

ÉDER MARTINS DA SILVA

**METODOLOGIA PARA INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO
DA QUALIDADE, MEIO AMBIENTE, SAÚDE E SEGURANÇA EM
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASEADA NO CICLO PDCA.**

São Paulo

2017

ÉDER MARTINS DA SILVA

**METODOLOGIA PARA INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO
DA QUALIDADE, MEIO AMBIENTE, SAÚDE E SEGURANÇA EM
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASEADA NO CICLO PDCA.**

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

Orientador:

Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2017

Dedico este trabalho à minha esposa Denise Helena Moreira, por todo incentivo e apoio durante os estudos que precederam este trabalho e ao Professor Dr. José Ramalho por todo apoio técnico fornecido.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela inspiração neste trabalho.

Ao Professor Dr. Adherbal Caminada Netto, meu orientador, por sua orientação e ensinamentos transmitidos.

À minha esposa Denise Helena, pela paciência e apoio.

À Universidade de São Paulo e ao PECE pela estrutura de ensino.

Seja um padrão de qualidade.
As pessoas não estão acostumadas a um ambiente onde o melhor é o esperado.
(Steve Jobs)

RESUMO

A indústria farmacêutica tem como requisitos fundamentais o cumprimento das resoluções da diretoria colegiada da Anvisa (RDC's). Dentre estas resoluções está a RDC 17/2010 que possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação e no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

A fabricação de medicamentos enquanto modo de produção industrial carece de uma metodologia que determine as diretrizes para o desenvolvimento de sistema de gestão ambiental (SGA), sistema de gestão em segurança e saúde no trabalho (SGSST) de forma que estes atuem de forma integrada às diferentes normativas e RDC's que regem a qualidade da produção farmacêutica alinhadas com o sistema de gestão da qualidade determinado pela ISO 9001:2015 (SGQ).

Assim, este trabalho busca estruturar um Sistema de Gestão Integrada (SGI) que alinhe os requisitos de qualidade descritos na RDC 17/2010 aos moldes do SGQ definido pela ISO 9001:2015 e, na sequência, trabalhar a integração destes requisitos às demais normas as quais se referem ao SGA e ao SGSST definidos respectivamente pela ISO 14001:2015 e pela OHSAS 18001:2007.

Além da metodologia de integração de tais sistemas, este trabalho propõe uma metodologia que mensura a capacidade de integração dos sistemas de gestão existentes na indústria farmacêutica. Esta metodologia é aplicada em duas empresas do ramo farmacêutico as quais serão tomadas como objetos de estudo neste trabalho.

Palavras chave: Boas Práticas de Fabricação, Indústria Farmacêutica, SGI, SGA, SGSST e SGQ.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry has as fundamental requirements the accomplishment of ANVISA Collegiate Board Resolutions (RDC's). One of these resolutions is RDC 17/2010 which aims to establish the minimum requirements to be followed for human use drug manufacture, verifying compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) during sanitary inspections.

Drug manufacture as a mode of industrial production lacks a methodology that determines the guidelines to develop an environmental management system (EMS) and an occupational health and safety management system (OHSMS) that work functionally with the different laws and RDC's that determine practices for quality on pharmaceutical production aligned with the quality management system (QMS) determined by ISO 9001: 2015.

Thus, this work seeks to structure an Integrated Management System (IMS) that aligns the quality requirements described in RDC 17/2010 to the standards of the QMS defined by ISO 9001: 2015 and, subsequently, work on the integration of these requirements with the other standards which refer to the EMS and OHSMS defined respectively by ISO 14001: 2015 and OHSAS 18001: 2007.

In addition to the methodology of integration of such systems, this work proposes a methodology that measures the integration capacity of existing management systems in the pharmaceutical industry. This methodology is applied in two pharmaceutical companies that will be study objects at this work.

Keywords: Good Manufacturing Practices, Pharmaceutical Industry, IMS, EMS, OHSMS and QMS.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01 – Organização do Comitê ISO TC 207.....	27
Figura 02 – Elementos de um Sistema de Gestão Integrado.....	31
Figura 03 – Ciclo de Deming.....	33
Figura 04 – Objetivo das Boas Práticas de Fabricação.....	37
Figura 05 – Representação esquemática dos elementos de um processo individual	47
Figura 06 – Representação da estrutura desta Norma no ciclo PDCA.	48
Figura 07 – Relação entre o Ciclo PDCA e a ISO 14001:2015.	56
Figura 08 – Modelo de Sistema de Gestão SST OHSAS 18001.....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 – Diagnóstico dos Sistemas de Gestão das Empresas em Estudo	41
Tabela 02 – Sumário da RDC 17	44
Tabela 03 – Sumário da ISO 9001:2015	46
Tabela 04 – Correlação das seções da ISO 9001:2015 e Ciclo PDCA.	48
Tabela 05 – Correlação entre a ISO 9001:2015 e RDC 17.	51
Tabela 06 – Sumário da ISO 14001:2015	53
Tabela 07 – Sumário da OHSAS 18001:2007	55
Tabela 08 – Correlação entre os sistemas baseados no Ciclo PDCA.....	59
Tabela 09 – Níveis de Integração dos Componentes.....	61
Tabela 10 – Análise dos Componentes do Sistema e a Capacidade de Integração da Empresa 'A'.....	63
Tabela 11 – Análise dos Componentes do Sistema e a Capacidade de Integração da Empresa 'B'.....	65

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01 – Níveis de Integração da Empresa 'A'	63
Gráfico 02 – Capacidade de Integração dos Componentes dos Sistemas de Gestão da Empresa 'A'	64
Gráfico 03 – Níveis de Integração da Empresa 'B'	66
Gráfico 04 – Capacidade de Integração dos Componentes dos Sistemas de Gestão da Empresa 'B'	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BSI	British Standards Institution
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices
ISO	International Organization for Standardization
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessments
OIT	Organização Internacional do Trabalho
PGQ	Princípios de Gestão da Qualidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGA	Sistema de Gestão Ambiental
SGI	Sistema de Gestão Integrado
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGSST	Sistema de Gestão em Segurança e Saúde no Trabalho
SIVISA	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	16
2.1	DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA E SUAS RESOLUÇÕES	16
2.2	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	17
2.3	SISTEMA ISO DE PADRONIZAÇÃO E NORMATIZAÇÃO	21
2.4	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE – SÉRIE ISO 9000.....	22
2.5	SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL – SÉRIE ISO 14000	24
2.6	SISTEMA DE GESTÃO EM SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO – OHSAS 18001.....	28
2.7	SISTEMA DE GESTÃO INTEGRADO - SGI.....	30
2.8	CICLO PDCA.....	32
3	CARACTERIZAÇÃO GERAL DAS EMPRESAS UTILIZADAS NO ESTUDO.	33
3.1	ESCOPO	33
3.2	EMPRESA ‘A’ – CARACTERIZAÇÃO, MISSÃO E VALORES	34
3.2.1	Caracterização.....	34
3.2.2	Missão	34
3.2.3	Visão.....	34
3.2.4	Valores	34
3.3	EMPRESA ‘B’ – CARACTERIZAÇÃO, MISSÃO E VALORES	35
3.3.1	Caracterização.....	35
3.3.2	Missão	35
3.3.3	Valores	35
3.4	DIAGNÓSTICO DAS EMPRESAS DO ESCOPO QUANTO AOS SISTEMAS DE GESTÃO	36
3.4.1	Sistema de Gestão da Qualidade.....	36
3.4.2	Sistema de Gestão Ambiental	38
3.4.3	Sistema de Gestão em Segurança e Saúde no Trabalho.....	39
3.4.4	Visão Geral dos Sistemas de Gestão nas Empresas do Escopo ...	41
4	METODOLOGIA DE INTEGRAÇÃO DOS SISTEMAS DE GESTÃO.....	42
4.1	AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015	42
4.1.1	Estrutura da RDC 17.....	42
4.1.2	Estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade.....	44
4.1.3	Ciclo PDCA aplicado à ISO 9001:2015 e à RDC 17	47
4.2	O SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL ISO 14001:2015 E A OHSAS 18001:2007 ALINHADOS COM A ISO 9001:2015.....	51

4.2.1	Estrutura do Sistema de Gestão Ambiental	51
4.2.2	Estrutura do Sistema de Gestão em Segurança e Saúde no Trabalho.....	54
4.2.3	Ciclo PDCA aplicado à ISO 14001:2015 e à OHSAS 18001:2007	55
4.2.4	Correlação entre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sistemas de Gestão da Qualidade, Meio Ambiente, Segurança e Saúde no Trabalho Alinhados com o Ciclo PDCA	57
5	CAPACIDADE DE INTEGRAÇÃO ENTRE SISTEMAS DE GESTÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	59
5.1	MÉTODO DE MEDIÇÃO	59
5.1.1	Componentes Integráveis do Sistema de Gestão	60
5.1.2	Nível de Integração dos Componentes	61
5.1.3	Medição da Capacidade de Integração dos Sistemas Baseado na Metodologia Proposta	62
5.2	RESULTADOS E CONCLUSÕES	67
6	CONCLUSÕES.....	69
7	REFERÊNCIAS	71

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica brasileira iniciou seu desenvolvimento por volta do final do século XIX, relativamente tardia em relação aos países europeus. Este início foi fortemente impulsionado pela instituição da saúde pública de prevenção e combate às doenças infecciosas e, em especial, com as instituições de pesquisa básica aplicada (RIBEIRO, 2000). Mais tarde, com o nascimento do Sistema Único de Saúde, regulamentado pela Lei 8.080 em meados da década de 90, o Estado passou a ter responsabilidade indelegável que culminou na criação de uma política de medicamentos (BRASIL, 1990). A partir deste momento iniciava-se a expansão da indústria farmacêutica no Brasil.

Com o desenvolvimento da indústria farmacêutica tornou-se também necessário o desenvolvimento de uma regulamentação vigorosa que estabelecesse padrões de controle e fabricação de medicamentos e que também oferecesse a segurança que é devida aos usuários. A criação destes padrões de fabricação foi fortemente fomentada pela Organização Mundial do Comércio (OMC) ao determinar que seus países membros fossem obrigados a adotar sistemas de controle para, ao mesmo tempo, garantir a segurança e a qualidade daqueles produtos destinados principalmente à exportação (SANTICH et. al. 1994). Este foi o embrião para o nascimento do conceito de Boas Práticas de Fabricação (Good Manufacturing Practices - GMP) utilizado pela primeira vez nos Estados Unidos em 1963 vindo a tornar-se parte da legislação americana após uma década.

Atualmente o conceito de GMP ou BPF é o principal norteador na criação de novas tecnologias as quais além de possuir como primícias o aumento da produtividade, necessitam à mesma medida que se respeitem os padrões de fabricação exigidos pelo BPF, de forma que estas práticas passam a ser a engrenagem principal para a criação e o amadurecimento de um sistema de gestão da qualidade na indústria farmacêutica.

Os processos de produção existentes nas indústrias farmacêuticas são extremamente minuciosos e bastante similares aos processos presentes na indústria química salvo devidas proporções. Junte-se a isto o fato de que os principais

insumos farmacêuticos utilizados na fabricação de medicamentos são substâncias químicas sintetizadas em doses terapêuticas, mas que durante o processo de fabricação possuem as características químicas originais em seus excipientes, princípios ativos, reagentes de laboratório, etc. O somatório destas características infunde à manufatura de medicamentos um forte impacto ao meio ambiente, à saúde e à segurança dos funcionários.

Desta forma tem-se em um primeiro cenário, uma indústria cujos processos produtivos são galgados em práticas austeras e exaustivamente meticulosas e que em um segundo cenário é, como toda indústria, uma fonte de transformação de matéria que oferece riscos e impactos ao meio ambiente – neste caso composto também por aqueles que atuam na produção farmacêutica. A junção destes fatores leva à necessidade de que se estabeleça um sistema de gestão no qual sejam observadas as práticas necessárias à fabricação de medicamentos sem deixar de considerar os aspectos e impactos ambientais dos processos e os perigos e riscos aos quais os funcionários estão submetidos.

A proposta de integração dos sistemas de gestão da qualidade, meio ambiente, saúde e segurança para a indústria farmacêutica é então bastante valiosa à medida que cada um destes sistemas possui muitos aspectos semelhantes entre si. Assim a aplicação de uma metodologia para a integração dos mesmos vem como uma ferramenta importante para o desenvolvimento destes sistemas, promovendo a melhoria do desempenho, redução de custos, diminuição do risco de duplicidades, eliminação da burocracia e conflitos entre estes sistemas. Tudo isso ocorre devido ao estabelecimento de uma única estrutura para a gestão destes sistemas que concomitantemente passam a caminhar de forma alinhada e devidamente ligada às estratégias e objetivos da organização.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA E SUAS RESOLUÇÕES

O conceito de vigilância sanitária teve seu início na Europa em meados dos séculos XVII e XVIII e no Brasil em meados dos séculos XVIII e XIX, quando se instituiu a chamada “polícia sanitária”, cujo propósito era “regulamentar o exercício da profissão, combater o charlatanismo e exercer o saneamento da cidade, fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos, com o objetivo de vigiar a cidade para evitar a propagação das doenças” (EDUARDO, 1998).

A evolução deste tema culminou com a publicação da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 que em seu artigo 6º, parágrafo 1º que define o termo vigilância sanitária por:

(...) um 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 da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Esta mesma lei tratou também de ampliar o conceito inicial de vigilância sanitária e passou a abranger não somente os princípios voltados à saúde pública, mas também a “promoção e saúde dos trabalhadores” e sua relação com “os riscos e agravos advindos das condições de trabalho” (BRASIL, 1990).

Em 1999 é publicada a Lei nº 9.872, de 26 de janeiro por meio da qual é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que nada mais é do que uma autarquia sob regime especial (agência reguladora) caracterizada pela “independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. Na estrutura da Administração

Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.” (BRASIL, 1999).

Os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA possuem mandato de três anos para os quais o término e o início do mandato não devem coincidir entre si. Estes membros dirigentes são escolhidos mediante profunda análise de competência técnica, a qual deve ser realizada pelo Senado Federal que irá designar dentre estes cinco integrantes aquele que deverá ocupar o cargo de diretor-presidente. O funcionamento e ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada são regulamentadas pela Portaria nº 85 de 31 de janeiro de 2013, Portaria nº 1086 de 06 de julho de 2012 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012. (ANVISA, 2016).

A ANVISA utiliza-se de sua Diretoria Colegiada para edição de instrumentos regulatórios específicos, que são publicados por meio das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs). “As RDCs correspondem aos atos normativos de regulamentação de produtos e serviços relativos às competências da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SIVISA), podendo também contemplar ações de intervenção em determinado segmento sob sua responsabilidade. São aprovadas pela Diretoria Colegiada, com a observância do *quorum* mínimo de três diretores, e são expedidas pelo diretor-presidente ou por seu substituto legal. O Regimento Interno da Agência permite ainda que o diretor-presidente possa decidir isoladamente questões de urgência, submetendo-as, posteriormente, ao órgão colegiado.” (ANVISA, 2007).

2.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Historicamente o conceito de Boas Práticas de Fabricação está atrelado ao termo *Good Manufacturing Practices (GMP)*. Este termo foi utilizado pela primeira vez em 1963 quando os Estados Unidos publica suas normas GMP, que diziam respeito às recomendações sobre práticas de controle de qualidade em processos produtivos de medicamentos. O GMP passaria a fazer parte da legislação americana em 1973 quando o *Food and Drug Administration (FDA)* realizou a publicação destas normas.

Em 1975 a Organização Mundial da Saúde realizou a 28ª Assembleia Mundial de Saúde (WHA 28) na qual foi publicado o “Guia para Boas Práticas para Indústria Farmacêutica”. Este Guia revisado em Genebra em 1992 juntamente com o “Roteiro para Inspeção de Indústria Farmacêutica” harmonizado pelo MERCOSUL passam a ser os modelos para a Portaria SVS / MS nº 16, de 6 de março de 1995, publicada com o intuito de atender às necessidades de se “instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas indústrias farmacêuticas, para avaliar a qualidade do processo de produção, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL.” (SVS, 1995). Surgia a partir deste momento a primeira menção legal do termo Boas Práticas de Fabricação (BPF) como parte do arcabouço legal brasileiro.

A RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 é a mais recente resolução da ANVISA que trata a respeito das Boas Práticas na Fabricação de Medicamentos. Em sua abrangência, a RDC 17 estabelece que todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos devem cumprir suas diretrizes e estabelece ainda o conceito de registro dos medicamentos perante a ANVISA. Neste aspecto, medicamentos registrados somente podem ser fabricados por empresas devidamente licenciadas e autorizadas junto à Agência. Apesar de determinar todas as diretrizes para a fabricação de medicamentos, a RDC 17 não menciona requisitos relativos ao meio ambiente e à segurança dos funcionários, deixando entretanto a obrigação por parte do fabricante em “garantir a segurança dos trabalhadores e tomar as medidas necessárias para a proteção do meio ambiente.” (ANVISA, 2010).

São ainda estabelecidas por meio da RDC 17 as diretrizes para o gerenciamento da qualidade na indústria de medicamentos. Neste âmbito, a RDC 17 determina que os elementos básicos do gerenciamento da qualidade devem:

- Possuir infraestrutura apropriada ou “sistema de qualidade”, englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e
- Realizar ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto (ou serviço) cumpre seus requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações é chamada de “garantia da qualidade”.

No que concerne ao Sistema de Garantia da Qualidade, a RDC 17 determina que este sistema assegure que (ANVISA, 2010):

- Os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC);
- As operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas;
- As responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos;
- Sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem;
- Sejam realizados todos os controles necessários nas matérias- primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;
- O produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos;
- Os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;
- Sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade;
- Haja um procedimento de auto inspeção e/ ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade;
- Os desvios sejam relatados, investigados e registrados;
- Haja um sistema de controle de mudanças; e
- Sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua.

Estabelecidas então as diretrizes do sistema da garantia da qualidade, pode-se novamente discutir sua relação com as Boas Práticas de Fabricação, uma vez que a RDC 17 coloca as BPF como parte da Garantia da Qualidade. Enquanto parte da Garantia da Qualidade, as BPF devem assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro (ANVISA, 2010). Ainda de acordo com a RDC 17, em se tratando das BPF, as mesmas devem estar orientadas “primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados.”, sendo que estes riscos “são constituídos essencialmente por contaminação- cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto.” (ANVISA, 2010).

Em se tratando das determinações das BPF, a RDC 17 define que (ANVISA, 2010):

- Processos de fabricação devem ser definidos e revisados em função da experiência adquirida, devendo ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos de acordo com as especificações.
- Sejam realizadas as qualificações e validações necessárias e fornecidos todos os recursos necessários, incluindo pessoal qualificado e devidamente treinado, instalações e espaço adequados e identificados, equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados, materiais, recipientes e rótulos apropriados, procedimentos e instruções aprovados e vigentes, armazenamento e transporte adequados e instalações, equipamentos e pessoal qualificado para controle em processo.
- Instruções e os procedimentos devam ser escritos em linguagem clara, inequívoca, devendo ser aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas.
- Funcionários devam ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos.
- Registros devem ser feitos (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a

qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados.

- Registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso.
- O armazenamento seja adequado e a distribuição dos produtos minimize qualquer risco à sua qualidade.
- Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição.
- Reclamações sobre produtos comercializados devam ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

2.3 SISTEMA ISO DE PADRONIZAÇÃO E NORMATIZAÇÃO

International Organization for Standardization (ISO) ou Organização Internacional para Padronização é uma organização internacional não governamental formada por 162 organismos nacionais de normalização cuja sede é em Genebra, na Suíça. Por meio dos seus membros, que reúne especialistas para compartilhar conhecimentos e desenvolver voluntários baseando-se no consenso entre estes, a ISO desenvolve normas internacionais pertinentes que apoiam a inovação e fornecem soluções para os desafios globais (ISO, 2016).

Enquanto organização, historicamente a ISO começou em 1946 quando delegados de 25 países reuniram-se no *Institute of Civil Engineers* em Londres com o objetivo de criar uma nova organização internacional “para facilitar a coordenação internacional e unificação dos padrões e normas” (ISO, 2016). Em 23 de fevereiro de 1947 a organização ISO iniciou oficialmente suas operações.

2.4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE – SÉRIE ISO 9000

Um dos principais comitês ligados à ISO é o Comitê Técnico TC 176, responsável pela garantia da qualidade. Este comitê desenvolveu uma série de normas mundialmente conhecidas como Normas da Série ISO 9000, cuja primeira publicação ocorreu em 1987. Ao longo dos anos, a Série ISO 9000 passou por revisões e atualizações que no total somam seis modificações que foram publicadas em 1987, 1994, 2000, 2005, 2008 e, muito recentemente sua última publicação, ocorrida em 2015. As Normas da Série ISO 9000 foram adquirindo grande importância ao longo dos anos quando passaram a tratar de forma mais profunda as diversas dimensões que permeiam as diferentes organizações e que, apesar de tais diferenças, possuem em sua base um objetivo comum: foco na satisfação dos clientes (BRANSK, 2004).

Atualmente as Normas da Série ISO 9000 incluem:

- ISO 9001:2015 – define os requisitos para o sistema de gestão da qualidade;
- ISO 9000: 2015 – define os principais conceitos e linguagens utilizados na série;
- ISO 9000:2009 – possui o foco em como tornar o sistema de gestão da qualidade mais eficiente e efetivo;
- ISO 19001:2011 – estabelece um guia sobre a realização de auditorias internas e externas relacionadas ao sistema de gestão da qualidade.

Na nova Série ISO 9000, a ISO 9001: 2015 é a norma que define os critérios e requisitos de um sistema de gestão da qualidade, sendo esta a única norma da série que pode ser certificada. A ISO 9001:2015 pode ser aplicada em qualquer organização independente de seu porte ou ramo de atividade. Estima-se que atualmente mais de um milhão de empresas e organizações em mais de 170 países são certificadas na ISO 9001. As normas da Série ISO 9000 são baseadas em uma série de princípios de gestão da qualidade para os quais está incluído o foco no cliente, a motivação e as implicações alta gestão, a abordagem de processos e melhoria contínua. (ISO, 2016).

A ISO estabelece sete princípios de gestão da qualidade (PGQ) os quais são definidos como um “conjunto de crenças fundamentais, normas, regras e valores que são aceitos como verdadeiros e que podem ser usados como base para a gestão da qualidade”. (ISO, 2016). Estes princípios foram desenvolvidos pelo Comitê TC 176 e são descritos abaixo:

- **PGQ 1 – Foco no Cliente:** principal foco da gestão da qualidade onde se procura atender a todas as necessidades do cliente, buscando continuamente superar suas expectativas. Neste princípio a sustentabilidade do sucesso é atingida quando a organização atrai e retém a confiança dos clientes e das partes interessadas (*Stakeholders*).
- **PGQ 2 – Liderança:** todos os níveis de gestão devem possuir uma unidade de propósitos e criar condições para que todos os membros da organização possuam o mesmo objetivo em qualidade. Neste princípio busca-se a criação de um único propósito que desenvolva os membros e mantenha-os alinhados com as estratégias, políticas, processos e recursos para alcançar seus objetivos.
- **PGQ 3 – Envolvimento das pessoas:** é essencial que em todos os níveis da organização existam pessoas competentes, capacitadas e engajadas para que se entregue os resultados e valores esperados. Neste princípio percebe-se que para gerenciar uma organização de forma eficiente e eficaz é importante que haja pleno envolvimento de todos os membros em todos os níveis e que, enquanto membros, estes devem ser respeitados como indivíduos.
- **PGQ 4 – Abordagem de processo:** resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficiente e eficaz quando as atividades são geridas e compreendidas com inter-relacionamento entre processos fazendo com que o sistema funcione de forma coerente. Neste princípio o sistema de gestão da qualidade consiste de processos inter-relacionados nos quais os resultados são produzidos por sistema organizado com desempenho otimizado.
- **PGQ 5 – Melhoria:** organizações bem sucedidas possuem foco na melhoria contínua. Neste princípio a melhoria contínua é essencial para que a organização mantenha seus níveis de desempenho, saiba reagir às

mudanças internas e externas criando sempre novas oportunidades de crescimento.

- **PGQ 6 – Tomada de decisão baseada em evidências:** tomadas de decisões baseadas na análise e avaliação dos dados e da informação são mais propensos a produzir resultados positivos. Neste princípio a tomada de decisão pode ser um processo complexo que sempre envolve alguma incerteza. Frequentemente a tomada de decisão envolve vários tipos e fontes de entradas e a interpretação destas informações pode ser subjetiva. É importante compreender as relações de causa e efeito e potenciais consequências não intencionais. Evidências, provas e análise de dados levam a uma maior objetividade e confiabilidade na tomada de decisões.
- **PGQ 7 – Gestão de relacionamento:** para que o sucesso seja sustentado a organização precisa gerenciar a seu relacionamento com as partes interessadas, tais como fornecedores. Neste princípio as partes interessadas influenciam diretamente no desempenho de uma organização e o sucesso sustentado é mais provável de ser alcançado quando a organização gerencia o relacionamento com as partes interessadas para otimizar o seu impacto sobre a seu desempenho. A gestão de relacionamento com o seu fornecedor e cadeia de parceiros é de particular importância.

É importante ressaltar que os princípios listados acima não são dispostos por ordem de relevância, já que a prioridade relativa a cada um destes princípios varia grandemente de organização para organização e os mesmos sofrem grande variação ao longo do tempo.

2.5 SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL – SÉRIE ISO 14000

As normas ISO foram escritas a partir do princípio de que a qualidade de um produto não nasce apenas de controles eficientes, mas também, de um processo produtivo e de suportes que operem adequadamente. As normas da Série ISO 9000 e 14000 são requeridas porque elas asseguram a garantia da qualidade de um produto mediante a implementação de controles exaustivos, assegurando que todos os

processos que participam de sua fabricação operam dentro de características previstas. O ponto de partida na estratégia da qualidade é a normalização.

Para atender a uma nova demanda de mercado por produtos ecologicamente corretos, as empresas começaram a adotar medidas para suprir essas exigências e, uma das iniciativas adotadas foi na Alemanha, em 1977, o *Blauer Engel* ou o selo “Anjo Azul”. Desde então, começaram a surgir os chamados rótulos ecológicos ou os “Selos Verdes”, baseados na certificação ambiental dos produtos.

O Selo Verde é o mais alto grau de conformidade, o qual atesta que o produto não causa impacto ao meio ambiente, ou o impacto é mínimo, além, de promover motivação nas indústrias que querem se diferenciar dos concorrentes e atrair consumidores que valorizam a proteção do meio ambiente. Assim, enquanto os selos ou os rótulos ambientais conquistavam mercados, as indústrias sentiam necessidade de contar com normas para o sistema de gestão ambiental.

Com o intuito de uniformizar as ações que deveriam ser tomadas pelas indústrias com relação aos impactos causados ao meio ambiente, a ISO criou as normas da Série ISO 14.000. A partir destas normas as questões ambientais passariam a ser tratadas de forma global, voltadas, especificamente, à qualidade ambiental em produtos e serviços, com o objetivo de representar o consenso dos diferentes países para homogeneizar métodos, medidas, materiais e seu uso, em todos os domínios de atividades, exceto no campo eletroeletrônico, cuja responsabilidade é da IEC – *International Electrotechnical Commission* (MOREIRA, 2001).

Assim, em 1991, a ISO criou o *Strategic Advisory Group on Environment (SAGE)*, com o objetivo de propor ações necessárias para uma abordagem comum à normalização ambiental e sua certificação, que teve por finalidade:

- Promover uma abordagem comum à gestão ambiental semelhante à gestão da qualidade;
- Aperfeiçoar a capacidade das organizações para alcançar e medir melhorias no desempenho ambiental;
- Facilitar o comércio e remover barreira comercial.

Em 1992, a *British Standards Institution (BSI)*, lançou a norma ambiental BS 7750, que procurou não apenas ordenar e integrar os procedimentos, mas também permitir que sejam passíveis de certificação (CASTRO, 1998). Essa norma foi criada com o intuito de promover uma competição de negócios mais justos entre as empresas, evitando a criação de barreiras não tarifárias, as quais não estejam efetivamente ligadas aos objetivos ambientais, nem para ampliar ou alterar as obrigações legais de uma organização. Dessa forma, a norma serviu de guia para a elaboração de um sistema de gestão ambiental mundial que, por sua vez, constituiu um grande passo a favor da conservação do meio ambiente e do desenvolvimento sustentável.

A ISO Série 14000 não é, portanto, a primeira norma de gestão ambiental visto que ela foi baseada na já existente norma britânica BS-7750 - *Specification for Environmental Management Systems*, editada em março de 1992 que foi posta em vigor em janeiro de 1994 onde, por sua vez, foi influenciada pelo EMAS – *Eco Management and Audit Scheme* (Gerenciamento Ecológico e Plano de Auditoria), Sistema Europeu de Eco Gestão, regulamentado pela Comissão da Comunidade Europeia n.º 1836/93, que define critérios para certificações ambientais por bom desempenho.

Neste contexto, na Conferência das Nações Unidas de Meio Ambiente e Desenvolvimento, a Rio 92, foi proposta a criação de um grupo especial para estudar a elaboração de normas ambientais. Assim, em 04 de março de 1993, instalou-se o Comitê Técnico de Gestão Ambiental – TC 207, com a função de elaborar a série de normas ambientais em nível mundial, com a participação de cerca de 60 países, dentre os quais o Brasil, com o propósito de elaborar as normas da série ISO 14000, inter-relacionando-se com o TC-176, comitê responsável pelas normas de Gestão da Qualidade série ISO 9000.

A Secretaria Geral do TC-207 localiza-se em Toronto, no Canadá, e os membros do comitê são representantes oficiais de cerca de 40 países, incluindo representantes das indústrias, organizações normativas, governamentais e ambientais.

Portanto, conforme o exposto pode-se resumidamente dizer que a série ISO 14000 abrange áreas distintas, formada por uma estrutura instituída na Organização do Comitê ISO 207, que pode ser observada na figura abaixo:

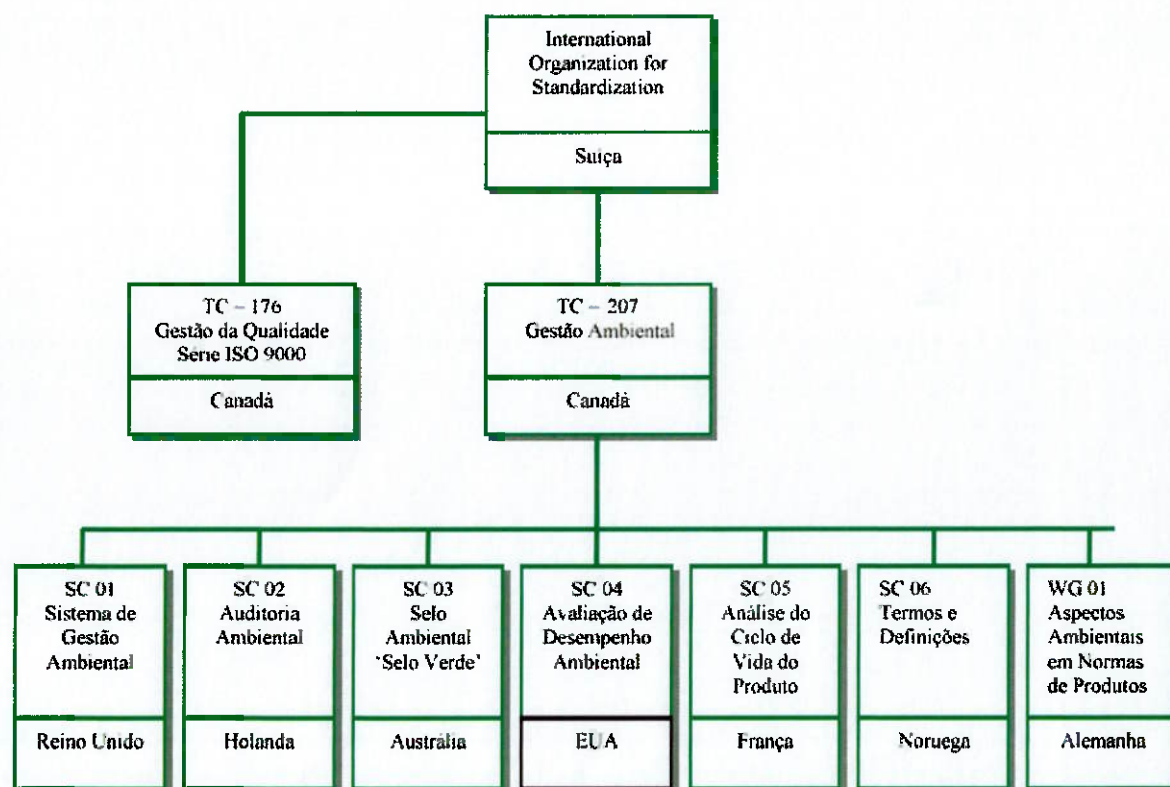


Figura 01 – Organização do Comitê ISO TC 207. Fonte: Adaptado Moreira (2001, p. 40).

Essas normas ultrapassam fronteiras nacionais e colocam a gestão ambiental no mesmo plano já alcançado pelas normas da série ISO 9000, passando a se tornar uma exigência de mercado, principalmente para a exportação de produtos de elevado potencial poluidor destinados aos países desenvolvidos.

É relevante mencionar, segundo Valle (1995, p.101), que (...) as normas da série ISO 14000 constituem um amplo sistema incorporando novas abordagens que devem ser urgentemente consideradas pelas empresas que exportam ou que pretendem exportar; empresas que poluem ou gerem produtos acusados de serem poluentes; empresas, enfim, que decidiram sobreviver no mundo novo da economia global e da competitividade acirrada, apoiando-se em novos conceitos empresariais que incluem, obrigatoriamente, o trato do meio ambiente.

Portanto, as normas da série ISO 14000 vieram para contribuir na gestão dos negócios, possibilitando a abertura de novos mercados e auxiliando na prevenção a

restrições futuras no acesso ao mercado internacional, como também, a promoção de um gerenciamento mais eficaz voltado à proteção ambiental.

2.6 SISTEMA DE GESTÃO EM SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO – OHSAS 18001

No Brasil a legislação que define as normas de segurança e saúde do trabalho são as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e da Previdência Social. Estas normas possuem força de lei e foram aprovadas por meio da Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Inicialmente quando da publicação da referida portaria, foram apresentadas 27 normas regulamentadoras, mas ao longo dos anos estas normas foram sendo revisadas e novos temas passaram a fazer parte do escopo da regulamentação fazendo com que novas normas fossem criadas. Atualmente o Ministério do Trabalho e da Previdência Social conta com 36 Normas Regulamentadoras.

A Organização Internacional do Trabalho – OIT publicou em 11 de agosto de 1983 sua 155ª convenção, a qual foi apresentada na 67ª Conferência Internacional do Trabalho ocorrida em Genebra em 1981. Esta convenção passou a vigorar no Brasil em caráter legal com a publicação do Decreto 1.254, de 29 de setembro de 1994. A OIT decide que “a Conferência Geral da Organização Internacional do Trabalho: Convocada em Genebra pelo conselho de Administração da Repartição Internacional do Trabalho, e reunida nessa cidade em 3 de junho de 1981, na sua sexagésima sétima sessão; após ter decidido adotar diversas proposições relativas à segurança, à higiene e ao meio-ambiente de trabalho, questão que constitui o sexto item da agenda da reunião, e após ter decidido que tais proposições tomariam a forma de uma convenção internacional, adotada, na data de 22 de junho de mil novecentos e oitenta e um, a presente convenção, poderá ser citada como a ‘Convenção sobre Segurança e Saúde dos Trabalhadores, 1981’.” (OIT, 1981).

Esta convenção aplica-se a todas as áreas e atividades econômicas, a todos os trabalhadores das respectivas áreas de atividades econômicas abrangidas e para os fins desta convenção:

- A expressão 'áreas de atividade econômica' abrange todas as áreas em que existam trabalhadores empregados, inclusive a administração pública;
- O termo 'trabalhadores' abrange todas as pessoas empregadas, incluindo os funcionários públicos;
- A expressão 'local de trabalho' abrange todos os lugares onde os trabalhadores devem permanecer ou onde têm que comparecer, e que estejam sob o controle, direto ou indireto, do empregador;
- O termo 'regulamentos' abrange todas as disposições às quais a autoridade ou as autoridades competentes tiverem dado força de lei;
- O termo 'saúde', com relação ao trabalho, abrange não só a ausência de afecções ou de doenças, mas também os elementos físicos e mentais que afetam a saúde e estão diretamente relacionados com a segurança e a higiene no trabalho.

O Sistema de Gestão em Segurança e Saúde no Trabalho – SGSST é uma ferramenta de gestão cuja funcionalidade descreve-se nos mesmos moldes que aqueles descritos para sistema de gestão da qualidade e meio ambiente. Assim como ambos, o SGSST baseia-se no princípio do PDCA (*Plan* – Planejar, *Do* – Fazer, *Check* – Verificar, *Act* – Agir). O objetivo do SGSST é propiciar melhoria na eficiência do gerenciamento de riscos em uma organização com relação às atividades desenvolvidas por esta.

O SGSST deve possuir como base uma política definida pela organização que leve em consideração os seguintes aspectos:

- Estrutura Operacional da Organização;
- Atividades de Planejamento e Gestão;
- Definição de Responsabilidades;
- Estabelecimento dos Recursos Necessários;
- Práticas e Procedimentos relacionados às Atividades da Organização;
- Identificação dos Perigos, Avaliação e Controle dos Riscos;

A partir deste ponto, a organização precisa definir a estrutura de seu SGSST de forma que este considere desde a estrutura operacional da organização até à

disponibilização dos recursos necessários para que o sistema esteja atuante. Desta maneira deve-se ter como base o planejamento, a definição de responsabilidades, práticas, procedimentos e processos voltados à organização levando-se sempre em consideração os aspectos decorrentes da gestão que comumente atravessem horizontalmente toda a organização.

Salienta-se ainda a necessidade de que o cumprimento da política de SST da organização deva ser assegurado pela alta gestão, devendo ser revista periodicamente e sempre que necessário. O sistema deve ser orientado para a gestão dos riscos, devendo assegurar a identificação de perigos e a avaliação e controle dos riscos previamente identificados em todos os processos, produtivos ou não, que compõem a organização.

Diferente do que acontece com o sistema de gestão da qualidade e o de meio ambiente, o SGSST não possui uma série de normas definidas pela ISO. Quando se trata de SGSST a norma norteadora da implementação do sistema e sua certificação é a OHSAS 18001:2007. A OHSAS 18001 foi inspirada na norma britânica BS8800, lançada pela primeira vez em 1996 pela BSI (*British Standards Institution*) (BSI, 2016). O termo OHSAS significa *Occupational Health and Safety Assessment Series*, normalmente traduzido como Especificação para Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho. O principal objetivo da OHSAS 18001:2007 é desenvolver um sistema de gestão em SST capaz de ser integrado aos principais sistemas de gestão das organizações, tais como qualidade e meio ambiente.

2.7 SISTEMA DE GESTÃO INTEGRADO - SGI

A integração de sistemas de gestão é uma prática muito comum atualmente, já que boa parte das normas que os definem seguem um mesmo padrão de requisitos. O Sistema de Gestão Integrada (SGI) trata da combinação de processos, procedimentos e práticas utilizados em uma organização para implementar suas políticas de gestão e que pode ser mais eficiente na consecução dos objetivos oriundos delas do que quando há diversos sistemas individuais se sobrepondo DE CICCIO (2004).

O SGI tem como objetivo principal atender simultaneamente às normas que estruturam os sistemas de gestão a ser integrados no que diz respeito aos requisitos comuns existentes nestas normas. Para os casos onde determinados pontos não estejam contemplados nas normas, o SGI deverá mencioná-los para que estes sejam visto como um só processo relativo à qualidade. Dentro do SGI este contexto de qualidade precisará ser expandido de forma a contemplar todos os pontos importantes ao SGI.

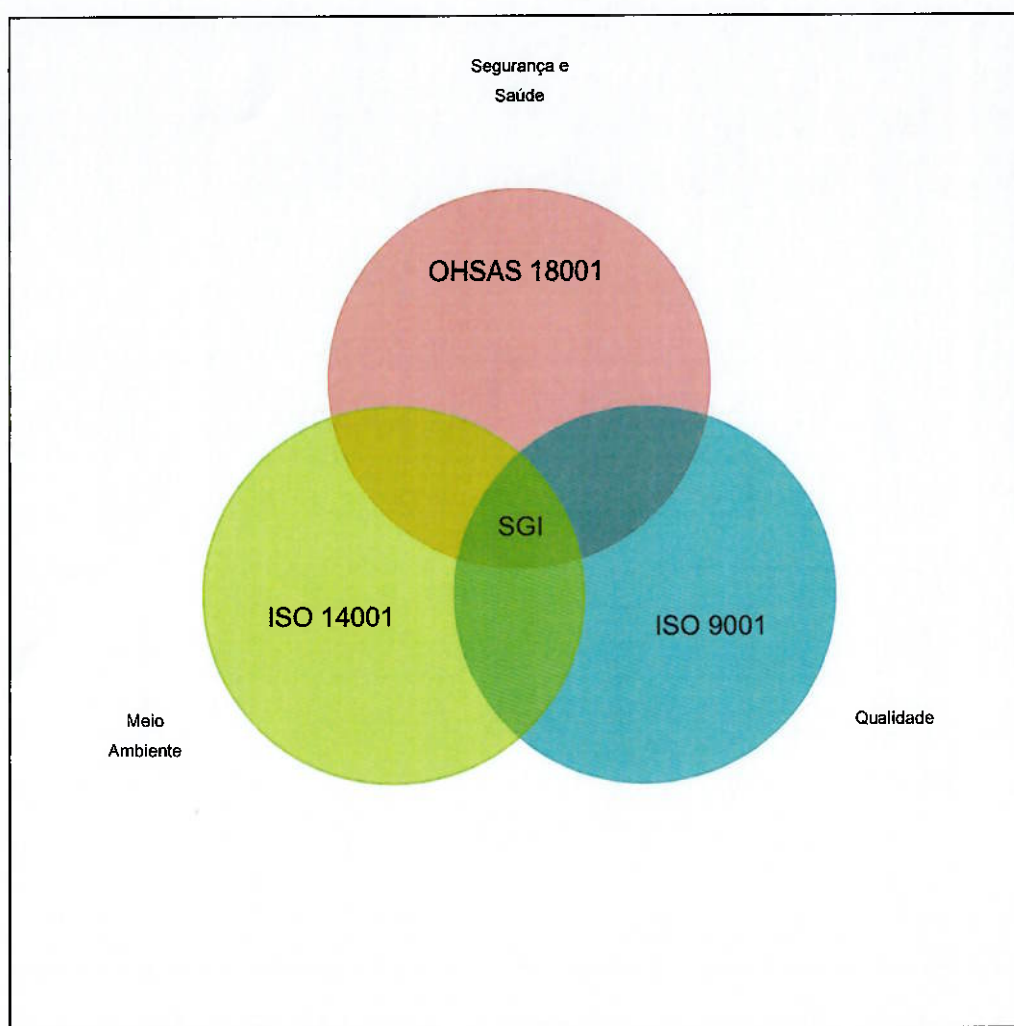


Figura 02 – Elementos de um Sistema de Gestão Integrado. Fonte: Adaptado de CICCIO, 2004.

Atualmente a tendência quanto à implantação de sistemas de gestão em diversos tipos de organizações empresariais é a “unificação” das diferentes áreas de gerenciamento, passando ao chamado Sistemas de Gestão Integrados (CHAID, 2005). Tal fato deve-se a diversos fatores, como a compatibilidade das normas de referência utilizadas como diretrizes para a implantação dos sistemas de gestão. A

ISO 9001 (Qualidade), ISO 14001 (Meio Ambiente) e OHSAS 18001 (Saúde e Segurança do Trabalho) possuem a mesma base metodológica de aplicação. As três fundamentam-se no princípio da melhoria contínua e no ciclo PDCA (Plan – Do – Check – Act) (LABADOVÁ, 2003). LABADOVÁ apresenta um modelo de integração de sistemas de gestão de qualidade, meio ambiente, saúde e segurança do trabalho e comenta que a integração de sistemas separados é possível pela estruturação do planejamento caracterizado pelo clássico ciclo PDCA e um sistema de análise de risco apropriado.

2.8 CICLO PDCA

O PDCA pode ser aplicado em qualquer atividade dentro de uma organização. Cada fase do ciclo pode ser desdobrada em etapas apropriadas ao tipo de atividade que se deseja desenvolver. O pioneiro deste conceito foi Walter A. Shewhart, em 1924, sendo disseminado, na década de 30, por William Edwards Deming (1900-1993), conhecido também como o ciclo Deming.

Segundo Chaib (2005) e Viterbo (1998), quando se analisa o aspecto empresarial, os objetivos de um sistema de gestão são o de aumentar constantemente o valor percebido pelo cliente nos produtos ou serviços oferecidos, o sucesso no segmento de mercado ocupado (por meio da melhoria contínua dos resultados operacionais), a satisfação dos funcionários com a organização e da própria sociedade com a contribuição social da empresa.

De acordo com Chaib (2005), para que tais objetivos sejam alcançados, é importante a adoção de um método de análise e solução de problemas, para estabelecer um controle de cada ação. Há diversos métodos sendo utilizados atualmente. A maioria deles está baseada no método PDCA – Plan, Do, Check, Act, que se constitui em um referencial teórico básico para diversos sistemas de gestão. A figura 03 representa o modelo descritivo do método, onde cada uma de suas partes traz o seguinte conceito (ISO, 2015):

- Plan (Planejar): estabelecer os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização;
- Do (Fazer): Implementar o que foi planejado;
- Check (checar): monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados;
- Act (agir): executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário.

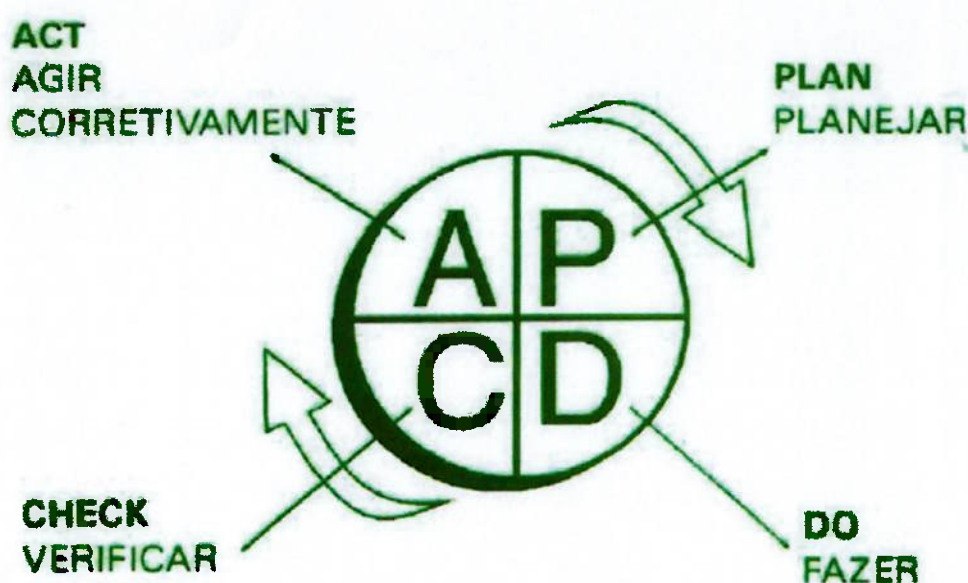


Figura 03 – Ciclo de Deming. Fonte: Adaptado Cerqueira (1994, p.17).

3 CARACTERIZAÇÃO GERAL DAS EMPRESAS UTILIZADAS NO ESTUDO

3.1 ESCOPO

Para este estudo de caso serão avaliados os sistemas de gestão de meio ambiente e segurança e sua interação com o sistema de gestão da qualidade, que no caso da indústria farmacêutica é totalmente baseado no que preconiza a RDC 17 da ANVISA.

3.2 EMPRESA 'A' – CARACTERIZAÇÃO, MISSÃO E VALORES

3.2.1 Caracterização

Fundada em 1972 a Empresa 'A' está entre as maiores indústrias farmacêuticas do país. De capital 100% nacional e fechado, atua em todos os principais segmentos por meio de suas Unidades de Negócios – Prescrição Médica, Genéricos, Hospitalar, Licitações, Oncologia, Serviços a Terceiros, Veterinária e Exportação.

Nessa trajetória a Empresa 'A' cresceu e vem se consolidando como uma das maiores do setor farmacêutico brasileiro. Em 2012, o valor das vendas brutas foi de R\$ 1,8 bi, com 192 milhões de unidades (caixas) produzidas. Esse resultado levou a Empresa 'A' a alcançar o 2^a lugar em receituário médico, com 5,32% de market share (Close-up dez 12), e o 4^o lugar no ranking das maiores indústrias de genéricos do Brasil (IMS / PMB).

3.2.2 Missão

Promover o acesso à saúde e à qualidade de vida com tratamentos a preço justo e operação rentável, que assegure o crescimento sustentável da empresa e o compartilhamento do valor gerado com colaboradores e sociedade.

3.2.3 Visão

Consolidar as operações da América Latina e expandir para os principais mercados globais, buscando o reconhecimento de médicos e comunidades, alavancados pelo lançamento de novos produtos e com rentabilidade que permita o crescimento sustentável da companhia.

3.2.4 Valores

1. Agilidade;
2. Comprometimento;
3. Desenvolvimento sustentável;
4. Foco em Saúde;

6. Ética;
7. Igualdade (Diversidade);
8. Reinvestimento;
9. Respeito;
10. Resultado (desempenho ou performance);

3.3 *EMPRESA 'B' – CARACTERIZAÇÃO, MISSÃO E VALORES*

3.3.1 Caracterização

A Empresa 'B' se concentra em áreas nas quais necessidades médicas não são atendidas e faz uso de sua experiência na fabricação de produtos biológicos para buscar soluções que diminuam de forma significativa o sofrimento e melhorem a qualidade de vida das pessoas. Pioneira em biotecnologia desde 1980, a Empresa 'B' se tornou uma das maiores companhias de biotecnologia independentes de todo o mundo, chega a milhões de pacientes em todo o mundo e está desenvolvendo um portfólio de medicamentos com potencial revolucionário.

Os medicamentos da Empresa 'B' são direcionados para doenças de difícil tratamento. Sua operação ocorre em aproximadamente 100 países, atingindo milhões de pessoas no combate contra o câncer, insuficiência renal, artrite reumatoide e doenças ósseas, entre outras.

3.3.2 Missão

Servir aos pacientes.

3.3.3 Valores

1. Basear-se na ciência;
2. Competir intensamente e vencer;
3. Criar valor para os pacientes, equipe e acionistas;
4. Ser ético;
5. Confiar e respeitar as outras pessoas;

- 6. Garantir a qualidade;
 - 7. Trabalhar em equipe;
- Colaborar, comunicar e ser responsável.

3.4 DIAGNÓSTICO DAS EMPRESAS DO ESCOPO QUANTO AOS SISTEMAS DE GESTÃO

3.4.1 Sistema de Gestão da Qualidade

A respeito do Sistema de Gestão da Qualidade adotado nas empresas utilizadas neste estudo é importante mencionar desde o início que nenhuma delas possui sistema de gestão da qualidade certificado pelas normas da série ISO 9000. Não existe para nenhuma destas empresas uma política da qualidade e nenhum elemento base para certificação do sistema de gestão às normas da série ISO 9000. Isto se deve ao fato de que para ambas as empresas o fator determinante em termos de certificação é a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA. Toda indústria farmacêutica necessita do CBPF para exercer suas atividades obrigatoriamente.

Ambas as empresas utilizadas neste estudo possuem a mesma sistemática de gestão da qualidade por serem do ramo farmacêutico e ambas lançam mão da utilização de um sistema computacional de gestão de documentos para garantir que os fluxos de criação, revisão e aprovação de novos procedimentos, instruções de trabalho, relatórios de desvio de qualidade e de controle de mudanças ocorra de forma ordenada.

A gestão da qualidade por meio de um sistema baseado em sistema computacional permite às empresas mapear, analisar e melhorar continuamente a eficiência das operações, integrando em uma única plataforma diversas estruturas de gestão, incluindo gestão de desenvolvimento de produtos, regulamentos, estratégia, processos, desempenho, clientes, documentos e registros, qualidade, riscos e ativos.

Esta plataforma permite ainda a integração de outros sistemas como segurança do trabalho e meio ambiente, desde que esta funcionalidade seja desenvolvida por parte dos gestores responsáveis pela implementação da ferramenta.

Os objetivos da gestão da qualidade utilizados por ambas as empresas são totalmente baseado nos objetivos de Boas Práticas de Fabricação, que podem ser resumidos no diagrama abaixo:



Figura 04 – Objetivo das Boas Práticas de Fabricação.

A principal diferença no que concerne ao sistema de gestão da qualidade entre as empresas foco deste estudo reside no fato de que a Empresa 'A' é uma empresa nacional, enquanto a Empresa 'B' é uma multinacional americana.

O fato de a Empresa 'B' tratar-se de multinacional adiciona requisitos ao sistema de gestão da qualidade que vão além daqueles descritos pela RDC 17 da ANVISA, já que, por se tratar de uma multinacional americana, os requisitos corporativos que compõem o sistema de gestão da qualidade da Empresa 'B' seguem o que preconizam as normas do *FDA – US Food And Drugs Administration*.

Entretanto, não será foco deste estudo adentrar nos requisitos definidos pelo FDA, uma vez que o objetivo do estudo é a integração dos sistemas de gestão aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação definidos na RDC 17 da ANVISA.

Obviamente grande parte dos requisitos do FDA são pilares da RDC 17, porém não serão descritos ao longo deste estudo.

3.4.2 Sistema de Gestão Ambiental

3.4.2.1 Empresa 'A'

A Empresa 'A' possui certificação de seu Sistema de Gestão Ambiental, sendo que o mesmo está certificado de acordo com Norma ISO 14001 e estende-se a todas as suas unidades. Por se tratar de um sistema de gestão certificado, todos os procedimentos, instruções, relatórios e controles advindos do SGA utilizados na Empresa 'A' são controlados em um sistema separado daquele mencionado no item 3.4.1, não sendo integrados ao sistema de gestão da qualidade utilizado pela empresa. Da mesma forma, todas as ferramentas de análise de causa raiz, controle de mudanças e análises de desvios do sistema possuem tratativas desvinculadas daquelas utilizadas pelo sistema de gestão da qualidade.

O Sistema de Gestão Ambiental – SGA da Empresa 'A' está estabelecido com base no modelo de gestão PDCA, que possibilita um processo de melhoria contínua e é composto pelos seis elementos necessários ao sistema, que são:

1. Política Ambiental: expressa os princípios e compromissos que norteiam o desempenho ambiental da companhia.
2. Planejamento: analisa os aspectos e impactos ambientais gerados pelas atividades desenvolvidas pela empresa e estrutura ações de controle.
3. Implantação e Operação: inclui ações estruturadas para controle de aspectos identificados e o atendimento a metas e objetivos ambientais.
4. Monitoramento e correção das ações: implica no monitoramento e na utilização de indicadores que asseguram que as metas e os objetivos sejam atingidos.
5. Revisão gerencial: inclui a revisão do SGA pelo comando superior da empresa, com o objetivo de assegurar sua adequação e efetividade.
6. Melhoria contínua por meio do PDCA: aplicar os conceitos da ferramenta para planejar, executar, verificar e agir corretamente.

3.4.2.2 Empresa 'B'

A Empresa 'B' não possui sistema de gestão ambiental certificado e nem um dos elementos necessários ao sistema são definidos. Os procedimentos, instruções e relatórios por sua vez são integrados na plataforma do sistema de gestão da qualidade mencionado no item 3.4.1. Estes documentos são classificados de acordo com sua relação com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e de acordo com esta classificação podem ou não ser revisados em conjunto com o departamento da qualidade.

Para o gerenciamento das ações relacionadas às demandas de meio ambiente relativas à Empresa 'B' utiliza-se como critério o cumprimento de requisitos legais aplicáveis à empresa e ao negócio. Junte-se a estes requisitos aqueles que a própria RDC 17 e outras resoluções da ANVISA estabelecem como necessários. Estes requisitos legais são monitorados por meio de uma plataforma desenvolvida pelo departamento corporativo de meio ambiente, saúde e segurança do trabalho de forma a garantir que todas as plantas cumpram com os requisitos legais aplicáveis. Da mesma forma, o controle de licenças ambientais é realizado nesta plataforma e não no sistema mencionado no item 3.4.1.

Vale ainda ressaltar que o Sistema de Gestão Ambiental, Segurança e Saúde no Trabalho da Empresa 'B' atuam de forma integrada e hierarquicamente possuem o mesmo gestor.

3.4.3 Sistema de Gestão em Segurança e Saúde no Trabalho

3.4.3.1 Empresa 'A'

O sistema de gestão em segurança e saúde no trabalho da Empresa 'A' não é certificado. Também não existe uma política ou qualquer um dos elementos básicos para que se estabeleça o SGSST certificado.

É interessante mencionar que para a Empresa 'A' a gestão da segurança do trabalho ocorre separadamente da gestão de saúde do trabalho e inclusive em termos de hierarquia cada um dos sistemas está vinculado a diretorias diferentes.

Esta característica dificulta bastante a interação entre estes dois sistemas, já que ambos possuem o mesmo objetivo central: garantir a integridade física e psicológica dos colaboradores. Esta situação ocorre devido ao porte da empresa, que por possuir mais de dois mil colaboradores necessita que a equipe do SESMT (Serviço de Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho) seja composta por diversas classes de colaboradores tais como técnicos de segurança, enfermeiros do trabalho, engenheiro de segurança do trabalho e médico do trabalho.

Todavia, os procedimentos e instruções de trabalho da gestão da segurança ocupacional são controlados em um sistema separado daquele da qualidade mencionado no item 3.4.1 e todos aqueles procedimentos e instruções da gestão de saúde ocupacional também são gerenciadas pelo departamento de segurança do trabalho, restando ao departamento de saúde ocupacional somente a gestão do ambulatório em si. Assim, toda a demanda de trabalho da equipe de saúde ocupacional ocorre por demanda da equipe de segurança do trabalho, apesar destes departamentos serem geridos separadamente.

3.4.3.2 Empresa 'B'

A Empresa 'B' possui uma característica interessante no que diz respeito ao Sistema de Gestão em Segurança e Saúde no Trabalho, uma vez que este departamento atua de forma integrada, possuindo inclusive um único gestor responsável pelas duas áreas.

Apesar de não ser uma exigência legal, o SESMT da Empresa 'B' além de cumprir o que preconiza a legislação, possui também uma equipe relativamente bem estruturada no que compete à segurança à saúde ocupacional. Esta equipe é formada por funcionários que atuam diretamente com segurança do trabalho, tais como engenheiro e técnico e funcionários terceirizados que atuam diretamente com saúde ocupacional, tais como enfermeiro, fisioterapeuta e médico do trabalho.

Os procedimentos, instruções e relatórios por sua vez são integrados na plataforma do sistema de gestão da qualidade mencionado no item 3.4.1. Da mesma forma que o Sistema de Gestão Ambiental, estes documentos são classificados de acordo com

sua relação com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e de acordo com esta classificação podem ou não ser revisados em conjunto com o departamento da qualidade.

Como o SGA e o SGSST são integrados, da mesma forma o gerenciamento das ações relacionadas às demandas de SST relativas à Empresa 'B' utiliza como critério o cumprimento de requisitos legais aplicáveis à empresa e ao negócio. Junte-se a estes requisitos aqueles que a própria RDC 17 e outras resoluções da ANVISA estabelecem como necessários. Estes requisitos legais são monitorados por meio de uma plataforma desenvolvida pelo departamento corporativo de meio ambiente, saúde e segurança do trabalho de forma a garantir que todas as plantas cumpram com os requisitos legais aplicáveis.

3.4.4 Visão Geral dos Sistemas de Gestão nas Empresas do Escopo

Após este breve diagnóstico dos sistemas de gestão presentes nas empresas foco deste estudo, segue um quadro-resumo do panorama para cada uma das empresas:

<i>Sistema</i>	<i>Empresa 'A'</i>	<i>Empresa 'B'</i>
Qualidade	Não possui certificação pela norma ISO 9.001.	Não possui certificação pela norma ISO 9.001.
Gestão Ambiental	Possui certificação pela norma ISO 14.001	Não possui certificação pela norma ISO 14.001
Segurança e Saúde no Trabalho	Não possui certificação pela norma OHSAS 18.001	Não possui certificação pela norma OHSAS 18.001
Gestão Integrada de Qualidade, GA e SST	Não possui integração entre os sistemas e nem utilização de plataforma de controle integrada.	Possui integração entre os sistemas de GA e SST e todos os sistemas possuem uma plataforma de uso comum para controle de procedimentos, instruções, relatórios e registros.

Tabela 01 – Diagnóstico dos Sistemas de Gestão das Empresas em Estudo

4 METODOLOGIA DE INTEGRAÇÃO DOS SISTEMAS DE GESTÃO

4.1 AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015

4.1.1 Estrutura da RDC 17

Conforme mencionado no item 2.2 deste estudo, a RDC 17 é a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA que regulamenta as boas práticas de fabricação para a indústria farmacêutica. É com base nesta resolução que a estrutura do sistema da qualidade das empresas foco deste estudo está enraizada.

A RDC 17 é distribuída em nove títulos, cada um dos quais subdivididos em capítulos que por sua vez compõem-se por artigos e parágrafos. Diferentemente das normas da série ISO 9000, 14000 e OHSAS 18001, a RDC 17 apresenta-se em forma de legislação, pois tem, de fato, força legal e precisa ser cumprida na íntegra por toda indústria farmacêutica.

Abaixo será apresentada a estrutura geral dos títulos e capítulos da RDC 17:

RDC 17 de 16 de Abril de 2010	
TÍTULO I	Disposições Iniciais
CAPÍTULO I	Objetivo
CAPÍTULO II	Abrangência
CAPÍTULO III	Definições
TÍTULO II	Gerenciamento da Qualidade na Indústria de Medicamentos: Filosofia e Elementos Essenciais
CAPÍTULO I	Garantia da Qualidade
CAPÍTULO II	Boas Práticas de Fabricação Para Medicamentos
CAPÍTULO III	Sanitização e Higiene
CAPÍTULO IV	Qualificação e Validação
CAPÍTULO V	Reclamações
CAPÍTULO VI	Recolhimento de Produtos
CAPÍTULO VII	Contrato de Produção e/ou Análise
CAPÍTULO VIII	Auto-Inspeção e Auditorias de Qualidade
CAPÍTULO IX	Pessoal
CAPÍTULO X	Treinamento
CAPÍTULO XI	Higiene Pessoal
CAPÍTULO XII	Instalações
CAPÍTULO XIII	Equipamentos
CAPÍTULO XIV	Materiais
CAPÍTULO XV	Documentação

Continua...

RDC 17 de 16 de Abril de 2010	
CAPÍTULO XVI	Boas Práticas de Produção
CAPÍTULO XVII	Boas Práticas de Controle de Qualidade
TÍTULO III	Produtos Estéreis
CAPÍTULO I	Considerações Gerais
CAPÍTULO II	Controle de Qualidade
CAPÍTULO III	Sanitização
CAPÍTULO IV	Fabricação de Preparações Estéreis
CAPÍTULO V	Esterilização
TÍTULO IV	Produtos Biológicos
CAPÍTULO I	Abrangência
CAPÍTULO II	Considerações Gerais
CAPÍTULO III	Pessoal
CAPÍTULO IV	Instalações e Equipamentos
CAPÍTULO V	Instalações para os Animais
TÍTULO V	Validação
CAPÍTULO I	Introdução
CAPÍTULO II	Relação entre Validação e Qualificação
CAPÍTULO III	Validação
CAPÍTULO IV	Qualificação
CAPÍTULO V	Calibração e Verificação
CAPÍTULO VI	Plano Mestre de Validação
CAPÍTULO VII	Protocolos de Qualificação e Validação
CAPÍTULO VIII	Relatórios de Qualificação e Validação
CAPÍTULO IX	Estágios da Qualificação
CAPÍTULO X	Controle de Mudanças
CAPÍTULO XI	Pessoal
TÍTULO VI	Água para Uso Farmacêutico
CAPÍTULO I	Exigências Gerais para Sistemas de Água para Uso Farmacêutico
CAPÍTULO II	Especificações de Qualidade da Água
CAPÍTULO III	Métodos de Purificação da Água
CAPÍTULO IV	Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água
CAPÍTULO V	Considerações Operacionais
CAPÍTULO VI	Manutenção de Sistemas de Água
CAPÍTULO VII	Revisões do Sistema
TÍTULO VII	Sistemas de Informação Computadorizados
TÍTULO VIII	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos
CAPÍTULO I	Considerações Gerais
CAPÍTULO II	Garantia de Qualidade
CAPÍTULO III	Sanitização e Higiene
CAPÍTULO IV	Validação
CAPÍTULO V	Auto- Inspeção
CAPÍTULO VI	Pessoal
CAPÍTULO VII	Treinamento
CAPÍTULO VIII	Higiene Pessoal
CAPÍTULO IX	Equipamentos

Continua...

<i>RDC 17 de 16 de Abril de 2010</i>	
CAPÍTULO X	Amostras e Padrões de Referência
CAPÍTULO XI	Documentação
CAPÍTULO XII	Controle de Qualidade
TÍTULO IX	Das Disposições Finais e Transitórias

Tabela 02 – Sumário da RDC 17

De maneira geral a estrutura da RDC 17 possui semelhança com a estrutura fundamental das normas certificadoras as quais se pretende aplicar uma metodologia de integração por meio deste estudo.

O Título II menciona com clareza e estabelece como elemento essencial em seu artigo 2º que o gerenciamento da qualidade deve determinar "a implementação da 'Política da Qualidade', ou seja, as intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa." (ANVISA, 2010).

Partindo desta realidade, é compreensível que a adequação da estrutura fundamental da RDC 17 com a estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido pela NBR ISO 9001:2015 é uma etapa primordial para os princípios a serem utilizados na integração dos sistemas.

4.1.2 Estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade

O sistema de gestão da qualidade (SGQ) normatizado pela ISO 9001:2015 é a estrutura organizacional criada para gerir e garantir a qualidade, os recursos necessários, os procedimentos operacionais, as responsabilidades estabelecidas e visa a eficácia na satisfação do cliente e de outras partes interessadas, a longo prazo e de forma equilibrada.

Diferentemente da RDC 17 o SGQ não possui força de lei, de forma que seu cumprimento é facultativo. Porém, o uso do padrão de certificação e normatização baseado nos princípios da ISO 9000 retornam resultados extremamente positivos para a organização que os pratica. Quanto maior o porte da organização, maior a necessidade de se padronizar seu sistema de gestão devido à complexidade de

seus processos frente ao seu tamanho e as dificuldades de se gerenciar de forma efetiva todos estes sistemas.

Abaixo será apresentada a estrutura geral dos itens que compõem a ISO 9001:2015:

ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos	
0	Introdução
1	Escopo
2	Referência normativa
3	Termos e definições
4	Contexto da organização
4.1	Entendendo a organização e seu contexto
4.2	Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas
4.3	Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
4.4	Sistema de gestão da qualidade e seus processos
4.4.1	Sistema de gestão da qualidade e seus processos - Item 4.4.1
5	Liderança
5.1	Liderança e comprometimento
5.1.1	Generalidades
5.1.2	Foco no cliente
5.2	Política
5.2.1	Desenvolvendo a política da qualidade
5.2.2	Comunicando a política da qualidade
5.3	Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
6	Planejamento
6.1	Ações para abordar riscos e oportunidades
6.2	Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los
6.3	Planejamento de mudanças
7	Apoio
7.1	Recursos
7.1.1	Generalidades
7.1.2	Pessoas
7.1.3	Infraestrutura
7.1.4	Ambiente para a operação dos processos
7.1.5	Recursos de monitoramento e medição
7.1.6	Conhecimento organizacional
7.2	Competência
7.3	Conscientização
7.4	Comunicação
7.5	Informação documentada
7.5.1	Generalidades
7.5.2	Criando e atualizando
7.5.3	Controle de informação documentada
8	Operação
8.1	Planejamento e controle operacionais

Continua...

ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos	
8.2	Requisitos para produtos e serviços
8.2.1	Comunicação com o cliente
8.2.2	Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços
8.2.3	Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços
8.2.4	Mudanças nos requisitos para produtos e serviços
8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
8.3.1	Generalidades
8.3.2	Planejamento de projeto e desenvolvimento
8.3.3	Entradas de projeto e desenvolvimento
8.3.4	Controles de projeto e desenvolvimento
8.3.5	Saídas de projeto e desenvolvimento
8.3.6	Mudanças de projeto e desenvolvimento
8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
8.4.1	Generalidades
8.4.2	Tipo e extensão do controle
8.4.3	Informação para provedores externos
8.5	Produção e provisão de serviço
8.5.1	Controle de produção e de provisão de serviço
8.5.2	Identificação e rastreabilidade
8.5.3	Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos
8.5.4	Preservação
8.5.5	Atividades pós-entrega
8.5.6	Controle de mudanças
8.6	Liberação de produtos e serviços
8.7	Controle de saídas não conformes
9	Avaliação de desempenho
9.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação
9.1.1	Generalidades
9.1.2	Satisfação do cliente
9.1.3	Análise e avaliação
9.2	Auditoria interna
9.3	Análise crítica pela direção
9.3.1	Generalidades
9.3.2	Entradas de análise crítica pela direção
9.3.3	Saídas de análise crítica pela direção
10	Melhoria
10.1	Generalidades
10.2	Não conformidade e ação corretiva
10.3	Melhoria continua

Tabela 03 – Sumário da ISO 9001:2015

4.1.3 Ciclo PDCA aplicado à ISO 9001:2015 e à RDC 17

A ISO 9001:2015 emprega a abordagem de processo, que incorpora o ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) e a mentalidade de risco. A abordagem de processo habilita uma organização a planejar seus processos e suas interações. O ciclo PDCA habilita uma organização a assegurar que seus processos tenham recursos suficientes e sejam gerenciados adequadamente, e que as oportunidades para melhoria sejam identificadas e as ações sejam tomadas (ISO, 2015).

Partindo-se de uma abordagem por processos, pode-se então esquematizar qualquer processo e as respectivas interações entre seus elementos e, a partir deste mapeamento é possível estabelecer os pontos de monitoramento e medição necessários para controles específicos de cada processo (ISO, 2015). O esquema abaixo mostra a interação e o mapeamento dos processos:

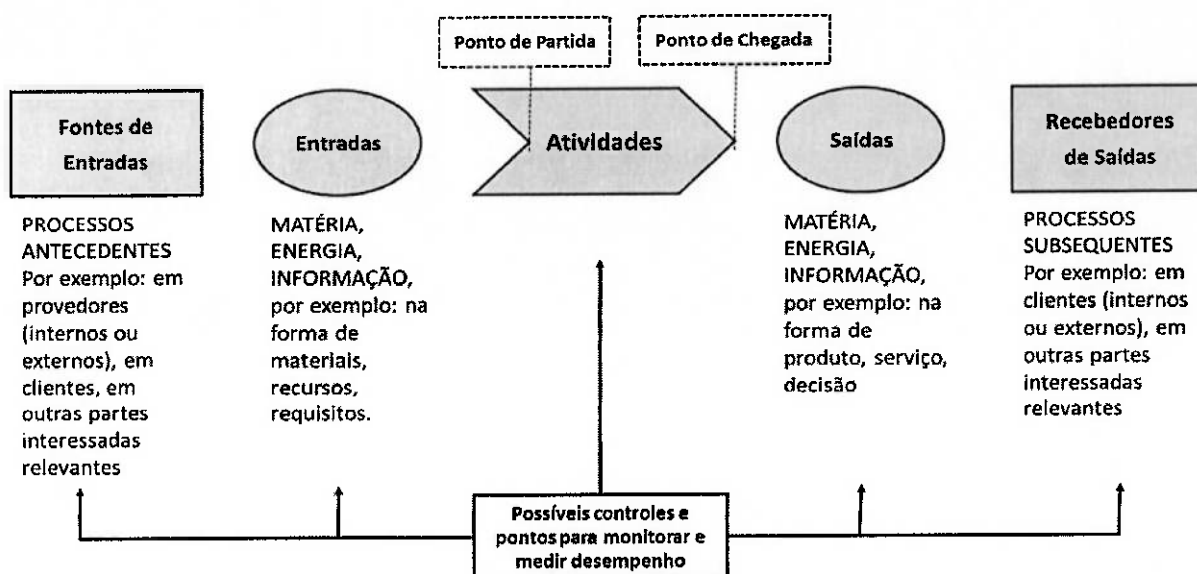


Figura 05 – Representação esquemática dos elementos de um processo individual (Fonte: Adaptado da ISO 9001:2015)

O Ciclo PDCA pode então ser adaptado a todos os processos e para o sistema de gestão da qualidade como um todo (ISO 2015). A ISO 9001:2015 demonstra uma representação de sua estrutura baseada no Ciclo PDCA correlacionando as seções da norma com cada etapa do ciclo, conforme esquema apresentado abaixo:

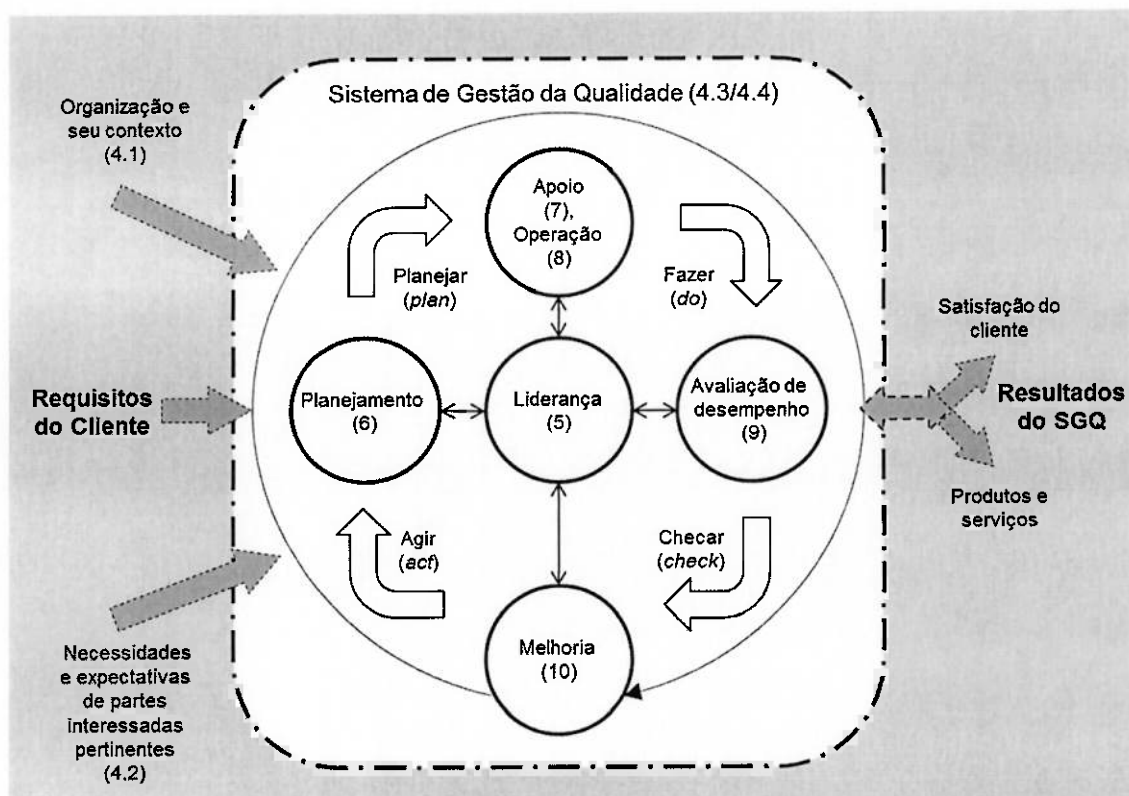


Figura 06 – Representação da estrutura desta Norma no ciclo PDCA (Fonte: Adaptado da ISO 9001:2015).

A partir da estrutura apresentada na figura acima, pode-se então gerar um quadro esquemático que correlaciona as seções existentes na ISO 9001:2015 e as etapas do ciclo PDCA, como segue:

Seção	Descrição	Correlação
4	Requisitos do Cliente	Entradas do Sistema
4.1	Organização e seu contexto	Entradas do Sistema
4.2	Necessidades e expectativas das partes interessadas	Entradas do Sistema
6	Planejamento	Planejar
4.3 e 4.4	Sistema de Gestão da Qualidade	Funcionamento do Sistema
7	Apoio	Fazer
8	Operação	Fazer
5	Liderança e Comprometimento	Direção Estratégica do Sistema
10	Melhoria	Agir
9	Avaliação do Desempenho	Checar
-	Satisfação do Cliente	Saídas do Sistema
-	Resultados do SGQ	Saídas do Sistema
-	Produtos e Serviços	Saídas do Sistema

Tabela 04 – Correlação das seções da ISO 9001:2015 e Ciclo PDCA (Fonte: Autor).

Além da correlação entre as seções da ISO 9001:2015 e as etapas do Ciclo PDCA, há também as correlações abaixo descritas:

- **Entradas do Sistema:** São os aspectos que motivam a existência da organização e que enquanto motivadores iniciam todos os processos existentes no sistema. Estão diretamente relacionadas com o contexto da organização e todos os aspectos a ele relacionados.
- **Saídas do Sistema:** É o que se pretende obter como resultado final da interação entre os processos, como por exemplo, os produtos, serviços gerados pela organização sempre possuindo como foco a satisfação do cliente.
- **Funcionamento do Sistema:** É o sistema como um todo e as características principais de sua constituição enquanto sistema.
- **Direção Estratégica do Sistema:** O centro da estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade para a ISO 9001:2015 é a Liderança. Não significa que a responsabilidade pelo sistema seja exclusivamente dos líderes, mas sim, considerando que é por meio da liderança que todos os níveis hierárquicos terão conhecimento de suas responsabilidades para com o SGQ.

Partindo-se destes conceitos, é possível então correlacionar a estrutura da RDC 17 com a estrutura da ISO 9001:2015 a partir de sua relação com as etapas do Ciclo PDCA. Esta correlação apresenta-se no quadro abaixo onde estão representados os títulos e capítulos da RDC 17 que possuem relação com as seções da ISO 9001:2015 e que, portanto, podem ser avaliados segundo os mesmos critérios:

<i>Correlação</i>	<i>Descrição na RDC 17</i>	<i>Item da ISO 9001:2015</i>	<i>Descrição na ISO 9001:2015</i>
Entradas do Sistema	Disposições Iniciais; Introdução; Abrangência; Objetivo; Considerações Gerais; Das Disposições Finais e Transitórias;	4, 4.2 e 4.3	Contexto da organização, Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade e Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas.
Fazer	Pessoal;	7.1.2	Pessoas
	Instalações e Equipamentos; Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água;	7.1.3	Infraestrutura

Continua...

Correlação	Descrição na RDC 17	Item da 9001:2015	Descrição na ISO 9001:2015
Checar	Instalações para os Animais; Materiais; Água para Uso Farmacêutico; Sistemas de Informação Computadorizados;		
	Calibração e Verificação;	7.1.5	Recursos de monitoramento e medição
	Treinamento; Higiene Pessoal;	7.2	Competência
	Documentação;	7.5	Informação documentada
	Exigências Gerais para Sistemas de Água para Uso Farmacêutico; Especificações de Qualidade da Água;	8.1	Planejamento e Controle Operacionais
	Contrato de Produção e/ou Análise;	8.2.2	Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços
	Revisões do Sistema; Boas Práticas de Produção;	8.2.3	Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços
	Controle de Qualidade; Métodos de Purificação da Água; Boas Práticas de Controle de Qualidade;	8.5.1	Controle de produção e de provisão de serviços
	Amostras e Padrões de Referência;	8.5.2	Identificação e rastreabilidade
	Controle de Mudanças;	8.5.6	Controle de mudanças
	Validação; Qualificação;	9.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação
	Reclamações;	9.1.2	Satisfação do cliente
	Estágios da Qualificação; Plano Mestre de Validação; Protocolos de Qualificação e Validação; Relatórios de Qualificação e Validação;	9.1.3	Análise e avaliação
	Auto-Inspeção e Auditorias de Qualidade;	9.2	Auditoria interna
Direção Estratégica do Sistema	Gerenciamento da Qualidade na Indústria de Medicamentos: Filosofia e Elementos Essenciais; Garantia da Qualidade;	5.1 e 5.2	Liderança e Comprometimento e Política
Funcionament o do Sistema	Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos; Sanitização e Higiene; Fabricação de Preparações Estéreis; Considerações Operacionais; Esterilização; Manutenção de Sistemas De Água; Produtos Estéreis; Produtos Biológicos;	4.4 e 4.4.1	Sistema de gestão da qualidade e seus processos

Continua...

<i>Correlação</i>	<i>Descrição na RDC 17</i>	<i>Item da 9001:2015</i>	<i>Descrição na ISO 9001:2015</i>
	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos;		

Tabela 05 – Correlação entre a ISO 9001:2015 e RDC 17 (Fonte: Autor).

Pode-se perceber que quando se correlaciona a RDC 17 com a ISO 9001:2015 não se encontram relações para as etapas Planejar e Agir do Ciclo PDCA nem tão pouco com as etapas relacionadas com as saídas do sistema. Isto acontece porque, como mencionado anteriormente, a RDC 17 tem força de lei e determina quais as ações obrigatórias às indústrias farmacêuticas, possuindo foco prático no processo. Assim as ações de planejamento e ação, fortemente relacionadas às características de melhoria do sistema de gestão, ficam a critério de cada organização.

Desta forma, torna-se ainda mais importante a integração entre o SGQ normalizado pela ISO 9001:2015 e a RDC 17, já que o primeiro abrange os conceitos de melhoria contínua e mentalidade de risco. Tais conceitos são essenciais para que o sistema de gestão da qualidade seja eficaz e devidamente baseado na melhoria contínua.

4.2 O SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL ISO 14001:2015 E A OHSAS 18001:2007 ALINHADOS COM A ISO 9001:2015

4.2.1 Estrutura do Sistema de Gestão Ambiental

Conforme mencionado no item 2.5 deste estudo, a ISO 14001:2015 estabelece os critérios para estruturação de um sistema de gestão ambiental. O objetivo do sistema de gestão ambiental é prover às organizações uma estrutura para a proteção do meio ambiente e possibilitar uma resposta às mudanças das condições ambientais em equilíbrio com as necessidades socioeconômicas (ISO 14001, 2015).

De acordo com a ISO 14001:2015 uma abordagem sistemática para a gestão ambiental pode prover a Alta Direção de uma empresa com as informações necessárias para obter sucesso a longo prazo e para criar alternativas que contribuam para um desenvolvimento sustentável, por meio de:

- Proteção do meio ambiente pela prevenção ou mitigação dos impactos ambientais adversos;
- Mitigação de potenciais efeitos adversos das condições ambientais na organização;
- Auxílio à organização no atendimento aos requisitos legais e outros requisitos;
- Aumento do desempenho ambiental;
- Controle ou influência no modo em que os produtos e serviços da organização são projetados, fabricados, distribuídos, consumidos e descartados, utilizando uma perspectiva de ciclo de vida que possa prevenir o deslocamento involuntário dos impactos ambientais dentro do ciclo de vida;
- Alcance dos benefícios financeiros e operacionais que podem resultar da implementação de alternativas ambientais que reforçam a posição da organização no mercado;
- Comunicação de informações ambientais para as partes interessadas pertinentes.

A ISO 14001:2015 possui o mesmo princípio de estruturação utilizado na ISO 9001:2015. Esta característica facilita muito os processos de integração entre estes dois sistemas de gestão, uma vez que quanto mais semelhante a estrutura entre os sistemas, mais simples será sua avaliação de forma integrada. O quadro abaixo explicita a estrutura do sistema de gestão ambiental previsto na ISO 14001:2015:

ISO 14001:2015 – Sistema de Gestão Ambiental: Requisitos com orientações para uso	
0	Introdução
0.1	Histórico
0.2	Objetivo de um sistema de gestão ambiental
0.3	Fatores de sucesso
0.4	Ciclo Plan-Do-Check-Act
0.5	Conteúdo desta Norma
1	Escopo
2	Referências normativas
3	Termos e definições
3.1	Termos referentes à organização e liderança
3.2	Termos referentes ao planejamento
3.3	Termos referentes ao suporte e à operação
3.4	Termos referentes à avaliação de desempenho e melhoria
4	Contexto da organização
4.1	Entendendo a organização e seu contexto
4.2	Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas

Continua...

ISO 14001:2015 – Sistema de Gestão Ambiental: Requisitos com orientações para uso	
4.3	Determinando o escopo do sistema de gestão ambiental
4.4	Sistema de gestão ambiental
5	Liderança
5.1	Liderança e comprometimento
5.2	Política ambiental
5.3	Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
6	Planejamento
6.1	Ações para abordar riscos e oportunidades
6.1.1	Generalidades
6.1.2	Aspectos ambientais
6.1.3	Requisitos legais e outros requisitos
6.1.4	Planejamento de ações
6.2	Objetivos ambientais e planejamento para alcançá-los
6.2.1	Objetivos ambientais
6.2.2	Planejamento de ações para alcançar os objetivos ambientais
7	Apoio
7.1	Recursos
7.2	Competência
7.3	Conscientização
7.4	Comunicação
7.4.1	Generalidades
7.4.2	Comunicação interna
7.4.3	Comunicação externa
7.5	Informação documentada
7.5.1	Generalidades
7.5.2	Criando e atualizando
7.5.3	Controle de informação documentada
8	Operação
8.1	Planejamento e controle operacionais
8.2	Preparação e resposta a emergências
9	Avaliação de desempenho
9.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação
9.1.1	Generalidades
9.1.2	Avaliação do atendimento aos requisitos legais e outros requisitos
9.2	Auditoria interna
9.2.1	Generalidades
9.2.2	Programa de auditoria interna
9.3	Análise crítica pela direção
10	Melhoria
10.1	Generalidades
10.2	Não conformidade e ação corretiva
10.3	Melhoria contínua

Tabela 06 – Sumário da ISO 14001:2015

4.2.2 Estrutura do Sistema de Gestão em Segurança e Saúde no Trabalho

A OHSAS 18001:2007 especifica requisitos para um sistema e gestão da SST, para permitir a uma organização desenvolver e implementar uma política e objetivos que levem em consideração requisitos legais e informações sobre os riscos de SST. Ainda segundo a própria OHSAS 18001:2007, o sistema de gestão em SST permite a uma organização desenvolver uma política de SST, estabelecer objetivo e processos para atingir os comprometimentos da política. Executar ações conforme necessário para melhorar seu desempenho, e demonstrar a conformidade do sistema com os requisitos desta norma, cuja finalidade geral é apoiar e promover boas práticas de SST, de maneira balanceada com as necessidades socioeconômicas (OHSAS 18001, 2007).

Diferentemente da ISO 9001:2015 e da ISO 14001:2015, a OHSAS 18001:2007 não faz parte do sistema ISO de certificação e até o momento não possui uma norma deste organismo que seja equivalente. A estrutura deste sistema procura fornecer às organizações elementos de um sistema eficaz, que possa ser integrado a outros requisitos de gestão, e auxiliá-las a alcançar seus objetivos de SST e econômicos (OSHAS 18001, 2007). Porém, apesar deste objetivo voltado à integração, sua estrutura difere daquela estabelecida para as normas ISO objeto deste estudo. O quadro abaixo apresenta a estrutura dos tópicos que compõem a OHSAS 18001:2007:

OHSAS 18001: 2007 - Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho – Requisitos	
1	Objetivo
2	Referências normativas
3	Termos e definições
4	Requisitos do sistema da gestão de saúde e segurança ocupacional
4.1	Requisitos gerais
4.2	Política de saúde e segurança ocupacional – SSO
4.3	Planejamento
4.3.1	Identificação de perigos, avaliação de riscos e determinação de controles
4.3.2	Requisitos legais e outros
4.3.3	Objetivos e programas
4.4	Implementação e operação
4.4.1	Recursos, papéis, responsabilidades e autoridades

Continua...

OHSAS 18001: 2007 - Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho – Requisitos	
4.4.2	Competência, treinamento e conscientização
4.4.3	Comunicação, participação e orientação
4.4.4	Documentação
4.4.5	Controle de documentos
4.4.6	Controle operacional
4.4.7	Preparação e respostas a emergências
4.5	Verificação
4.5.1	Monitoramento e medição de desempenho
4.5.2	Avaliação do atendimento a requisitos legais e outros
4.5.3	Investigação de incidentes, não-conformidades, ação corretiva e ação preventiva
4.5.4	Controle de registros
4.5.5	Auditoria interna
4.6	Análise crítica pela administração

Tabela 07 – Sumário da OHSAS 18001:2007

4.2.3 Ciclo PDCA aplicado à ISO 14001:2015 e à OHSAS 18001:2007

De maneira análoga à análise aplicada no item 4.1.3, o ciclo PDCA será utilizado de forma integrada à estrutura dos sistemas de gestão cujos requisitos são definidos na ISO 14001:2015 e na OHSAS 18001:2007. Esta integração é bem caracterizada nas normas citadas, o que facilita bastante o processo de integração destes sistemas.

4.2.3.1 ISO 14001:2015

A figura abaixo representa a relação entre o ciclo PDCA e os itens que compõem a estrutura da ISO 14001:2015 apresentada no item 4.2.1:

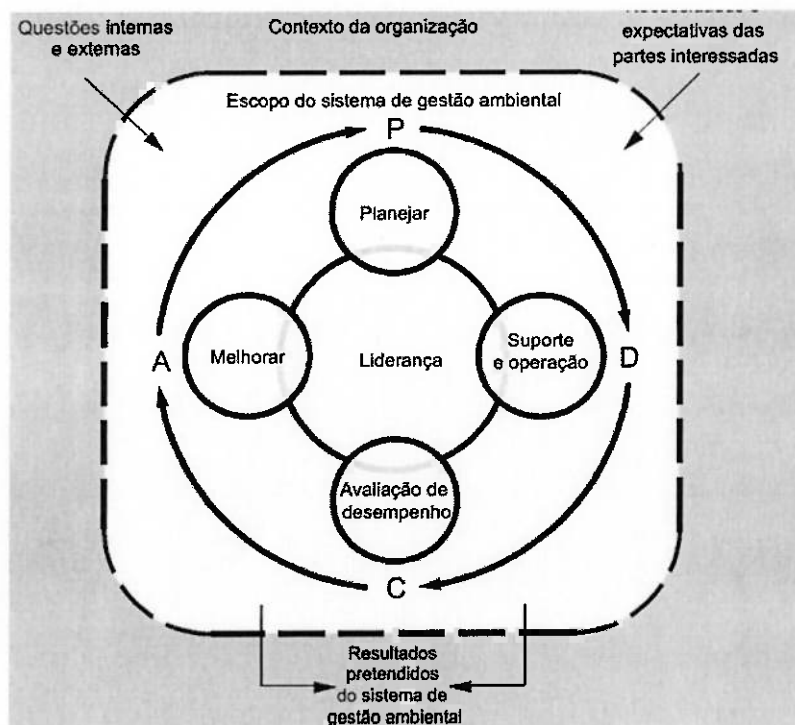


Figura 07 – Relação entre o Ciclo PDCA e a ISO 14001:2015. Fonte: ISO

4.2.3.2 OHSAS 18001:2007

A OHSAS 18001:2007 apresenta uma correlação entre a estrutura da norma e o PDCA elevando seu conceito inicial de ciclo para uma espiral. Esta proposta visa representar graficamente a aplicação de cada uma das etapas do PDCA e mostrar que o sistema nunca retorna ao seu estado inicial, uma vez que ao final desta etapa houve a implementação da melhoria contínua, elevando seu estado da mesma forma que um espiral e não mais de um ciclo.

Este aspecto conceitual é bastante interessante e é representado na figura abaixo, adaptada da OHSAS 18001:2007:

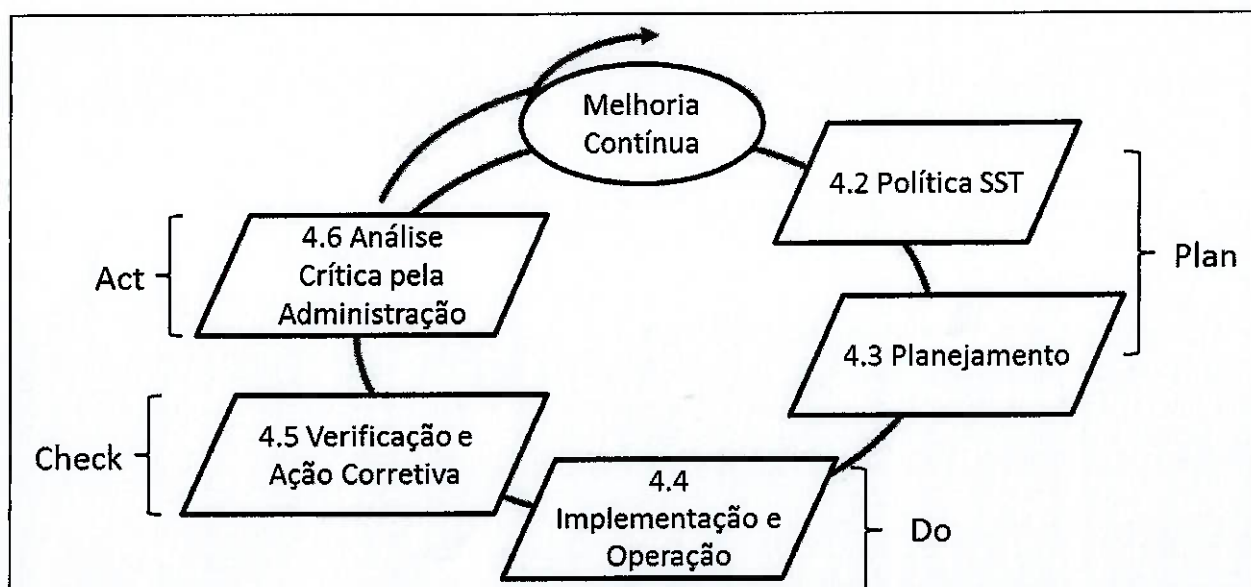


Figura 08 – Modelo de Sistema de Gestão SST OHSAS 18001. Fonte: Adaptado da OHSAS 18001:2007.

4.2.4 Correlação entre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sistemas de Gestão da Qualidade, Meio Ambiente, Segurança e Saúde no Trabalho Alinhados com o Ciclo PDCA

Uma vez criado o paralelo entre as seções que determinam a estrutura da RDC 17, os sistemas de gestão da qualidade e de meio ambiente definidos pela ISO e o sistema de gestão em SST definidos pela OHSAS, pode-se então representar a estrutura final do sistema baseando-se nos princípios do PDCA.

A correlação entre estes sistemas alinhada com os princípios do PDCA possui grande valor quando se busca realizar a integração entre os mesmos, já que desta forma é possível traçar uma metodologia única de estruturação e avaliação destes sistemas.

O quadro a seguir representa esta correlação apresentando os itens dos sistemas de gestão aos quais se busca realizar a integração e as etapas do PDCA. Neste quadro de correlação pretende-se apresentar os itens de cada um dos sistemas correlacionados entre si sob os aspectos do PDCA, retirando-se eventuais repetições de itens com o mesmo princípio, conforme representado abaixo:

Etapas do PDCA	RDC 17	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	OHSAS 18001:2015
Planejar	Não há.	Planejamento, Ações para abordar riscos e oportunidades, Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los, Planejamento de mudanças.	Planejamento, Ações para abordar riscos e oportunidades, Generalidades, Aspectos ambientais, Requisitos legais e outros requisitos, Planejamento de ações, Objetivos ambientais e planejamento para alcançá-los, Objetivos ambientais, Planejamento de ações para alcançar os objetivos ambientais.	Política de saúde e segurança ocupacional – SSO, Planejamento, Identificação de perigos, avaliação de riscos e determinação de controles, Requisitos legais e outros, Objetivos e programas.
Fazer	Recolhimento de Produtos, Contrato de Produção e/ou Análise, Pessoal, Treinamento, Higiene Pessoal, Instalações, Equipamentos, Materiais, Documentação, Boas Práticas de Produção, Boas Práticas de Controle de Qualidade, Controle de Qualidade, Instalações para os Animais, Calibração e Verificação, Controle de Mudanças, Água para Uso Farmacêutico, Exigências Gerais para Sistemas de Água para Uso Farmacêutico, Especificações de Qualidade da Água, Métodos de Purificação da Água, Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água, Revisões do Sistema, Sistemas de Informação Computadorizados e Amostras, Padrões de Referência.	Apoio, Recursos, Generalidades, Pessoas, Infraestrutura, Ambiente para a operação dos processos, Recursos de monitoramento e medição, Conhecimento organizacional, Competência, Conscientização, Comunicação, Informação documentada, Criando e atualizando, Controle de informação documentada, Operação, Planejamento e controle operacionais, Requisitos para produtos e serviços, Comunicação com o cliente, Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços, Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços, Mudanças nos requisitos para produtos e serviços, Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, Planejamento de projeto e desenvolvimento, Entradas de projeto e desenvolvimento, Controles de projeto e desenvolvimento, Saídas de projeto e desenvolvimento, Mudanças de projeto e desenvolvimento, Controle de processos, produtos e serviços providos externamente, Tipo e extensão do controle, Informação para provedores externos, Produção	Apoio, Recursos, Competência, Conscientização, Comunicação, Generalidades, Comunicação interna, Comunicação externa, Informação documentada, Criando e atualizando, Controle de informação documentada. Operação, Planejamento e controle operacionais, Preparação e resposta a emergências.	Implementação e operação, Recursos, papéis, responsabilidades e autoridades, Competência, treinamento e conscientização, Comunicação, participação e orientação, Documentação, Controle de documentos, Controle operacional, Preparação e respostas a emergências.

Continua...

Etapas do PDCA	RDC 17	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	OHSAS 18001:2015
		e provisão de serviço, Controle de produção e de provisão de serviço, Identificação e rastreabilidade, Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, Preservação, Atividades pós-entrega, Controle de mudanças, Liberação de produtos e serviços, Controle de saídas não conformes.		
Verificar	Qualificação e Validação, Reclamações, Auto-Inspeção e Auditorias de Qualidade, Plano Mestre de Validação, Protocolos de Qualificação e Validação, Relatórios de Qualificação e Validação, Estágios da Qualificação.	Avaliação de desempenho, Monitoramento, medição, análise e avaliação, Generalidades, Satisfação do cliente, Análise e avaliação, Auditoria interna, Análise crítica pela direção, Entradas de análise crítica pela direção, Saídas de análise crítica pela direção.	Avaliação de desempenho, Monitoramento, medição, análise e avaliação, Generalidades, Avaliação do atendimento aos requisitos legais e outros requisitos, Auditoria interna, Programa de auditoria interna, Análise crítica pela direção.	Verificação, Monitoramento e medição de desempenho, Avaliação do atendimento a requisitos legais e outros, Investigação de incidentes, não conformidades, ação corretiva e ação preventiva, Controle de registros, Auditoria interna.
Agir	Não há.	Melhoria, Generalidades, Não conformidade e ação corretiva, Melhoria contínua.		Análise crítica pela administração.

Tabela 08 – Correlação entre os sistemas baseados no Ciclo PDCA.

O quadro apresentado na tabela 08 é o princípio fundamental para a integração dos sistemas foco deste estudo. Por meio deste panorama todos os aspectos relacionados a cada uma das etapas do Ciclo PDCA existentes em cada um dos sistemas necessita ser baseado em um mesmo critério garantindo assim a integração entre os mesmos.

5 CAPACIDADE DE INTEGRAÇÃO ENTRE SISTEMAS DE GESTÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

5.1 MÉTODO DE MEDIÇÃO

Para avaliar a capacidade de integração entre os sistemas de gestão de uma empresa, será proposta uma metodologia de medição da capacidade de integração entre os sistemas baseada nos **Componentes Integráveis do Sistema de Gestão** e na mensuração de cada um destes componentes determina de acordo com seu

Nível de Integração. Esta metodologia de mensuração é semelhante àquela aplicada por SOUSA (2014), adaptada aos sistemas de gestão existentes nas indústrias farmacêuticas foco deste estudo.

5.1.1 Componentes Integráveis do Sistema de Gestão

Tendo como base o conhecimento adquirido a respeito dos sistemas de gestão existentes na indústria farmacêutica, serão propostos alguns componentes que compõem o BPF, o SGA e o SGSST e que podem, portanto, ser integrados em um único sistema de gestão. Estes componentes são descritos abaixo:

- Análise crítica pela direção;
- Auditoria externa;
- Auditoria interna;
- Certificação do Sistema;
- Comprometimento da direção;
- Comunicação com o cliente;
- Comunicação interna;
- Controle de Ações Corretivas;
- Controle de Ações Preventivas;
- Controle de dispositivos de medição e monitoramento;
- Controle de documentos;
- Controle de Mudanças;
- Controle de registros;
- Controle dos processos de produção e serviços;
- Determinação de requisitos relacionados ao sistema;
- Indicadores de Desempenho;
- Manual do sistema;
- Medição e monitoramento de processos;
- Melhoria contínua;
- Objetivos do sistema;
- Partes interessadas;
- Planejamento;
- Políticas;

- Provisão de recursos;
- Representante da direção;
- Requisitos de Clientes;
- Responsabilidade e autoridade

Os componentes do sistema de gestão listados acima possuem, do ponto de vista da metodologia aplicada, o mesmo peso de importância para o sistema de gestão. Entretanto, MORAES (2010) elenca alguns elementos que são considerados críticos e que minimamente precisam ser estruturados pela organização, que são:

- Política;
- Planejamento;
- Estabelecimento de um programa de integração;
- Plano de Ação para implementação deste programa;
- Objetivos e Metas;
- Indicadores de Desempenho;
- Ações Corretivas e Preventivas;
- Análise crítica sobre eficiência, eficácia e efetividade do sistema.

5.1.2 Nível de Integração dos Componentes

Estabelecidos os componentes integráveis dos sistemas de gestão é necessário determinar para cada um destes componentes o nível de integração dos mesmos em cada uma das empresas foco deste estudo. Estes níveis de integração são determinados para mensurar a capacidade de integração do BPF, SGA e SGSST nas empresas e são estabelecidos de forma crescente conforme tabela abaixo:

Nível de Integração	Qualificação	Descrição
1	Muito Baixo	Não existe nenhum critério estabelecido.
2	Baixo	Existe critério estabelecido para pelo menos um dos sistemas.
3	Médio	Existe critério estabelecido e integrado em pelo menos dois dos sistemas.
4	Alto	Existe critério estabelecido e integrado para os três sistemas.

Tabela 09 – Níveis de Integração dos Componentes (Fonte: Autor).

5.1.3 Medição da Capacidade de Integração dos Sistemas Baseado na Metodologia Proposta

5.1.3.1 Capacidade de Integração da Empresa 'A'

Com base no conhecimento dos sistemas de gestão da Empresa 'A', aplica-se a metodologia de mensuração dos níveis de integração a cada um dos componentes integráveis dos sistemas, obtendo-se o quadro abaixo:

Componentes Integráveis do Sistema de Gestão	Análise dos Componentes na Empresa 'A'	Nível de Integração
Análise crítica pela direção	É realizado pelo corpo de diretores (sem a participação do presidente) para BPF e SGA.	Médio
Auditoria externa	Ocorre auditoria externa do BPF (ANVISA) e SGA (ISO 14001), mas não SST.	Baixo
Auditoria interna	Cada uma das áreas relativas aos sistemas de gestão realiza de forma independente entre si.	Baixo
Certificação do Sistema	O SGA e o BPF possuem certificação.	Médio
Comprometimento da direção	Há comprometimento até o nível de diretores para BPF e SGA, mas não para SST.	Médio
Comunicação com o cliente	Existe canal aberto de comunicação somente relacionado com BPF.	Baixo
Comunicação interna	Existe canal aberto de comunicação abrangente para todos os sistemas.	Alto
Controle de Ações Corretivas	O controle existe, porém é realizado de forma diferente para cada um dos sistemas existentes.	Baixo
Controle de Ações Preventivas	O controle existe, porém é realizado de forma diferente para cada um dos sistemas existentes.	Baixo
Controle de dispositivos de medição e monitoramento	Cada uma das áreas relativas aos sistemas de gestão realiza de forma independente entre si.	Baixo
Controle de documentos	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Controle de Mudanças	Existe um comitê de controle de mudanças atrelado ao BPF que avalia somente mudanças com impacto na qualidade, porém com envolvimento de SGA e SGSST.	Médio
Controle de registros	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Controle dos processos de produção e serviços	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Determinação de requisitos relacionados ao sistema	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Indicadores de Desempenho	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Manual do sistema	Só existe manual do SGA.	Baixo
Medição e monitoramento de processos	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Melhoria contínua	Só existe conceito de melhoria contínua documentado para o SGA.	Baixo
Objetivos do Sistema	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Partes interessadas	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo

Continua...

Componentes Integráveis do Sistema de Gestão	Análise dos Componentes na Empresa 'A'	Nível de Integração
Planejamento	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Políticas	O SGA e o SGSST possuem políticas separadas entre si. Não existe política da qualidade.	Médio
Provisão de recursos	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Representante da direção	O SGA e o BPF possuem representantes específicos na direção, mas o SGSST não possui.	Médio
Requisitos de Clientes	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Responsabilidade e autoridade	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo

Tabela 10 – Análise dos Componentes do Sistema e a Capacidade de Integração da Empresa 'A'.

Analisando-se os dados representados no quadro acima, pode-se verificar que 74,07% dos componentes dos sistemas de gestão existentes na Empresa 'A' possuem baixo nível de integração entre si. Percebe-se ainda que 22,22% destes componentes possuem médio nível de integração e apenas 3,70% destes componentes possuem alto nível de integração. O gráfico 01 resume esta distribuição:

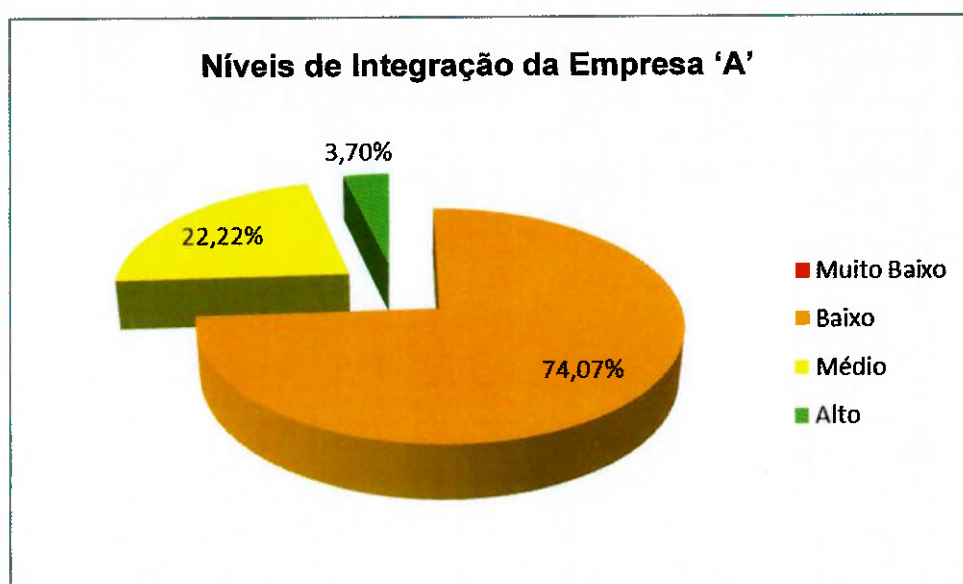


Gráfico 01 – Níveis de Integração da Empresa 'A'.

É ainda interessante avaliar que dentre os fatores críticos para a integração de sistemas proposto por MORAES (2010), os componentes relativos à Política e à Análise Crítica pela direção apresentam-se com nível médio de integração na Empresa 'A'.

O gráfico 02 a seguir mostra visualmente os níveis de integração dos componentes da Empresa 'A':

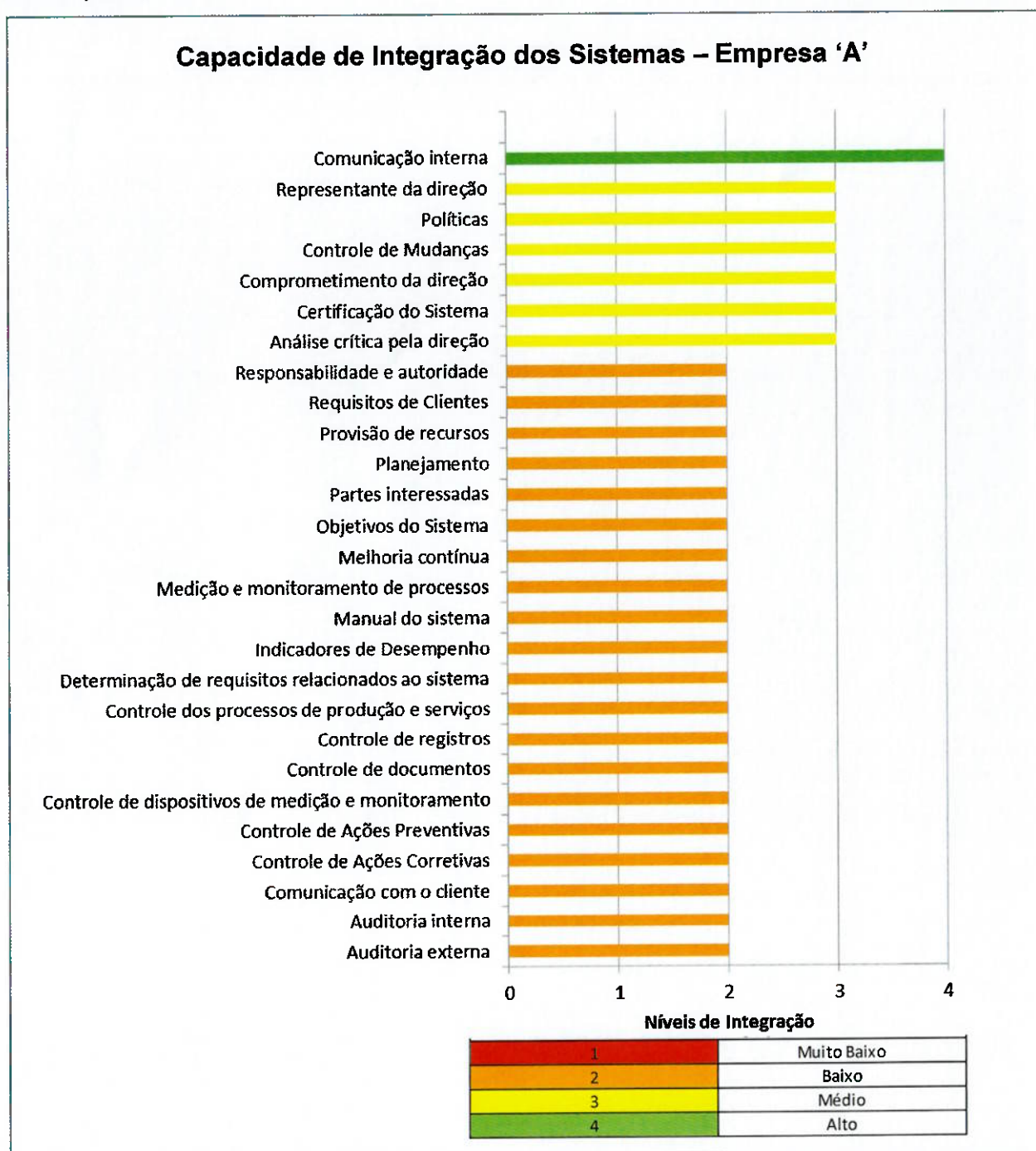


Gráfico 02 – Capacidade de Integração dos Componentes dos Sistemas de Gestão da Empresa 'A'.

5.1.3.2 Capacidade de Integração da Empresa 'B'

Com base no conhecimento dos sistemas de gestão da Empresa 'B', aplica-se a metodologia de mensuração dos níveis de integração a cada um dos componentes integráveis dos sistemas, obtendo-se o quadro abaixo:

Componentes Integráveis do Sistema de Gestão	Análise do Componente na Empresa 'B'	Nível de Integração
Análise crítica pela direção	É realizado pelo corpo de diretores (inclusive presidente) para os três sistemas.	Alto
Auditoria externa	Ocorre auditoria externa do BPF (ANVISA), SGA e SGSST (Auditoria corporativa).	Médio
Auditoria interna	A metodologia de auditoria interna considera aspectos relacionados aos três sistemas	Alto
Certificação do Sistema	Somente o BPF possui certificação.	Baixo
Comprometimento da direção	Há comprometimento até o nível da presidência para os três sistemas.	Alto
Comunicação com o cliente	Existe canal aberto de comunicação somente relacionado com BPF.	Baixo
Comunicação interna	Existe canal aberto de comunicação abrangente para todos os sistemas.	Alto
Controle de Ações Corretivas	Existe uma mesma metodologia de controle aplicável aos três sistemas	Alto
Controle de Ações Preventivas	Existe uma mesma metodologia de controle aplicável aos três sistemas	Alto
Controle de dispositivos de medição e monitoramento	Os dispositivos de controle e monitoramento são todos controlados por um único departamento.	Alto
Controle de documentos	Todos os documentos são controlados em um único sistema.	Alto
Controle de Mudanças	Existe um comitê de controle de mudanças atrelado ao BPF que avalia somente mudanças com impacto na qualidade, porém com envolvimento de SGA e SGSST.	Médio
Controle de registros	Todos os registros são controlados em um único sistema.	Alto
Controle dos processos de produção e serviços	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Determinação de requisitos relacionados ao sistema	O princípio de determinação dos requisitos do sistema de gestão é o mesmo para todos os sistemas.	Alto
Indicadores de Desempenho	O princípio de determinação dos indicadores de desempenho do sistema de gestão é o mesmo para todos os sistemas.	Alto
Manual do sistema	Não existe manual.	Muito Baixo
Medição e monitoramento de processos	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Melhoria contínua	Todos os sistemas utilizam as mesmas ferramentas de melhoria contínua.	Alto
Objetivos do Sistema	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Partes interessadas	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Planejamento	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Políticas	Só existe política do sistema BPF.	Baixo
Provisão de recursos	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Representante da direção	Todos os sistemas possuem representantes específicos na direção.	Alto
Requisitos de Clientes	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo
Responsabilidade e autoridade	Cada sistema de gestão controla de forma independente e diferente entre si.	Baixo

Tabela 11 – Análise dos Componentes do Sistema e a Capacidade de Integração da Empresa 'B'.

Analisando-se os dados representados no quadro acima, pode-se verificar que 48,15% dos componentes dos sistemas de gestão existentes na Empresa 'B' possuem nível alto de integração entre si. Percebe-se também que 40,74% dos componentes dos sistemas de gestão existentes na Empresa 'B' possuem baixo nível de integração entre si, 7,41% destes componentes possuem médio nível de integração e apenas 3,70% destes componentes possuem nível muito baixo de integração. O gráfico 03 abaixo resume esta distribuição:

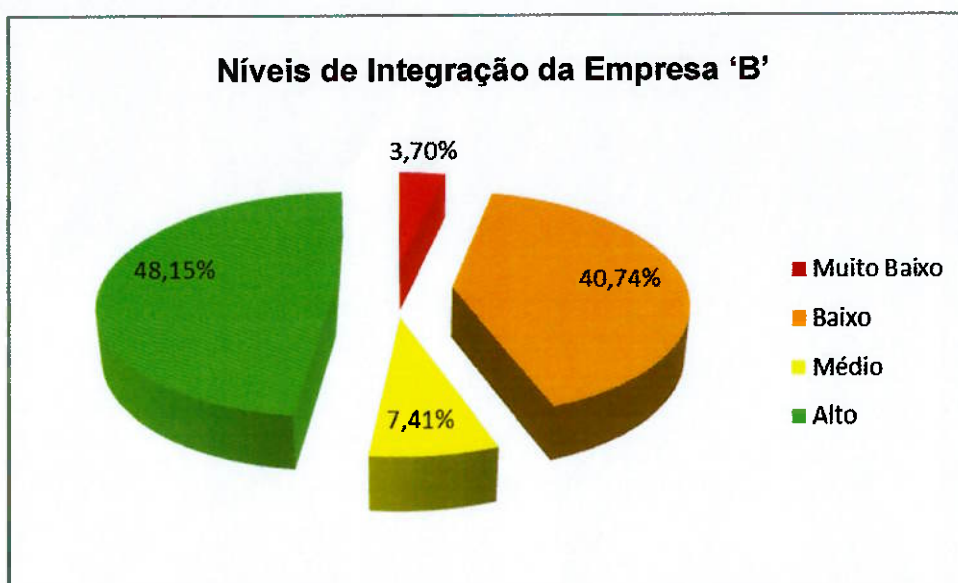


Gráfico 03 – Níveis de Integração da Empresa 'B'.

É ainda interessante avaliar que dentre os fatores críticos para a integração de sistemas proposto por MORAES (2010), os componentes relativos à Análise Crítica, Controle de Ações Corretivas e Preventivas e Indicadores de Desempenho apresentam-se com nível alto de integração entre si, enquanto que os componentes Objetivo, Planejamento e Política apresentam-se com nível baixo de integração na Empresa 'B'.

O gráfico 04 a seguir mostra visualmente os níveis de integração dos componentes da Empresa 'B':

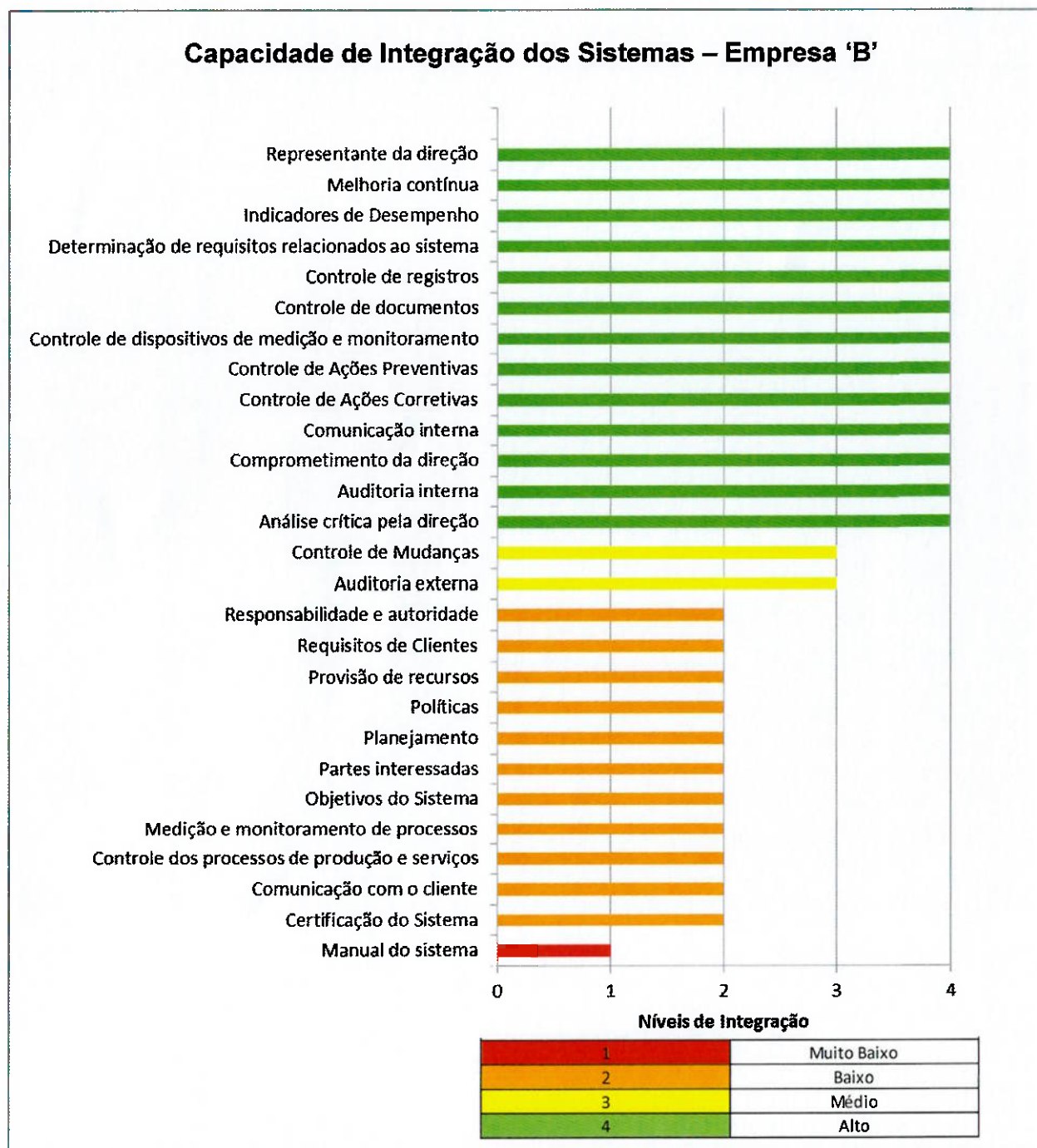


Gráfico 04 – Capacidade de Integração dos Componentes dos Sistemas de Gestão da Empresa 'B'.

5.2 RESULTADOS E CONCLUSÕES

Foi possível perceber que mesmo tratando-se de empresas do mesmo ramo e de grande porte a capacidade de integração entre elas é muito diferente. A Empresa 'A', que inclusive possui certificação no SGA pela ISO 14001:2015 possui capacidade de integração bem inferior à Empresa 'B' que por sua vez não possui nenhum dos sistemas certificados. Ambas possuem os certificados de boas práticas

de fabricação, porém tal certificado não pode ser considerado um diferencial, uma vez que se trata de requisito obrigatório para o funcionamento de uma indústria farmacêutica.

O principal diferencial entre ambas as empresas é a utilização de sistemas de controle de documentos e registros. A Empresa 'A' não possui um sistema único de controle e cada sistema possui controles independentes. Isso faz com que determinados processos como controle de documentos, registros, utilização de ferramentas gerenciais de controle de mudanças, auditorias, ações corretivas e preventivas e indicadores de desempenho sejam realizados de forma diferente em cada um dos sistemas de gestão, o que dificulta imensamente a integração entre os mesmos.

A Empresa 'B' possui um sistema único de controle de documentos, registros, auditorias, ações corretivas e preventivas e indicadores de desempenho. Realizar a integração dos sistemas torna-se uma tarefa muito mais simples neste caso. Uma vez estabelecido um programa de integração, sua concepção e certificação será menos trabalhosa e os resultados serão alcançados com mais agilidade e eficiência.

6 CONCLUSÕES

Foi possível verificar ao longo deste estudo que, apesar da RDC 17 determinar a necessidade da existência de uma política da qualidade, a mesma não define as bases que constituirão tal política. Da mesma forma, não está estabelecida nesta legislação uma forma concreta de instituir ferramentas que garantam a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

Neste sentido, o estabelecimento de um sistema de gestão da qualidade baseado na ISO 9001:2015 integrado aos requisitos que preconizam a RDC 17 serão valiosos para as organizações que têm obrigação legal de cumprir os requisitos relativos às Boas Práticas de Fabricação, uma vez que o SGQ da ISO 9001:2015 irá complementar as etapas de Planejamento e Ação propostas pelo Ciclo PDCA e que são inexistentes na RDC 17.

A estrutura da RDC 17 integrada à estrutura do SGQ proposto pela ISO 9001:2015 facilitará enormemente a integração do SGA e do SGSST definidos respectivamente pela ISO 14001:2015 e OHSAS 18001:2007, uma vez que o SGQ, o SGA e o SGSST de tais normas são baseados no Ciclo PDCA. Tal integração trará inúmeros benefícios à empresa, tais como:

- Maior qualidade e assertividade das informações;
- Padronização de processos, procedimentos e indicadores;
- Otimização dos processos de tomada de decisão pela alta direção;
- Melhor visibilidade das interações entre processos cujos princípios são semelhantes em cada aspecto dos diferentes sistemas de gestão;
- Eliminação da manutenção de múltiplos sistemas de controle e gestão;
- Redução do custo relativo a treinamentos, auditorias, certificação e informatização;
- Eliminação de oposições entre informações de diferentes departamentos.

A análise das empresas foco deste estudo demonstrou claramente que a certificação dos sistemas individualmente não propicia os mesmos benefícios de quando se possui a integração entre os mesmos. Muito mais importante do que a certificação

individual dos sistemas de gestão é a capacidade de interação entre os sistemas. É recomendável, portanto que a empresa direcione esforços em treinamentos para ampliar a conscientização e construção de uma cultura de visão integrada que minimize as interferências humanas negativas e potencialize as positivas.

Este trabalho pretende abrir horizontes de análise a respeito da integração de sistemas de gestão em instituições para as quais existe um padrão legal de qualidade obrigatório, tais como aqueles presentes na indústria farmacêutica, alimentícia, cosmética, enfim, organizações onde o sistema da qualidade não é simplesmente uma enculturação, mas sim uma obrigação legal.

Mesmo nestes casos onde existe uma legislação que possivelmente pode enrijecer o sistema e tornar a instituição apenas reativa às suas obrigações, é válida a aplicação de uma sistemática de gerenciamento que priorize também os conceitos de melhoria contínua semelhante à forma proposta pelas Normas da Série ISO 9000, 14000 e pela OHSAS 18001 e que torne a instituição proativa a tais conceitos de melhoria contínua.

7 REFERÊNCIAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anvisa – Instituição – Apresentação.** Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>> Acessado em: 27 de setembro de 2016.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório Anual de Atividades da Anvisa-2006**, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada - **RDC nº 17**, de 16 de Abril de 2010. Disponível em:<www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 25 de setembro de 2016.

BILLIG, O.A; CAMILATO, S. P. **Sistema de Gestão Integrada de Qualidade, Segurança, Meio Ambiente e Saúde.** Rio Grande do Sul: FTEC, 2009.

BRANSKY, J. R. **Raising the credibility of third-party certification to ISO 9001:2000.** ISO Management Systems, Viewpoint, v. 18, November, 2004.

BSI. BRITISH STANDARDS INTERNATIONAL. **Our Story.** Disponível em <<http://www.bsigroup.com/en-GB/about-bsi/our-history/>>. Acessado em 20 de setembro de 2016.

CAMPOS, V. FALCONI. **Gerenciamento da Rotina do Trabalho do Dia a Dia.** 6ª ed., Belo Horizonte, Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1994.

CERQUEIRA, J. P. **ISO 9000: No ambiente da Qualidade Total.** São Paulo: Imagem: 1994.

CHAIB, E. B. D'A. **Proposta para implementação de sistema de gestão integrada de meio ambiente, saúde e segurança do trabalho em empresas de pequeno e médio porte: um estudo de caso da indústria metal-mecânica.** 2005. Dissertação

(Mestrado em Planejamento Energético) - Programa de Pós-Graduação de Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

DE CICCIO, F. **Sistemas Integrados de Gestão: Agregando Valor aos Sistemas ISO 9000**, QSP, São Paulo. 2004. Disponível em <<http://www.qsp.com.br>>, acesso em 02/10/2016.

EDUARDO, M. B. P. e de MIRANDA, I. C. S. M. (colaboradora). **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. p. Médio Instituto para o Desenvolvimento da Saúde - IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar - NAMH/FSP e Banco Itaú. São Paulo, 1998.

ISO. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **About ISO**. Disponível em: < <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acessado em 20 de setembro de 2016.

ISO. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Quality Management Principles**. Geneva. 2015.

LABODOVÁ, A. **Implementing integrated management systems using a risk analysis based approach**. Journal of Cleaner Production, 12, p. 571 – 580, 2003.

MORAES, G. **Fundamentos de sistema de gestão integrada de SMSQRS**. Rio de Janeiro: Editora GVC, 2010, 608p.

MOREIRA, M. S. **Estratégia e implantação de sistema de gestão ambiental modelo ISO 14000**. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 2001. 286p.

OIT. ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. **Sistema de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho: Um instrumento para uma melhoria contínua**. Brasília: Ciência Gráfica, 2011. 29p.

REIS, M. J. L. **ISO 14000: Gerenciamento Ambiental: um novo desafio para a sua competitividade.** Rio de Janeiro: Qualitymark Ed., 1995.

SANTICH, I. R. et. al. **Buenas practices de manufactura vigentes: inspección y auditoria: curso teórico-práctico.** Módulo 1, 2ª Ed. Departamente de Farmácia , Universidad Nacional de Colômbia, Bogotá, Colômbia. 1994.

SOUSA, F. M. e CUTRIM, S.S. **Análise do Sistema de Gestão Integrado de uma Empresa do Setor de Armazenagem e Distribuição Combustíveis.** SIMPOI, Anais, São Paulo, 2014.

VALLE, C. E., **Qualidade Ambiental: como ser competitivo protegendo o meio ambiente.** São Paulo: Pioneira, 1995.

VITERBO, J. E. **Sistema Integrado de Gestão Ambiental: como implementar a ISO 14000 a partir da ISO 9000, dentro de um ambiente GQT.** São Paulo: Aquariana, 1998.

WERKEMA, M. C. C. **As Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos.** 1ª ed., Belo Horizonte, Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1995.