

IVANILDA DE LIMA RIBEIRO

A importância da classificação dos custos da qualidade no sistema de Gestão da
Qualidade: estudo de caso processo produtivo de Indústria de Brinquedos.

São Paulo
2015

IVANILDA DE LIMA RIBEIRO

A importância da classificação dos custos da qualidade no sistema de Gestão da Qualidade: estudo de caso processo produtivo de Indústria de Brinquedos.

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

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo
2015

IVANILDA DE LIMA RIBEIRO

A importância da classificação dos custos da qualidade no sistema de Gestão da
Qualidade: estudo de caso processo produtivo de Indústria de Brinquedos.

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

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto

São Paulo
2015

Dedico este trabalho a todos os meus familiares e amigos e a toda equipe discente que direta ou indiretamente contribuíram para a evolução e término do mesmo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por me dar forças para continuar a jornada estudantil e vencer os obstáculos que surgiram ao longo do meu caminho.

Ao meu esposo que me dá toda estrutura e incentivo para seguir adiante com o propósito de ser uma pessoa melhor capacitada e alcançar mais um objetivo estudantil, profissional e reconhecimento pessoal por mais uma etapa cumprida.

Aos professores Dr. Adherbal Caminada Netto e Joaquim Rocha dos Santos por suas orientações precisas durante a elaboração e para a finalização deste trabalho.

A Universidade de São Paulo por proporcionar qualidade de ensino e profissionais capacitados prontos a nos orientar sempre.

“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembre-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível.”

Charles Chaplin

RESUMO

Hoje com o aumento da competitividade do mercado as organizações devem pensar em estratégias para atender as exigências dos seus clientes onde qualidade e custos são itens muito importantes para o crescimento e continuidade do negócio.

Um dos meios para garantir este nivelamento é a interação da classificação dos custos da qualidade com um sistema de Gestão da Qualidade que visa a melhoria contínua destas organizações. Grande parte das empresas não utiliza os custos da qualidade como ferramenta para medir o desempenho dos seus processos sendo este um recurso que podemos visualizar as perdas durante os processos.

Dentro deste contexto este presente trabalho tem como objetivo classificar os custos da qualidade para que o mesmo faça parte de um sistema da qualidade em uma indústria de brinquedos.

Palavras-chave: Custos da qualidade e gestão da qualidade.

ABSTRACT

Today with increasing market competitiveness organizations should consider strategies to meet the requirements of its customers where quality and cost are important items for the growth and business continuity.

One way to ensure this leveling is the interaction of the classification of quality costs with a quality management system for the continuous improvement of these organizations. Most companies do not use the quality costs as a tool to measure the performance of their processes and this is a resource that we can visualize losses during the processes.

Within this context this present work aims to classify quality costs so that it is part of a quality system in a toy industry.

Keywords: Quality costs and quality management

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Eras da qualidade.....	15
Figura 2: Fluxo de Interação dos Processos.	27
Figura 3: Gráfico - Elogios.....	34
Figura 4: Gráfico - Pesquisa de Satisfação	35
Figura 5: Gráfico - Reclamações de Cliente.....	35
Figura 6: Gráfico - Índice Falhas Gerais.	36
Figura 7: Gráfico - Índice Sopro.	37
Figura 8: Gráfico - Índice de Montagem.....	37
Figura 9: Gráfico - Índice Injetora.....	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Eras da Qualidade.....	16
Tabela 2: Categorias de Custos da Qualidade.	18
Tabela 3: A - Prevenção	20
Tabela 4: B – Avaliação.	20
Tabela 5: C - Falhas Internas.....	21
Tabela 6: D - Falhas Externas.	21
Tabela 7: Macroprocesso.....	25
Tabela 8: Processos Primários.....	26
Tabela 9: Processos de Apoio.	26
Tabela 10: Objetivos da Qualidade.	28
Tabela 11: Análise dos Indicadores.....	29
Tabela 12: Plano da Qualidade.	33
Tabela 13: Custos dos Componentes	40

LISTA DE ABREVIATURAS

ACD	Análise Crítica da Direção
IT	Instrução de Trabalho
ME	Medição
MO	Monitoramento
NC	Não Conformidade
PCM	Plano de Controle da Montagem
PCP	Planejamento e Controle de Produção
PSI	Procedimento do Sistema Integrado
PSQ	Procedimento do Sistema da Qualidade
QTDE	Quantidade
RD	Representante da Direção
RQ	Reunião da Qualidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1 Objetivo	13
1.2 Escopo	14
2. SISTEMA DE GESTÃO E OS CUSTOS DA QUALIDADE	15
2.1 Conceito de Sistema	15
2.2 Evolução da Qualidade	15
2.3 Evolução dos Custos da Qualidade	16
3. CLASSIFICAÇÃO DOS CUSTOS DA QUALIDADE	18
3.1 Elementos dos Custos da Qualidade	19
4. CARACTERIZAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO	22
5. ESTUDO DE CASO	24
5.1 Estrutura do Sistema de Gestão da WX BRINQ	24
5.2 Indicadores do Sistema de Gestão da WX BRINQ	34
5.3 Classificação dos Custos no Processo Injeção	38
5.3.1 Custos de Avaliação	38
5.3.2 Custos de Prevenção	39
5.3.3 Custos de Falhas Internas	39
5.3.4 Custos de Falhas Externas	40
6. CONCLUSÃO	41
6.1 Resultados Obtidos	41
6.2 Sugestões para trabalhos futuros	42
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43

1. INTRODUÇÃO

Com o aumento da competitividade do mercado as empresa são obrigadas a pensar em estratégias para dar continuidade no negócio. Desta forma, as ferramentas da qualidade estão fazendo parte dessas estratégias com mais frequência. A partir disso, a qualidade passou a ser um requisito básico e não mais um fator de diferenciação na obtenção de vantagem competitiva (OLIVEIRA, 2004).

Estando o mercado mais exigente deve se apostar na identificação dos custos da qualidade para que cada vez mais as organizações tenham uma produção com mais qualidade e menos custo possível, buscando sempre diferenciação do produto e processo.

Neste contexto atender às necessidades dos clientes não é suficiente para o crescimento da empresa. No mercado competitivo atual que estamos inseridos, torna-se necessário, gerenciar os investimentos a fim de assegurar o retorno do lucro.

Entretanto se faz necessário à classificação dos custos da qualidade como ferramenta indispensável para mensurar o quanto a empresa está perdendo e investindo em seus processos para melhorar continuamente.

Somente com a melhoria dos seus processos as empresas podem baixar os custos de seu produto final, gerando participação maior do mercado, visando seu cliente final.

Sendo assim, com a classificação dos custos da qualidade as empresas poderão relacionar sua estratégia de mercado com o controle de custos e desperdícios nas atividades de produção.

Com o presente estudo e levantamento dos dados referente ao processo produtivo da empresa de estudo, poderemos mensurar e mostrar o quanto é importante as organizações classificar os custos da qualidade tendo como objetivo manter seu sistema de qualidade e aumentando a satisfação do cliente.

1.1 Objetivo

O objetivo desta monografia é identificar, classificar os custos da qualidade e mostrar a importância destes no sistema de gestão da qualidade.

Desta forma será utilizada como estudo de caso a EMPRESA WX BRINQ tendo como base o processo produtivo de Injeção, empresa no ramo de plástico na produção de brinquedos, onde conta com perdas durante o processo não mensurado de forma a visualizar o impacto deste em seu processo produtivo, a identificação e classificação dos custos da qualidade deverão mostrar de forma detalhada o quanto às perdas pode influenciar na melhoria contínua do processo.

1.2 Escopo

O foco será o processo produtivo de Injeção da empresa WX BRINQ Indústria de Brinquedos, não incluídos os processos de apoio e os processos administrativos devido à confidencialidade e complexidade em conseguir as informações para classificação dos custos.

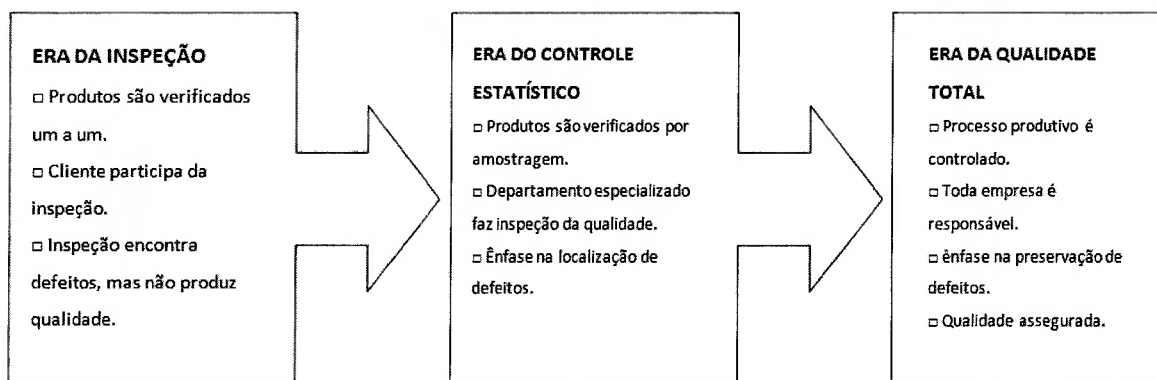
2. SISTEMA DE GESTÃO E OS CUSTOS DA QUALIDADE

2.1 Conceito de Sistema

Sistema é um conjunto de partes que interagem e se interdependem, formando um todo único com objetivos e propósitos em comum, efetuando sinergicamente determinada função. São compostos por outros sistemas menores, denominados subsistemas, que estão sequencialmente dependentes uns dos outros, como se fossem elos de uma corrente. O desempenho de cada uma dessas partes define o sucesso do sistema maior e, se um deles falhar, compromete-se o desempenho de todos eles (Oliveira, 2006, p.15).

2.2 Evolução da Qualidade

Segundo Oliveria (2006) a evolução da qualidade passou por três grandes fases: era da inspeção, era do controle estatístico e era da qualidade total.



Fonte: Maximiano (2000).

Figura 1: Eras da qualidade
Fonte: OLIVEIRA (2006)

Para Garvin (1992) apud Carvalho (2005) a evolução da qualidade é classificada em quatro eras: Inspeção; Controle Estatístico da Qualidade; Garantia da Qualidade e Gestão da Qualidade.

Características Básicas	Interesse principal	Visão da Qualidade	Ênfase	Métodos	Papel dos profissionais da qualidade	Quem é o responsável pela qualidade
Inspeção	Verificação.	Um problema a ser resolvido.	Uniformidade do produto.	Inspeção, de medição.	Inspeção, classificação, contagem, avaliação e reparo.	O departamento de inspeção.
Controle Estatístico do Processo	Controle.	Um problema a ser resolvido.	Uniformidade do produto com menos inspeção.	Ferramentas e técnicas Estatísticas.	Solução de problemas e a aplicação de métodos estatísticos.	Os departamentos de fabricação e engenharia (o controle de qualidade).
Garantia da Qualidade	Coordenação.	Um problema a ser resolvido, mas que é enfrentado proativamente.	Toda cadeia de fabricação, desde o projeto até o mercado, e a contribuição de todos os grupos funcionais para impedir falhas de qualidade.	Programas e sistemas.	Planejamento, medição da qualidade e desenvolvimento de programas.	Todos os departamentos, com a alta administração se envolvendo superficialmente no planejamento e na execução das diretrizes da qualidade.
Gestão Total da Qualidade	Impacto estratégico.	Uma oportunidade de diferenciação da concorrência.	As necessidades de mercado e do cliente.	Planejamento estratégico, estabelecimento de objetivos e a mobilização da organização.	Estabelecimento de metas, educação e treinamento, consultoria a outros departamentos e desenvolvimento de programas.	Todos na empresa, com a alta administração exercendo forte liderança.

Fonte: Adaptado de Garvin, 1992.

Tabela 1: Eras da Qualidade
Fonte: CARVALHO (2005)

2.3 Evolução dos Custos da Qualidade

A primeira obra publicada sobre custos foi em 1951 pelo Joseph Juran. Mas tarde, em 1967, a ASQ publicou o livro *Quality Costs – What and How* no qual os custos da qualidade eram definidos por categoria (Miguel, Rotondaro 2005)

Os conceitos de custos da qualidade passaram a ser disseminados com a bibliografia que trata do controle da qualidade e buscavam oferecer suporte às ações de melhorias, além de tentar medir a qualidade das empresas. As definições

de custos de qualidade variam de acordo com a definição de qualidade e estratégias adotadas pela empresa, o que leva a diferentes aplicações e interpretações (Wernke 2000).

Podemos definir custos da qualidade como o gasto total de dinheiro para prevenir a má qualidade e garantir que os requisitos da qualidade sejam alcançados (Robles 1993). Porém em Juran e Gryna (1991) apud Collaziol (2006) os custos da qualidade são aqueles que não existiriam caso a fabricação do produto fosse perfeita desde a primeira vez.

Crosby (1994) recomenda que os gerentes dos programas de custos da qualidade iniciem o processo de custos da qualidade por meio de uma análise das entradas e saídas.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS CUSTOS DA QUALIDADE

Segue classificação dos custos da qualidade em forma de categorias (Toledo 2002):

CATEGORIAS DE CUSTOS DA QUALIDADE	A – PREVENÇÃO
	São os custos associados às atividades de projeto, implementação e operação do sistema de gestão da qualidade, incluindo a administração e auditoria do sistema, em todo o ciclo de produção (do projeto ao pós-venda). Ou seja, referem-se aos gastos ocasionados com o propósito de se evitar defeitos.
	B – AVALIAÇÃO
	Custos associados à medição, avaliação e auditoria de características da matéria-prima, componentes e produtos para assegurar a conformação com os padrões de qualidade. Ou seja, referem-se aos custos das atividades de inspeção (avaliação da qualidade) propriamente dita.
	C - FALHAS INTERNAS
	Custos associados a materiais, componentes e produtos que não satisfazem os padrões de Qualidade causando perdas na produção, e que são identificados antes do produto deixar a empresa. Ou seja, custos de falhas ocorridas e identificadas internamente à empresa.
	D - FALHAS EXTERNAS
	Custos gerados pela distribuição de produtos não conformes ou defeituosos aos clientes/consumidores. Ou seja, custos de falhas identificadas/ocorridas externamente à empresa.

Tabela 2: Categorias de Custos da Qualidade.
Fonte: TOLEDO (2002)

Na abordagem de Sakurai (1997) os custos de prevenção são os despendidos com o intuito de evitar futuros custos com defeitos.

Para Juran e Godfrey (1998), os custos de prevenção são os incorridos para manter os custos de falhas e avaliação no menor índice possível.

Já conforme Miguel e Rotondaro (2005) os custos de Avaliação são custos relativos a inspeções e ensaios requeridos para garantir que o produto ou serviço esteja em conformidade às especificações e requisitos de desempenho.

De acordo com Feigenbaum (1994), os custos de falhas internas são divididos em duas partes: custos de controle conhecidos como preventivo e custos de falhas no controle conhecidos como corretivo.

Conforme Juran e Gryna (1991) definem os custos de falhas externas como os custos associados aos defeitos encontrados em produtos após o mesmo ter sido enviado ao usuário final.

3.1 Elementos dos Custos da Qualidade

Para Robles Jr. (1996) apud Oliveira (2006), os custos da qualidade podem ser subdivididos em duas macrocategorias: custos de controle e custos das falhas dos controles.

Conforme Slack (1996) apud Oliveira (2006) subdivide estas macrocategorias em custos de prevenção e avaliação e custos de falhas internas e de falhas externas.

De acordo com Collaziol (2006), podemos classificar os custos da qualidade em dois grandes grupos: custos para a qualidade, subdivididos em custos de prevenção e controle, e custos da má qualidade, subdivididos em falhas internas e externas.

Segundo Werke (2000), por mais que se procurem as classificações de custos na literatura, elas tendem a se apresentar, em suma, da seguinte maneira:

A - PREVENÇÃO	ELEMENTO DO CUSTO	DEFINIÇÃO	CUSTOS ASSOCIADOS
	1 - Identificação das necessidades dos clientes	São os custos incorridos relacionados à avaliação contínua das necessidades e percepção do cliente e/ou usuário quanto à qualidade (incluindo dados de confiabilidade e desempenho), que afetam a sua satisfação com os produtos e/ou serviços fornecidos.	- Pesquisa de mercado; - Programas para buscar a opinião dos clientes; - Análise crítica de contrato ou outros documentos que afetam os requisitos do produto/serviço; - Desenvolvimento de procedimentos e listas de verificação para análise da entrada de pedidos.
	2 - Desenvolvimento do projeto do produto	São os custos necessários para gerenciar a qualidade na fase de desenvolvimento de um novo produto ou serviço, antes de liberar a documentação autorizada para a produção inicial.	- Análise crítica de projeto; - Testes de qualificação de novos produtos;
	3 - Suprimentos	São os custos voltados para assegurar a conformidade e minimizar o impacto das não conformidades dos materiais adquiridos na qualidade dos produtos e/ou serviços, envolvendo as atividades antes e após a colocação do pedido de compra.	- Avaliação de fornecedores; - Preparação e manutenção da lista de fornecedores aprovados e do índice de desempenho dos mesmos; - Análise crítica dos dados técnicos constantes da documentação de compra; - Planejamento de inspeção de recebimento e na fonte.
	4 - Planejamento da Qualidade do Processo Produtivo	São aqueles custos incorridos para garantir a capacidade das operações produtivas em atingir os requisitos e padrões da qualidade.	- Planejamento das atividades de controle da qualidade para todas as etapas do processo; - Qualificação do processo (inclusive estudos de capacidade do processo); - Projeto e desenvolvimento de técnicas e instrumentos de medição e ensaios; - Desenvolvimento de planos e procedimentos de inspeção e ensaios; - Aquisição e implantação de <i>software</i> para processamento de dados de inspeção e ensaios.
	5 - Administração da Qualidade	São os custos voltados para administrar e gerenciar a função qualidade.	- Salários administrativos da qualidade (gerentes, supervisores, etc.); - Planejamento do sistema da qualidade (inclui manual da qualidade); - Análise e divulgação de índices da qualidade (relatórios de auditoria, de custos etc.); - Desenvolvimento de plano de melhoria da qualidade envolvendo todas as atividades; - Auditorias da qualidade (somente sistema e processo); - Despesas administrativas em geral.
	6 - Educação para a Qualidade	São os custos necessários à educação para a qualidade de todas as funções da empresa que possam afetar, direta ou indiretamente, a qualidade dos produtos e/ou serviços.	- Inclui os custos de educação, conscientização e motivação de todo o pessoal ou funções da empresa, para a qualidade.

Tabela 3: A - Prevenção
Fonte: TOLEDO (2002)

B - AVALIAÇÃO	ELEMENTO DO CUSTO	DEFINIÇÃO	CUSTOS ASSOCIADOS
	1 - Inspeções e ensaios em produtos/serviços adquiridos	São os custos voltados para atividades de inspeção e/ou de teste de produtos ou serviços adquiridos, necessárias para determinar sua adequação ao uso. Tais atividades podem ser executadas como parte da inspeção de recebimento ou como inspeção realizada no próprio fornecedor.	- Ensaios e testes de aceitação no fornecedor e programas de controle; - Ensaios e testes de aceitação em laboratório; - Ensaios e testes de recebimento; - Qualificação ou homologação de fornecedores, produtos ou serviços.
	2 - Avaliação de operações (fabricação ou serviço)	São aqueles custos incorridos com as inspeções, testes ou auditorias exigidas para determinar e garantir a obediência aos requisitos durante todas as fases de execução de um produto ou de um serviço.	- Análise das informações para execução; - Inspeção e ensaios de protótipo; - Homologação de produtos ou processos por agências oficiais; - Inspeções e ensaios durante a execução dos serviços ou produtos; - Ensaios de laboratório; - Revisão dos dados de inspeção antes da expedição dos produtos ou término dos serviços; - Pessoal envolvido com a avaliação da qualidade; - Aquisição e depreciação do equipamento de inspeção; - Manutenção, aferição, calibração do equipamento de inspeção; - Materiais consumidos durante as inspeções e ensaios; - Auditorias da qualidade de produto ou serviço.
	3 - Avaliação externa	São os custos relacionados com as avaliações efetuadas nas instalações do cliente, antes da aceitação oficial do produto pelo mesmo.	- Inspeção de transporte e armazenagem de campo; - Inspeção e ensaios durante a montagem no cliente; - Testes pré-operacionais.

Tabela 4: B - Avaliação.
Fonte: TOLEDO (2002)

C - FALHAS INTERNAS

ELEMENTO DO CUSTO	DEFINIÇÃO	CUSTOS ASSOCIADOS
1 - Falhas de projeto de produto/serviço	São aqueles custos não planejados que existem em função das inadequações inerentes ao projeto e sua relação com a execução das operações da produção. Destaca-se que não estão considerados os custos relativos às alterações solicitadas pelo cliente para melhoria do produto, ou os esforços maiores de reprojeto que fazem parte do plano de <i>marketing</i> da empresa.	- Ação corretiva de projeto; - Retrabalho devido às mudanças de projeto; - Sucata devido às alterações de projeto;
2 - Falhas de suprimentos	São os custos devidos às falhas de materiais de fornecedores em relação aos requisitos da qualidade, inclusive com o pessoal envolvido nessas atividades.	- Rejeição de materiais comprados; - Reposição de materiais comprados; - Retrabalho sobre os materiais não conformes recebidos do fornecedor.
3 - Falhas de operação (produto/serviço)	Custos de falhas de operação quase sempre representam uma significativa porção dos custos gerais da qualidade e podem, geralmente, serem vistos como os custos relacionados com produtos ou serviços defeituosos, descobertos durante as operações de processo.	- Análise de produto ou serviço não conforme e ação corretiva; - Retrabalho e reparo de operação; - Re-inspeção/reteste; - Operações extras; - Sucatas de operação; - Subclassificação do produto/serviço final (usualmente chamado de produto de 2ª linha); - Horas de trabalho por falha interna.
Outros Custos de Falhas Internas		
- Problema de embarque de material;		
- Re-elaboração de propostas antes de submetê-las aos cliente;		
- Comparecimento a reuniões internas sobre problemas da qualidade;		
- Redução de receita e penalidade devido a atraso nas vendas faturadas;		
- Projetar novamente um item devido a erros ou problemas de fabricação.		

Tabela 5: C - Falhas Internas.
Fonte: TOLEDO (2002)

D - FALHAS EXTERNAS	ELEMENTO DO CUSTO	DEFINIÇÃO	CUSTOS ASSOCIADOS
	1 - Administração de reclamações	São os custos incorridos na investigação, julgamento e resposta às reclamações individuais dos clientes ou usuários por razões de qualidade.	
	2 - Responsabilidade civil pelo item	São os custos incorridos pela empresa devido às reclamações de responsabilidade pelo produto ou serviço, inclusive, custos com advogados, registros e indenizações.	
	3 - Produtos ou serviços devolvidos	São os custos incorridos para manusear, transportar e contabilizar produto devolvido, bem como avaliar e reparar ou trocar bens que não atendem os requisitos de aceitação pelo cliente ou usuário devido a problemas de qualidade. Não inclui gastos com reparos realizados como parte de uma manutenção rotineira.	- Custo de produto retornado para retrabalho e custo de produto rejeitado e devolvido; - Erros de marketing (custos de substituições devidas a erros na interpretação dos requisitos do consumidor);
	4 - Solicitação em garantia	É o custo total envolvido na correção de não conformidades nos produtos em garantia. Deve-se adicionar os custos de pessoal de serviço e administrativo que não podem ser custeados na conta de garantia, mas que estão fazendo trabalho associado com garantia.	- Custos de substituição de produtos durante o período de garantia.
	5 - Alteração das especificações de projeto	São os custos para atualizar ou alterar as especificações de produtos/serviços no local de operação, para uma nova condição de projeto, baseado em recálculos significativos para minimizar ou mesmo eliminar as deficiências do projeto anterior. Inclui somente aquelas últimas modificações devidas aos problemas da qualidade. Inclui-se os custos incorridos como resultado do recolhimento de produtos ou componentes já em uso, a fim de corrigir problemas que não puderam ser previstos (custos com recall).	- Campanha de campo (após a distribuição de um produto no mercado pode ser constatado, ainda durante a sua vida útil, que um componente precisa ser trocado). Ex: campanha da substituição do rolamento externo do cubo das rodas traseiras do Corsa. - Erros de Engenharia (idem para desenhos e especificações);
	6 - Penalidades pós-entrega	São os custos incorridos para o pagamento das penalidades por falhas no atendimento aos requisitos contratuais pós-entrega do produto/serviço.	- Multas incorridas por devoluções e atrasos na entrega (conforme contratos).
	7 - Concessões ao cliente/usuário	São os custos incorridos, sobre e acima dos custos de vendas normais, com clientes ou usuários que não estão completamente satisfeitos com a qualidade dos produtos ou serviços recebidos.	- Descontos de vendas; - Extensões de garantia de produtos ou serviços, etc.
	8 - Perdas de vendas	São os custos incorridos pela perda de margem de lucro devido à redução de vendas por problemas de qualidade (ex: quantidade de negócios que perdidos no período medido). Este elemento está associado com a perda da imagem pela empresa do ponto de vista do cliente.	- Desgaste da imagem da empresa.
	Outros Custos de Falhas Externas		
Inclui-se aqui qualquer outra conta associada ao produto/serviço no local de operação (ex: assistência técnica), diretamente atribuída à correção de imperfeições ou testes especiais, mas que não se inclui nos itens anteriores.			

Tabela 6: D - Falhas Externas.
Fonte: TOLEDO (2002)

Conforme destaca Oliveira (2006), o bom gerenciamento dos custos da qualidade leva a um aumento de produtividade e ganhos relativos na medida em que ocorre aumento da qualidade e futuros erros podem ser previstos.

4. CARACTERIZAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO

A EMPRESA WX BRINQ que será utilizada como estudo de caso foi fundada 1952 com a produção de bolas, patins, triciclos, carros a pedal, carrinhos de bebê e parques infantis região da Mooca, na cidade de São Paulo.

Nos anos 70, passou de uma atividade essencialmente metalúrgica, para uma empresa de transformação de plástico. Inaugurando neste mesmo período nova fábrica em Ferraz de Vasconcelos.

No início dos anos 1980, o cenário econômico do Brasil era desafiador a empresa inicia os primeiros programas de licenciamento e desenvolve novos conceitos de produto como a primeira versão de um triciclo de passeio. Lança também a Baby Moto movida á pilha, sendo a primeira moto elétrica fabricada no Brasil.

Em 1990 a WX BRINQ já com o foco na produção de brinquedos sobre rodas, em um novo plano econômico e a abertura das importações passou a representar marcas de brinquedos internacionais e, ao mesmo tempo, intensificou o desenvolvimento de produtos com mais tecnologia, como o primeiro carro elétrico movido por bateria recarregável.

Nessa década, a WX BRINQ integra o grupo de empresas do setor que, em conjunto com o INMETRO, estabeleceu o padrão de qualidade e segurança para a fabricação de brinquedos no Brasil. Paralelamente, inicia o Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Em 1997 os processos de desenvolvimento, produção e pós-venda da WX BRINQ recebem a certificação ISO 9001 2008, e a empresa mantém o ritmo de atualização de seu parque industrial, qualificação de seus 980 colaboradores, sempre orientada para a qualidade produzindo cerca de 1.600 componentes utilizados na montagem de 130 itens, inovação e satisfação de seus clientes e consumidores.

Em 2012 a planta de Ferraz de Vasconcelos é certificada ISO 14001 2004 visando melhorar seu desempenho ambiental.

Hoje conta com 4.000 clientes em todo o Brasil segue sua tendência de crescimento, consolidando a posição de liderança entre os fabricantes de brinquedos da América do Sul.

5. ESTUDO DE CASO

O estudo de caso será por meio de observação direta na Indústria de Brinquedos WX BRINQ relacionando o conteúdo teórico obtido por meio da pesquisa bibliográfica com a prática no processo produtivo buscando por meio dos dados obtidos analisar os resultados ao longo do estudo sendo possível comparar e comprovar a importância da classificação dos custos da qualidade no sistema de Gestão da Qualidade.

5.1 Estrutura do Sistema de Gestão da WX BRINQ

1 Referência Normativa

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da “WX BRINQ” foi estabelecido e é mantido com o propósito de atender os requisitos da NBR ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos e aos seguintes estatutos/regulamentos:

✓ “Portaria Inmetro n.º 108, de 13 de junho de 2005” e “Portaria Inmetro n.º 321, de 29 de outubro de 2009” (Brinquedos);

✓ “Portaria n.º 038, de 21 de fevereiro de 2005” e “Portaria nº 125, de 16 de maio de 2006” (Bicicletas de Uso Infantil).

2 Termos e Definições

Macroprocesso: é um processo que geralmente envolve mais que uma função na estrutura organizacional e sua operação tem impacto significativo no modo como a organização funciona.

Processos Primários: são os que tocam o cliente. Qualquer falha, o cliente identifica.

Processos de Apoio: são os que colaboram com os processos primários na obtenção do sucesso junto aos clientes.

Nota: demais termos e definições utilizados são os constantes da norma NBR ISO 9000:2005 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário.

3 Aspectos Gerais

3.1 Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade descrito no manual da EMPRESA WX BRINQ está estabelecido e implementado para o seguinte escopo:

“Projeto, desenvolvimento e produção de brinquedos, Bicicletas de uso infantil, produtos para educação, esporte, lazer, playground, puericultura e acessórios.”

3.2 Exclusão de Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade

O seguinte requisito da NBR ISO 9001:2008 não é aplicável ao escopo acima mencionado:

O item 7.5.4 propriedade do Cliente: para o escopo em questão, não há propriedade do cliente sob o controle da “WX BRINQ”.

4 Sistema de Gestão da Qualidade

4.1 Requisitos Gerais

O Sistema de Gestão da Qualidade foi concebido em consonância com os requisitos da ISO 9001:2008 e estruturado nos seguintes processos:

Macroprocesso:

DENOMINAÇÃO	RESPONSÁVEL
Comercial	Diretoria
Industrial	Diretoria e Gerência Industrial

Tabela 7: Macroprocesso.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Processos Primários:

DENOMINAÇÃO	RESPONSÁVEL
Marketing	Gerente de Marketing
Vendas	Supervisora de Administração de Vendas
Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)	Gerente de P&D
Planejamento e Controle de Produção (PCP)	Gerente de PCP
Aquisição	Gerente de Compras
Produção	Gerente de Produção
Expedição	Supervisor de Custos

Tabela 8: Processos Primários.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Processos de Apoio:

DENOMINAÇÃO	RESPONSÁVEL
Manutenção	Gerente de Manutenção
Recursos Humanos	Gerente de Recursos Humanos
Controle de Qualidade	Gerente de Controle de Qualidade
Alta Direção	Diretoria e Gerente Industrial

Tabela 9: Processos de Apoio.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

O monitoramento dos processos do SGQ é realizado através de auditorias.

A interação e sequência dos processos do SGQ estão determinadas conforme fluxo a seguir:

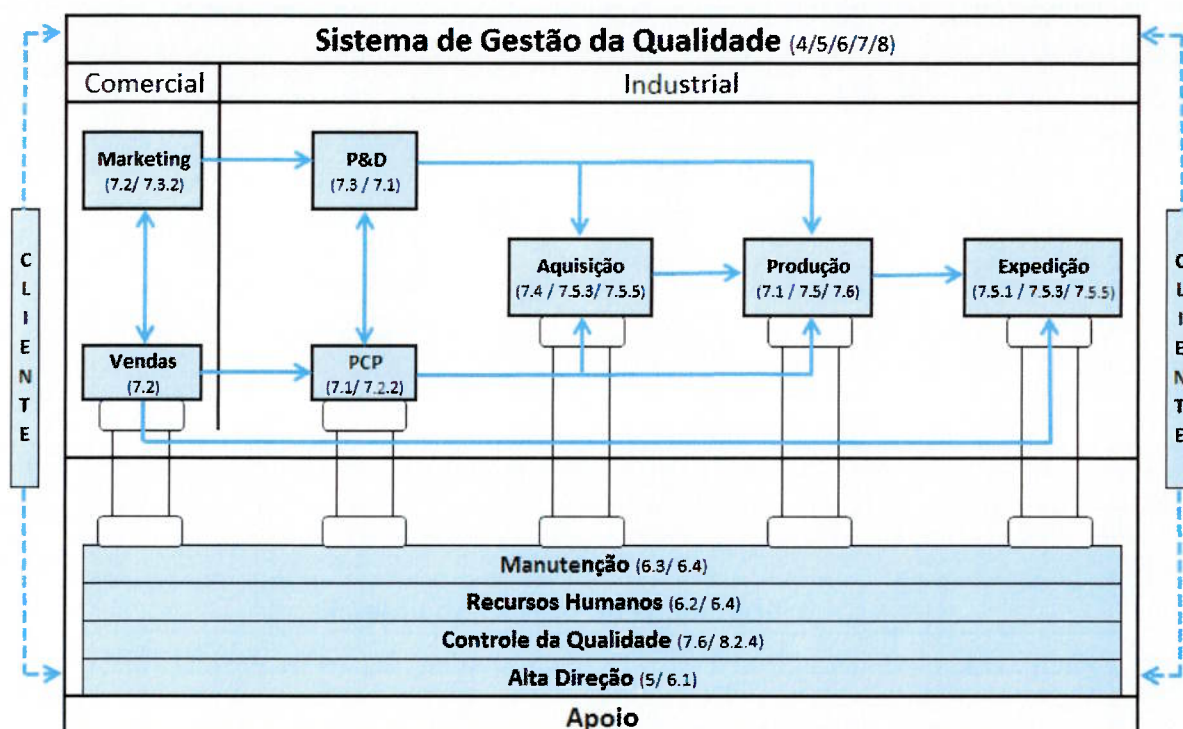


Figura 2: Fluxo de Interação dos Processos.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

4.2 Documentação

O documento PSQ0001 “Controle de Documentos e Registros” estabelece sistemática adotada para controle de documentos e registros do SGQ.

5 Processos do SGQ (Responsabilidades, Atribuições e Deveres)

5.1 Alta Direção

5.1.1 Política da qualidade

A Alta Direção da “WX BRINQ” declara, documenta e publica a seguinte Política da Qualidade (PQ):

*A EMPRESA WX BRINQ comprometida com a melhoria contínua na sua gestão da qualidade conduz seus negócios considerando:*¹

- ✓ O atendimento às necessidades e expectativas de seus clientes;
- ✓ O atendimento aos requisitos relacionados ao produto;

¹ Nota: O controle dos processos terceirizados está contemplado na IT - Homologação de fornecedores.

✓ *Investimentos em novas tecnologias aplicáveis ao produto e na capacitação profissional dos colaboradores.*

E cada funcionário deve participar deste processo, contribuindo para o trabalho em equipe e comunicação de modo a obter agilidade e sucesso na execução e cumprimento dos objetivos, e em decorrência garantir a continuidade do negócio.

5.1.2 Objetivos da qualidade

Os objetivos e metas da qualidade são analisados e desdobrados, quanto ao seu desempenho e tendência, nas ACD ou RQ (ver 5.1.5), objetivando a adequação, suficiência e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Objetivos da Qualidade	Processo	Monitoramento (MO) / Medição (ME)	Método	Frequência
Atendimento as expectativas e necessidades dos clientes	SGQ	Elogios dos Consumidores (MO)	(Nº de Elogios / Nº Total de Atendimentos no SAC)*100 Origem: BI	Análise Crítica pela Direção
		Pesquisa de Satisfação do Cliente (MO)	Informações enviadas espontaneamente pelo cliente através do site Origem: Marketing	Bienal
		Índice de Reclamação de Clientes (MO)	(Nº de Ocorrências/ Qtde Faturada)*100 Origem: SAC	Anual
Atendimento aos Requisitos do Produto	Produção	Índice de NC de Produto Acabado (ME)	(Qtde de Produtos NC/ Qtde Produzida)*100 Origem: CQ (Insp. Final)	Mensal
		Índice de NC – Sopro (ME)	(Qtde de Produtos NC / Qtde Produzida)*100 Origem: Sopro (BI)	Mensal
		Índice de NC – Injeção (ME)	(Qtde de Produtos NC / Qtde Produzida)*100 Origem: Injeção (BI)	Mensal
		Controle do Processo de Montagem – Carta NP (MO)	PCM0005	PCM0005
	Aquisição	Índice de Qualificação de Fornecedores (ME)	IT0035	IT0035
Investimento em novas tecnologias aplicáveis ao produto e na capacitação profissional dos colaboradores.	SGQ	Gestão de Recursos (MO)	Análise Crítica pela Direção	Análise Crítica pela Direção

Tabela 10: Objetivos da Qualidade.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Para os monitoramentos e medições mensais, como por exemplo: “Índice de NC de Produto Acabado”, a análise quanto à capacidade do processo em

alcançar os resultados planejados deve ser efetuada conforme definições abaixo. As metas devem ser definidas/redefinidas anualmente, com base no resultado do último ano, caso o resultado do período não atinja a meta estabelecida deve ser mantida meta anterior.

Frequência (Quando)	Análise (O quê)	Realização (Onde)	SAÍDA
Final do semestre "janeiro a junho" e "julho a dezembro"	Resultado não alcance a capacidade em atender a meta estabelecida.	Análise Crítica pela Direção	Plano de ação corretiva
Durante o semestre "janeiro a junho" e "julho a dezembro"	Três meses consecutivos o resultado apresentado não alcance a capacidade em atender a meta estabelecida.	RQMA (Reunião (Bimestral) da Qualidade e Meio Ambiente)	Plano de ação preventiva
Final do ano "janeiro a dezembro"	Resultado do indicador for positivo em relação a meta estabelecida, mas apresentar desvio de até 7%.	Análise Crítica pela Direção	Alta Direção determina a abertura ou não de um Plano de ação preventiva

Tabela 11: Análise dos Indicadores.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

5.1.3 Planejamento do SGQ

Eventuais mudanças e consequente impacto do SGQ são definidas na ACD ou RQ (ver 5.1.5) e o seu planejamento e efetiva implementação é evidenciada nas revisões pertinentes dos documentos do SGQ.

5.1.4 Responsabilidade e autoridade

A responsabilidade e autoridade em assegurar o estabelecimento, implementação e manutenção dos processos do SGQ é do Gerente do Controle da Qualidade da Qualidade – Representante da Direção (RD). Competência exigida ao RD: superior completo, conhecimento em Gestão da Qualidade, curso de Auditor Líder e cargo de Gerente. Quando apropriado, eventuais desvios do SGQ que não impacte no atendimento às necessidades e expectativas dos clientes referente a conformidade do produto acabado ou de requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto deve ser autorizado e formalizado pelo RD através de e-mail aos envolvidos. Os referidos desvios devem ser tratados como entrada das ACD.

A "WX BRINQ" dispõe de software compostos de diversas aplicações voltadas ao SGQ. São Administradores do sistema o Gerente do Controle da Qualidade e os funcionários por ele designado.

5.1.5 Análise crítica pela direção

A ACD deve ser realizada no mínimo 2 vezes ao ano, nos meses de Janeiro e Julho e evidenciada através do software de gestão na base de anexo.

5.1.6 Comunicação Interna

A WX BRINQ utiliza vários canais de comunicação entre os vários níveis e funções relativas ao Sistema de Gestão da Qualidade, tais como: Quadros de avisos, Gestão a Vista, Sistema Eletrônico, e-mail, Reuniões periódicas para divulgação relativa à eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, Qualidade dos Produtos e outros assuntos do interesse da organização.

5.2 Marketing

Ver 7 – Plano da Qualidade.

5.3 Vendas

Ver 7 – Plano da Qualidade.

5.4 Pesquisa e Desenvolvimento

O documento PSQ0008 “Pesquisa e Desenvolvimento” estabelece a sistemática adotada para o processo de P&D.

5.5 Planejamento e Controle de Produção (PCP)

As informações referentes às Listas de Materiais (BOM – BILLS OF MATERIAL) e Roteiros de Produção, saída do processo de P&D, orientam o planejamento e controle da produção.

A demanda de produtos é orientada através da Previsão de Vendas.

5.6 Aquisição

O documento PSI0006 - “Aquisição” estabelece a sistemática adotada para o processo de Aquisição.

5.7 Produção

Ver 7 – Plano da Qualidade.

5.8 Expedição

A expedição de produto é orientada pelo pedido de vendas.

É de responsabilidade do processo de Expedição preservar o produto acabado, enquanto estocado no setor da Expedição, bem como a sua preservação até a entrega no destino definido pelo cliente.

5.9 Manutenção

O documento PSI0008 “Manutenção” estabelece a sistemática adotada para o processo de Manutenção.

5.10 Recursos Humanos

O documento PSI0005 “Treinamento” estabelece a sistemática adotada para o processo de Recursos Humanos.

5.11 Controle da Qualidade

Ver 7 – Plano da Qualidade.

6 Provisão de Recursos

6.1 Generalidades

A WX BRINQ determina e fornece os recursos necessários para implementar e manter o Sistema de Gestão da Qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, assim como para aumentar a satisfação dos clientes mediante o atendimento a seus requisitos.

As necessidades de recursos que exigem investimentos são identificadas pelos gestores dos diversos processos da empresa, informadas à Alta Direção, discutidas, aprovadas e planejadas quanto ao seu provisionamento nas reuniões de análise crítica da direção.

Recursos extras podem ser fornecidos pela Alta Direção quando considerados pertinentes e adequados para melhorar a eficácia do SGQ.

6.2 Infraestrutura

Quando da Identificação da necessidade de condições especiais de infraestrutura, seu provisionamento é requerido à Alta Direção por ocasião da Análise Crítica pela Direção (ver 5.1.5) ou situações extraordinária.

Nota: Para os serviços de apoio referente à tecnologia da informação são abertos chamados e atendidos pela Solution True.

6.3 Ambiente de Trabalho

Quando uma condição especial de ambiente de trabalho for requerida por um processo para o alcance da qualidade especificada, esta necessidade é apresentada por ocasião da Análise Crítica pela direção (ver 5.1.5) ou encaminhadas ao RD para as devidas providências.

7 Plano da Qualidade

PLANO DA QUALIDADE			
Processo	Atividades	Descrição	Documento
Alta Direção	Evidência de comprometimento	Desenvolvimento, implementação e melhoria do SGQ	Ver 5.1
		Gestão de recursos	Ver 6 e 5.10
Marketing	Entradas de P&D	Entradas relativas a requisitos do produto para o processo de P&D	PSQ0008
	Reclamação de Cliente (RC)	Metodologia para tratamento das RC	PSQ0016
Vendas	Vendas	Captação, cadastros e gerenciamento dos pedidos de vendas	Portal de Vendas e/ou Menu ERP
P&D	Pesquisa e desenvolvimento	Projeto e desenvolvimentos de novos produtos, peças, decorações e, quando aplicável, produtos exclusivos	PSQ0008
PCP	Planejamento do produto	Análise crítica da previsão de vendas	Ver 5.5
		Planejamento e controle de produção	
Aquisição	Aquisição	Processo de Aquisição de produto	PSI0006
		Seleção, Avaliação e Reavaliação de Fornecedores	IT0035
		Verificação do Produto Adquirido	Plano de Controle aplicável ao produto
Produção	Produção	Controle de produção / Preservação do produto	Fichas Técnica de Produto, Fichas Técnica de Processamento, Instruções de Trabalho, Instruções de Processo e Planos de Controle
		Identificação de produto	IT0008
		Rastreabilidade de produto	IT0036
		Monitoramento e medição de processo da linha de montagem	PCM0005
		Validação do processo de soldagem	IT0064
		Monitoramento do processo de solda	IT0046
Expedição	Entrega	Entrega do produto no destino definido pelo cliente	Ver 5.8
	Preservação do produto	Armazenamento, manuseio e proteção	
Manutenção	Manutenção Elétrica, Mecânica e Predial	Métodos de Manutenção para avaliar as condições adequadas da operação, objetivando assegurar que o uso de equipamento e de infra-estrutura necessária atenda as exigências para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.	PSI0008
Recursos Humanos	Competência e Treinamento	Determinação da competência necessária para os colaboradores que executam o trabalho que afetam a conformidade dos requisitos do produto	PSI0005
Controle de Qualidade	Controle de equipamentos de monitoramento e medição	Gerenciar o Controle de equipamentos de monitoramento e medição	IT0050
	Controle da qualidade	Medição e monitoramento do produto (Recebimento, Processo e Produto Acabado)	Plano de Controle / IT0023

Tabela 12: Plano da Qualidade.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

8 Medição, Análise e Melhoria

8.1 Auditoria Interna

O procedimento PSI0001 “Auditoria Interna” estabelece a sistemática adotada para o processo auditoria interna.

8.2 Controle de Produto Não Conforme

O procedimento PSQ0001 "Controle de Produto Não Conforme" estabelece a sistemática adotada para o controle do produto não conforme.

8.3 Melhoria

O procedimento PSI0004 "Ações Corretivas e Preventivas" estabelece a sistemática para a tomada de ações corretivas e preventivas para eliminar causas de não conformidades reais ou potenciais.

O exposto acima descreve a estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade da organização WX BRINQ a fim de atender a qualidade de seus produtos e a eficiência dos seus processos.

5.2 Indicadores do Sistema de Gestão da WX BRINQ

Um dos Indicadores do sistema de gestão é o Indicador de Elogios, onde a base de cálculo é $(N^{\circ} \text{ de elogios} / N^{\circ} \text{ total de Atendimento no SAC}) \times 100$, dados extraído do sistema BI (Business Intelligence) ferramenta estratégica para análise de dados.

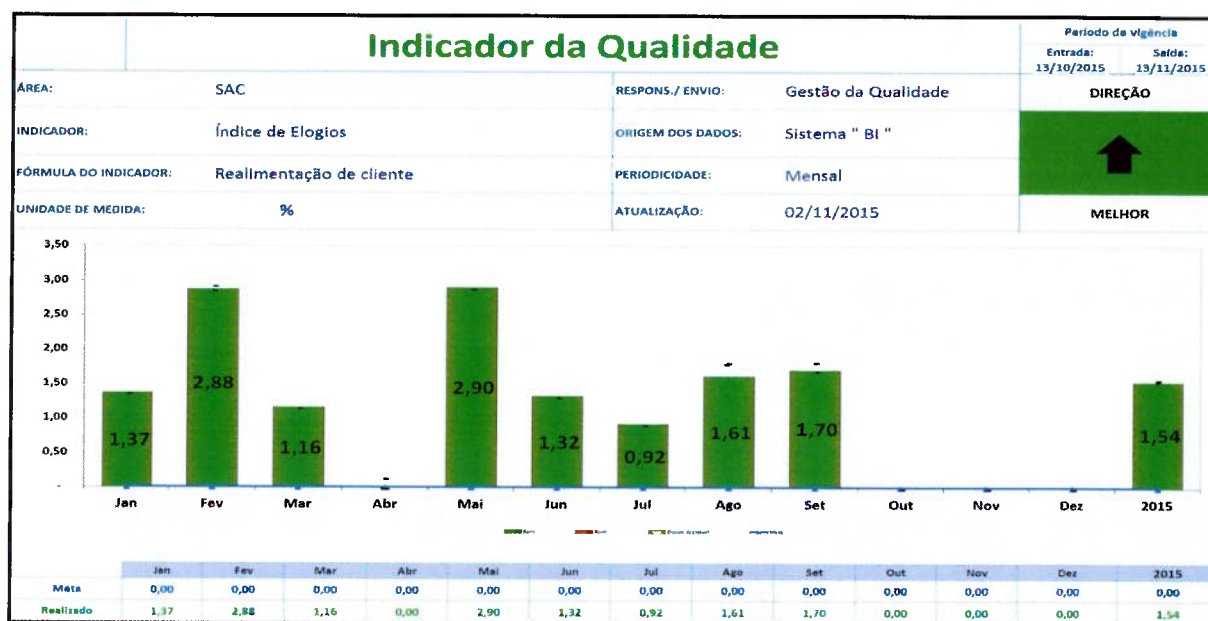


Figura 3: Gráfico - Elogios.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Indicador Pesquisa de Satisfação é gerado a partir das informações enviadas espontaneamente pelos clientes via site.

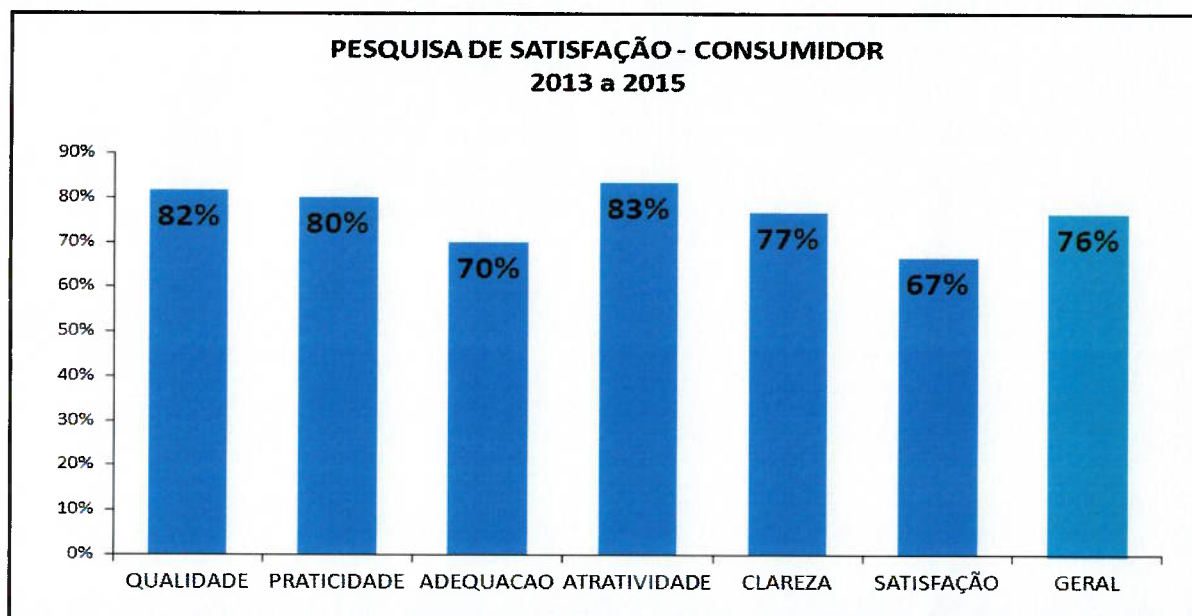


Figura 4: Gráfico - Pesquisa de Satisfação
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Indicador de Reclamação de Cliente representa a satisfação dos clientes sua base de formula é $(\text{Qtde de reclamação} / \text{Qtde. faturada}) \times 100$.

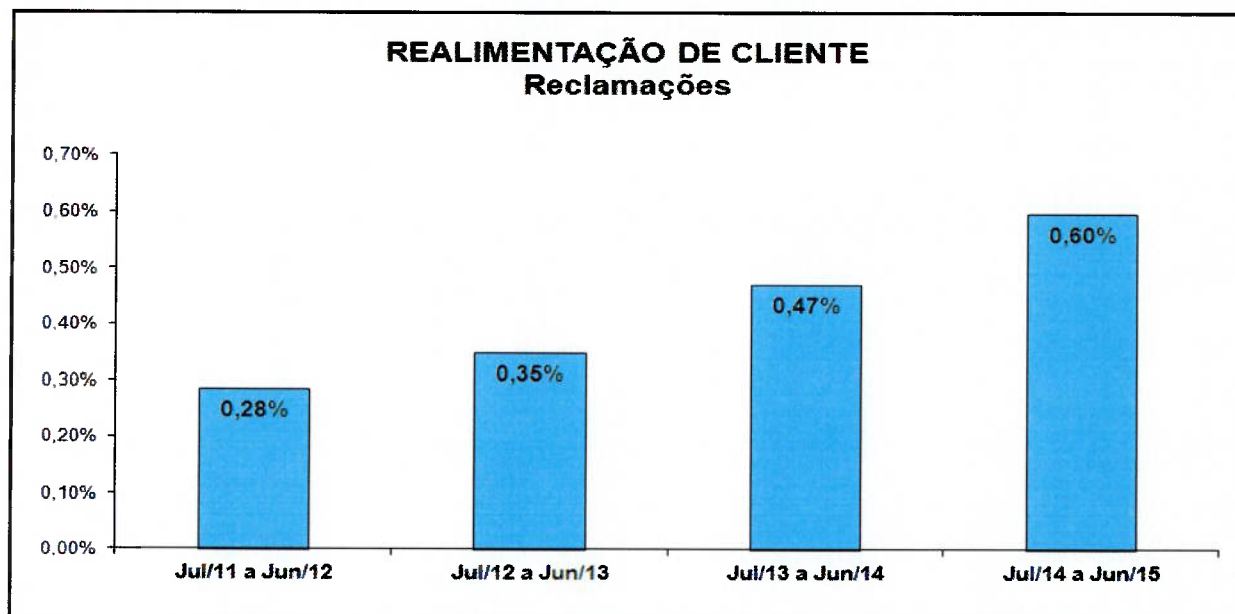


Figura 5: Gráfico - Reclamações de Cliente
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Indicador de Falhas Gerais refere-se ao produto acabado, produtos que são encaminhados pela produção à Inspeção Final área da qualidade sua formula consiste na (Qtde. de produtos NC/Qtde. de produtos Produzidos)*100

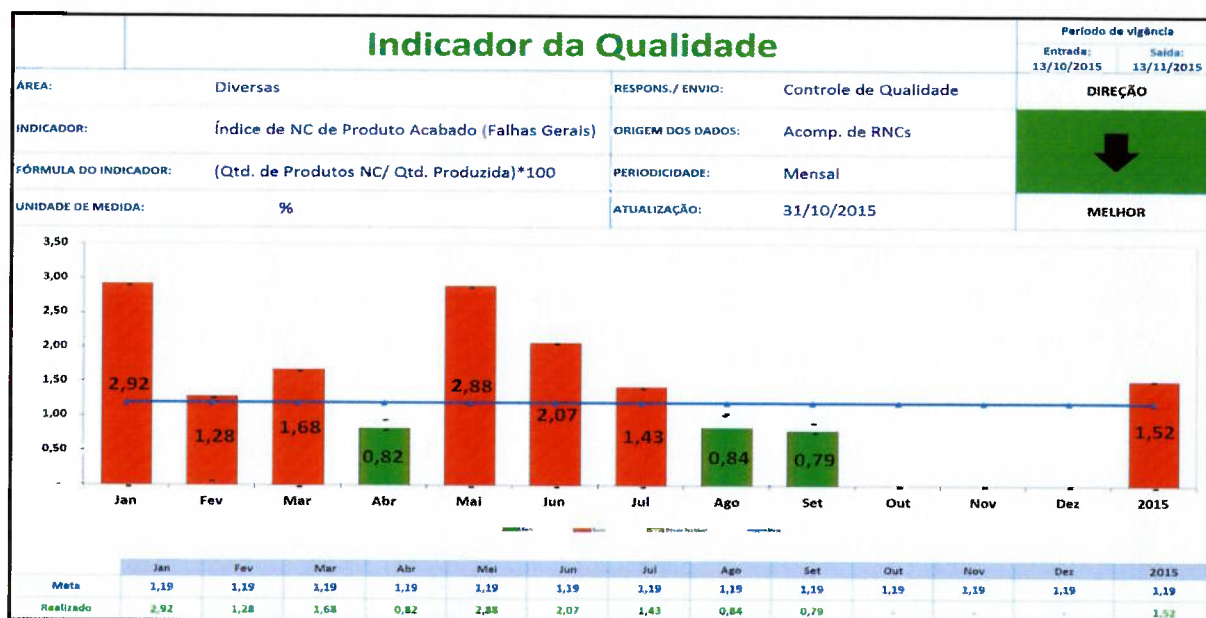


Figura 6: Gráfico - Índice Falhas Gerais.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Indicador do Processo Sopros referente aos apontamentos dos componentes fabricados no processo Sopros sua formula consiste na (Qtde. de componentes NC/ Qtde. de componentes produzidos)*100



Figura 7: Gráfico - Índice Sopro.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Controle do Processo de Montagem - Carta NP – Índice referente aos apontamentos realizados na linha de montagem.

Fórmula: $\frac{\text{Qtde de NC}}{\text{Qtde. de produto produzido}} \times 100$

Qtde. de produto produzido

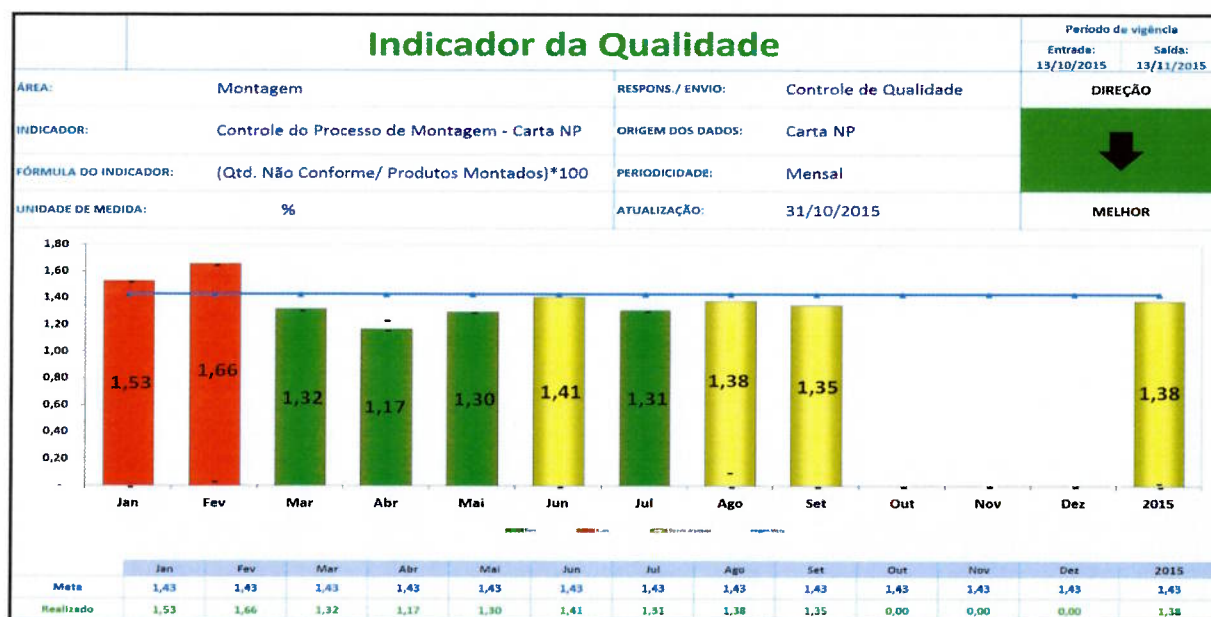


Figura 8: Gráfico - Índice de Montagem.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Indicador do Processo Injeção – Índice referente aos apontamentos Mensais dos componentes fabricados no processo Injeção.

$$\text{Fórmula: } \frac{\text{Qtde de componentes NC}}{\text{Qtde. de componentes produzido}} \times 100$$

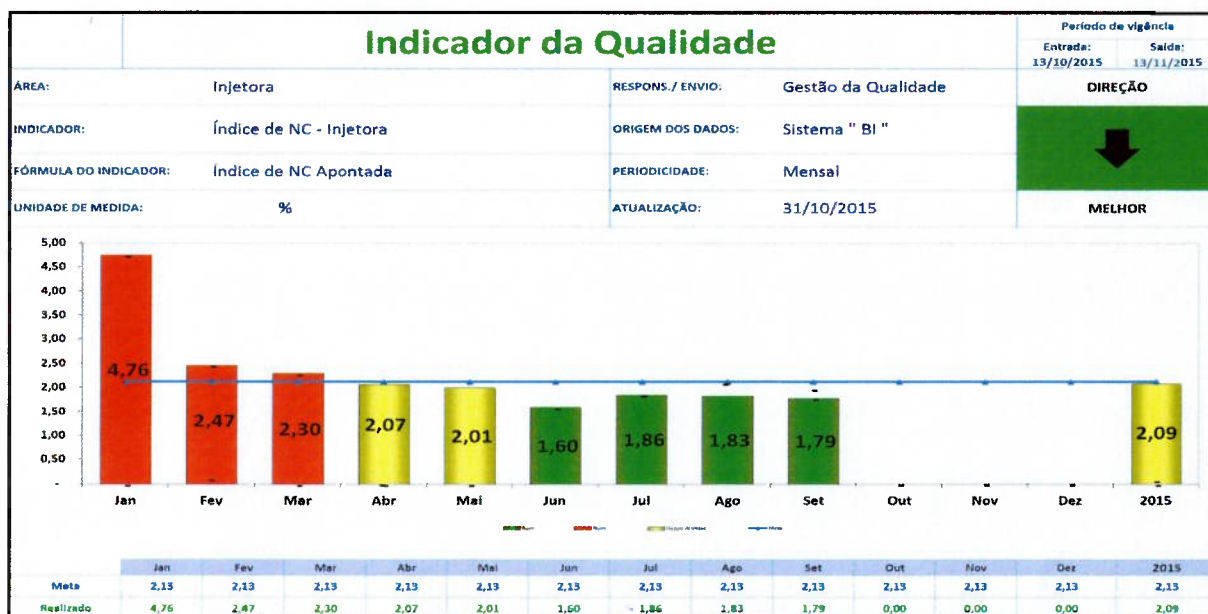


Figura 9: Gráfico - Índice Injetora.
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

Como podemos verificar a Empresa WX não contém um levantamento de seus custos da qualidade, desta forma vamos classificar os custos do processo de Injeção devido ser o responsável pela maior parte de produção de brinquedos.

5.3 Classificação dos Custos no Processo Injeção.

5.3.1 Custos de Avaliação.

- Mão de Obra;
- Inspeção de Recebimento (Embalagens e Matéria-Prima);
- Calibração dos dispositivos de processos;
- Inspeção e Monitoramento de processos;

- Utilização de materiais de escritórios (papel, caneta, lápis, borracha etc.).
- Auditoria Interna;

Em sua produção conta com cerca de cinquenta e sete mãos de obra e 40 máquinas Injetoras.

5.3.2 Custos de Prevenção.

- Projetos de Melhoria;
- Conscientização;

No processo são realizados vários projetos de melhoria, quando um projeto finaliza outro logo começa para que sempre estejam de certa forma procurando a melhoria continua do processo.

As conscientizações são realizadas semanalmente nos dois horários procurando sempre falar da mesma forma para que os operadores não tenham dúvidas.

5.3.3 Custos de Falhas Internas.

- Retrabalho;
- Reinspeção;
- Refugos;

Média dos custos dos componentes e produção total de componentes mensal.

Mês	Total Produzido	Não Conforme	% NC	Média Custo peça	Custo Produção	Custo peças NC
Janeiro	665.140	31.674	4,76%	R\$ 2,01	R\$ 1.336.931,40	R\$ 63.664,74
Fevereiro	2.254.383	55.749	2,47%	R\$ 2,98	R\$ 6.718.061,34	R\$ 166.132,02
Março	2.828.878	65.144	2,30%	R\$ 2,45	R\$ 6.930.751,10	R\$ 159.602,80
Abril	2.865.416	59.426	2,07%	R\$ 2,12	R\$ 6.074.681,92	R\$ 125.983,12
Mai	2.750.215	55.392	2,01%	R\$ 2,78	R\$ 7.645.597,70	R\$ 153.989,76
Junho	3.062.489	48.881	1,60%	R\$ 2,33	R\$ 7.135.599,37	R\$ 113.892,73
Julho	3.366.774	62.730	1,86%	R\$ 2,08	R\$ 7.002.889,92	R\$ 130.478,40
Agosto	3.079.594	56.472	1,83%	R\$ 2,11	R\$ 6.497.943,34	R\$ 119.155,92
Setembro	2.545.639	40.157	1,58%	R\$ 2,15	R\$ 5.473.123,85	R\$ 86.337,55

Tabela 13: Custos dos Componentes
Fonte: EMPRESA WX BRINQ

5.3.4 Custos de Falhas Externas.

- Reclamação dos clientes;
- Devolução de produtos;

Tendo cerca de 3.898 ocorrências e 889 de devolução por algum problema de Injeção.

6. CONCLUSÃO

Durante o desenvolvimento do trabalho observou-se que a empresa mostrou preocupada com a qualidade dos seus produtos e se manteve atenta quanto aos custos da qualidade.

O objetivo deste trabalho era classificar os custos da qualidade gerados no processo de Injeção, revelou-se complexo por se tratar de um processo de várias variações e instabilidade uma vez que a rotatividade e perda do processo são muito altas.

Referente aos Custos de Falhas Externas pode-se concluir que são os mais difíceis de serem analisados devido a complexidade da situação, pois não é possível mensurar os prejuízos causados e conforme

Referente aos Custos de Falhas Internas, este pode causar impacto significativo no custo do produto Final, o bom gerenciamento deste custo podemos aumentar o desempenho e a produtividade do processo focando de forma assertiva as ações aos responsáveis do setor.

Referentes aos Custos de Prevenção pode-se destacar os investimentos nos grupos de melhoria, pois até o momento não se perguntavam qual o retorno financeiro da implantação.

Referente aos Custos de Avaliação pode-se verificar que ao longo de todo processo existem dispositivos de controle sem identificação e que não se sabe o quanto isso implica na geração de componentes não conforme e atraso na entrega.

Conclui-se que a classificação e utilização dos custos da qualidade como ferramenta do sistema de gestão possibilitam a empresa maior retorno, medidas eficazes e identificação de todas as fontes de desperdícios.

6.1 Resultados Obtidos

Durante a elaboração da pesquisa, e principalmente na aplicação da metodologia no estudo de caso deste trabalho verificou-se que a empresa pode sim

melhorar seu desempenho ao longo de todo o processo, a começar pelos custos de falhas internas, diminuindo seus refugos e seus custos de fabricação.

Através da classificação identificamos com mais clareza o quanto a empresa está perdendo com vista no que está investindo.

Verificou a necessidade de ter uma equipe qualificada para analisar e coletar os dados, por se tratar de dados complexos de números que muitas vezes não estavam a dispor dos responsáveis do setor.

6.2 Sugestões para trabalhos futuros

Como proposta de continuidade deste trabalho se faz necessário mensurar os dados obtidos para gerar Indicadores de monitoramento que servirão de base para tomadas de decisões sobre investimentos em prevenção e definição de ações de melhorias futuras.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BANDEIRANTE. Disponível em: <http://www.brinquedosbandeirante.com.br>. Acesso em 16 de Agosto de 2015.

CARVALHO, Marly Monteiro e PALADINI, Edson Pacheco - Gestão da Qualidade: Teoria e casos - Rio de Janeiro, Elsevier 2005 -12ª reimpressão.

COLLAZIOL, E. - Custos da qualidade: uma investigação da prática empresarial de empresas de pequeno e médio porte. XIII SIMPEP-Bauru, SP, Brasil, 6 a 8 de Novembro de 2006. Disponível em: http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/357.pdf. Acesso em: 22 de Junho de 2015.

CROSBY, Phillip B. Qualidade é Investimento 3.ed. Rio de Janeiro: José Olympio 1994.

FEIGENBAUM, Armand .V Controle da Qualidade Total. São Paulo: Makron Books, 1994.

JURAN, Joseph M. e GODFREY, A. Blanton – Juran's Quality Handbook, Fifth Edition, McGraw-Hill – 1998.

JURAN, J.M., GRZYNA, Frank M. Controle da Qualidade: Conceitos, Políticas e Filosofia da Qualidade. Volume I. São Paulo: Makron, 1991

MIGUEL, P.A.C. e ROTONDARO, R.G. Capítulo 10: Abordagem econômica da qualidade. In: Gestão da qualidade: teoria e casos; CARVALHO, M. M. e PALADINI, E. P. (Org.). São Paulo: Campus, 2005.

OAKLAND, Jonh S. - Gerenciamento da Qualidade Total - São Paulo: Editora Nobel, 1994 - Reimpresso em 2007.

OLIVEIRA, Otavio J. - Gestão da Qualidade: Tópicos Avançados - São Paulo: Pioneira Thomson, 2006.

ROBLES Jr., Antonio - Custos da Qualidade. São Paulo: Atlas, 1993.

ROTONDARO, Roberto G. - Seis Sigma: Estratégia Gerencial para a Melhoria de Processos, Produtos e Serviços - 1. Ed. - 11. Reimp. - São Paulo: Atlas 2014.

ROTONDARO, Roberto G.e MIGUEL, Paulo Augusto Cauchick - Gestão da Qualidade: Teoria e casos - Abordagem Econômica da Qualidade - Rio de Janeiro, Elsevier 2005 -12ª reimpressão.

SAKURAI, Michiharu. Gerenciamento Integrado de Custos. São Paulo: Atlas, 1997.

SLACK, Nigel, CHAMBERS, Stuard e JOHNSTON, Robert - Administração da Produção, 3ª edição - São Paulo Editora Atlas - 2009.

TOLEDO, Jose Carlos de - Conceitos sobre custos da Qualidade - São Carlos 2002.
Disponível em:

<http://www.gepeq.dep.ufscar.br/arquivos/CustosdaQualidadeApostila.PDF>. Acesso 30 de Junho de 2015.

WERNKE, R. - Custos da Qualidade: uma abordagem prática. Editor: Conselho Regional de Contabilidade do rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2000.

Disponível em: http://www.crcrs.org.br/arquivos/livros/livro_custos.PDF. Acesso em 22 de Junho de 2015.

HANNAN RAHMAN

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

São Paulo
(2016)

HANNAN RAHMAN

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

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

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto.

São Paulo
(2016)

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

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

AGRADECIMENTOS

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

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

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

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

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

RESUMO

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

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

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

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

SUMÁRIO

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

1. INTRODUÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

1.1 OBJETIVO GERAL

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

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

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

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Atualmente existem três modalidades de treinamentos praticados pelas organizações:

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

De acordo com o que a experiência prática demonstra:

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

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

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

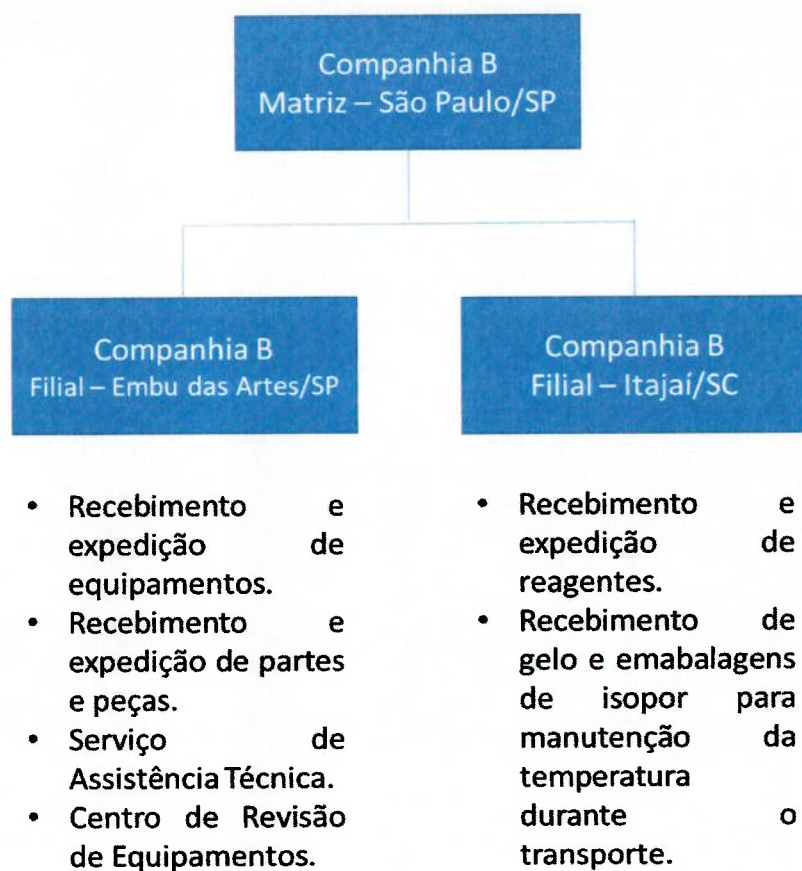
3. ESTUDO DE CASO

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

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

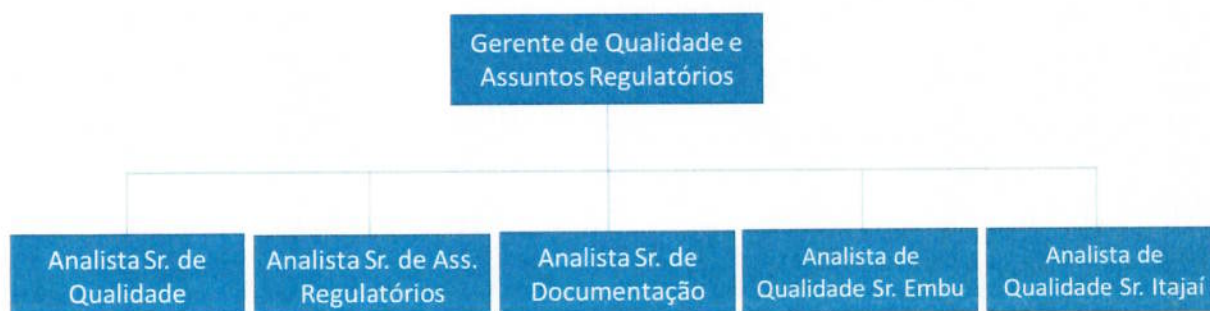
A expectativa é que o departamento de Garantia da Qualidade e Assuntos Regulatórios comece a operar com 6 colaboradores, sendo 1 gestor e 5 analistas, dois desses baseados nas filiais dentro dos operadores logísticos, conforme demonstrado na figura 2.

Figura 1 – Organograma da estrutura companhia B no Brasil



Fonte: Próprio autor (2016)

Figura 2 – Organograma do Departamento de Qualidade e Assuntos Regulatórios



Fonte: Próprio autor (2016)

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

O objeto de estudo apresentado neste trabalho é a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade para a companhia B, considerando o cenário acima descrito. Para tanto, disponibilizou-se a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade da matriz da companhia B, que por ser uma fábrica, possui um escopo muito mais abrangente do que precisa ser considerado para a companhia B no Brasil, visto que o escopo de atividades da mesma será Importação, Armazenamento, Distribuição e Assistência Técnica.

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo 1 – Disposições Gerais

Capítulo 2 – Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade

Capítulo 3 – Documentos e Registros da Qualidade

Capítulo 4 - Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto

Capítulo 5 – Controle de Processos e Produção

Capítulo 6 – Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade

Capítulo 7 – Ações Corretivas e Preventivas

Capítulo 8 – Instalação e Assistência Técnica

Capítulo 9 – Técnicas Estatísticas

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

3.2 DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

Os objetivos são:

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

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

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

Os compromissos são:

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

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

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

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

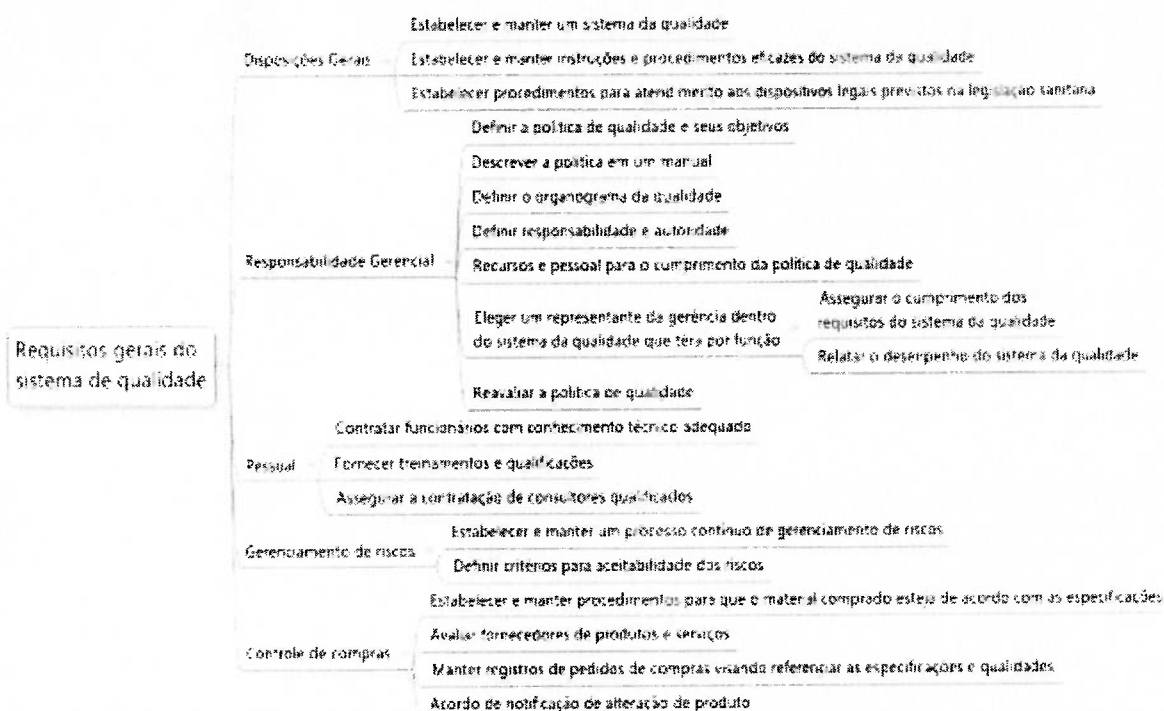
3. A necessidade da correta qualificação e acompanhamento de fornecedores críticos.

3.3 REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

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

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

Figura 3 – Mapa de Documentos e Registros da Qualidade



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Figura 4 – Quadro apresentando modelo de FMEA

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

Fonte: Espacios (2015)

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

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

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

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

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

3.4 DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

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

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

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

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

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

3.5 CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

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

3.6 CONTROLE DE PROCESSOS E PRODUÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

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

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

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

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

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

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

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

3.8 AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

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

Os procedimentos vigentes da companhia B englobam as seguintes ações:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.9 INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

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

3.10 TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

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

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

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

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

4. O SISTEMA DA QUALIDADE E A NECESSIDADE DO NEGÓCIO

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

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

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

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

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

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

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

5. INTRODUZINDO A CULTURA DA QUALIDADE

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

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

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

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

6. CONSTRUINDO UM RELACIONAMENTO COM ÓRGÃOS REGULADORES

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

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

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

7. PREPARAÇÃO PARA A AUDITORIA

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

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

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

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

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

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

8. CONCLUSÃO

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

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

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

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

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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