

A ENGENHARIA DE PRODUÇÃO QUANTO GESTÃO E A RASTREABILIDADE DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS: UM ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS

THE PRODUCTION ENGINEERING AS MANAGEMENT AND TRACEABILITY OF ORTHOPEDIC PRODUCTS: A CASE STUDY IN AN ORTHOPEDIC PRODUCTS INDUSTRY

JULIANO BERTOLOTTI MOURA. Acadêmico do Curso de Graduação em Engenharia de Produção. Centro Universitário Ingá – Uningá, Maringá – PR.

EDINEI APARECIDO FURQUIM DOS SANTOS. Professor do Centro Universitário Ingá – Uningá; Especialista em Engenharia de Segurança do Trabalho pela Universidade Estadual de Maringá (UEM).

EDUARDO ALVES OLIVEIRA. Professor do Centro Universitário Ingá – Uningá; Mestre em Engenharia Química pela Universidade Estadual de Maringá (UEM).

Rod. PR 317, 6114 Saída para Astorga, Maringá, Paraná, Brasil. CEP: 87035-510. julianobmoura@hotmail.com

RESUMO

O presente artigo tem o objetivo de demonstrar a eficiência da rastreabilidade de produtos ortopédicos através de um estudo de caso realizado em uma empresa situada na cidade de Maringá – PR, conseqüentemente a importância de se ter este sistema bem estruturado. A metodologia usada no trabalho foi a de utilizar uma queixa técnica aberta, que relatou uma suspeita de desvio de qualidade em um dos produtos da empresa. A abordagem da rastreabilidade tem característica reversa, onde, através do número do lote do produto busca-se evidenciar todos os documentos e registros gerados em toda a cadeia produtiva. A ocorrência demandada, foi devido a uma “suspeita de desvio de qualidade do produto”. O lote envolvido é composto de 195 unidades, comercializados em sua totalidade entre 9 clientes de diferentes regiões do Brasil. Resultados de ensaios demonstram, através de tabelas e gráfico que, a reprodutibilidade e repetibilidade, garantem a qualidade do processo e dos produtos. Através do estudo é possível concluir que o sistema de rastreabilidade da empresa estudada é eficiente para produtos por ela fabricado, garantindo a segurança e eficácia quanto aos processos envolvidos desde a escolha do fornecedor até o usuário final.

PALAVRAS-CHAVE: Rastreabilidade; Identificação; Segurança; Eficácia; Implantes Ortopédicos.

ABSTRACT

The present article demonstrates the efficiency of the traceability of orthopedic products through a case study carried out in a company located in the city of Maringá - PR. The study aims to track a product, which through a technical complaint, reporting a suspected quality deviation. The traceability approach has a reverse feature, where, through the batch number of the product, all documents and records generated throughout the production chain are evidenced. The process of traceability through a complaint occurred through a technical

complaint, where the reason presented was given as "suspected of misuse of product quality". The lot involved is composed of 195 units, marketed in their totality among 9 clients from different regions of Brazil. Test results show, through tables and graphs, that reproducibility and repeatability guarantee the quality of the process and the products. The study presents an efficient traceability system for orthopedic products, ensuring the safety and efficacy of the processes involved from the choice of supplier to the end user.

KEYWORDS:

Identification; Traceability; Safety; Efficiency; Orthopedic Implants.

1. INTRODUÇÃO

Produtos médicos utilizados como auxílio e/ou reconstrução em ortopedia podem ser classificados como implantáveis e não implantáveis. Materiais e artigos implantáveis são; de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por longo prazo, e podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica. Os materiais e artigos de apoio médico-hospitalar são; de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos. Com a necessidade de ter referenciais logísticos dos produtos ortopédicos comercializados, a rastreabilidade surge para introduzir o conceito de recuperação de dados históricos e/ou de localizar um determinado produto na cadeia produtiva.

Segundo a norma ISO 9000, a rastreabilidade do produto, significa determinar o quanto é possível seguir o rastro de uma não-conformidade até a sua origem e, portanto, é igual à possibilidade de identificação da causa do problema e de sua solução. Para tal, é necessário estabelecer uma codificação para o produto final e em processo, alinhada com o grau desta necessidade de rastreabilidade determinado anteriormente. (ISO 9000 – Identificação e rastreabilidade do produto).

A palavra rastreabilidade é definida como “A qualidade do que é rastreável” e/ou a “Capacidade para acompanhar o percurso de um produto, ou de conhecer o seu processo de produção, manipulação, transformação, embalagem ou expedição”. (FERREIRA, A. B. H. Aurélio, 1.999)

A seguir, a Figura 1 demonstra a evolução dos códigos de dados. A evolução da rastreabilidade dos produtos tem sido constante, pois com a globalização e o desenvolvimento da tecnologia, os sistemas de gestão têm evoluído constantemente. A evolução teve início em 1970 através da criação do código de barras pela empresa IBM e vem se desenvolvendo ao longo dos anos. Atualmente o sistema de rastreio utilizado é o QR Code, que pode armazenar todas as informações do produto e através de aplicativos para celulares que, se tendo acesso à internet, é possível acessar os dados históricos do produto instantaneamente. (M.^a CRISTINA T. SANTOS, CLÁUDIA AFONSO, BELA FRANCHINI, CECÍLIA MORAIS, 2014).

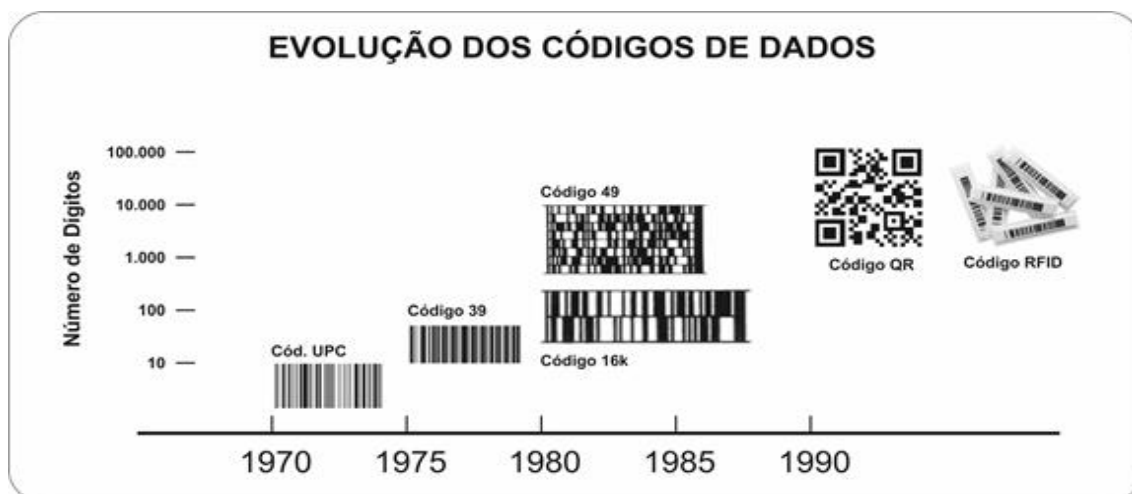


Figura 1: Evolução do código de barras. Adaptado pelo autor.

A Rastreabilidade e tem sido utilizada em diversos setores produtivos e a evolução dos sistemas utilizados para este processo é imprescindível e cada vez mais exigido pelos clientes, pois a necessidade de saber a origem dos produtos em toda a cadeia produtiva traz segurança ao cliente e credibilidade ao fabricante, podendo influenciar no crescimento da empresa em relação ao ganho de mercado e valorização dos produtos.

Para os implantes ortopédicos não é possível sua produção e nem tampouco a comercialização dos produtos sem a garantia de procedência da matéria prima, manufatura, armazenamento e distribuição destes. A garantia de que os produtos são controlados em todas as etapas proporcionam a segurança de funcionamento e usabilidade dos mesmos. Os controles podem ser feitos de várias formas, sendo as mais comuns nos dias atuais a utilização de códigos de barras e o QR. Com o aumento da demanda de alimentos e a variedade exigida para atender ao mercado, o setor agroindustrial tem a preocupação de garantir a conformidade dos produtos e para que haja esta conformidade, houve a necessidade de se atualizar, pois a certificação da qualidade tem sido exigida pelos clientes, principalmente os clientes externos. A importância da rastreabilidade dos produtos agroindustriais, em um mercado que uma parte da população mundial exige a soja não transgênica, por exemplo, a rastreabilidade destes produtos garante a integridade dos mesmos para o consumidor.

Um outro evento que demonstra a importância da utilização da rastreabilidade, diz respeito ao consumo da carne bovina, na época em que surgiu a “doença da vaca louca” na Europa em 1996, onde houve a preocupação dos governos para garantir a qualidade da carne bovina livre da doença. No artigo “Segurança do alimento e rastreabilidade: O Caso BSE” é demonstrado toda a sistemática para garantir a segurança e qualidade dos alimentos, bem como o controle de informações referentes à cadeia produtiva da carne bovina e seus derivados, a fim de assegurar que todo e qualquer produto esteja em condições saudáveis para o consumo humano. (VINHOLIS; AZEVEDO, 2002)

Segundo (PORTO A. L. ; LOPES, M. A., 2007), nas mais variadas formas de culturas e industrialização de alimentos, a produção de bebidas tem sido rastreada, pois os diversos insumos utilizados necessitam ter as informações de

origem. O vinho, por exemplo, pode ter as informações disponíveis, tais como a qualidade da uva utilizada, safra, região, entre outras informações disponíveis e apresentadas quando solicitadas, seja por clientes ávidos pelo histórico de uma garrafa de vinho ou órgãos certificadores em busca de registros de informações que garantam a qualidade de produção, armazenamento e transporte dos produtos fabricados.

A indústria farmacêutica, não diferentemente de outros produtos disponíveis no mercado, tem a rastreabilidade fortemente estabelecida devido à importância e complexidade que envolve a cadeia produtiva. Segundo a ANVISA 2013, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 54, determina os procedimentos e mecanismos para garantir a rastreabilidade dos medicamentos em toda a cadeia produtiva. A resolução trata de embalagens, rotulagens, posicionamento de etiquetas de rotulagem. Os medicamentos são acompanhados em tempo real através da interface do sistema de gerenciamento de produtos controlados – SNGP (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) com o sistema nacional de controle de medicamentos.

A expectativa e esperança de pessoas com problemas de saúde é de que os medicamentos que são prescritos pelos médicos, curem a doença instalada e não cogitam a possibilidade de os medicamentos serem falsos. A ingestão de uma substância fora de especificação, validade e não apropriada para o consumo, pode, ao invés de melhorar, causar sérios danos ao paciente. Assim, a rastreabilidade na indústria farmacêutica, além de garantir a qualidade e procedência das substâncias medicamentosas, promover segurança e tranquilidade aos pacientes que as utilizam. (PINTO, 2016)

Portanto, não menos importante, a rastreabilidade de produtos ortopédicos é de grande importância para que haja a qualidade, segurança e confiabilidade dos produtos aos clientes, portanto, este trabalho se justifica por demonstrar toda a cadeia produtiva e os cuidados para garantir que os produtos ortopédicos possam ser rastreados em qualquer estágio do processo, desde a matéria prima até o usuário final.

A legislação brasileira, regida pela ANVISA, através da RDC N°16 de março de 2013, no item 6.4 – Identificação e Rastreabilidade, estabelece que “cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, 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. Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto”, ou seja, a partir de um número de lote seja possível verificar todas as etapas do processo, desde a qualificação do fornecedor até a implantação do mesmo no usuário final.

A NBR ISO 13485 estabelece que as organizações devem documentar os procedimentos de rastreabilidade. Estes procedimentos devem definir a extensão da rastreabilidade de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis e, os registros a serem mantidos.

Segundo os requisitos estabelecidos pela norma ABNT NBR 15165 - Implantes para ortopedia — Orientações e requisitos para marcação, embalagem e rotulagem, todos os produtos devem conter em sua identificação

um “conjunto de informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o implante ortopédico e o conteúdo de sua embalagem, incluindo nome e modelo; partes e acessórios que acompanham o produto; especificações e características de projeto e dimensões do produto”. A rotulagem é um item comum, necessário e indispensável para a identificação e rastreabilidade dos produtos.

As legislações supracitadas estabelecem as diretrizes para que os fabricantes de implantes ortopédicos possam elaborar implantar e manter a metodologia para proporcionar a rastreabilidade, e assim, através de registros gerados durante toda a cadeia produtiva garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos ao usuário final.

Os métodos utilizados para a realização do processo de rastreabilidade de implantes ortopédicos iniciam-se de duas maneiras: a partir da definição do fornecedor da matéria prima, seguindo o fluxo até a implantação no paciente (usuário final) ou a rastreabilidade reversa, onde a informação parte do prontuário médico até a origem da matéria prima.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Esta pesquisa consiste em um estudo de caso que busca demonstrar o processo de rastreabilidade dos produtos de implante ortopédico, o fluxo dos produtos dentro do processo e os procedimentos legais. As etapas da pesquisa são divididas em quatro etapas. A primeira etapa consiste na análise do fluxo produtivo e o sistema utilizado para a realização da rastreabilidade, a segunda etapa consiste na escolha de um lote para realizar a rastreabilidade, a terceira etapa consiste na realização da rastreabilidade do lote elencado, a quarta e última etapa consiste na análise e conclusão dos dados.

Para a primeira etapa, existia a necessidade de uma demanda para ser investigada, e assim que surgiu a demanda, iniciou a investigação de rastreabilidade seguindo os critérios técnicos adotados pela empresa. Primeiramente deve ser feita uma análise da queixa técnica referente ao desvio de qualidade do produto, utilizando o processo de rastreabilidade e logística reversa através do número de lote envolvido. Através dos resultados, inicia-se o processo de investigação das causas da não conformidade apontada na queixa técnica, conforme descrito a seguir:

- Levantamento de dados relevantes do lote investigado através dos registros realizados durante o processo produtivo mesmo;
- Análise comparativa da qualidade da matéria prima utilizada no produto, confrontando as especificações determinadas nas normas;
- Certificado de qualidade expedido pelo fornecedor e resultado de análise química realizado pela empresa;
- Realização da análise crítica dos resultados obtidos durante a apuração dos fatos (conclusões e devolutivas) às partes envolvidas.

No intuito de evidenciar a eficiência da rastreabilidade de produtos ortopédicos, foi realizado o estudo de caso em que, através de uma notificação de queixa técnica, descreve um possível desvio de qualidade do produto. Neste processo, buscou-se levantar dados como: Matéria Prima Utilizada, Código do Produto, Lotes Produzidos, Quantidade comercializada, dados da empresa e

quantidade de produtos adquirida por esta, sendo este assunto tratado especificamente mais adiante.

Através do levantamento do lote envolvido no estudo, iniciou-se o processo de rastreabilidade para buscar evidências dos produtos desde o processo de aquisição da matéria prima até a declaração médica sobre a qualidade do produto.

A rastreabilidade tem início, basicamente a partir da escolha e avaliação de fornecedores, pedido de compra, registro de inspeção de recebimento, número do lote da matéria prima, lote de produção, registros dos resultados obtidos em cada operação, identificação do lote durante todo o processo produtivo e, por fim, embalagem e rotulagem do produto final contendo todas as informações necessárias para identificar o produto. Para demonstrar o sistema produtivo da empresa, foi utilizado o software Bizagi Modeler, conforme as Figuras 2 e 3, que tem o objetivo de demonstrar o macroprocesso da cadeia produtiva desde o início do processo. Os produtos são rastreados através de etiquetas de identificação contendo a descrição do produto, o código e o lote de fabricação. A Figura 2 demonstra o Fluxograma básico das etapas de fabricação.

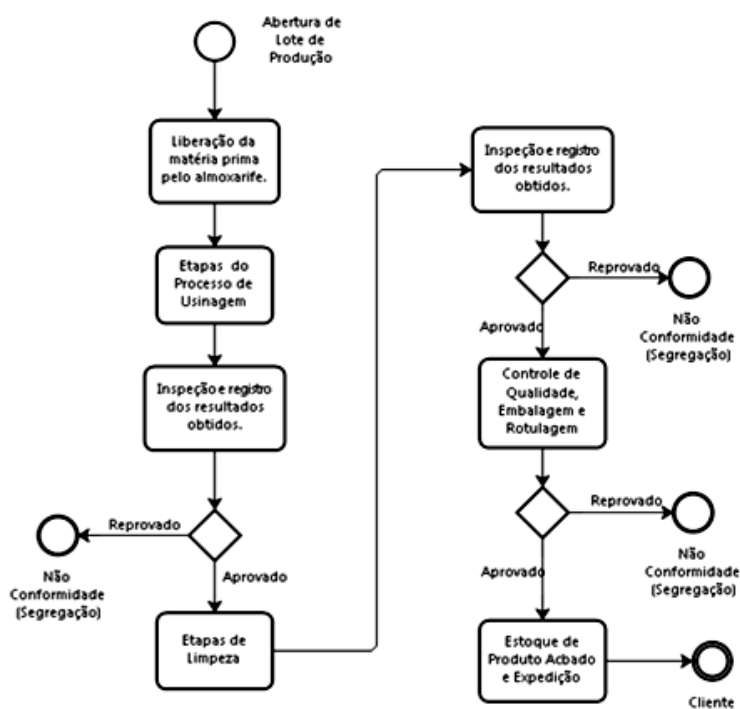


Figura 2 - Fluxograma básico das etapas de fabricação.

Fonte: Do Autor.

A Figura 3 demonstra o fluxograma básico das etapas de recebimento da matéria prima executada pelo Controle de Qualidade, sendo esta etapa imprescindível para codificação da matéria prima e conseqüentemente a rastreabilidade dos produtos.

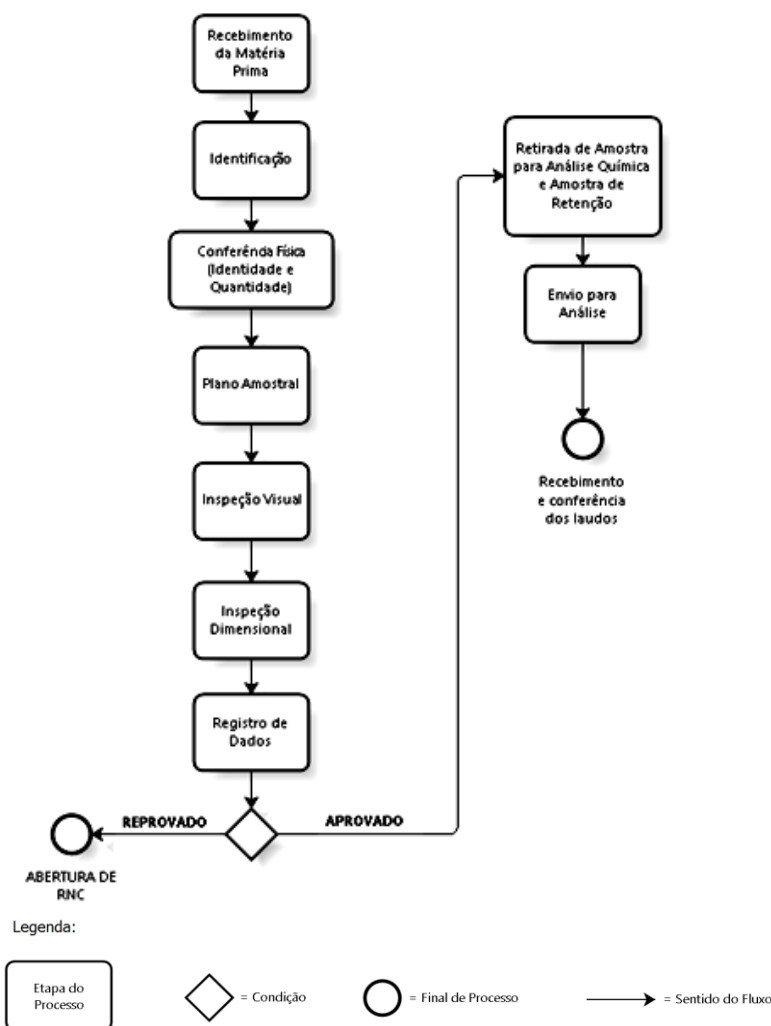


Figura 3: Fluxograma básico das etapas de recebimento executada pelo Controle de Qualidade

Fonte: Do Autor.

DETALHAMENTO DO FLUXOGRAMA BÁSICO DAS ETAPAS DE RECEBIMENTO EXECUTADA PELO CONTROLE DE QUALIDADE

Recebimento da Matéria Prima

Para cada matéria prima recebida é realizado o processo de inspeção e testes de recebimento com base em procedimentos estabelecidos pelo sistema da qualidade da empresa, sendo assim, o processo de recebimento ocorre conforme descrito a seguir.

O almoxarife, ao receber a matéria prima, deve fazer a inspeção documental e, em seguida, comunicar o inspetor de qualidade para que faça as devidas inspeções e testes de recebimento utilizando como documento de referência a Especificações de Componentes (EC). Nenhuma matéria prima entra no almoxarifado sem inspeção e aprovação feita pelo Inspetor de Qualidade. A seguir são apresentados os dados obtidos da rastreabilidade da matéria prima utilizada na fabricação do produto. A Tabela 1 apresenta os dados obtidos do pedido de compra.

Tabela 1 – Informações do pedido de compra da matéria prima.

Atividades de Compra	
Pedido de Compras	83xx
Código do Fornecedor	41005
Data de emissão	29/06/2016
Código da Matéria Prima:	T136-0600

Fonte: Do autor

A Tabela 2 a seguir, apresenta os dados obtidos a partir do recebimento da matéria prima.

Tabela 2 – Informações da matéria prima

Atividades de Recebimento	
Nota fiscal:	528x
Data de Emissão da Nota Fiscal	11/07/2016
Data do Recebimento da Matéria Prima	15/07/2016
Lote da Matéria Prima	LCC 1602xx
Número do Certificado de Qualidade do Fornecedor	1158/2016
Relatório de Inspeção de Recebimento	Realizado pelo Gerente de Garantia da Qualidade, exercendo a função de Inspetor de Qualidade de Recebimento em 15/07/2016
Situação da Matéria prima	Aprovada
Data de Liberação da Matéria Prima para utilização	15/07/2016

Fonte: Do autor

A Tabela 3 apresenta os dados pertinentes ao processo de produção do lote.

Tabela 3 – Informações do lote do produto.

Atividades de Produção	
Número da Ordem de Fabricação: OF/Lote	1618xx
Código do Produto	5904-050-zzz
Descrição do Produto	Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm
Quantidade produzida	195 unidades;
Desenho Técnico: 03xx;	
Sequência de Fabricação: 02xx;	
Data de Liberação: 09/08/2016	
Quantidade de Matéria Prima Utilizada:	3.705,00 mm
Desenho Técnico	03xx
Sequência de Fabricação	02xx
Data de Liberação da Ordem de Fabricação	09/08/2016
Data de Saída do Almoxarifado	10/08/2016
Data de Saída da Produção	18/08/2016

Fonte: Do autor

Identificação: A identificação dos componentes deverá ser feita pelo almoxarife de acordo com procedimento estabelecido para o setor de almoxarifado onde a matéria prima recebida é separada conforme o número do lote gerado durante o recebimento e armazenada em local específico identificado para cada tipo de material.

Conferência Física (Identidade e Quantidade): A conferência física é realizada através de inspeção que relaciona o solicitado através de pedido de compra emitido pelo comprador e autorizado pelo Diretor Geral, nota fiscal e certificado de qualidade emitido pelo fornecedor.

Plano Amostral: Os planos amostrais para inspeção visual e dimensional estão definidos na especificação de componentes correspondente à matéria prima solicitada. Todos os lotes são analisados pelo Inspetor de Qualidade de recebimento. A realização de contraprova em laboratório terceirizado é realizada conforme a Avaliação de Desempenho de Fornecedor baseada na norma de procedimento para avaliação de fornecedores e contratados determinando que após a qualificação do fornecedor (aprovado em avaliação comercial, da qualidade e de desempenho através do recebimento de 9 lotes sem não conformidades), a análise para contraprova poderá ser realizada a cada 3 lotes recebidos. A seguir a Tabela 4 apresenta os valores do plano amostral para inspeção de recebimento da matéria-prima.

Tabela 4 - Plano amostral

Tipo de Teste	Barra Redonda
1. Diâmetro	100% das Barras nas Cotas Críticas (diâmetro)
2. Comprimento	100% das Barras para controle da quantidade
3. Composição Química	30 gramas /lote
4. Visual	100% das Barras

São retirados em todos os lotes amostras de retenção que são retidas na empresa por um prazo de 100 anos.

Fonte: Do autor

Inspeção Visual: Verificar condições de aparência da embalagem (integridade da embalagem) e acabamento superficial (fissuras, ferrugens, umidade, limpeza).

Inspeção Dimensional: É obrigatório o uso de instrumentos de medição aferidos, conforme norma de procedimentos para controlar os instrumentos de medição e testes, onde determina que estes devem ser verificados conforme a especificação do componente recebido tais como comprimento, largura, espessura, profundidade e outros parâmetros previamente definidos.

Registro de Dados: As informações pertinentes ao registro de dados do processo seguem um padrão estabelecido em procedimento implantado na empresa. O registro é realizado em formulário específico sendo obrigatório o preenchimento das informações obtidas durante a inspeção e testes de recebimento. A matéria prima, só é liberada para o armazenamento no almoxarifado após a assinatura do responsável pela inspeção da mesma.

Retirada de amostra para análise/amostra de retenção: Para todo componente utilizado para fabricação de implantes cirúrgicos, quando definido na especificação de componentes correspondente a necessidade, o Almojarife, mediante solicitação do Inspetor de Qualidade, faz a coleta do corpo de prova

(amostra) e, referenciando-se nas especificações de componentes o Inspetor de Qualidade envie a amostra ao laboratório para ensaio da mesma. O corpo de prova é identificado através do número do lote recebido, número do pedido de compra, código do fornecedor, número da nota fiscal, número do certificado de qualidade da matéria prima e a data da coleta da amostra.

A quantidade e forma de coleta do corpo de prova estão definidos na especificação de componente correspondente a matéria prima utilizada.

Envio para análise: O laboratório responsável pela análise do componente deve passar por uma avaliação conforme norma de procedimentos para avaliação de fornecedores e contratados e constar na lista de fornecedores aprovados ou na lista de fornecedores em processo de aprovação. Os ensaios a serem realizados são descritos nas respectivas normas utilizadas para a aquisição da matéria prima.

Recebimento e Conferência dos Laudos: O Inspetor de Qualidade de Recebimento analisa o laudo emitido pelo laboratório de análise com base na especificação do componente onde devem ser observados todos os critérios de aceitação com base nos limites descritos na especificação. Caso a análise apresente dados diferentes dos descritos no certificado de qualidade do fornecedor, este componente é considerado como não conforme. Neste caso, é aberto um relatório de não conformidade com base na norma de procedimento específica para o controle de componentes e produtos não conformes. Caso aprovado, o componente passa a ser disponibilizado para fabricação.

Se aprovado: o lote é liberado para ser armazenado no almoxarifado.

Exigências físicas, químicas, mecânicas e biológicas associadas ao Controle de Qualidade da Matéria Prima: Requisitos de Composição Química conforme a norma NBR 5832-3.

A Tabela 5 apresenta os elementos químicos necessários para garantir a qualidade da matéria-prima utilizada no produto, objeto deste estudo.

Tabela 5 - Composição química

Elemento	Limites de composição (%) (m/m)
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	0,3 máx.
Oxigênio	0,2 máx.
Carbono	0,08 máx.
Nitrogênio	0,05 máx.
Hidrogênio	0,015 máx.
Titânio	Balanço

Fonte: NBR ISO 5832-3 - Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio, (1997, pg.2).

Microestrutura: A microestrutura, quando examinada como indicado na Tabela 6, deve ser globular alfa + beta e deve corresponder às fotomicrografias A1 a A9 na Publicação ETTC 2 para material recozido.

Tabela 6 - Propriedades mecânicas

Resistência a Tração mínimo (MPa)	Escoamento mínimo (MPa)	Alongamento mínimo %
860	780	10

Fonte: NBR ISO 5832-3 - Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio, (1997, pg.3).

3. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O estudo de caso, realizado na empresa fabricante do implante em questão, visou à verificação e apresentação da rota de processo e a eficiência do mesmo, com isto, demonstrar através do estudo, que implantes ortopédicos são fabricados, armazenados, transportados e manuseados de maneira que seja garantida a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos para os clientes finais.

Para o estudo de caso, foi escolhido um produto que, através de queixa técnica realizada na ANVISA, onde o motivo foi descrito como suspeita de desvio de qualidade. Optou-se por realizar a rastreabilidade do produto, devido à complexidade do processo de rastreio, pois todos os produtos pertencentes ao lote produzido já foram comercializados.

O produto a ser rastreado é o parafuso Âncora Rosqueada em Titânio Ø5,0 mm, código: 5904-050-zzz, referente lote 1618xx, Ordem de Fabricação emitida em 31/08/2016, com 195 unidades. O produto escolhido possui registro na ANVISA, sob o nº 80062900xxx, sendo a classe de risco III, atribuída a produtos implantáveis, objeto do estudo. A seguir a Figura 4 apresenta o fluxograma das etapas realizadas para a realização da rastreabilidade dos produtos.

DETALHAMENTO DO FLUXOGRAMA DA RASTREABILIDADE

Recebimento do Problema: No mês de novembro de 2016, através do NOTIVISA a empresa recebeu a notificação nº 2016.09.0055xx referente à Queixa Técnica, tendo como motivo da reclamação o "Produto com suspeita de desvio de qualidade" no Lote nº 1618xx, referente ao produto rastreado. A descrição detalhada da Queixa Técnica resume-se ao seguinte texto "Durante a Fixação do nó arrebentaram 3 fios cirúrgicos, causando uma fixação do manguito insuficiente".

Com base nas informações contidas no documento recebido, deu-se início no processo de avaliação das causas e o processo de rastreabilidade do lote envolvido. O processo segue o fluxo de atividades demonstrado na Figura 4.

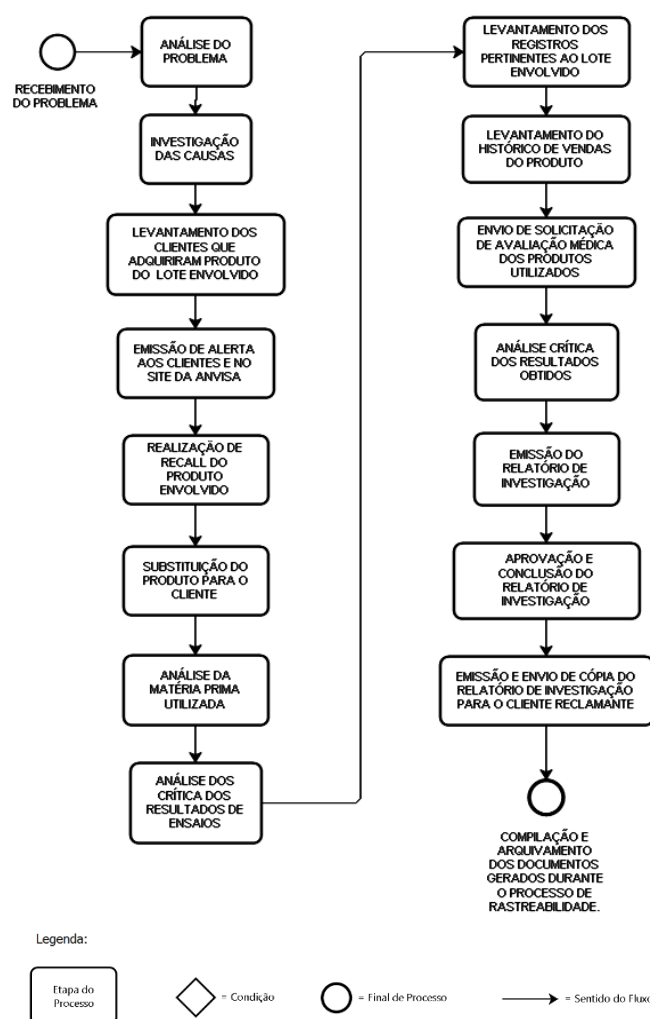


Figura 4 - Fluxograma da Rastrabilidade
Fonte: Do Autor.

Análise do Problema: A análise do problema recebido é realizada pelo corpo técnico da empresa, onde estes avaliam a extensão do problema e suas implicações. Nesta fase é solicitado ao reclamante um produto que apresentou o problema para que este passa ser analisado e, se alguma não conformidade for detectada, as causas são investigadas imediatamente através de ação corretiva.

Investigação das causas: Ao receber a notificação, o Responsável Técnico da empresa, também responsável pela execução dos procedimentos de Tecnovigilância, imediatamente entrou em contato com os clientes que adquiriram o Lote de produto nº 1618xx e localizou o reclamante, tendo como objetivo inicial, obter o relato sobre o fato ocorrido para poder classificar o evento.

O relato, que se resumiu por parte do reclamante a afirmação de que o fio de sutura utilizado se rompeu no momento da utilização. O reclamante também informou que já havia utilizado outras unidades do mesmo lote sem intercorrências.

Levantamento dos clientes que adquiriram o lote: Ao realizar a investigação das causas do problema, dá-se início a rastreabilidade do restante do lote. O objetivo é detectar qualquer tipo de intercorrência durante a utilização do produto por outros clientes. Nesta etapa verificou-se que nove (09) clientes adquiriram o lote estudado e estes relataram não haver intercorrências com o mesmo durante a utilização.

Emissão de alerta: Ao receber a queixa técnica, quando o problema envolve um evento adverso grave, a empresa imediatamente comunica a área de Tecnovigilância relatando o ocorrido e, se a mesma, após a avaliação do problema, entender que é necessário a publicação de um alerta no site da agência, esta o fará. Para o produto, objeto do estudo, não foi necessário a publicação de alerta, já que a empresa antecipadamente realizou o recall dos produtos envolvidos no lote;

Realização de recall do produto envolvido: O recall é realizado através de contato telefônico e e-mail formal com o responsável pela aquisição dos produtos. Nesta fase são acordados os termos de devolução dos produtos restantes no estoque do cliente e a imediata substituição dos mesmos pela empresa fabricante;

Substituição do produto para o cliente: A substituição dos produtos para o cliente é realizada através de acordo comercial entre as partes e os termos definidos para que o cliente não sofra nenhum tipo de prejuízo em qualquer fase do processo.

Análise da matéria prima utilizada no produto: Após a realização do processo de rastreabilidade do lote, a matéria prima foi analisada através de análise de contraprova. Desta forma é possível evidenciar as propriedades químicas da mesma. Outra análise da matéria prima é o confronto das informações químicas e propriedades mecânicas através do certificado de qualidade emitido pela empresa fornecedora e a norma NBR 5832-2 ou ASTM F 136.

Análise crítica dos resultados de ensaios: Conforme já citado anteriormente, foi realizado o ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial com o objetivo determinar a carga necessária para arrancar a Âncora de Titânio Ø 5,0 mm do bloco de teste em Poliuretano. O ensaio de arrancamento foi realizado conforme procedimentos descritos pela norma ASTM F543-13e1 (Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bones Screws) e conforme norma ABNT NBR 15675-4 – Implantes para ortopedia – Parafusos ósseos metálicos – Parte 4: Método de ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial.

A seguir, a Figura 5, demonstra a fixação e o sentido da realização do ensaio.

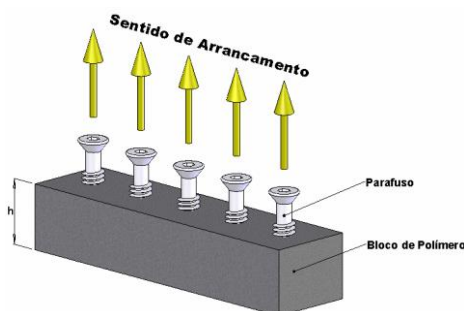


Figura 5 - Esquema geral do ensaio

Fonte: UFSCAR – Centro de caracterização e desenvolvimento de materiais – Certificado MET08-000862.

Segundo as normas supracitadas, os ensaios de arrancamento axial, são realizados para medir a força necessária para que o parafuso frature ou seja removido após uma porção inserida em um bloco polimérico que simula a parede óssea, conforme estabelecido na norma ABNT NBR 15678 - Implantes para ortopedia — Especificações para espuma rígida de poliuretano para uso como material-padrão para ensaio de implantes e instrumentos ortopédicos. Foram utilizados para realização do ensaio de arrancamento:

- Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm;
- Quantidade: 10 peças;
- Lote: 1618xx;
- Código do Produto: 5904-yyy-zzz;
- Matéria Prima: Liga de Titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V);

O Relatório de Ensaio nº 1624xx apresentou os seguintes resultados apresentados na Tabela 7: Valores obtidos no ensaio de Arrancamento. Carga Máxima (N).

Os resultados dos ensaios de Arrancamento, apresentados na Tabela 5, para carga máxima, mostraram-se consistentes, apresentando um bom grau de reprodutibilidade.

Tabela 7– Resultado de ensaio de arrancamento do produto Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm

Amostra	Carga Máxima (N)
CP-01	98,59 N
CP-02	118,78 N
CP-03	155,61 N
CP-04	120,57 N
CP-05	127,99 N
CP-06	93,84 N
CP-07	122,35 N
CP-08	126,80 N
CP-09	127,40 N
CP-10	120,57 N
Média	121,25 N

Fonte: Do Autor

Não se nota fratura nos corpos de prova ensaiados, ou qualquer deformação em seus filetes, apenas no fio de sutura (rompimento). A norma referida não apresenta critério de aceitação, fornecendo apenas as diretrizes para condução dos ensaios.

Também foram realizados ensaios nos fios de sutura para comprovar a resistência à tração. Este ensaio é realizado conforme a norma ABNT NBR ISO 13904 – Fios para sutura cirúrgica – item 6.7; pág. 12. O ensaio se dá com a amarração das duas pontas em um equipamento que possui uma base fixa e outra móvel que executa a tração do fio, conforme demonstrado na Figura 6.

A Norma ABNT NBR ISO 13904, indica que o ensaio a ser realizado é o de diâmetro e resistência à tração, segundo a Tabela 3 – fios cirúrgicos não absorvíveis esterilizados. O ensaio de tração foi realizado conforme a Tabela supracitada, pois o fio por ser de multifilamentos e trançado, se caracteriza como exceções, desta forma, o fio foi enquadrado na Classe III, sendo que a mesma é a que exige os maiores valores de resistência.

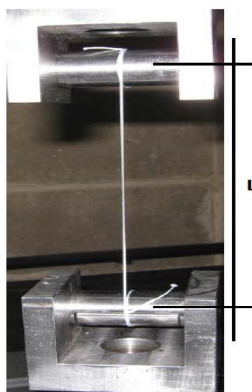


Figura 6 - Esquema de montagem do ensaio de tração em fio de sutura cirúrgica.

Fonte: CENIC, Laboratório de Ensaio. Relatório de Ensaio 671/11.

Foram utilizados para o ensaio de tração:

Fios de Sutura Polysulture

Lote: PL58701 – Reg. ANVISA: 800.520.20011;

Quantidade: 10 unidades - Poliéster Verde.

O fio utilizado no produto é de origem não absorvível composto por fibra de polietileno de ultra alto peso molecular, de número 2 (0,5 mm), tipo Fiber. Segue abaixo os resultados encontrados no ensaio de tração direta. A seguir, a Tabela 8 - Resultado de ensaio de tração apresenta os resultados do ensaio de resistência à tração, apresentado no Relatório de Ensaio 671/xx, emitido pela empresa CENIC – Laboratório de Ensaios.

Tabela 8 - Resultado de ensaio de tração no fio de sutura.

Amostra	Carga Máxima (N)
538-1	251,78
538-2	302,31
538-3	259,37
538-4	237,69
538-5	273,94

538-6	253,53
538-7	271,19
538-8	259,28
538-9	258,25
538-10	241,81
Média	260,92
Desvio Padrão	18,39

Fonte: Do Autor

A Figura 7 apresenta as curvas resultantes do ensaio de tração com relação a força aplicada no fio. A Figura 8 demonstra o rompimento do fio após o limite de resistência ser alcançado.

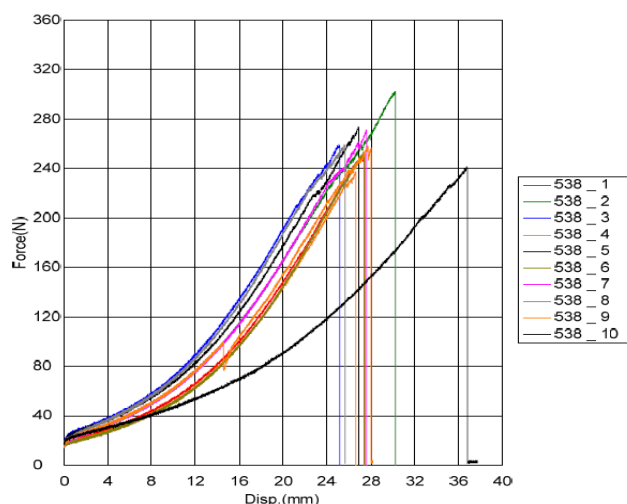


Figura 7 - Curvas obtidas no ensaio de tração em relação a força aplicada.

Fonte: CENIC, Laboratório de Ensaio. Relatório de Ensaio 671/11

A Figura 8 apresenta o rompimento da amostra do fio após a realização do ensaio de tração em nó. O ensaio apresenta um resultado (N) com variação entre 241,81 a 302,31 N. A carga média encontrada foi de 260,92 N com um Desvio Padrão de 18,39 N, sendo o valor médio o ponto de rompimento do fio.

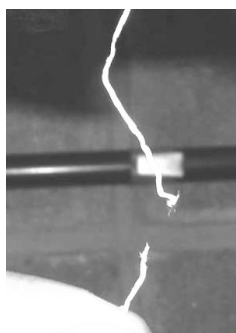


Figura 8 – Amostra representativa do fio após o ensaio.

Fonte: CENIC, Laboratório de Ensaio. Relatório de Ensaio 671/11

A norma NBR 13904:2003, na Tabela 1 - Categute cirúrgico estéril - Diâmetro e resistência à tração sobre nó, determina para o fio nº cirúrgico 3, o valor mínimo de 57,88 N de resistência quando submetido a uma força de tração. Com base nos resultados obtidos no ensaio, verifica-se que o fio utilizado suporta

uma carga 4,5 vezes maior do que o mínimo estabelecido em norma. Vale ressaltar que o fio analisado já é registrado no FDA (K063778).

Levantamento dos registros pertinentes ao lote envolvido: Nesta fase do processo de rastreabilidade, o registro histórico do produto, dados de projeto bem como a avaliação de fornecedores de matéria prima são levantados e avaliados pelo corpo técnico da empresa.

Levantamento do histórico de vendas do produto: Durante o processo, com a finalidade de comprovar a eficácia do produto e do processo de fabricação, são levantados os dados históricos da comercialização do produto ao longo dos anos. Através deste levantamento é possível verificar a quantidade comercializada e a quantidade de clientes que adquiriram o produto. A seguir, a Figura 9 e a Figura 10 apresentam a quantidade de ordens de fabricação emitidas e a quantidade de produtos fabricados desde a publicação do registro do produto na ANVISA, conforme Diário Oficial da União - Suplemento N° 218 em 10 de novembro de 2008.

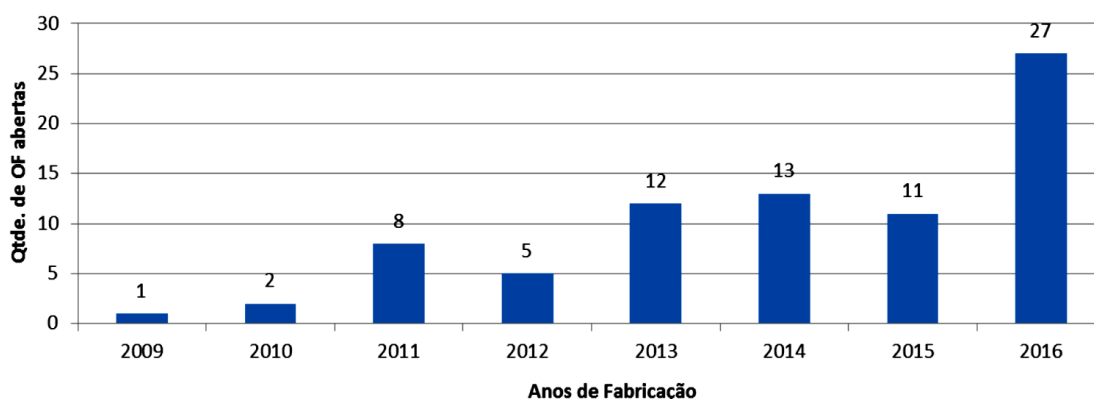


Figura 9 - Quantidades de Ordens de Fabricação emitidas no período de 2009 a 2016.
Fonte: do Autor .(conforme dados levantados na empresa).

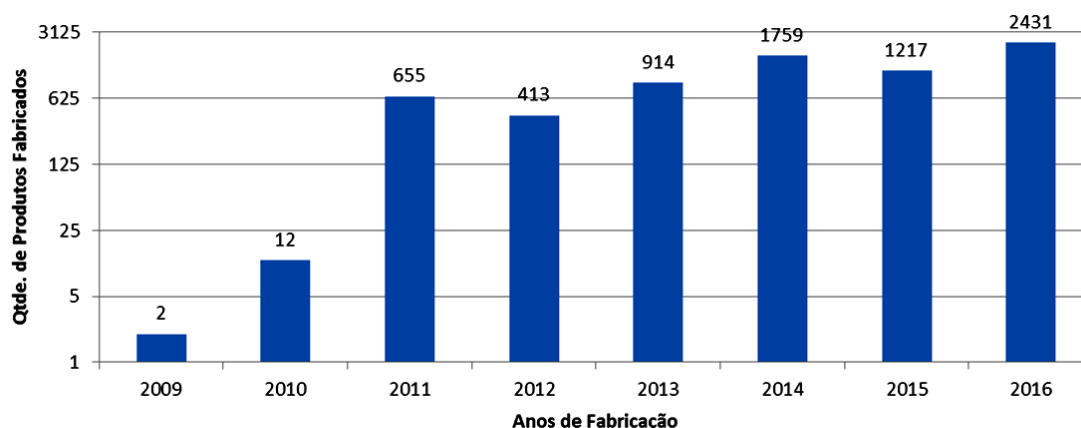


Figura 10: Quantidades de produtos fabricados no período de 2009 a 2016.
Fonte: Do autor

A Tabela 9, apresenta os dados referentes a quantidades de produtos

comercializados para cada cliente e o percentual de aquisição, com base na quantidade produzida no lote objeto do estudo. A Tabela 10 por sua vez, demonstra a quantidade de produtos que foram implantados e o percentual de utilização em relação a quantidade produzida. Na tabela está demonstrado quais clientes que já utilizaram o produto, com base nos clientes descritos na Tabela 9.

Tabela 9 - Levantamento dos clientes que adquiriram produto do lote envolvido.

CLIENTES	NF	Qtde adquiri da (un)	Índice de aquisição para cada cliente (%)
Cliente 01	95xx	40	20,51%
Cliente 02	95xx	5	2,56%
Cliente 03	95xx	30	15,38%
Cliente 04	95xx	20	10,26%
Cliente 05	95xx	30	15,38%
Cliente 06	95xx	25	12,82%
Cliente 07	95xx	10	5,13%
Cliente 08	95xx	30	15,38%
Cliente 09	95xx	5	2,56%
Total de Prod. Comercializados		195	100%

Fonte: Do Autor

Tabela 10- Levantamento de produtos implantados.

Clientes	Qtde. Implantada	% de utilização
Cliente 01	13	32,50%
Cliente 03	16	40,00%
Cliente 06	2	5,00%
Cliente 07	9	22,50 %

Fonte: Do Autor

Envio de solicitação de avaliação médica dos produtos utilizados: O procedimento cirúrgico é de responsabilidade do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. O objetivo é solicitar informações técnicas pertinentes a utilização dos produtos, visando detectar quaisquer tipos de eventos adversos graves ou não graves que possam comprometer a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.

O produto é fabricado em equipamento automatizado e desta forma a reprodutibilidade do processo é garantida. Mesmo assim, para garantir que nenhum produto esteja fora das especificações determinadas em projeto, existem 3 inspeções realizadas durante a fabricação, sendo elas: Inspeção do operador, Inspeção realizada pelo Inspetor de Linha e Inspeção realizada pelo Inspetor do Controle de Qualidade.

Após a análise crítica do processo de investigação, resultados de ensaios mecânicos realizados, comprovam que o produto está conforme o estabelecido no projeto do mesmo e conforme avaliação médica, os produtos não apresentaram eventos adversos que interfiram na funcionalidade dos mesmos.

Conforme demonstrado na Figura 2 - Fluxograma básico das etapas de

fabricação, a empresa, a partir do sistema da qualidade implantado, utiliza registros de cada etapa para garantir a rastreabilidade e conseqüentemente garante a segurança e eficácia dos produtos ao longo do processo de fabricação, desde a aquisição da matéria prima até a implantação dos produtos.

A rastreabilidade realizada no tipo de produto estudado, demonstra uma reprodutibilidade estável, sem variações significativas que possam comprometer a qualidade dos produtos durante a utilização. Os dados históricos levantados, não apresentam não conformidades durante a usabilidade dos produtos em questão, sendo que o questionamento sobre o possível desvio de qualidade citado na demanda reclamada, torna-se não procedente, pois os ensaios realizados no produto demonstram estabilidade no processo e cargas suportadas bem acima do especificado nas NBR aplicáveis, já citadas anteriormente.

Ao serem observados os resultados obtidos, e compará-los entre si, verifica-se que a força de 260,92 N exercida pelo fio, durante à tração e o valor médio de 57,88 N de resistência à tração, determinado na Tabela 1 da norma NBR 13904:2003, a resistência do fio é 77,82% maior do que a resistência determinada pela norma. Ao ser comparando o valor médio de 121,25 N de força axial de arrancamento da âncora, apresentado na Tabela 5 e o valor médio de 260,92 N de resistência a tração do fio, apresentado na Tabela 6, tem-se uma resistência do fio 53,53% maior do que a força axial de arrancamento da âncora. Portanto, fica claro que o fio possui resistência suficiente para aguentar a carga aplicada durante um procedimento cirúrgico. No período em que foi realizado o estudo, havia uma população de 195 âncoras comercializadas, sendo que destas 20,51% foram implantadas e 79,49% estavam nos estoques de clientes. Dentre as âncoras implantadas, onde foram utilizados os fios, objeto da reclamação, não houveram relatos de problemas com o mesmo. A demanda referida, representa 0,51% do lote envolvido, ou seja, 1 fio em um total de 195 produtos fabricados e comercializados.

4.CONCLUSÃO

O estudo de caso realizado, demonstrou que a empresa cumpre com eficiência os requisitos de rastreabilidade determinados nas normas NBR 13.485:2014 e RDC 16:2013. O Sistema da Qualidade estabelecido, garante, através dos procedimentos internos implantados, que todos os produtos fabricados são rastreáveis em qualquer etapa da cadeia produtiva.

Segundo as informações descritas no detalhamento da Figura 4 - Fluxograma da Rastreabilidade, no item "levantamento dos clientes que adquiriram o lote", os 195 produtos foram comercializados para nove (9) clientes distribuídos em várias regiões do Brasil, sendo que a estes relataram não haver intercorrências com o mesmo durante a utilização, demonstrando que o processo de estoque e expedição conforme apresentado na Figura 2 - Fluxograma básico das etapas de fabricação, tem o controle dos produtos comercializados, podendo rastreá-los rapidamente sempre que solicitado ou ocorrência de uma não conformidade.

Após o recebimento da demanda estudada, os resultados de ensaio realizados tanto produto Âncora Rosqueada em Titânio quanto no Fios de Sutura

Polysulture utilizado durante o procedimento cirúrgico, possuem resistência suficiente para suportar a carga axial de arrancamento. Os valores apresentados nas Tabelas 7 e 8, bem como as curvas obtidas no ensaio de tração do fio, conforme a Figura 7, não deixa dúvidas de que a qualidade do fio atende os requisitos mecânico de resistência a tração apresentado na Tabela 1 da norma NBR 13904:2003.

Conclui-se, através das informações levantadas durante o estudo, que a empresa segue as normas e legislações nacionais aplicadas às indústrias de implantes ortopédicos, além de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados e comercializados, através do resgate das informações antes, durante e após toda a cadeia produtiva.

AGRADECIMENTOS

Agradecimentos primeiro a Deus pela oportunidade que me foi dada. A diretoria da empresa Ortobio – Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda., por ter compartilhado as informações que possibilitaram a realização do estudo.

Aos professores coordenadores do artigo pelo empenho, auxílio, orientações e correções.

A minha esposa e filhos pela compreensão pela ausência em alguns momentos e apoio durante as horas de estudo.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº16, de 28 de março de 2013**. Brasília, 2013. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf. Acesso em 27 de Junho 2017.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 54, de 10 de Dezembro de 2013**. Brasília, 2013. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/RDC_54_2013_COMP.pdf/96e4684d-e243-4577-95b3-dad90ea94730. Acesso em 27 de Junho 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13485: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares**. Rio de Janeiro, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5832-2: Implantes para cirurgia – Materiais metálicos**. Parte 3: Liga conformada de titânio 6- alumínio 4-vanádio. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15165: Orientações e requisitos para marcação, embalagem e rotulagem**, Rio de Janeiro, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13904: Fios para sutura cirúrgica**, Rio de Janeiro, 2003.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F543-13e1, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws**, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F136-13, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)**, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013.

FERREIRA, A. B. H. **Aurélio século XXI: O dicionário da Língua Portuguesa**. 3. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

M.^a CRISTINA T. SANTOS, CLÁUDIA AFONSO, BELA FRANCHINI, CECÍLIA MORAIS, M. L. **O que é e para que serve**. Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação da Universidade do Porto – FCNAUP, v. 2º, p. 96840, 2014.

PINTO, C. P. A **Rastreabilidade no Contexto da Gestão da Qualidade**. 2016.

PORTO A. L. ; LOPES, M. A., L. F. DE A. ; Z. **Desenvolvimento de um sistema de rastreabilidade aplicado à cadeia de produção do vinho**. Ciência e Agrotecnologia, v. 31, p. 1310–1319, 2007.

VINHOLIS, M. D. M. B.; AZEVEDO, P. F. DE. **Segurança do alimento e rastreabilidade: o caso BSE**. RAE eletrônica, v. 1, n. 2, p. 1–19, 2002.