

Estudo comparativo entre a ABNT NBR ISO 9001:2015 e a RDC 16/2013 – ANVISA

Adriana Simões Bravos (Universidade Tecnológica Federal do Paraná) bravos.bravos@yahoo.com.br

Ricardo Mânica (Universidade Tecnológica Federal do Paraná) ricardomanica@utfpr.edu.br

Resumo:

Em um ambiente cada vez mais competitivo as empresas estão investindo cada vez mais em ferramentas que possam oferecer melhorias técnicas e/ou mercadológicas, sendo a norma ISO 9001 uma das mais reconhecidas. Contudo, no Brasil existem legislações governamentais, as quais determinam que a Gestão da Qualidade de alguns segmentos deve ser pautada no atendimento das exigências presentes nas normas de suas Agências Reguladoras, como a ANVISA, que exige Certificado de Boas Práticas próprio. Desta forma o objetivo do presente artigo é comparar os requisitos para obtenção da ISO 9001 com a RDC 16/2013 ANVISA. Para tanto utilizou-se a metodologia descritiva/exploratória, na qual realizou-se uma “leitura analítica” das normas supracitadas bem como em material teórico relacionado a SGQ. Como resultado, pode-se concluir que as exigências da ANVISA em relação às indústrias de produtos para saúde, através da RDC 16/2013, é superior as exigências da ISO 9001:2015 no que concerne a elaboração e manutenção de registros e sistemas de controles que assegurem a conformidade e segurança do produto. Porém a obtenção da certificação ISO configura uma vantagem competitiva para essas indústrias, pois parte dos requisitos solicitados pela normativa internacional já estão implementados em seus setores, e a existência prévia de um SGQ ativo na instituição facilita a implementação/integração do SGQ da ISO, reduzindo assim o tempo os e investimentos necessários para a certificação internacional. Além disso, a obtenção desta certificação auxilia o processo exportação dos produtos, bem como a integração das normativas facilitam a obtenção da marcação CE.

Palavras chave: ISO 9001:2015, RDC 16:2013, ANVISA, Sistema de Gestão da Qualidade

Comparative study among the ABNT NBR ISO 9001:2015 and the RDC 16/2013 -ANVISA

Abstract

In an increasingly competitive environment, companies are progressively investing in tools that can offer technical or marketing improvements, and the ISO 9001 is one of the most recognized. However, in Brazil there are government laws, which determine the Quality Management of some segments should be based on meeting the requirements present in the rules of their Regulatory Agencies, such as ANVISA, which requires Good Manufacturing Practices Certificate issued by itself. The purpose of this article is compare the requirements for ISO 9001 with RDC 16/2013 ANVISA. For this it's used the descriptive/exploratory methodology, which held a "analytical reading" above that rules, and a theoretical material related to QMS. As a result, it can be concluded that the ANVISA requirements in relation to health products industries, by RDC 16/2013, exceeds the ISO 9001:2015 requirements, regarding the development and maintenance of documents and controls systems to ensure compliance and safety of the product. But obtaining the ISO certification constitutes a competitive advantage for

those industries, because part of the requirements claimed by the international standard just already are implemented in their sectors, and the previous existence of an active QMS within the institution facilitates the implementation/integration of the ISOs QMS, reducing the time and investments required for international certification. In addition, the obtainment of this certification opens doors for the products export, and the integration of both standards facilitate obtaining the CE marking.

Key-words: ISO 9001:2015, RDC 16:2013, ANVISA, Quality Management System

1. Introdução

A grande concorrência com os mercados externos, a pressão para se obter vantagens competitivas em um mercado com consumidores cada vez mais exigentes (principalmente em relação à segurança e eficácia de seus produtos), bem como a necessidade de se produzir mais com menos recursos, tem impellido as indústrias brasileiras de produtos para saúde a concluir que a integração de todos os sistemas de gestão apresenta-se como uma excelente oportunidade para redução de seus custos, em detrimento da implantação de diferentes sistemas de gestão para cada nível da organização (FERNANDES; *et al.*, 2012). A implementação de um sistema integrado de controle e gestão da qualidade em todas as etapas do processo produtivo tem se firmado, nas últimas décadas, como um fator importante de melhoria da competitividade e permanência das empresas no mercado brasileiro (FRAGA, 2011). Contudo, no Brasil existem legislações governamentais que determinam que o controle e a gestão da qualidade de alguns segmentos industriais — como as empresas fabricantes de produtos para saúde — devem ser pautados no atendimento das exigências presentes nas normas de suas respectivas Agências Reguladoras.

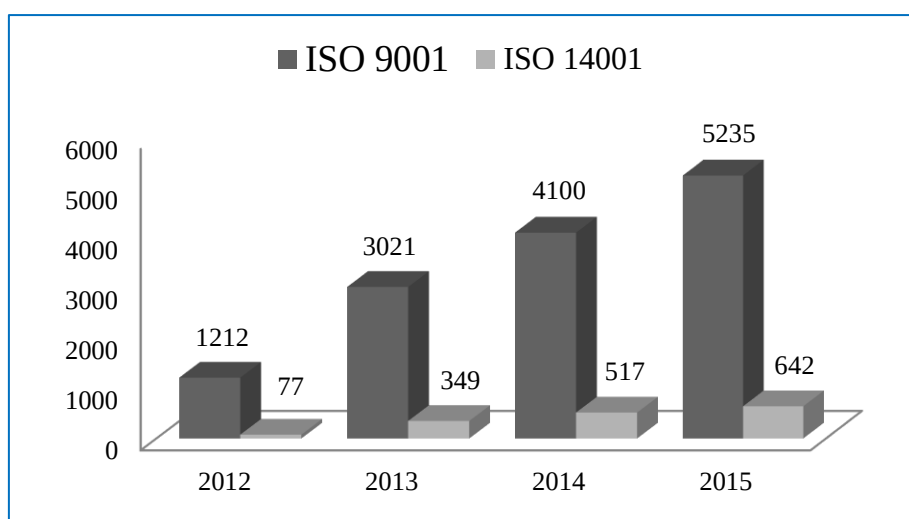
A conceituação moderna do termo “Qualidade”, segundo Juran (1993), se traduz como “adequação ao uso”. Isto é, o atendimento aos desejos e às aspirações dos consumidores finais ou intermediários de determinado item, incluindo os aspectos econômicos, de desempenho e segurança. Entretanto, de acordo com a ISO 9001 — um dos sistemas de gestão da qualidade mais aceito e adotado em todo o mundo — além de satisfazer o consumidor, o produto deve atender aos seguintes requisitos: os necessários para o uso pretendido, os determinados pela empresa, os especificados pelo público alvo e os regulamentares. Atualmente, cada vez mais organizações ao redor do globo têm implantado sistemas da qualidade com base na ISO 9001, a qual se configura como uma diretriz para empresas que buscam a qualidade de se us processos e produtos (KRAVCHYCHYN *et al.*, 2006).

Fundada na década de 40, com sede em Genebra, a *International Organization for Standardization* é a entidade responsável pela edição e publicação das normas ISO (normas técnicas de aplicação mundial), as quais possuem grande representatividade no estabelecimento de padrões internacionais de gestão (GALBINSKI, 2008). Esta organização possui como um dos seus objetivos desenvolver normas voluntárias de âmbito internacional de alta qualidade que facilite o intercâmbio de bens e serviços, apoiando o crescimento econômico sustentável e equitativo (ESPERANÇA, *et al.*, 2015). A série ISO 9000, publicada pela primeira vez em 1987, representa uma ferramenta de padronização para os diversos sistemas da qualidade utilizados ao redor do globo, atuando um importante facilitador na crescente internacionalização dos negócios (FONSECA, 2015). Ao longo dos anos, essa família de normas, que inclui a ISO 9001, foi alvo de revisões mais ou menos profundas, publicadas em 1994, 2000, 2008 e 2015 (CARVALHO, 2015).

A versão brasileira da norma internacional ISO 9001 é a ABNT NBR ISO 9001 que possui como objetivo central fornecer ao consumidor/usuário confiabilidade em termos de qualidade de produtos/serviços oferecidos por uma empresa com este tipo de certificação. Em 2015 foi

publicada uma revisão desta norma, que contempla a reestruturação da mesma, baseada na HLS (*High Level Structure* – Estrutura de alto nível), tal como estabelecido no Anexo SL da ISO diretrizes PartOne (ROSA; TOLEDO, 2015). Essa reestruturação não afeta diretamente os requisitos da norma, sua finalidade foi alinhar a mesma com outras normas ISO de sistemas de gestão, facilitando a sua integração. Entretanto as alterações realizadas no conteúdo da ABNT NBR ISO 9001:2015 são mais substanciais que, as produzidas durante a revisão de 2008. Dentre elas destacam-se: (a) a flexibilização da documentação, (b) novo modelo de avaliação de riscos para geração de resultados — os riscos devem ser considerados dentro dos processos de forma a alcançar os resultados pretendidos, tornando o sistema de gestão e controle da qualidade parte do planejamento estratégico — (c) *feedback* dos *stackholders*, e (d) uma ênfase maior na responsabilidade da alta direção em relação a eficácia do sistema de gestão qualidade da organização e de processos terceirizados, quando houver (DUARTE, FONSECA, 2014).

A norma ISO 9001 possui o maior número de certificados emitidos no Brasil (CERTIFIQ - INMETRO, 2016), conforme exposto no Gráfico 1, abaixo.



Fonte: Adaptado de CERTIFIQ – INMETRO (2016)

Gráfico 1 – Histórico dos certificados válidos, de empresas nacionais e estrangeiras, emitidos dentro e fora do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade)

É possível denotar que o número de empresas certificadas vem crescendo ao longo dos anos, principalmente em relação a ISO 9001. Todavia, mesmo com a revisão de 2015, a norma estabelece requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade sem exigir conformidade do produto às suas respectivas especificações, ou o Gerenciamento de Risco dos produtos e/ou processos. Com isso, a mesma não atende a pontos essenciais exigidos pela Legislação Sanitária Brasileira — mais especificamente a Resolução RDC nº16 de 2013—, e o seu certificado não é aceito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Este órgão regulador exige Certificados Nacionais ou Internacionais de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e/ou de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) emitidos pela própria Agência, após a inspeção dos órgãos Locais de Vigilância Sanitária.

A Resolução RDC nº16, de 28 de março de 2013 que “Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos *In Vitro* e dá outras providências” é a principal legislação vigente que regulamenta o registro de produtos

para saúde, onde são estabelecidos todos os requisitos necessários para a sua concessão (produção, comercialização e distribuição em território nacional), os quais se baseiam na garantia de qualidade. Segundo a Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994 e a Portaria SVS nº 686, de 27 de agosto de 1998:

equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos" são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO, 2012) revelam que a indústria de produtos para saúde possui grande participação na economia brasileira, gerando mais de 100 mil empregos diretos. Seus artigos apresentam alto consumo nacional, e são exportados para aproximadamente 180 países. Para que essas indústrias possam manufaturar seus produtos é necessário que as mesmas possuam um sistema de gestão e controle da qualidade que assegure que todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação determinados na RDC 16 sejam cumpridos, principalmente com relação à definição das responsabilidades, realização de controle de qualidade, bem como a realização dos controles necessários aos diversos processos produtivos, validação de processos e de equipamentos (calibração), logística de distribuição e armazenamento durante toda a cadeia até o prazo final de validade do produto/equipamento (ZOTELLI, 2012)

Além desses requisitos a RDC 16/2013 preconiza que a organização registre e arquivar toda a documentação do sistema garantia da qualidade (SGQ), incluso as informações pós-mercado — como, por exemplo: relatórios de não conformidade, reclamações e devoluções de clientes, relatórios de auditoria interna, de análise crítica, laudos de calibração e manutenção dos equipamentos, exames periódicos dos colaboradores, avaliação de fornecedores e empresas que realizam processos terceirizados (ABDI, 2012). Todo este conjunto visa atender ao que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária define como “Qualidade” em produtos médicos, isto é, a totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho (ROSA, 2013).

2. Metodologia

A metodologia adotada no presente artigo é considerada por Alves-Mazzotti (1998) como “descritiva ou exploratória”. Tal escopo foi adotado com o objetivo de comparar os requisitos da ISO 9001:2015 com as exigências da normativa RDC 16/2013 da ANVISA, buscando principalmente identificar os pontos de convergência dos mesmos. O artigo caracteriza-se como um ensaio teórico, e, portanto, consiste em argumentação e exposição lógica e reflexiva. O mesmo foi desenvolvido com base em pesquisa bibliográfica, na qual realizou-se uma “leitura analítica” das normas supracitadas bem como em material teórico relacionado a sistemas de gestão da qualidade. A comparação entre essas duas normativas tem como objetivo explicitar se as exigências presentes na resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária são superiores as exigidas para a certificação da ISO 9001.

3. Discussão

Ao optar pela certificação, uma organização sinaliza ao mercado, consumidores e fornecedores que a mesma produz/comercializa produtos e/ou serviços que atendem a

princípios de qualidade, segurança e desempenho (RODIGUES; *et al.*, 2008). Nas indústrias que manufaturam produtos para a saúde essa sinalização é ainda mais relevante, pois o nível de qualidade exigido neste setor é muito elevado quando comparado com outros setores de bens e produtos, visto que seus artigos interferem diretamente na saúde e/ou expectativa de vida dos pacientes (ROSA, 2013). Nesse aspecto a regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária é fundamental para a estruturação das Organizações do Complexo da Saúde. Uma indústria de produtos médicos que esteja legalmente certificada (CBPF e/ou CBPDA) pode possuir diversos registros em diferentes classes de risco, porém sua certificação junto a ANVISA será sempre baseada nas exigências que recaem sobre o produto de maior classe de risco, independentemente da importância estratégica e/ou relevância de processo para a organização, em relação aos demais produtos presente no portfólio. Enquanto que a ISO 9001:2015 preconiza a adoção do Sistema de Gestão e Controle da Qualidade como parte basilar do planejamento estratégico da empresa. Além disso, a RDC16/2013 determina a manutenção de um SGQ que assegure que os requisitos por ela exigidos, não impondo ao fabricante uma uniformidade de SGQ na estrutura (administrativa, financeira, etc.) da organização, ou mesmo uma uniformidade de documentação para os diversos setores da mesma, conforme preconizado pela ISO 9001.

A responsabilidade dos fabricantes quanto à segurança de seus produtos/serviços não é uma exigência exclusiva dos artigos destinados a área da saúde. O Código de Defesa do Consumidor (1990) dispõe que os produtos/serviços colocados no mercado não podem acarretar risco a saúde e segurança do consumidor (exceto os previsíveis em decorrência da natureza dos mesmos), tornando obrigatório aos fabricantes e fornecedores disponibilizar informações de uso e segurança necessárias e inerentes ao produto. No setor da saúde a segurança dos produtos se dá através do Gerenciamento de Risco, um requisito essencial para todos os processos/produtos a serem certificados pela ANVISA. A RDC em questão define que as indústrias que manufaturam produtos para saúde devem instituir e conservar um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, objetivando identificar os perigos associados ao produto/serviço, avaliar e controlar os riscos encontrados, bem como a efetividade dos controles estabelecidos.

Não obstante, a nova versão da ISO 9001 de 2015 incluiu em seu escopo a mentalidade de risco (*risk-based thinking*) como pilar essencial ao Sistema de Gestão para apoiar e melhorar a compreensão e aplicação da abordagem dos processos e eficácia do SGQ. Tal conceito não era citado nas versões anteriores da norma (ISO 9001:2000; ISO 9001:2008), estando apenas dispersamente implícito em outros conceitos como a realização de ações preventivas para a eliminação de potenciais não conformidades e/ou suas recorrências (ESPERANÇA, *et al.*, 2015). Apesar da inclusão deste conceito os requisitos pertinentes ao mesmo não são específicos ao ciclo de vida do produto/serviço (concepção à descontinuação), apresentando uma visão mais ampla sobre a gestão de riscos e oportunidades direcionada a riscos nos processos organizacionais, não contemplando assim a rigorosa análise de segurança do produto exigida e pela RDC 16/2013. A *risk-based thinking* apresentada pela ISO 9001:2015 é melhor delineada na ISO 31000:2009 – Gestão de riscos – Princípios e Diretrizes. Esta norma fornece uma abordagem genérica para o tratamento dos riscos, assim como permite que a empresa determine o momento mais apropriado para implementação de uma estrutura de gerenciamento de risco (FERREIRA, *et al.*, 2013), algo que a RDC exige que seja implementado antes da submissão de registro do produto, a qual se faz necessária para a liberação legal da sua produção.

Outro aspecto que não está presente na ISO 9001, todavia exigido pela RDC, é a elaboração de um Registro Mestre do Produto (RMP). A ISO apresenta um SGQ sem exigir conformidade do produto às suas respectivas especificações, especificando apenas os critérios

pelos quais a qualidade destes produtos e/ou serviços pode ser atingida (STRUEBING, 1996). No entanto, a RDC 16/2013 visando garantir a conformidade, especificidade e uniformidade do produto exige a compilação de um documento RMP contendo especificações do produto acabado, incluindo os respectivos desenhos técnicos; composição e/ou formulação; especificações dos componentes e partes, quando houver; de rotulagem e embalagem; do projeto do software e seus códigos fonte e/ou de assistência técnica quando aplicável. Além disso, o Registro Mestre deve conter especificações dos processos e procedimentos para obtenção do produto, incluindo métodos e instruções de produção, especificações ambientais de produção, de infraestrutura e equipamentos. Por fim, deve conter também os procedimentos de inspeção e testes, aos quais o produto acabado deve ser submetido, com os respectivos critérios de aceitação (ABDI, 2012).

O foco das normativas particularizadas no presente estudo apresentam aspectos distintos. O foco da ABNT NBR ISO 9001:2015, assim como de suas edições anteriores, repousa sobre o cliente (GAMA, 2015). Esta última edição apresenta uma ênfase maior na geração de valor tanto para a organização quanto para seus clientes, e preconiza que a alta direção deve assegurar que os requisitos do cliente sejam entendidos e atendidos consistentemente. Para a geração de valor sobre a organização a norma atribui maior relevância ao *feedback* de todas as partes interessadas, bem como, de todos os processos envolvidos. Enquanto que a RDC 16/2013 possui seu foco voltado para a segurança e uniformidade do produto, e para as Boas Práticas em todos os processos inerentes ao mesmo (fabricação, armazenamento, distribuição, etc.) Esta normativa apenas imbuí ao cliente o direito de notificação ao Órgão Regulador caso haja insatisfação com produto/serviço ofertado pela empresa. Não obstante, preconiza que o fabricante possua um sistema realimentação do cliente visando fornecer ao mesmo um alerta prévio de problemas na qualidade, assim como determina a documentação das reclamações, cujas tratativas se darão por meio de ações corretivas/preventivas.

Da mesma forma a aplicabilidade dos requisitos presentes em ambas as normativas possuem aspectos bastante distintos. Os requisitos presentes na ISO são genéricos para que os mesmos possam ser aplicáveis a todas as empresas, independente do tamanho, do modelo, e do produto fabricado pela mesma. Em contrapartida os requisitos presentes na RDC são específicos para a fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, sendo permitido a exclusão de requisitos/controles somente através de justificativas regulamentares, as quais devem ser formalizadas junto ao Órgão Regulador. Por sua vez, a norma ISO insere indicadores de desempenho da qualidade e outras ferramentas para a busca da melhoria contínua com enfoque sistêmico no Sistema de Gestão da empresa (FIOCCHI; MIGUEL, 2006), através da metodologia conhecida como PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), conceito que não está presente na RDC. A ISO 9001:2015 é estruturada a partir do ciclo PDCA — o qual também estrutura as normas ISO 14001 e OHSAS 18001 — visando sempre elevar o desempenho da instituição, através do planejamento (*Plan*) e determinação dos objetivos e processos necessários a obtenção de resultados pretendidos; da implementação dos referidos processos (*Do*); da mensuração e monitoramento destes processos, bem como dos produtos e resultados obtidos (*Check*); e por fim, da implementação das medidas (*Act*) necessárias a promoção da melhoria contínua de desempenho do processo e/ou produto (MAEKAWA; CARVALHO; OLIVEIRA, 2013).

A nova versão da ISO 9001 de 2015 dá ênfase na liderança e comprometimento da alta administração, através da análise crítica que deve ser realizada pela mesma buscando assegurar a contínua adequação do SGQ, conceito que não estava explicitamente presente nas versões anteriores da mesma (ISO 9001:2000; ISO 9001:2008). Tal apreciação visa impor a gerência das empresas a responsabilidade direta da eficácia do SGQ, possibilitando com isso, mais foco e investimentos nos objetivos da qualidade, maior incentivo a melhoria, e

planejamento institucional voltado a melhoria contínua. (DUARTE; FONSECA, 2014). Esta atribuição de relevância a alta administração (ou gerência executiva) também está presente na RDC, que a considera responsável direta no provimento dos recursos necessários ao atendimento dos requisitos da normativa, com autoridade para estabelecer ou alterar a Política e o Sistema da Qualidade da empresa, e atribui a responsabilidade legal de manutenção deste Sistema a todos os integrantes da gerência. A normativa da ANVISA também atribui e define a responsabilidade do Responsável Técnico, do Responsável pela Produção e do Responsável pelo Controle de Qualidade.

Outro ponto em comum entre as duas normativas é a abordagem dos serviços terceirizados. Tanto a RDC 16/2013 quanto a ISO 9001:2015 determinam que caso o fabricante opte por terceirizar algum processo que interfira diretamente na conformidade do produto — conformidade esta determinada no registro mestre do produto, no caso de produtos para saúde, conforme explanado anteriormente — o mesmo deve assegurar o controle e eficácia desse processo. Não obstante, os requisitos de controle do processo terceirizado devem estar descritos no Sistema de Gestão Qualidade do fabricante.

Entretanto a versão de 2015 da ISO simplifica os requisitos de documentação, e desobriga a elaboração e manutenção de um manual da qualidade, algo que a RDC demanda em seu Capítulo 2 – Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade. Neste capítulo, mais especificamente no item referente à Política de Qualidade a normativa da ANVISA atribui à gerência executiva a obrigatoriedade de assegurar que a Política de Qualidade esteja descrita em um manual da qualidade, assim como seja compreendida por todos que possam afetar a qualidade do produto. A nova versão da normativa internacional também modifica/insere o item sobre o Controle de Mudanças (ESPERANÇA, *et al.*, 2015), apresentando maior ênfase no planejamento e controle destas mudanças, bem como a retenção da informação documentada que delinieie os responsáveis pela autorização da mudança, os resultados das análises críticas que levaram a mesma, assim como as ações necessárias decorrentes destas análises. Essa modificação vai de encontro ao preconizado pela RDC 16:2013 que determina ao fabricante a obrigatoriedade de estabelecer e manter um procedimento para o controle de mudanças, objetivando documentar e controlar quaisquer alterações que possam influenciar na qualidade dos produtos, assim como, caso se faça necessário, a realização de uma nova análise de risco dentro do processo de gerenciamento de riscos.

Em resumo, a Tabela 1 abaixo, apresenta os principais pontos analisados entre a ABNT NBR ISO 9001:2015 e a RDC 16/2013 – AVISA.

Item	ABNT NBR ISO 9001:2015	RDC 16/2013 ANVISA
Sistema de Gestão da Qualidade	Parte do planejamento estratégico da Empresa	Objetiva assegurar que os requisitos exigidos pela normativa (segurança e uniformidade do produto)
Risco	Mentalidade de risco: gestão de riscos e oportunidades direcionada a riscos nos processos organizacionais	Gerenciamento de risco envolvendo todo o ciclo de vida do produto (produção à descontinuação)
Produto	Especifica critérios pelos quais a qualidade do produto pode ser atingida, sem exigir a conformidade do produto às suas respectivas especificações.	Registro Mestre do Produto: especificações dos produtos, processos, procedimentos, rótulos, embalagens, equipamentos, infraestrutura, inspeções, testes e critérios de aceitação do produto.

Foco	Cliente externo e interno	Produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos
Requisitos	Generalistas baseando-se em indicadores de desempenho da qualidade e outras ferramentas para a busca da melhoria contínua (PDCA)	Específicos para a fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , garantindo segurança e uniformidade do produto.
Responsabilidade	Define as responsabilidades da alta direção	Define a responsabilidade da direção, do Responsável Técnico, do Responsável pela Produção e do Responsável pelo Controle de Qualidade
Serviço Terceirizado	É responsabilidade do fabricante assegurar o controle e eficácia dos processos realizados por terceiros	É responsabilidade do fabricante assegurar o controle e eficácia dos processos realizados por terceiros
Documentação	Versão de 2015 desobriga a manutenção de um manual da qualidade e insere o item “Controle de Mudanças”.	Especifica a necessidade do Manual da Qualidade: contendo a Política da Qualidade, além de determinar que toda a documentação deve ser aprovada pelo responsável do sistema de gestão da qualidade

Tabela 1 – Resumo comparativo entre os itens da ABNT NBR ISO 9001:2015 e a RDC 16/2013 - ANVISA

Por fim, é possível verificar através da Tabela 1, que o foco das normas é diferente e, por ser mais específica, a RDC 16/2013 apresenta um detalhamento maior de seus requisitos. Enquanto que a ISO 9001:2015 apesar de propor uma melhoria contínua da qualidade, não contempla todos os aspectos relacionados à qualidade do produto exigidos pela RDC.

4. Conclusão

Buscando competitividade as empresas investem cada vez mais, em ferramentas que possam oferecer melhorias técnicas e/ou mercadológicas, sendo a ISO 9001 uma das mais reconhecidas ferramentas de gestão do mundo, utilizada por diversas organizações nacionais e internacionais. Sua nova versão foi escrita com o intuito de manter a relevância da norma no mercado atual e continuar sendo um patamar de referência para as empresas que buscam a sua certificação.

Com a realização do presente estudo pode-se observar que as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação às indústrias de produtos para saúde, através da RDC 16/2013, é superior as exigências da ABNT NBR ISO 9001:2015 no que concerne a elaboração e manutenção de registros e sistemas de controles que assegurem a conformidade e segurança do produto. Porém a normativa internacional apresenta alguns requisitos estratégicos, como o foco no cliente que podem contribuir significativamente no planejamento mercadológico destas indústrias. A implantação das Boas Práticas e dos demais requisitos presentes na RDC é uma exigência legal prevista a todos os fabricantes de produtos para a saúde, mas a certificação em Sistemas de Gestão da Qualidade como a ISO é um diferencial competitivo que demonstra aos consumidores a preocupação do fabricante com a satisfação do usuário, não obstante da melhoria contínua de seus produtos e processos. Desta forma a obtenção da certificação ISO 9001 configura uma vantagem para as indústrias de

produtos para saúde, pois grande parte dos requisitos — como: (a) manutenção de registros; (b) controle de documentos; (c) indicadores da qualidade; (d) responsabilidade da alta direção; (e) tratativa de serviços terceirizados; (f) verificação e planejamento de projeto; (g) controle de mudanças; entre outros — solicitados pela normativa internacional já estão implementados em seus setores. E a existência prévia de um sistema de gestão ativo na instituição facilita a implementação/integração do Sistema de Gestão ISO, reduzindo assim o tempo os e investimentos necessários a certificação internacional.

Além disso, a obtenção da certificação ISO 9001 abre portas para a exportação dos produtos visto que é amplamente aceita no mercado externo, bem como a associação das ferramentas de Gestão da Qualidade da ISO com as exigidas pela RDC 16/2013 facilitam a obtenção da marcação CE — marcação instituída pela Comunidade Européia com o objetivo de assegurar a conformidade dos produtos disponíveis ao consumidor, e necessária à exportação para os países da zona do euro. Pois este modelo de avaliação da conformidade adotado pela União Européia possui diversos pontos em comuns com ambos os Sistemas de Gestão da Qualidade, como a responsabilidade do fabricante com relação a segurança do produto e a determinação dos requisitos críticos ou essenciais para a prevenção dos riscos.

Por fim, sugere-se que essa pesquisa seja empregada em estudos de aplicação prática de auditoria integrada, com objetivo de verificar diretamente os benefícios obtidos com a integração da norma ISO 9001:2015 com a RDC 16/2013.

Referências

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). *Guia de Auxílio à Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde (Baseadas nas normas RDC 16/2013, RDC nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998)*. Brasília, 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências*. Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Brasília: Diário Oficial da União, p.75-79, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Aprova a Portaria SVS nº 686, de 27 de agosto de 1998: Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso "in vitro", o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro", conforme Anexo I da presente Portaria*. Brasília: Diário Oficial da União, 1998.

ALVES-MAZZOTTI, A.; GEWANDSZNAJDER, F. J. *O método nas ciências naturais e sociais: pesquisa quantitativa e qualitativa*. São Paulo: Pioneira, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS (ABIMO). *Painel Setorial Inmetro – Visão do Setor Produtivo sobre a nova série IEC 60601-1*. São Paulo, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*. NBR ISO 9001:2015. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*. NBR ISO 9001:2008. Rio de Janeiro, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*. NBR ISO 9001:2000. Rio de Janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Gestão de risco – Princípios e Diretrizes*. NBR ISO 31000:2009. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Sistemas de gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso*. NBR ISO 14001:2015. Rio de Janeiro, 2015.

BARROS, M. *Etudo comparativo do Sistema brasileiro de avaliação da conformidade com o Sistema da Comunidade Européia*. Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre em Sistemas de Gestão, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI). *Sistema de Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional*. OHSAS 18001:2007. Portugal, 2007.

CARVALHO, F. J. F. *A comunicação do Compromisso para o Desenvolvimento Sustentável, das Organizações Portuguesas Certificadas em Qualidade, Ambiente e Segurança*. Dissertação para obtenção de grau de Mestre em Engenharia Industrial, Escola de Engenharia da Universidade do Minho, Portugal, 2015.

CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. *Lei 8.078 de 11/09/90*. Brasília, Diário Oficial da União, 1990

DUARTE, J. R. B. B.; FONSECA, L. M. C. M. *ISO 9001:2015, Uma Oportunidade para o Reajustamento das Empresas no Sector Metalúrgico Metalomecânico*. Dissertação para obtenção de grau de Mestre em Engenharia Mecânica, Instituto Superior de Engenharia do Porto, Portugal, 2014.

ESPERANÇA, R. M.; et al. *Análise Comparativa dos Requisitos da Norma ISO 9001:2008 com a DIS ISO 9001:2015*. Revista de Administração da FATEA, Vol 11, n. 11, p. 84-95, 2015.

FRAGA, S. M. *A qualidade na construção civil: Uma breve revisão bibliográfica do tema e a implementação da ISO 9001 em construtoras de Belo Horizonte*. Monografia para obtenção do título de Especialista em Construção Civil, Escola de Engenharia da Universidade Federal de Minas Gerais, 2011.

FENANDES, J. L. S.; et al. *Etapas necessárias para a implantação de um Sistema de Gestão Integrado*. Revista de Administração UFSM, Santa Maria, Vol 8, n. 1, p 60-72, 2015.

FERREIRA, B. A. A.; et al. *Gestão de riscos em projetos: uma análise comparativa da norma ISO 31000 e o Guia PMBOK® 2012*. Revista de Gestão e Projetos – GeP, São Paulo, Vol 4, n. 3, p 46-72, 2013.

FIOCCHI, C. C.; MIGUEL P. A. C. *Um estudo de caso de implementação de boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações*. Gestão da Produção Operações e Sistemas – GEPROS, Vol 1, n. 2, p 163-182, 2006.

FONSECA, L. M. C. *Relationship between ISO 9001 certification maturity and efqm business excellence model results*. Quality Innovation Prosperity, Vol 19, n 1, p 85-102, 2015.

GALBINSKI, J. *ISO publica nova edição da ISO 9001*. BanasQualidade, n. 199, p. 9, 2008.

GAMA, M. P. G. *Proposta de documentação para um SGQ segundo a NP EN ISO 9001:2008 na Empresa João Tomé Saraiva – Sociedade de Construções Ltda*. Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre em Sistemas Integrados de Gestão, Escola Superior de Tecnologia e Gestão do Instituto Politécnico da Guarda, Portugal, 2015.

INMETRO - CERTIFIQ. *Histórico dos certificados válidos: Histórico dos certificados, de empresas nacionais e estrangeiras, dentro e fora do SBAC emitidos no ano de referência e válidos até a data de emissão do relatório*. Disponível em: <<http://certifiq.inmetro.gov.br/Grafico/HistoricoCertificadosValidos>>. Acesso em: 22ago. 2016.

JURAN, J. M. *Juran na liderança pela qualidade: um guia para executivos*. São Paulo: Pioneira, ed 2, 1993.

KRAVCHYCHYN, L.; et al. *Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade conforme a Norma ABNT NBR ISO 9001:2000 no Laboratório de Controle de Processos do Departamento de Engenharia Química e de Alimentos da Universidade Federal da Santa Catarina (LCP-EQA-UFSC)*, Anais do XXVI ENEGEP, Fortaleza, 2006.

MAEKAWA, R.; CARVALHO, M. M.; OLIVEIRA, O. J. *Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades*. Gestão & Produção, São Carlos, Vol. 20, n. 4, p. 763-779, 2013

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Aprova a Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994: Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977*. Brasília: Diário Oficial da União, 1994.

ROSA, M. C. C. *Comparativo entre o requisitos das Boas Práticas de Fabricação e as Normas ISO 9001:2008 e ISO 13485:2004, aplicado à indústria de produtos para a saúde*. Projeto Técnico para obtenção do título de Especialista em Gestão da Qualidade, Universidade Federal do Paraná, 2013.

ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. *A nova estrutura de alto nível das futuras normas ISO: expectativas de seu impacto no processo de integração de sistemas de gestão.* Anais do V Congresso Brasileiro de Engenharia de Produção - ConBREpro, Ponta Grossa, 2015.

RODRIGUES, J. F. et al. *Implantação do Sistema de Gestão Ambiental segundo a NBR ISO 14001 : Uma pesquisa de campo em empresa do ramo metalúrgico.* Anais do IV Encontro de Engenharia e Tecnologia dos Campos Gerais - EETCG, Ponta Grossa, 2008.

STRUEBING, L. *9000 Standards?*. QualityProgress, jan, p.23-28, 1996.

ZOTELLI, M. S. *Aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade das Boas Práticas de Fabricação (BPF) no Brasil em Empresas de Produtos para Saúde.* Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre em Engenharia de Produção, Universidade Nove de Julho, São Paulo, 2012.