



A ABRAIDI promoveu, na última semana de março, mais duas aulas da Academia ABRAIDI da disciplina “Boas práticas de fabricação de produtos médicos” dentro do módulo regulatório “Fundamentos da legislação sanitária e boas práticas em fornecedores de produtos para saúde”. O curso teve início em 8 de março com a formação da primeira turma com 20 alunos.

As duas aulas foram ministradas pela auditora líder ISO 9001:2008, ISO 13485:2016 e head da área de assuntos regulatórios e qualidade da empresa Intuitive Surgical, a professora Emilene Bertoldo. Os temas foram focados em sistema de gestão da qualidade no setor de produtos para saúde.

A especialista abordou os principais conceitos de gestão da qualidade, documentos necessários e as principais normas relacionadas ao tema. Apresentou quadro comparativo das normas ISO 13485:2016, ISO 13485:2015, RDC 16:2013 e mais recentemente a RDC 665:2022.

“De forma bastante didática e dinâmica, os alunos tiveram a oportunidade de conhecer mais a fundo os requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro”, destaca o coordenador da Academia ABRAIDI, Davi Uemoto. “Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro”, completa Uemoto.

A segunda turma do curso está programada para julho deste ano. Mais informações: academia@abraidi.com.br.

Fonte: [Abraidi](https://abraidi.com.br), em 04.04.2022.