANVISA nº 665/2022).

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

6.2 Descrição da Metodologia de Aplicação Proposta

6.2.1 Fase I

Trata-se de uma indicação recorrente, observada na literatura especializada e nas recomendações dos consultores deste trabalho, a necessidade de uma participação ativa da Alta Direção ou Gerência Executiva durante a implementação/adaptação e manutenção do SGQ. Esse envolvimento desempenha um papel fundamental na concretização de uma cultura relacionada à qualidade, no direcionamento de esforços e na promoção de práticas e valores que permeiam toda a organização. Além disso, o engajamento desses líderes também garante que sejam alocados os recursos pertinentes, incluindo investimentos em treinamento, infraestrutura e tecnologias.

Tais práticas são fundamentais para o sucesso e sustentabilidade do SGQ. Por isso que os requisitos associados a elas precisam ser atendidos previamente pela

Gerência Executiva/Alta Direção. Esses requisitos, que abrangem a determinação da política e dos objetivos da qualidade, a inter-relação entre os cargos, as responsabilidades e autoridades de funções, entre outros, são abordados durante a execução das etapas da Fase I dessa metodologia. O Quadro 4, inserido abaixo, apresenta quais etapas fazem parte dessa fase, e os tópicos seguintes, detalham essas etapas.

Além disso, é recomendado que, nessa primeira fase, as informações geradas não sejam armazenadas em documentos controlados, isto é, em documentos com identificação, modelo pré-definido e controle de versão. Em vez disso, esses dados devem ser inseridos em documentos que funcionem como registros. Por exemplo, pode-se utilizar relatórios e atas de reunião para registrar as definições estabelecidas pela Gerência Executiva/Alta Direção. Em seguida, nas próximas fases, essas informações serão incluídas nos documentos controlados implementados.

Quadro 4 - Etapas da Fase I

FASE I			
ETAPA	DESCRIÇÃO	RDC Nº 665/2022	NBR ISO 13485:2016
1	PROVISÃO DE RECURSOS	N.A.	Item 6.1
2	IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ	Art. 4º	Item 4.1.1
3	REPRESENTANTE DA GERÊNCIA / DIREÇÃO	Art. 9º	Item 5.5.2
4	RESPONSABILIDADES DA DIREÇÃO (COMPROMETIMENTO)	N.A.	Item 5.1 (a, b, c, e)
	RESPONSABILIDADES DA DIREÇÃO (POLÍTICA DA QUALIDADE)	Art. 5º / 6º	Item 5.3
	RESPONSABILIDADES DA DIREÇÃO (OBJETIVOS DA QUALIDADE)	Art. 5º	Item 5.4.1
	RESPONSABILIDADES DA DIREÇÃO (FOCO NO CLIENTE)	N.A.	Item 5.2
5	DEFINIÇÃO DE ESCOPOS	N.A.	Item 4.1.1
6	DEFINIÇÃO DE ATRIBUIÇÕES E REQUISITOS DE CARGOS	Art. 14 / Art. 89 (§2º)	Item 5.5.1
7	DESIGNAÇÃO DE PROFISSIONAIS PARA DEFINIR CRITÉRIOS E PÓLITICA DE GERENCIAMENTO DE RISCO	Art. 20	N.A.
8	PLANEJAMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	N.A.	Item 5.4.2

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

6.2.1.1 Etapa 1 - Provisão de Recursos

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 1)

Quadro 5 - Requisitos da Etapa 1 (Provisão de Recursos)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.1	ITEM:	N.A.
A organização deve determinar e prover recursos necessários para: a) implementar o sistema de gestão da qualidade e manter a sua eficácia; b) atender aos requisitos regulatórios aplicáveis e aos requisitos do cliente.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 1)

- A Gerência Executiva/Alta Direção deve definir a equipe responsável pela adaptação/ implementação e pela manutenção do SGQ.
- A equipe responsável pela implementação e manutenção do SGQ deve determinar os recursos necessários.
- A Alta Direção deve se comprometer em dispor os recursos necessários.
- Entre os membros da equipe de responsável pela implementação e manutenção do SGQ deve existir ao menos um profissional para ser responsável pelos assuntos regulatórios. Essa pessoa ou grupo deve possuir capacitação adequada em relação ao escopo regulatório e normativo da organização.
- É válido que, nesta etapa, a Gerência Executiva/Alta Direção da organização avalie a necessidade de contratação de consultores.
- A Gerência Executiva/Alta Direção deve se comprometer em atender aos requisitos do cliente - esse ponto é abordado com mais detalhes na Etapa 3.

c) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 1)

Ao analisar o contexto da organização, o auditor observa se há recursos suficientes para que o sistema de gestão da qualidade seja mantido, o que inclui avaliações do escopo profissional, das instalações, das ferramentas adotadas e de outros aspectos que variam de acordo com o auditor. Ademais, o auditor pode verificar se há colaboradores

ou consultores com capacitação apropriada em relação aos requisitos regulatórios e normativos aplicáveis. Nesse caso, ele geralmente solicita registros que comprovem essa capacitação.

6.2.1.2 Etapa 2 - Implementação do SGQ

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 2)

Quadro 6 - Requisitos da Etapa 2 (Implementação do SGQ)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	4.1.1	ITEM:	Art. 4º
4.1.1 A organização deve documentar um sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. A organização deve estabelecer, implementar e manter qualquer requisito, procedimento, atividade ou acordo requerido documentado por esta Norma ou por requisitos regulatórios aplicáveis (...).		Art. 4º Cada fabricante deve estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. Parágrafo único. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade mencionado no caput deste artigo, cada fabricante deve: I - Estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta Resolução; e II - estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 2)

- É necessário implementar um SGQ e documentar os seus processos.
- É válido, nesta etapa, realizar treinamentos para conscientizar os colaboradores sobre o que é um Sistema de Gestão da Qualidade.
- Para atender completamente aos requisitos dessa etapa, é necessário aplicar as sistemáticas descritas nas demais fases da metodologia.

c) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 2)

Ao analisar os procedimentos, registros e as sistemáticas implementadas no SGQ da organização, os auditores/inspetores verificam se foi estabelecido um SGQ e se ele atende aos requisitos aplicáveis.

6.2.1.3 Etapa 3 - Representante da Gerência/Direção

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 3)

Quadro 7 - Requisitos da Etapa 3 (Representante da Gerência Executiva/Direção)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.5.2	ITEM:	Art. 9º
<p>A alta direção deve indicar um membro da direção que, independentemente de outras responsabilidades, tenha responsabilidade e autoridade que incluam: a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam documentados; b) relatar à alta direção sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria; c) assegurar a promoção da conscientização dos requisitos regulatórios aplicáveis e dos requisitos do sistema de gestão da qualidade por toda a organização.</p>		<p>Art. 9º A gerência executiva de cada fabricante deve designar um indivíduo da própria gerência executiva, que, independentemente de outras funções, tem autoridade e responsabilidade para: I - assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta Resolução; e II - relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade. Parágrafo único. A designação de que trata o caput deste artigo deve ser documentada.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 3)

A RDC ANVISA nº 665/2022 utiliza o termo "Representante da Gerência", enquanto a norma ABNT NBR ISO 13485:2016 se refere a mesma função como "Representante da Direção". Esta função, conferida pela Gerência Executiva/Alta Direção por meio de designação, deve ser atribuída a um dos integrantes da Gerência Executiva/Alta Direção, sem que isso impacte suas demais obrigações e atribuições. Neste trabalho, será utilizado o termo "Representante da Gerência/Direção" para se referir a ela.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 3)

- Deve ser elaborado um documento que formalize a designação de um dos membros da Gerência Executiva/Alta Direção para desempenhar o papel de Representante da Gerência/Direção. Essa pessoa deve ter uma disponibilidade maior que a dos demais membros para que possa fornecer suporte constante aos colaboradores do SGQ.
- Deve ser documentado – pode ser no Manual da Qualidade (na Fase II) – que o Representante da Gerência/Direção possui as seguintes funções: assegurar que os

requisitos e os processos do sistema de qualidade sejam estabelecidos, documentados e mantidos em conformidade com a resolução RDC ANVISA nº 665/2022 e/ou com a norma ABNT NBR ISO 13485:2016; relatar o desempenho e a eficácia do sistema de qualidade à Gerência Executiva/Alta Direção para revisão e fornecimento de dados de melhorias; assegurar a promoção da conscientização dos requisitos regulatórios aplicáveis e dos requisitos do sistema de gestão da qualidade por toda a organização.

- É válido determinar, entre as responsabilidades do Representante da Gerência/Direção, que ele deve realizar reuniões periódicas de alinhamento com os responsáveis pelos setores. Essas reuniões devem ocorrer durante a implementação ou adaptação do SGQ e são detalhadas na Etapa 15 desta metodologia.

d) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 3)

Os auditores/inspetores geralmente solicitam e analisam o documento que designa o Representante da Gerência/Direção e o que estabelece as suas responsabilidades.

6.2.1.4 Etapa 4 - Responsabilidades da Direção

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 4a)

Quadro 8 - Requisitos da Etapa 4a (Comprometimento)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.1	ITEM:	N.A.
A alta direção deve fornecer evidência de seu comprometimento com o desenvolvimento e a implementação do sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia ao: a) comunicar à organização a importância em atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos regulatórios aplicáveis; b) estabelecer a política da qualidade; c) assegurar que sejam estabelecidos os objetivos da qualidade; d) conduzir análises críticas pela direção; e) assegurar a disponibilidade de recursos.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 4a)

- A Gerência Executiva/Alta Direção deve estabelecer como um dos objetivos da qualidade da organização “atender aos requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis”, conforme detalha a Etapa 4c desta metodologia.
- A Gerência Executiva/Alta Direção deve estabelecer a política da qualidade de acordo com a Etapa 4b desta metodologia.
- Reuniões de Revisão gerencial/Análise crítica pela direção devem ser conduzidas conforme descreve a Etapa 58 desta metodologia. Nessas reuniões, os requisitos do cliente e os regulatórios são verificados, juntamente com outros pontos.
- A Gerência Executiva/Alta Direção deve, caso aplicável, implementar canais de comunicação com os membros da organização para transmitir informações relacionadas a importância em atender aos requisitos regulatórios e do cliente. Isso pode ser feito por meio de quadros, vídeos, reuniões, treinamentos etc. Em acréscimo, é fundamental manter registros dessas práticas.

c) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 4a)

Os auditores ou inspetores analisam como a Gerência Executiva/Alta Direção comunica à organização a importância em atender aos requisitos dos regulatórios aplicáveis e do cliente, se a política da qualidade e os objetivos da qualidade foram estabelecidos e se os recursos necessários estão sendo devidamente distribuídos. Além disso, eles podem analisar o seu comprometimento durante a auditoria. Nesse caso, recomenda-se que, pelo menos, o Representante da Gerência/Direção esteja presente na reunião de abertura e, sempre que possível, durante o processo de auditoria. Por fim, os auditores ou inspetores podem solicitar registros da(s) última(s) reunião(ões) de Revisão gerencial/Análise crítica que indiquem o que foi abordado durante a reunião.

d) Apresentação dos Requisitos (Etapa 4b)

Quadro 9 - Requisitos da Etapa 4b (Política da Qualidade)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.3	ITENS:	Art. 5º; 6º
A alta_direção deve assegurar que a política da qualidade: a) seja aplicável ao propósito da		Art. 5º A gerência executiva de cada fabricante deve estabelecer sua política e seus objetivos de	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.3	ITENS:	Art. 5º; 6º
organização; b) inclua um comprometimento com o cumprimento dos requisitos e com a manutenção da eficácia do sistema de gestão da qualidade; c) proporcione uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade; d) seja comunicada e compreendida por toda a organização; e) seja analisada criticamente para sua contínua adequação		comprometimento com a qualidade, que devem ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. Art. 6º A gerência executiva deve manter a política de qualidade em todos os níveis da organização.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

e) Considerações Prévias (Etapa 4b)

A coesão e alinhamento entre líderes e colaboradores são fundamentais para o bom funcionamento de uma organização. Nesse contexto, a política da qualidade desempenha um papel central, uma vez que pode ser definida como uma diretriz abrangente que expressa as intenções da Gerência Executiva/Alta Direção no que diz respeito à concepção do que é qualidade para a organização. Essa política leva em consideração o cenário em que a empresa está inserida; as necessidades dos clientes; os objetivos, produtos e/ou serviços oferecidos; bem como a visão, missão e valores da empresa. Ao estabelecer a unidade de propósito e direcionamento, a política da qualidade fornece um quadro de referência claro para todos os membros da organização, garantindo uma compreensão compartilhada das metas e valores relacionados à qualidade.

f) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 4b)

- A política da qualidade deve ser definida pela Gerência Executiva/Alta Direção e um registro dessa definição deve ser mantido – pode ser através de uma Ata de Reunião.
- A política da qualidade deve ser inscrita, preferencialmente, no Manual da Qualidade quando ele for desenvolvido na Fase II.
- A política da qualidade deve ser definida especificamente para o contexto da organização e deve refletir a visão da empresa quanto ao seu conceito de qualidade.
- A política da qualidade deve explicitar que “a organização possui o compromisso de cumprir os requisitos e manter a eficácia do sistema de gestão da qualidade”. Inclusive,

é comum que essa frase seja integralmente inserida no texto da política da qualidade (ver a Política da Qualidade definida para o NUTES no item 7.2 deste trabalho).

- O conteúdo da política da qualidade deve ser claro e preciso, a fim de permitir uma interpretação adequada das intenções da Gerência Executiva/Alta Direção em relação ao conceito de qualidade para a organização, evitando interpretações ambíguas. Isso é fundamental para que na etapa posterior seja possível estabelecer e analisar criticamente os objetivos da qualidade, que são derivados da política da qualidade.
- Quando a política da qualidade for estabelecida ou alterada, reuniões e/ou treinamentos devem ocorrer para todos os colaboradores da organização. Nessas ocasiões, o conteúdo da política deve ser apresentado juntamente com uma explanação acerca dos seus desdobramentos.
- Em treinamentos de integração, é necessário apresentar e discutir o significado da política da qualidade.
- A política da qualidade deve ser exposta em diferentes áreas da empresa, como crachás, quadros, mousepads etc., de forma a garantir que tanto os colaboradores quanto os visitantes tenham acesso regular a ela. Essa ampla divulgação da política reforça a importância da qualidade para a organização, mantendo-a sempre presente na consciência de todos e reforçando o compromisso da empresa com os seus princípios e objetivos da qualidade.
- A política da qualidade deve ser analisada durante as reuniões de Revisão gerencial/ Análise crítica pela direção. Nessas ocasiões, deve ser verificado se a política da qualidade precisa ser alterada ou não, levando em consideração os objetivos atuais da organização. Além disso, deve ser registrado, na Ata dessa reunião ou em outro documento apropriado, que a política da qualidade foi revisada e se ela foi alterada ou não.

g) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 4b)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas. Em acréscimo, os auditores verificam se a política está devidamente exposta nas instalações da empresa e fazem perguntas a um ou mais colaboradores para observar se eles conhecem o seu conteúdo e qual a aderência da política em relação ao trabalho deles.

h) Apresentação dos Requisitos (Etapa 4c)

Quadro 10 - Requisitos da Etapa 4c (Objetivos da Qualidade)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.4.1	ITEM:	Art. 5º
A alta direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos regulatórios aplicáveis e aos requisitos do produto, sejam estabelecidos em funções e níveis relevantes dentro da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.		Art. 5º A gerência executiva de cada fabricante deve estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que devem ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

I) Considerações Prévias (Etapa 4c)

Não é obrigatório, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 13485:2016, que a Alta Direção estabeleça os objetivos da qualidade. Ao invés disso, a norma exige que a Alta Direção assegure a definição desses objetivos, sendo uma boa prática incluir nesse processo os responsáveis pelos setores.

Por outro lado, segundo os requisitos da RDC ANVISA nº 665/2022, é necessário que a Gerência Executiva/Alta Direção determine esses objetivos. Portanto, caso seja necessário atender a ambos os regulamentos, deve-se realizar uma reunião com a Alta Direção/Gerência Executiva e, de preferência, com a participação dos responsáveis pelos setores para a definição dos objetivos da qualidade.

Nesse contexto, é relevante destacar que tanto a ABNT NBR ISO 13485:2016 quanto a ANVISA RDC 665/2022 não definem o que são os objetivos da qualidade. Para isso, é necessário recorrer à norma ABNT NBR ISO 9000:2015, que aborda os princípios e o vocabulário de sistemas de gestão da qualidade. Desse modo, conforme determina a ABNT NBR ISO 9000:2015, um objetivo é um resultado a ser alcançado e um objetivo da qualidade refere-se a um resultado que deve alcançado em relação à qualidade.

Sob essa perspectiva, os objetivos da qualidade podem ser entendidos como sendo etapas definidas para alcançar resultados específicos que estão associados à política da qualidade da organização. Além disso, os objetivos da qualidade devem ser formulados de maneira clara e concisa, bem como devem conter um verbo no infinitivo para indicar que são uma ação que deve ser executada.

Por exemplo, em um restaurante, para garantir a qualidade do serviço prestado, um objetivo da qualidade aplicável seria "fornecer um atendimento cortês e atencioso aos clientes". Da mesma forma, em fábricas de dispositivos médicos, um objetivo da qualidade apropriado seria "desenvolver produtos seguros e eficazes". Esses objetivos representam etapas concretas e mensuráveis que contribuem para atingir a excelência nos padrões de qualidade estabelecidos pela organização.

Além da política e dos objetivos da qualidade, é válido desenvolver a missão, a visão e os valores da organização, mesmo que os regulamentos não os considerem como requisitos. Dessa forma, o planejamento estratégico da organização se estabelece, criando uma unidade de propósito e engajando as pessoas, o que resulta no alinhamento das políticas, processos e recursos da organização.

J) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 4c)

- Os objetivos da qualidade devem ser definidos tomando a política da qualidade como base e devem ser estabelecidos com a finalidade de serem alcançáveis.
- A Gerência Executiva/Alta Direção deve definir os objetivos da qualidade e registros da reunião realizada para esse propósito devem ser mantidos - pode ser em uma Ata.
- Para cada objetivo estabelecido, a Gerência Executiva/Alta Direção, em conjunto com a equipe de implementação/adaptação do SGQ, deve atribuir um ou mais indicadores para cada objetivo da qualidade instituído. Isso possibilitará uma avaliação objetiva e precisa dos resultados alcançados.
- Deve ser especificado o seguinte objetivo: atender aos requisitos regulatórios aplicáveis e aos requisitos do produto, conforme determina a Etapa 4b desta metodologia.
- Os objetivos da qualidade devem ser apresentados juntamente com a política da qualidade em treinamentos e/ou reuniões.
- Tanto os objetivos quanto os indicadores determinados devem ser incluídos em documentos controlados na Fase II deste trabalho.

k) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 4c)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros que contém as informações demandadas. Além disso, geralmente, os auditores não analisam se os objetivos da qualidade são adequados para o contexto da organização. Eles apenas

verificam se eles foram estabelecidos, se são divulgados em treinamentos e eles podem solicitar evidências da reunião realizada para defini-los.

l) Apresentação dos Requisitos (Etapa 4d)

Quadro 11 - Requisitos da Etapa 4d (Foco do Cliente)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.2	ITEM:	N.A.
A alta direção deve assegurar que os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis sejam determinados e atendidos.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

m) *Considerações Prévias (Etapa 4d)*

A Etapa 4d pode ser atendida de diferentes maneiras, dado que essa etapa contém requisitos que permitem uma gama de interpretações. À priori, é necessário que a Gerência Executiva/Alta Direção designe ou contrate um profissional ou uma equipe para serem responsáveis pela definição e constante pesquisa dos regulamentos aplicáveis. Da mesma forma, profissionais devem ser contratados para estabelecer, segundo as exigências dos clientes, os requisitos dos produtos e/ou serviços fornecidos pela organização.

Além disso, posteriormente, na Etapa 58 desta metodologia, deve-se elaborar um procedimento que descreve o funcionamento da reunião de Revisão gerencial/Análise crítica pela direção. Esse procedimento deve descrever como os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios são avaliados durante essa reunião pela Gerência Executiva/Alta Direção, considerando os dados dos resultados e indicadores apresentados.

n) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 4d)

- A Alta Direção/Gerência Executiva deve definir uma equipe ou um profissional para tratar de assuntos regulatórios.
- A Alta Direção/Gerência Executiva deve definir uma equipe ou um profissional para estabelecer os requisitos dos produtos e/ou serviços fornecidos pela organização.
- Deve-se elaborar um procedimento de Revisão gerencial/Análise crítica pela direção de acordo com as determinações da Etapa 58 desta metodologia. Esse procedimento, deve descrever como os requisitos do cliente e os regulatórios são avaliados na reunião de Revisão gerencial ou de Análise crítica pela direção.

o) Métodos de Verificação Durante Auditoria / Inspeção (Etapa 4b)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas.

6.2.1.5 Etapa 5 - Definição de Escopos

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 5)

Quadro 12 - Requiitos da Etapa 5 (Definição de Escopos)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	4.1.1	ITEM:	N.A.
A organização deve documentar um sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. A organização deve estabelecer, implementar e manter qualquer requisito, procedimento, atividade ou acordo requerido documentado por esta Norma ou por requisitos regulatórios aplicáveis. A organização deve documentar o(s) papel(éis) assumido(s) pela organização sob os requisitos regulatórios aplicáveis.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Implementação Propostos (Etapa 5)

- A organização deve definir dois escopos. O primeiro consiste no escopo regulatório, que contém os regulamentos aplicáveis de acordo com os papéis e as atividades assumidas pela organização, e o segundo compreende o escopo do SGQ, que estabelece os processos que fazem parte do SGQ – ver o escopo do NUTES no tópico 6.3.1.3 (Sistema de Gestão da Qualidade da UFDM/NUTES).
- Preferencialmente, o profissional ou a equipe responsável por assuntos regulatórios deve(m) estabelecer o escopo normativo e regulatório aplicável para a organização.
- No escopo normativo e regulatório, deve-se indicar se há requisitos não aplicáveis para a organização. Por exemplo, para fabricantes que não executam o processo de esterilização, os requisitos definidos nos itens 7.5.5 e 7.5.7 da ABNT NBR ISO 13485:2016 são não aplicáveis para o contexto da organização. Ademais, essa não

aplicabilidade deve ser justificada – ver os itens não aplicáveis do NUTES no tópico 6.3.1.3 (Sistema de Gestão da Qualidade da UFDM/NUTES).

- O escopo regulatório e o escopo de atividades do SGQ devem ser posteriormente inseridos em um documento controlado – pode ser o Manual da Qualidade.
- O escopo regulatório deve incluir a ABNT NBR ISO 13485:2016 e/ou a resolução RDC ANVISA nº 665/2022.
- Os documentos e processos do SGQ da organização que serão elaborados ou adaptados nas próximas fases devem levar em consideração os requisitos presentes no escopo normativo / regulatório estabelecido.
- Deve ser definido o papel da organização (fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor). Posteriormente, na Fase II, essas informações devem ser incluídas no Manual da Qualidade ou em outro documento controlado do SGQ.

c) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 5)

Os auditores/inspetores verificam se o escopo regulatório e o escopo do SGQ foram definidos, se eles são aplicáveis ao contexto da organização e se eles estão incompletos. Por exemplo, caso tenha sido estabelecido que determinado requisito é não aplicável, mas o auditor constatar que ele é, isso resulta em não conformidade(s).

6.2.1.6 Etapa 6 - Atribuições e Requisitos de Cargos

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 6)

Quadro 13 - Requisitos da Etapa 6 (Atribuições e Requisitos de Cargos)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.5.1	ITENS:	Art. 14; Art. 89 (§2º)
5.5.1 A alta direção deve assegurar que autoridades e responsabilidades sejam definidas, documentadas e comunicadas dentro da organização. A alta direção deve documentar a inter-relação de todo o pessoal que gerencia, desempenha e verifica o trabalho que afeta a qualidade, e deve assegurar a independência e a autoridade necessárias para desempenhar estas tarefas.		Art. 14. Devem ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários de todo o pessoal para as diversas tarefas da empresa. Art. 89. A conformidade aos requisitos especificados deve ser avaliada no recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como, nas etapas intermediárias de produção e na aceitação final do produto acabado. § 2º A autoridade e a responsabilidade para realização das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser definidas pelo fabricante.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 6)

Nota-se, analisando o item 5.5.1 (Responsabilidade e autoridade) da ABNT NBR ISO 13485:2016, que cabe a Gerência Executiva/Alta Direção documentar a inter-relação dos cargos associados ao SGQ. Uma abordagem eficiente para atender a essa exigência consiste em estabelecer um organograma que descreva os cargos, setores e níveis hierárquicos presentes na estrutura interna da organização. Isso permitirá a determinação da inter-relação requerida e dos níveis de responsabilidade, além de permitir a definição dos cargos responsáveis pela decisão final em caso de divergência.

Para as tarefas desempenhadas pelo pessoal que gerencia, desempenha e verifica o trabalho que afeta a qualidade, isto é, para os cargos associados ao SGQ, a ABNT NBR ISO 13485:2016 determina que a Gerência Executiva/Alta Direção deve definir as suas atribuições, responsabilidades e autoridades. Já a RDC ANVISA nº 665/2022 indica que essa definição cabe ao fabricante, não indicando a Gerência Executiva/Alta Direção.

Ainda assim, é recomendado que a Gerência Executiva/Alta Direção realize esse processo e, além disso, conceda aos cargos do SGQ a independência necessária para que os profissionais que ocupem esses cargos possam desempenhar suas atribuições de forma eficaz. Desse modo, em situações que envolvem impactos e consequências significativas na linha de produção, como interromper o processo de fabricação em caso de detecção de não conformidade grave, a(s) pessoa(s) autorizada(s) a tomar essa decisão não pode ser impedidas, uma vez que possuem autoridade e independência atribuídas pela Gerência Executiva/Alta Direção.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 6)

- Deve ser definido quais os cargos e funções da organização. Em seguida, a Alta Direção deve estruturá-los em um organograma.
- O organograma deve ser inserido, posteriormente, em um documento controlado – pode ser o Manual da Qualidade.
- Tanto o organograma quanto os cargos e funções da organização devem ser aprovados pela Alta Direção. Nesse caso, um registro dessa aprovação deve ser mantido – pode ser através de uma Ata de Reunião.
- Deve ser documentado as responsabilidades, autoridades e atribuições de cada cargo e/ou função. À priori, esse documento não precisa ser controlado. Ele pode ser um

registro que contém essas informações para cada cargo. Assim, posteriormente, quando o procedimento de controle de documentos for desenvolvido, convém elaborar um formulário controlado, que pode ser denominado “Descrição de Cargo/Função”, e inserir nele essas informações.

- Deve ser definido, a partir de diretrizes da Gerência Executiva/Alta Direção, os requisitos para os cargos/funções. Esses requisitos devem ser documentados e, posteriormente, inseridos em um documento controlado – pode ser no formulário “Descrição de Cargo/Função”.
- É importante ressaltar que as atribuições dos cargos podem ser alteradas ao longo do processo de implementação do SGQ como consequência do desenvolvimento/adaptação dos processos.
- Devem ser realizados treinamentos/reuniões para que as responsabilidades e autoridades definidas sejam apresentadas aos colaboradores da organização.
- A contratação de pessoal deve ser realizada de acordo com os requisitos para os cargos/funções definidos.

d) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 6)

Os auditores/inspetores, geralmente, analisam se um organograma, os requisitos e as responsabilidades para os cargos foram definidos e como são documentados. Além disso, eles podem solicitar outros documentos e registros.

6.2.1.7 Etapa 7 - Designações para Gerenciamento de Risco

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 7)

Quadro 14 - Requisitos da Etapa 7 (Designações para Gerenciamento de Risco)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 20
N.A.		Art. 20. A gerência executiva da empresa deve designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco, a fim de garantir a adequação e efetividade dessas atividades.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 7)

O gerenciamento de risco de dispositivos médicos é um processo sistemático e contínuo que envolve a identificação, avaliação, controle e monitoramento dos riscos associados a esses produtos, considerando o seu desenvolvimento e o seu uso pelos clientes. O objetivo, com isso, é garantir a segurança e eficácia, minimizando os riscos detectados.

Nesse contexto, tanto a ABNT NBR ISO 13485:2016 quanto a RDC ANVISA nº 665/2022 determinam que os fabricantes de dispositivos médicos devem estabelecer um procedimento de gerenciamento de risco, mas não definem qual deve ser a metodologia que deve ser tomada como base para elaborar esse procedimento. Contudo, é viável utilizar a norma ISO 14971 para esse fim, considerando a sua especificidade, uma vez que ela define abordagens para o gerenciamento de risco de dispositivos médicos.

Sob esse aspecto, considerando os requisitos presentes no art. 20º da RDC ANVISA nº 665/2022 e na ABNT NBR ISO 14971:2020, observa-se que deve ser definido pela Gerência Executiva/Alta Direção um grupo de profissionais responsáveis por determinar a política de aceitabilidade de risco, conduzir revisões periódicas das atividades de gerenciamento de risco e estabelecer critérios de aceitabilidade. Vale ressaltar que esse grupo deve ser composto por uma equipe multidisciplinar e que as suas responsabilidades devem constar nos documentos de descrição de cargos.

c) Métodos de Implementação Propostos (Etapa 7)

- A Gerência Executiva/Alta Direção deve definir quais cargos, entre aqueles presentes na organização, serão responsáveis por conduzir revisões periódicas das atividades de gerenciamento de risco, por estabelecer critérios de aceitabilidade e por definir, em conjunto com a Gerência Executiva/Alta Direção, a política de aceitabilidade de risco.
- É válido que especialistas externos façam parte desse grupo.
- A política de aceitabilidade de risco, que será posteriormente inserida no procedimento de gerenciamento de risco da organização, deve ser definida pela Gerência Executiva/Alta Direção em conjunto, de preferência, com esse grupo.
- A Gerência Executiva/Alta Direção deve determinar o intervalo de tempo para que ocorra a revisão dos FMEAs e análise dos dados de pós-mercado e demais dados de entrada do processo de gerenciamento de risco.

d) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 7)

Os auditores/inspetores verificam se as informações requisitadas nessa etapa foram estabelecidas e podem solicitar registros que atestem quem as definiu.

6.2.1.8 Etapa 8 - Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 8)

Quadro 15 - Requisitos da Etapa 8 (Planejamento do SGQ)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.4.2	ITEM:	N.A.
5.4.2 A alta direção deve assegurar que: a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade seja realizado de forma a satisfazer os requisitos fornecidos em 4.1, assim como os objetivos da qualidade;b) a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando alterações no sistema de gestão da qualidade forem planejadas e implementadas.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Implementação Propostos (Etapa 8)

- Para atender aos requisitos desse item, a Gerência Executiva/Alta Direção ou o Representante da Gerência/Direção devem participar de reuniões periódicas com os responsáveis pela implementação/adaptação do SGQ. Nessas reuniões, as abordagens definidas para o planejamento do SGQ e, quando aplicável, para as alterações dos processos devem ser tratadas.
- Também faz parte do atendimento aos requisitos dessa etapa, as abordagens descritas na Etapa 15 (Procedimento de Comunicação Interna).
- É válido incluir, pelo menos, o Representante da Gerência/Direção no processo de aprovação das alterações do SGQ descrito na Etapa 55.

c) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 8)

Os requisitos associados a essa etapa podem ser verificados de diferentes maneiras. Uma delas consiste na análise de documentos que descrevam como a Gerência Executiva/Alta Direção mantém a integridade do SGQ quando alterações são

demandadas e como ela assegura o planejamento desse SGQ. Isso pode ser atestado através dos registros que contém as responsabilidades dos membros da Gerência Executiva/Alta Direção, por exemplo. Adicionalmente, caso necessário, os auditores/inspetores podem solicitar as atas das reuniões de comunicação interna.

6.2.2 Fase II

Nesse segundo estágio, serão desenvolvidos os processos que serão utilizados como base para a elaboração dos demais. À vista disso, serão abordados requisitos associados aos seguintes tópicos: determinação de processos; procedimento de controle de documentos e registros; procedimento de treinamentos; infraestrutura; procedimento de gestão de pessoas; e procedimento de gerenciamento de risco.

Quadro 16 - Etapas da Fase II

FASE II			
ETAPA	DESCRIÇÃO	RDC Nº 665/2022	NBR ISO 13485:2016
9	DETERMINAÇÃO DOS PROCESSOS	N.A.	Itens: 4.1.2 / 4.1.3
10	INFRAESTRUTURA E INSTALAÇÕES	Art. 67 / 78	Item 6.3
11	PROCEDIMENTO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS	Art. 28 / 29 / 30 / 31 / 32 / 33 / 34 / 35 / 36 / 37	Item 5.5.2
	PROCEDIMENTO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS (RHP DE PRODUTO)	Art. 38 / 39 / 40 / 83 (Parágrafo único) / 87 (§ 1º; § 2º) / 114 / 119 (Parágrafo único);	Itens: 4.2.3 / 7.5.1
	PROCEDIMENTO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS (MANUAL DA QUALIDADE)	Art. 7º	Item 4.2.2
12	PROCEDIMENTO DE GESTÃO DE TREINAMENTO	Art. 15	Item 6.2
13	PROCEDIMENTO DE GESTÃO DE PESSOAS	Art. 13 / 14	Item 6.2
14	PROCEDIMENTO DE GERENCIAMENTO DE RISCO	Art. 18 / 19	Itens: 7.1 / 4.1.2 (b)
15	PROCEDIMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERNA	N.A.	Item 5.5.3

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

6.2.2.1 Etapa 9 - Determinação dos Processos

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 9)

Quadro 17 - Requisitos da Etapa 9 (Determinação dos Processos)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.1.2 (a,c); 4.1.3	ITEM:	N.A.
<p>4.1.2 A organização deve: a) determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e a aplicação destes processos em toda a organização, levando em consideração os papéis assumidos pela organização; c) determinar a sequência e a interação destes processos. 4.1.3 Para cada processo do sistema de gestão da qualidade, a organização deve: a) determinar os critérios e os métodos necessários para assegurar que a operação e o controle destes processos sejam eficazes; b) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte à operação e ao monitoramento destes processos; c) implementar ações necessárias para alcançar os resultados planejados e manter a eficácia destes processos; d) monitorar, medir, conforme apropriado, e analisar estes processos; e) estabelecer e manter os registros necessários para demonstrar conformidade com esta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.</p>		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 9)

Apesar de exigir um investimento considerável de tempo e uma dedicação sólida por parte dos profissionais da organização, é fundamental priorizar a implementação da 'Etapa 9' antes da elaboração dos procedimentos SGQ. Isso acontece porque, nesta etapa, os processos da organização devem ser mapeados para atender a requisitos específicos da ABNT NBR ISO 13485:2016 e para um maior aproveitamento do processo de elaboração dos procedimentos.

Ademais, seguir essa sequência de ações permite uma compreensão abrangente dos diversos elementos e subprocessos do SGQ, o que facilita análises futuras durante

a implementação/adaptação e/ou auditoria/inspeção do SGQ. Assim, ainda que a resolução RDC ANVISA nº 665/2022 não requisite o mapeamento dos processos, recomenda-se implementar essa abordagem, mesmo que apenas este regulamento seja utilizado como referência para a implementação/adaptação do SGQ.

Nesse sentido, para atender aos itens (a) e (c) do tópico 4.1.2 da ABNT NBR ISO 13485:2016, a equipe responsável por implementar e manter o SGQ deve mapear todos os processos da organização, tendo em vista os papéis assumidos por ela e os setores envolvidos. Contudo, é válido ressaltar que o desenvolvimento desse mapeamento somente é possível se houver a colaboração das diferentes áreas da organização, uma vez que esse processo exige a definição das entradas, saídas, ações executadas, interações etc. para cada setor.

Ademais, esses mapeamentos devem ser descritos em documentos. Para isso, uma alternativa aplicável é desenvolver um macrofluxo dos processos da organização que permite uma visualização geral das interações entre os setores, acompanhado do uso de diagramas de tartaruga que irão apresentar as entradas e saídas dos processos e, caso necessário, fluxogramas.

Contextualizando, os macrofluxos são diagramas visuais que têm como objetivo ilustrar a sequência das entradas e saídas entre os setores da organização. À título de exemplo, no tópico 6.3.1.3 deste trabalho, consta o macrofluxo desenvolvido para a UFDM/NUTES durante o estudo de caso instituído neste trabalho. Já os diagramas de tartaruga, também conhecidos como Diagramas de Trilha ou Turtle Diagrams, são uma ferramenta de gestão da qualidade utilizada para mapear processos. No tópico 5.1.2 deste trabalho, é apresentado o modelo de diagrama de tartaruga implementado na UFDM/NUTES. Os fluxogramas, por sua vez, podem ser elaborados à medida que os procedimentos forem sendo desenvolvidos.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 9)

- Deve-se realizar reuniões com os setores da organização para que todos os processos, entradas, saídas e recursos associados sejam estabelecidos e descritos nos diagramas de tartaruga e no macrofluxo.
- É necessário determinar, nesta etapa, quais serão os procedimentos que serão elaborados. Em seguida, esses procedimentos devem ser inseridos nos diagramas de tartaruga de acordo com os processos descritos nesses diagramas.

- Deve-se associar os indicadores definidos na Etapa 4c aos diversos setores da organização, garantindo que todos as áreas contenham, ao menos, um indicador vinculado. Em seguida, os indicadores devem ser inseridos nos diagramas de tartaruga correspondentes a cada setor.
- O macrofluxo deve ser inserido, posteriormente, em um documento controlado - pode ser o Manual da Qualidade.
- Os diagramas de tartaruga e os fluxogramas devem ser inseridos, posteriormente, em documentos controlados.

c) Métodos de Verificação durante Auditoria/Inspeção (Etapa 9)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas.

6.2.2.2 Etapa 10 - Infraestrutura e Instalações

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 10)

Quadro 18 - Requisitos da Etapa 10 (Infraestrutura e Instalações)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.3	ITEM:	Art. 67
<p>A organização deve documentar os requisitos para a infraestrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto, prevenir a mistura de produtos e assegurar o manuseio ordenado do produto. A infraestrutura inclui, conforme apropriado: a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas; b) equipamentos de processo (tanto hardware quanto software); c) serviços de apoio (como transporte, comunicação ou sistemas de informação). A organização deve documentar os requisitos para as atividades de manutenção, incluindo o intervalo de execução das atividades de manutenção, quando tais atividades de manutenção, ou a falta delas, puderem afetar a qualidade do produto. Conforme apropriado, os requisitos devem se aplicar aos equipamentos usados na produção, no controle do ambiente de trabalho, no monitoramento e na medição. Registros de tais manutenções devem ser mantidos.</p>		<p>Art. 67. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; e III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Implementação Propostos e Esclarecimentos (Etapa 10)

- Deve-se projetar as instalações da organização de acordo com os requisitos do produto que será desenvolvido e de modo a prevenir a mistura de produtos. Isso se traduz nas especificações de áreas apropriadas segundo o status do produto (conforme, não-conforme, aguardando inspeção); na proibição de contrafluxos etc.
- Durante o projeto das instalações deve-se considerar também o fluxo adequado de pessoas; o desempenho adequado de todas as operações e a prevenção de trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, além do correto manuseio desses materiais.
- O projeto das instalações deve ser documentado e pode ser solicitado durante a auditoria/inspeção.
- Deve-se planejar quais serão as atividades de manutenção requeridas, considerando as instalações projetadas, incluindo o intervalo de execução das dessas atividades de manutenção quando elas ou a falta delas puderem afetar a qualidade do produto. Isso é válido para todos os equipamentos utilizados na produção.

c) Métodos de Verificação durante Auditoria/Inspeção (Etapa 10)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da contém as informações demandadas. Além disso, verifica-se a adequação da infraestrutura em relação aos processos da organização incluídos em seu escopo de atuação.

6.2.2.3 Etapa 11 - Procedimento de Gestão de Documentos e Registros

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 11a)

Quadro 19 - Requisitos da Etapa 11a (Gestão de Documentos e Registros)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.2.4 / 4.2.5	ART.:	28 / 29 / 30 / 31 / 32 / 33 / 34 / 35 / 36 / 37
4.2.4 Documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Um procedimento documentado deve definir os controles necessários para: a) analisar criticamente e aprovar os documentos para adequação antes da emissão; b) analisar		Art. 28. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados nesta Resolução estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos que possam afetar ou influenciar a qualidade	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.2.4 / 4.2.5	ART.:	28 / 29 / 30 / 31 / 32 / 33 / 34 / 35 / 36 / 37
<p>criticamente, atualizar conforme necessário e reaprovar os documentos; c) assegurar que a situação da revisão atual e as alterações dos documentos sejam identificadas; d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso; e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis; f) assegurar que documentos de origem externa, determinados pela organização como necessários ao planejamento e à operação do sistema de gestão da qualidade, sejam identificados e que sua distribuição seja controlada; g) prevenir a deterioração ou a perda de documentos; h) prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar a eles identificação adequada. A organização deve assegurar que alterações nos documentos sejam analisadas criticamente e aprovadas pela função aprovadora original ou outra função designada que tenha acesso às informações antecedentes pertinentes nas quais possa basear suas decisões. A organização deve definir o período pelo qual pelo menos uma cópia dos documentos controlados obsoletos deve ser retida. Este período deve assegurar que os documentos relativos à fabricação e ensaios de produtos para saúde estejam disponíveis pelo menos durante a vida útil do produto para saúde, como definido pela organização, mas não inferior ao período de retenção de qualquer registro resultante, ou conforme especificado pelos requisitos regulatórios aplicáveis. 4.2.5 Registros devem ser mantidos para fornecer evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. A organização deve documentar procedimentos para definir os controles necessários para identificação, armazenamento,</p>		<p>de um produto. Art. 29. Cada fabricante deve designar pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta Resolução para adequação antes de sua emissão. Parágrafo único. A aprovação de que trata o caput deste artigo, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deve ser documentada. Art. 30. Cada fabricante deve assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos do uso não intencional. Art. 31. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade devem ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas, cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original. Art. 32. Cada fabricante deve manter registros de alteração em documentos que devem incluir: I - a descrição da alteração; II - a identificação dos documentos alterados; III - a identificação dos documentos afetados; IV - a identificação da pessoa responsável pela alteração; V - a data de aprovação da alteração; e VI - a data em que a alteração entra em vigor. Art. 33. Deve ser mantida relação de documentos vigentes, de forma a identificar a situação atual dos documentos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados. Art. 34. Todos os documentos e registros da qualidade devem ser legíveis e guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação. Art. 35. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente devem ter cópia de segurança. Art. 36. Os documentos e registros considerados confidenciais pelo fabricante podem ser assinalados</p>	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.2.4 / 4.2.5	ART.:	28 / 29 / 30 / 31 / 32 / 33 / 34 / 35 / 36 / 37
<p>segurança e integridade, recuperação, tempo de retenção e disposição dos registros. A organização deve definir e implementar métodos para proteger informações confidenciais relacionadas à saúde contidas nos registros, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. Os registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Alterações nos registros devem permanecer identificáveis. A organização deve manter os registros por um período de tempo pelo menos equivalente ao da vida útil do produto para saúde, como definido pela organização ou especificado pelos requisitos regulatórios aplicáveis, mas não inferior a dois anos a partir da data de liberação do produto pela organização.</p>		<p>para alertar a autoridade sanitária competente. Art. 37. Todos os documentos e registros necessários relativos a um produto devem ser mantidos por período de tempo equivalente à vida útil do produto, contado a partir da data de sua distribuição, não podendo em caso algum ser inferior a dois anos.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 11a)

- Deve-se elaborar um procedimento para o controle de documentos e registros.
- Esse procedimento deve apresentar a estrutura da documentação do SGQ, isto é, quais são os tipos de documentos utilizados pela organização. À título de exemplo têm-se, normalmente, os seguintes tipos de documentos: manual da qualidade, procedimentos operacionais padrão (POP), instruções de trabalho, planos de controle, especificações de produto, formulários etc.
- No procedimento de controle de documentos e registros, é válido classificar os tipos de documentos em diferentes níveis de acordo com a sua abrangência. Por exemplo, é comum que o manual da qualidade seja um documento de alto nível porque alterações em seu conteúdo podem afetar as atividades/processos de diferentes setores ao mesmo tempo. Já os formulários, que possuem uma extensão de uso limitada, geralmente, são alocados no nível mais baixo, pois alterações em seu conteúdo não afetam diversos setores, impactando, normalmente, apenas um ou dois. Os outros documentos, tais como os procedimentos, instruções de trabalho, planos de controle e demais, são posicionados em um nível intermediário.

- De acordo com a classificação dos níveis de documentos ou conforme os tipos de documentos da organização, deve-se definir quais são os cargos que possuem a permissão para elaborar, revisar e aprovar esses documentos. Em seguida, se faz necessário inserir no procedimento de controle de documentos e registros um quadro que descreva essas permissões.
- A RDC ANVISA nº 665/2022 determina que os documentos devem ser avaliados e aprovados, apenas. Porém, a ABNT NBR ISO 13485:2016 exige que o documento também seja revisado. Portanto, para atender aos requisitos de ambos os regulamentos, deve-se adotar as seguintes etapas durante a elaboração ou edição de um documento: elaboração, revisão e aprovação.
- No procedimento de controle de documentos e registros da organização, devem ser descritos mecanismos para que os documentos só sejam distribuídos e estejam disponíveis para visualização pelos membros da organização quando aprovados. Caso seja utilizado um software para controle de documentos, ele deve possuir mecanismos para que apenas documentos vigentes estejam disponíveis para uso. Contudo, se esse processo não for feito por software, é importante delegar a um setor a atribuição de distribuir os procedimentos vigentes e de recolher os obsoletos, mantendo o controle da documentação vigente.
- Devem ser descritos, no procedimento de controle de documentos e registros, os registros que contém as seguintes informações: motivo da alteração; identificação dos documentos alterados; identificação dos documentos afetados; a identificação da pessoa responsável pela alteração; a data de aprovação da alteração; e a data em que a alteração entra em vigor. Inclusive, essas informações também podem constar no corpo dos procedimentos.
- Para fins de esclarecimento, a data em que o documento passa a ter validade também é chamada de data de homologação. Ela pode coincidir com a data de aprovação ou ser posterior a ela. Em alguns casos, é necessário adiar a homologação até que o treinamento relacionado à mudança do documento tenha sido efetuado.
- Deve ser desenvolvido um documento, geralmente denominado de “Lista Mestra”, que relacione todos os documentos do SGQ. Essa Lista Mestra deve ser mencionada no procedimento de controle de documentos e registros, e no caso de uso de um software para o controle desses documentos, é essencial descrever no procedimento como essa lista é criada a partir do software.

- É necessário descrever no procedimento de controle de documentos e registros como os registros são armazenados, seja por meio digital ou em arquivo físico. Além disso, deve-se estabelecer abordagens que garantam a rápida recuperação dos registros, bem como medidas para prevenir desgastes, danos e perdas.
- Uma recomendação válida nesse contexto é utilizar um formulário que relacione todos os registros associados a determinado setor. Esse formulário servirá como um guia para localizar e acessar facilmente os registros pertinentes.
- Se for utilizado software para controle de documentos, deve-se validar esse software de acordo com a 'Etapa 35' e deve-se implementar um procedimento para backup, isto é, para cópias de segurança.
- Todos os documentos e registros considerados confidenciais pelo fabricante podem possuir uma tarja que indique esse status.
- Deve-se definir, no procedimento de controle de documentos e registros, o período de guarda dos documentos, o que inclui os procedimentos. Nesse caso, se os documentos forem relativos à fabricação e ensaio de produtos para saúde, eles devem estar disponíveis pelo menos durante a vida útil do produto para saúde, mas não inferior ao período de retenção de qualquer registro resultante, ou conforme especificado pelos requisitos regulatórios aplicáveis.
- É recomendável definir que todos os procedimentos obsoletos serão armazenados, no mínimo, pelo tempo de vida útil dos produtos. Já o tempo de armazenamento dos registros pode ser definido em um documento controlado.

c) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 11a)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas.

d) Apresentação dos Requisitos (Etapa 11b)

Quadro 20 - Requisitos da Etapa 11b (Registro Histórico do Produto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.2.3 / 7.5.1	ITENS:	Art. 38 / 39 / 40 / 83 (Parágrafo único); 87 (§ 1º; § 2º) / 114 / 119 (Parágrafo único);
4.2.3 O conteúdo deste(s) arquivo(s) deve incluir, mas não estar limitado a: a) descrição geral do produto		Art. 38. Cada fabricante deve manter registros históricos dos produtos. Art. 39. Cada fabricante	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.2.3 / 7.5.1	ITENS:	Art. 38 / 39 / 40 / 83 (Parágrafo único); 87 (§ 1º; § 2º) / 114 / 119 (Parágrafo único);
<p>para saúde, do uso/propósito destinado e da rotulagem, incluindo quaisquer instruções de uso;b) especificações do produto; c) especificações ou procedimentos para fabricação, embalagem, armazenamento, manuseio e distribuição; d) procedimentos para medição e monitoramento; e) conforme apropriado, requisitos para instalação;f) conforme apropriado, procedimentos para assistência técnica. 7.5.1 (...) A organização deve estabelecer e manter um registro para cada produto para saúde ou lote de produtos para saúde que forneça rastreabilidade na extensão especificada em (7.5.9) e que identifique a quantidade fabricada e a quantidade aprovada para distribuição. O registro deve ser verificado e aprovado.</p>		<p>deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série, a fim de demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta Resolução. Art. 40. O registro histórico do produto deve incluir, ou fazer referência, às seguintes informações: I - data de fabricação; II - componentes utilizados; III - quantidade fabricada; IV - resultados de inspeções e testes; V - parâmetros de processos especiais; VI - quantidade liberada para distribuição; VII - rotulagem; VIII - identificação do número de série ou lote de produção; e IX - liberação final de produto. Art. 83. Parágrafo único. Os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto. Art. 87. § 1º A aprovação dos rótulos e das instruções de uso deve ser documentada no registro histórico do produto, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável. § 2º No caso de importadores, a documentação da aprovação de que trata o § 1º deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto. Art. 114. Cada fabricante deve identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote e essa identificação deve ser inserida no registro histórico do produto. Parágrafo único. No caso de distribuidores, armazenadores e importadores, a identificação de que trata o caput deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto. Art. 119. Parágrafo único. As atividades relacionadas a retrabalho e reavaliação dos produtos de que trata o caput deste artigo, incluindo problemas provenientes do retrabalho, devem ser documentadas no registro histórico de produto.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

e) Considerações Prévias (Etapa 11b)

O registro histórico de produto (RHP) é um termo que se refere ao conjunto de registros relacionados a um número de série ou número de lote específico de um produto comercializado. No entanto, na ABNT NBR ISO 13485:2016, o termo "registro histórico de produto" não é utilizado. Em seu lugar, é empregado o termo "Arquivo de produto para a saúde". Nesse caso, é importante ressaltar que o arquivo de produto para saúde abrange não apenas o registro histórico de produto, mas também o registro histórico de projeto e o registro mestre de produto.

f) Métodos de Aplicação (Etapa 11b)

- Deve-se definir o local de armazenamento dos registros associados a determinado produto. Esse local pode ser em arquivo físico ou em um software de gestão de documentos validado.
- É necessário determinar abordagens, em procedimentos documentados, que indiquem como, por quem e em que momento os registros do RHP serão armazenados.
- A definição da forma como esses documentos serão armazenados cabe à organização. O que importa, no fim das contas, é que a organização deve ser capaz de encontrar os registros pertinentes quando necessário.
- O conteúdo dos artigos da RDC ANVISA nº 665/2022 e dos tópicos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016 associados aos requisitos desta etapa determinam quais são as informações que devem constar no registro histórico de produto.
- Deve-se utilizar número de série ou lote nos documentos inseridos no registro histórico do produto para a sua adequada identificação. No caso de distribuidores, armazenadores e importadores, essa identificação pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.
- A ABNT NBR ISO 13485/2016 exige um documento - pode ser um formulário - que identifique a quantidade fabricada e a quantidade aprovada para distribuição. Esse formulário pode ser o mesmo que é utilizado no processo de liberação final.

g) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 11b)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas. Além disso, os auditores ou

inspetores solicitam o registro histórico de pelo menos um produto para que possam verificar a conformidade das informações registradas e a capacidade da organização em encontrar os dados requisitados de forma assertiva.

h) Apresentação dos Requisitos (Etapa 11c)

Quadro 21 - Requisitos da Etapa 11c (Manual da Qualidade)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	4.2.2 Manual da qualidade	ITEM:	Art. 7
A organização deve documentar um manual da qualidade que inclua: a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para qualquer exclusão ou não aplicação; b) os procedimentos documentados para o sistema de gestão da qualidade ou referência a eles; c) a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade. O manual da qualidade deve definir a estrutura da documentação usada no sistema de gestão da qualidade.		Art. 7º A gerência executiva deve assegurar que a política de qualidade esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciara qualidade de um produto.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

i) Considerações Prévias (Etapa 11c)

O manual da qualidade (MQ) é um documento comumente associado a sistemas de gestão da qualidade. Ele permite uma visão sistêmica dos processos da organização, desse modo, constitui um dos principais instrumentos de divulgação do SGQ e, por isso, geralmente é um documento público. Além do mais, ele possibilita que colaboradores e agentes externos familiarizem-se com os requisitos, diretrizes e exigências associadas ao escopo de atividades da organização.

j) Métodos de Aplicação (Etapa 11c)

- Deve-se implementar um tipo de documento denominado “Manual da Qualidade”.
- No manual da qualidade deve estar contida a política da qualidade da organização. Além disso, é possível incluir a missão, visão e os valores da empresa. Assim, através desses elementos, os colaboradores e agentes externos da organização podem acessar e compreender melhor os princípios, contexto e objetivos que norteiam a empresa.

- Embora seja uma recomendação inserir os objetivos da qualidade da organização no manual da qualidade, de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2016 e da RDC ANVISA nº 665/2022, não é obrigatório que esses objetivos estejam contidos no MQ, mas eles devem ser incluídos em outro(s) documento(s) do SGQ.
- Deve-se inserir no manual da qualidade o escopo de atividades e o escopo normativo e regulatório aplicável para a organização.
- Deve-se incluir, no manual da qualidade, uma descrição dos processos da organização ou referenciar os procedimentos operacionais padrão (POPs) do SGQ que especificam esses processos.
- É válido utilizar os tópicos da ABNT NBR ISO 13485:2016 e/ou as seções e subseções da RDC ANVISA nº 665/2022 como referência para estabelecer os tópicos do manual da qualidade. Desse modo, para cada um dos tópicos do MQ, é válido incluir um breve resumo que descreva os processos vigentes e quais são os POPs ou documentos do SGQ que detalham esses processos.
- Deve-se, no manual da qualidade, fazer referência ou inserir o macrofluxo, os diagramas de tartaruga e/ou os fluxogramas desenvolvidos na Etapa 9.
- Quando o manual da qualidade estiver aprovado e vigente, deve-se treinar todos os colaboradores em relação ao seu conteúdo.
- O processo de treinamento de novos colaboradores da organização (treinamento de integração) deve abordar o conteúdo presente no manual da qualidade.
- A aprovação ou revisão do manual da qualidade deve ser, de preferência, atribuída a um dos membros da Gerência Executiva/Alta Direção, podendo ser o Representante da Gerência/Direção. Dessa forma, atende-se ao requisito presente no Art. 7 da RDC ANVISA nº 665/2022 que determina que a Gerência Executiva/Alta Direção deve assegurar que a política de qualidade esteja descrita no manual da qualidade.

j) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Inspeção

Para verificar o atendimento aos requisitos desta etapa, os auditores/inspetores analisam o manual da qualidade para verificar se ele possui as informações exigidas pelos requisitos dos regulamentos aplicáveis. Além disso, eles podem solicitar outros documentos e registros da organização que contenham informações não estabelecidas no manual da qualidade.

6.2.2.4 Etapa 12 - Procedimento de Gestão de Treinamento

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 12)

Quadro 22 - Requisitos da Etapa 12 (Procedimento de Gestão de Treinamento)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.2	ITEM:	Art.15
<p>6.2 Pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriados. A organização deve documentar o(s) processo(s) para estabelecer as competências, fornecer treinamento necessário e assegurar a conscientização do pessoal de serviço. A organização deve: a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto; b) fornecer treinamento ou adotar outras ações para obtenção ou manutenção das competências necessárias; c) avaliar a eficácia das ações executadas; d) assegurar que o seu pessoal tenha consciência quanto à relevância e à importância de suas atividades e sobre como elas contribuem para alcançar os objetivos da qualidade; e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidades e experiência (ver 4.2.5). Nota: A metodologia usada para a verificação da eficácia é proporcional ao risco associado ao trabalho para o qual o treinamento ou outra ação está sendo fornecida.</p>		<p>Art. 15. Cada fabricante deve assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. § 1º O treinamento de que trata o caput deste artigo deve ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os colaboradores tenham compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos desta Resolução aplicáveis às suas funções. § 2º Como parte do treinamento de que trata o caput deste artigo, todos os colaboradores devem ser advertidos de defeitos em produtos que podem ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. §3º O treinamento do pessoal deve ser documentado.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 12)

- Deve-se documentar os processos associados a gestão de treinamento, pode ser em um POP denominado de “Gestão de Treinamentos”.
- Deve-se elaborar um formulário que contém os treinamentos que devem ser realizados para cada cargo da organização. Entre esses treinamentos, é necessário incluir aqueles que estão associados aos procedimentos do SGQ.

- Deve-se, no procedimento de gestão de treinamento, definir que os colaboradores somente podem iniciar as suas atividades após serem treinamentos.
- É válido desenvolver treinamentos de integração para os novos colaboradores da organização nos quais devem ser abordados os conceitos básicos do SGQ.
- No procedimento de gestão de treinamento, deve-se estabelecer critérios para a seleção dos instrutores, garantindo que apenas profissionais qualificados sejam responsáveis por conduzir os treinamentos. Uma abordagem adequada consiste em determinar que somente os elaboradores dos procedimentos ou os colaboradores capacitados por eles possuem a permissão para ministrar os treinamentos. No caso de capacitações externas, os requisitos para o treinamento devem estar associados às qualificações do instrutor, comprovadas nos certificados apresentados por ele. Esses certificados devem ser armazenados e mantidos em conjunto com os demais registros do treinamento.
- No procedimento de gestão de treinamento deve ser estabelecido que, em todos os processos de capacitação, os colaboradores devem ser advertidos dos defeitos em produtos que podem surgir em decorrência de um desempenho incorreto de suas funções. Além disso, eles devem ser instruídos quanto a relevância e importância de suas atividades e sobre como elas contribuem para alcançar os objetivos da qualidade.
- Após a capacitação, os colaboradores devem passar por uma avaliação para verificar a eficácia do treinamento. Essa avaliação pode ser constituída de perguntas orais ou ser escrita. Independentemente do formato escolhido, é fundamental que registros sejam mantidos e que as questões sejam claras, objetivas e alinhadas com os objetivos do treinamento, para que os resultados possam ser utilizados para aprimorar futuras capacitações e melhorar o desempenho da equipe.
- A metodologia utilizada para a verificação da eficácia deve ser proporcional ao risco associado ao processo abordado durante o treinamento. Isso significa que quanto maior for esse risco, mais criteriosa deve ser a avaliação de eficácia.
- Deve-se estabelecer – pode ser em um formulário – registros da execução do treinamento, do método aplicado e dos resultados da avaliação de eficácia.
- Além do registro supracitado, deve-se manter evidências das qualificações do instrutor associada aos requisitos da capacitação.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 12)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas. Além disso, os auditores ou inspetores geralmente solicitam registros de treinamento de um dos colaboradores para verificar se ele foi devidamente treinado para exercer a sua função.

6.2.2.5 Etapa 13 - Procedimento de Gestão de Pessoas

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 13)

Quadro 23 - Requisitos da Etapa 13 (Procedimento de Gestão de Pessoas)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.2	ITENS:	Art. 13 / 14
<p>6.2 Pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriados. A organização deve documentar o(s) processo(s) para estabelecer as competências, fornecer treinamento necessário e assegurar a conscientização do pessoal de serviço. A organização deve: a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto; b) fornecer treinamento ou adotar outras ações para obtenção ou manutenção das competências necessárias; c) avaliar a eficácia das ações executadas; d) assegurar que o seu pessoal tenha consciência quanto à relevância e à importância de suas atividades e sobre como elas contribuem para alcançar os objetivos da qualidade; e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidades e experiência (ver 4.2.5).</p>		<p>Art. 13. Cada fabricante deve contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas as atividades previstas nesta Resolução sejam corretamente desempenhadas. Art. 14. Devem ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários de todo o pessoal para as diversas tarefas da empresa.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação (Etapa 13)

- Deve-se descrever os processos relacionados à gestão de pessoas em um POP.
- Nesse POP, deve-se definir como são contratados novos integrantes.

- Antes da contratação, é necessário verificar se o(s) candidato(s) atende(m) aos requisitos presentes no documento “Descrição de cargos” definidos na Etapa 6, e solicitar registros que atestem esse atendimento, tais como certificações de curso. Ademais, esse processo deve ser descrito no POP de gestão de pessoas.
- No POP de gestão de pessoas, é válido determinar que o procedimento de gestão de treinamentos, elaborado na Etapa 12, deve ser implementado durante o processo de integração de novos colaboradores.
- Deve-se, através de documentos ou por meio de um sistema informatizado, registrar o histórico dos colaboradores, isto é, quando eles foram contratados, quem aprovou essa contratação, salário, carga horária de trabalho, transferências, treinamentos etc.
- Deve-se estabelecer mecanismos para analisar continuamente as habilidades dos colaboradores, tanto as soft skills quanto as hard skills. Nesse contexto, é válido que os responsáveis por cada área realizem avaliações periódicas de suas equipes para identificar, com base nos resultados dessas avaliações, pontos de melhoria. Depois, devem ser implementados treinamentos para alcançar essas melhorias.

c) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Verificação (Etapa 13)

Os auditores ou inspetores analisam o procedimento de gestão de pessoas e geralmente escolhem aleatoriamente um ou mais colaboradores para verificar se a organização estabeleceu os requisitos dos seus cargos. Eles também solicitam os registros que comprovam que uma análise crítica desses requisitos foi executada e pedem as certificações dos colaboradores para verificar se os profissionais contratados atendem aos requisitos das suas descrições de cargos e se possuem os treinamentos necessários para executar suas funções.

6.2.2.6 Etapa 14 - Procedimento de Gerenciamento de Risco

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 14)

Quadro 24 - Requisitos da Etapa 14 (Procedimento de Gestão de Risco)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.1.2 (b); 7.1	ITENS:	Art. 18 / 19
4.1.2 (b) aplicar uma abordagem baseada em risco no controle dos processos apropriados necessários ao sistema de gestão da qualidade;		Art. 18. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida de um produto médico ou	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.1.2 (b); 7.1	ITENS:	Art. 18 / 19
7.1 (...). A organização deve documentar um ou mais processos para o gerenciamento de risco na realização do produto. Registros das atividades de gerenciamento de risco devem ser mantidos (...).		produto para diagnóstico de uso in vitro, da concepção à sua descontinuação, para: I - identificar os perigos associados; II - estimar e avaliar os riscos envolvidos; III - controlar os riscos associados; e IV - avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Art. 19. O processo contínuo de gerenciamento de risco deve incluir os seguintes elementos: I - análise; II - avaliação; III - controle; e IV - monitoramento do risco.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 14)

Conforme explicitado na Etapa 7, tanto a ABNT NBR ISO 13485:2016 quanto a RDC ANVISA nº 665/2022 não estabelecem como o processo de gerenciamento de risco deve ser implementado na organização. Elas apenas determinam que ele deve ser instituído. Nesse sentido, é válido utilizar a norma ISO 14971, que trata de gerenciamento de risco para dispositivos médicos, como referência para elaborar tais processos. Para isso, deve-se considerar o gerenciamento de risco em dois aspectos: um relacionado ao gerenciamento de risco de produtos (P&D) e outro à gestão de riscos dos processos da organização.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 14)

- Deve-se implementar um POP para gerenciamento de risco que descreva abordagens válidas. Isso implica no uso de normas de referência, como a ISO 14971.
- É necessário tratar o processo de gerenciamento de risco sob dois aspectos, um para o gerenciamento de risco de produtos (P&D) e outro para a gestão de riscos dos processos da organização.

d) Métodos de Verificação Durante Auditoria/Verificação (Etapa 14)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros relacionados ao gerenciamento de risco. Normalmente os auditores/inspetores solicitam os FMEAs dos processos do SGQ e os registros do gerenciamento de risco de um ou mais produtos da organização.

6.2.2.7 Etapa 15 - Procedimento de Comunicação Interna

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 15)

Quadro 25 - Requisitos da Etapa 15 (Procedimento de Comunicação Interna)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	5.5.3	ITEM:	N.A.
5.5.3 A alta direção deve assegurar que sejam estabelecidos na organização processos de comunicação apropriados e que seja realizada comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 15)

- Deve-se estabelecer, em documentos controlados, abordagens que permitam a interação entre a Gerência Executiva/Alta Direção e os colaboradores. Para isso, é válido implementar reuniões periódicas que envolvam, ao menos, os responsáveis pelos setores e o Representante da Gerência/Direção, e definir meios para expor informes da Gerência Executiva/Alta Direção para toda ou parte da organização.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 15)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que comprovam o estabelecimento da comunicação interna supracitada.

6.2.3 Fase III

Nesta fase, a maioria dos processos do SGQ deve ser desenvolvida e descrita em documentos com base nos resultados das fases anteriores. Devido a isso, este estágio é o que demanda mais tempo para ser concluído. Portanto, com a finalidade de aprimorar a eficiência das atividades em execução e reduzir o tempo total de implementação, é necessário realizar o planejamento adequados das etapas desta de fase por meio de planos de ação que considerem a execução das atividades de forma paralelo por equipes diferentes. Adicionalmente, reuniões de análise crítica com o Representante da Gerência/ Direção devem ser conduzidas com o objetivo de avaliar a adequação das atividades executadas.

Quadro 26 - Etapas da Fase III

FASE III			
ETAPA	DESCRIÇÃO	RDC Nº 665/2022	NBR ISO 13485:2016
16	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE COMPRAS / AQUISIÇÃO (AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES)	Art. 22 / 23	Item 7.4.1
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE COMPRAS / AQUISIÇÃO (COMPRA DE PRODUTOS)	Art. 17 / 21 (Caput) / 23 / 25 / 26 / 27	Item 7.4.1
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE COMPRAS / AQUISIÇÃO (TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS)	Art. 21 (Parágrafo Único) / 24	Item 4.1.5
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE COMPRAS / AQUISIÇÃO (ACORDO DE QUALIDADE)	Art. 24	Itens: 4.1.5 / 7.4.2
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE COMPRAS / AQUISIÇÃO (CONTRATAÇÃO DE CONSULTOR)	Art. 16 / 17	N.A.
17	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO	Art. 43	Item 7.3.1
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (PLANEJAMENTO)	Art. 44	Item 7.3.2
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (DADOS DE ENTRADA)	Art. 45 / 46 / 47	Item 7.3.3
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (SAÍDAS DE PROJETO)	Art. 49	Item 7.3.4
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (VERIFICAÇÃO)	Art. 48 / 50	Item 7.3.6
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (AVALIAÇÕES / ANÁLISES CRÍTICAS)	Art. 50	Item 7.3.5
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (VALIDAÇÃO)	Art. 53 / 54 / 55 / 56 / 57 / 58	Item 7.3.7
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (TRANSFERÊNCIA)	Art. 52 / 59 / 86	Itens: 7.3.8 / 7.5.1 (b)
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (RHP DE PROJETO)	Art. 51 / 61	Item 7.3.10
	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROJETO (CONTROLE DE ALTERAÇÃO)	Art. 60	Item 7.3.9

FASE III			
ETAPA	DESCRIÇÃO	RDC Nº 665/2022	NBR ISO 13485:2016
18	PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DE PRODUTO	Art. 62 / 63	Item 7.1
19	REQUISITOS PARA CONTROLE AMBIENTAL	Art. 68;	Item 6.4.1
20	PROCEDIMENTO DE SAÚDE, LIMPEZA E VESTUÁRIO DOS COLABORADORES	Art. 70 / 71 / 77	Item 6.4.1
21	PROCEDIMENTO E PLANO DE LIMPEZA E SANITIZAÇÃO DO AMBIENTE	Art. 69 / 72	N.A.
22	CONTAMINAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS / PRODUTOS / MATERIAIS DE FABRICAÇÃO	Art. 73	Item 6.4.2
23	PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA DE PRODUTO	Art. 7.5.2	N.A.
24	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PROCESSO E PRODUÇÃO	Art. 64 / 65 / 66	Item 7.5.1
25	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE PRAGAS	Art. 74	N.A.
26	PROCEDIMENTO PARA TRATAMENTO DE RESÍDUOS	Art. 75	N.A.
27	IMPLEMENTAÇÃO DE NORMAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	Art. 76	N.A.
28	PROCEDIMENTO PARA USO E REMOÇÃO DE MATERIAIS DE FABRICAÇÃO	Art. 82	N.A.
29	PROCEDIMENTO DE INSPEÇÕES, VERIFICAÇÃO E TESTES / MONITORAMENTO E MEDIÇÃO	Art. 88 / 89 / 91	Item 8.2.6
30	MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE FABRICAÇÃO E MANUTENÇÃO	Art. 79 / 80 / 81	Item 6.3
31	EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E TESTES / MEDIÇÃO E MONITORAMENTO	Art. 93 / 97 / 100 / 101	Item 7.6
32	CALIBRAÇÃO	Art. 94 / 95 / 96 / 98 / 102	Item 7.6
33	PROCEDIMENTO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS ESPECIAIS	Art. 103 / 104 / 105	Itens: 7.5.6 / 7.5.7
34	PROCEDIMENTO PARA EXECUÇÃO DE PROCESSOS ESPECIAIS	Art. 83 (Caput)	N.A.
35	PROCEDIMENTO DE VALIDAÇÃO DE SOFTWARE	Art. 105	Itens: 4.1.6 / 7.5.6 / 7.6
36	PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO DE RECEBIMENTO	Art. 90	Itens: 7.4.3 e 7.5.8

FASE III			
ETAPA	DESCRIÇÃO	RDC Nº 665/2022	NBR ISO 13485:2016
37	PROCEDIMENTO DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	Art. 113 / 114	Itens: 7.5.8 / 7.5.9.1 / 7.5.9.2
38	PROCEDIMENTO DE ARMAZENAMENTO	Art. 110 / 111	Item 7.5.11
39	PROCEDIMENTO DE MANUSEIO E DISTRIBUIÇÃO INTERNA	Art. 107 / 108 / 109 / 112	Item 7.5.11
40	PROCEDIMENTO DE EMBALAGEM /	Art. 84	Item 7.5.11
41	PROCEDIMENTO DE ROTULAGEM; INSTRUÇÕES DE USO E ETIQUETAGEM	Art. 85 / 86 / 87	N.A.
42	PROCEDIMENTO DE RETRABALHO	Art. 119	Item 8.3.4
43	PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO FINAL	Art. 92 (Caput)	Item 7.5.1
44	PROCEDIMENTO - PROPRIEDADE DO CLIENTE	N.A.	Item 7.5.10
45	PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO PRODUTO	Art. 125 / 126	Item 7.5.3
46	PROCEDIMENTO PARA DETERMINAÇÃO DE REQUISITOS RELACIONADOS AO PRODUTO	N.A.	Item 7.2.1
47	PROCEDIMENTO DE ANÁLISE CRÍTICA DE REQUISITOS RELACIONADOS AO PRODUTO	N.A.	Item 7.2.2
48	PROCEDIMENTO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA	Art. 127 / 128 / 129 / 130	Item 7.5.4
49	PROCEDIMENTO DE GERENCIAMENTO DE RECLAMAÇÕES	Art. 121	Item 8.2.2
50	PROCEDIMENTO DE COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE	N.A.	Item 7.2.3
51	PROCEDIMENTO DE TECNOVIGILÂNCIA	N.A.	Item 8.2.3
52	PROCEDIMENTO DE AÇÕES DE CAMPO	Art. 120 (VIII)	Item 8.3.3
52	REQUISITOS DA ANVISA RDC nº 551/2021 (PROCEDIMENTO DE AÇÕES DE CAMPO)	N.A.	N.A.

FASE III			
ETAPA	DESCRIÇÃO	RDC Nº 665/2022	NBR ISO 13485:2016
53	PROCEDIMENTO DE PRODUTO NÃO CONFORME	Art. 115 / 116 / 117 / 118	Itens: 8.3.1 / 8.3.2
54	PROCEDIMENTO PARA AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA	Art. 120	Itens: 7.5.1 / 7.5.2 / 7.5.3
55	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE MUDANÇAS / ALTERAÇÃO DE PROCESSOS DO SGQ	Art. 106	Item 4.1.4
56	PROCEDIMENTO DE AUDITORIA DA QUALIDADE	Art. 122 / 123 / 124	Item 8.2.4
57	PROCEDIMENTO - TÉCNICAS ESTATÍSTICAS / ANÁLISE DE DADOS	Art. 131 / 132 / 133 / 134	Itens: 8.1 / 8.2.1 / 8.4
58	PROCEDIMENTO DE REVISÃO GERENCIAL / ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO	Art. 10 / 11 / 12	Itens: 5.6.1 / 5.6.2 / 5.6.3

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

6.2.3.1 Etapa 16 - Procedimento de Controle de Compras/Aquisição

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 16a)

Quadro 27 - Requisitos da Etapa 16a (Avaliação de Fornecedores)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.4.1	ITENS:	Art. 22 / 23
<p>7.4.1 (...) A organização deve estabelecer os critérios de avaliação e seleção de fornecedores. Os critérios devem ser: a) baseados na habilidade do fornecedor de fornecer um produto que atenda aos requisitos da organização; b) baseados no desempenho do fornecedor; c) baseados no efeito do produto adquirido sobre a qualidade do produto para saúde; d) proporcionais ao risco associado ao produto para saúde. A organização deve planejar o monitoramento e a reavaliação de fornecedores. Deve ser monitorado o desempenho do fornecedor com relação ao cumprimento de requisitos para o</p>		<p>Art. 22. Cada fabricante deve estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que devem ser cumpridos pelos fornecedores. Art. 23. Cada fabricante deve avaliar e selecionar potenciais fornecedores, conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos, mantendo registro de fornecedores aprovados. Parágrafo único. Devem ser mantidos registros da</p>	

produto adquirido. Os resultados do monitoramento devem fornecer uma entrada para o processo de reavaliação do fornecedor.	avaliação dos fornecedores, bem como de seus resultados.
--	--

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 16a)

- Deve-se documentar os processos de avaliação de fornecedores no POP de controle de compras/aquisição ou em outro procedimento.
- No POP de avaliação de fornecedores, deve-se incluir os critérios para qualificação, homologação e seleção dos fornecedores.
- Os critérios de avaliação e de seleção devem ser definidos de acordo com o grau de criticidade que os produtos ou serviços dos fornecedores representam no gerenciamento de risco da organização. Para isso, uma alternativa consiste em classificar os fornecedores em categorias. Essas categorias podem ser definidas de acordo com a natureza do fornecedor, exemplo: fornecedor de serviço de calibração, de transporte, de componentes etc. Em seguida, deve-se analisar e segregar essas categorias em classes de risco. Tem-se como exemplos dessas classes: fornecedores de baixo risco, médio risco e alto risco.
- A análise das categorias dos fornecedores e sua disposição em classes de riscos deve ser realizada por colaboradores que possuem competência técnica para isso e os registros associados a esse processo devem ser mantidos. Ademais, se faz necessário apresentar e descrever, em um documento controlado, as categorias e classes definidas, a metodologia utilizada nesse processo e os cargos responsáveis por essa análise e disposição. Esse documento pode ser o POP de avaliação de fornecedores ou o POP de controle de compras/aquisição.
- Os requisitos de avaliação devem ser estabelecidos de acordo com as classes de risco definidas, isto é, fornecedores considerados como sendo de alto risco devem atender a critérios de qualificação mais exigentes que os de médio e baixo risco. Nesse sentido, para ser considerado um fornecedor qualificado de alto risco, por exemplo, esses fornecedores devem dispor de certificação apropriada. Já para os demais, outros requisitos podem ser avaliados, tais como: estar de acordo com exigências da organização, preencher questionários de autoavaliação, passar por visitas técnicas ou auditorias etc.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 16a)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas. Isso inclui a lista de fornecedores homologados e os registros de qualificação desses fornecedores.

d) Apresentação dos Requisitos (Etapa 16b)

Quadro 28 - Requisitos da Etapa 16b (Compra de Produtos ou Serviços)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	7.4.1 (Em parte); 7.4.2 e 7.4.3	ITENS:	Art. 17; 21 (Caput); 25; 26; 27
7.4.1	A organização deve documentar procedimentos para assegurar que o produto adquirido esteja em conformidade com informações de aquisição especificadas (...).	Art. 21.	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros, ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que os serviços executados por terceiros mencionados no caput deste artigo estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas. Art. 25. Cada fabricante deve manter registros dos pedidos 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. Art. 26. Cada fabricante deve revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação. Art. 27. A aprovação dos pedidos de compras, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deve ser documentada.
7.4.2	Informações de aquisição devem descrever ou fazer referência ao produto que será adquirido, incluindo, conforme apropriado: a) especificações do produto; b) requisitos para aceitação do produto, procedimentos, processos e equipamentos; c) requisitos para a qualificação do pessoal do fornecedor; d) requisitos do sistema de gestão da qualidade. A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes de sua comunicação ao fornecedor. Informações de aquisição devem incluir, conforme aplicável, um acordo escrito para que o fornecedor notifique a organização sobre as alterações no produto adquirido antes da implementação de quaisquer alterações que afetem a habilidade do produto adquirido de atender aos requisitos de aquisição especificados. Para a extensão requerida para rastreabilidade, fornecida em 7.5.9, a organização deve manter informações de aquisição relevantes em forma de documentos e registros.		

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

e) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 16b)

- Deve-se documentar os procedimentos associados ao processo de controle de compras/aquisição - pode ser um POP.
- Nesse POP, é necessário estabelecer que as aquisições da organização que possuem a potencialidade de afetar a qualidade do produto ou serviço prestado devem ser solicitadas em um documento controlado - pode ser em um formulário denominado de "Pedido de Compra".
- O POP de controle de compras/aquisição deve definir quais são os cargos que podem preencher o pedido de compra e quais devem aprová-lo.
- O pedido de compra deve especificar os requisitos associados a aquisição demandada. Essas informações devem descrever ou fazer referência ao produto que será adquirido, incluindo, conforme apropriado, especificações do produto, requisitos para aceitação do produto, procedimentos, processos e equipamentos, requisitos para a qualificação do pessoal do fornecedor e requisitos do sistema de gestão da qualidade.
- Outros documentos, tais como desenhos técnicos ou especificações de projeto, podem ser associados ao pedido de compra para ampliar o grau de detalhamento das informações de aquisição.
- O POP de controle de compras/aquisição deve apresentar mecanismos que permitam uma verificação do produto adquirido em relação às informações de aquisição especificadas. Uma opção consiste no confronto da nota fiscal com o pedido de compras, seguida de uma verificação, no Setor de Recebimento, do produto adquirido em relação a nota fiscal ou ao pedido de compras.
- Deve-se manter registros do pedido de compra, do confronto e/ou verificação de aquisição, bem como das demais informações de aquisição relevantes.
- O não cumprimento dos requisitos de aquisição deve ser abordado, junto ao fornecedor, de forma proporcional aos riscos associados ao produto adquirido e à conformidade com requisitos regulatórios aplicáveis. Nesse caso, é viável criar um documento que permita o registro de não conformidades associadas a fornecedores - pode ser um formulário.
- Para os fornecedores de matéria prima/componentes, a organização deve documentar um acordo da qualidade que determine que o fornecedor deve notificar a organização sobre alterações do produto adquirido que podem afetar a sua habilidade de atender

aos requisitos de aquisição especificados antes da implementação dessas alterações. Além disso, é importante que a organização aprove essas alterações antes de sua aplicação.

- Para os fornecedores de serviços, é válido determinar mecanismos para avaliar o serviço prestado de modo que isso seja utilizado como feedback durante a avaliação desses fornecedores. Nesse caso, pode ser implementado um formulário para registrar essa avaliação.
- Deve-se incluir em todos os pedidos de compras uma nota definindo que os fornecedores devem 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.

f) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 16b)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas. Isso inclui a solicitação de pedidos de compras e demais registros resultantes.

g) Apresentação dos Requisitos (Etapa 16c)

Quadro 29 - Requisitos da Etapa 16c (Terceirização de Serviços)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	4.1.5	ITENS:	Art. 21 (Parágrafo Único) / Art.24
4.1.5 Quando uma organização optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, ela deve monitorar e assegurar o controle de tais processos. A organização deve reter responsabilidade de conformidade com esta Norma e com os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis aos processos terceirizados. Os controles devem ser proporcionais ao risco envolvido e à habilidade da entidade externa em atender aos requisitos de acordo com 7.4. Os controles devem incluir acordos de qualidade escritos.		Art. 21. Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que os serviços executados por terceiros mencionados no caput deste artigo estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas. Art. 24. Deve ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometem 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.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

h) Considerações Prévias (Etapa 16c)

A terceirização de serviços acontece quando uma organização contrata uma empresa ou um profissional autônomo para desempenhar tarefas que estão dentro de suas atribuições, mas que podem ser executadas de forma mais eficiente por terceiros, ou quando a organização não possui os recursos necessários para realizá-las.

No contexto da ABNT NBR ISO 13485:2016 e da RDC ANVISA nº 665/2022, existem requisitos específicos para a terceirização de serviços. No entanto, para atender a esses requisitos, não é necessário considerar todos os serviços terceirizados. Apenas aqueles que impactam diretamente a conformidade do produto em relação aos requisitos de qualidade devem ser abordados. Por exemplo, serviços terceirizados como os relacionados à segurança predial não precisam ser incluídos nos procedimentos do SGQ, pois não afetam os requisitos de qualidade dos produtos/serviços da organização.

i) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 16c)

- A organização deve listar quais dos seus processos que afetam diretamente a conformidade do produto em relação aos requisitos de qualidade são terceirizados. Em seguida, essa relação deve ser inserida em um dos procedimentos do SGQ - pode ser no POP de avaliação e seleção de fornecedores ou no POP de controle de aquisição/compras.
- Deve-se aplicar a metodologia de abordagem de risco descrita na Etapa 16a desta metodologia para os serviços terceirizados da mesma forma que foi feito para as demais categorias de fornecedores da organização.
- As etapas para a qualificação e seleção de serviços terceirizados devem ocorrer como descreve a Etapa 16a desta metodologia.
- Deve-se documentar os fornecedores de serviços terceirizados - pode ser em um formulário denominado de “Lista de Fornecedores”.
- A organização deve definir métodos de monitoramento e controle dos processos terceirizados proporcionais ao risco envolvido e à habilidade da entidade externa em atender aos requisitos de qualidade. Isso inclui a verificação do cumprimento dos requisitos legais e regulatórios, bem como a avaliação periódica do desempenho do fornecedor terceirizado. Esses métodos devem estar definidos em documentos denominados de “Acordos de Qualidade” e as suas cláusulas precisam ser aprovadas por representantes de ambas as partes.

j) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 16c)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas. Em geral, os auditores/inspetores solicitam a lista de fornecedores terceirizados e verificam o POP que descreve como eles são qualificados e constantemente avaliados.

k) Apresentação dos Requisitos (Etapa 16d)

Quadro 30 - Requisitos da Etapa 16d (Acordos de Qualidade)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.1.5 / 7.4.2	ITEM:	Art. 24
<p>4.1.5 Quando uma organização optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, ela deve monitorar e assegurar o controle de tais processos. A organização deve reter responsabilidade de conformidade com esta Norma e com os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis aos processos terceirizados. Os controles devem ser proporcionais ao risco envolvido e à habilidade da entidade externa em atender aos requisitos de acordo com 7.4. Os controles devem incluir acordos de qualidade escritos. 7.4.2 (...) Informações de aquisição devem incluir, conforme aplicável, um acordo escrito para que o fornecedor notifique a organização sobre as alterações no produto adquirido antes da implementação de quaisquer alterações que afetem a habilidade do produto adquirido de atender aos requisitos de aquisição especificados.</p>		<p>Art. 24. Deve ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometem 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.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

l) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 16d)

- Deve-se definir, no POP de controle de compras/aquisição, que os fornecedores de serviço terceirizado e a organização devem assinar um documento denominado de acordo de qualidade.

- O acordo de qualidade também pode ser utilizado para fornecedores de matéria prima.
- O acordo de qualidade deve ser, preferencialmente, um documento controlado.
- O acordo de qualidade é uma espécie de contrato no qual são dispostas as responsabilidades de ambas as partes durante e após a prestação de serviço.
- Esse acordo deve conter os requisitos para que o fornecedor esteja qualificado para executá-lo, bem como os controles instituídos pela organização para que o serviço seja prestado em conformidade com as suas exigências.
- Nesse acordo de qualidade é necessário definir cláusulas que determinem que os fornecedores se comprometem 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.

m) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 16d)

Os auditores/inspetores analisam o procedimento do SGQ que descreve como o acordo de qualidade é desenvolvido, implementado e mantido. Em acréscimo, eles solicitam registros da organização que contém as informações demandadas, isso inclui os acordos de qualidade.

n) Apresentação dos Requisitos (Etapa 16e)

Quadro 31 - Requisitos da Etapa 16e (Contratação de Consultor)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITENS:	Art. 16 / 17
N.A.		Art. 16. Cada fabricante deve assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou 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. Art. 17. A contratação de consultores deve ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos nesta Resolução.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

o) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 16e)

- No POP de controle de compras/aquisição, deve ser descrito como consultores são contratados.
- Para a contratação de consultores, é fundamental solicitar, verificar e manter documentadas as qualificações que atestam as suas competências para a prestação de serviços de consultoria.

p) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 16e)

Os auditores/inspetores verificam se o POP de controle de compras/aquisição descreve como ocorre a contratação de consultores e, caso aplicável, eles solicitam os registros que comprovam as qualificações dos consultores.

6.2.3.2 Etapa 17 - Procedimento de Controle de Projeto

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17a)

Quadro 32 - Requisitos da Etapa 17a (Procedimento de Controle de Projeto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	Item 7.3.1	ITENS:	Art. 43
7.3.1 A organização deve documentar procedimentos para o projeto e o desenvolvimento.		Art. 43. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto, a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17a)

- Deve-se estabelecer um POP para a gestão de projetos. Esse POP deve conter abordagens alinhadas com as diretrizes da ABNT NBR ISO 13485:2016 e/ou RDC ANVISA nº 665/2022.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17a)

Os auditores/inspetores solicitam o procedimento de gestão de projetos para que possam analisá-lo.

d) *Apresentação dos Requisitos (Etapa 17b)*

Quadro 33 - Requisitos da Etapa 17b (Planejamento)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	Item 7.3.2	ITEM:	Art. 44
<p>7.3.2 A organização deve planejar e controlar o projeto e o desenvolvimento do produto. Conforme apropriado, os documentos do planejamento de projeto e desenvolvimento devem ser mantidos e atualizados à medida que o projeto e o desenvolvimento avançam. Durante o planejamento de projeto e desenvolvimento, a organização deve documentar: a) os estágios do projeto e do desenvolvimento; b) a(s) análise(s) crítica(s) necessária(s) a cada estágio do projeto e do desenvolvimento; c) as atividades de verificação, validação e transferência de projeto que são apropriadas a cada estágio do projeto e do desenvolvimento; d) as responsabilidades e as autoridades para o projeto e o desenvolvimento; e) os métodos para assegurar a rastreabilidade tanto das saídas do projeto e do desenvolvimento quanto das entradas do projeto e do desenvolvimento; f) os recursos necessários, incluindo as competências necessárias do pessoal de serviço.</p>		<p>Art. 44. Cada fabricante deve estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento, bem como as pessoas responsáveis por cada atividade. § 1º Os planos de que trata o caput deste artigo devem incluir qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que tenham alguma interface com o projeto. § 2º Os planos de que trata o caput deste artigo devem ser avaliados, atualizados e aprovados, à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

e) *Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17b)*

- Nos procedimentos de gestão de projetos, deve-se incluir etapas de planejamento. Essas etapas devem ser descritas em documentos, denominados de planos, que abordem ou façam referência às atividades de projeto e desenvolvimento, além de indicar as pessoas responsáveis por essas atividades.
- Os planos ou planejamentos de projeto podem ser estabelecidos em documentos controlados ou em programas computacionais validados conforme determina a Etapa 35 deste trabalho.
- As seguintes informações devem ser incluídas nos planos ou planejamentos de projeto: os estágios do projeto e do desenvolvimento; a(s) análise(s) crítica(s)

necessária(s) a cada estágio do projeto e do desenvolvimento; as atividades de verificação, validação e transferência de projeto que são apropriadas a cada estágio do projeto e do desenvolvimento; as responsabilidades e as autoridades para o projeto e o desenvolvimento; os métodos para assegurar a rastreabilidade tanto das saídas do projeto e do desenvolvimento quanto das entradas do projeto e do desenvolvimento; os recursos necessários, incluindo as competências necessárias do pessoal de serviço; e as atividades que envolvem a interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que estão associados ao projeto.

- Considerando que os planos ou planejamentos geralmente passam por alterações durante o desenvolvimento do projeto, os seus registros devem apresentar as seguintes informações: data da última atualização, número da versão ou revisão, histórico de versos e assinatura dos responsáveis pela análise crítica deles.
- É válido utilizar a ferramenta EAP (Estrutura Analítica de Projeto) e o Gráfico de Gantt durante o desenvolvimento do planejamento de projeto.

f) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17b)

Os auditores/inspetores verificam o POP de gestão de projetos, os documentos de planejamento do projeto, se uma análise crítica desse planejamento foi efetuada e se ele foi devidamente cumprido durante a execução das atividades.

g) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17c)

Quadro 34 - Requisitos da Etapa 17c (Dados de Entrada)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	Item 7.3.3	ITENS:	Art. 45 / 46 / 47
7.3.3 Entradas relativas aos requisitos do produto devem ser determinadas, e registros devem ser mantidos (ver 4.2.5). Estas entradas devem incluir: a) requisitos de funcionamento, desempenho, usabilidade e segurança e de acordo com o uso pretendido. b) requisitos regulatórios e normas aplicáveis;c) a(s) saída(s) aplicável(eis) do gerenciamento de risco;d) conforme apropriado, as informações provenientes de projetos similares anteriores;e) outros requisitos essenciais para o		Art. 45. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados. Art. 46. Os dados de	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	Item 7.3.3	ITENS:	Art. 45 / 46 / 47
projeto e o desenvolvimento do produto e dos processos. Estas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação e aprovadas. Os requisitos devem ser completos, sem ambiguidade, capazes de serem verificados ou validados e não conflitantes entre si.		entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação devem ser documentadas.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

h) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17c)

- Nos procedimentos de projeto e desenvolvimento, deve-se estabelecer uma etapa na qual os dados de entrada do projeto serão definidos e registrados em um documento controlado - pode ser um formulário denominado de “Dados de Entrada”.
- Os dados de entrada correspondem, no mínimo, as seguintes informações: intenção de uso do produto; necessidades do usuário e paciente; requisitos de funcionamento, desempenho, usabilidade e segurança, de acordo com o uso pretendido; requisitos legais e regulatórios aplicáveis; saída(s) aplicável(is) do gerenciamento de risco; informações provenientes, conforme apropriado, de projetos similares anteriores; entre outros requisitos essenciais para o projeto e o desenvolvimento do produto e dos processos.
- Os dados de entrada devem ser analisados criticamente e aprovados. A norma ABNT NBR ISO 13485:2016 não especifica qual(is) deve(m) ser esse(s) aprovador(es), ficando a critério da organização tomar essa decisão. Contudo, a resolução ANVISA RDC nº 665 exige que uma pessoa qualificada deve ser envolvida nesse processo. Logo, é recomendável que seja incluído o Responsável Técnico da organização nessa análise e aprovação.
- A aprovação dos dados de entrada deve ser registrada, o que inclui a data e a(s) assinatura(s) manual(is) ou eletrônica(s) do(s) responsável(is) pela aprovação.
- Os dados de entrada devem ser completos, sem ambiguidade, capazes de serem verificados ou validados e não conflitantes entre si.
- Os requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos, detectados durante a(s) análise(s) crítica(s) dos dados de entrada devem ser identificados e tratados.

i) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17c)

Os auditores/inspetores verificam o POP de gestão de projetos, os documentos que contém os dados de entrada, se uma análise crítica desses dados foi realizada e se há inconsistências entre os dados de entrada e a execução do projeto.

j) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17d)

Quadro 35 - Requisitos da Etapa 17d (Saídas de Projeto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.4	ITEM:	Art. 49
7.3.4 Saídas de projeto e desenvolvimento devem: a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e fornecimento de serviços; c) conter ou fazer referência a critérios de aceitação do produto; d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado. Saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de sua liberação. Registros das saídas de projeto e desenvolvimento devem ser mantidos.		Art. 49. Cada fabricante deve definir e documentar os dados de saída de projeto, de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. § 1º Os dados de saída de projeto devem satisfazer os requisitos dos dados de entrada, incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto. § 2º Os dados de saída de projeto devem ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

k) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17d)

- Os dados de saída do projeto correspondem ao resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final, que quando finalizado é a base para o registro mestre do produto - RMP (ANVISA, 2022).
- Os procedimentos de projeto da organização devem determinar que os dados de saída de projeto devem ser definidos, documentados, revisados, aprovados antes de sua liberação e mantidos.
- Os dados de saída de projeto devem atender aos requisitos dos dados de entrada. Esse atendimento é realizado através de processos de verificação, conforme é descrito na Etapa 17e desta metodologia.

- Os dados de saída de projeto devem incluir os critérios de aceitação do produto que devem ser utilizados nas etapas de verificação e em outras.
- Os dados de saída de projeto devem identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto, isto é, para o seu uso seguro e adequado.
- Os dados de saída devem incluir informações apropriadas para aquisição, produção e fornecimento de serviços.

l) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17d)

Em geral, os auditores/inspetores verificam o POP de gestão de projetos e se os dados de saída foram documentados.

m) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17e)

Quadro 36 - Requisitos da Etapa 17e (Verificação)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.6	ITEM:	Art. 48
<p>7.3.6 A verificação de projeto e desenvolvimento deve ser executada de acordo com arranjos planejados e documentados, de modo a assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada de projeto e desenvolvimento. A organização deve documentar planos de verificação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanho de amostra. Se o uso pretendido requerer que o produto para saúde seja conectado ou possua uma interface com outro(s) produto(s) para saúde, a verificação deve incluir a confirmação de que as saídas de projeto atendem às entradas do projeto, quando estes produtos estiverem conectados ou em interface. Registros dos resultados e das conclusões da verificação, bem como das ações necessárias, devem ser mantidos.</p>		<p>Art. 48. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto. § 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada. § 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

n) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17e)

- O POP de gestão de projetos deve descrever como as verificações são realizadas e em quais documentos são registradas.
- As verificações correspondem aos testes e ensaios realizados durante o desenvolvimento do projeto.
- Devem ser documentados planos de verificação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanho de amostra - pode ser através de um formulário específico.
- Caso o uso pretendido envolva a conexão ou a interface do produto para saúde com outro(s) produto(s) para saúde, a verificação deve abranger a confirmação de que as saídas do projeto atendem às entradas do projeto, considerando essa conexão ou interface.
- Todos os registros dos resultados e das conclusões da verificação, bem como das ações necessárias, devem ser mantidos.

o) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17e)

Os auditores/inspetores verificam o POP de gestão de projetos e os registros das verificações realizadas.

p) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17f)

Quadro 37 - Requisitos da Etapa 17f (Avaliações / Análises Críticas)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.5	ITEM:	Art. 50
7.3.5 Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com arranjos planejados e documentados para: a) avaliar a habilidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos; b) identificar e propor ações necessárias. Entre os participantes destas análises críticas, devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o estágio de projeto e desenvolvimento que está sendo analisado criticamente, bem como outro pessoal especializado. Registros dos resultados das análises críticas e de		Art. 50. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas à etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos.	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.5	ITEM:	Art. 50
quaisquer ações necessárias devem ser mantidos e devem incluir a identificação do projeto em análise crítica, os participantes envolvidos e a data da análise crítica.			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

q) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17f)

- O procedimento de gestão de projetos deve descrever como as análises críticas/avaliações de projeto ocorrem.
- Essas análises/avaliações devem ocorrer, preferencialmente, de forma periódica e/ou em etapas pré-definidas. Em tais ocasiões, os participantes devem avaliar a habilidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e devem identificar e propor ações necessárias.
- Entre os participantes dessas análises/avaliações, geralmente, são incluídos os stakeholders. Além deles, obrigatoriamente devem participar os representantes das funções envolvidas com o estágio de projeto e desenvolvimento que está sendo analisado criticamente e, caso aplicável, a equipe de projeto (pessoal especializado).
- Registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos e incluir a identificação do projeto, os participantes e a data.

r) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17f)

Os auditores/inspetores verificam o POP de gestão de projetos e os registros das análises críticas/avaliações implementadas.

s) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17g)

Quadro 38 - Requisitos da Etapa 17g (Validação)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.7	ITENS:	Art. 53 / 54 / 55 / 56 / 57 / 58
7.3.7 A validação de projeto e desenvolvimento deve ser executada de acordo com arranjos planejados e documentados, de modo a assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para		Art. 53. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto. Art. 54. A validação de projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.7	ITENS:	Art. 53 / 54 / 55 / 56 / 57 / 58
<p>aplicação especificada ou uso pretendido. A organização deve documentar planos de validação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para o tamanho de amostra. A validação do projeto deve ser conduzida em produto representativo. Produto representativo inclui unidades iniciais de produção, lotes iniciais de produção ou seus equivalentes. As justificativas para a escolha de produto usado para a validação devem ser registradas. Como parte da validação de projeto e desenvolvimento, a organização deve realizar avaliações clínicas ou avaliações de desempenho do produto para saúde de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. Um produto para saúde usado para avaliação clínica ou avaliação de desempenho não é considerado liberado para uso do cliente. Se o uso pretendido requerer que o produto para saúde seja conectado ou possua uma interface com outro(s) produto(s) para saúde, a validação deve incluir a confirmação de que os requisitos para a aplicação especificada ou o uso pretendido são atendidos quando estes produtos estiverem conectados ou em interface. A validação deve ser finalizada antes da liberação do produto para uso do cliente. Devem ser mantidos registros dos resultados e das conclusões da validação, bem como das ações necessárias.</p>		<p>produção inicial de lotes ou unidade. Art. 55. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e à indicação de uso, e deve incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. Art. 56. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado. Art. 57. Os resultados da validação de projeto, incluindo identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis, devem ser documentados no registro histórico do projeto. Art. 58. Na validação de projeto, devem ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

t) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17g)

- O POP de gestão de projetos deve incluir como as abordagens para a validação de projetos é instituída. Essas abordagens variam de acordo com o produto em desenvolvimento, uma vez que o conceito de validação é bastante amplo. À vista disso, deve-se considerar a validação como sendo o processo no qual a versão final do projeto, correspondente ao produto que será comercializado, é avaliado

de acordo com as necessidades do cliente, de modo a assegurar que o produto resultante seja capaz de atendê-las.

- Como parte do processo de validação, de acordo com a ABNT NBR ISO 13485:2016, a organização deve realizar avaliações clínicas ou avaliações de desempenho do produto para saúde de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. Nesse caso, tais produtos não devem ser liberados para uso pelo cliente.
- Deve-se definir planos de validação que incluam cronogramas, critérios de aceitação, tamanho da amostra, modo de operação, entre outras informações, antes de serem executados os processos de validação.
- A validação deve ser realizada em produto(s) representativo(s), que inclui unidades iniciais de produção, lotes iniciais de produção ou seus equivalentes. Ademais, deve-se registrar as justificativas para as escolhas relacionadas a validação.
- Se o uso pretendido envolver a conexão ou interface do produto para saúde com outro(s) produto(s) para saúde, a validação deve incluir a verificação de que os requisitos para a aplicação específica ou uso pretendido são atendidos quando esses produtos estão conectados ou interagindo entre si.
- A validação de projeto deve ser finalizada antes da liberação do produto para uso do cliente e todos os registros dos resultados, das conclusões da validação e das ações necessárias devem ser mantidos.
- Na validação de projeto, devem ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável e/ou ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.
- A validação de projeto deve incluir a validação de software, caso aplicável.

u) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17g)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

v) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17h)

Quadro 39 - Requisitos da Etapa 17h (Transferência)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.8 / 7.5.1 (b)	ITENS:	Art. 52 / 59 / 86
7.3.7 A organização deve documentar procedimentos para a transferência das saídas de projeto e		Art. 52. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.8 / 7.5.1 (b)	ITENS:	Art. 52 / 59 / 86
<p>desenvolvimento para a fabricação. Estes procedimentos devem assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento sejam verificadas como adequadas à fabricação antes de se tornarem especificações finais de produção, e que a capacidade de produção possa atender aos requisitos do produto. Resultados e conclusões da transferência devem ser registrados. 7.5.1 Produção e fornecimento de serviço devem ser planejados, executados, monitorados e controlados para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações. Conforme apropriado, os controles de produção devem incluir, mas não estar limitados a: e) implementação de operações definidas para rotulagem e embalagem.</p>		<p>produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção. Art. 59. Cada fabricante deve assegurar que o projeto seja liberado para a produção apenas quando estiver aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. § 1º As pessoas designadas, mencionadas no caput deste artigo, devem revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de garantir que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. § 2º A liberação de que trata o caput deste artigo, deve ser documentada, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável. Art. 86. Cada fabricante deve assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

w) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17h)

- No POP de gestão de projeto, deve-se descrever como ocorre o processo de transferência, também denominado de liberação para produção.
- Nos estágios finais do projeto, deve-se elaborar os documentos de produção, que incluem as instruções de trabalho, POPs, formulários, especificações de material, planos de controle, rótulos e etiquetas etc.
- Para transferir o projeto para a fase de produção, é necessária uma aprovação desse processo. Nessa aprovação, deve-se incluir o Responsável Técnico e demais profissionais designados pelo fabricante. Além disso, nessa etapa, deve-se revisar todo o registro histórico do projeto, a fim de garantir que ele esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados anteriormente.
- A aprovação da transferência deve ser realizada após a produção do lote piloto, no qual serão verificadas as saídas do projeto em relação as especificações finais de produção e à capacidade de produção em atender aos requisitos do produto.

- Todos os registros associados ao processo de transferência devem ser mantidos, incluindo a aprovação.

x) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17h)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas. Nesse caso, geralmente, os auditores/inspetores analisam os documentos associados ao processo de transferência.

y) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17i)

Quadro 40 - Requisitos da Etapa 17i (RHP de Projeto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.10	ITENS:	Art. 51 / 61
7.3.10 A organização deve manter um arquivo de projeto e desenvolvimento para cada tipo de produto para saúde ou família de produto para saúde. Este arquivo deve incluir ou fazer referência aos registros gerados para demonstrar conformidade com os requisitos para projeto e desenvolvimento e aos registros das alterações de projeto e desenvolvimento.		Art. 51. Os resultados da revisão de projeto devem ser documentados no registro histórico do projeto. Art. 61. Cada fabricante deve estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. Parágrafo único. O registro histórico de projeto deve conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos desta resolução.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

z) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17i)

- Deve-se, através de um arquivo físico ou por meio de um sistema informatizado validado segundo a Etapa 35 desta metodologia, armazenar todos os registros gerados durante o projeto. Esse arquivo corresponde ao RHP de projeto ou RHProj.
- O registro histórico de projeto deve possuir uma versão que somente é atualizada quando o projeto é alterado após o seu fechamento.
- O POP de gestão de projetos deve descrever como o RHProj é desenvolvido.

z¹) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17i)

Através do POP de controle de projeto e desenvolvimento, os auditores ou inspetores verificam como o RHP é estruturado e mantido. Além disso, eles solicitam a versão do RHP dos produtos auditados e podem analisar os registros que ele contém.

z²) Apresentação dos Requisitos (Etapa 17j)

Quadro 41 - Requisitos da Etapa 17j (Controle de Alteração)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.3.9	ITEM:	Art. 60
<p>7.3.9 A organização deve documentar procedimentos para controlar alterações de projeto e desenvolvimento. A organização deve determinar a significância da alteração com relação aos requisitos de função, desempenho, usabilidade, segurança e requisitos regulatórios aplicáveis para o produto para saúde e seu uso pretendido. Alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas. Antes da implementação, as alterações devem ser: a) analisadas criticamente; b) verificadas; c) validadas, conforme apropriado; d) aprovadas. A análise crítica de alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação dos efeitos das alterações nas partes constituintes e no produto em processo ou já entregue, nas entradas ou saídas do gerenciamento de risco e nos processos de realização do produto. Devem ser mantidos registros das alterações, de sua análise crítica e de quaisquer ações necessárias.</p>		<p>Art. 60. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

z³) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 17j)

- No POP de gestão de projeto ou em outro específico, deve-se descrever como as alterações de projeto são identificadas, verificadas e, conforme apropriado, validadas. Para isso, uma opção é estabelecer um formulário para solicitação de alteração de projeto. Em seguida, esse formulário deve ser aprovado, no mínimo, pelo Responsável Técnico e pelos responsáveis pelos setores que devem avaliar os efeitos dessas alterações nos processos do SGQ e na realização do produto decorrente do projeto, bem como nas entradas/saídas do gerenciamento de risco.
- Deve-se considerar, ao analisar a proposta de alteração e ao executá-la, os seus efeitos com relação aos requisitos de função, desempenho, usabilidade, segurança e requisitos regulatórios aplicáveis.

- Após a aprovação da alteração, um planejamento que determine as etapas para a implementação, verificação e validação deve ser elaborado e aprovado.
- Deve-se incluir abordagens relacionadas ao gerenciamento de risco durante o planejamento dessas alterações. Para isso, a ferramenta FMEA (Análise de Modos de Falha e seus Efeitos) pode ser utilizada.
- Após a execução, verificação e possível validação, a alteração deve ser aprovada, no mínimo, pelo Responsável Técnico, juntamente com os responsáveis pelos setores.

z⁴) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 17j)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.3 Etapa 18 - Planejamento da Realização de Produto

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 18)

Quadro 42 - Requisitos da Etapa 18 (Planejamento da Realização de Produto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.1	ITEM:	Art. 62 / 63
<p>7.1 A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser coerente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade. A organização deve documentar um ou mais processos para o gerenciamento de risco na realização do produto. Registros das atividades de gerenciamento de risco devem ser mantidos. Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar, conforme apropriado: a) os objetivos da qualidade e os requisitos para o produto; b) a necessidade de estabelecer processos e documentos, e prover recursos específicos para o produto, incluindo infraestrutura e ambiente de trabalho. c) as atividades requeridas de verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e ensaio, manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade específicas ao produto, juntamente com os critérios</p>		<p>Art. 62. Cada fabricante deve manter registros mestres dos produtos. Art. 63. O RPM para cada tipo de produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações: I - especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte; II - especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção; III - especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados; IV - procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e V - métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.</p>	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.1	ITEM:	Art. 62 / 63
de aceitação do produto; d) os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos. A saída deste planejamento deve ser documentada de forma adequada aos métodos de operação da organização.			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 18)

- O registro mestre de produto (RMP) é um termo utilizado apenas na RDC ANVISA nº 665/2022. Esse termo se refere ao conjunto de documentos e informações que determinam como o produto deve ser produzido e as suas características.
- As informações que devem ser contempladas no RMP ou no planejamento de produto são descritas nos requisitos da RDC ANVISA nº 665/2022.
- Conforme prescreve o Art. 63 da RDC ANVISA nº 665/2022, o RMP pode ser formado pelos documentos que contém as informações demandadas ou deve fazer referência a esses documentos. Nesse sentido, é válido estabelecer um formulário denominado de “Registro Mestre do Produto” que fará referência aos documentos que constituem os RMPs dos produtos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 18)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas.

6.2.3.4 Etapa 19 - Requisitos para Controle Ambiental

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 19)

Quadro 43 - Requisitos da Etapa 19 (Requisitos para Controle Ambiental)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.4.1	ITEM:	Art. 68
6.4.1 A organização deve documentar os requisitos para o ambiente de trabalho necessário para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. Se as		Art. 68. Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.4.1	ITEM:	Art. 68
condições para o ambiente de trabalho puderem apresentar um efeito adverso na qualidade do produto, a organização deve documentar os requisitos para o ambiente de trabalho e os procedimentos para monitorar e controlar este ambiente (...).		adversos sobre o produto. Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 19)

- A partir dos requisitos de produto definidos no projeto, é necessário documentar as condições do ambiente de trabalho necessárias para atender esses requisitos.
- Se as condições ambientais afetarem a qualidade do produto, a organização deve desenvolver procedimentos para monitorar e controlar o ambiente.
- Entre as medidas de controle das condições ambientais, deve-se estabelecer formas de prevenir a contaminação do produto.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 19)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.5 Etapa 20 - Procedimento de Saúde, Limpeza e Vestuário

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 20)

Quadro 44 - Requisitos da Etapa 20 (Procedimento de Saúde/Limpeza/Vestuário)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.4.1 (Em parte)	ITENS:	Art. 70 / 71 / 73
6.4.1 (...) A organização deve: a) documentar os requisitos para saúde, limpeza e vestuário do pessoal, se o contato entre estes e o produto ou o ambiente de trabalho puder afetar a segurança ou o desempenho do produto para saúde;b) assegurar que todo o pessoal requisitado a trabalhar temporariamente sob condições ambientais especiais dentro do ambiente		Art. 70. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada. Art. 71. Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.4.1 (Em parte)	ITENS:	Art. 70 / 71 / 73
de trabalho seja competente ou supervisionado por uma pessoa competente.		das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada. Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto. Art. 77. Cada fabricante deve assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual, que sejam compatíveis com os processos de trabalho realizados.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 20)

- A RDC ANVISA nº 665/2022 determina que a organização deve assegurar que as normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores estão sendo atendidas. Para isso, é válido instituir procedimentos documentados relacionados ao uso de equipamentos de proteção individual (EPI). Além disso, é indispensável que sejam mantidos os registros associados ao uso adequado de EPIs e a definição dos requisitos relacionados a saúde do trabalhador.
- A norma ABNT NBR ISO 13485:2016 não possui requisitos que se referem ao uso de EPI e às normas de saúde do trabalhador. Entretanto, caso o contato entre os colaboradores e o produto ou entre eles e o ambiente de trabalho puder afetar a segurança ou o desempenho do produto para saúde, a norma determina que os requisitos para saúde, limpeza e vestuário do pessoal devem ser documentados. A depender da situação, é necessário utilizar trajes especiais, como macacões, toucas, máscaras, luvas e sapatilhas limpas; higienizar as mãos e outras partes do corpo; implementar controle de acesso etc.
- Além de determinar os requisitos para saúde, limpeza e vestuário de pessoal, a organização deve treiná-los e documentar procedimentos relacionados a esses requisitos.
- Deve ser estabelecido em procedimento que colaboradores requisitados para trabalhar temporariamente em ambientes com condições ambientais especiais somente podem iniciar suas atividades quando possuírem treinamento ou capacitação

que os tornem competentes para atuar na função requerida ou se forem supervisionados por pessoal competente.

- Deve-se implementar, caso aplicável, requisitos de vestuário.
- Os procedimentos documentados devem incluir o afastamento de colaboradores com condições de saúde irregulares que possam afetar o produto. Isso pode ser determinado por exames médicos ou observação dos supervisores. Além disso, os colaboradores devem informar aos supervisores quando estiverem em condições de saúde que possam impactar a qualidade do produto.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 20)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.6 Etapa 21 - Limpeza e Sanitização do Ambiente

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 21)

Quadro 45 - Requisito da Etapa 21 (Limpeza e Sanitização do Ambiente)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITENS:	Art. 69 / 72
N.A.		Art. 69. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal envolvido compreenda os procedimentos de limpeza e sanitização. Art. 72. Cada fabricante deve limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 21)

- Deve-se documentar procedimentos de limpeza e sanitização do ambiente - pode ser um POP denominado de “Limpeza e Sanitização do Ambiente”.

- No POP de limpeza e sanitização do ambiente, é importante definir as responsabilidades dos profissionais, os métodos de execução e o documento utilizado para planejar e registrar os processos aplicáveis. Um formulário com um quadro contendo os dias de limpeza em colunas e as áreas de limpeza em linhas pode ser utilizado para criar uma correlação que indique quando as áreas devem ou foram limpas.
- Todos os colaboradores devem ser treinados em relação a compreensão dos procedimentos de limpeza e sanitização do ambiente.
- Nos procedimentos de limpeza e sanitização do ambiente, para que as áreas de produção não sejam contaminadas, deve-se restringir o consumo de alimentos e bebidas, permitindo-os apenas em locais específicos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 21)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.7 Etapa 22 - Contaminação

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 22)

Quadro 46 - Requisitos da Etapa 22 (Contaminação)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.4.2	ITEM:	Art. 73
6.4.2 Conforme apropriado, a organização deve planejar e documentar arranjos para o controle de produtos contaminados ou potencialmente contaminados, de modo a prevenir a contaminação do ambiente de trabalho, pessoal ou produto. Para produtos para saúde estéreis, a organização deve documentar os requisitos para o controle de contaminação com micro-organismos ou material particulado, e manter a limpeza requerida durante os processos de montagem ou embalagem.		Art. 73. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 22)

- Levando em consideração os processos produtivos da organização, deve-se estabelecer e documentar procedimentos para evitar a contaminação de

equipamentos, componentes, materiais de fabricação e produtos intermediários e contaminados - pode ser através do POP denominado de “Controle de Processos e Produção”.

- Segundo a norma ABNT NBR ISO 13485:2016, a organização deve planejar e documentar arranjos para o controle de produtos contaminados ou potencialmente contaminados, de modo a prevenir a contaminação do ambiente de trabalho, pessoal ou produto. No contexto da norma, a palavra "arranjos" pode ser entendida como o conjunto formado pela disposição e ajustes dos recursos necessários para alcançar determinados objetivos. Os arranjos podem incluir a designação de responsabilidades e autoridades, a definição de processos e fluxos, a alocação de recursos etc.
- Para produtos para saúde estéreis, a organização deve documentar requisitos para o controle de contaminação com micro-organismos ou material particulado e manter a limpeza requerida durante os processos de montagem ou embalagem - pode ser através de um POP específico para esse processo.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 22)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas. Além disso, os auditores ou inspetores podem verificar a adequação dos processos estabelecidos.

6.2.3.8 Etapa 23 - Procedimento para Limpeza de Produto

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 23)

Quadro 47 - Requisitos da Etapa 23 (Procedimento para Limpeza de Produto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.2	ITEM:	N.A.
A organização deve documentar os requisitos para a limpeza do produto ou controle de contaminação do produto se: a) o produto for limpo pela organização antes da esterilização ou de seu uso; b) o produto for fornecido não estéril e estiver sujeito ao processo de limpeza antes da esterilização ou de seu uso; c) o produto não puder ser limpo antes da esterilização ou de seu uso e sua limpeza for significativa para o uso;		N.A.	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.2	ITEM:	N.A.
d) o produto for fornecido para ser usado não estéril e sua limpeza for significativa para o uso; e) agentes do processo tiverem que ser removidos do produto durante a fabricação. Se o produto for limpo de acordo com as alíneas a) ou b) acima, os requisitos contidos em 6.4.1 não serão aplicáveis antes do processo de limpeza.			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 23)

- O item 7.5.2 da norma ABNT NBR ISO 13485:2016 se refere as situações nas quais é obrigatório a definição de procedimentos para limpeza do produto ou para controle de contaminação do produto. Sendo assim, caso o contexto da organização se enquadre em uma dessas situações, deve-se documentar esses procedimentos.
- A organização deve definir os processos adequados para limpeza dos produtos considerando as suas especificações e as determinações de projeto.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 23)

Analisando os processos produtivos, os auditores/inspetores avaliam se uma das situações descritas no item 7.5.2 da norma ABNT NBR ISO 13485:2016 é aplicável para o contexto da organização. Caso seja constatado que há esse enquadramento, os auditores/inspetores solicitam a documentação dos procedimentos requeridos pela norma para verificar a sua implementação e avaliar a sua eficácia.

6.2.3.9 Etapa 24 - Controle de Processo e Produção

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 24)

Quadro 48 - Requisitos da Etapa 24 (Controle de Processo e Produção)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.1	ITENS:	Art. 64 / 65 / 66
Produção e fornecimento de serviço devem ser planejados, executados, monitorados e controlados		Art. 64. Cada fabricante deve projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.1	ITENS:	Art. 64 / 65 / 66
<p>para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações. Conforme apropriado, os controles de produção devem incluir, mas não estar limitados a: a) documentação de procedimentos e métodos para o controle de produção (ver 4.2.4); b) qualificação da infraestrutura; c) implementação de monitoramento e medições de parâmetros de processo e características de produto; d) disponibilidade e uso de equipamentos de monitoramento e medição; e) implementação de operações definidas para rotulagem e embalagem; f) implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto (...).</p>		<p>produção, a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Art. 65. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam os controles de processos necessários para garantir conformidade às especificações do produto. Parágrafo único. Os controles de processos devem ser estabelecidos em qualquer etapa em que puder ocorrer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação. Art. 66. Os controles de processos devem incluir: I - instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção; II - monitoramento e controle dos parâmetros de processo; III - conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência; e IV - instruções para liberação de início de processo.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 24)

- O controle de processos requerido tanto pela ABNT NBR ISO 13485:2016 quanto pela ANVISA RDC nº 665 refere-se ao monitoramento e à gestão das etapas que compõem os processos produtivos, desde o início até o fim. Isso inclui o controle de variáveis como temperatura, umidade, pressão, tempo de processamento e outras variáveis que possam afetar o resultado final do produto.
- Por sua vez, o controle de produção requerido tanto pela ABNT NBR ISO 13485:2016 quanto pela ANVISA RDC nº 665 refere-se ao monitoramento e gestão da produção em si, considerando aspectos como eficiência, atividades de produção, disposição de recursos etc.
- Deve-se documentar os procedimentos de controle de processos e produção - pode ser em um POP denominado de “Controle de Processos e Produção”.
- Devem ser implementadas sistemáticas para o controle de processos e de produção, tais como o uso de instruções de trabalho, procedimentos padrões de operação,

qualificação das instalações; manutenção da infraestrutura; monitoramento e controle dos parâmetros de processo e características de produto; conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência; instruções para liberação de início de processo e de liberação, entrega e pós-entrega do produto; disponibilidade e uso de equipamentos de inspeção e testes/monitoramento e medição; implementação de operações definidas para rotulagem e embalagem etc.

- É válido ressaltar que o POP de controle de processos e produção não precisa detalhar todos os procedimentos. Ele pode fazer referência a outros documentos. Por exemplo, para o caso das operações definidas para rotulagem e embalagem, é possível referenciar o POP denominado de “Processo de Rotulagem e Embalagem”.
- Deve-se estabelecer controles de processos nas etapas que podem apresentar desvios nas especificações do produto como resultado do processo de fabricação. Por exemplo, na fabricação por extrusão de tubos que são utilizados em equipos, é indispensável que os diâmetros externo e interno do tubo sejam mensurados durante o processo de manufatura. Dessa forma, se for identificado que as dimensões não estão em conformidade com as especificações de projeto, o processo deve ser interrompido.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 24)

Os auditores/inspetores analisam a adequação dos controles de processos e de produção estabelecidos, assim como os documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.10 Etapa 25 - Procedimento de Controle de Pragas

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 25)

Quadro 49 - Requisitos da Etapa 25 (Procedimento de Controle de Pragas)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 74
N.A.		Art. 74. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e deve ser garantido que, sempre que forem utilizados agentes químicos, esses agentes não afetem a qualidade do produto.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 25)

- Métodos de controle de praga devem ser definidos, tais como lacre nas janelas, armadilhas, aplicação de serviços de dedetização, entre outros. Isso deve ser descrito em documentos – pode ser em um POP denominado de “Controle de Pragas”.
- Deve-se, no POP de controle de pragas, definir os prazos, responsabilidades e requisitos associados a esse processo, o que inclui o uso de agentes químicos que não comprometam a qualidade do produto.
- Deve-se manter documentos formalizados que atestam que os produtos utilizados não afetam a qualidade do produto.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 25)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.11 Etapa 26 - Procedimento para Tratamento de Resíduos

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 26)

Quadro 50 - Requisitos da Etapa 26 (Procedimento para Tratamento de Resíduos)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 75
N.A.		Art. 75. O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos deve ocorrer de acordo com as legislações vigentes aplicáveis.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 26)

- A resolução RDC ANVISA nº 665/2022 determina que é necessário estabelecer procedimentos para o tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos.
- Deve-se estabelecer um POP que descreva os procedimentos para tratamento de resíduos. Esses procedimentos devem ser planejados de acordo com as legislações vigentes aplicáveis.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 26)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.12 Etapa 27 - Normas de Segurança Biológica

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 27)

Quadro 51 - Requisitos da Etapa 27 (Normas de Segurança Biológica)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 76
N.A.		Art. 76. Normas de segurança biológica devem ser observadas nos casos em que houver risco biológico.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 27)

- Caso aplicável, devem ser documentadas as práticas que atendem as normas de segurança biológica.
- Essas normas de segurança biológica devem fazer parte do escopo regulatório e normativo definido na Etapa 5.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 27)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas. Além disso, os auditores e/ou os inspetores verificam a adequação dos processos estabelecidos.

6.2.3.13 Etapa 28 - Uso e Remoção de Materiais de Fabricação

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 28)

Quadro 52 - Requisitos da Etapa 28 (Uso e Remoção de Materiais de Fabricação)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 82
N.A.		Art. 82. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 82
		materiais de fabricação, para garantir que estes materiais sejam removidos do produto ou limitados à uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 28)

- Se aplicável, deve-se documentar procedimentos referentes ao uso e remoção de materiais de fabricação. Nesses procedimentos, deve-se garantir que tais materiais são totalmente removidos do produto ou que caso haja uma quantidade limitada que não possa ser removida, esta não afete adversamente a qualidade do produto.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 28)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.14 Etapa 29 - Inspeção, Verificação e Testes

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 29)

Quadro 53 - Requisitos da Etapa 29 (Inspeção, Verificação e Testes)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.2.6	ITENS:	Art. 88 / 89 / 91
8.2.6 A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto foram atendidos. Isto deve ser executado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com arranjos planejados e documentados e procedimentos documentados. Evidência de conformidade com critérios de aceitação deve ser mantida. A identidade da pessoa responsável por autorizar a liberação do produto deve ser registrada (ver 4.2.5). Conforme apropriado, registros devem		Art. 88. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes, ou outros meios de verificação, de forma a assegurar a conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação. Art. 89. A conformidade aos requisitos especificados deve ser avaliada no recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como, nas etapas intermediárias de produção e na aceitação final do produto acabado. § 1º Os resultados das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser documentados, incluindo sua	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.2.6	ITENS:	Art. 88 / 89 / 91
identificar o equipamento de ensaio usado para executar atividades de medição. A liberação do produto e a entrega de serviços não podem prosseguir até que os arranjos planejados e documentados tenham sido satisfatoriamente concluídos. Para produtos para saúde implantáveis, a organização deve registrar a identidade do pessoal que executa qualquer inspeção ou ensaio.		conclusão - aceitação ou rejeição. § 2º A autoridade e a responsabilidade para realização das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser definidas pelo fabricante. Art. 91. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos devolvidos, até que inspeções, testes, ou outras verificações estabelecidas, tenham sido realizados e documentadas.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 29)

As inspeções, testes e verificação aplicadas nos processos e/ou produtos do SGQ tem como objetivo garantir que esses processos ou produtos atendem aos requisitos de qualidade e desempenho especificadas. Essas atividades envolvem a medição de características, avaliação visual, revisão de documentação e outras técnicas de análise. Na NBR ISO 13485:2016, esses conceitos são abordados no tópico que define os requisitos para os processos de monitoramento e medição de produtos.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 29)

- Deve-se estabelecer etapas, em toda a cadeia de produtiva, atividades de inspeção, testes ou de verificação para monitorar e medir as características do produto com o objetivo de verificar se os seus requisitos foram atendidos.
- As etapas supracitadas devem ser incluídas nos processos de recebimento de componentes e materiais de fabricação, nas etapas intermediárias de produção e na liberação final do produto acabado.
- Os procedimentos referentes as inspeções, testes e verificações devem ser documentados. Nesse caso, pode-se fazer uso de documentos como instruções de trabalho, procedimentos operacionais padrão (POP), planos de controle, entre outros.
- Deve-se manter evidências objetivas, isto é, registros dos resultados dos processos de inspeção, testes e verificação, incluindo os critérios de aceitação.

- Conforme estabelece a Etapa 43, a identidade da pessoa responsável por autorizar a liberação final do deve ser registrada.
- A liberação final do produto somente deve ocorrer após todas as etapas produtivas planejadas estiverem sido concluídas e documentadas de forma satisfatória.
- Para os processos que envolvem produtos implantáveis, deve-se registrar a identidade do pessoal que executa qualquer inspeção, teste ou verificação.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 29)

Os auditores/inspetores analisam os procedimentos e registros associados aos processos de inspeção, verificação e testes e avaliam se esses processos são eficazes e se são suficientes.

6.2.3.15 Etapa 30 - Manutenção de Equipamentos

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 30)

Quadro 54 - Requisitos da Etapa 30 (Manutenção de Equipamentos)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	6.3	ITENS:	Art. 78 / 79 / 80 / 81
<p>6.3. (...) A organização deve documentar os requisitos para as atividades de manutenção, incluindo o intervalo de execução das atividades de manutenção, quando tais atividades de manutenção, ou a falta delas, puderem afetar a qualidade do produto. Conforme apropriado, os requisitos devem se aplicar aos equipamentos usados na produção, no controle do ambiente de trabalho, no monitoramento e na medição. Registros de tais manutenções devem ser mantidos (ver 4.2.5).</p>		<p>Art. 79. Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas. Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento. Art. 80. As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas. Art. 81. Cada fabricante deve 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 desses ajustes.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 30)

- Deve-se estabelecer e documentar quais são os equipamentos da organização, sejam eles destinados para os processos de produção, para o controle do ambiente de trabalho ou para inspeções e testes.
- Em um documento controlado, deve ser desenvolvido o planejamento dos ajustes, da manutenção e, quando necessário, da limpeza do equipamento - pode ser em um formulário específico associado a um POP.
- O documento que contém o planejamento da manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento.
- Para os equipamentos que necessitem de ajustes periódicos, as tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes para esse processo devem ser afixadas em local visível ou perto do equipamento. Geralmente ele é colocado em alguma parede próxima.
- Todas as atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas - pode ser no mesmo formulário que contém o planejamento da manutenção.
- Deve-se documentar os procedimentos para as atividades de manutenção e ajustes dos equipamentos - pode ser em instruções de trabalho ou em POPs.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 30)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.16 Etapa 31 - Equipamentos de Inspeção, Testes e Medição

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 31)

Quadro 55 - Requisitos da Etapa 31 (Equipamentos de Inspeção e Testes)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.6	ITENS:	Art. 93 / 97 / 100 / 101
7.6 Conforme necessário, para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve: c) possuir identificação de modo a determinar seu estado de calibração; d) ser salvaguardado contra		Art. 93. Cada fabricante deve assegurar que todo o equipamento de medição e testes, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.6	ITENS:	Art. 93 / 97 / 100 / 101
ajustes que possam invalidar o resultado da medição; e) ser protegido contra danos e deterioração durante manuseio, manutenção e armazenamento.		capaz de produzir resultados válidos. Art. 97. Os equipamentos de medição e testes devem ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada. Art. 100. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitos de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso. Art. 101. Cada fabricante deve proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, de ajustes que possam invalidar a calibração.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 31)

- Deve ser implementado um POP para o controle de equipamentos de medição e monitoramento.
- Os equipamentos de medição e monitoramento devem ser identificados no POP.
- A identificação dos equipamentos de medição e monitoramento e a data de validade da sua calibração devem ser fixadas nos equipamentos.
- Deve-se documentar procedimentos para o adequado manuseio, preservação e guarda de equipamentos de medição e monitoramento de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.
- É necessário utilizar mecanismos para proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, de ajustes que possam invalidar a calibração. Isso pode ser feito através do uso de senhas de acesso, guarda dos equipamentos para que não sejam utilizados por pessoas não qualificadas etc.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 31)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.17 Etapa 32 - Calibração

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 32)

Quadro 56 - Requisitos da Etapa 32 (Calibração)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.6	ITENS:	Art. 94 / 95 / 96 / 97 / 98 / 99 / 102
<p>7.6 Conforme necessário, para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve: a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes do uso, com relação aos padrões de medição rastreáveis aos padrões de medição internacionais ou nacionais: quando não houver nenhum, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada; b) ser ajustado ou reajustado, conforme necessário; esses ajustes ou reajustes devem ser registrados; A organização deve executar calibração ou verificação de acordo com procedimentos documentados. Além disso, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medição anteriores, quando constatado que o equipamento não está em conformidade com os requisitos. A organização deve adotar ações adequadas com relação ao equipamento e quaisquer produtos afetados.</p>		<p>Art. 94. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os equipamentos de medição e testes sejam rotineiramente calibrados, inspecionados e controlados. Art. 95. Cada fabricante deve 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. Art. 96. A calibração deve ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários. Art. 97. Os equipamentos de medição e testes devem ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada. Art. 98. Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais. Parágrafo único. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio. Art. 99. Cada fabricante deve assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, das mensurações obtidas, do responsável encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação. § 1º Os registros mencionados no caput deste artigo devem ser mantidos pelo fabricante. § 2º Os registros mencionados no caput deste artigo devem estar disponíveis para o pessoal que utiliza o equipamento e para os responsáveis pela sua calibração. Art. 102. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para avaliar o impacto dos resultados de medições anteriores quando constatar não conformidades no equipamento de medição e teste, e o resultado desta avaliação deve ser documentado.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 32)

- Deve ser implementado um POP para o controle de equipamentos de medição e monitoramento.
- Esse POP deve conter os períodos de calibração para cada equipamento de medição e monitoramento. Esse intervalo de tempo deve ser determinado a partir de uma análise do uso desse equipamento, de normas e diretrizes, indicações do fabricante, estudos científicos, entre outros.
- Os equipamentos de medição e monitoramento devem ser identificados.
- Os parâmetros de calibração e critérios de aceitação para cada equipamento devem ser documentados - pode ser em um formulário específico. Esses dados devem ser estabelecidos por uma equipe de profissionais qualificados para essa ação.
- Devem ser implementados processos para o monitoramento do prazo de validade desses equipamentos. Isso pode ser realizado por meio de um sistema que forneça alertas sobre a proximidade da data limite, a utilização de um formulário que contenha os prazos de validade de todos os equipamentos, a realização de inventários periódicos para verificar quais equipamentos estão próximos do vencimento de calibração, entre outras abordagens pertinentes.
- Os dados do certificado de calibração devem ser aprovados por um profissional que possua competência para isso. Preferencialmente, esse profissional deve ser o Responsável Técnico.
- O serviço de calibração pode ser terceirizado, desde que o laboratório contratado atenda aos requisitos da Etapa 16c desta metodologia.
- Devem ser implementados planos de reação que considerem as situações nas quais os dados de calibração não atendem aos critérios de aceitação.
- É válido implementar testes periódicos de verificação das funcionalidades dos equipamentos de medição e monitoramento.
- Os processos de calibração devem manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio.
- A calibração deve ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários.

- Os certificados de calibração devem conter a data de calibração, as mensurações obtidas, o responsável encarregado desta tarefa e a data seguinte para esta operação.
- A data de validade da calibração deve ser fixada no equipamento. Além disso, os registros de calibração ou cópias desses registros devem estar disponíveis para os profissionais que utilizam esse equipamento.
- No POP referente aos processos de calibração dos equipamentos de medição e monitoramento, deve-se definir que, ao identificar não conformidades nos dados de calibração, é necessário avaliar o impacto dos resultados das medições realizadas por esses equipamentos durante a produção antes dessa detecção. Essa análise deve ser realizada, por uma equipe qualificada que inclua, de preferência, o Responsável Técnico. Ademais, o resultado dessa avaliação deve ser devidamente documentado.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 32)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas. Isso inclui o POP referente aos equipamentos de medição e monitoramento, certificados de calibração, entre outros. Além disso, os auditores verificam a integridade desses equipamentos, se eles estão identificados e se contém uma etiqueta com a validade da última calibração.

6.2.3.18 Etapa 33 - Validação de Processos Especiais

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 33)

Quadro 57 - Requisitos da Etapa 33 (Validação de Processos Especiais)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.6 / 7.5.7	ITEM:	Art. 103 / 104 / 105
7.5.6 A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não puder ser ou não for verificada por monitoramento ou medição subsequente e, como consequência, quando as deficiências ficarem aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço tiver sido entregue. A validação deve demonstrar a habilidade destes processos em		Art. 103. Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados. Art. 104. Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.6 / 7.5.7	ITEM:	Art. 103 / 104 / 105
<p>alcançar os resultados planejados de maneira consistente. A organização deve documentar procedimentos para a validação dos processos, incluindo: a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos; b) qualificação de equipamentos e pessoal; c) uso de métodos, procedimentos e critérios de aceitação específicos; d) conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanhos de amostra; e) requisitos para registros (ver 4.2.5); f) revalidação, incluindo critérios para revalidação; g) aprovação de alterações aos processos. 7.5.7 A organização deve documentar procedimentos (ver 4.2.4) para a validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis. Processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis devem ser validados antes da implementação e após as alterações no produto ou no processo, conforme apropriado. Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).</p>		<p>qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados. Art. 105. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 33)

Os requisitos desta etapa se referem aos processos especiais. De acordo com a ANVISA RDC nº 665, esses processos são caracterizados pela impossibilidade de serem completamente verificados por inspeções e testes subsequentes. Por essa razão, conforme ressalta a ABNT NBR ISO 13485:2016, eventuais deficiências decorrentes desses processos, somente são detectadas quando o produto está em uso.

À título de exemplo, o controle de descarga eletrostática (ESD) em um processo de montagem de componentes eletrônicos é classificado como um processo especial. Isso ocorre porque, ao manusear placas eletrônicas, os operadores podem transferir cargas elétricas acumuladas em seus corpos para essas placas. Essa corrente elétrica microscópica não é visualmente perceptível ou detectável por outros meios. No entanto,

por conta dessa transferência de cargas, microfissuras podem ser formadas na placa e, ao longo do uso do produto, isso pode comprometer sua integridade e desempenho.

Para evitar esse cenário, é necessário implementar métodos de controle e barreiras para prevenir descargas eletrostáticas nas placas durante a montagem. Essas medidas preventivas envolvem o uso de itens como mantas, jalecos e pulseiras antiestáticas. Ademais, é imprescindível estabelecer identificações de área, realizar verificações periódicas dos itens supracitados antes dos processos de montagem, utilizando para isso, testadores de pulseiras antiestáticas e medidores de resistividade nas mantas, e avaliar os parâmetros de aterramento e os campos eletrostáticos nas áreas ESD.

Em linhas gerais, os processos de validação de processos especiais devem, no mínimo, abranger a identificação de padrões, especificações, regulamentos ou diretrizes relevantes que devem ser atendidas; a execução de testes de desempenho, funcionamento, estabilidade, segurança ou qualquer outro etc. Nesse contexto, os processos de esterilização e de sistemas de barreira estéreis são considerados como um processo especial e também precisam ser validados.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 33)

- Deve-se implementar um POP que descreva como devem ser validados os processos especiais da organização.
- Nesse POP, deve ser inserido uma relação de todos os processos especiais da organização.
- Nesse POP, é necessário especificar que os processos especiais devem passar por validação periódica e definir a frequência com que essa validação deve ocorrer.
- Deve ser documentado o protocolo de validação. Esse documento, que pode ser um formulário com campos que serão preenchidos de acordo com a validação em curso, deve descrever a identificação do processo que será validado; a identificação dos itens / produtos que são produzidos no processo sob validação; os objetivos e critérios mensuráveis para o sucesso da validação; o período e duração do processo de validação; turnos e operadores utilizados / experimentados neste processo de validação – caso necessário; identificação dos equipamentos auxiliares a serem utilizados no processo sob validação – caso necessário; identificação dos operadores e suas qualificações; parâmetros de processo ou variáveis de máquina

a serem monitorados durante a validação, indicando também o método de controle – salvo em casos no quais estas informações ainda não estão disponíveis; característica do produto a ser monitorada e método de monitoração; conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanhos de amostra; aprovação de alterações aos processos; e critérios para revalidação.

- As informações inseridas no protocolo de validação devem ser levantadas por uma equipe de profissionais com qualificação apropriada.
- Os processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis devem ser validados antes de sua implementação e também após qualquer modificação no produto ou no processo. Em acréscimo, os registros dos resultados, conclusões da validação e ações necessárias resultantes desse processo de validação devem ser mantidos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 33)

Os auditores/inspetores verificam se todos os processos especiais aplicáveis foram considerados e validados. Eles também analisam os documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.19 Etapa 34 - Execução de Processos Especiais

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 34)

Quadro 58 - Requisitos da Etapa 34 (Execução de Processos Especiais)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N. A.	ITEM:	Art. 83 (Caput)
N.A.		Art. 83. Os processos especiais devem ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações. Parágrafo único. Os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 34)

- Deve-se estabelecer procedimentos documentados que descrevam como os processos especiais devem ser executados.

- Deve-se instituir controles de verificação a fim de garantir que a execução dos processos especiais esteja de acordo com os procedimentos documentados.
- Deve ser estabelecido em procedimentos documentados que os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 34)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.20 Etapa 35 - Validação de Software

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 35)

Quadro 59 - Requisitos da Etapa 35 (Validação de Software)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.1.6 / 7.5.6 / 7.6	ITEM:	Art. 105
<p>4.1.6 A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação de software de computador usado no sistema de gestão da qualidade. Tais aplicações de software devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal software ou em sua aplicação. A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e revalidação de software devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do software. Registros de tais atividades devem ser mantidos (ver 4.2.5).</p> <p>7.5.6 (...) A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação de software de computador usado na produção e no fornecimento de serviço. Tais aplicações de software devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal software ou em sua aplicação. A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e à revalidação de software devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do software, incluindo o</p>		<p>Art. 105. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.</p>	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	4.1.6 / 7.5.6 / 7.6	ITEM:	Art. 105
<p>efeito sobre a habilidade do produto de estar em conformidade com as especificações. Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação, devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).</p> <p>7.6 (...) A organização deve documentar procedimentos para a validação da aplicação de software de computador usado para os requisitos de monitoramento e medição. Tais aplicações de software devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal software ou em sua aplicação. A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e à revalidação de software devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do software, incluindo o efeito sobre a habilidade do produto em estar em conformidade com as especificações. Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).</p>			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 35)

- Deve-se estabelecer procedimentos documentados para a validação de sistemas informatizados automatizados e/ou dos softwares utilizados no sistema de gestão da qualidade - pode ser através de um POP.
- A validação deve ser realizada antes do uso inicial do sistema informatizado ou software e, conforme apropriado, após alterações de tal software ou em sua aplicação.
- A norma ABNT NBR ISO 13485:2016 e a resolução RDC ANVISA nº 665/2022 não determinam como deve ocorrer o processo de validação de software. Nesse caso, é válido utilizar como referência o Guia nº 33 (Guia para Validação de Sistemas Computadorizados) da Anvisa.
- É necessário validar as planilhas eletrônicas que são utilizadas no SGQ. No Guia nº 33 da Anvisa, é descrito como executar esse processo.

- Deve-se incluir no processo de validação, os softwares utilizados no processo de inspeções e testes e nas etapas de produção, de fornecimento de serviço e nas demais etapas do SGQ que possuem a potencialidade de impactar adversamente os produtos e/ou serviços fornecidos pela organização.
- Deve-se, através de uma abordagem baseada em risco, determinar a criticidade do software. Para isso, uma opção consiste em desenvolver critérios para a análise dos riscos associados ao seu uso. Em seguida, deve-se avaliar esses riscos, segregando o software em uma classe de risco (baixo, médio ou alto risco). A partir dessa classificação, deve-se implementar abordagens para a validação e revalidação dos softwares. Essas abordagens devem ser documentadas.
- Ao analisar a criticidade do software, deve-se analisar também o seu efeito sobre a habilidade do produto em estar em conformidade com as especificações.
- É válido possuir um documento controlado - pode ser um formulário - que contém uma lista com o nome de todos os sistemas/planilhas validados no SGQ da organização.
- Deve-se instituir nos procedimentos que os softwares validados devem possuir restrições de acesso e suas atualizações só devem ocorrer mediante autorização dos setores usuários. Esse processo deve ser descrito em um POP ou em outro documento específico.
- Deve-se registrar o processo de validação – pode ser através de um relatório.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 35)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.21 Etapa 36 - Procedimento de Verificação de Recebimento

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 36)

Quadro 60 - Requisitos da Etapa 36 (Verificação de Recebimento)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.4.3	ITEM:	Art. 90
7.4.3 A organização deve estabelecer e implementar atividades de inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido		Art. 90. Os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários e produtos devolvidos, não devem ser	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.4.3	ITEM:	Art. 90
<p>atenda aos requisitos de aquisição especificados. A extensão das atividades de verificação deve ser baseada nos resultados de avaliação do fornecedor e ser proporcional aos riscos associados ao produto adquirido. Quando a organização tomar ciência de quaisquer alterações no produto adquirido, ela deve determinar se essas alterações afetam o processo de realização do produto ou do produto para saúde. Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, nas informações de aquisição, atividades de verificação e método para a liberação do produto pretendidos. Registros da verificação devem ser mantidos.</p>		<p>usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 36)

- Deve-se implementar procedimentos documentados que descrevam a verificação de recebimento. Nesse processo, a matéria prima deve ser verificada a partir de critérios e abordagens estabelecidos na fase de projeto que abrangem o uso de dispositivos de testes; inspeções visuais; análise de laudos associadas a componentes críticos, notas fiscais aprovadas por compras e outros documentos pertinentes; entre outras.
- Além do POP referente a verificação de recebimento, é válido utilizar documentos como planos de controle contendo plano de amostragem por produto/componente, formulários, especificações de material, instruções de trabalho etc.
- Os componentes devem ser alocados em áreas específicas de acordo com o seu status, conforme determinam os processos descritos na Etapa 38.
- Devem ser descritas, no POP de verificação de recebimento, nos planos de controle ou em outros documentos apropriados, ações de reação para os casos de não conformidade associados a verificação de recebimento. Uma dessas ações consiste em devolver a matéria prima não conforme para o fornecedor. Além disso, nesse caso, um registro de não conformidade de fornecedor (RNCF) ou documento similar deve ser utilizado para descrever o ocorrido e informar o fornecedor. Depois, o fornecedor

deve aplicar ações corretivas e/ou preventivas para identificar e tratar a causa raiz da não conformidade. Por fim, a organização deve verificar a eficácia desse processo, atualizando, caso aplicável, a lista de fornecedores da organização.

- Caso aplicável, deve-se verificar e registrar as condições do meio de transporte e das embalagens de matéria prima antes de aprovar o recebimento.
- A extensão das atividades de verificação deve ser baseada nos resultados de avaliação do fornecedor e ser proporcional aos riscos associados ao produto adquirido. Em outras palavras, o plano de amostragem, os critérios de aceitação e outros parâmetros podem ser alterados de acordo com a quantidade de não conformidades associadas a um fornecedor. Além disso, componentes críticos devem passar por verificações de recebimento mais rígidas.
- Quando a organização tomar ciência de quaisquer alterações no produto adquirido, ela deve documentar se essas alterações afetam o processo de realização do produto ou do produto para saúde.
- Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação de recebimento nas instalações do fornecedor, o detalhamento dessas atividades de verificação e o método para a liberação do produto pretendidos devem ser declarados nas informações de aquisição.
- Registros da verificação de recebimento e demais resultantes devem ser mantidos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 36)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização e os auditores ou inspetores podem acompanhar como as atividades de verificação de recebimento são realizadas para analisar a sua eficácia.

6.2.3.22 Etapa 37 - Procedimento de Identificação e Rastreabilidade

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 37)

Quadro 61 - Requisitos da Etapa 37 (Identificação e Rastreabilidade)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	7.5.8 / 7.5.9.1 / 7.5.9.2	ITENS:	Art.: 113 / 114
7.5.8 A organização deve documentar procedimentos para identificação do produto e identificar o produto		Art. 113. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes,	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	7.5.8 / 7.5.9.1 / 7.5.9.2	ITENS:	Art.: 113 / 114
<p>através de meios adequados ao longo da realização do produto. A organização deve identificar a situação do produto com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da realização do produto. A identificação da situação do produto deve ser mantida ao longo da produção, armazenamento, instalação e assistência técnica do produto, de modo a assegurar que seja despachado, usado ou instalado somente o produto que tenha passado por inspeções e ensaios requeridos, ou que tenha sido liberado através de concessão autorizada. Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis, a organização deve documentar um sistema para atribuir identificação única de produto ao produto para saúde. A organização deve documentar procedimentos para assegurar que produtos para saúde retornados à organização sejam identificados e distinguidos de produto conforme. 7.5.9.1 A organização deve documentar procedimentos para a rastreabilidade. Estes procedimentos devem definir a extensão da rastreabilidade de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis e os registros a serem mantidos. 7.5.9.2 Os registros requeridos para a rastreabilidade devem incluir registros dos componentes, dos materiais e das condições para o ambiente de trabalho usado, se estes puderem fazer com que o produto para saúde não satisfaça os requisitos de segurança e desempenho especificados. A organização deve requerer que fornecedores de serviços de distribuição ou distribuidores mantenham registros da distribuição dos produtos para saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e a disponibilidade destes registros para inspeção. Registros do nome e endereço do destinatário do pacote de transporte devem ser mantidos.</p>		<p>materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos. Art. 114. Cada fabricante deve identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote e essa identificação deve ser inserida no registro histórico do produto. Parágrafo único. No caso de distribuidores, armazenadores e importadores, a identificação de que trata o caput deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 37)

- A identificação abordada nos requisitos desta etapa está relacionada ao uso de números de série, lotes ou códigos e ao status do produto/matéria prima.
- Deve-se elaborar um POP que descreva como os números de série e/ou lote dos produtos devem ser definidos. Esse POP pode ser denominado de “Identificação e Rastreabilidade”.
- É possível utilizar o número de série/lote das matérias primas como meio de identificação durante as etapas de produção, desde que esses códigos sejam devidamente registrados e possibilitem um processo efetivo de rastreabilidade.
- As identificações do produto e das matérias primas devem ser inseridas nos documentos do registro histórico do produto ou, para distribuidores, armazenadores e importadores, em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.
- A organização deve implementar métodos para identificar o status do produto em relação aos processos de verificação, inspeção e testes. Isso implica em identificá-los como "conforme", "não conforme", "aguardando inspeção" e entre outros. Essa identificação pode ser feita por meio de etiquetas. Além disso, registros devem ser devidamente aplicados e mantidos, e os produtos devem ser alocados em áreas designadas para cada situação.
- Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis, a organização deve documentar um sistema para atribuir identificação única aos seus produtos.
- Caso aplicável, deve-se descrever, em procedimentos documentados, como os produtos para saúde retornados à organização são identificados e distinguidos dos produtos conformes.
- É válido identificar com etiquetas os produtos que passaram pela liberação final e, portanto, podem ser alocados no estoque de produto acabado para, posteriormente, serem distribuídos para o mercado. Em paralelo, matérias primas aprovadas nas etapas de verificação inicial também devem ser identificadas dessa maneira.
- Caso aplicável, deve-se identificar o status dos produtos/matéria prima em outras etapas do processo.
- No POP de identificação e rastreabilidade, deve-se descrever os métodos e registros exigidos para o processo de rastreabilidade. Esses processos também são abordados

na Etapa 39 desta metodologia, durante a distribuição e armazenamento dos produtos, e em outros processos que permitem a localização dos produtos e matérias-primas.

- A organização deve exigir, nos acordos de qualidade referenciados na Etapa 16 ou em outros documentos apropriados, que os fornecedores de serviços de distribuição mantenham registros desses processos pelo tempo de vida útil do produto no mínimo.
- Registros do nome e endereço do destinatário devem ser mantidos.
- É necessário manter registros das condições do ambiente de trabalho utilizado se essas condições puderem impactar a conformidade do produto para saúde com os requisitos de segurança e desempenho especificados.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 37)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas. Além disso, os auditores analisam os registros de transferência e distribuição para observar se o processo de rastreabilidade está conforme e avaliam se os meios de transporte são adequados.

6.2.3.23 Etapa 38 - Procedimento de Armazenamento

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 38)

Quadro 62 - Requisitos da Etapa 38 (Procedimento de Armazenamento)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.11 (Em parte)	ITEM:	Art. 111
7.5.11 A organização deve documentar procedimentos para a preservação da conformidade de produto com os requisitos durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição. A preservação deve se aplicar às partes constituintes de um produto para saúde (...).		Art. 111. Os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e as amostras para controle de qualidade devem ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 38)

- Deve ser estabelecido em um POP como os processos de armazenamento, manuseio e distribuição da organização ocorrem.

- Para atender aos requisitos desta etapa, é recomendado implementar três áreas distintas no estoque de matéria-prima, uma para matéria-prima não inspecionada, uma para a matéria-prima conforme e outra para a não conforme. Essa divisão permitirá a correta segregação e controle dos diferentes tipos de materiais.
- É válido também instituir uma área para a realização dos processos de verificação de recebimento.
- É recomendado o uso de etiquetas para identificar o status da matéria-prima (não inspecionada, conforme ou não conforme) e a aplicação de ferramentas de gestão visual, como prateleiras com cores características.
- É válido utilizar ferramentas de controle de estoque (softwares ou planilhas).
- O procedimento referente às atividades de armazenamento deve conter os requisitos para as áreas de estoque. Essas áreas não devem conter vazamentos.
- Deve-se implementar verificações periódicas das condições físicas dos setores de estoque. Esse processo e os registros decorrentes devem ser descritos em um POP.
- É válido documentar procedimentos que descrevam o processo de inventário.
- Os produtos ou matérias primas não devem ser armazenados no chão. Eles devem ser alocados em pallets, prateleiras etc.
- É uma boa prática implementar e documentar controles de acesso para que apenas pessoas autorizadas possam acessar as áreas de estoques.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 38)

Os auditores/inspetores analisam os documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas, verificam as condições de estoque e avaliam a adequação dos métodos de controle e de execução implementados.

6.2.3.24 Etapa 39 - Procedimento de Manuseio e Transferência

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 39)

Quadro 63 - Requisitos da Etapa 39 (Manuseio e Transferência)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.11 (Em parte)	ITENS:	Art. 107 / 108 / 109
7.5.11 A organização deve documentar procedimentos para a preservação da conformidade de produto com os		Art. 107. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.11 (Em parte)	ITENS:	Art. 107 / 108 / 109
requisitos durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição. A preservação deve se aplicar às partes constituintes de um produto para saúde (...).		(trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade, não ocorram durante qualquer etapa do manuseio. Art. 108. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados sejam utilizados ou distribuídos. Art. 109. Os procedimentos citados no art. 107 e art. 108 desta Resolução devem assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados: I - não sejam utilizados ou distribuídos, quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo; II - mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar; e III - não sejam distribuídos ou utilizados, com prazo de validade expirado.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 39)

- Todos as transferências de materiais entre os setores da organização devem ser registradas em formulários ou sistemas eletrônicos.
- Os registros de transferência devem ser mantidos.
- É importante, embora não seja obrigatório, utilizar carros para transporte da matéria prima e produtos.
- Não é permitido contrafluxo. Isso significa que os locais de saída devem ser diferentes dos de entrada.
- Através dos processos de controle de estoque e de verificação, documentados em POP, deve-se tratar como não conformidade as situações que envolvem matéria prima que passaram do prazo de validade, ou cuja qualidade ou condição de uso

foram se deterioradas ao longo do tempo. Essas matérias primas não conforme não devem ser utilizadas ou distribuídas.

- Recomenda-se utilizar o método FIFO (First In, First Out), no qual as matérias-primas mais antigas são as primeiras a serem utilizadas ou transferidas. Além disso, deve-se dar preferência aos materiais que estão mais próximos da data de vencimento, assegurando que sejam distribuídos ou utilizados prioritariamente. Essa abordagem promove uma gestão eficiente do estoque, minimizando o desperdício e garantindo o uso apropriado dos materiais.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 39)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.25 Etapa 40 - Procedimento de Embalagem

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 40)

Quadro 64 - Requisitos da Etapa 40 (Procedimento de Embalagem)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.11	ITEM:	Art. 84
7.5.11 (...). A organização deve proteger o produto contra alteração, contaminação ou dano quando exposto a condições e perigos esperados durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição ao: a) projetar e construir embalagens e contêineres de transporte adequadas; b) documentar requisitos para condições especiais necessárias se a embalagem em si não puder fornecer preservação. Se condições especiais forem requeridas, elas devem ser controladas e registradas.		Art. 84. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 40)

- Nas fases de projeto, deve-se projetar as embalagens que protegem o produto contra alteração, contaminação ou dano, quando exposto a condições e perigos esperados durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

- Caso o uso de embalagens não seja suficiente para manter a preservação do produto durante a distribuição e armazenamento, deve-se implementar condições especiais. Além disso, essas condições devem ser documentadas, controladas e registradas.
- Deve-se documentar as especificações das embalagens do produto. Esse documento é uma das saídas do projeto.
- Deve ser instituído procedimentos ou instruções de trabalho que descrevam os métodos para embalar corretamente os produtos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 40)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.26 Etapa 41 - Procedimento de Rotulagem e Instruções de Uso

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 41)

Quadro 65 - Requisitos da Etapa 41 (Rotulagem e Instruções de Uso)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 85 / 86 / 87
N.A.		<p>Art. 85. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras.</p> <p>Art. 86. Cada fabricante deve assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso.</p> <p>Art. 87. Os rótulos e as instruções de uso não devem ser liberados para uso até que pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos. § 1º A aprovação dos rótulos e das instruções de uso deve ser documentada no registro histórico do produto, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável. § 2º No caso de importadores, a documentação da aprovação de</p>	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	N.A.	ITEM:	Art. 85 / 86 / 87
		que trata o § 1º deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 41)

A norma ABNT NBR ISO 13485:2016 estabelece que a organização deve possuir um arquivo de produto que contenha informações sobre rótulos e instruções de uso do produto. Esse arquivo corresponde ao registro mestre do produto (RMP), mencionado na Etapa 17. No entanto, a norma não exige que os procedimentos relacionados aos processos de desenvolvimento, preservação e aprovação dos rótulos e instruções de uso sejam descritos.

Por outro lado, a RDC ANVISA nº 665/2022 requer a descrição dessas atividades, bem como a manutenção das informações sobre rótulos e instruções de uso do produto, presentes no RMP. Assim, mesmo que a organização esteja utilizando apenas a ABNT NBR ISO 13485:2016 como referência para a implementação ou manutenção do SGQ, é recomendado que todos os métodos abordados nesta etapa, referentes a elaboração de procedimentos de rotulagem e instruções de uso, sejam aplicados por tal organização.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 41)

- Deve-se elaborar um POP que determine como os rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras são impressos, verificados, aprovados e liberados para uso.
- Após a impressão, o material deve ser verificado (pode ser por amostragem), utilizando documentos apropriados, como por exemplo, planos de controle. O registro do resultado dessa verificação deve ser documentado e mantido junto com o RHP de produto e deve incluir a data, o nome e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela verificação - pode ser implementado um formulário específico para este fim.
- Os rótulos e instruções de uso não devem ser liberados para uso até que sejam aprovados na verificação supracitada.

- A organização deve implementar mecanismos para garantir a integridade e evitar mistura accidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras. Isso inclui, por exemplo, alocá-los em áreas identificadas de acordo com o tipo de produto.
- No caso de importadores, a documentação da aprovação dos rótulos e instruções de uso pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.
- Devem ser documentados procedimentos que determinem como os rótulos ou etiquetas devem ser fixados, pode ser na embalagem, no produto, nos acessórios etc.
- Após a fixação deve ser feita a verificação das condições do material aderido. Isso pode acontecer durante a liberação final. Nessa etapa, é necessário avaliar se o material permanece legível, sem riscos, sujeiras, adequadamente posicionado, fixado e se corresponde ao item correto.
- Os modelos dos rótulos devem ser documentados e somente podem ser utilizados após a sua aprovação. Para isso, recomenda-se desenvolver um tipo de documento denominado “Modelo de Rotulagem”.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 41)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.27 Etapa 42 - Procedimento de Retrabalho

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 42)

Quadro 66 - Requisitos da Etapa 42 (Procedimento de Retrabalho)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.3.4	ITEM:	Art. 119
8.3.4 A organização deve executar o retrabalho de acordo com procedimentos documentados que consideram o efeito adverso potencial do retrabalho no produto. Estes procedimentos devem estar sujeitos à mesma análise crítica e aprovação do procedimento original. Após a conclusão do retrabalho, o produto deve ser verificado para		Art. 119. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, a reinspeção e a reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que satisfaçam suas especificações originais. Parágrafo único. As atividades relacionadas a retrabalho e reavaliação dos produtos de que trata o caput deste	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.3.4	ITEM:	Art. 119
assegurar que ele atenda aos critérios de aceitação e aos requisitos regulatórios aplicáveis. Registros de retrabalho devem ser mantidos (ver 4.2.5).		artigo, incluindo problemas provenientes do retrabalho, devem ser documentadas no registro histórico de produto.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 42)

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, retrabalho é a ação sobre um produto ou serviço não conforme, a fim de torná-lo conforme aos requisitos. Nesse sentido, o retrabalho ocorre quando se detecta uma não conformidade e, como consequência, processos já realizados são novamente executados para que o produto ou processo atenda aos critérios de conformidade estabelecidos.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 42)

- Deve ser instituído um POP que descreva, em linhas gerais, como funciona o processo de retrabalho, caso ele seja aplicável. Além disso, instruções de trabalho que detalhem esse processo também devem ser documentadas.
- Deve ser considerado o efeito adverso potencial do retrabalho no produto. Inclusive, esse efeito deve ser avaliado durante a definição dos processos de retrabalho.
- Os procedimentos de retrabalho devem ser avaliados sob as mesmas condições de aprovação do procedimento original. Por exemplo, se o procedimento de montagem foi desenvolvido e aprovado pela equipe de projetos, eles também devem aprovar o procedimento de retrabalho, considerando sua expertise.
- Após a conclusão do retrabalho, o produto deve ser verificado para assegurar que ele atenda aos critérios de aceitação e aos requisitos regulatórios aplicáveis.
- Registros de retrabalho devem ser mantidos e incluídos no RHP de produto.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 42)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.28 Etapa 43 - Procedimento de Liberação Final

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 43)

Quadro 67 - Requisitos da Etapa 43 (Procedimento de Liberação Final)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.1 (Em parte)	ITEM:	Art. 92
7.5.1 (...). Conforme apropriado, os controles de produção devem incluir, mas não estar limitados a: f) implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto.		Art. 92. Os produtos acabados somente podem ser liberados quando as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e a documentação e os dados associados tenham sido revistos, por pessoa designada, para garantir que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. Parágrafo único. A liberação dos produtos acabados deve ser documentada, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 43)

- Deve ser implementado um POP que descreva a liberação final do produto acabado, que é a última verificação a ser realizada no produto antes dele ser liberado para entrega.
- Deve ser instituído, nesse POP, o(s) responsável(eis) pela liberação final do produto e quais são as verificações que devem ser executadas. Isso inclui a verificação dos resultados das atividades especificadas no registro mestre do produto e a revisão da documentação (manual do usuário) e dos dados associados ao produto (condições da rotulagem e embalagem).
- Deve-se registrar o resultado da liberação final, a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável por esse processo, que geralmente é a equipe da qualidade.
- É válido instituir um documento contendo um checklist para orientar o processo de liberação final e para registrar os resultados supracitados.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 43)

Os requisitos desta etapa são verificados no POP de liberação final, nos registros que contêm as informações demandadas e nos demais documentos pertinentes.

6.2.3.29 Etapa 44 - Procedimento de Propriedade do Cliente

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 44)

Quadro 68 - Requisitos da Etapa 44 (Propriedade do Cliente)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.10	ITEM:	N.A.
7.5.10 A organização deve identificar, verificar, proteger e resguardar propriedade de cliente disponibilizada para uso ou incorporação em produto enquanto ela estiver no controle da organização ou sendo usada pela organização. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou, de outra forma, considerada inadequada ao uso, a organização deve comunicar isto ao cliente e manter registros.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 44)

Os requisitos desta etapa aplicam-se somente ao contexto da organização quando as suas atribuições incluem processos que envolvam o recebimento de propriedade do cliente, como a calibração de equipamentos já em uso, por exemplo.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 44)

- Caso o escopo de atribuições da organização inclua o recebimento de propriedade do cliente, deve-se elaborar um procedimento que determine como esse artefato é identificado, verificado, protegido e resguardado para uso ou incorporação em produto enquanto estiver no controle da organização ou sendo usado pela organização.
- O procedimento e demais documentos pertinentes devem determinar que, no caso de perda, dano ou qualquer outra situação que torne a propriedade do cliente inadequada para uso, a organização é responsável por comunicar isso ao cliente e manter os registros correspondentes.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 44)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.30 Etapa 45 - Procedimento de Instalação do Produto

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 45)

Quadro 69 - Requisitos da Etapa 45 (Procedimento de Instalação do Produto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.3	ITEM:	Art. 125 / 126
<p>7.5.3 A organização deve documentar requisitos para a instalação do produto para saúde e critérios de aceitação para a verificação da instalação, conforme apropriado. Se os requisitos acordados do cliente permitirem que a instalação do produto para saúde seja executada por uma entidade externa que não seja a organização ou seu fornecedor, a organização deve fornecer requisitos documentados para a instalação do produto para saúde e a verificação da instalação. Registros da instalação do produto para saúde e da verificação da instalação realizadas pela organização ou seu fornecedor devem ser mantidos.</p>		<p>Art. 125. Cada fabricante deve estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Art. 126. No momento da instalação do produto, pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, deve ser verificado se o produto funciona conforme critérios estabelecidos. Parágrafo único. Os resultados da verificação de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 45)

- A organização deve desenvolver procedimentos que descrevam o processo de instalação dos produtos, quando aplicável.
- A organização deve documentar em POPs ou instruções de trabalho, os processos de verificação e os critérios de conformidade relacionados a instalação. Além disso, os resultados desses processos devem ser registrados e mantidos.
- No procedimento deve constar que caso os requisitos acordados pelo cliente permitam que a instalação do produto de saúde seja realizada por uma entidade externa à organização ou ao fornecedor, a organização deve fornecer requisitos documentados referentes à instalação e à verificação da instalação do produto.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 45)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.31 Etapa 46 - Determinação de Requisitos do Produto

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 46)

Quadro 70 - Requisitos da Etapa 46 (Determinação de Requisitos do Produto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.2.1	ITEM:	N.A.
<p>A organização deve determinar: a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega; b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso pretendido ou especificado, quando conhecidos; c) os requisitos regulatórios aplicáveis relacionados ao produto; d) qualquer treinamento de usuário necessário para assegurar o desempenho especificado e o uso seguro do produto para saúde; e) quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização.</p>		<p>N.A.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 46)

- Durante os alinhamentos iniciais de venda de um produto ou serviço oferecido pela organização, deve-se registrar os requisitos demandados pelo cliente e aqueles que não são declarados por ele, mas são essenciais. Esses requisitos devem ser registrados em um documento ou sistema e todo esse processo deve ser descrito em um POP.
- Os requisitos que devem ser registrados incluem os de entrega e pós-entrega (quando será entregue, onde, como, se haverá instalação, se haverá um suporte após a entrega); os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso pretendido ou especificado, quando conhecidos; os requisitos regulatórios aplicáveis relacionados ao produto; qualquer treinamento de usuário necessário para assegurar o desempenho especificado e o uso seguro do produto para saúde; quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização.
- Os requisitos determinados podem estar contidos em diferentes documentos, o que inclui contratos, propostas de serviço etc. O POP supracitado deve fazer referência a esses documentos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 46)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.32 Etapa 47 - Análise Crítica de Requisitos do Produto

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 47)

Quadro 71 - Requisitos da Etapa 47 (Análise crítica de Requisitos do Produto)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.2.2	ITEM:	N.A.
<p>7.2.2 A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes que a organização assuma o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que: a) os requisitos do produto estejam definidos e documentados; b) os requisitos de contrato ou do pedido que diferem daqueles previamente expressos sejam determinados; c) os requisitos regulatórios aplicáveis sejam atendidos; d) qualquer treinamento de usuário identificado de acordo com 7.2.1, esteja disponível ou tenha sua disponibilidade planejada; e) a organização tenha a habilidade de atender aos requisitos definidos. Registros dos resultados da análise crítica e das ações decorrentes da análise crítica devem ser mantidos.</p>		<p>N.A.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 47)

- Os requisitos descritos na Etapa 46 devem ser analisados antes que a organização assuma o compromisso de fornecer o produto ou serviço. Nesse caso, é necessário que esse processo de avaliação esteja descrito em um POP.
- Nessa análise, deve-se assegurar que os requisitos do produto foram definidos e documentados; os requisitos de contrato ou do pedido que diferem daqueles

previamente expressos foram determinados; os requisitos regulatórios aplicáveis foram atendidos; qualquer treinamento de usuário necessário está disponível ou possui a sua disponibilidade planejada; e a organização possui a habilidade de atender aos requisitos definidos.

- O procedimento de análise dos requisitos relacionados ao produto deve determinar quem são os responsáveis por essa análise e quais são os registros resultantes desse processo. Além disso, tais registros devem ser mantidos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 47)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.33 Etapa 48 - Procedimento de Assistência Técnica

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 48)

Quadro 72 - Requisitos da Etapa 48 (Procedimento de Assistência Técnica)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	7.5.4	ITENS:	Art. 128 / 129 / 130
7.5.4 Se a assistência técnica do produto para saúde for um requisito especificado, a organização deve documentar procedimentos para assistência técnica, materiais de referência e medições de referência, conforme necessário, para realização das atividades de assistência técnica e verificação do cumprimento dos requisitos.		Art. 128. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam às especificações. Art. 129. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que contenham: I - o produto objeto do serviço; II - o número de controle utilizado; III - a data da realização do serviço; IV - a identificação do prestador do serviço; V - a descrição do serviço realizado; e VI - os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço. Art. 130. Cada fabricante deve analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Parágrafo único. Nos casos em que a análise de que trata o caput deste artigo identificar tendências de falha, que representem perigo, ou registros envolvendo óbito ou lesão grave, deve ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos desta Resolução.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 48)

- Caso o processo de assistência técnica seja aplicável, considerando o escopo de atividades da organização, deve-se estabelecer um procedimento que descreva esse processo, mesmo que ele seja terceirizado.
- O procedimento deve descrever como o processo é iniciado, ou seja, como o cliente solicita o serviço de assistência técnica e em qual documento ou sistema as informações associadas a esse processo são mantidas.
- O POP de assistência técnica deve referenciar os documentos que descrevem os procedimentos, materiais de referência e as medições de referência para executar as atividades de assistência técnica e para verificar o cumprimento dos requisitos.
- Os registros de assistência técnica devem conter as seguintes informações: o produto objeto do serviço; o número de controle utilizado; a data da realização do serviço; a identificação do prestador do serviço; a descrição do serviço realizado; e os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.
- Deve-se atribuir a um setor ou a determinado(s) cargo(s) da organização a responsabilidade de realizar análises periódicas nos registros de assistência técnica, visando identificar tendências e padrões. Essa abordagem deve ser descrita no procedimento de assistência técnica, indicando que os resultados dessa análise podem ser incluídos nos processos de gerenciamento de risco, ações corretivas e preventivas, e ações de campo, caso seja necessário.
- Deve-se incluir no POP de assistência técnica que ao ser identificado tendências de falha que representem perigo, ou registros envolvendo óbito ou lesão grave, é necessário aplicar o procedimento de ação corretiva e preventiva.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 48)

Os auditores/inspetores verificam a adequação do procedimento documentado de assistência técnica em relação aos requisitos normativos e regulatórios aplicáveis, analisam as instruções de trabalho, manuais de serviço e demais documentos utilizados nesse processo para atestar que eles foram implementados, e solicitam registros de assistência técnica a fim de garantir que a organização controla esses documentos mesmo que o serviço seja terceirizado. Além disso, outras abordagens podem ser implementadas durante a auditoria/inspeção.

6.2.3.34 Etapa 49 - Gerenciamento de Reclamações

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 49)

Quadro 73 - Requisitos da Etapa 49 (Gerenciamento de Reclamações)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.2.2	ITEM:	Art. 121
<p>8.2.2 A organização deve documentar procedimentos para o tratamento de reclamações em tempo hábil, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. Estes procedimentos devem incluir pelo menos os requisitos e as responsabilidades para: a) receber e registrar as informações; b) avaliar as informações de modo a determinar se a realimentação constitui reclamação; c) investigar reclamações; d) determinar a necessidade de comunicar as informações às autoridades regulatórias apropriadas; e) tratar reclamações relacionadas ao produto; f) determinar a necessidade de iniciar correções ou ações corretivas. Se qualquer reclamação não for investigada, justificativas devem ser documentadas. Qualquer correção ou ação corretiva resultante do processo de tratamento da reclamação deve ser documentada. Se uma investigação determinar que atividades realizadas fora da organização contribuíram para a reclamação, informações relevantes devem ser trocadas entre a organização e a entidade externa envolvida. Registros de tratamento de reclamações devem ser mantidos (ver 4.2.5).</p>		<p>Art. 121. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que: I - reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada; II - reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente, quando aplicável. III - reclamações sejam examinadas para verificar se é necessário conduzir uma investigação; IV - todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto sejam examinadas, avaliadas e investigadas; V - registros sejam mantidos, quando for conduzida uma investigação, contendo as seguintes informações: a) nome do produto; b) data do recebimento da reclamação; c) qualquer número de controle utilizado; d) nome, endereço e telefone do reclamante; e) natureza da reclamação; e f) data e resultados da investigação incluindo ações tomadas. § 1º Quando não for conduzida a investigação citada no inciso III deste artigo, a unidade deve registrar o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar. § 2º Quando qualquer reclamação de que trata o inciso IV deste artigo for relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública, esta deve ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 49)

- Deve-se documentar um procedimento que descreva o processo de tratamento de reclamações.

- Nesse procedimento, é necessário descrever qual é o setor ou os responsáveis por receber as reclamações, como se dá o canal de comunicação entre o cliente e a organização, e em qual documento ou sistema as informações associadas a reclamação são registradas.
- De acordo com a ANVISA RDC nº 665, as seguintes informações referentes a reclamação devem ser registradas: nome do produto; data do recebimento da reclamação; qualquer número de controle utilizado; nome, endereço e telefone do reclamante; natureza da reclamação; e data e resultados da investigação incluindo ações tomadas.
- A ABNT NBR ISO 13485:2016 estabelece que uma das etapas do processo de tratamento de reclamações deve envolver uma avaliação para determinar se a reclamação é válida. Por exemplo, é frequente que os clientes relatem que a bateria do equipamento não funciona mais. No entanto, ao solicitar mais informações sobre o equipamento, verifica-se que a validade da bateria expirou, o que torna a reclamação inválida.
- Caso seja confirmado que se trata de uma reclamação válida e a sua causa raiz for desconhecida, é necessário conduzir uma investigação para identificar a causa raiz. Para isso, o procedimento deve descrever quais são as ferramentas que devem ser utilizadas durante essa investigação (diagrama de espinha de peixe ou de Ishikawa, brainstorming, diagramas de dispersão, histogramas, análise do É/Não é, entre outros).
- O procedimento deve definir que quando qualquer reclamação envolvendo a possível não conformidade do produto e associada a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública deve ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.
- O procedimento deve determinar que precisam ser examinadas, avaliadas e investigadas todas as reclamações envolvendo uma possível não conformidade de produto.
- Deve-se, ao analisar a reclamação, determinar a necessidade de comunicá-la às autoridades regulatórias. Para isso, é necessário considerar as diretrizes da Etapa 51 desta metodologia.
- Após a identificação da causa raiz da reclamação ou não conformidade, deve-se iniciar um tratamento conforme o procedimento de ações corretivas e preventivas

descrito na Etapa 54 e os registros dessas ações devem ser incluídos no histórico de tratamento da reclamação.

- Caso uma reclamação não seja investigada, é necessário registrar as justificativas para essa decisão e identificar a pessoa responsável por tomá-la. Essas informações podem ser inseridas no mesmo formulário ou sistema que registra as informações da reclamação.
- Se a investigação determinar que atividades realizadas fora da organização contribuíram para a reclamação, informações relevantes devem ser trocadas entre a organização e a entidade externa envolvida e registros de tratamento de reclamações devem ser mantidos.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 49)

Os requisitos desta etapa são verificados nos procedimentos documentados que descrevem o processo de tratamento de reclamações. Além disso, os auditores/inspetores selecionam aleatoriamente uma ou mais reclamações para verificar como elas foram tratadas. Para isso, eles solicitam todos os registros associados que atestem a conformidade do processo.

6.2.3.35 Etapa 50 - Procedimento de Comunicação com o Cliente

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 50)

Quadro 74 - Requisitos da Etapa 50 (Comunicação com o Cliente)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	Item 7.2.3	ITEM:	N.A.
7.2.3 A organização deve planejar e documentar arranjos para comunicação com os clientes com relação a: a) informações do produto; b) tratamento de solicitações, contratos ou pedidos, incluindo emendas; c) realimentação do cliente, incluindo reclamações; d) notas de aviso. A organização deve manter comunicação com as autoridades regulatórias, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 50)

- Deve-se implementar meios de comunicação com o cliente, pode ser através de um sistema SAC (Serviço de Atendimento do Consumidor), e-mail, aplicativo, site etc.
- Os meios de comunicação estabelecidos devem ser incluídos em documentos de acesso do cliente, como o manual do usuário, ou podem ser informados por outros meios, como rótulos.
- Deve-se registrar dados de comunicação dos clientes.
- Através dos meios de comunicação supracitados, os seguintes assuntos podem ser tratados: a) informações do produto; b) tratamento de solicitações, contratos ou pedidos, incluindo emendas; c) realimentação do cliente, incluindo reclamações; d) notas de aviso.
- No procedimento de tecnovigilância (descrito na Etapa 51), deve-se definir como os canais com as agências reguladoras são acessados.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 50)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos que contém as informações dos meios de comunicação com o cliente. Além disso, outros registros associados podem ser solicitados.

6.2.3.36 Etapa 51 - Procedimento de Tecnovigilância

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 51)

Quadro 75 - Requisitos da Etapa 51 (Procedimento de Tecnovigilância)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.2.3	ITEM:	N.A.
8.2.3 Se requisitos regulatórios aplicáveis requererem a notificação de reclamações que atendam aos critérios de comunicação especificados de eventos adversos ou a emissão de notas de aviso, a organização deve documentar procedimentos para notificar as autoridades regulatórias apropriadas. Registros de notificação às autoridades regulatórias devem ser mantidos (ver 4.2.5).		N.A.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 51)

- Deve-se designar um profissional ou uma equipe responsável pelas atividades de tecnovigilância.
- É necessário descrever os processos da organização relacionados à tecnovigilância em procedimento documentado - pode ser no POP de tratamento de reclamações ou em um POP específico.
- No procedimento de tecnovigilância, deve-se definir como o fluxo de informações ocorre desde o instante que a organização recebe uma notificação até o encerramento do processo. Além disso, é necessário definir as ações decorrentes dessas notificações, como a aplicação de procedimentos de ações de campo, ações corretivas e preventivas, entre outros. Também é essencial determinar como os registros resultantes são mantidos e controlados.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 51)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.37 Etapa 52 - Procedimento de Ações de Campo

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 52a)

Quadro 76 - Requisitos da Etapa 52 (Procedimento de Ações de Campo)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	Item 8.3.3	ITEM:	Art. 120 (VIII)
8.3.3 Quando produto não conforme for detectado após a entrega ou o início do uso, a organização deve adotar ações apropriadas com relação aos efeitos ou efeitos potenciais da não conformidade. Registros das ações adotadas devem ser mantidos (ver 4.2.5). A organização deve documentar os procedimentos para a emissão de notas de aviso, de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis. Estes procedimentos devem ser capazes de serem colocados em prática a qualquer momento. Registros		Art. 120. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para: VIII - determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos. § 1º A análise de que trata o inciso I deste artigo deve se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes, quando aplicável. § 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	Item 8.3.3	ITEM:	Art. 120 (VIII)
das ações relacionadas à emissão das notas de aviso devem ser mantidos (ver 4.2.5).		controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 52a)

Embora os regulamentos não especifiquem diretamente como devem ocorrer as ações de campo, eles estabelecem diretrizes para o controle de produtos não conformes. Nesse contexto, as ações de campo referem-se a medidas tomadas para lidar com produtos não conformes já distribuídos no mercado. Alguns exemplos de ações de campo relacionadas à ISO 13485 incluem o recolhimento de produtos (recall), – caso as não conformidades possam representar riscos à segurança do paciente; notificação dos clientes – na qual são realizadas comunicações com os clientes sobre as não conformidades detectadas, fornecendo instruções claras sobre como lidar com o produto afetado; reparo ou substituição; entre outros.

É importante ressaltar que as ações de campo podem variar dependendo do tipo de dispositivo médico, da gravidade da não conformidade e dos requisitos regulatórios específicos de cada país. A ABNT NBR ISO 13485/2016 e a ANVISA RDC nº665/2022 fornecem diretrizes gerais para a implementação dessas ações, mas é necessário adaptá-las às circunstâncias e demais exigências legais e regulatórias específicas.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 52a)

- Deve-se implementar um procedimento documentado para abordagens referentes a ações de campo – pode ser em um POP denominado de “Ações de Campo”.
- Nesse POP, é válido descrever processos de gestão de risco para definir as ações de campo pertinentes. Esses processos envolvem a análise e avaliação do risco, seguidas pelo seu controle e monitoramento. Nesse sentido, é recomendado estabelecer, no procedimento, ações de campo específicas de acordo com o nível de risco mensurado.
- A necessidade de ação de campo pode ter origem em não conformidades detectadas durante qualquer etapa de produção, desde que a referida falha possa refletir em produtos já em campo. Do contrário, não é necessário ação de campo,

somente bloqueio do estoque e aplicação dos procedimentos de identificação e segregação de produto não conforme, bem como o de ações corretivas e preventivas.

- É necessário estabelecer, no procedimento, os responsáveis pelos processos de ações de campo.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 52a)

Os requisitos desta etapa são verificados nos procedimentos de ações de campo da organização e nos registros que contêm as informações demandadas.

e) Apresentação dos Requisitos (Etapa 52b)

Os requisitos da ANVISA RDC Nº 551/2021 presentes nos artigos 1º, 2º e 3º contêm informações introdutórias ou se referem a conceitos e definições. Por conta disso, apenas os demais requisitos constam no Quadro 74 inserido a seguir.

Quadro 77 - Requisitos da ANVISA RDC Nº 551/2021

ANVISA RDC nº 551/2021
<p>(...) Art. 4º O detentor de registro deve iniciar, o mais rapidamente possível, uma ação de campo sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto. § 1º A ação de campo deve ser planejada e executada com o objetivo de minimizar o risco à saúde de forma efetiva e oportuna. § 2º Cabe ao detentor de registro indicar a necessidade da suspensão da comercialização/importação do lote ou série afetados, salvo quando definido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Art. 5º O detentor de registro deve elaborar, aplicar e manter atualizados procedimentos operacionais escritos para as ações de campo de sua responsabilidade. Art. 6º O SNVS determinará, quando identificado risco à saúde, a execução de ações de campo que julgar apropriadas, independentemente das iniciativas tomadas pelo detentor de registro. Art. 7º O detentor de registro deve divulgar, o mais rapidamente possível, mensagem de alerta referente a ação de campo de sua responsabilidade, expressa de maneira clara e objetiva e contendo, no mínimo, informações sobre: I - O problema; II - O produto (número de registro/notificação, nome do produto, modelo e lote/série afetada); III - O risco relacionado ao problema; IV - Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral. Parágrafo único. Cabe ao detentor de registro selecionar e utilizar o(s) meio(s) de comunicação mais efetivo(s) para a divulgação da mensagem de alerta. Art. 8º Em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta, o detentor de registro deve submeter tal mensagem à anuência prévia da Anvisa, conforme estabelece o art. 41-B da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em até 5 (cinco) dias corridos contados a partir da decisão da realização da ação de campo. § 1º A submissão das informações tratadas neste artigo deve ser realizada em formulário específico definido pela Anvisa. § 2º Após a protocolização do formulário a Anvisa pode aprovar o conteúdo e a forma da mensagem</p>

ANVISA RDC nº 551/2021

de alerta ou apontar as correções necessárias. § 3º Após a anuência da Anvisa, o detentor de registro deve promover imediatamente a veiculação da mensagem de alerta. § 4º A anuência prévia não exime a empresa de enviar o formulário de notificação de ação de campo, previsto no art. 9º desta Resolução. Art. 9º O detentor de registro deve notificar a Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com os seguintes prazos e condições: I - Em até 3 (três) dias corridos, em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta; II - Em até 3 (três) dias corridos, em caso de séria ameaça à saúde pública; III - Em até 10 (dez) dias corridos, quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I ou II deste artigo; IV - Em até 30 (trinta) dias corridos, quando a situação não se enquadrar nos incisos I, II ou III deste artigo. § 1º Os prazos definidos neste artigo devem ser contados a partir da decisão de realização da ação de campo. § 2º A notificação deve ser feita por meio de formulário específico, definido pela Anvisa. § 3º A Anvisa poderá solicitar a revisão, alteração ou complementação das informações apresentadas pelo detentor de registro. Art. 10. O detentor de registro deve apresentar à Anvisa relatórios de monitoramento e relatório de conclusão da ação de campo. § 1º Os relatórios devem ser enviados nas datas declaradas no plano de ação do formulário de notificação apresentado pelo detentor de registro. § 2º Juntamente com o relatório de conclusão deve ser enviada uma cópia de documentação comprobatória da finalização da ação de campo ou declaração de que tal documentação se encontra na empresa (detentor de registro). § 3º Os relatórios de monitoramento de ação de campo devem ser enviados conforme modelo definido pela Anvisa. Art. 11. A Anvisa poderá solicitar a apresentação de relatórios em datas diferentes daquelas informadas no plano de ação da empresa. Art. 12. Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. Art. 13. Nas situações em que o produto para a saúde sujeito a ação de campo foi ou ainda está sendo utilizado, o detentor de registro deve prestar assistência aos usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, de maneira a tornar aceitável o risco associado ao uso do produto e reduzir os efeitos dos danos já ocorridos. Art. 14. Os produtos recolhidos devem ser identificados e segregados em áreas separadas e seguras, até a definição de seu destino final. Parágrafo único. Nos casos em que a ação de campo não requeira recolhimento, o produto alvo dessa ação deve ser devidamente identificado, e segregado quando couber, para evitar utilização inadvertida. Art. 15. A inutilização dos produtos para a saúde recolhidos, quando necessária, é de responsabilidade do detentor de registro, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos. Parágrafo único. A inutilização do produto recolhido implica na sua descaracterização completa como produto para saúde. Art. 16. O detentor de registro deve manter um arquivo atualizado de documentos e registros referentes às suas ações de campo, estruturado de forma a garantir a rastreabilidade das informações e a rápida recuperação de dados e informações. Parágrafo único. Devem fazer parte do arquivo citado no caput deste artigo os registros comprobatórios de envio e recebimento de correspondência, bem como os registros e documentos comprobatórios de finalização das ações de campo iniciadas pelo detentor de registro. Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, incluindo aquelas estabelecidas pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Art. 18. Cabe à Anvisa e aos demais entes do SNVS, no âmbito de suas competências e mediante pactuação de responsabilidades, a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

f) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 52b)

- Deve-se estabelecer no POP de ações de campo que todos os registros associados a esse processo devem ser mantidos.
- É necessário incluir integralmente no POP referente a ações de campo todo o conteúdo enquadrado entre os artigos 4º e 13º da ANVISA RDC nº 551/ 2021, com as devidas adaptações, considerando o contexto da organização.
- Deve-se determinar, no POP, como ocorre o recolhimento dos produtos, caso aplicável, e como eles são identificados e segregados, até a definição de seu destino final. Isso inclui definir os responsáveis por essas ações.
- No POP deve constar que, caso a ação de campo não exija recolhimento, o produto em questão deve ser devidamente identificado e segregado.
- O POP deve explicitar como ocorre a inutilização dos produtos recolhidos.

g) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 52b)

Durante a auditoria/inspeção, serão verificados se o procedimento contém as informações exigidas pela ANVISA RDC nº 551/2021. Além disso, será avaliado se há um detalhamento adequado das atividades de identificação, segregação e inutilização. O auditor também poderá solicitar registros ações de campo em andamento ou concluídas.

6.2.3.38 Etapa 53 - Procedimento de Produto Não Conforme

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 53)

Quadro 78 - Requisitos da Etapa 53 (Procedimento de Produto Não Conforme)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.3.1 / 8.3.2	ITEM:	Art. 115 / 116 / 117 / 118
8.3.1 A organização deve assegurar que produto que não esteja em conformidade com requisitos de produto seja identificado e controlado para prevenir seu uso ou entrega não intencional. A organização deve documentar procedimentos para definir os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para a identificação, a documentação, a segregação, a avaliação e a disposição do produto		Art. 115. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos, que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos, não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem conter	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.3.1 / 8.3.2	ITEM:	Art. 115 / 116 / 117 / 118
<p>não conforme. A avaliação de não conformidade deve incluir a determinação da necessidade de uma investigação e notificação de qualquer entidade externa responsável pela não conformidade. Registros da natureza das não conformidades e de quaisquer ações subsequentes adotadas, incluindo avaliação, qualquer investigação e as justificativas para as decisões devem ser mantidos (ver 4.2.5).</p> <p>8.3.2 A organização deve lidar com produto não conforme através de uma ou mais das seguintes maneiras: a) adotar ações para eliminar a não conformidade detectada; b) adotar ações para impossibilitar seu uso pretendido ou aplicação original; c) autorizar seu uso, liberação ou aceitação sob concessão. A organização deve assegurar que o produto não conforme seja aceito, por meio de concessão, somente se justificativas forem fornecidas, aprovação for obtida e requisitos regulatórios aplicáveis forem atendidos. Os registros da aceitação por meio de concessão e a identidade da pessoa responsável pela autorização da concessão devem ser mantidos.</p>		<p>prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes. Art. 116. A avaliação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes deve incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade. Parágrafo único. Os resultados das avaliações e eventuais investigações de que trata o caput deste artigo devem ser registrados. Art. 117. Devem ser definidas a responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes. Art. 118. O processo de revisão e disposição de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes deve estar descrito em procedimento estabelecido. § 1º A disposição dos produtos mencionados no caput deste artigo deve ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pela disposição. § 2º Em caso de autorização de uso dos produtos mencionados no caput deste artigo, a decisão deve ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 53)

Os requisitos associados a essa etapa se referem às não conformidades detectadas em produtos que ainda não foram entregues ao(s) cliente(s) ou em componentes/matéria prima. Isso implica que não conformidades associadas a produtos acabados que estão em posse do cliente não devem ser tratadas de acordo com os requisitos desta etapa.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 53)

- Deve-se estabelecer procedimentos documentados para o controle de produto não conforme – pode ser em um POP específico ou no referente a ação corretiva e preventiva.
- Deve ser estabelecido no procedimento que, quando uma não conformidade associada a um determinado componente ou produto for detectada, a primeira ação a ser realizada é a identificação e segregação imediata do mesmo. Nesse sentido, o procedimento deve descrever de forma clara como essa ação deve ser executada.
- Deve ser estabelecido em procedimento que ao se detectar uma não conformidade associado à determinado componente ou produto em um dos processos de verificação, a primeira ação a ser efetuada é a identificação e segregação do mesmo. Nesse caso, o procedimento deve descrever como essa ação precisa ocorrer.
- Os cargos ou funções que podem executar as ações de identificação, segregação e análise de produtos não conforme devem ser determinados em procedimento documentado.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 53)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas.

6.2.3.39 Etapa 54 - Procedimento para Ações Corretivas e Preventivas

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 54)

Quadro 79 - Requisitos da Etapa 54 (Ações Corretivas e Preventivas)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3	ITEM:	Art. 120
8.5.1 A organização deve identificar e implementar quaisquer alterações necessárias para assegurar e manter a contínua pertinência, adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade, assim como a segurança e o desempenho do produto para saúde		Art. 120. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para: I - analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3	ITEM:	Art. 120
<p>através do uso da política da qualidade, dos objetivos da qualidade, dos resultados de auditoria, da vigilância pós-mercado, da análise de dados, das ações corretivas, das ações preventivas e da análise crítica pela direção. 8.5.2 A organização deve adotar ações para eliminar as causas de não conformidades, de forma a prevenir sua recorrência. Quaisquer ações corretivas necessárias devem ser adotadas sem atraso indevido. Ações corretivas devem ser proporcionais aos efeitos das não conformidades encontradas. A organização deve documentar um procedimento para definir os requisitos para: a) analisar criticamente não conformidades (incluindo reclamações); b) determinar as causas das não conformidades; c) avaliar a necessidade de ações para assegurar que as não conformidades não recorram; d) planejar e documentar as ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação; e) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e o desempenho do produto para a saúde; f) analisar criticamente a eficácia da ação corretiva adotada. Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5). 8.5.3 A organização deve determinar as ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a prevenir sua ocorrência. As ações preventivas devem ser proporcionais aos efeitos dos problemas potenciais. A organização deve documentar um procedimento para descrever os requisitos para: a) determinar não conformidades potenciais e suas causas; b) avaliar a necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não conformidades; c) planejar e documentar ações necessárias e implementar essas ações, incluindo,</p>		<p>devolvidos e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade; II - investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade; III - identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades; IV - verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que esta não afeta adversamente o produto; V - registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas; VI - assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas; VII - submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável; e VIII - determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos. § 1º A análise de que trata o inciso I deste artigo deve se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes, quando aplicável. § 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.</p>	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3	ITEM:	Art. 120
conforme apropriado, a atualização da documentação; d) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e desempenho do produto para a saúde; e) analisar criticamente a eficácia da ação preventiva adotada, conforme apropriado. Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5)			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 54)

- Deve-se elaborar um POP que descreva abordagens para os processos de ações corretivas e preventivas da organização.
- Ao se detectar uma não conformidade (NC), deve-se registrá-la em formulário apropriado e uma equipe deve ser formada para analisá-la. Cabe salientar que essa NC pode ser derivada de informações de pós-produção, ter sido detectada em auditoria/inspeção ou ser sistêmica, isto é, resultante dos processos do SGQ.
- A equipe que realizará a análise deve conter, de preferência, ao menos um integrante do Setor da Qualidade. Esse grupo fará o levantamento de dados e observará o contexto estabelecido.
- No POP supracitado, é importante definir ações de contenção quando necessário. Essas ações são temporárias e imediatas, visando evitar a repetição ou propagação de uma não conformidade (NC). Elas são tomadas assim que a NC é identificada para controlar a situação e minimizar impactos negativos imediatos. As ações de contenção têm como objetivo estabilizar o processo ou situação afetada, prevenindo danos adicionais, até que a causa raiz da NC seja identificada e uma ação corretiva permanente seja implementada. Resumindo, as ações de contenção são medidas emergenciais para controlar a NC e mitigar seus efeitos até que uma solução definitiva seja aplicada. À título de exemplo, pode-se citar o bloqueamento de um lote de componentes que não foram aprovados nas inspeções e testes aprovados até que a ação corretiva seja implementada.

- As informações associadas a NC devem ser documentadas com o máximo de detalhes, podendo anexar fotos e outros elementos, caso aplicável.
- No procedimento de ações corretivas e preventivas deve determinar que, caso a NC esteja vinculada a determinado componente, matéria prima ou produto, o mesmo deve ser identificado e segregado, conforme prescreve a Etapa 53.
- Deve-se definir que uma das etapas do processo de ação corretiva ou preventiva deve ser a investigação da causa raiz. Para tanto, deve-se utilizar ferramentas da qualidade apropriadas, tais como o diagrama de espinha de peixe ou de Ishikawa, brainstorming, diagramas de dispersão, histogramas, análise do É/Não é, entre outros. Cabe salientar que a causa raiz se refere ao principal motivo por trás de uma não conformidade. Logo, ao ser tratada, o problema não se repete.
- É importante destacar que os registros da investigação e todos os outros devem ser mantidos para que sejam utilizados nas investigações de NC futuras.
- A ação corretiva para tratar a NC deve ser executada junto com a implementação de um plano de ação. Posteriormente, é essencial verificar se a ação corretiva teve algum efeito colateral na capacidade do produto em atender aos requisitos regulatórios aplicáveis, bem como à sua segurança e desempenho na área da saúde. Além disso, deve-se manter registros de todos esses processos.
- No POP de ações corretivas e preventivas deve determinar que, caso seja detectada uma não conformidade potencial, é necessário implementar uma ação preventiva.
- As não conformidades potenciais devem ser documentadas juntamente com os detalhes necessários – pode ser em um formulário.
- É necessário verificar a necessidade de implementar ações para prevenir a ocorrência dessas não conformidades. Nesse caso, é válido utilizar planos de ação como registro e, caso aplicável, documentos do SGQ devem ser atualizados.
- Deve-se analisar criticamente a eficácia da ação preventiva adotada.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 54)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas. Além disso, é comum selecionar uma não conformidade aleatoriamente e verificar como ela foi tratada. Da mesma forma, geralmente, solicita-se os registros relacionados as não conformidades detectadas recentemente no SGQ.

6.2.3.40 Etapa 55 - Controle de Mudanças/Alteração de Processos

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 55)

Quadro 80 - Requisitos da Etapa 55 (Alteração de Processos)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	4.1.4	ITEM:	Art. 106
<p>4.1.4 A organização deve gerenciar estes processos do sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. As alterações feitas nestes processos devem ser: a) avaliadas com relação ao seu impacto no sistema de gestão da qualidade; b) avaliadas com relação ao seu impacto nos produtos para saúde produzidos com base neste sistema de gestão da qualidade; c) controladas de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.</p>		<p>Art. 106. Cada fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos. § 1º O procedimento de que trata o caput deste artigo deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de requalificação ou revalidação. § 2º As mudanças mencionadas no caput deste artigo devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 55)

Para atender aos requisitos desta etapa, é necessário implementar um procedimento de alteração de processos. No entanto, é importante ressaltar que nem todas as alterações realizadas no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da organização precisam ser realizadas por meio desse procedimento. Apenas aquelas que afetam significativamente o(s) processo(s). Por exemplo, se a organização estiver trabalhando exclusivamente com documentos físicos e decidir fazer a transição para um software de gestão documental, nesse caso, o procedimento de alteração de processos deve ser aplicado. Da mesma forma, se houver a necessidade de substituir o equipamento utilizado no processo de inspeção e testes por um equipamento diferente, também é necessário atender às exigências do procedimento de alteração de processos

Por outro lado, a remoção de um item em duplicidade em um formulário, o aprimoramento de informações presentes em procedimentos, a correção de erros de

português, entre outros, não constituem alterações significativas que exijam a implementação do procedimento de controle de mudanças. Nessas ocasiões, é suficiente realizar uma nova revisão desses documentos.

Ademais, é válido ressaltar que o procedimento de controle de mudanças/ alteração do SGQ somente deve ser aplicado após a total implementação do SGQ. Isso implica que durante o processo de implementação, no qual novos processos estão sendo estabelecidos, não é necessário utilizar esse procedimento.

d) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 55)

- Deve-se estabelecer um POP referente ao controle de mudanças nos processos. Esse procedimento deve incluir um formulário para solicitar as alterações.
- A proposta de alteração deve ser avaliada pelos responsáveis dos setores, considerando os impactos nos demais processos da organização.
- No procedimento de controle de mudanças/alteração de processos, é necessário estabelecer que seja elaborado um cronograma detalhado, descrevendo as etapas necessárias para a implementação da alteração. Esse cronograma deve incluir, quando aplicável, a exigência de requalificação ou revalidação.
- Deve-se realizar uma avaliação posterior para verificar a eficácia da alteração de processos efetuada.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 55)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contém as informações demandadas.

6.2.3.41 Etapa 56 - Procedimento de Auditoria da Qualidade

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 56)

Quadro 81 - Requisitos da Etapa 56 (Procedimento de Auditoria da Qualidade)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.2.4	ITENS:	Art. 122 / 123 / 124
8.2.4 A organização deve realizar auditorias internas em intervalos planejados para determinar se o sistema de gestão da qualidade: a) está em conformidade com os arranjos planejados e		Art. 122. Cada fabricante deve conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos. Art. 123. As auditorias de	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITEM:	8.2.4	ITENS:	Art. 122 / 123 / 124
<p>documentados com os requisitos desta Norma, com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização e com os requisitos regulatórios aplicáveis; b) é implementado e mantido de maneira eficaz. A organização deve documentar um procedimento para descrever as responsabilidades e os requisitos para o planejamento e a realização de auditorias, bem como os registros e a comunicação dos resultados da auditoria. Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e as áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios escopo, frequência e métodos de auditoria devem ser definidos e registrados (ver 4.2.5). A seleção dos auditores e a realização das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não podem auditar o seu próprio trabalho. Registros das auditorias e seus resultados, incluindo a identificação dos processos e das áreas auditadas e as conclusões, devem ser mantidos (ver 4.2.5). A direção responsável pela área a ser auditada deve assegurar que quaisquer correções e ações corretivas necessárias sejam conduzidas, sem atraso indevido, para eliminar não conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações adotadas e a comunicação dos resultados da verificação. Nota: Informações adicionais podem ser encontradas na ABNT NBR ISO 19011.</p>		<p>qualidade devem ser conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos. mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. Parágrafo único. Os responsáveis pela condução da auditoria de qualidade não podem ter responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. Art. 124. Os responsáveis pelas áreas auditadas devem ser notificados acerca de não conformidades identificadas.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 56)

O processo de auditoria interna, também conhecida como auditoria da qualidade, deve ser realizado periodicamente. Seu propósito é identificar tanto as não conformidades do SGQ quanto as oportunidades de melhoria. Inclusive, é necessário

que pelo menos uma auditoria interna seja conduzida após a implementação ou adaptação do SGQ, pois os registros resultantes desse processo são solicitados em auditorias/inspeções externas.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 56)

- Deve-se elaborar um POP de auditoria interna/auditoria da qualidade que descreva a periodicidade dessas auditorias, a qualificação dos auditores, especificações desse processo e quais são os registros resultantes.
- Os regulamentos não estabelecem um intervalo de tempo para as auditorias internas, mas é recomendado que elas sejam realizadas com uma frequência máxima de um ano, levando em consideração a necessidade de manutenção do SGQ.
- A auditoria interna pode ser conduzida por agentes externos contratados, bem como por colaboradores da própria organização. No entanto, o cenário ideal é que a auditoria seja realizada pelos próprios colaboradores, pois isso proporciona um maior conhecimento na análise e avaliação de não conformidades, além de permitir uma ampliação da interação entre os setores.
- Os regulamentos não estabelecem quais critérios devem ser considerados durante a auditoria interna. Contudo, eles prescrevem que deve-se considerar os requisitos aplicáveis. Portanto, é necessário elaborar um plano de auditoria que leve em consideração os requisitos dos dispositivos regulatórios e normativos presentes no escopo regulatório definido na Etapa 5.
- É recomendável que seja documentado um checklist que sirva como um roteiro durante a auditoria interna – pode ser um formulário.
- O procedimento de auditoria interna deve incluir informações sobre as responsabilidades e requisitos necessários para aqueles encarregados de planejar e realizar as auditorias. Em outras palavras, é importante especificar qual departamento ou cargo é responsável pelo planejamento e execução das auditorias, bem como os atributos necessários para cada um desses casos. Por exemplo, apenas o Gerente da Qualidade pode ser responsável pelo planejamento da auditoria interna, enquanto a execução pode ser realizada por colaboradores que tenham concluído cursos de interpretação da ABNT NBR ISO 13485:2016 e/ou da RDC ANVISA nº 665/2022.

- No POP de auditoria interna/auditoria da qualidade deve ser estabelecido que durante a seleção dos auditores e a realização das auditorias, a objetividade e imparcialidade devem ser garantidas. Além disso, os auditores não podem avaliar o seu próprio trabalho, isto é, caso o processo de auditoria se dê através dos colaboradores da organização, um setor terá que verificar outro. Isso assegura a imparcialidade do processo e evita conflitos de interesse.
- Deve-se desenvolver um planejamento que determine quem serão os auditores, quando e como irá ocorrer a auditoria. Ademais, nesse programa de auditoria deve ser levando em consideração a situação e a importância dos processos e as áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores.
- Uma das saídas resultantes do processo de auditoria interna é o relatório de auditoria, que inclui os resultados obtidos, como a identificação dos processos e áreas auditados, bem como as conclusões. No entanto, é possível substituir o relatório por outro documento similar, que contenha as informações mencionadas anteriormente. Um exemplo seria o checklist utilizado durante o processo de auditoria.
- Os responsáveis pelas áreas auditadas devem ser formalmente notificados acerca das não conformidades identificadas
- Os responsáveis pelas áreas auditadas devem assegurar que quaisquer correções e ações corretivas necessárias sejam conduzidas, sem atraso indevido, para eliminar não conformidades detectadas e suas causas.
- Os responsáveis pelas áreas auditadas devem verificar as ações adotadas e a comunicar os resultados da verificação.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 56)

Os requisitos desta etapa são verificados nos documentos e registros da organização que contêm as informações demandadas. Além disso, os auditores ou inspetores solicitam os resultados da(s) última(s) auditoria(s). Nesse caso, se forem encontradas não conformidades nessas auditorias, eles solicitam os registros que demonstrem como elas foram tratadas, desde que o prazo determinado para isso já tenha expirado. Em outras palavras, se o período determinado pelo auditor interno para o tratamento da não conformidade ainda estiver vigente, os auditores/inspetores externos não exigem a resolução da não conformidade.

6.2.3.42 Etapa 57 - Procedimento de Análise de Dados

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 57)

Quadro 82 - Requisitos da Etapa 57 (Técnicas Estatísticas / Análise de Dados)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	8.1 / 8.2.1 / 8.4	ITENS:	Art. 131 / 132 / 133 / 134
<p>8.1 A organização deve planejar e implementar processos de monitoramento, medição, análise e melhoria necessários para: a) demonstrar a conformidade do produto; b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade; c) manter a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Isto deve incluir a determinação de métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso. 8.2.1 Como uma das medições da eficácia do sistema de gestão da qualidade, a organização deve obter e monitorar informações relativas a se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso destas informações devem ser documentados. A organização deve documentar procedimentos para o processo de realimentação. Este processo de realimentação deve incluir disposições para reunir dados provenientes de atividades de produção, assim como de atividades pós-produção. As informações obtidas do processo de realimentação devem servir como entrada potencial ao gerenciamento de risco para monitorar e manter os requisitos do produto, assim como os processos de realização do produto ou de melhoria. Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis que a organização obtenha experiência específica proveniente de atividades pós-produção, a análise crítica desta experiência deve fazer parte do processo de realimentação. 8.4 A organização deve documentar procedimentos para determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a pertinência, a adequação e a eficácia do sistema de gestão da</p>		<p>Art. 131. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e a capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas. Art. 132. Planos de amostragem devem ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Art. 133. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. Art. 134. A revisão dos planos de amostragem deve considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.</p>	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	8.1 / 8.2.1 / 8.4	ITENS:	Art. 131 / 132 / 133 / 134
<p>qualidade. Os procedimentos devem incluir a determinação dos métodos apropriados, incluindo as técnicas estatísticas e a extensão de seu uso. A análise de dados deve incluir os dados gerados como resultado do monitoramento e da medição e de outras fontes relevantes, bem como incluir pelo menos entradas provenientes de: a) realimentação; b) conformidade com os requisitos de produto; c) características e tendências de processos e produtos, incluindo oportunidades de melhoria;</p>			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 57)

- Deve-se implementar um procedimento que descreva, em linhas gerais, as técnicas e ferramentas estatísticas utilizadas no SGQ, bem como a sua abrangência (Estatística Descritiva; Histograma; Gráfico de Pareto; Gráfico de Controle; Inferência Estatística).
- Deve-se implementar indicadores de desempenho e descrevê-los em um documento controlado - pode ser em um POP denominado de "Técnicas Estatísticas/Análise de Dados". Nesse caso, os dados gerados como resultado do monitoramento e da medição do SGQ correspondem a esses indicadores de desempenho.
- No POP de Técnicas Estatísticas/Análise de Dados, deve-se estabelecer quem são os responsáveis por compilar os dados relacionados a adequação e eficácia do SGQ. Esses dados, que também devem ser descritos no procedimento, incluem os indicadores de desempenho de cada setor e, ao menos, informações provenientes dos seguintes processos: realimentação; conformidade com os requisitos de produtos; características e tendências de processos e produtos, incluindo oportunidades de melhoria; fornecedores; auditorias; relatórios de serviço, conforme apropriado.
- Os dados compilados devem ser analisados periodicamente pelos responsáveis dos setores e, no mínimo, pelo Representante da Gerência/Direção. Ademais, essa análise também deve ocorrer durante a Revisão gerencial/Análise crítica pela direção.
- É necessário incluir em procedimento como a análise periódica supracitada deve ocorrer. Nesse caso, recomenda-se que sejam feitas reuniões regulares com os

responsáveis pelos setores para análise dos dados requeridos. Registros dessas reuniões (Atas) devem ser mantidos.

- O processo de realimentação, conforme determina a ABNT NBR ISO 13485:2016, envolve a coleta, análise e avaliação de informações de atividades de produção e pós-produção. Seu objetivo principal é obter insights sobre o desempenho dos dispositivos médicos, identificar problemas e implementar ações corretivas e preventivas. Por isso, é importante estabelecer em um documento controlado os processos de realimentação da organização, que podem incluir reclamações de clientes, dados de assistência técnica, relatórios de eventos adversos, pesquisas de satisfação, indicadores de desempenho, inspeções e testes.
- Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis que a organização obtenha experiência específica proveniente de atividades pós-produção, a análise crítica desta experiência deve fazer parte do processo de realimentação e deve ser descrita em documento controlado.
- Deve-se estabelecer em procedimento – pode ser no de gerenciamento de risco – que os dados de realimentação devem servir como entrada potencial ao gerenciamento de risco.
- O POP de técnicas estatísticas/análise de dados deve determinar que, caso as metas associadas aos indicadores não sejam atendidas ou se a análise de dados revelar que o SGQ não é pertinente, adequado ou eficaz, o responsável pelo setor em questão, preferencialmente, deve implementar ações corretivas para restabelecer a conformidade.
- O procedimento deve descrever como os planos de amostragem são elaborados, bem como a norma ou referência utilizada para esse fim. Nesse caso, é recomendável utilizar a norma ABNT NBR ISO 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos.
- Os planos de amostragem utilizados no SGQ devem constar em documentos controlados, tais como os planos de controle.
- Deve-se documentar a periodicidade para que os métodos e planos de amostragem sejam revisados e os responsáveis por essa ação.
- A revisão dos planos de amostragem deve considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.

- É válido associar metas que sejam específicas, mensuráveis, alcançáveis, relevantes e temporais aos indicadores.

c) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 57)

Os requisitos dessa etapa são verificados nos procedimentos estabelecidos e nos registros das reuniões de análise de dados e demais pertinentes. Além disso, alguns auditores/inspetores exigem o uso de pesquisa de satisfação para o processo de realimentação.

6.2.3.43 Etapa 58 - Procedimento de Revisão Gerencial/Análise Crítica

a) Apresentação dos Requisitos (Etapa 58)

Quadro 83 - Requisitos da Etapa 58 (Revisão Gerencial/Análise Crítica)

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	5.6.1 / 5.6.2 / 5.6.3	ITENS:	Art. 10 / 11 / 12
<p>5.6.1 A organização deve documentar procedimentos para a análise crítica pela direção. A alta direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização em intervalos planejados documentados, de modo a assegurar sua pertinência, adequação e eficácia contínuas. A análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para a melhoria e a necessidade de alterações no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade. Registros das análises críticas pela direção devem ser mantidos (ver 4.2.5). 5.6.2 As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir, mas não estar limitadas a, informações provenientes de: a) realimentação (feedback); b) tratamento de reclamações; c) comunicação às autoridades regulatórias; d) auditorias; e) monitoramento e medição de processos; f) monitoramento e medição do produto; g) ação corretiva; h) ação preventiva; i) ações de acompanhamento provenientes de análises críticas</p>		<p>Art. 10. A gerência executiva de cada fabricante deve avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta Resolução e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. Art. 11. A revisão gerencial deve ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade devem ser documentados. Art. 12. Devem ser considerados para revisão gerencial assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros.</p>	

ABNT NBR ISO 13485:2016		RDC ANVISA nº 665/2022	
ITENS:	5.6.1 / 5.6.2 / 5.6.3	ITENS:	Art. 10 / 11 / 12
<p>pela direção anterior; j) alterações que poderiam afetar o sistema de gestão da qualidade; k) recomendações para melhoria; l) requisitos regulatórios aplicáveis, novos ou revisados. 5.6.3 As saídas da análise crítica devem ser registradas (ver 4.2.5) e incluir as entradas analisadas criticamente, bem como quaisquer decisões e ações relacionadas à(s): a) melhoria necessária para manter a pertinência, a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos; b) melhoria do produto relacionada aos requisitos do cliente; c) alterações necessárias para responder aos requisitos regulatórios aplicáveis, novos ou revisados; d) necessidades de recursos.</p>			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

b) Considerações Prévias (Etapa 58)

A reunião de revisão gerencial, conforme estabelecida na RDC ANVISA nº 665/2022, desempenha um papel fundamental na gestão e no aprimoramento contínuo dos processos da organização. Essa reunião, denominada pela ABNT NBR ISO 13485:2016 de análise crítica pela direção, permite que a Gerência Executiva/Alta Direção avalie o desempenho do sistema de qualidade, revisando os resultados, as metas e os indicadores de desempenho. Além disso, proporciona a oportunidade de identificar e analisar eventuais não conformidades, tomar ações corretivas e preventivas e definir estratégias para o aperfeiçoamento dos processos.

c) Métodos de Aplicação Propostos (Etapa 58)

- Deve-se implementar um POP de Revisão gerencial/Análise crítica que descreva a periodicidade da reunião, os cargos dos participantes, as informações a serem abordadas e os documentos que contém as entradas e as saídas.
- O procedimento supracitado deve determinar que todas as entradas descritas na ANVISA RDC nº665/2022 e/ou na ABNT NBR ISO 13485:2016 devem ser

abordadas durante a reunião. Além disso, é necessário verificar a política e os objetivos da qualidade, a fim de avaliar a necessidade de modificações.

- Deve-se elaborar e guardar a Ata dessa reunião.
- Recomenda-se que os dados de entrada dessa reunião sejam consolidados em um relatório que detalhe as informações exigidas.
- As saídas da reunião, que incluem as decisões tomadas, devem ser registradas na Ata ou em documento apropriado.
- Os regulamentos não estabelecem uma periodicidade específica para a reunião de Revisão gerencial/Análise crítica. No entanto, é comum adotar o intervalo de um ano.

d) Métodos para Verificação Durante Auditoria/Inspeção (Etapa 58)

O auditor ou inspetor geralmente solicita o procedimento de Revisão gerencial/Análise crítica, bem como os registros das últimas reuniões. Além disso, é exigido que seja realizada pelo menos uma reunião de Revisão gerencial/Análise crítica na Fase IV desta metodologia.

6.2.4 Fase IV

Na Fase IV, deve-se desenvolver todos os registros necessários para um processo de certificação ou para atestar a execução dos processos implementados/adaptados nas fases anteriores. Isso inclui, os registros de pelo menos uma auditoria da qualidade (auditoria interna), de pelo menos uma reunião de revisão gerencial / análise crítica pela direção, bem como dos processos de validação, planejamento do produto, projeto e desenvolvimento, gestão de pessoas e treinamentos, controle de documentos e demais processos pertinentes. Em acréscimo, nessa fase deve ser produzido, caso aplicável, um lote piloto que assegure a efetividade do SGQ.

6.3 Descrição do Estudo de Caso

O estudo de caso requerido para a verificação da metodologia proposta por este trabalho foi implementado de janeiro e novembro de 2022 na Unidade de Fabricação de Dispositivos Médicos (UFDM) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) vinculado a Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

6.3.1.1 Histórico do NUTES e da UFDM

O NUTES localizado em Campina Grande, na Paraíba, caracteriza-se como um instituto de ciência e tecnologia (ICT) voltado para pesquisa, desenvolvimento, produção, inovação e prestação aplicada de serviços tecnológicos relacionados à saúde, cujo propósito é atender à demanda de mercado e atuar como facilitador de inovação para o governo, empresas e centros de desenvolvimento. Para tanto, possui laboratórios com infraestrutura para atuar em diferentes setores da área da saúde, além de uma equipe interdisciplinar de professores, pesquisadores, alunos de graduação e de pós-graduação e profissionais de níveis superior e/ou técnico, vinculados a projetos ou contratados.

Nesse contexto, o NUTES é uma das poucas ICTs do país a possuir uma unidade fabril em suas instalações. Essa unidade, denominada de UFDM, conta com profissionais capacitados e com infraestrutura para atuar no projeto, desenvolvimento, fabricação, distribuição, comercialização e suporte pós-venda de dispositivos médicos. Ademais, presta serviços de P&D e está associada a processos de transferência de tecnologias¹.

A UFDM foi desenvolvida por conta, principalmente, da dependência que o Brasil apresenta em relação a importação de dispositivos médicos, especialmente, os eletromédicos. Desde o início, o objetivo da implementação dessa unidade fabril no NUTES não está relacionado a produção em larga escala de dispositivos médicos, mas sim, à retenção do conhecimento necessário para o desenvolvimento desses produtos no país. Desse modo, a UFDM/NUTES pode contribuir, por meio da expertise adquirida nesse processo, com os desafios enfrentados por empresas e órgãos de governo, além de formar capital humano especializado durante esse processo.

6.3.1.2 PDP – Parceria para Desenvolvimento Produtivo

As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) são um tipo de acordo tecnológico que visa ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). O objetivo principal

¹ Vide Art. 27 do Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, que regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e dispositivos médicos (produtos para saúde) que são importados ou que representam um alto custo para o SUS.

Atualmente, o NUTES faz parte de um processo de transferência de tecnologia decorrente de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada junto ao Ministério da Saúde, envolvendo a empresa Lifemed (parceiro privado) e a Universidade Estadual da Paraíba - UEPB (parceiro público), em conformidade aos Termos de Compromisso nº 44/2013 e Nº 45/2013, firmados entre o Ministério da Saúde e a UEPB; e ao Extrato do Contrato, firmado entre UEPB e Lifemed, ambos publicados no DOU nº 141, página 155, de 27 de julho de 2015.

O processo de transferência de tecnologia, previsto na PDP, estabelece que o processo produtivo da Lifemed, no decorrer das etapas da PDP, será transferido gradativamente ao parceiro público, representado pelo Núcleo de Tecnologia Estratégicas para Saúde (NUTES/UEPB). Além disso a realização dessas atividades é executada de modo contínuo e cronologicamente estruturado, de modo que seja garantida, não apenas a transferência de ações técnicas de projeto e produção, mas também de conhecimentos associados a sistemas de gestão da qualidade. Nesse cenário, para atender aos objetivos da PDP e às necessidades do próprio NUTES, um SGQ foi implementado na UFDM segundo às Boas Práticas de Fabricação da Anvisa.

6.3.1.3 Sistema de Gestão da Qualidade da UFDM/NUTES

O escopo do SGQ da UFDM/NUTES consiste no projeto, desenvolvimento, fabricação, distribuição, comercialização e suporte pós-venda de dispositivos médicos, especificamente desfibriladores/cardioversores e monitores multiparamétricos.

No que se refere aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016, a organização apresenta as seguintes não aplicabilidades:

- 7.5.3 - Atividades de instalação.
- 7.5.5 - Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis.
- 7.5.7 - Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis.
- 7.5.9.2 - Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis.
- 7.5.10 - Propriedade do cliente.

Os requisitos desses tópicos não foram incluídos porque os dispositivos médicos comercializados pela UFDM/NUTES não requerem processos de esterilidade e de instalação para seu uso pretendido, além de não serem registrados como implantáveis.

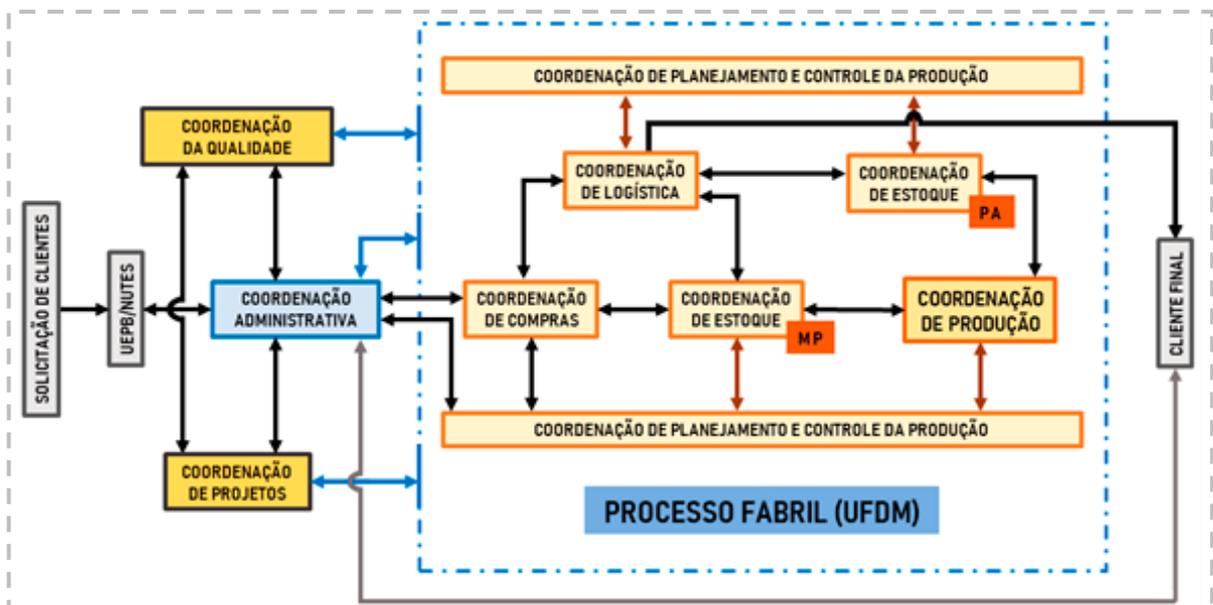
No que se refere a estrutura da unidade fabril, o SGQ implementado é composto por diferentes coordenações ou setores, cada um com profissionais especializados em suas respectivas áreas. Além disso, cada coordenação possui indicadores e metas próprias que servem como parâmetros para avaliar seu desempenho. A seguir, essas coordenações são descritas.

- **Produção:** Responsável por administrar todo o processo de transformação dos insumos no produto final. Esse setor controla o consumo de matérias-primas, faz a gestão do uso e da manutenção das máquinas e equipamentos, acompanha os níveis de produtividade dos técnicos de produção, entre outros.
- **Qualidade e Regulatório:** Adota programas de melhoria contínua, monitora dados do SGQ, diagnostica a causa raiz de problemas, identifica as certificações necessárias à empresa, oferece treinamentos a atual força de trabalho, estabelece, verifica e monitora os requisitos regulatórios e normativos que devem ser atendidos, entre outros.
- **Administração:** Responsável pelo planejamento estratégico e pela gestão das tarefas, coordena e fiscaliza os demais setores, fornece os dados necessários para a tomada de decisões pela Gerência Executiva da UFDM/NUTES, negocia as solicitações de fornecimento de produtos e/ou serviços, trata dos processos relacionados à gestão de pessoas e financeiro, entre outros.
- **Projetos:** Desenvolver novos produtos; analisar e aprimorar os processos de produção e relacionados; aprimorar produtos presentes no mercado a partir de dados de feedback; pesquisar e desenvolver tecnologias, novos materiais e métodos de produção; entre outros.
- **Compras:** Avaliar e qualificar fornecedores, adquirir os insumos e serviços que a empresa necessita, entre outros.
- **Planejamento e Controle da Produção (PCP):** Planejar a realização da produção sob condições controladas, a partir de ordens de produção que formalmente autorizam a fabricação, montagem, monitoramento, medição, liberação e entrega dos produtos; entre outros.

- **Logística:** Controlar a saída de produtos, direcionar os componentes e materiais, garantir o transporte dos produtos para o local correto, na quantidade pertinente, com os requisitos necessários e com o menor custo possível, entre outros.
- **Estoque:** Assegurar que o material recebido atende os requisitos exigidos, está na quantidade devida e no local adequado, impedir que existam perdas de qualquer natureza, preservar a qualidade e as quantidades dos componentes armazenados, certificar que as condições ambientais e de estrutura das instalações encontram-se em conformidade com os requisitos, entre outros.

Essas coordenações interagem conforme o macrofluxo de processos estabelecido na Figura 6 inserida a seguir.

Figura 6 - Macrofluxo de Processos da UFDM



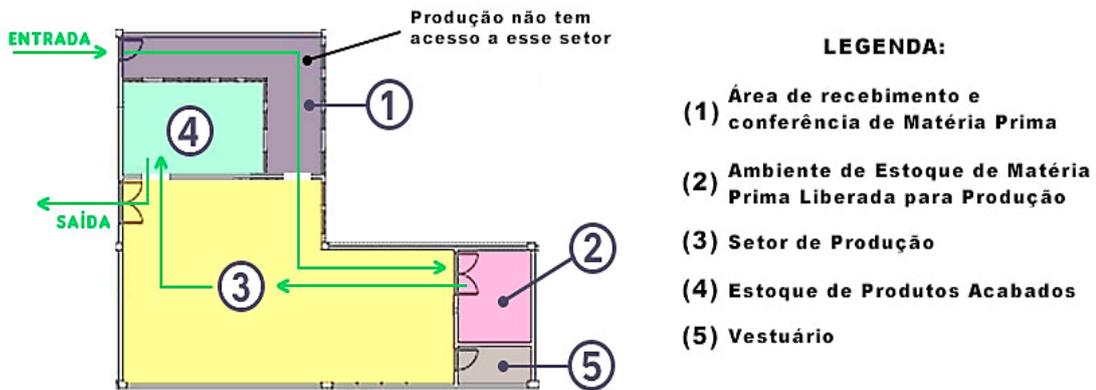
Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Quanto as instalações, o NUTES atualmente conta com um espaço físico que abrange as salas destinadas para os integrantes da instituição, áreas específicas para os laboratórios e um local próprio para a UFDM. Nesse local, conforme apresenta a Figura 7 disposta em seguida, há instalações associadas ao fluxo de componentes da UFDM. Essas instalações são as seguintes:

- **Área de Recebimento e Conferência de Matéria Prima:** Nesse local é realizado o recebimento, a verificação dos componentes e o acondicionamento deles em estantes apropriadas pela Coordenação de Estoque (Figura 8 e 9).

- **Estoque de Matéria Prima Liberada para Produção:** Nesse ambiente há pallets de polipropileno para armazenamento da matéria prima nas quais são alocados os componentes considerados conformes durante as verificações de recebimento.
- **Setor de Produção:** Nessa área encontram-se os equipamentos de medição e monitoramento, ferramentas, máquinas, estantes identificadas e organizadas e demais elementos vinculados às atividades de produção (Figura 10).
- **Estoque de Produtos Acabados e Não Conformes:** São destinados a esse local os produtos embalados, rotulados e que foram aprovados no processo de liberação final. Além disso, nesse estoque constam os componentes não conformes que serão devolvidos para os fornecedores.

Figura 7 – Áreas e fluxo de componentes e de produtos acabados da UFDM



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Figura 8 - Área de Recebimento e Conferência de Matéria Prima (Vista 1)



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Figura 9 - Área de Recebimento e Conferência de Matéria Prima (Vista 2)



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Figura 10 - Setor de Produção



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

É válido evidenciar que essas instalações são as que foram utilizadas durante a implementação e verificação do SGQ da UFDM/NUTES. Contudo, novas instalações, denominadas de FabLab, já estão sendo desenvolvidas para a UFDM/NUTES.

Figura 11 - Projeto 3D do FabLab (Visão externa)



Fonte: Site da UEPB

A política da qualidade, objetivos da qualidade, visão e missão atuais do NUTES e da UFDM constam nos Quadros 84, 85, 86 e 87 inseridos a seguir.

Quadro 84 - Missão da UFDM/NUTES

Missão
Atuar no Setor da Saúde, com excelência e inovação, tornando soluções de ponta acessíveis, gerando negócios com organizações públicas e privadas, atendendo às agências reguladoras e sendo reconhecida por fornecer produtos e serviços com segurança e qualidade.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Quadro 85 - Visão da UFDM/NUTES

Visão
Ser um centro tecnológico reconhecido globalmente pela inovação, desenvolvimento e atuação na produção e distribuição de dispositivos e soluções médicas confiáveis e de qualidade.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Quadro 86 - Política da Qualidade da UFDM/NUTES.

“Instalado na UEPB - Universidade Estadual da Paraíba e sediado em Campina Grande-PB, o NUTES atua de forma multidisciplinar no desenvolvimento, pesquisa, distribuição, produção e transferência de tecnologias de dispositivos médicos, com abrangência nacional e comprometido com a manutenção e melhoria contínua da eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade, com os colaboradores em permanente aperfeiçoamento e com foco no cliente e no atendimento às normas e legislações pertinentes”.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Quadro 87 - Objetivos da Qualidade da UFDM/NUTES

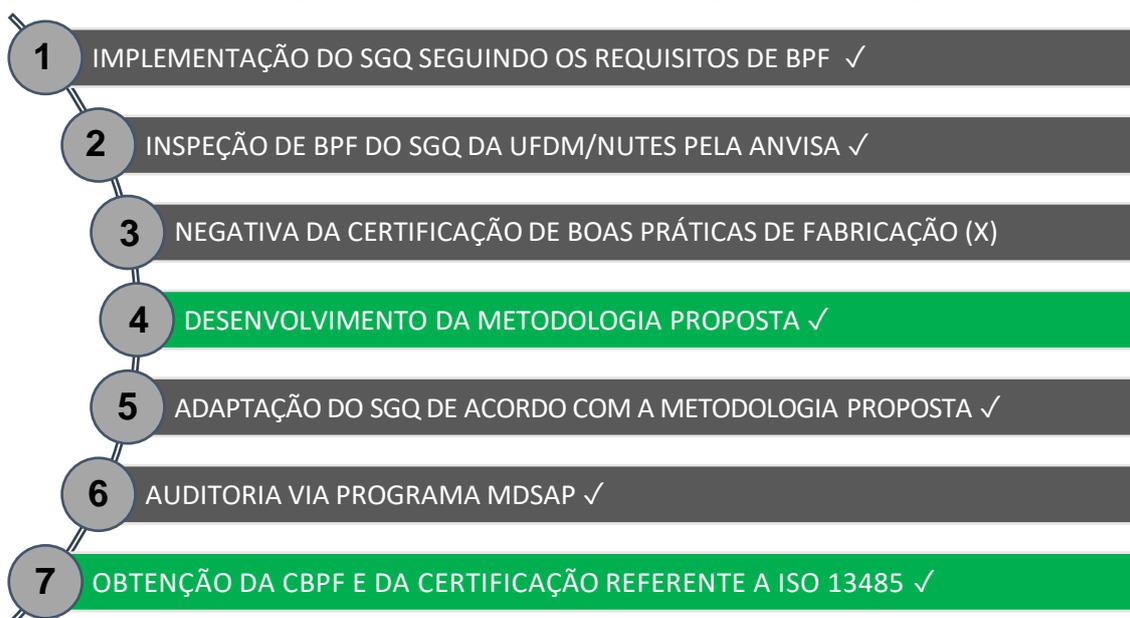
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Zelar pelo clima organizacional saudável, assegurando a qualidade de vida do trabalhador; ✓ Manter o nível das atividades de gestão, transferência e desenvolvimento tecnológico, produção de dispositivos médicos e prestação de serviços tecnológicos em consonância com a evolução do conhecimento técnico-científico, visando o melhor desempenho institucional; ✓ Assegurar a excelência no desenvolvimento, produção e serviços aplicados; ✓ Garantir o contínuo aperfeiçoamento do pessoal e do SGQ; ✓ Manter o foco no cliente e no atendimento às normas e legislação pertinente.
--

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

6.3.1.4 Implementação da Metodologia no SGQ da UFDM/NUTES

A sequência de eventos relacionada a implementação da metodologia proposta por este trabalho no SGQ da UFDM/NUTES, é apresentada na Figura 12, inserida abaixo.

Figura 12 - Antes e Depois da Aplicação da Metodologia



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

À priori, antes de aplicar a metodologia proposta, a UFDM implementou um SGQ em conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para produtos de saúde da Anvisa, a fim de atender às metas da Parceria de Desenvolvimento para Produção (PDP) na qual o NUTES faz parte e para suprir as necessidades do próprio instituto (1). Naquela época, tais requisitos constavam na RDC ANVISA nº 16/2013.

Nesse SGQ, anterior a aplicação da metodologia proposta, os procedimentos e registros eram mantidos apenas em formato físico e o escopo regulatório não abrangia os requisitos da ISO 13485. Além disso, os processos implementados envolviam a

compra e recebimento de componentes, ensaios e testes, auditorias internas, controle de produção, gerenciamento de projetos, controle de qualidade, planejamento e controle da produção, controle ambiental e gestão de recursos humanos.

Posteriormente, esse SGQ passou por inspeções para que o NUTES obtivesse CBPF (2). Essas inspeções ocorreram entre os dias 27 e 29 de setembro de 2021 e contaram com a participação de seis inspetores - dois da Anvisa, dois da vigilância estadual (AGEVISA) e dois da vigilância municipal de Campina Grande (GEVISA). No entanto, o resultado não foi positivo para o NUTES, uma vez que o SGQ avaliado foi considerado insatisfatório e, por conta disso, o instituto não conseguiu a CBPF (3).

Contudo, a partir das não conformidades apontadas pelos inspetores e através da experiência obtida durante as inspeções, iniciaram-se os esforços para reestruturar o SGQ da UFDM/NUTES a fim de submetê-lo novamente ao processo de certificação. Esses esforços incluíram o desenvolvimento da metodologia descrita neste trabalho, que abrange não apenas a implementação de um SGQ segundo os requisitos de BPF, mas considera também os requisitos da ISO 13485 (4).

À vista disso, iniciando as ações em janeiro de 2022, todo o SGQ da UFDM/NUTES passou por um processo de adaptação seguindo as determinações da metodologia proposta (5). As ações realizadas tiveram como foco a revisão de todos os documentos do SGQ, incluindo procedimentos, documentos técnicos, formulários, manual da qualidade e outros documentos que totalizavam mais de 200 unidades. O principal objetivo dessas revisões foi detalhar a descrição dos processos, uma das principais críticas apontadas na inspeção executada pela Anvisa. Além disso, foi estabelecida uma distinção maior entre as responsabilidades do NUTES e as dos parceiros tecnológicos no instituto, promovendo uma independência mais ampla entre eles; foi realizada a adaptação do SGQ para atender às exigências exclusivas da ISO 13485; treinamentos foram ministrados para toda a equipe técnica; dois lotes pilotos foram desenvolvidos, um para o Monitor Lifetouch Série M e outro para o Desfibrilador Cardioversor Lifeschock PRO; os registros demandados em auditorias foram organizados em arquivos físicos.

Como efeito, em setembro de 2022, um ano após as inspeções da Anvisa, o NUTES peticionou duas auditorias - uma referente ao programa MDSAP e outra associada a ISO 13485 - através do organismo certificador NCC Group, conforme descreve os itens 5.3.2 e 5.3.3 deste trabalho. Essas auditorias ocorreram em duas fases entre outubro e novembro

de 2022 (6). Durante essas etapas, a equipe de auditores não identificou nenhuma não conformidade, demonstrando a eficácia do SGQ implementado.

Para mais, é importante ressaltar que, de acordo com os protocolos estabelecidos, as auditorias do programa MDSAP devem ser conduzidas por especialistas na área de atuação da organização. No caso do NUTES, os auditores responsáveis pela avaliação do SGQ possuíam especialização em monitores multiparamétricos e em desfibriladores. Esse fato reforça a eficácia da metodologia proposta em definir, com certa precisão, as diretrizes para o correto atendimento aos requisitos aplicáveis.

Por fim, após a conclusão das auditorias e emissão dos relatórios da auditoria do programa MDSAP e da ISO 13485, o NUTES submeteu o requerimento para obtenção da CBPF junto à Anvisa. Atualmente, o instituto possui ambas as certificações, a CBPF e a certificação relacionada à ISO 13485 (7).

7 CONCLUSÃO

O desenvolvimento desta dissertação teve como objetivo principal a elaboração de uma metodologia para a aplicação dos requisitos da norma ISO 13485, da resolução RDC ANVISA nº 665/2022 e do programa Medical Device Single Audit Program (MDSAP) em sistemas de gestão da qualidade (SGQ) associados a dispositivos médicos. Além disso, para verificar a viabilidade e eficácia da metodologia proposta em um contexto real, considerando os desafios e peculiaridades enfrentados pelas organizações da saúde ao estabelecer e certificar um SGQ, ela foi implementada em um estudo de caso.

Nesse estudo de caso, foram revisados todos os processos e documentos do SGQ da Unidade Fabril de Dispositivos Médicos (UFDM) do NUTES (Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde). Em seguida, como parte desse processo de verificação, o SGQ adaptado foi submetido a auditorias externas de certificação referentes à norma ISO 13485 e às Boas Práticas de Fabricação (BPF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) via programa MDSAP.

Diante desse contexto, é válido salientar que o NUTES já possuía um SGQ integrado as suas operações. Contudo, quando esse SGQ foi submetido a auditorias de certificação, antes da implementação da metodologia proposta, ele foi considerado insatisfatório pela Anvisa. Consequentemente, a organização não obteve as certificações almejadas.

Por outro lado, após a aplicação da metodologia desenvolvida, o SGQ adaptado foi mais uma vez submetido a auditorias de certificação. Dessa vez, as auditorias foram conduzidas por um organismo certificador, a Net Connection Corporation (NCC) do grupo Bureau Veritas. Na ocasião, foram realizadas auditorias referentes à certificação da norma ISO 13485 e relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa por meio do programa MDSAP.

Como resultado, em ambas as auditorias realizadas, nas quais foram avaliados todos os processos e documentos da UFDM, nenhuma não conformidade foi identificada pelos auditores externos. Desse modo, o NUTES obteve tanto a certificação da norma ISO 13485 quanto a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa.

Com base nesses resultados, conclui-se que as abordagens da metodologia proposta são capazes de assegurar a implementação adequada dos requisitos normativos e regulatórios necessários para a obtenção da CBPF, via programa MDSAP

ou não, e da certificação da norma ISO 13485. Diante desse fato, constata-se também que os objetivos do presente trabalho foram satisfatoriamente atendidos.

Com isso, o NUTES reforça seu compromisso com a qualidade dos seus produtos e serviços, enquanto também contribui para a regularização de empresas e instituições de ciência e tecnologia que visam associar-se a Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) promovidas pelo Ministério da Saúde ou por outros órgãos do governo. Em acréscimo, por meio da metodologia desenvolvida, outras organizações podem compor o seu SGQ de acordo com as normas e resoluções abordadas neste trabalho. Isso se traduz em mais instituições cumprindo as exigências das agências reguladoras e os padrões internacionais de segurança e eficácia.

Para sugestões de trabalhos futuros, recomenda-se aplicar a metodologia desenvolvida em mais de um estudo de caso, a fim de obter a sua validação. Adicionalmente, é possível ampliar o escopo do trabalho abrangendo os requisitos associados ao programa MDSAP de outros países além do Brasil e é válido utilizar os requisitos disponíveis no “MDSAP Audit Approach” para desenvolver uma metodologia de aplicação específica para as diretrizes desse documento.

REFERÊNCIAS

ABREU, Marcella Melo Vergne de. O controle sanitário e o acesso a dispositivos médicos no Brasil: um estudo comparativo no cenário de convergência regulatória. 2020.

ABUHAY, Itay. ISO 13485: a complete guide to quality management in the medical device industry. CRC Press, 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC Nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC Nº 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC Nº 687, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022.

AGGARWAL, Anubha et al. Quality management in healthcare: The pivotal desideratum. Journal of oral biology and craniofacial research, v. 9, n. 2, p. 180-182, 2019.

ALEGRE, Mariana de Angelo Silva et al. Cooperação regulatória em saúde: uma visão latino-americana. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 13485: Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR 9000: Sistemas de gestão da qualidade-Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1976.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1999.

BUDAYAN, Cenk; OKUDAN, Ozan. Roadmap for the implementation of total quality management (TQM) in ISO 9001-certified construction companies: Evidence from Turkey. Ain Shams Engineering Journal, v. 13, n. 6, p. 101788, 2022.

CAMPOS, Vicente Falconi. TQC: Controle de Qualidade Total (no estilo japonês). 3.ed. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1992.

FARIAS, Anderson Daniel Pellenz. Contexto regulatório e práticas para submissão de evidências clínicas na regularização de dispositivos médicos na ANVISA. 2022.

FURTADO, Artur. Impacte da certificação ISO 9000 nas empresas portuguesas. Estudos de Gestão, v. 8, n. 2, p. 173-203, 2003..

HABBAL, Firas MN; JREISAT, Ammar. Implications of Successful Implementation of Total Quality Management in UAE Universities. Calitatea, v. 19, n. 165, p. 56-62, 2018.

HUYNH-BA, Kim; BEUMER SASSI, Alexandra. ANVISA: an introduction to a new regulatory agency with many challenges. Aaps Open, v. 4, n. 1, p. 1-6, 2018.

JURAN, J. M. Controle da qualidade. 4. ed. São Paulo: Makron Books, 1991.

LOBO, Renato Nogueiro. Gestão da qualidade. Saraiva Educação SA, 2019.

TURRIONI, João Batista. MELLO, Carlos Henrique Pereira. Pesquisa-ação na engenharia de produção: proposta de estruturação para sua condução. *Production*, v. 22, p. 1-13, 2012.

MUNEKATA, Igor Rocha. Ingresso da Anvisa no International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e seu impacto nas indústrias farmacêuticas brasileiras. 2020.

NATARAJAN, Dhanasekharan. ISO 9001 Quality management systems. Springer International Publishing, 2017.

Oakland, John S., (2000). Total Quality Management: text with cases. 2ª Edição, Oxford, ButterworthHeinemann.

OLIVEIRA, Otávio J. Gestão da qualidade: tópicos avançados. Cengage Learning, 2020.

OLIVEIRA, G. S. et al. Investigation of TQM implementation: empirical study in Brazilian ISO 9001-registered SMEs. *Total Quality Management & Business Excellence*, v. 30, n. 5-6, p. 641-659, 2019.

SANTOS, Ana Clara Ribeiro Bello dos et al. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária. 2021.

SFREDDO, Leonardo Stertz et al. ISO 9001 based quality management systems and organisational performance: a systematic literature review. *Total Quality Management & Business Excellence*, v. 32, n. 3-4, p. 389-409, 2021.

ZAIDIN, Nur Hanifa Mohd et al. Quality management in industry 4.0 era. *Journal of Management and Science*, v. 8, n. 2, p. 82-91, 2018.