

# UM POUCO MAIS SOBRE A BPF /RDC 59

---

10 de junho de 2009

A K.mind é uma empresa de Consultoria e Educação que atua no campo do conhecimento da Liderança e Gestão, que colabora com seus clientes para alcançar altos níveis de desempenho e excelência na execução dos seus objetivos por meio do alinhamento do comportamento e dos valores de seu capital humano às estratégias da organização.



O Modelo Organizacional LSM (Leadership, Strategy, Management) foi concebido como solução para a integração

organizacional com o desenvolvimento dos três princípios fundamentais de uma organização: A Liderança, A Estratégia e a Gestão (Execução).

A K.mind desenvolve, de forma colaborativa com seus clientes, projetos personalizados orientados para implementação com base em uma metodologia própria e referenciada com as melhores práticas de Classe Mundial.

## Um pouco mais sobre a BPF / RDC 59

Visando garantir que os fabricantes e distribuidores de produtos médicos e odontológicos tenham um processo de qualidade e um controle dos fatores de risco à saúde do cliente a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, fundada em 1999), adaptou as exigências da Good Manufacturing Practices dirigido pelo órgão americano FDA, e criou a: Boas Práticas de Fabricação / Resolução de Diretoria Colegiada número 59 (BPF / RDC 59) em reunião realizada em 20 de junho de 2000.

A BPF / RDC 59 é obrigatória para todos os fabricantes e distribuidores.

Os requisitos da BPF / RDC 59 são:

Parte A Disposições Gerais

Parte B Requisitos do Sistema de Qualidade

Parte C Controles de Projeto

Parte D Controles de Documentos e Registros

Parte E Controles de Compras

Parte F Identificação e Rastreabilidade

Parte G Controle de Processo e Produção

Parte H Inspeção e Testes

Parte I Componentes e Produtos Não – Conformes

Parte J Ação Corretiva

Parte L Controles de Embalagem e Rotulagem

Parte M Registros

M

Parte N Assistência Técnica

Parte O Técnicas de Estatística

A inspeção das empresas é feita por um fiscal, também conhecido como inspetor, eles utilizam a RDC 59 da ANVISA - "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", como base para a vistoria.

Para se implementar a BPF / RDC 59 a empresa deve contar com o apoio de todos os colaboradores, pois são eles os responsáveis pela melhoria dos procedimentos e registros além do que, motiva a equipe diminuindo as chances de um colaborador não saber responder as perguntas do auditor.

O grande problema em se implementar a BPF / RDC 59 é o "Como deve ser feito". Os requisitos para se ter o certificado estão descritos na RDC 59 porém, como implementá-los?

A melhor maneira de se adequar os procedimentos é com o auxílio de profissionais qualificados. A K.mind possui um corpo de profissionais competentes e habilitados para lhe auxiliar na implementação da RDC 59.

A instituição deve investir em cursos sobre a RDC 59 para seus colaboradores.

Para se ter bons auditores é necessário que os mesmos conheçam o tema assim, a K.mind possui dois cursos voltados para a RDC 59 em:

- Interpretação e Conhecimento da RDC 59

- Auditoria Interna de Qualidade

O primeiro voltado para o conhecimento e interpretação da RDC 59, o segundo capacita o indivíduo para que o mesmo seja capaz de realizar uma auditoria interna na empresa cumprindo uma das regras da RDC 59, a qual exige que a organização tenha auditores internos para se manter a "ordem" através da auto-inspeção.

A K.mind Liderança e Gestão esta apta a fazer a implementação da norma, a dar apoio à empresa após a conquista do certificado e fazer cursos de capacitação em auditoria interna sobre a BPF / RDC 59.