

HANNAN RAHMAN

**Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em uma Distribuidora de
Produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro”**

São Paulo
(2016)

HANNAN RAHMAN

**Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em uma Distribuidora de
Produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro”**

Monografia apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Especialista em Gestão e Engenharia da Qualidade – MBA/USP.

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto.

São Paulo
(2016)

Dedico este trabalho aos meus pais, que sempre me apoiaram, incentivaram e acreditaram em mim, como pessoa e profissional, mesmo nos momentos em que eu desacreditei de mim mesma. Aos meus irmãos, que me apoiaram e ajudaram nos momentos difíceis.

Aos bons líderes que tive até aqui, que acreditaram no meu potencial e investiram seu tempo no meu desenvolvimento.

AGRADECIMENTOS

A Deus, antes de mais nada, por ter me proporcionado a oportunidade e os meios de usufruir de um curso que me proporcionou o crescimento que eu buscava e por não ter me desamparado nos momentos mais críticos.

A todos os professores das disciplinas cursadas, pela dedicação, paciência e compreensão.

Ao Prof. Adherbal Caminada Netto pelo conhecimento transmitido e inestimável apoio fornecido ao longo do curso.

Aos atendentes do PECE, Carlos e Regina, pela paciência, pelos conselhos e pelo apoio durante a minha trajetória como aluna da instituição.

“Em verdade, com a dificuldade está a facilidade.”
(Alcorão 94:5)

RESUMO

O intuito deste trabalho é dissertar a respeito da Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em uma empresa importadora e distribuidora de produtos para diagnóstico de uso “in vitro”. A empresa em questão será resultado da cisão de uma unidade de negócios de dentro de uma multinacional farmacêutica e de produtos para saúde, e para tanto, precisa ter seu próprio Sistema de Gestão da Qualidade implantado. Alguns dos principais desafios apresentados ao longo deste trabalho são a elaboração da documentação da qualidade seguindo orientações da nova matriz, que possui um Sistema de Gestão da Qualidade global focado apenas em plantas fabris, motivar o time e desenvolver um bom relacionamento com os órgãos reguladores locais.

Palavras-Chave: Sistema de Gestão da Qualidade. Diagnóstico de Uso “In Vitro”. Documentação.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	– Estrutura da companhia B no Brasil	18
Figura 2	– Organograma – Departamento de Qualidade e Assuntos Regulatórios	18
Figura 3	– Mapa RDC N°16/13 – Documentos e Registros da Qualidade	23
Figura 4	– Modelo de FMEA	26

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	OBJETIVO GERAL	12
1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
2	FUNDAMENTAÇÃO	13
3	ESTUDO DE CASO	17
3.1	QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”	20
3.2	DISPOSIÇÕES GERAIS	21
3.3	REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE	23
3.4	DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE	27
3.5	CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO	27
3.6	CONTROLE DE PROCESSOS E PRODUÇÃO	27
3.7	MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE	29
3.8	AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	31
3.9	INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	32
3.10	TÉCNICAS ESTATÍSTICAS	33
4	O SISTEMA DA QUALIDADE E A NECESSIDADE DO NEGÓCIO	34
5	INTRODUZINDO A CULTURA DA QUALIDADE	36
6	CONSTRUINDO UM RELACIONAMENTO COM OS ÓRGÃOS REGULADORES	37
7	PREPARAÇÃO PARA A AUDITORIA	38
8	CONCLUSÃO	39
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40

1. INTRODUÇÃO

A proposta do presente trabalho é discorrer a respeito da Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade para empresas Distribuidoras de Produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro”, que realizem as etapas de Importação, Armazenamento e Distribuição de produtos. Tal necessidade foi identificada após a venda de uma unidade de negócio específica de uma companhia global (denominada neste trabalho como companhia A) para um grupo de investidores americanos, e estes manifestaram seu interesse em transformar esta unidade de negócio em uma empresa autônoma (denominada neste trabalho como companhia B), cujo escopo seria importação, armazenamento e distribuição de Produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro” em território nacional.

Durante o processo de transição entre as empresas, verificou-se a necessidade de atendimento a determinados requisitos regulatórios, entre eles o cumprimento com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº16, de 28 de Março de 2013, responsável por aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro”, resolução esta muito similar à ABNT ISO 13485:2004, que especifica requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade para empresas que atuam no desenvolvimento, produção, instalação e serviços de Produtos para Saúde, também aplicável a Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro”.

A unidade de negócios aqui referenciada fazia parte de um Sistema de Gestão da Qualidade padrão para todas as unidades de negócio da companhia, não possuindo documentos ou procedimentos específicos, portanto, o Sistema de Gestão da Qualidade proposto deverá ser implantado a partir do zero.

Para que o referido trabalho de implantação pudesse ser iniciado, foi disponibilizada ao Gestor de Qualidade e Assuntos Regulatórios da franquia, a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade da companhia A, bem como alguns treinamentos.

Após análise crítica da documentação, dos treinamentos e de algumas reuniões realizadas entre o Gestor e o time da Qualidade “Cross-sector” da companhia A, evidenciou-se que, por se tratar de uma companhia muito grande atuante em diversos segmentos (Equipamentos para esterilização, próteses e órteses, glicosímetro, agulhas, fios de sutura, produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro”, dentre outros) o Sistema de Gestão da Qualidade, bem como seus documentos e treinamentos, não atendiam à necessidade específica do negócio de produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro”, visto que este tipo de produto apresenta particularidades específicas, e diferentes dos demais produtos; logo, foi possível identificar que o Sistema de Gestão da Qualidade da companhia A focava nos aspectos comuns a todos os produtos.

Durante a fase de diagnóstico, identificou-se também que, enquanto algumas áreas tinham processos bem estabelecidos e evidências do seguimento dos mesmos (Serviços de Assistência Técnica) outras não tinham a menor ideia de como estabelecer um processo para si (Importação e Exportação) e ainda, como se tratava de uma franquia, que futuramente constituiria uma empresa autônoma, 80% dos colaboradores eram da área comercial e a grande maioria tinha pouco ou nenhum conhecimento sobre Gestão da Qualidade, embora fizessem parte da companhia A há mais de dez anos. Para explicar esse aspecto, verificou-se que os colaboradores da área comercial participavam de treinamentos anuais de Qualidade que consistiam basicamente na importância do seguimento do procedimento de reportar reclamações contra produto recebidas, em até 24 horas, para o departamento responsável.

Após a realização do referido diagnóstico, iniciou-se o trabalho de construção do Sistema de Gestão da Qualidade da futura companhia B, com base em um Sistema de Gestão da Qualidade global que ainda estava em fase de construção.

1.1 OBJETIVO GERAL

O presente trabalho tem por objetivo principal propor a Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade para empresas distribuidoras de Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro”, que realizem as etapas de Importação, Armazenamento e Distribuição de produtos.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Discorrer a respeito de itens importantes para Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade, como:

- Conceito de Qualidade;
- Elaboração do Manual da Qualidade e Procedimentos Operacionais em conformidade com a regulamentação e normas em vigor para esse segmento;
- Adequar a Gestão da Qualidade da empresa à necessidade do negócio, ajudando-o a prosperar e contribuindo para o crescimento da companhia;
- Introduzir a cultura da qualidade em colaboradores com pouco ou nenhum contato com a mesma e que, predominantemente, estão voltados para os objetivos da área comercial;
- Treinamento;
- Qualificação de fornecedores;
- Preparação para auditoria;
- Construir um relacionamento com os órgãos reguladores.

2. FUNDAMENTAÇÃO

Compreender o conceito de Qualidade não é uma das tarefas mais simples, uma vez que essa palavra pode ter significados diversos para diferentes pessoas em diferentes contextos.

Embora Qualidade seja uma das palavras-chave mais difundidas junto à sociedade e também nas empresas, existe certa confusão no uso desse termo. A confusão no seu uso existe devido ao subjetivismo associado à qualidade e também ao uso genérico com que se emprega para representar coisas muito distintas. Assim, enquanto para alguns a qualidade está associada a atributos intrínsecos de um produto, para outros, está associada à satisfação de clientes. (Carpinetti, 2016). O entendimento predominante até o momento e representante da tendência futura é o conceito de qualidade como satisfação de cliente, visto que, essa conceituação contempla a adequação ao uso enquanto contempla também atendimento a especificação do produto (Carpinetti, 2016).

A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999 pela Lei nº 9.782 de 26 de Janeiro de 1999, cuja principal finalidade é a proteção da saúde por intermédio do controle sanitário de produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, e ainda, o controle de portos, aeroportos e fronteiras, vendo necessidade de regulamentar a fabricação de produtos para saúde e produtos para diagnóstico, publicou em 2013 a Resolução RDC N°16/2013, o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro” (ANVISA.GOV). A referida resolução substituiu a antiga RDC N°59/2000, que possuía a mesma finalidade, porém, necessitou de revisão e adequação, principalmente em relação a norma NBR ISO 13485/2004, que trata de Sistemas de Gestão da Qualidade em Produtos para Saúde, originando uma regulamentação mais completa e atualizada.

Uma das atualizações da RDC N°16/2013 em relação à RDC N°59/2000 refere-se à obrigatoriedade da empresa em manter o gerenciamento de risco atualizado de seus produtos: “Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou

produto para diagnóstico de uso “in vitro”, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco” (RDC N° 16, 2013).

A alteração na regulamentação foi feita alinhada ao foco da NBR ISO 13485/2004 em gerenciamento de risco. Grande parte das empresas utiliza o FMEA para essa finalidade. “O FMEA, do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*, é um método usado no desenvolvimento de produto e processo para o desenvolvimento de ações de melhoria para a minimização ou eliminação de falhas consideradas críticas segundo alguns critérios. Pode ser aplicado tanto na melhoria de produto quanto na melhoria de processo de fabricação.” (Carpinetti, 2016, p. 130).

As grandes empresas tem compreendido melhor a importância da qualidade para satisfação e fidelização do cliente, aumentando assim a sua competitividade e auxiliando na conquista de novos mercados. “Ou seja, para conquistar mercados e se manter competitivo, é preciso atender aos requisitos dos clientes quanto a produtos e serviços. O raciocínio é muito simples: clientes satisfeitos representam faturamento, boa reputação, novos pedidos, resultados para a empresa, empregos e remuneração para os funcionários. Ao contrário, cliente insatisfeito pode resultar em má reputação, dificuldade de conseguir novos pedidos, perda de faturamento e dificuldade de se manter no negócio.” (Carpinetti, 2016).

Conforme menciona Paladini (2009, p. 47): “A visão dessa abordagem é simples: o que determina a aquisição de um produto é a confiança que o consumidor tem no processo produtivo que o gerou. O consumidor entende como o produto é feito, conhece o processo, sabe que ele é confiável e, por isso, resolve adquiri-lo.”

Não se pode deixar de mencionar também a dificuldade enfrentada pela maioria dos profissionais de Gestão da Qualidade, no que diz respeito ao envolvimento, convencimento e liderança com o intuito de incentivar a melhoria contínua e excelência nos processos da empresa. “O conceito de liderança para a gestão da qualidade parte do pressuposto de que foco no cliente e melhoria contínua só serão incorporados à cultura organizacional se houver liderança para a qualidade, com visão de longo prazo de comprometimento com a qualidade e ambiente adequado

para que as pessoas se tornem completamente envolvidas e comprometidas com os objetivos de foco no cliente e melhoria contínua".(Carpinetti, 2016, p. 45).

Paladini complementa (2009, p. 183): "Talvez por isso, lidar com recursos humanos é o maior desafio gerencial. Inclusive, e principalmente, da Gestão da Qualidade. Isto porque a experiência ensinou que, sem o efetivo envolvimento dos recursos humanos da organização, não se produz qualidade. Desta forma, não se investe tempo em discutir sobre a importância dos recursos humanos para a qualidade, mas, sim, nos processos que podem determinar seu envolvimento no desafio de produzir qualidade".

Uma das ferramentas para envolvimento do time e transferência de conhecimento é o treinamento, que muitas vezes é compulsório e outras determinado pela própria gerência, o que nem sempre traz bom resultados. "O treinamento torna-se um instrumento positivo de envolvimento se ele for planejado, desenvolvido e aplicado a partir da demanda. Ou seja, o treinamento contribui efetivamente para o engajamento das pessoas se ele resultar de carências observadas pelos próprios interessados, que, assim solicitam o treinamento para minimizá-las." (Paladini, 2009, p. 191).

Atualmente existem três modalidades de treinamentos praticados pelas organizações:

1. Treinamentos compulsórios: necessários para adequação da organização a determinada migração, realizada por razões estratégicas, legais ou para atender a demanda do mercado.
2. Treinamento por oferta: ofertado pela organização devido ao entendimento da gerência de que ele é necessário.
3. Treinamento por demanda: quando os funcionários identificam que possuem carência de informação em determinado assunto, necessitando de um treinamento e o solicitam.

De acordo com o que a experiência prática demonstra:

1. O treinamento compulsório deve ser realizado e não há o que fazer a respeito.
 2. O treinamento por oferta prejudica o envolvimento das pessoas no esforço pela qualidade, devido à imposição do mesmo.
 3. O treinamento por demanda é o que geralmente traz melhores resultados.
- (Paladini, 2009).

“O treinamento torna-se um instrumento positivo de envolvimento se ele for planejado, desenvolvido e aplicado a partir da demanda. Ou seja, o treinamento contribui efetivamente para o engajamento das pessoas se ele resultar de carências observadas pelos próprios interessados, que, assim solicitam o treinamento para minimizá-las.” (Paladini, 2009, p. 191).

A criação da cultura da qualidade em uma empresa não é tarefa simples e demanda envolvimento, encorajamento, realização de treinamentos e atividades que mostrem a qualidade como uma ferramenta que agrega valor ao negócio, bem como a inserção dos diretores da companhia no processo, mostrando que acreditam na relevância e na importância da qualidade. Afinal, o exemplo vem de cima. Como conceitua (Paladini, 2009, p. 208): “De forma simples, cultura é o conjunto de valores e crenças de uma sociedade. O mesmo conceito se aplica às organizações. Por sua vez, a cultura da qualidade é obtida quando se consegue transformar a qualidade em valor. Ou seja: cria-se a cultura da qualidade quando a organização (representada pela alta administração) e seus integrantes (representados por seus funcionários) consideram a qualidade como algo efetivamente relevante”.

3. ESTUDO DE CASO

A futura Companhia B, uma importadora e distribuidora de produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, que deve estar plenamente constituída a partir de Junho/2017, atualmente é uma franquia do grupo de empresas da companhia A, fazendo parte da mesma há mais de 75 anos. Embora não faça mais parte deste grupo na maioria dos países onde atua, uma vez que a estratégia mundial desta transição, após a aquisição da divisão por um grupo de investimentos americano, determinou que os primeiros países onde a franquia passaria a ser uma empresa autônoma seriam Estados Unidos e países da Europa, seguidos pelos países da Ásia, Oceania e então América Latina, no Brasil a divisão será mantida como parte da companhia A até o final do primeiro semestre de 2017.

Com um portfólio de 600 produtos (entre equipamentos, reagentes, controles e calibradores) e faturamento anual aproximado de \$60.000.000 no Brasil, conta atualmente com 40 colaboradores e a expectativa é que esse número aumente para 100 colaboradores diretos e 20 indiretos até junho de 2017, operando a partir de uma matriz em São Paulo-SP e duas filiais, sendo uma em Embú das Artes-SP e outra em Itajaí-SC, dentro de operadores logísticos especializados no segmento farmacêutico e de diagnóstico, conforme demonstrado na figura 1.

A expectativa é que o departamento de Garantia da Qualidade e Assuntos Regulatórios comece a operar com 6 colaboradores, sendo 1 gestor e 5 analistas, dois desses baseados nas filiais dentro dos operadores logísticos, conforme demonstrado na figura 2.

Figura 1 – Organograma da estrutura companhia B no Brasil



- Recebimento e expedição de equipamentos.
- Recebimento e expedição de partes e peças.
- Serviço de Assistência Técnica.
- Centro de Revisão de Equipamentos.
- Recebimento e expedição de reagentes.
- Recebimento de gelo e embalagens de isopor para manutenção da temperatura durante o transporte.

Fonte: Próprio autor (2016)

Figura 2 – Organograma do Departamento de Qualidade e Assuntos Regulatórios



Fonte: Próprio autor (2016)

A companhia B conta atualmente com 5 plantas fabris, sendo 3 nos Estados Unidos, 1 na França e 1 na Inglaterra, além de um centro de remanufatura de equipamentos para diagnóstico de uso “in vitro” localizado na Alemanha mas que em breve passará a operar do México, visto que a maior demanda de equipamentos que passam por esse processo vem da América Latina.

O objeto de estudo apresentado neste trabalho é a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade para a companhia B, considerando o cenário acima descrito.

Para tanto, disponibilizou-se a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade da matriz da companhia B, que por ser uma fábrica, possui um escopo muito mais abrangente do que precisa ser considerado para a companhia B no Brasil, visto que o escopo de atividades da mesma será Importação, Armazenamento, Distribuição e Assistência Técnica.

Conforme orientação do time de liderança global da companhia B, o Sistema de Gestão da Qualidade a ser implantado deve estar de acordo e similar ao Sistema de Gestão da Qualidade da matriz da companhia B.

Os resultados pretendidos com a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na companhia B são:

- Estabelecimento de processos adequados, em conformidade com os produtos e serviços ofertados pela companhia, bem como na expectativa do cliente e na necessidade do negócio, contribuindo para a sua expansão.
- Atendimento aos requisitos regulatórios do país e políticas da empresa, do ponto de vista global.
- Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade robusto e eficaz que sirva de modelo para os demais países da América Latina.
- Engajamento da equipe durante o processo, com o intuito de demonstrar que o Sistema de Gestão da Qualidade deve atender à necessidade de todos e é constituído para todos, aumentando assim a adesão da equipe ao Sistema e seu comprometimento em atingir os objetivos.

- Engajamento da alta direção, a fim de que a mesma esteja convencida da importância do Sistema de Gestão da Qualidade para a companhia e para o negócio e ciente das dificuldades encontradas e dos recursos necessários.
- Identificação de riscos e oportunidades.
- Estabelecimento de indicadores e que a partir da sua análise e ações posteriores seja possível atingir a melhoria contínua.
- Mensurar e aumentar a satisfação dos clientes, visto que um Sistema de Gestão da Qualidade eficaz impacta positivamente na rotina do cliente e aumenta a credibilidade da empresa.
- Aumento da produtividade, visto que com processos eficientes e uma gestão eficaz, elimina-se uma série de desperdícios, entre eles de tempo e custo, favorecendo o aumento da produtividade.
- Possibilitar a certificação da empresa de acordo com normas nacionais e internacionais, visto que a certificação atesta a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com as normas aplicáveis e é um diferencial em relação a maioria dos fornecedores do setor e pode propiciar a condução de novos negócios, principalmente com clientes e valorizam a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

3.1 A QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”

Conforme mencionado anteriormente, a RDC N°16/2013 visa orientar as empresas, e estabelecer um regulamento, quanto às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, dentre eles, os Produtos para Diagnóstico de Uso “In Vitro”, com o intuito de garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos comercializados no Brasil.

As Importadoras e Distribuidoras de Produtos para Saúde, diferente dos Fabricantes, não precisam ser Certificados de acordo com essa resolução para operar, devendo, porém, ter a documentação em ordem, receber eventuais visitas de inspetores da Vigilância e Local, e assinar uma declaração informando que cumpre com o estabelecido na referida documentação. Fica sob responsabilidade da empresa o cumprimento do regulamento.

A Resolução RDC N°16/2013 é dividida em 9 capítulos, conforme segue:

Capítulo 1 – Disposições Gerais

Capítulo 2 – Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade

Capítulo 3 – Documentos e Registros da Qualidade

Capítulo 4 - Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto

Capítulo 5 – Controle de Processos e Produção

Capítulo 6 – Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade

Capítulo 7 – Ações Corretivas e Preventivas

Capítulo 8 – Instalação e Assistência Técnica

Capítulo 9 – Técnicas Estatísticas

Em seguida, discutir-se-á sobre cada um dos capítulos, e sua aplicabilidade à proposta deste trabalho.

3.2 DISPOSIÇÕES GERAIS

Em geral, as empresas atendem ao capítulo de Disposições Gerais somente no Manual da Qualidade, apresentando a empresa, os produtos fabricados por ela, o objetivo e escopo do Sistema da Qualidade proposto, bem como as referências utilizadas para a elaboração do mesmo. Além disso, apresentam-se ainda algumas definições importantes para a leitura e compreensão dos documentos que compõe o Sistema da Qualidade da empresa.

Neste caso específico, pode-se encontrar os objetivos e compromissos da companhia de forma global:

Os objetivos são:

- Atender às necessidades dos clientes através do fornecimento de produtos e serviços seguros e eficazes; a partir de um ambiente de trabalho que

promova melhoria contínua, crescimento, desenvolvimento e compromisso com a qualidade.

- Exercer as melhores práticas para garantir a saúde e segurança de nossos funcionários e a proteção ao meio ambiente.
- Conduzir os negócios de acordo com as leis, regulamentos e normas que se aplicam às operações.

Os compromissos são:

- Cumprimento dos requisitos e melhora contínua do Sistema de Gestão
- Estabelecimento e revisão frequente dos objetivos;
- Garantir que esta Política é comunicada e entendida, implementada e mantida em toda a organização. (Manual da Qualidade, 2016)

Os objetivos e compromissos da Companhia B, demonstram que além de estar comprometida com a satisfação de requisitos, leis, regulamentos e normas, ela está profundamente comprometida com a qualidade, produto e atendimento às necessidades do cliente. Junto com o entendimento das empresas de que a qualidade auxilia na fidelização do cliente, veio também a preocupação do departamento comercial, por exemplo, com a qualidade dos produtos que estão sendo entregues.

Em uma situação pontual, um produto termolábil foi entregue ao cliente fora da temperatura especificada nas instruções de uso e na rotulagem do produto, o que fez com que o cliente devolvesse o produto e tivesse um problema com o estoque. Além disso, o produto devolvido obviamente não foi faturado, trazendo perda financeira para a Companhia. Um situação como essa demonstra 3 coisas importantes:

1. A importância do atendimento às especificações do produto;
2. A crescente demanda dos clientes por produtos de qualidade;

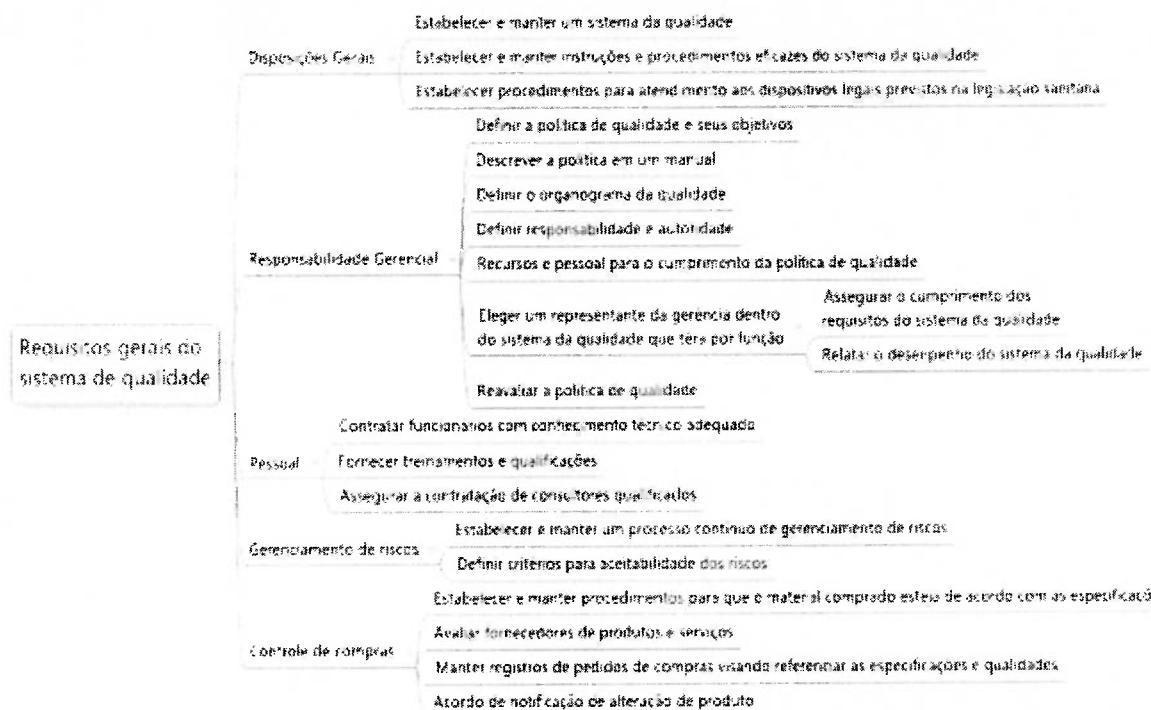
3. A necessidade da correta qualificação e acompanhamento de fornecedores críticos.

3.3 REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

Este item da norma informa que a resolução em questão é destinada a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, estabelece ainda que a empresa deve implantar e manter um Sistema da Qualidade que assegure o atendimento aos requisitos do regulamento aplicável ao negócio, e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.

O presente capítulo da norma, ainda estabelece requisitos para responsabilidade gerencial, gestão de pessoal, treinamento, gerenciamento de risco e controle de compras, conforme demonstrado na figura 3.

Figura 3 – Mapa de Documentos e Registros da Qualidade



Fonte: Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas de Produtos para Saúde (2012)

Do ponto de vista de responsabilidade gerencial, a norma enfatiza a responsabilidade da gerência com a manutenção e melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, definição de responsabilidades e autoridades, fornecimento de recursos necessários, número suficiente de funcionários para execução das atividades, definição de um representante da gerência bem como revisões gerenciais do Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com a frequência entendida como adequada pela empresa.

De uma perspectiva organizacional, a empresa B estabelece em seus documentos da qualidade: “O corpo gerencial da empresa estabeleceu uma estrutura organizacional que garante que quem gerencia, executa, verifica e avalia atividades que afetam a qualidade, possuem a responsabilidade, autoridade e inter-relação necessárias para executar essas tarefas.” (Manual da Qualidade, 2016).

Cada área que faz parte do Sistema de Gestão da Qualidade tem seus processos estabelecidos. As áreas funcionais dentro da companhia são responsáveis pela implementação destes requisitos, estabelecendo e mantendo estruturas organizacionais apropriadas, políticas, procedimentos, aquisição de ferramentas e sistemas e fornecendo instalações adequadas, equipamentos e recursos.” (Manual da Qualidade, 2016).

Na companhia B, de forma global, a maior parte dos treinamentos oferecidos são compulsórios e por demanda.

No tocante a treinamentos, também entendido com um item importante, segundo a regulamentação, todos os empregados da companhia, quer sejam internos, externos, contratados ou terceiros, que desempenhem atividades relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade e tenham impacto sobre a qualidade do produto, devem ter a experiência necessária comprovada e a empresa, por sua vez, deve fornecer treinamentos e a qualificação necessária para a manutenção e melhoria do conhecimento.

Na companhia B, como parte da formação, o time é continuamente alertado sobre os defeitos de produto podem ocorrer devido à má execução das suas tarefas específicas.

A companhia entende que o treinamento dos funcionários, terceiros e contratados é parte importante para que os objetivos da qualidade possam ser atingidos. Em todos os departamentos da empresa, os funcionários que executam atividades que possam afetar a qualidade do produto, recebem a formação adequada para a otimização dos resultados da qualidade, e também para que adquiram consciência da relevância e importância das suas atividades para a promoção da melhoria contínua.

Os registros de treinamento são mantidos, a fim de se evidenciar a competência desenvolvida para a execução de uma atividade específica. Os requisitos de treinamentos são revisados anualmente pelo gestor de cada área.

A regulamentação prevê ainda que cada empresa deve elaborar e manter um sistema de gerenciamento de riscos, definindo critérios para a aceitação dos mesmos. Deve existir uma comissão que revise os relatórios de gerenciamento de risco de acordo com a frequência estabelecida pela empresa e para os riscos que não puderem ser gerenciados proativamente deve ser apresentado um plano de contingência.

O Sistema da Qualidade da Companhia B estabelece as seguintes atividades relacionadas ao Gerenciamento de Risco:

- Definição do processo para determinar a aceitabilidade do risco, levando em consideração os regulamentos nacionais ou regionais aplicáveis, as normas internacionais pertinentes e contribuições das partes interessadas.
- Revisão da adequação do processo de gestão de riscos em intervalos planejados.
- Assegurar o fornecimento de recursos adequados e pessoal qualificado para a realização das atividades de gerenciamento de risco.

As atividades de gerenciamento de risco do produto são iniciados durante o desenvolvimento do produto e continuam durante todo o ciclo de vida do mesmo incluindo a vigilância pós-mercado. (Manual da Qualidade, 2016).

A ferramenta utilizada para Gestão de Riscos na companhia B é o FMEA, do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*, Análise dos Modos de Falha e Seus Efeitos, método utilizado para melhoria de produtos e processos, através da análise de falhas críticas e sua minimização ou eliminação. Um modelo dessa ferramenta é demonstrado na figura 4.

Figura 4 – Quadro apresentando modelo de FMEA

Item / Função	Modo de falha potencial	Efeito(s) potencial(is) de falha(s)	SEVERIDADE	Causa(s) e mecanismo(s) potencial(is) de falha(s)	OCORRÊNCIA	Controles atuais do processo prevenção	Controles atuais do processo detecção	DETECÇÃO	NPR	Ações recomendadas
Conjunto abertura da sacola.	Falha na abertura da sacola.	Desgaste da tucha de articulação do eixo da torre, gerando falha de introdução dos produtos.	5	Fadiga material.	8	Pano preventivo (3meses).	Inexistente.	5	200	Troca do mecanismo de tucha por rolamentos.
Conjunto responsável por abrir a embalagem para inserção dos produtos.		Desgaste das placas rasgando a sacola primária (produto) e secundária (embalagem).	10	Ajuste incorreto.	9	Tempo preventivo (3 meses), mas ocorre troca prematura.	Inspeção visual do técnico (semanal) e controle de qualidade.	4	360	Reducir número de ajustes. Coletar as medidas das sacolas e criar limites máximos e mínimos para abertura das placas e fazer simulação no SolidWorks.

Fonte: Espacios (2015)

Para os Sistemas da Qualidade locais, estabeleceu-se que, antes do registro do produto na ANVISA, as filiais recebam o Relatório de Gerenciamento de Risco de cada produto e devem revisá-lo de acordo com as normas e condições locais (como temperatura e transporte, por exemplo) e enviar contribuições para o time de Gestão de Risco global.

Localmente, os Relatórios de Gestão de Risco dos produtos são revisados anualmente ou no momento da ocorrência de eventuais alterações de produto.

Em relação à compras, a regulamentação estabelece que a empresa deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os materiais e serviços adquiridos estejam de acordo com as especificações.

Na companhia B, os fornecedores passam por um rigoroso processo de qualificação, através de envio de documentação e certificados, e auditoria. Além disso, existem registros de compra com a descrição e código do produto que devem estar de

acordo com as especificações do mesmo. Esses registros de compra são revisados pelo aprovador da compra e pelo próprio fornecedor antes da viabilização da compra solicitada.

3.4 DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

Segundo a regulamentação, toda empresa deve estabelecer procedimento de controle de documentos, de forma que os documentos aplicáveis estejam corretos e adequados ao uso pretendido. Tal procedimento deve ser lido e compreendido por qualquer funcionário cuja atividade possa afetar a qualidade do produto.

O procedimento em questão deve contemplar emissão, aprovação, distribuição, alteração, registro das alterações, arquivo e tempo de retenção de documentos, bem como a confidencialidade destes, quando houver.

De acordo com o Sistema da Qualidade da Compania B, o quarto nível de documentos inclui registros de qualidade e formulários, e são mantidos de tal forma a serem facilmente recuperáveis. O tempo de retenção de documentos é de 5 anos.

Documentos obsoletos são gerenciados e arquivados pelo time responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade e não ficam disponíveis para a equipe.

Quanto ao item 3.2 da regulamentação, relativo à Registro Histórico de Produto, este é aplicável somente aos fabricantes, e neste caso, não se aplica à empresa no Brasil, que é importadora e distribuidora de equipamentos e reagentes.

3.5 CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

Este capítulo é aplicável somente aos fabricantes, e neste caso, não se aplica à empresa no Brasil, que é importadora e distribuidora de equipamentos e reagentes.

3.6 CONTROLE DE PROCESSOS E PRODUÇÃO

O capítulo 5 da norma, estabelece que todos os processos envolvendo o produto devem ser controlados de forma à assegurar a conformidade do produto às suas especificações.

Para este fim, o Sistema de Gestão da Qualidade da Companhia B assegura o controle e monitoramento de todos os seus processos, entre eles:

- Documentos e métodos que definem e controlam a forma de armazenamento e manutenção,
- Conformidade com a legislação em vigor,
- Uso de equipamento adequado,
- Uso de dispositivos para monitoramento e medição, bem como utilização e registros adequados.

A Companhia B mede e monitora as características do produto para verificar se seus requisitos estão sendo atendidos. É mantida evidência da conformidade com os critérios de aceitação.

Mantém-se os registros de temperatura, visto que dentro do portfólio da empresa existem produtos que devem ser armazenados de 15 a 25°C, 2 a 8°C e -18 a -22°C, portanto o Sistema da Qualidade da empresa estabelece a necessidade de validação das câmaras frias de armazenagem, dos termômetros utilizados para registro de temperatura e registro de temperatura nas áreas de temperatura controlada 3 vezes ao dia.

As instalações da Companhia B são adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos produtos e assegurar o correto manuseio dos mesmos, alem disso, mantém-se procedimento para Controle Ambiental estabelecendo diretrizes para limpeza e sanitização das instalações da companhia, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações dos processos. Essas atividades acontecem nas duas filiais da empresa, localizadas dentro de operadores logísticos, conforme mencionado no item 3.

A companhia assegura o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, conforme PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais a disponíveis na companhia. A companhia B segue as recomendações relacionadas a saúde ocupacional dos colaboradores e, também, providencia o uso de equipamentos de

proteção individual, bem como, mantém dispositivos de combate a incêndios vistoriados pelo Corpo de Bombeiros.

Todos os equipamentos utilizados nos processos são adequados ao uso pretendido e corretamente localizados para facilitar a limpeza e o uso.

Os produtos importados pela companhia B são distribuídos na mesma embalagem recebida do fabricante, porém, de acordo com a legislação em vigor devem ser rotulados em português, contendo as informações:

- Nome do produto e apresentação comercial;
- Lote e Validade;
- Instruções de Armazenamento;
- Fabricante;
- Distribuidor e detentor do registro na ANVISA;
- N° de Registro na ANVISA;
- Nome do Responsável Técnico e respectivo registro no Conselho;
- Informações para que o consumidor possa entrar em contato com a empresa (site/ e-mail/ telefone).

A companhia B dispõe ainda de procedimento de rotulagem, assegurando que os rótulos são colocados em seus produtos específicos, prevenindo a troca e também a avaria da embalagem original, bem como a eventual cobertura de informações importantes que constam na mesma.

3.7 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

A regulamentação estabelece que a empresa elabore e mantenha procedimentos que assegurem a integridade do produto, durante o manuseio, armazenagem e distribuição do mesmo, incluindo o transporte. Também por isso a qualificação deste

fornecedor é tão importante para o Sistema de Gestão da Qualidade, bem como para a operação, de modo geral.

Além disso, a empresa deverá observar o prazo de validade dos produtos durante entrada e saída de produtos no estoque. É importante ainda, estabelecer um “prazo de segurança” em função do prazo de validade do produto para prevenir que produtos próximos do vencimento sejam comercializados e posteriormente utilizados pela instituição de saúde (laboratórios e hospitais) já vencidos. Esse prazo, em geral, depende do prazo total de validade do produto, mas dificilmente estabelece-se um prazo menor de 30 dias.

A empresa deverá ainda utilizar um sistema de informação que permita a rastreabilidade total do produto, desde o momento da entrada no armazém até a entrega para o consumidor final. Este sistema deverá conter como informações mínimas:

- Nome e endereço do consignatário;
- Identificação (descrição, código e lote) e quantidade dos produtos recebidos e expedidos;
- Controle e número que identifique o produto dentro do Sistema da Qualidade da empresa (em geral, utiliza-se o lote do produto para esse fim).

Após o recebimento do produto ele deve passar pela inspeção de qualidade, e todos os produtos rejeitados deverão ser considerados não conformes e devem se segregados e descartados. O comprovante de descarte deve ser arquivado dentro da companhia e essas atividades devem ser realizadas pelo time de qualidade ou diretamente pelo responsável técnico.

A companhia B possui procedimentos e ferramentas que asseguram a realização das atividades acima descritas. O sistema de informação SAP, sistema desenvolvido para gestão empresarial e de produtos, está sendo customizado especialmente para as necessidades da companhia no Brasil.

3.8 AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Neste item, é previsto pela RDC N°16 que as empresas estabeleçam e mantenham procedimentos para implementação e gestão de ações corretivas e preventivas.

Os procedimentos vigentes da companhia B englobam as seguintes ações:

- Analisar processos, relatórios de auditoria, registros da qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados da qualidade, de forma a identificar e investigar causas de não conformidades relacionadas ao produto ou processos envolvidos.
- Quando da ocorrência de uma não conformidade, implementar ações para corrigir a ocorrência, prevenir recorrências da mesma natureza.
- Verificação da efetividade da ação tomada.
- Registro das atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas.
- Submeter informações importantes à gerência executiva, e reportar o incidente a autoridade sanitária, se aplicável.
- Gerenciar o recolhimento de produtos e determinar ações de campo.

Em relação ao Gerenciamento de Reclamações, estabelecemos um procedimento na companhia B que define que todas as queixas relatadas à empresa são documentadas e acompanhadas.

Uma equipe dedicada captura as informações do reclamante e avalia a estas informações contra um conjunto de critérios previamente definido. Após essa avaliação, verifica-se se trata-se de uma queixa potencialmente reportável (PHS) ou não potencialmente reportável (não-PHS).

Reclamações classificadas como não-PHS são registradas para tendências futuras, investigadas e resolvidas com o cliente; já as reclamações potencialmente reportáveis, onde o autor da reclamação alega falhas relacionadas com a identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho do produto, são investigados e encaminhadas para o departamento de Tecnovigilância, para emissão dos relatórios necessários à submissão para autoridade sanitária – ANVISA. Ambos os tipos de reclamação são incluídos na análise de tendência para detectar sinais emergentes. Se um sinal é detectado, é ainda mais investigado e, se necessário, encaminhado para o Comitê de Revisão do Sistema da Qualidade.

No que se refere às auditorias de qualidade, as mesmas são conduzidas a cada 6 meses para apoiar a obtenção de conformidade com o Sistema de Qualidade da companhia, regulamentos locais e padrões internacionais de qualidade.

A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade é verificada também pelo departamento de “*Compliance*”, responsável por assegurar que a empresa esteja em conformidade com as regulamentações, normas e políticas globais da companhia, através das revisões gerenciais e auditorias internas.

A programação das auditorias internas ocorre com base no estado e importância da atividade a ser auditada. Cada item do Sistema de Gestão da Qualidade é auditado pelo menos uma vez ao ano. Atividades que necessitam de um acompanhamento mais frequente podem ser auditadas dentro de um intervalo menor. Os auditores fazem parte do Departamento da Qualidade e possuem experiência e treinamento adequados para a condução das auditorias.

Os resultados das auditorias são registrados e ações corretivas são abertas, conforme a aplicabilidade. Posteriormente, a eficácia das ações tomadas são verificadas. Os resultados das auditorias internas são revisados durante a revisão gerencial.

3.9 INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A legislação preconiza que para a atividade de instalação e assistência técnica deve-se:

- Estabelecer e manter instruções para a correta manutenção dos produtos;
- Realizar a qualificação da assistência técnica prestada;
- Registrar as atividades de assistência técnica realizadas;
- Fazer a análise e revisão das atividades de assistência técnica.

De acordo com o procedimento estabelecido na companhia B, a instalação do produto é documentada através de ordens de serviço, bem como os testes realizados após a instalação. O técnicos são devidamente treinados para a execução dessas atividades. A qualificação da assistência técnica prestada é realizada pelo cliente, através de um formulário disponibilizada pela companhia, duas vezes ao ano. Os resultados destes formulários são analisados durante a revisão gerencial, bem como a análise das atividades que vem sendo realizadas.

3.10 TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

A RDC N°16/ 2013 estabelece que todo resultado proveniente do Sistema da Qualidade e a capacidade dos processos em atender as especificações devem ser avaliados utilizando técnicas estatísticas.

Nesse interím, a empresa deverá estabelecer um plano de amostragem para trabalhar, baseado em lógica estatística válida e a revisão deste plano deve considerar a ocorrência de não conformidade de produto, relatórios de auditoria, bem como demais indicadores.

De acordo com o Sistema da Qualidade da Companhia B, técnicas estatísticas são introduzidas apropriadamente para controlar e/ou validar processos com o intuito de produzir produtos consistentes.

Utilizam-se ainda ferramentas para análise de dados a fim de estabelecer a causa raíz para falhas e efetivar ações corretivas e preventivas, bem como demonstrar a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

4. O SISTEMA DA QUALIDADE E A NECESSIDADE DO NEGÓCIO

A justificativa informada pela companhia A para a venda da unidade de negócio foi que a mesma não era líder no segmento de diagnósticos e não foi possível desenvolvê-la para tal, visto que os produtos que fazem parte do portfólio são muito caros, inviabilizando a liderança em um mercado onde a maior parte dos clientes trabalha com estratégia de contenção de custos e não diferenciação de produtos ou serviços.

De fato, os principais clientes dessa unidade de negócio são laboratórios e hospitais classificados como “*premium*”, instituições superiores às demais, que oferecem serviços com excelência e preocupam-se com o meio ambiente.

É importante ressaltar a questão do meio ambiente, visto que uma das principais razões para o preço dos produtos comercializados serem mais altos do que a média do mercado, é por que estes produtos trabalham com tecnologia seca, ou seja, não dependem de reagentes líquidos e suas reações não geram efluentes contaminados, o que diminui consideravelmente o impacto ambiental.

Será que esse aspecto importante do produto tem sido corretamente compreendido e explorado, com o intuito de trazer novos negócios para dentro da companhia?

Pode-se estar diante de uma excelente oportunidade parceria entre a Qualidade e o Negócio, trabalhando em conjunto em determinadas atividades, algumas listadas abaixo:

- Fornecer treinamento de qualidade ao time de vendas, enfatizando informações como o comprometimento da empresa com produtos de alta qualidade, processos eficientes e atendimento pós-mercado confiável;
- Fornecer especificações de produto;
- Entendimento da legislação ambiental, com o intuito de dar suporte ao time de negócios para o estabelecimento de uma nova estratégia de captação de clientes;

- Estar próximo ao cliente para o atendimento de suas necessidades, principalmente do ponto de vista de qualificação de fornecedores, enviando documentos e demais informações pertinentes;
- Dando suporte a outras áreas da compania, facilitando os processos e o entendimento dos requisitos.

5. INTRODUZINDO A CULTURA DA QUALIDADE

Conforme mencionando anteriormente, 80 % dos funcionários que estão migrando da companhia A para a companhia B, são do departamento comercial.

O departamento comercial da companhia A apresenta pouco ou nenhum conhecimento sobre qualidade. Os treinamentos são grandes aliados nesse processo, porém, não se pode parar por aí.

Não é fácil introduzir uma nova cultura em uma equipe, principalmente uma cultura processual e de controles, no entanto, se durante esse processo as pessoas se sentirem envolvidas, ouvidas e encorajadas, facilita muito a integração e o entendimento. É preciso ainda fazê-las entender que a qualidade facilita o cotidiando de todos e não atrapalha ou dificulta, que é muitas vezes a impressão referida pelo time envolvido.

O envolvimento da direção da companhia também é fundamental durante esse processo. Líderes que entendem minimamente sobre qualidade e o valor que ela agrega para o negócio ajudam o time a enxergar a qualidade como algo relevante, que precisa de atenção e se haja de acordo, dentro e fora da companhia.

6. CONSTRUINDO UM RELACIONAMENTO COM ÓRGÃOS REGULADORES

Geralmente, quando uma empresa contrata um gestor para área de qualidade e assuntos regulatórios, espera-se que esse indivíduo já tenha um certo grau de relacionamento com órgãos reguladores e autoridades sanitárias, porém, é importante que a própria empresa construa esse relacionamento com esses órgãos, ainda que tendo esse indivíduo como representante e facilitador neste processo.

É importante que os órgãos reguladores enxerguem essa empresa como uma empresa confiável, fornecedora de produtos de qualidade e também como uma empresa parceira, pois, não raramente esses órgãos precisam estabelecer parceria com as empresas para implantação de novos projetos, e nesses casos os dois lados saem ganhando.

Em um ambiente com alta complexidade regulatória como o Brasil, um bom relacionamento com órgãos reguladores pode facilitar o cotidiano das empresas e dos seus departamentos de qualidade, seja em casos de notificação de evento de adverso, notificação de recolhimento de produtos do mercado, ou mesmo para solicitar esclarecimentos sobre uma nova regulamentação.

7. PREPARAÇÃO PARA A AUDITORIA

Depois da execução de todo o trabalho descrito, bem como atendimento a alguns requisitos de documentação e infraestrutura, pode-se considerar a empresa pronta para receber sua primeira auditoria, o que neste caso específico são 3 inspeções iniciais:

- Inspeção inicial na matriz da empresa – escritório localizado em São Paulo;
- Inspecional inicial na filial da empresa para equipamentos – área localizada dentro do operador logístico localizado em Embu das Artes;
- Inspecional inicial na filial da empresa para reagentes – área localizada dentro do operador logístico localizado em Itajaí.

Essas 3 inspeções devem acontecer quase que concomitantemente, dependendo do tempo que é necessário aguardar pela inspeção, após a submissão do processo de solicitação da mesma.

Em geral, esse processo demora mais na cidade de São Paulo, devido ao volume de empresas localizadas, do que em Embu das Artes ou em Itajaí.

O nível de preparo dos inspetores representantes da Vigilância Sanitária local difere muito de um lugar para o outro. Em geral, as inspeções em São Paulo, são as mais rigorosas do país, e no Rio de Janeiro, as menos rigorosas. Aparentemente, em Embu das Artes e em Itajaí também não existe muito rigor por parte dos inspetores; desde que alguns requisitos básicos sejam atendidos eles emitem a Licença de Funcionamento e o relatório de inspeção favorável, que posteriormente terá que ser enviado à ANVISA, em Brasília, para a emissão da Autorização de Funcionamento federal da empresa.

Apesar das facilidades ou dificuldades que podem ser encontradas em cada local é importante manter-se fiel ao Sistema da Qualidade, e assim sempre se estará preparado para atender às auditorias e ao mercado.

8. CONCLUSÃO

O processo de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade não é um processo simples, principalmente quando existe um histórico de empresas envolvidas, funcionários com vícios executando suas atividades, e pressão da nova empresa para que suas diretrizes sejam seguidas, e não as da empresa antecessora.

Acredita-se que apesar das dificuldades e do pouco espaço de tempo, foi possível a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade robusto, adequado às especificações dos produtos e serviços fornecidos, bem como ao segmento.

O principal líder da companhia B entende e aprecia assuntos de qualidade, e entende que a mesma agrega muito valor às negociações da empresa com seus clientes e também com fornecedores, o que além de ser motivador ajuda muito a motivar também o time e a introduzir uma nova cultura a todos que fazem e farão parte da companhia B.

O principal objetivo da qualidade da empresa para os próximos dois anos é a obtenção de uma Certificação ISO bem como o Certificado de Distribuição e Armazenagem emitido pela ANVISA.

Espera-se que os resultados pretendidos comecem a ser alcançados ao longo dos próximos 6 meses, considerando que a implantação do Sistema da Qualidade ocorreu há 2 meses e ainda não gerou resultados mensuráveis, porém, já é possível perceber o comprometimento da equipe em atingir os resultados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CARPINETTI, L.C.R., **Gestão da Qualidade – Conceitos e Técnicas**. São Paulo: Atlas, 2016. 258 p.
2. PALADINI, Edson Pacheco - **Gestão Estratégica da Qualidade - Princípios, Métodos e Processos**. São Paulo: Atlas, 2009. 240 p.
3. BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013**. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro” e dá outras providências.
4. ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 13485/2004- Produtos para a saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares**. Rio de Janeiro, ABNT, 2004.
5. ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. – Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>. Acesso em 19 jul 2016.
6. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; SEBRAE – Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas; ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – **Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas de Produtos para Saúde** - Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Estudo/Manual%20de%20Boas%20Pra%CC%81ticas-rev13.pdf>. Acesso em 26 set 2016.
7. Gestão da Qualidade – **Ferramentas da Qualidade** – Disponível em: <http://gestao-qualidade.dashofer.pt/?s=modulos&v=capitulo&c=20660>. Acesso em 02 out 2016.
8. SOUZA, N.S.M.; ANDRADE, J.J.O. Aplicação da FMEA e análise de falhas em um equipamento de trafilagem para estabelecimento de estratégias de manutenção: estudo de caso. In: ESPACIOS. Porto Alegre, 2015 – Disponível em: <http://www.revistaespacios.com/a15v36n08/15360801.html>. Acesso em 15 nov 2016.