

ELOIZA SANTOS DE OLIVEIRA

**Aplicação da ferramenta PDPC no gerenciamento de risco do processo de
importação de produtos para saúde: validação do cumprimento dos requisitos
sanitários**

**São Paulo
2015**

ELOIZA SANTOS DE OLIVEIRA

**Aplicação da ferramenta PDPC no gerenciamento de risco do processo de
importação de produtos para saúde: validação do cumprimento dos requisitos
sanitários**

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São Paulo
para obtenção do certificado de
Especialista em Gestão e Engenharia da
Qualidade

São Paulo

2015

ELOIZA SANTOS DE OLIVEIRA

Aplicação da ferramenta PDPC no gerenciamento de risco do processo de importação de produtos para saúde: validação do cumprimento dos requisitos sanitários

Monografia apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do certificado de Especialista em Gestão e Engenharia da Qualidade

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo
2015

Dedico esse trabalho aos meus pais pela
priorização da vida em família e pelo
incentivo constante aos meus estudos.

AGRADECIMENTOS

Aos meus familiares, que sempre me incentivaram a ir atrás dos meus sonhos e que me apoiaram nos momentos mais difíceis da vida.

Aos colegas que compartilharam seus conhecimentos e experiências, contribuindo com isso para o meu aperfeiçoamento.

Ao amigo Fernando Ferreira, pelo apoio durante o curso e na conclusão desse estudo.

Aos docentes dessa instituição, por toda a dedicação durante o curso.

Ao Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto, por toda a sua dedicação e comprometimento com os alunos e com o ensino e pela sua costumeira alegria e entusiasmo durante as aulas ministradas.

“O correr da vida embrulha tudo. A vida é assim: esquentando e esfria, aperta daí afrouxa, sossega e depois desinquieta. O que ela quer da gente é coragem.”

(João Guimarães Rosa)

RESUMO

Este trabalho pretende identificar os principais riscos de um processo de importação de produtos para saúde. Os produtos utilizados para fins sanitários sofrem a regulamentação de diferentes órgãos anuentes necessitando, dessa forma, de um conhecimento amplo por parte da organização sobre todas as entradas e saídas do processo, bem como dos riscos e fragilidades que a execução de cada etapa pode proporcionar. Para tanto, se torna imperativo o conhecimento, principalmente em relação aos trâmites com a ANVISA, como órgão anuente, para que a organização não venha a ter prejuízos de caráter financeiro ou mesmo não venha a sofrer nenhuma sanção sanitária. Como se trata de uma atividade na fase inicial na organização, a implementação da ferramenta PDPC foi muito útil na identificação dos possíveis riscos de cada etapa, bem como auxiliou a estruturação das ideias geradas pela equipe na busca das melhores soluções para os problemas que foram encontrados. A validação dos requisitos sanitários é uma das etapas mais críticas de uma importação e a gestão dos riscos se torna um fator importante para que a organização se mantenha competitiva atuando no comércio além das suas fronteiras.

Palavras-Chave: PDPC. Gestão de Riscos. Regulação Sanitária

ABSTRACT

This work aims to identify the main risks of a process of importing products for health. Products used for sanitary purposes suffer the regulation of different consenting agencies needing thus a broad knowledge by the organization on all inputs and outputs of the process and the risks and weaknesses that the execution of each step can provide. Therefore, it becomes imperative knowledge, especially in relation to dealings with the ANVISA, as consenting party organ, so that the organization will not have financial character of damage or will not suffer any health penalty. As it is an activity at an early stage in the organization, the implementation of the PDPC tool is very useful in identifying the potential risks of each stage, and helped to structure the ideas generated by the team in finding the best solutions to the problems that were found . The validation of sanitary requirements is one of the most critical steps of an import and risk management becomes an important factor for the organization to remain competitive acting in trade beyond its borders.

Keywords: PDPC. Risk Management. Sanitary Regulation

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	– Importação de produtos para saúde por segmento.....	19
Quadro 2	– Importações brasileiras por país em U\$ FOB	19
Quadro 3	– Comparativo de importação e exportação por segmentos de produtos para saúde referente ao ano de 2014.....	20
Figura 1	– Comparativo geral entre importação e exportação de produtos para saúde referente ao ano de 2014.....	20
Figura 2	– Processo de gestão de riscos.....	24
Figura 3	– Fluxo de análise de importação de produtos da área da saúde	25
Figura 4	– Fluxo básico da avaliação de um processo de importação de produtos para saúde.....	28
Figura 5	– Modelo de Macro PDPC e Fluxo básico.....	28
Figura 6	– Modelo final do Micro PDPC.....	29
Figura 7	– Códigos para análise de viabilidade de soluções da ferramenta PDPC.....	30
Figura 8	– Fluxograma do processo de importação de produtos para saúde.....	33
Figura 9	– Fluxo básico e Macro PDPC do processo de importação.....	34
Figura 10	– Micro PDPC da atividade: Elaboração do pedido de compra.....	36
Figura 11	– Micro PDPC da atividade: Avaliação do Regulatório.....	38
Figura 12	– Micro PDPC da atividade: Confirmação do pedido pelo exportador.....	40
Figura 13	– Micro PDPC da atividade: Preparo da documentação sanitária exigida.....	42
Figura 14	– Micro PDPC da atividade: Emissão da LI.....	44

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
Apex-Brasil	Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos
BACEN	Banco Central do Brasil
CCI	Câmara do Comércio Internacional
CIESP	Centro das Indústrias do Estado de São Paulo
DI	Declaração de Importação
DPD	Diagrama do Processo Decisório
FGV	Fundação Getúlio Vargas
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LI	Licença de Importação
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MRE	Ministério das Relações Exteriores
NCM	Nomenclatura Comum do Mercosul
PDCA	<i>Plan Do Check Act</i>
PDPC	<i>Process Decision Program Chart</i>
PS	Projeto Setorial
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFB	Receita Federal do Brasil
SECEX	Secretaria de Comércio Exterior
SISCOMEX	Sistema de Comércio Exterior

SUMÁRIO

1	Introdução.....	13
1.1	Objetivos.....	14
1.2	Escopo.....	14
2	Fundamentação teórica.....	15
2.1	Importação como estratégia de negócio.....	15
2.2	Fases do processo de importação.....	17
2.3	Importação de produtos para saúde.....	18
2.4	Atuação da ANVISA como órgão anuente.....	21
2.5	Gerenciamento de riscos na área de produtos para saúde.....	22
2.6	PDPC como ferramenta do planejamento da qualidade.....	25
2.7	Método.....	27
3	Estudo de Caso.....	31
3.1	Caracterização da organização.....	31
3.2	Mapeamento do processo de importação.....	31
3.3	Resultados.....	35
4	Conclusão.....	45
	Referências.....	46
	Apêndices.....	48

1 INTRODUÇÃO

Em um mundo cada vez mais globalizado, é esperado cada vez mais o aumento tanto na intensidade das relações sócio espaciais, como nas transações econômicas entre diferentes países.

O avanço da tecnologia ao longo do último século fez com que a velocidade da comunicação entre as diferentes nações ao redor do planeta ficasse mais rápida e mais eficiente. Essa facilidade e agilidade na comunicação entre pessoas e empresas de diferentes países, em tempo real, proporcionou a simplificação das transações internacionais, tornando mais fácil tanto a compra como a venda de bens e serviços.

Atualmente, uma organização pode comprar praticamente de qualquer lugar do mundo. Porém, ao fazer essa opção, aumentará a necessidade de aprimorar cada vez mais os seus processos e as formas de planejamento para que as escolhas sejam as melhores possíveis, e os resultados também, (PAULA, 2014). Esse autor considera o processo de importação como sendo uma opção estratégica para uma organização, pois a mesma poderia optar por adquirir os seus produtos no mercado interno ou mesmo poderia fabricá-los. E acrescenta que o ambiente do comércio exterior é bem diferente do ambiente do comércio local, pois a empresa terá que lidar com outros idiomas, culturas, moedas, normas técnicas, legislações, hábitos de consumo, situações econômicas, entre outros fatores que fazem com que os riscos do negócio sejam maiores.

Apesar do risco existir em toda atividade no mundo corporativo, é primordial que as empresas saibam identificá-los, reduzi-los e evitá-los para que não venham a sofrer danos financeiros e operacionais. Isso, principalmente, se a empresa pertencer a setores submetidos a rigorosos controles do governo, nos quais as regras podem mudar com frequência esses riscos tendem a ser aumentados dentro da operação.

No Brasil, há 15 órgãos intervenientes que são anuentes no licenciamento de uma importação, sendo que, para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, o órgão governamental anuente é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, para a importação desse tipo de produto, além de a empresa ter uma estrutura que lhe permita atender todos os requisitos exigidos para a atividade, deverá atender também os requisitos

estabelecidos por essa Agência, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 81 de 05 de novembro de 2008 e das demais legislações sanitárias pertinentes (ANVISA, 2008).

O não conhecimento de toda a burocracia que um processo de importação exige, bem como, mais especificamente, o não conhecimento dos riscos sanitários envolvidos, podem trazer graves consequências para a empresa, vindo a ser prejuízos financeiros significativos, caso alguma carga não seja liberada por irregularidades, bem como dano na imagem da empresa, caso ocorra atraso no atendimento de demandas pré acordada com clientes.

A necessidade de compreender quais os riscos envolvidos no âmbito sanitário de uma importação fez com que o problema de pesquisa desse trabalho fosse levantado.

Essa pesquisa, portanto, possui o intuito de responder à seguinte questão: Quais são os principais riscos que envolvem o não cumprimento dos requisitos sanitários de um processo de importação de produtos para a saúde?

1.1 OBJETIVOS

O presente estudo possui os seguintes objetivos:

- Mapear o processo de importação de produtos para saúde
- Identificar os principais riscos da etapa de validação do cumprimento dos requisitos sanitários desse processo, através, da aplicação da ferramenta PDPC

1.2 ESCOPO

O estudo consiste em aprofundar os conhecimentos nos riscos envolvidos no processo de importação de produtos para saúde de uma importadora de médio porte, especificamente, no que tange os aspectos sanitários.

Foi considerado, para fins dessa pesquisa, a etapa de validação que é realizada na fase inicial de um pedido de importação e que se faz necessário o atendimento de inúmeros requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária.

O trabalho se divide em: Introdução, definição dos objetivos, escopo, fundamentação teórica, estudo de caso, conclusão e referências bibliográficas utilizadas.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Importação como estratégia de negócio

O comércio entre diferentes países, comumente denominado como comércio exterior, pode ser entendido como uma via de mão dupla, em que, uma nação, em um dado momento, está exportando os seus produtos, e em outro pode vir a estar importando bens de consumo, matéria prima, insumos, componentes e bens de capital para diversos fins (CIESP, 2007).

Mas, na prática, o que se pode entender como sendo “importação”? Segundo, KEEDI (2007), importar é o ato de adquirir em outro país, ou trocar com este, mercadorias de seu interesse, que sejam úteis à sua população e seu desenvolvimento, isto é, a entrada de seus bens produzidos no exterior.

Já a ANVISA, através da RDC (81/2008), define importação como sendo entrada no território nacional de bens ou produtos precedentes do exterior.

No Guia de Comércio Exterior e Investimento, elaborado pelos Ministérios das Relações Exteriores (MRE), do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o termo importação está definido como o ingresso seguido de internalização de mercadoria estrangeira no território aduaneiro (INVEST & EXPORT BRASIL, 2012).

Isto significa, em termos legais, que a mercadoria só é considerada importada após sua internalização no país, através do desembaraço aduaneiro e do recolhimento de tributos exigidos em lei (INVEST & EXPORT BRASIL, 2012).

PAULA (2014) considera o processo de importação como sendo uma opção estratégica para uma organização, pois a mesma poderia optar por adquirir os seus produtos no mercado interno ou mesmo poderia fabricá-los.

São inúmeras as razões que levam uma organização a optar pela importação, tais como: a necessidade de bens fabricados com tecnologia mais avançada, custo menor e melhor qualidade, *design* mais moderno, produtos que atendam suas necessidades com maior desempenho, acesso a novos mercados, e até mesmo o benefício da redução de impostos concedidos através de acordos internacionais, (CIESP, 2007).

PAULA (2014) destaca possíveis situações que podem levar uma empresa a realizar importações: buscar alternativas a monopólio ou oligopólio que resultam em estruturas restritivas de mercado, encontrar financiamento bancário ou maior prazo para pagamento, dado pelo fornecedor estrangeiro. A importação

também pode ser parte do processo de logística global da organização com a combinação de fornecedores e clientes em vários locais do mundo dentro de suas cadeias de suprimentos. O autor, também, destaca que a utilização da importação pode ser muito interessante no caso de produtos sazonais (Natal, Páscoa, entressafra de produtos agrícolas, entre outros).

Uma empresa pode buscar a maximização das suas potencialidades através das trocas internacionais, porém nem tudo se restringe somente a vantagens comerciais e a ganhos variados. A organização que queira atuar no comércio exterior deve estar preparada para lidar com as diferenças culturais e peculiaridades de cada país estrangeiro, além dos aspectos negocial, cambial, fiscal e regulatório.

KEEDI (2007) reforça que mesmo uma empresa que tenha profissionais com amplos conhecimentos técnicos sobre ferramentas de venda e entrega, como o Incoterms – *International Commercial Terms* da CCI (Câmara de Comércio Internacional), câmbio, documentação internacional, ainda assim precisa estar preparada, também, para lidar com fatores tidos como desconhecidos; nesse cenário a busca pelo conhecimento pode ser fator imperativo para a redução, mitigação e até mesmo eliminação dos riscos desse processo.

Porém, quando uma empresa decide importar, pode-se dizer que é principalmente devido às seguintes finalidades: uso próprio, ou seja, para o próprio consumo, isso no caso de matérias-primas para industrialização ou de máquinas e equipamentos como bens de capital; para revenda, que pode ser de forma direta ao consumidor ou de forma indireta para a venda a revendedores; para o repasse de mercadorias para terceiros na prestação de serviços; para desenvolver novos fornecedores ou parceiros; para encontrar produtos não existentes no mercado interno ou produtos com nível de qualidade e/ou preço mais adequado à sua finalidade; como estratégia de exportação *drawback* (que é um tipo de incentivo à exportação e compreende a suspensão, isenção ou restituição de tributos de produtos importados desde que esses sejam utilizados na industrialização de produtos exportados ou a exportar, (CIESP, 2007) ou como estratégia de produção em que a empresa importa *kits* para a produção local de outros produtos (PAULA, 2014).

Por que não importar?

Semelhante ao que ocorre com outros processos, não existem somente vantagens e facilidades para a empresa que importa. E as dificuldades e desvantagens desse processo também devem ser levadas em conta na fase de planejamento e definição das atividades da empresa.

O importador deve saber que a importação é uma atividade sujeita a exigências administrativas, aduaneiras e cambiais. E deve estar ciente de que na operação são cobrados impostos que oneram a aquisição de bens e serviços, e que a sua introdução no território brasileiro é controlada por meio de legislação de órgãos governamentais (CIESP, 2007).

O importador, na realidade, é equiparado a um fabricante de mercadorias em termos de responsabilidades legais e responderá judicialmente pelo produto que importa, em todos os sentidos (PAULA, 2014).

Dessa forma, é importante que a empresa faça o planejamento prévio da atividade, com a definição de clientes, fornecedores, procedimentos operacionais, registros, processos logísticos e, acima de tudo, a contratação de mão de obra qualificada para que não venha a ter perdas financeiras significativas com esse processo.

2.2 Fases do processo de importação

De acordo com o *website* governamental INVEST & EXPORT BRASIL, o processo de importação pode ser dividido em 3 fases:

Fase administrativa: Fase inicial em que a empresa terá que atender exigências e cumprir procedimentos de órgãos do governo intervenientes ao processo até obter a Licença de Importação (LI). Esses trâmites variam de acordo com o tipo de operação e com o tipo de mercadoria, sendo que os tratamentos administrativos preconizados para as importações brasileiras estão compilados na Portaria n.º 23, de 14 de julho de 2011, da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) e em normas de outros órgãos anuentes.

Fase fiscal: Etapa em que se verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação às mercadorias importadas. Se trata do despacho aduaneiro da importação. Há regulamento aduaneiro estabelecido pela Receita Federal do Brasil (RFB) a ser cumprido nessa etapa. E após a conclusão dessa

fase, a mercadoria é liberada para o mercado interno, pois já é considerada como importada.

Fase cambial: É quando o importador compra moeda estrangeira de entidade financeira que opera com câmbio e que possui autorização do Banco Central do Brasil (BACEN) para tal atividade e efetua o pagamento da importação. O ideal seria que a empresa efetuasse esse pagamento somente após o embarque da mercadoria, porém, esse pagamento poderá ser realizado a qualquer momento e o que se observa na prática é a realização do mesmo de forma antecipada.

Devido toda a complexidade envolvida em uma importação de bens ou serviços, o amplo conhecimento do fluxo dessas 3 fases passa a ser a “chave” para que a organização consiga mensurar tempo, ações, custos e pessoas necessários para a execução desse processo de forma mais assertiva (PAULA, 2014).

2.3 Importação de produtos para saúde

A princípio, qualquer empresa comercial pode ser uma importadora, porém em se tratando de uma empresa que irá comercializar produtos para saúde essa terá que ter estrutura que lhe permita obter as autorizações e alvarás municipais, estaduais e federais para exercer tal atividade, além de contar com profissional habilitado para exercer a função de responsável técnico (PAULA, 2014).

De acordo com o Projeto Setorial (PS) executado pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil) denominado *Brazilian Health Devices*, o setor de produtos para saúde brasileiro pode ser segmentado em produtos para uso nas áreas de odontologia, laboratórios e radiologia, em equipamentos médicos hospitalares, implantes e materiais para consumo (hipodérmicos, têxteis, adesivos, entre outros). E através da divulgação de dados desse PS e dos números gerados pela importação é possível perceber que se trata de um importante pilar da economia nacional, conforme quadro a seguir:

Quadro 1 – Importações de produtos para saúde por segmento:

	2010 (US\$)	2011 (US\$)	2012 (US\$)	2013 (US\$)	2014 (US\$)
Odontologia	59.270.705	79.916.028	108.705.034	130.170.861	114.668.452
Laboratório	883.758.278	1.035.863.834	1.036.688.044	1.103.756.281	1.050.598.523
Radiologia	681.398.469	717.854.348	666.349.066	710.230.268	652.840.292
Equipamentos Médico-Hospitalares	726.193.308	684.126.631	877.433.158	990.108.458	1.012.638.651
Implantes	550.485.548	628.646.121	723.758.823	720.671.780	727.663.858
Materiais de Consumo	765.969.032	919.934.582	1.093.699.468	1.246.210.706	1.217.217.216
TOTAL	3.667.075.340	4.066.341.544	4.506.633.593	4.901.148.354	4.775.626.992

Fonte: *Brazilian Health Devices*, 2015

E, ainda, conforme dados do PS *Brazilian Health Devices* em relação a compra e venda internacional de produtos para saúde constata-se que os Estados Unidos foram o principal vendedor para o segmento de produtos para saúde brasileiro em 2015, conforme quadro abaixo:

Quadro 2 – Importações brasileiras por país em US\$ FOB

	Países	Jan - Set 14	Jan - Set 15	Var.% 15/14
1	EUA	1.182.458.371	999.349.734	-15,5
2	Alemanha	523.724.054	419.962.747	-19,8
3	China	344.550.033	336.811.234	-2,2
4	Japão	189.794.050	153.217.667	-19,3
5	Malásia	138.416.310	148.033.418	6,9
6	Suíça	144.660.625	104.513.196	-27,8
7	França	116.564.308	94.649.918	-18,8
8	Irlanda	87.503.587	91.204.230	4,2
9	Porto Rico	72.668.791	89.263.136	22,8
10	Reino Unido	73.829.551	66.847.449	-9,5
Subtotal		2.874.169.680	2.503.852.729	-12,9
Outros		744.627.077	643.589.829	-13,6
Total		3.618.796.757	3.147.442.558	-13

Fonte: *Brazilian Health Devices*, 2015

A ABIMO, além do PS *Brazilian Health Devices*, também efetua alguns outros monitoramentos desse setor que servem de fonte de informações tanto para os seus associados como para o governo e parceiros. Uma dessas ações é o estudo

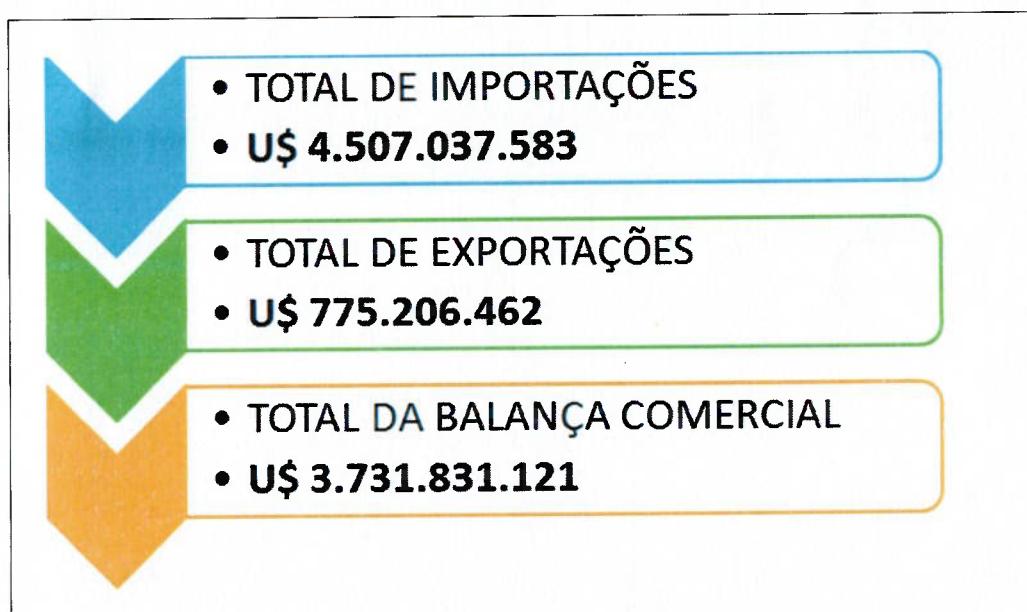
de mercado anual que essa associação realiza em parceria com a Fundação Getúlio Vargas (FGV) e entre os vários dados coletados é realizado o comparativo entre exportação e importação por segmentos em que fica evidente o domínio de produtos e insumos oriundos do mercado internacional, conforme dados abaixo:

Quadro 3 – Comparativo de importação e exportação por segmentos de produtos para saúde referente ao ano de 2014

	Materiais de Consumo	Equipamentos Médicos	Implantes	Laboratórios	Odontologia	Radiologia
Importações	1.093.729.868	877.721.380	723.805.743	1.036.725.373	108.705.034	666.350.185
Exportações	353.532.844	79.696.482	126.411.194	71.021.573	122.191.821	22.352.548
Balança Comercial	-740.197.024	-798.024.898	-597.394.549	-965.703.800	13.486.787	-643.997.637

Fonte: ABIMO, 2015

Figura 1 – Comparativo geral entre importação e exportação de produtos para saúde referente ao ano de 2014



Fonte: ABIMO, 2015.

Com essas análises feitas por diferentes entidades, fica bem claro a dependência brasileira do mercado exterior, no que tange à produção e comercialização de produtos para saúde para o atendimento do mercado interno, e apesar do país conseguir exportar, ainda, assim, há um *déficit* comercial grande em relação a balança comercial.

2.4 Atuação da ANVISA como órgão anuente

Semelhante ao que ocorre com outras categorias de produtos e serviços sujeitos a regulamentação sanitária, a área de produtos para saúde é regida por inúmeras legislações de diferentes órgãos das três esferas do poder: municipal, estadual e federal.

Se o produto for de origem externa, além do atendimento das exigências administrativas estabelecidas pela RFB, por meio do SISCOMEX, a empresa ou pessoa física terá que atender as regras estabelecidas pela ANVISA como órgão anuente da importação, também.

Dessa forma, essa Agência, além de ser o órgão responsável pelo controle sanitário de produtos e serviços, das instalações, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, exerce ainda o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados instalados em zonas primárias, bem como no restante do território nacional, zonas secundárias, e também atua nas questões internacionais relacionadas à vigilância sanitária (INVEST & EXPORT BRASIL, 2015).

A entrada de produtos importados no Brasil é regulamentada, principalmente, pela RDC n. 81/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Nesse regulamento, consta a descrição dos produtos sujeitos à fiscalização sanitária da ANVISA, com seus respectivos códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), além de constar a documentação técnica e administrativa necessária para execução do processo de importação (INVEST & EXPORT BRASIL, 2015).

A RDC n. 81/2008 estabelece que as ações de vigilância sanitária da ANVISA podem ser entendidas como sendo o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo e da prestação de serviço que se relacionam, direta ou indiretamente, com a saúde.

Os bens e produtos sob vigilância sanitária cujo destino seja o comércio, à indústria ou consumo direto, só terão a importação autorizada por este órgão sanitário federal, desde que os controles estabelecidos sejam cumpridos, ou seja, se faz necessário que a organização cumpra o atendimento de diretrizes técnico-administrativas estabelecidos pela legislação sanitária (RDC 81/2008).

2.5 Gerenciamento de riscos na área de produtos para saúde

Para BERNSTEIN (1997) a palavra risco deriva do italiano *risicare*, que por sua vez é derivado do baixo latim *risicu* ou *riscu*, e que significa ousar. Assim sendo, risco seria uma opção e não um destino, de acordo com esse estudioso.

O risco sempre esteve presente no cotidiano dos indivíduos, desde os tempos mais remotos da história. Nos dias atuais, com as frequentes mudanças ocorridas no cenário mundial, as organizações, em geral, demonstram uma maior preocupação em gerenciar os riscos de seus processos para continuarem competitivas diante das repentinas e grandes transformações no mercado que estão sujeitas.

O risco, em si nem sempre terá um contexto negativo podendo ter um impacto positivo nos processos das organizações vindo a se transformar em uma oportunidade.

BERNSTEIN (1997) afirma que o risco estará presente e será inevitável em vários momentos e processos, como, por exemplo: quando investidores comprem ações, cirurgiões realizam operações, engenheiros projetam pontes, empresas são criadas, entre outros. Contudo, ele acredita que o risco não precisa ser tão temido hoje em dia e acrescenta que administrá-los tornou-se sinônimo de oportunidades.

Porém, é oportuno fazer a ressalva que, apesar de o risco ser visto sob um ponto de vista positivo para muitos estudiosos do assunto, não significa que quando uma empresa resolver se aventurar no comércio exterior e passar a estabelecer um comércio de compra e venda de bens com outras nações, possa passar a não se preocupar em detectar, analisar e verificar quais são os riscos e suas consequências neste novo cenário de atuação.

Semelhante à outros processos, para a gestão dos riscos também ocorreu o estabelecimento da normalização na tentativa de se estabelecer uma linguagem que fosse comum para os diversos países e com isso pudesse vir a contribuir para a melhoria dos processos internos e externos de uma forma geral.

A gestão de risco foi abordada por uma norma pela primeira vez através da norma regional australiana e neozelandesa AS/NZS 4360 em 1995 em que risco era definido como sendo a possibilidade de ocorrer algo que terá um impacto nos objetivos (COUTO e PEDROSA, 2009).

A ISO (*International Organization for Standardization*), que é uma federação mundial dos organismos nacionais de normalização, fundada em 1947, também possui inúmeras normas que abordam o tema risco, dado a relevância desse tema. Isso vai desde normas de caráter genérico como a NBR ISO 31000:2009 (Gestão de riscos – Princípios e diretrizes), como a norma NBR ISO 14971:2009 (Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco à produtos para saúde) que é específica para a gestão de risco de produtos para saúde.

Dessa forma, a norma NBR ISO 31000:2009 define risco como sendo o efeito da incerteza nos objetivos. E acrescenta que as organizações de todos os tipos e tamanhos estão sujeitas a influências de fatores internos e externos que podem promover um grau de incerteza de se e quando elas atingiram seus objetivos.

A gestão de riscos nas organizações pode proporcionar os seguintes benefícios, conforme descrito na NBR ISO 31000/2009:

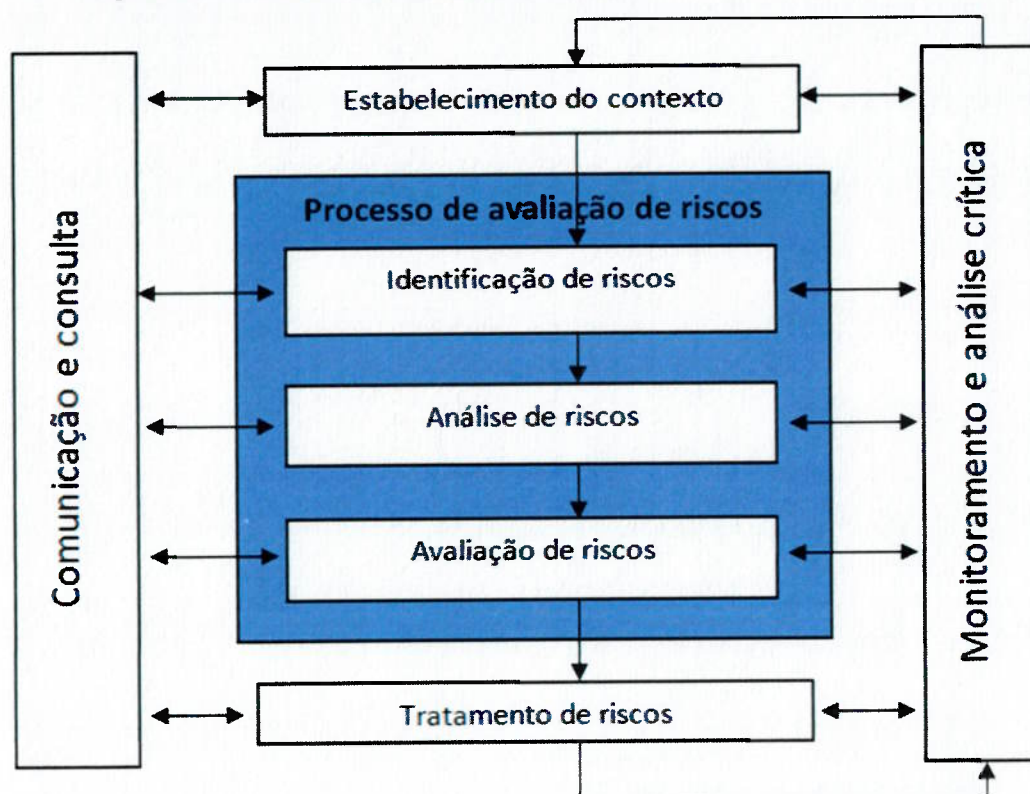
- Proporcionar o entendimento do risco e com isso aumentar a probabilidade de atingir os objetivos
- Possibilitar uma gestão pró-ativa, com as informações geradas
- Facilitar a tomada de decisão e o planejamento pela Alta Direção
- Contribuir para uma melhor identificação de oportunidades e ameaças
- Melhorar a prevenção de perdas e a gestão de incidentes
- Minimizar perdas (financeira, tempo, produtos, clientes, etc)
- Atender aos requisitos internacionais e legais, como os estabelecidos pela ANVISA para a área da saúde, entre outros.

E apesar de os riscos serem atribuídos às incertezas existentes em todos os processos, é de fundamental importância a gestão dos mesmos, pois caso venham a ocorrer, inevitavelmente, os processos terão alguma parte afetada.

A norma NBR ISO 14971:2009 estabelece a seguinte definição para gerenciamento de riscos: Aplicação sistemática de políticas e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de riscos.

Já na NBR ISO 31000:2009, o processo de gestão de riscos é sistematizado através das seguintes etapas: estabelecimento do contexto, identificação de riscos, análise de riscos, avaliação de riscos, tratamento de riscos, comunicação e consulta, monitoramento e análise crítica, conforme pode ser visualizado na figura abaixo:

Figura 2- Processo de gestão de riscos



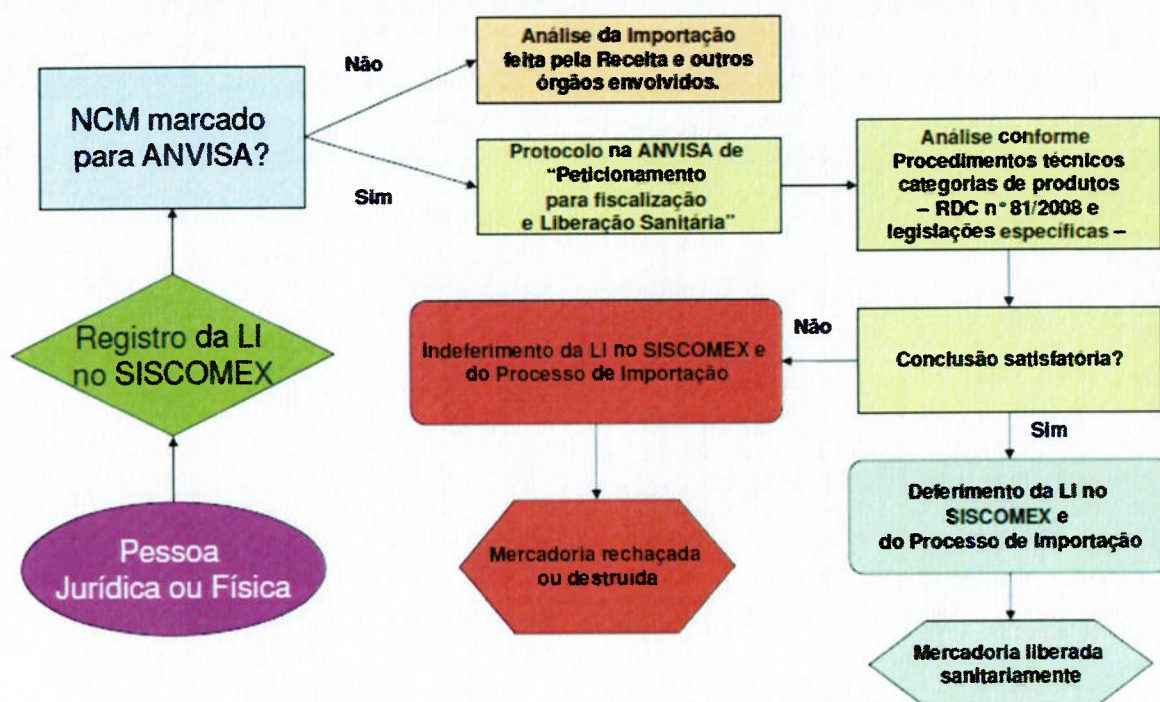
Fonte: NBR ISO 31000:2009, ABNT (2009)

O processo de importação em decorrência da sua complexidade requer uma série de cuidados, sendo que os riscos mais comuns para o importador, de acordo com PAULA (2014) são:

- Pagar antecipadamente e não receber a mercadoria
- Receber a mercadoria em desacordo com o pedido
- Falta de capacidade do exportador para produzir e entregar as mercadorias dentro do que foi acordado entre as partes
- Falta de continuidade das atividades do exportador

Com base nisso, a gestão de riscos se faz importante nas inúmeras etapas do processo de importação. Porém, fica mais evidente ainda a necessidade de se conhecer, avaliar e evitar os riscos que envolvam os aspectos sanitários em se tratando de produtos da área da saúde, pois conforme representado na figura abaixo uma falha significativa que venha a resultar num indeferimento da ANVISA pode resultar em perdas financeiras significativas ou mesmo comprometer a sobrevivência da empresa dependendo do montante financeiro envolvido.:

Figura 3 – Fluxo de análise de importação de produtos da área da saúde



Fonte: DUARTE, (2013)

Diante do que foi exposto nesse tópico pode-se concluir que todas as etapas da gestão de riscos devem ser tratadas com o máximo de criticidade, e a gestão desse processo deverá fazer parte da estratégia da empresa para se manter competitiva e até mesmo como um dos meios de garantir a sua sobrevivência no mercado em alguns casos.

2.6 PDPC como ferramenta do planejamento da qualidade

A ferramenta PDPC (*Process Decision Program Chart*) é uma das sete ferramentas do planejamento da qualidade que foram desenvolvidas, principalmente, para a tratativa de dados não numéricos e também para auxiliar na resolução dos problemas, tanto no sentido da organização das ideias que visam à solução, como no planejamento das melhores ações para melhorar ou resolver a situação (DELLARETTI, 1996).

A ferramenta PDPC, também é conhecida como Diagrama do Processo Decisório (DPD) e possui como finalidade o mapeamento de todos os caminhos possíveis para se atingir um objetivo, mediante a qual se procura identificar os problemas que possam ocorrer, bem como as possíveis contramedidas necessárias que devem ser tomadas caso ocorram (AGUIAR, 2002).

Dessa forma, muitos estudiosos como DELLARETTI (1996) e AGUIAR (2002), consideram o PDPC uma ferramenta muito útil na fase de planejamento do ciclo PDCA, pois tenta-se dar respostas de maneira antecipada às perguntas fatais, que normalmente são aquelas que se evita fazer, e com isso evitar consequências mais sérias devido a falta de respostas diante dos problemas não previstos nos processos.

Para HEGEDUS (2000) *apud* GITLOW (1993) a ferramenta PDPC auxilia no desenvolvimento de planos de contingência, sendo muito útil quando um problema não é familiar em um processo ou no desenvolvimento de um produto.

MIZUNO (1998) relata que o método consiste em se determinar quais os caminhos a se utilizar para obter os resultados desejados nos processos, em que se avalia o progresso dos acontecimentos e os possíveis desfechos possíveis.

São atribuídos os seguintes usos para o PDPC: para uma tarefa nova ou única, quando o plano de implementação é complexo ou de difícil execução; ou ainda se a eficiência é crítica (DELLARETTI, 1996). Também, pode-se pensar em utilizar esse método, de acordo com MIZUNO (1998), quando se pretende estabelecer uma política de previsão em que se busca responder com antecedência para grandes eventos previstos no sistema ou quando se deseja implementar contramedidas no processo de fabricação.

Dessa forma, sendo a ferramenta PDPC muito relacionada à fase de planejamento e vinculada à busca de soluções para se evitar ou melhorar um problema que possa surgir durante a execução de um processo sem que se tenha feito uma análise prévia pela organização, seu uso passou a ser muito apropriado no gerenciamento de riscos, principalmente, em se tratando de novos processos. A razão para isso é que quando se faz as perguntas adequadas que levem a situações hipotéticas de riscos que os processos podem gerar, acaba-se por, preventivamente, buscar-se as melhores práticas e recursos para se evitar, mitigar ou eliminar esses possíveis riscos, sendo esse um dos principais objetivos de um plano de gerenciamento de risco implementado em qualquer área e em qualquer organização (DELLARETTI, 1996).

O PDPC pode ser construído tanto na forma de diagrama como na forma de um sumário, segundo DELLARETTI (1996). Esse mesmo autor cita que tanto uma forma como a outra possui vantagens e desvantagens, e o critério principal da escolha deveria ser a apresentação ou não para pessoas fora da equipe em

questão, que aí nesse contexto o diagrama seria mais conveniente por facilitar a visualização do processo de forma macro.

A construção do PDPC pode ser feita da seguinte forma, conforme estabelecido por DELLARETTI (1996):

1. **Fluxo básico:** Fluxograma com as etapas do processo a ser analisado
2. **Macro-PDPC:** Ações específicas decorrentes das etapas do fluxo básico em que a forma mais adequada para a construção é partindo do geral para o específico.
3. **Micro-PDPC:** Desdobramento das atividades do Macro-PDPC com os possíveis problemas que poderão surgir, bem como as possíveis soluções com seus graus de viabilidade.

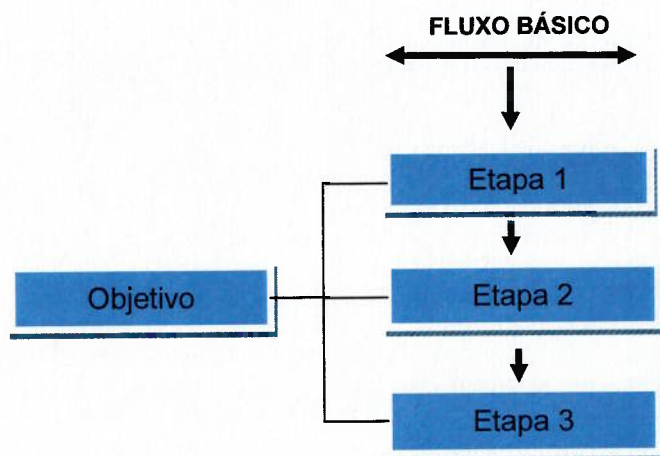
2.7 Método

O presente trabalho consiste num estudo prospectivo, qualitativo, em que a análise dos dados foi feita a partir de uma análise do conteúdo das etapas do processo de uma importação e com aplicação da ferramenta PDPC para a identificação dos riscos desse processo.

A implementação da ferramenta PDPC no processo de importação de produtos para a saúde ocorreu com a utilização das seguintes etapas estabelecidas por DELLARETTI (1996):

1. **Definição do objetivo:** Foi definido com base na necessidade de identificação dos riscos oriundos do processo de validação dos requisitos sanitários de uma importação.
2. **Organização da equipe:** A equipe foi formada por três membros, sendo duas farmacêuticas e um gerente que responde pelo processo de importação como um todo. Os critérios para escolha da equipe foram baseados na boa visão global do processo e no conhecimento especializado, como nas normas sanitárias que regulam o processo, além da disponibilidade e interesse em contribuir com o estudo.
3. **Construção do fluxo básico:** Foi realizado com base nas etapas iniciais do processo de importação de produtos para a saúde e com a utilização de um fluxograma em que os passos básicos do plano foram esquematizados a partir do objetivo definido pela equipe para análise.

Figura 4 – Fluxo básico da avaliação de um processo de importação de produtos para saúde:

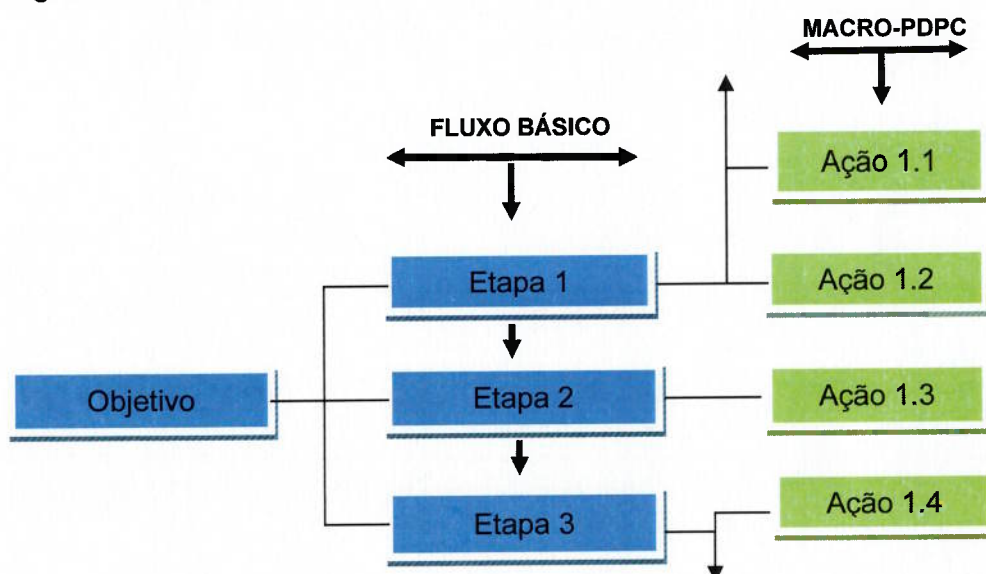


Fonte: DELLARETTI, 1996.

Procurou-se, nessa etapa, identificar as partes essenciais relacionadas ao objetivo.

4. **Construção do Macro-PDPC:** O Macro-PDPC foi construído a partir do Fluxo Básico elaborado anteriormente. A equipe se reuniu e através de uma sessão de *brainstorming* se estabeleceu as ações específicas para cada etapa do Fluxo Básico. Para a construção, tanto do Fluxo Básico, como do Macro-PDPC, se utilizou um Diagrama de Árvore.

Figura 5– Modelo de Macro-PDPC e Fluxo Básico:



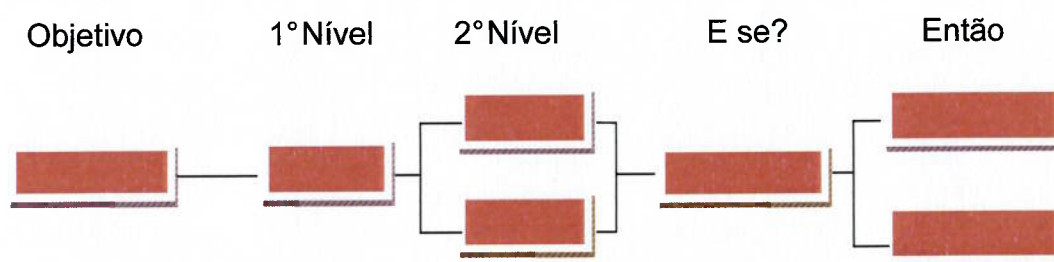
Fonte: DELLARETTI, 1996.

5. **Construção do MICRO-PDPC:** Nessa etapa, cada atividade presente no Macro-PDPC deu origem a um Micro-PDPC, em que tarefas associadas a essas atividades foram geradas por sessão de *brainstorming*. Algumas das atividades apresentaram mais de um nível em consequência do desdobramento das primeiras. E foi justamente nessa fase que ocorreu a fase mais importante da implementação do PDPC em que, através de mais uma sessão de *brainstorming*, foram identificados quais eram os principais problemas que a execução das tarefas poderiam ocasionar ou mesmo quais seriam os problemas consequentes da execução das mesmas. Ou seja, a equipe nessa fase procurou definir os “E se?”.

Após a identificação dos possíveis problemas decorrentes da execução das tarefas, a equipe começou a busca de soluções para cada problema identificado com a definição dos “Então”. Durante esse momento, a reflexão girou em torno das respostas para a seguinte pergunta: “O que pode ser feito se este problema ocorrer?”

Segue o modelo do Micro-PDPC que foi elaborado após a coleta das ideias geradas:

Figura 6 – Modelo final do Micro-PDPC



Fonte: DELLARETTI, 1996

Para a análise da viabilidade das soluções apresentadas foram também utilizados pela equipe os critérios estabelecidos por DELLARETTI (1996), através dos códigos abaixo:

Figura 7 – Códigos para análise de viabilidade de soluções da ferramenta

PDPC

+	• Viável
±	• Difícil Execução
0	• Inviável

Fonte: DELLARETTI,1996

3. ESTUDO DE CASO

3.1 Caracterização da organização

A organização objeto desse trabalho é uma empresa de médio porte, situada na cidade de São Bernardo do Campo e com uma filial na cidade de São Paulo.

A empresa XLH, assim denominada por questões de sigilo da verdadeira razão social, comercializa implantes das linhas de ortopedia, neurologia e buco maxilo. Possui clientes em toda região metropolitana de São Paulo, bem como mantém parcerias comerciais em várias regiões do país.

Dessa forma, trata-se de uma empresa que atua no segmento da saúde e é regulamentada, principalmente, pela RDC n. 16/2013 que dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de fabricação e distribuição de produtos para saúde (ANVISA, 2013).

A organização teve o início de suas operações em 2012 como uma distribuidora e a partir do segundo semestre de 2015 passou a atuar como uma importadora, também. Em se tratando de um segmento tão regulamentado por diferentes órgãos públicos e devido ao recente início da implementação do processo de importação, a empresa se viu diante da necessidade de identificar e analisar os riscos dessa nova atividade.

O processo de importação está, atualmente, sob a responsabilidade da área de Logística da empresa e com etapas validadas pelas áreas Financeiras e Regulatório. A área Financeira fica com a validação dos custos e impostos gerados por esse processo e a área do Regulatório valida os requisitos sanitários exigidos pelas diversas legislações que regulamentam essa atividade.

A área do Regulatório da XLH possui uma colaboradora de nível superior, que atua como responsável técnica da empresa, e uma analista da qualidade.

3.2 Mapeamento do processo de importação

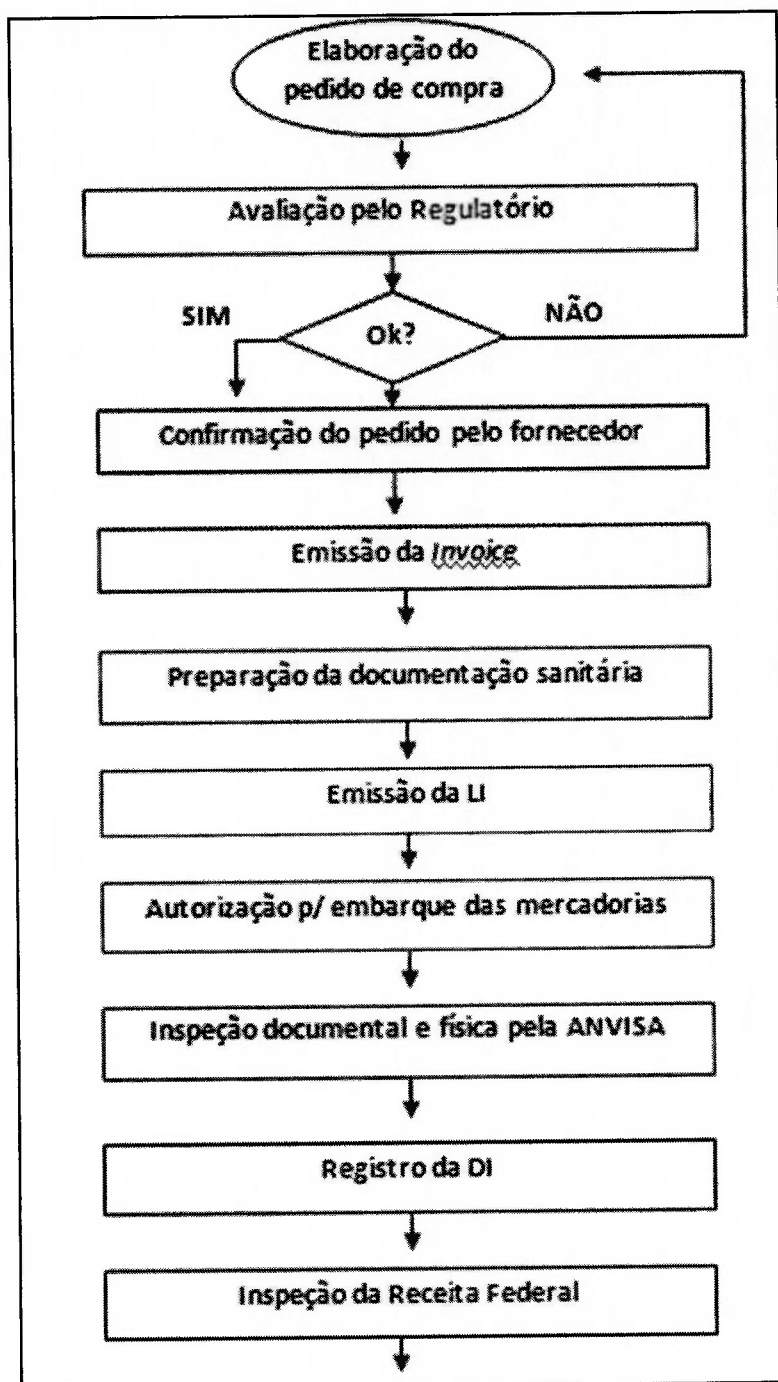
Processo pode ser entendido como sendo o conjunto de atividades relacionado com o objetivo último de qualquer organização que é a entrega de um produto ou um serviço ao cliente interno ou externo (COUTO E PEDROSA, 2009). Esses autores acrescentam que assegurar que os processos ocorram adequadamente é de fundamental importância, não apenas para maximizar o valor agregado aos clientes, mas para garantir o sucesso da organização.

O mapeamento de processos é uma metodologia importante em que todos os passos podem ser observados e anotados e com a utilização do recurso de um fluxograma se torna mais fácil a verificação e identificação dos *gaps* que podem permitir que eventos indesejados ocorram ou que venham a facilitar a sua ocorrência, aumentando com isso os riscos do processo de importação (MONICA, 2014).

Com o intuito de facilitar o entendimento de alguns termos utilizados no comércio exterior os quais constam no fluxograma do processo de importação abaixo, seguem algumas definições dadas por PAULA (2014):

- **Invoice:** É o documento que transfere a propriedade da mercadoria para o importador. Contém, normalmente, todos os dados da negociação, bem como outras cláusulas que o importador tenha negociado.
- **Licença de Importação (LI):** É o documento expedido pelos órgãos anuentes de importação, autorizando o importador a realizar a sua operação.
- **Declaração de Importação (DI):** É o documento base do despacho de importação que dever conter entre outras informações: identificação do importador, a identificação, a classificação, o valor aduaneiro e a origem da mercadoria.

Figura 8 – Fluxograma do processo de importação de produtos para saúde

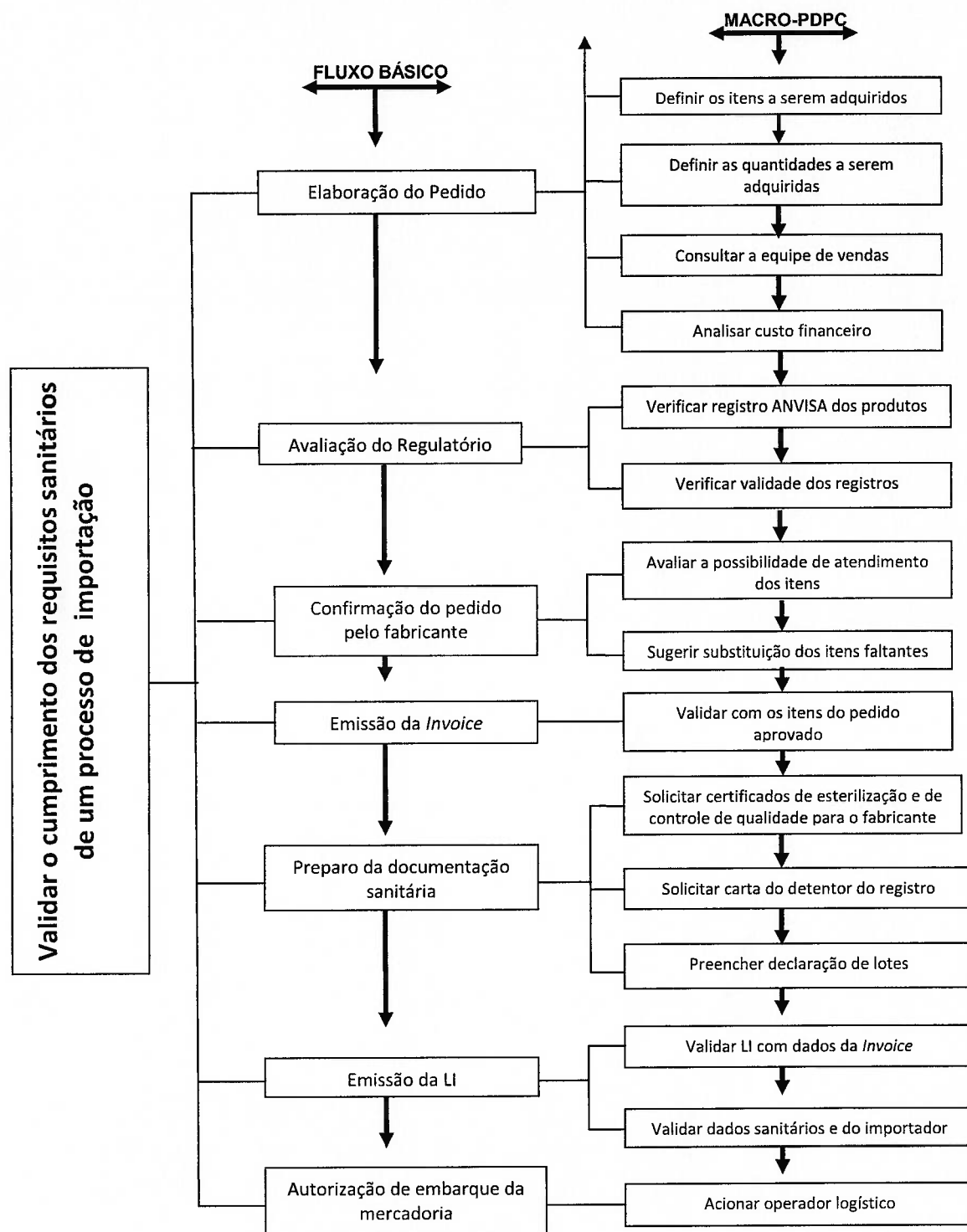


Fonte: Elaborado pelo autor

Vale ressaltar que após a anuência da ANVISA é necessário que ocorra a anuência da RFB também para que a carga seja liberada para comercialização pelo importador, porém, essas etapas não foram consideradas no estudo em questão devido não fazerem parte do escopo do mesmo.

A partir do mapeamento do processo de importação da organização foi aplicada a ferramenta PDPC com o estabelecimento das etapas Fluxo básico e Macro-PDPC, conforme pode ser visualizado na figura abaixo:

Figura 9 – Fluxo básico e Macro-PDPC do processo de importação



Fonte: Elaborado pelo autor

3.3 Resultados

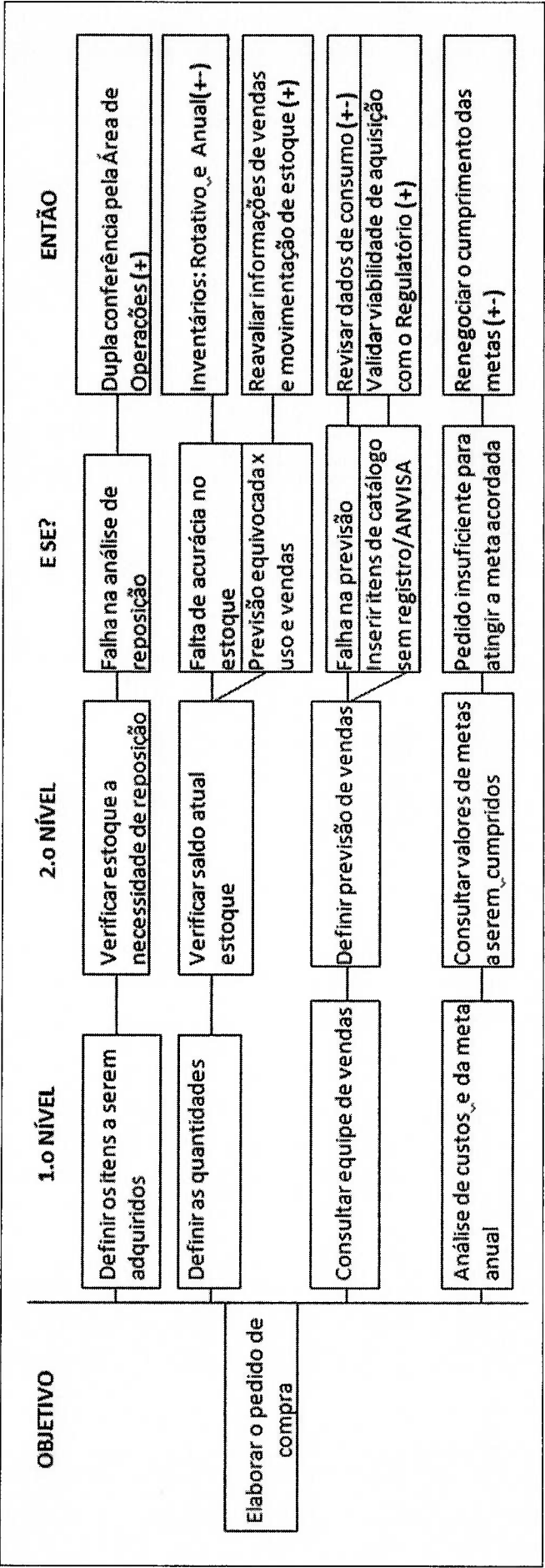
Com a análise dos dados obtidos na etapa do Micro-PDPC foram encontrados 10 possíveis riscos sanitários pela equipe desse estudo. Na totalidade das setes etapas da fase inicial do processo de importação, a equipe conseguiu identificar a possibilidade de ocorrência de vinte e dois riscos.

Em duas das setes etapas do Fluxo básico do processo de importação não foram encontrados riscos sanitários nos passos: **“Emissão da Invoice”** e **“Autorização de embarque da mercadoria”**. A equipe conseguiu visualizar riscos nessas etapas e até ocorreu uma proposta de soluções, porém foi apenas como uma forma de treinamento da utilização da ferramenta pelos membros da equipe. Os riscos encontrados nestas duas etapas podem ser visualizados nos **Apêndices A e B**, respectivamente, porém, não entraram para a discussão dos resultados por não se tratar de riscos sanitários do processo analisado e estudado nesse trabalho.

Seguem abaixo os resultados encontrados nos cinco passos restantes, com a análise dos possíveis riscos sanitários:

- **Elaboração do pedido de compra:** Foram identificados seis riscos nessa etapa, sendo um com implicação sanitária. Apesar de ser uma etapa que antecede a validação do pedido feito pelo Regulatório, constatou-se que o fato de a área comercial utilizar como material de consulta catálogos de produtos elaborados pelo fabricante, isso pode ocasionar a inclusão de itens não homologados perante à ANVISA no pedido de compra cabendo, nesse caso, a validação desses itens junto ao Regulatório. Essa validação poderia ser feita de forma à parte visto que os demais itens poderiam ser validados pelo próprio sistema informatizado da organização. Segue na próxima página o Micro-PDPC elaborado pela equipe.

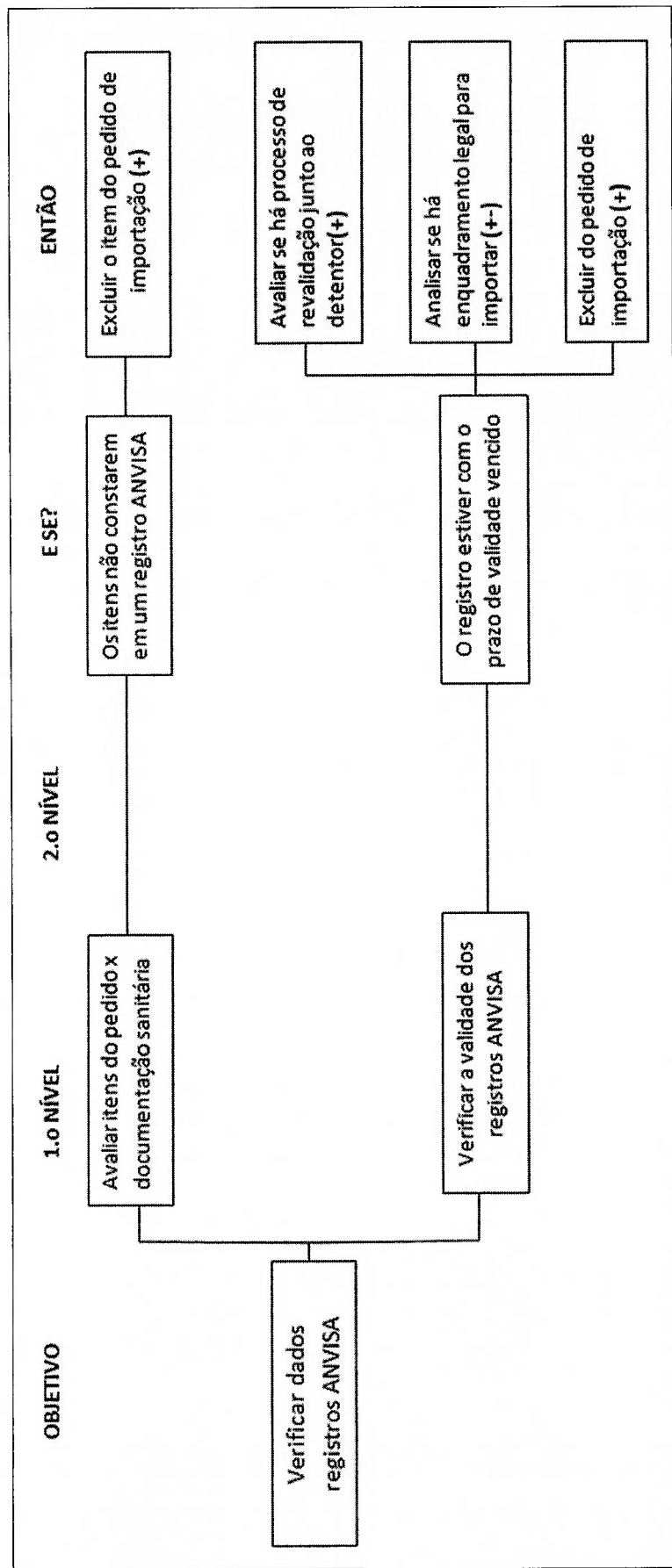
Figura 10 – Micro-PDPC da atividade: Elaboração do pedido de compra



Fonte: Elaborado pelo autor

- **Avaliação do Regulatório:** Foram identificadas duas possibilidades de riscos pela equipe, pois partindo do princípio que todo produto importado pela organização terá que, obrigatoriamente, possuir um registro na ANVISA, o que pode ocorrer é o produto não ter esse registro ou o mesmo estar com prazo de validade expirado ou ter sido cancelado em algum momento pelo detentor legal do mesmo no Brasil. Dessa forma, o item teria que ser excluído do pedido de compra, devido ser de conhecimento da equipe que um processo de inclusão de produtos em um registro junto à Agência levaria meses ou até mesmo anos para tramitação e deferimento. Ou se o problema fosse em relação à validade e vigência do registro, teria que se avaliar a viabilidade da importação mediante os requisitos legais estabelecidos. Segue na página seguinte o Micro-PDPC elaborado pela equipe referente a essa etapa do processo.

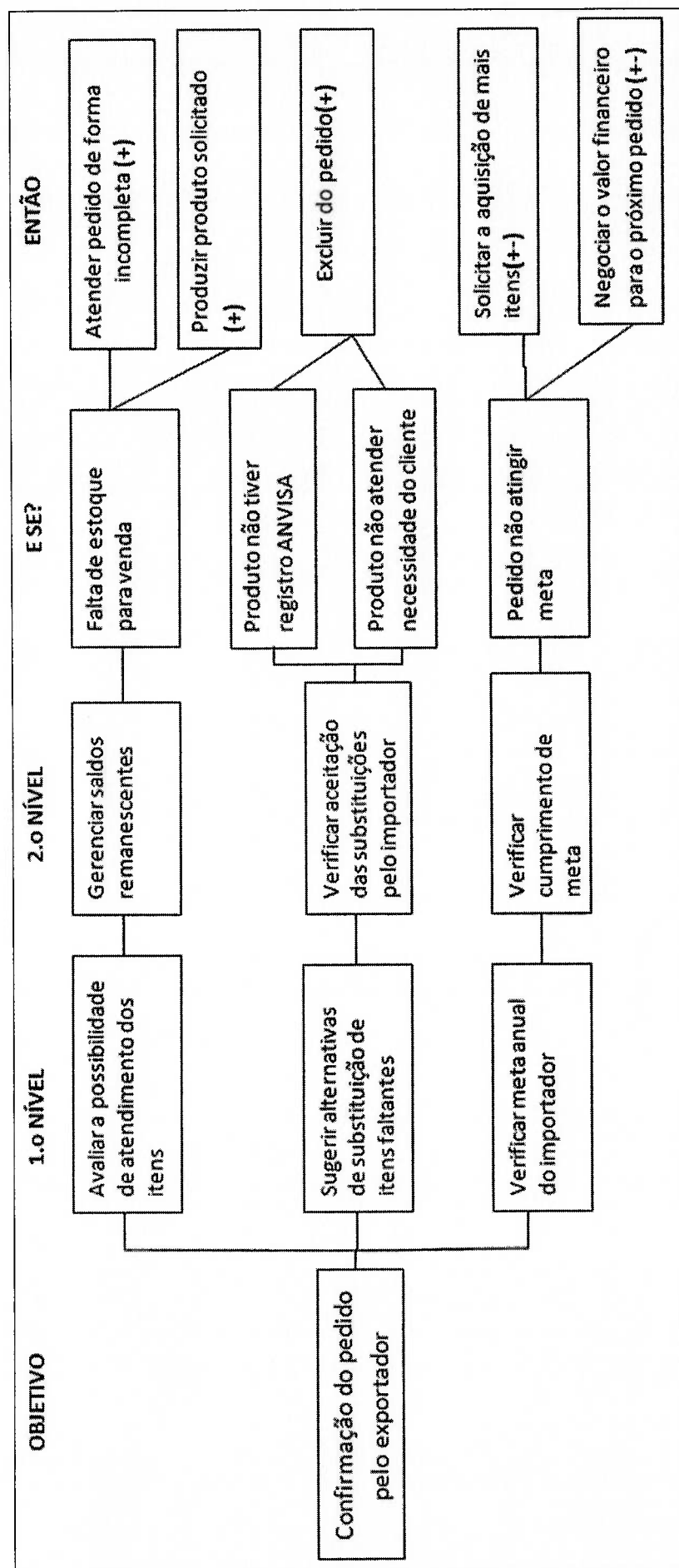
Figura 11 – Micro-PDPC da atividade: Avaliação do Regulamento



Fonte: Elaborado pelo autor

- **Confirmação do pedido pelo exportador:** Nessa etapa ficou evidente para a equipe a necessidade e importância do estudo, pois mesmo após todas as validações e filtros que a organização utilizar, ainda assim o fabricante pode vir a sugerir a substituição de itens faltantes por outros que não estão legalizados no Brasil. A equipe definiu que qualquer inclusão de itens que não constassem no cadastro de produtos padrão da organização deveria ter o aval do Regulatório antes de qualquer negociação para importação dos mesmos junto ao fabricante. A equipe pensou em desenvolver uma parceria com o fabricante no exterior no intuito de mantê-lo informado sobre a relação dos produtos que estão homologados pela ANVISA para a comercialização no Brasil, pois tanto para o importador como para o exportador é interessante que não ocorra prejuízos financeiros por compras indevidas sob o ponto de vista das regulamentações sanitárias. O Micro-PDPC elaborado pela equipe pode ser visualizado na página seguinte.

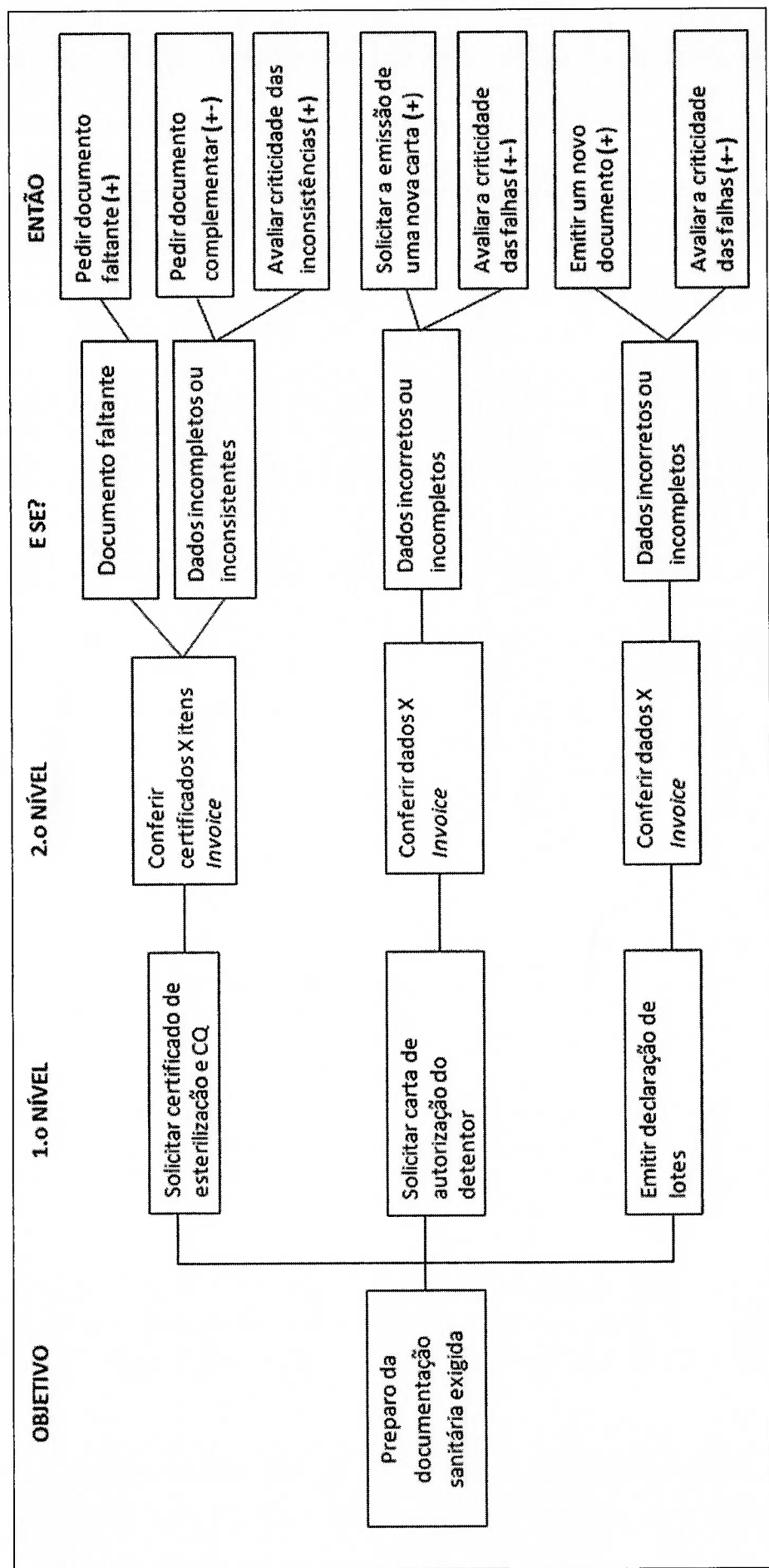
Figura 12 – Micro-PDPC da atividade: Confirmação do pedido pelo exportador



Fonte: Elaborado pelo autor

- **Preparo da documentação sanitária exigida:** Essa foi a etapa que demandou mais discussão pelo grupo, pois apesar da forte legislação sanitária brasileira regulando os processos de importação na área da saúde, chegou-se à conclusão que é necessário que o Regulamento faça a validação documental dando a devida relevância para a falhas ocorridas em relação ao preparo da documentação sanitária, principalmente, em relação aos documentos emitidos pelo fabricante. Os riscos levados nessa etapa são em relação à falta ou erros de digitação em documentos ou de dados incompletos. No início de parcerias dessa natureza, há de se esperar uma fase de adaptação por parte do fabricante em relação as exigências legais brasileira, e é de fundamental importância que a organização tenha em seu quadro de funcionários profissionais que possuam domínio do arcabouço legal brasileiro para traduzir de forma adequada o que o parceiro no exterior deve cumprir. O Micro-PDPC elaborado pela equipe pode ser visualizado na página seguinte.

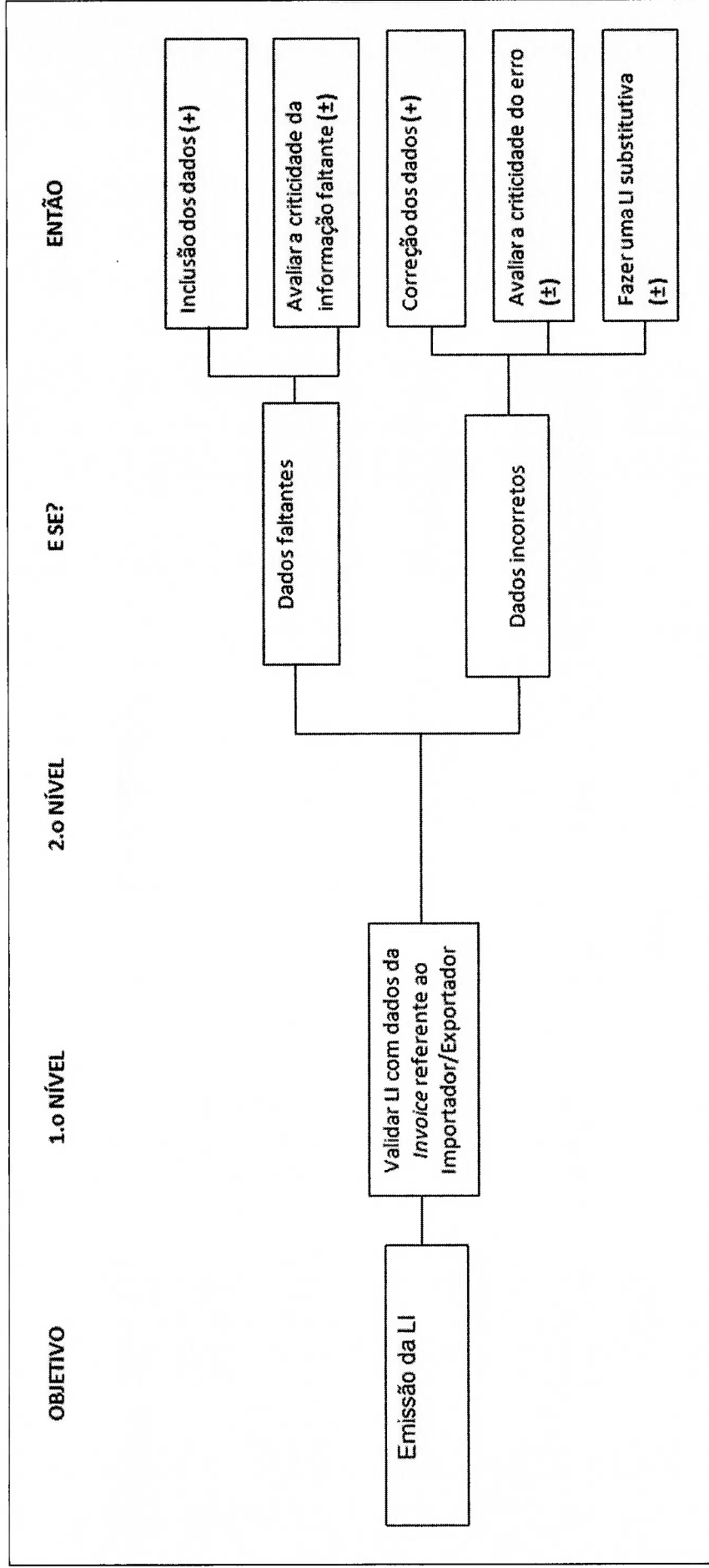
Figura 13 – Micro-PDPC da atividade: Preparo da documentação sanitária exigida



Fonte: Elaborado pelo autor

- **Emissão da LI :** Foram encontrados dois riscos em relação à emissão desse documento, que são: dados faltantes ou dados incorretos. Essa etapa foi considerada bem crítica pelo grupo, pois a LI é o documento que passa pelo crivo da ANVISA para liberação da importação como um todo. Então, ou a organização pode vir a ter que emitir uma LI substitutiva com um ônus a mais para o processo, ou em caso de importação de quantidades acima do que foi autorizado, corre-se o risco de a carga ser rechaçada ou destruída. Dessa forma, como medida preventiva, validação e mensuração adequada das falhas são primordiais. O Micro-PDPC elaborado pela equipe pode ser visualizado na página seguinte.

Figura 14 – Micro-PDPC da atividade: Emissão da LI



Fonte: Elaborado pelo autor

4 CONCLUSÃO

Foi possível mapear o processo de importação de produtos para saúde através deste estudo e conseguiu-se identificar as etapas mais críticas na validação do cumprimento dos requisitos sanitários envolvidos nesse contexto.

Os resultados obtidos mostram que os profissionais que atuam nesse processo conseguiram identificar os riscos sanitários em etapas que não eram tão previsíveis de identificação.

A aplicação da ferramenta PDPC possibilitou a estruturação das ideias que os profissionais já tinham sobre o processo e contribuiu para a identificação dos riscos de cada etapa, bem como da identificação das possíveis soluções.

Ficou evidente, ao longo do estudo, a necessidade do preparo e conhecimento da equipe das regras estabelecidas pela ANVISA, como órgão anuente na área da saúde, e ficou evidente também que a validação do processo feita de forma assertiva e com planejamento, contribui para a prevenção da ocorrência de efeitos indesejáveis, que tanto podem burocratizar ainda mais o processo, como podem contribuir para o aumento dos custos.

Percebeu-se que os principais problemas encontrados relacionam-se aos dados gerados ao longo do processo, cabendo, nesse caso, um maior alinhamento de informações entre as áreas da empresa que executam esse processo com o fabricante no exterior.

Todas as etapas da validação dos requisitos sanitários do processo de importação possuem o seu grau de importância, porém durante este estudo duas etapas foram consideradas primordiais pela equipe: a “Avaliação do Regulatório” pois, a legislação brasileira só permite a comercialização de produtos para saúde que estiverem sido registrados junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA; e o “Preparo da documentação sanitária”, pois é uma etapa que antecede o embarque da mercadoria, e que ainda permite-se fazer ajustes sem ônus financeiro para a empresa.

Como a análise do processo de importação se deu de forma parcial, seria oportuno o mapeamento deste processo como um todo com a identificação dos riscos em relação aos demais órgãos regulatórios, além da ANVISA, em uma nova análise de riscos do mesmo.

REFERÊNCIAS

- ABIMO. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. **Dados econômicos**. São Paulo. 2015. Disponível em: <http://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/> Acesso em 19 dez.2015.
- ABNT-NBR-ISO. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – NORMAS BRASILEIRAS – *International Organization for Standardization*. 14971:2009. **Produtos para saúde– Aplicação de gerenciamento de risco à produtos para saúde**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2009.
- ABNT-NBR-ISO. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – NORMAS BRASILEIRAS - *International Organization for Standardization*. 31000:2009. **Gestão de riscos**: Princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2009.
- AGUIAR,S. **Integração das ferramentas da qualidade ao PDCA e ao programa seis sigma**. Vol. 1. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 2002.
- BERNSTEIN,P.L. **Desafio aos deuses: a fascinante história do risco**. Rio de Janeiro: Elsevier, 1997.
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 16 de 28 de Março de 2013** – Dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *In vitro* e dá outras providências. Brasília (DF) DOU de 01/04/2013.
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 81 de 05 de Novembro de 2008** – Dispõe sobre o o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Brasília (DF) DOU de 11/11/2008.
- BRAZILIAN HEALTH DEVICES. **O setor brasileiro de produtos para saúde**. Brasília. 2015. Disponível em: <http://brazilianhealthdevices.com.br/market> Acesso em 17 dez.2015.
- CIESP. Centro das Indústrias do Estado de São Paulo. **Manual básico de importação**. São Paulo. 2007. Disponível em: <http://www.ciesp.com.br/pesquisas/manual-basico-importacao/> Acesso em 09 out.2015.
- COUTO,R.C.; PEDROSA,T.M.G. **Técnicas básicas para a implantação da acreditação**. Belo Horizonte: Editora IAG Saúde, 2009.
- DELLARETTI, O.F. **As sete ferramentas do planejamento da qualidade**. Vol. 5. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1996.

DUARTE, M.C.A.F. **Importação de produtos para saúde**. Brasília. 2010. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a5634f00474583d28efcde3fbc4c6735/Apresenta%C3%A7%C3%A3o+Hospitalar.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 20 dez 2015.

GITLOW, H.S. **Planejando a qualidade, a produtividade e a competitividade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.

HEGEDUS, C.E.N. **A introdução de novos produtos e o processo de difusão das inovações na estratégia das empresas: uma análise de bens duráveis**. 2006. 205 p – São Paulo: Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Tese doutorado. São Paulo-SP, 17/03/2006 Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3136/tde-23042007-150637/en.php>> Acesso em 19 dez 2015.

INVEST & EXPORT BRASIL. **Guia de comércio exterior e investimentos**. Brasília. 2012. Disponível em: <<http://www.investexportbrasil.gov.br/entenda-o-processo-de-importacao>> Acesso em 17 dez. 2015.

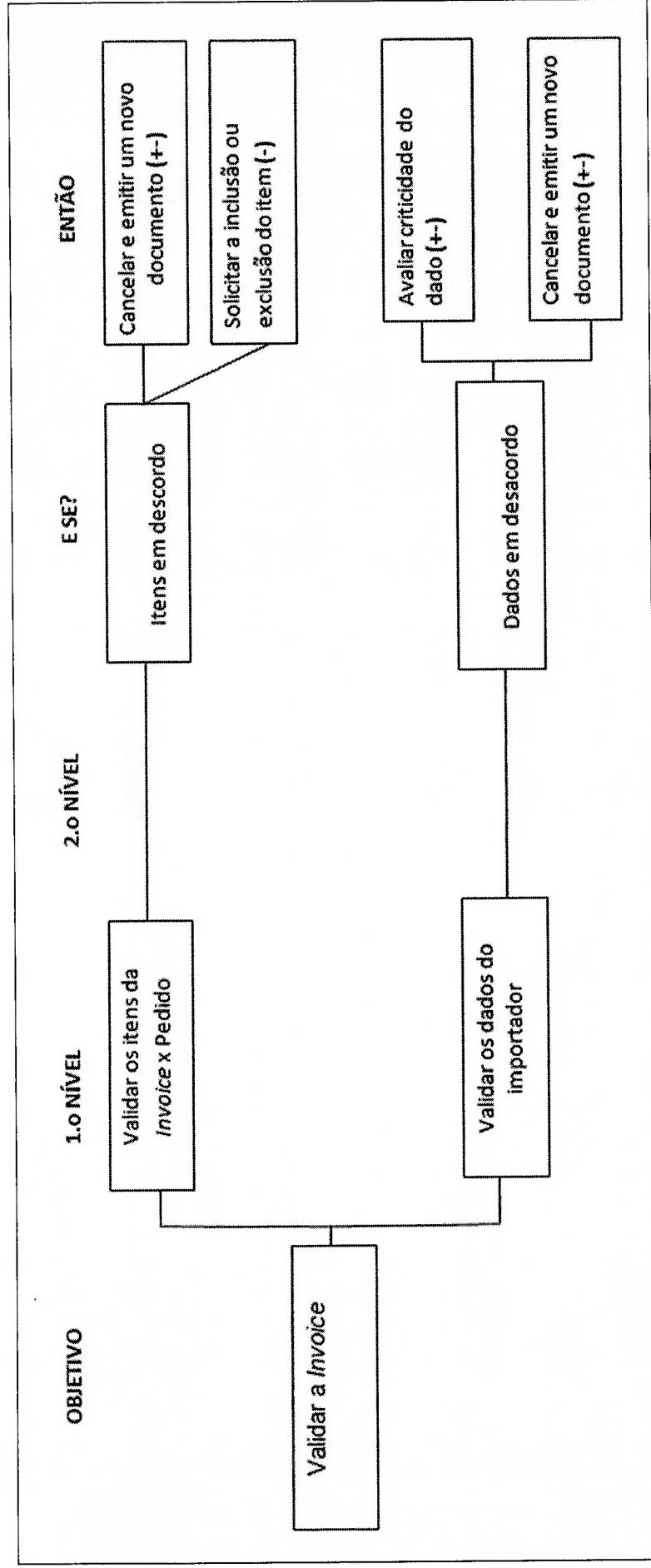
KEEDI, S. **ABC do comércio exterior: abrindo as primeiras páginas**. São Paulo: Aduaneiras. 2007.

MONICA, P.D. **Riscos nas importações de mercadorias: identificação dos riscos potenciais na importação**. 2014. 69 p – São Paulo-SP: Fundação Getúlio Vargas. Trabalho de conclusão do curso. São Paulo-SP, 2014 Disponível em: http://gvcelog.fgv.br/sites/gvcelog.fgv.br/files/dissertacoes/tcc-riscos_nas_importacoes_de_mercadorias.pdf acesso em 06 Out 2015.

MIZUNO, S. **Management for quality improvement – The 7 new QC tools**. Cambridge: Productivity Press, 1988.

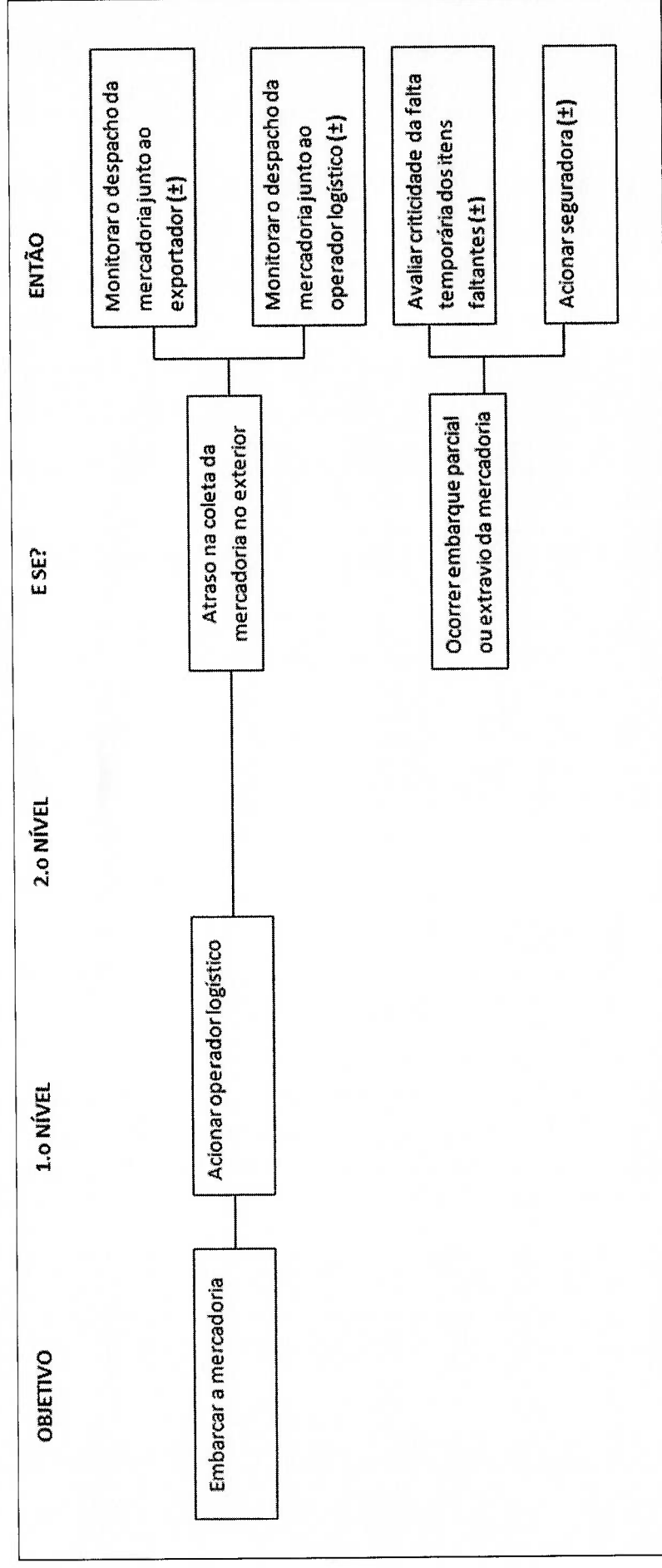
PAULA, M.G. **A empresa importadora: Como criar, organizar e dirigir – Planejamento, controle e gestão**. São Paulo: Fiscosoft Editora. 2014.

APÊNDICE A – Micro-PDPC da atividade: Emissão da Invoice



Fonte: Elaborado pelo autor

APÊNDICE B – Micro-PDPC da atividade: Autorização do embarque da mercadoria



Fonte: Elaborado pelo autor