

ALINE CRISTINA PEREIRA DO NASCIMENTO

**IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
BASEADO NA RESOLUÇÃO ANVISA - RDC Nº 59/00 NA ÁREA DE
LOGÍSTICA: UM ESTUDO DE CASO EM EMPRESA
IMPORTADORA/DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS**

**São Paulo
2013**

ALINE CRISTINA PEREIRA DO NASCIMENTO

**IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
BASEADO NA RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 59/00 NA ÁREA DE
LOGÍSTICA: UM ESTUDO DE CASO EM EMPRESA DISTRIBUIDORA
DE PRODUTOS MÉDICOS**

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

**Orientador:
Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto**

**São Paulo
2013**

ALINE CRISTINA PEREIRA DO NASCIMENTO

**IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
BASEADO NA RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 59/00 NA ÁREA DE
LOGÍSTICA: UM ESTUDO DE CASO EM EMPRESA DISTRIBUIDORA
DE PRODUTOS MÉDICOS**

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

**Orientador:
Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto**

**São Paulo
2013**

MBA/EQ
N17i

DEDALUS - Acervo - EPMN



31600022435

FICHA CATALOGRÁFICA

3423353

Nascimento, Aline Cristina Pereira do
Implantação do sistema de gestão da qualidade baseado na
Resolução ANVISA RDC n.59/00 na área de logística: um estudo
de caso em empresa distribuidora de produtos médicos / A.C.P.
do Nascimento. -- São Paulo, 2013.
63 p.

Monografia (MBA em Gestão e Engenharia da Qualidade)
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Programa de
Educação Continuada em Engenharia.

1.Sistema de gestão da qualidade 2.Logística I.Universidade
de São Paulo. Escola Politécnica. Programa de Educação
Continuada em Engenharia II.t.

Determinação, coragem e autoconfiança são fatores decisivos para o sucesso. Se estamos possuídos por uma inabalável determinação conseguiremos superá-los. Independentemente das circunstâncias, devemos ser sempre humildes, recatados e despidos de orgulho.

(Dalai Lama)

RESUMO

Este trabalho visa explorar a Resolução RDC nº 59 publicada no ano de 2000 pela ANVISA, descrevendo seu escopo, exigências e os pontos críticos da sua implementação e implantação, focando a área de logística.

A RDC nº 59/00 é direcionada às empresas fabricantes e distribuidoras de produtos médicos no Brasil, originada da tradução da GMP – “*Good manufacturing practice*” e com muitas similaridades à norma ISO 13485/03. A RDC nº 59 estabelece as diretrizes para implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, sendo conhecida também como Boas práticas de fabricação de produtos médicos (BPF) ou Boas práticas de armazenamento e distribuição (BPAD). Sua Certificação é feita exclusivamente pela ANVISA e é compulsória para fabricante nacional de produtos médicos e opcional para importadores/distribuidores de produto médico, porém a implantação é obrigatória para ambos.

Desta forma, observa-se a importância da implantação desta e principalmente a correta interpretação da resolução em questão para as empresas da área médica.

Um dos grandes desafios é a implantação na área de logística, considerando suas peculiaridades e características dos produtos. A BPAD tem um enfoque muito grande neste departamento, pois seu foco é a satisfação do cliente através da garantia de entrega de um produto com qualidade, indicando a necessidade de procedimentos e instruções de trabalho específicas e que contemplem todas as atividades, desde o recebimento do pedido de compra até a rastreabilidade de entrega ao cliente.

Como resultado deste trabalho, obteve-se um sistema de gestão implementado na área logística, desde as adequações físicas até a parte documental, onde se concluiu que a conscientização da diretoria e profissionais envolvidos nos processos, são essenciais para implementação de um sistema de gestão da qualidade, demonstrando que a principal dificuldade é de ordem cultural, desde a alta direção até os profissionais que executam as atividades. Outra dificuldade encontrada, foi de cunho econômico, no que tange às aprovações de custos para adequações físicas, mobiliários, sistema informatizado e profissional.

Apesar do grande número de normas regulamentadoras, não há norma com definições claras e objetivas quanto às adequações necessárias, principalmente quando estas são mais antigas, nas quais algumas adequações não são mais aplicáveis aos sistemas utilizados hoje. Além disso, se encontram muitas divergências entre entendimentos dos inspetores sanitários para atendimento de cada item das normas. Encontrou-se também uma dificuldade, que não deveria existir, na comunicação com uma autoridade sanitária, a qual possui canais de auxílio às empresas que são ineficientes.

Palavras-chave: Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, Sistema de Gestão da Qualidade, RDC ANVISA nº59/00.

ABSTRACT

This study aims to explore the Resolution RDC No. 59 published on year 2000 by ANVISA, describing the scope, requirements and critical points of this implementation and deployment, focusing on logistics area.

The RDC No. 59/00 is designed to manufacturers and distributors of medical devices in Brazil. Originated from GMP - "Good manufacturing practice" translation has many similarities with of ISO 13485. The RDC No. 59 establishes guidelines for implementing a Quality Management System, also known as Good Manufacturing Practices for medical devices (BPF) or Good storage and distribution practices (BPAD).

The certification is exclusively made by ANVISA. It's compulsory for national manufacturer and optional for importers / distributors of medical products, but the implementation is mandatory for both. Therefore, is very important to implement and in especial do the correct understanding of the standard. A major challenge is the implementation in logistics area, considering its peculiarities and characteristics of products. BPAD has a large focus in logistic area, considering that to reach the customer satisfaction, the company must to guarantee the quality of product delivered, through to establish specific procedures covering all activities from receipt the order purchase until delivery to customer. As a result of this work, was obtained a management system implemented in logistics area, from the place adjustment until the documents, concluding that the awareness of officers and professionals involved in the process, are essential for implementation of a quality management system. The main barrier found was cultural, from CEOs until to the professionals that perform the activities. Another difficulty was related to economic issues, regarding the cost approvals related to place adjustment, furniture, computerized systems and professional. Despite the large number of regulatory standards, the standard are not clear and objective about the necessary adjustments, especially on older one, in which some adjustments are not applicable today. Also, there are many differences between understandings of health inspectors to comply the standards items. The contact with health authority, by channels destined to help companies, showing inefficient.

Keywords: Good Manufacturer Practices, Quality Management System, RDC No. 59/00.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - PILARES DA QUALIDADE.	18
FIGURA 2 - MODELO DE HIERARQUIA DE DOCUMENTOS	28
FIGURA 3 - FERRAMENTAS BÁSICAS DA QUALIDADE.....	29
FIGURA 4 - EXEMPLO DO DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO DE ISHIKAWA	30
FIGURA 5 – EXEMPLO DA ESTRUTURA DA TABELA FMEA ...	31
FIGURA 6 – RELAÇÃO ENTRE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS E MATERIAIS.....	34
FIGURA 7 - IMPORTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS POR IMAGEM NA AMÉRICA LATINA NO ANO DE 2008.	35
FIGURA 8 – DIVISÃO DAS EMPRESAS DO SETOR POR ÁREA DE ATUAÇÃO.....	36
FIGURA 9 – PLANTA COM AS NOVAS ÁREAS DEFINIDAS, DEMARCADAS E IDENTIFICADAS	47

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - EVOLUÇÃO DO CONCEITO DA QUALIDADE.....	19
TABELA 2 - SIGNIFICADOS DOS 5S	32
TABELA 3 – IMPORTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS FEITAS PELO BRASIL.....	35
TABELA 4 – ROTEIRO DE INSPEÇÃO DA ANVISA. (RESOLUÇÃO RDC Nº 59/00).....	43

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIMED	Associação Brasileira de importadores de equipamentos, produtos e suprimentos médico-hospitalares
ABIIS	Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPAD	Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
CBPAD	Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
GMP	Good manufacturing practice
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
NCM	Nomenclatura Comum do Mercosul
ISO	International Organization for Standardization
MS	Ministério da Saúde
RBC	Rede Brasileira de Calibração

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RHP	Registro Histórico do Produto
RIR	Relatório de Inspeção de Recebimento
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SINTEGRA	Sistema Integrado de Informações sobre Operações Interestaduais com Mercadorias e Serviços
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	15
1.2. Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – RDC nº 59/00	26
1.3. Ferramentas básicas da Qualidade.....	29
1.4. Perfil das empresas importadoras de produtos médicos no Brasil	33
1.5. Empresa Importadora/Distribuidora: Estudo de caso.....	37
1.5.1. Atividades do departamento de logística	38
2. OBJETIVO	40
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	41
4. RESULTADOS.....	46
5. DISCUSSÃO	60
6. CONCLUSÃO	62
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64

1. INTRODUÇÃO

1.1. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), já vem sendo utilizado em organizações de todo o mundo há pelo menos meio século, oferecendo ferramentas para que as organizações implantem, gerenciem e verifiquem a qualidade de seus processos. Algumas das principais razões que levam à sua implementação são (LUZ, R., et al., 2012):

- Maior satisfação dos clientes (sociedade e partes interessadas);
- Melhoria da imagem, cultura e desempenho da organização;
- Aumento da produtividade e redução de custos;
- Melhoria da comunicação, moral e satisfação dos colaboradores;
- Processos documentados e com evidências;
- Maior competitividade e oportunidade, tanto no mercado nacional como internacional;

Os pontos positivos alcançados através da implementação de um SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade), são através de seus conceitos e condições básicas (BICALHO, F. C, 2009):

- Saber fazer consiste no domínio da tecnologia necessária para a execução do serviço ou produto;
- Descrever o que faz através de procedimentos, registrando os resultados;
- Fazer o que descreve: executar em conformidade com os procedimentos;
- Registrar ou provar através de documentação e registros que é capaz de executar os dois itens precedentes.

O sistema de gestão da qualidade proposto pela ISO 9001:2000 busca melhorar continuamente a eficácia da gestão da qualidade das organizações através da tomada de ações corretivas e preventivas sobre os aspectos considerados relevantes e obtidos da análise de dados gerados durante as medições e monitoramento dos processos, nas auditorias de sistema, nas reuniões de análise crítica e na análise do grau de satisfação dos clientes (DEGANI, C. M., et al., 2002).

A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade com base em padrões e normas nacionais ou internacionais compreende treinamento, mapeamento, documentação dos processos produtivos e registro das atividades realizadas por uma organização (LUZ, R., et al., 2012).

Uma organização pode optar pela implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade com a finalidade de apenas otimizar seus processos e melhorar a qualidade de seus produtos e/ou serviços. No entanto, para que o resultado desse investimento seja reconhecido formalmente, por meio de um certificado de qualidade, é preciso que o sistema seja auditado por uma terceira parte, uma empresa imparcial, especializada nesse tipo de serviço ou dependendo do caso por um órgão governamental, como por exemplo: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), etc. (LUZ, R., et al. 2012).

Durante a auditoria a documentação e a execução prática dos processos e o sistema como um todo são checados, a fim de verificar se ambos atendem aos requisitos da norma adotada. Uma vez aprovada, a organização recebe um certificado de adequação à metodologia de qualidade implementada (LUZ, R., et al. 2012).

Para entendermos melhor o que é o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), vamos primeiro entender o que vem a ser Qualidade.

A RDC nº 59/00 define Qualidade como sendo a totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho (RESOLUÇÃO RDC nº 59/00).

De acordo com o Dicionário Michaelis, a palavra “qualidade” significa atributo, condição natural ou propriedade pela qual algo ou alguém se individualiza, distinguindo-se dos demais. A palavra também pode expressar o grau de perfeição, precisão ou conformidade a certo padrão. A partir dessa definição pode-se dizer que, aplicada ao ambiente organizacional, a qualidade é um dos atributos de um produto ou serviço (LUZ, R., et al., 2012).

A Norma Brasileira ABNT NBR ISO 9000 define qualidade como “grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos”. Ou seja, para que um produto ou serviço tenha qualidade, é fundamental saber a quem ele se destina e qual a sua expectativa. A qualidade de uma organização, portanto, dependerá do grau de satisfação de seus clientes com relação aos produtos ou serviços que ela oferece (LUZ, R., et al., 2012).

Qualidade, enquanto conceito é um valor conhecido por todos e, no entanto, definido de forma diferenciada por diferentes grupos ou camadas da sociedade; a percepção dos indivíduos é diferente em relação aos mesmos produtos ou serviços, em função de suas necessidades, experiências e expectativas (LONGO, R., 1996).

Para atender ao cliente, uma organização, seja ela uma indústria, uma prestadora de serviço ou um órgão governamental, reúne uma série de recursos como mão de obra, matéria-prima, equipamentos, conhecimento, tempo etc. Por meio de processos específicos, esses recursos são transformados no produto ou no serviço solicitado pelo cliente (LUZ, R., et al., 2012).

A organização e o controle desses processos são o que irá garantir o nível de qualidade desse produto. A proposta de um Sistema de Gestão da Qualidade é exatamente esta: identificar, organizar e gerenciar os processos de uma organização, a fim de garantir a qualidade de seus produtos e/ou serviços (LUZ, R., et al., 2012).

Segundo (GABASSA, 2012), em 1988, Avedis Donabedian iniciou a publicação de trabalhos com o tema qualidade e como avaliá-lo no setor da saúde. O autor partiu da premissa que a qualidade é a obtenção de maiores benefícios em detrimento de menores riscos para o paciente/cliente/usuário.

Nesse sentido o Avedes propõe os 7 pilares da qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade, como demonstrado na Figura 1 abaixo.



Figura 1 - Pilares da Qualidade.
Fonte: GABASSA, V., 2012

Eficácia: é a capacidade de fazer aquilo que é preciso, que é certo para se alcançar determinado objetivo, escolhendo os melhores meios e produzir um produto adequado ao mercado.

Efetividade: diz respeito à capacidade de se promover resultados pretendidos.

Eficiência: é a capacidade de obter bons produtos/serviços como produtividade e desempenho, utilizando a menor quantidade de recursos possíveis, como

tempo, mão-de-obra e material, ou mais produtos utilizando a mesma quantidade de recursos.

Otimização: empregar a relação custo-benefício. Às vezes introduzir determinados benefícios aumenta tanto o custo que perdem a razão de ser.

Aceitabilidade: adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores do paciente/cliente e família.

Legitimidade: aceitabilidade do cuidado da forma como é visto pela sociedade em geral.

Equidade: princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e de seus benefícios entre indivíduos de uma população (GABASSA, 2012).

Desta forma, vê-se que a preocupação com a qualidade de bens e serviços não é recente, como mostra a Tabela 1 com a evolução do conceito da qualidade.

Tabela 1 - Evolução do Conceito da Qualidade

Inspeções	Controle estatístico	Surgimento – Gestão Qualidade Total	DSI	Planejamento Estratégico	Globalização
Feudalismo	Déc. 30 a 40	Déc. 50 a 60	Déc. 70	Déc. 80	Déc. 90 até hoje
Verificar produtos defeituosos que possuíam menor poder de troca	Introdução de técnicas de amostragem e sistemas de qualidade	Nova filosofia - Qualidade deixa de ser um problema do produto e passa a ser da empresa.	Mudanças no estilo de gerenciar, com mudanças socioculturais.	Consumidores e mercado pedem a qualidade.	Qualidade - diferencial estratégico para competitividade.

Fonte: Elaborada pelo autor

Os consumidores sempre tiveram o cuidado de inspecionar os bens e serviços que recebiam em uma relação de troca. Essa preocupação caracterizou a chamada *era da inspeção*, que se voltava para o produto acabado, não produzindo assim qualidade, apenas encontrando produtos defeituosos na razão direta da intensidade da inspeção (LONGO, R., 1996).

A *era do controle estatístico* surgiu com o aparecimento da produção em massa, traduzindo-se na introdução de técnicas de amostragem e de outros procedimentos de base estatística, bem como, em termos organizacionais, no aparecimento do setor de controle da qualidade. Sistemas da qualidade foram pensados, esquematizados, melhorados e implantados desde a década de 30 nos Estados Unidos e, um pouco mais tarde (anos 40), no Japão e em vários outros países do mundo (LONGO, R., 1996).

A partir da década de 50, surgiu a preocupação com a gestão da qualidade, que trouxe uma nova filosofia gerencial com base no desenvolvimento e na aplicação de conceitos, métodos e técnicas adequados a uma nova realidade. A *gestão da qualidade total*, como ficou conhecida essa nova filosofia gerencial, marcou o deslocamento da análise do produto ou serviço para a concepção de um sistema da qualidade. A qualidade deixou de ser um aspecto do produto e responsabilidade apenas de departamento específico, e passou a ser um problema da empresa, abrangendo, como tal, todos os aspectos de sua operação (LONGO, R., 1996).

A crise dos anos 70 trouxe à tona a importância da disseminação de informações. Variáveis socioculturais e políticas passaram a ser fundamentais e começaram a determinar uma mudança no estilo gerencial. Na década de 80, o planejamento estratégico se consolida como condição necessária, mas não suficiente se não estiver atrelado às novas técnicas de gestão estratégica (LONGO, R., 1996).

A gestão estratégica considera como fundamentais as variáveis técnicas, econômicas, da informação, sociais, psicológicas e políticas que formam um

sistema de caracterização técnica, política e cultural das empresas. Tem também, como seu interesse básico, o impacto estratégico da qualidade nos consumidores e no mercado, com vistas à sobrevivência das empresas, levando-se em consideração a sociedade competitiva atual (LONGO, R., 1996).

A competitividade e o desempenho das organizações são afetados negativamente em termos de qualidade e produtividade por uma série de motivos. Dentre eles destacam-se:

- deficiências na capacitação dos recursos humanos;
- modelos gerenciais ultrapassados, que não geram motivação;
- tomada de decisões que não são sustentadas adequadamente por fatos e dados;
- posturas e atitudes que não induzem à melhoria contínua

A qualidade constitui um conceito importante na atividade empresarial alcançando um espaço de destaque e interesse cada vez maior nas empresas. O conceito de qualidade é dinâmico e varia com o tempo. Possui diversas interpretações conforme interesse das pessoas ou instituições que o empregam (BICALHO, F. C, 2009).

Desta forma, segundo MARANHÃO, M. (2005), sistema de gestão da qualidade é apenas um conjunto de recursos e regras mínimas, implementado de forma adequada, com o objetivo de orientar cada parte da empresa para que execute de maneira correta e no tempo devido a sua tarefa, em harmonia com as outras, estando todas direcionadas para o objetivo comum da empresa: ser competitiva (ter qualidade com produtividade), entendendo-se como qualidade a satisfação dos clientes e produtividade, fazer mais com cada vez menos recursos (MARANHÃO, M., 2005).

O mesmo autor cita que “os sistemas são as instalações, os recursos materiais, as práticas e a respectiva base documentada” e “as práticas, parte do sistema,

são aquelas ações do dia-a-dia de cada organização que as pessoas prendem e fazem por treinamento (MARANHÃO, M., 2005).

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, precisa ser entendida como uma nova maneira de pensar, antes de agir e produzir. Implica uma mudança de postura gerencial e uma forma moderna de entender o sucesso de uma organização. É uma nova filosofia gerencial que exige mudanças de atitudes e de comportamento (LONGO, R., 1996).

Essas mudanças visam ao comprometimento com o desempenho, à procura do autocontrole e ao aprimoramento dos processos. Implica também uma mudança da cultura da organização (LONGO, R., 1996).

As relações internas tornam-se mais participativas, a estrutura mais descentralizada, e muda o sistema de controle. Sistemas de controle são necessários em qualquer organização; porém, se forem burocráticos ou tradicionais, as pessoas reagem com pouca participação, pouca criatividade e pouca responsabilidade (LONGO, R., 1996).

O autocontrole, que significa que a responsabilidade pela qualidade final dos serviços e/ou produtos é a consequência do esforço de todas as áreas da empresa, onde todos precisam saber, a todo momento, o que fazer e como fazer, com informações objetivas e imediatas sobre o seu desempenho, permitindo que as pessoas respondam com participação, criatividade e responsabilidade (LONGO, R., 1996).

Como se trata de uma mudança profunda, a implantação de um sistema de gestão enfrenta várias barreiras, pois mexe com o conformismo e com os privilégios. Portanto, deve-se ver a Gestão da Qualidade não como mais um programa de modernização, mas uma nova maneira de ver as relações entre as pessoas, na qual o benefício comum é superior ao de uma das partes (LONGO, R., 1996).

A maioria dos autores traz gestão da qualidade como uma junção de processos e posicionamentos dos envolvidos na melhoria contínua e no aperfeiçoamento dos produtos/serviços oferecidos pelas organizações. Segundo GARVIN, 1992, para que um produto tenha qualidade total é necessário que a qualidade esteja em todas as etapas de sua produção e já que tais etapas são efetuadas por pessoas, elas necessitam permanecer capacitadas para exercer sua função da melhor forma possível. A gestão da qualidade é um processo circular e, portanto, sem começo e sem fim (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

A Gestão da Qualidade ocorre em um ambiente participativo. A descentralização da autoridade, as decisões tomadas o mais próximo possível da ação, a participação na fixação das metas e objetivos do trabalho e de melhoria da produtividade são considerações essenciais. O clima de maior abertura e criatividade leva a maior produtividade. A procura constante de inovações, o questionamento sobre a forma costumeira de agir e o estímulo à criatividade criam um ambiente propício à busca de soluções novas e mais eficientes (LONGO, R., 1996).

Nesse sentido, para que isso aconteça de forma sincronizada e cíclica é preciso mudanças de procedimentos, quebras de paradigma, perseverança e alto esforço, pois a busca pela qualidade requer das empresas investimentos e comprometimento de todos os funcionários, mais precisamente deve surgir na alta gerência contagiando os subordinados do setor gerencial e posteriormente o setor da linha de produção, ou seja, esse sistema de gestão deve ser implantado pela alta gerência, por administradores comprometidos em facilitar e amenizar as dificuldades surgidas no decorrer da implantação (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

Fica claro, portanto, que implantar o sistema onde este modelo é visto pela alta gerência apenas como um modismo organizacional, ou motivada por um pensamento de que “se o meu concorrente implantou, eu também devo implantar”, os resultados serão catastróficos. Contudo, se há um ambiente onde a alta gerência está verdadeiramente comprometida com a implantação,

considera o sistema de gestão como uma forma de valorizar e capacitar seus funcionários e alcançar a satisfação e fidelização dos clientes, a empresa terá maiores chances de ter sucesso em seu novo modelo gerencial (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

Nesse contexto TOLOVI, J. 1994, contribui alertando que uma empresa que queira ter um SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade) de sucesso deve ter como subsídio norteador um planejamento adequado, pois, à medida que o sistema vai sendo desenvolvido, as exigências por níveis superiores de qualidades vão surgindo e, para não correr o risco de perder tudo o melhor caminho é ter um bom planejamento, contextualizado com a realidade da empresa, que possa ser consultado a qualquer momento como, por exemplo, cronograma de execução, avaliação de resultados, etc.

Sem um planejamento adequando e sem o apoio da alta gerência a tendência é que esse descaso reflita no nível médio (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

Já no ambiente de uma empresa que tem a alta gerência comprometida e um plano de implantação com metas bem definidas a gerência de nível médio apresenta-se como base de sustentação para implantação e manutenção da nova filosofia, ou seja, é este nível que irá proporcionar o diálogo entre a alta gerência e os funcionários do nível técnico e de produção, são os gestores de nível médio os responsáveis pelo planejamento e estruturação da nova didática educacional, esta última vista como base geradora de conhecimento (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

Ainda com relação à motivação dos funcionários TOLOVI, J., 1994, defende que para o funcionário o reconhecimento dos resultados obtidos continua sendo a forma mais eficaz de motivá-lo, mas para dar manutenção a esta motivação e para que ela seja contínua e crescente é preciso que o funcionário sinta-se beneficiado também pela inovação na qualidade. Desta forma, pode-se premiar as equipes ou até mesmo repassar financeiramente os

resultados dos lucros para os funcionários que se destacarem (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

Nesse sentido a espiral do conhecimento contribui para manutenção da qualidade, pois, ao se capacitar os funcionários, possibilita-se a eles, maiores chances de internalizar novos conhecimentos advindos muitas vezes, de um contexto externo, que serão posteriormente aplicados na sua prática do dia-a-dia. Assim, se todos os funcionários tiverem este mesmo interesse, estes e a empresa em geral estarão atingindo um alto patamar de eficiência por estar unindo as melhorias de cada departamento, de cada função e de cada indivíduo. A união de pequenos esforços e de pequenas descobertas representa muito quando organizado e estruturado, inovando e atingindo novos estágios de qualidade, isto é, melhoramento contínuo visando sempre alcançar níveis mais altos de qualidade (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

De acordo com UJIHARA *et. al.*, 2006 apud GARVIN, uma organização em aprendizagem é uma organização hábil no criar, adquirir e transferir conhecimento e no modificar de seu comportamento para refletir novo conhecimento e insights. Essa definição sugere que novas idéias sejam importantes e que se constituem no gatilho para a melhoria organizacional, porém não são suficientes, é preciso o desejo da mudança. SENGE, P., 2000, diz que o significado básico de uma “organização que aprende” é ser uma organização que está continuamente expandindo sua capacidade de recriar seu futuro (UJIHARA, H. M; *et al.*, 2006).

O treinamento nas organizações é voltado principalmente para complementar a competência de conhecimento em “o que fazer” e em “como fazer” (UJIHARA, H. M; *et al.*, 2006).

Não se pode esquecer que o aprendizado ocorre no dia-a-dia ao longo do tempo e que existem mecanismos onde a organização que aprende pode influir nos resultados finais como pondera SENGE, P., 2000.

Mas, MARANHÃO, M. (2005) esclarece que a questão chave do sucesso parece ser o comprometimento das pessoas e a solução para os problemas passa a ser como desenvolver esse comprometimento nas pessoas, de uma forma tão aprofundada e genuína possível, pois não há comprometimento quando há imposição.

No atual contexto de competitividade sobrevive a organização que apresentar melhores produtos ou serviços, ou seja, a que inicialmente proporciona melhores condições de trabalho para seus funcionários, a que observa a informação como veículo de diminuição de incertezas, obtendo consequentemente melhores decisões e, finalmente, aquela empresa que valoriza os clientes e por isso investem e apostam em sua fidelidade, por meio de bons atendimentos, de negociações motivadoras, diversificação da oferta de produtos etc. (LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O., 2011).

1.2. Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – RDC nº 59/00

A Resolução da ANVISA, RDC nº 59 publicada em 2000, é direcionada às empresas fabricantes e distribuidoras de produtos médicos no Brasil, a qual foi originada da tradução da GMP – “*Good manufacturing practice*” e com muitas similaridades à ISO 13485/03. A RDC nº 59/00 estabelece as diretrizes para implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade para empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de produtos médicos, sendo conhecida também como Boas práticas de fabricação de produtos médicos (BPF) ou Boas práticas de armazenamento e distribuição (BPAD).

Sua Certificação é feita exclusivamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e é compulsória para fabricantes nacionais de produtos médicos e opcional para importadores/distribuidores de produtos médicos, porém a implantação é obrigatória para ambos.

As auditorias realizadas pela ANVISA e Vigilância Sanitária Estadual quando empresas fabricantes e Vigilância Sanitária Municipal quando empresa distribuidora, são baseadas no Roteiro de Inspeção estabelecido pela própria RDC nº59/00, que estipula os requisitos aplicáveis de acordo com a classe de produto que a empresa fornece e sua atividade.

De acordo com o Roteiro de Inspeção da ANVISA os itens da guia de inspeção devem ser classificados como (RESOLUÇÃO RDC nº 59/00):

- IMPRESCINDÍVEL (IM): Considera-se como item imprescindível aquele que, sendo parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências jurídico-administrativas.
- NECESSÁRIO (N): Considera-se como item necessário aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.
- RECOMENDÁVEL (R): Considera-se como item recomendável aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.
- INFORMATIVO (I): Considera-se como item informativo aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.
- NÃO CORRESPONDE (NC): Considera-se como item não corresponde aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

A classificação dos itens de verificação é aplicável a:

- fabricantes de produtos médicos;
- importadores de produtos médicos.

A classificação dos itens de verificação servirá de base para o inspetor informar à autoridade de saúde competente, na Ata de Inspeção, sobre o cumprimento do fabricante ou importador dos requisitos das BPF e ações corretivas necessárias (RESOLUÇÃO RDC nº 59/00).

A simbologia utilizada nas colunas das Tabelas de Classificação dos itens da norma adota o enquadramento dos produtos nas classes de risco instituídas pela regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (RESOLUÇÃO RDC nº 59/00):

- Classe I - Baixo risco;
- Classe II - Médio risco baixo;
- Classe III - Médio risco alto;
- Classe IV - Alto risco.

Como nas normas da família ISO, a RDC nº 59/00, também adota uma hierarquia de documentos, abaixo está representada a pirâmide hierárquica considerando sua abrangência sobre as atividades e nível de detalhamento das informações:



Figura 2 - Modelo de hierarquia de documentos
Fonte: Adaptado de: <http://www.totalqualidade.com.br>

1.3. Ferramentas básicas da Qualidade

Segundo DELLARETTI, F., 1996, o desenvolvimento da Gestão de Qualidade Total (GQT) exigiu o desenvolvimento de ferramentas que apoiassem e viabilizassem as ações gerenciais.

Abaixo, na Figura 3, estão descritas três de várias ferramentas da qualidade disponíveis hoje.

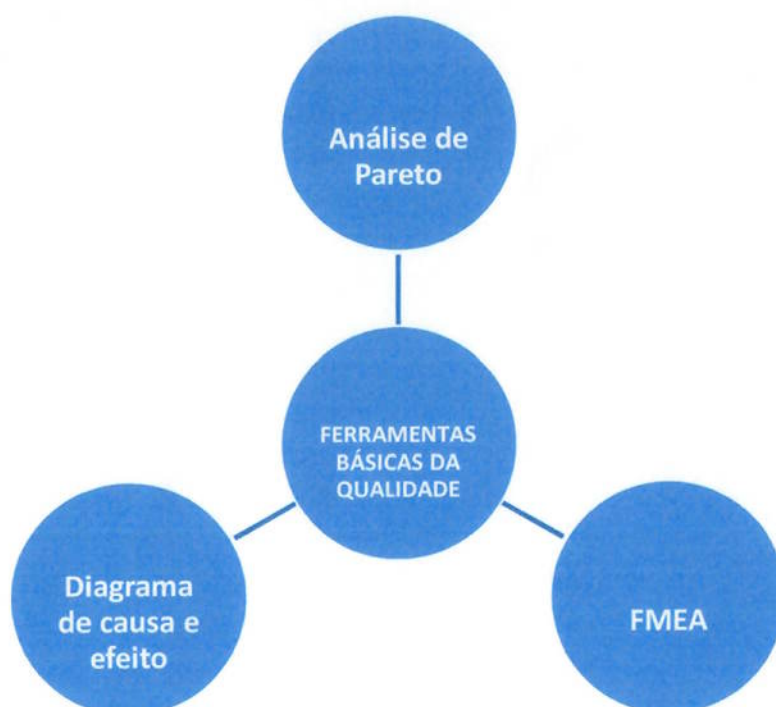


Figura 3 - Ferramentas básicas da qualidade.
Fonte: Figura elaborada pela autora

A Análise de Pareto

Representa os itens nas ordens dos números de ocorrência através de um diagrama, apresentando a soma total acumulada. Dessa forma, é possível priorizar ações e otimizar o uso de recursos na solução de problemas.

É uma das ferramentas mais eficientes para encontrar problemas que exigem ações prioritárias.

O Diagrama de causa e efeito

Também conhecido como diagrama de espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa (Figura 4), permite a organização gráfica das possíveis causas de um determinado problema ou defeito. Tem o objetivo de mostrar com clareza e em diversos níveis de detalhamento quais são as causas que contribuem para o surgimento de um determinado efeito, levando à causa raiz.

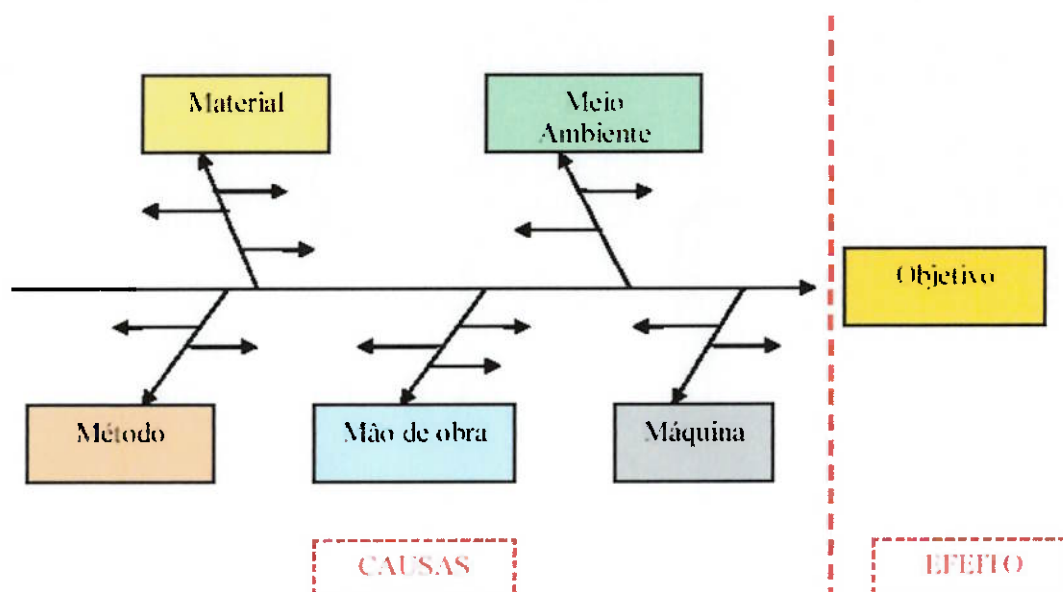


Figura 4 - Exemplo do diagrama de causa e efeito de Ishikawa
 Fonte: <http://www.portaladm.adm.br/fg/fg11.htm>

Análise de Modos de Falha e Efeitos – FMEA

O FMEA é uma ferramenta da qualidade consagrada na gestão de riscos, porém também é extremamente útil e utilizada na gestão de projetos, por exemplo.

Nesta abordagem são levantados os modos de falha, ou seja, as diferentes maneiras a partir das quais os objetivos do processo seriam prejudicados. Para cada modo de falha são estabelecidas suas possíveis causas e seus efeitos (que, dependendo da definição utilizada, são os riscos propriamente ditos).

O método ainda pontua cada modo de falha levando em conta a severidade de seus efeitos, a probabilidade de ocorrência e de detecção do modo de falha antes que este possa causar seus efeitos. Cada um destes quesitos é pontuado. Um índice capaz de comparar os modos de falha é então computado através da multiplicação dos três quesitos. Dessa forma, é possível estabelecer a prioridade de tratamento de cada modo de falha e seus riscos.

Abaixo, na Figura 5, tem-se um exemplo da estrutura da tabela FMEA.

Fator de Risco	Modo de Falha Potencial	Efeito(s) Potencial da Falha	Índice Severidade	Causas Potenciais	Índice Ocorrência	Prevenção	Detecção	Índice Detecção	Índice Total	Ações Recomendadas

Figura 5 – Exemplo da estrutura da tabela FMEA

Fonte: Figura elaborada pelo autor

Programa 5S

Destaca-se também neste capítulo o 5S ou Programa 5S como também é conhecido, por sua relevância na área da qualidade e aplicabilidade neste trabalho. O 5S não se classifica como uma ferramenta da qualidade, mas é uma sistemática de grande auxílio na implementação de um sistema de gestão da qualidade.

O 5S é um conjunto de cinco conceitos simples que, ao serem praticados, são capazes de modificar o ambiente de trabalho, a maneira dos profissionais conduzirem atividades rotineiras e as suas atitudes (LAPA, R. 1997/1998).

A prática do 5S objetiva incluir valores de organização, utilização, limpeza, padronização e disciplina no local de trabalho (OSADA, T., 1991). Uma definição comum de 5S no ocidente é “housekeeping” (JUNIOR, P. A., BARBOSA, C. J., PRATES, G., 2012).

O termo 5S é derivado de cinco palavras japonesas, todas iniciadas com a letra S. Na interpretação dos ideogramas que representam essas palavras, do japonês para o inglês, conseguiu-se encontrar palavras que iniciavam com a letra S e que tinham um significado aproximado do original em japonês (LAPA, R. 1997/1998).

Porém, o mesmo não ocorreu com a tradução para o português, que acrescentou o termo “Senso de” antes de cada palavra em português. Assim, o termo original 5S ficou mantido, mesmo na língua portuguesa, conforme demonstrado na Tabela 2 abaixo (LAPA, R. 1997/1998).

Tabela 2 - Significados dos 5S

5S	Japonês	Português - “Senso de...”
1ºS	Seiri	<i>Utilização / Arrumação / Organização / Seleção</i>
2ºS	Seiton	<i>Ordenação / Sistematização / Classificação</i>
3ºS	Seisou	<i>Limpeza / Zelo</i>
4ºS	Seiketsu	<i>Asseio / Higiene / Saúde / Integridade</i>
5ºS	Shitsuke	<i>Autodisciplina / Educação / Compromisso</i>

Fonte: Autoria do próprio autor

Especificamente, a implementação do 5S ajuda a organizar o ambiente de trabalho, padroniza o fluxo de trabalho e garante a propriedade limpa do processo aos empregados (JUNIOR, P. A., BARBOSA, C. J., PRATES, G., 2012).

O entendimento do 5S é considerado como uma filosofia, praticada todos os dias (OSADA, 1989), devido seus princípios serem facilmente incluídos na prática gerencial e contribui pela maximização tanto em eficiência quanto eficácia.

No Japão a prática do 5S foi iniciada no setor de manufatura e então estendida para outras indústrias e setores de serviços (JUNIOR, P. A., BARBOSA, C. J., PRATES, G., 2012).

Uma vez que todos os membros na organização podem entender totalmente e implementar o 5S, a organização está pronta para tornar a prática mais realista, levando assim a um resultado da prática de 5S tenha sucesso e aumente assim o moral e a resiliência organizacional (OSADA, T., 1991).

1.4. Perfil das empresas importadoras de produtos médicos no Brasil

O Setor de produtos para saúde no Brasil tem sido muito cobiçado pelo mercado externo, pois vem representando valores expressivos no consumo de tecnologias médicas perante o mercado mundial. Atualmente, ainda temos uma balança comercial desequilibrada, com um volume de importações muito maior que as exportações.

Um estudo realizado por BUTTON, V. L., OLIVEIRA, E. V., 2012, mostra o déficit das exportações em relação às importações de produtos médicos no Brasil, no período de 2002 a 2006 (Figura 6).

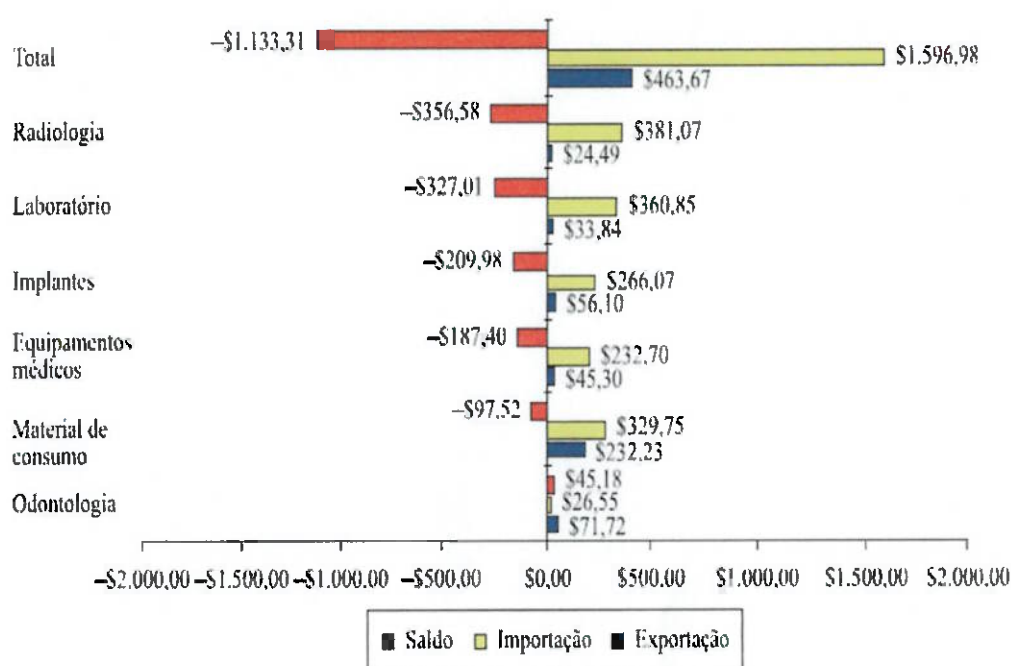


Figura 6 – Relação entre importação e exportação de produtos e materiais.
 Fonte: BUTTON, V. L., OLIVEIRA, E.V., 2012

Conforme pesquisa feita por GODOI, 2012, o Brasil em 2008 representou 34,28 % das importações de produtos médicos por imagem da América Latina. A classificação de produtos médicos por imagem engloba equipamentos de raio x, ressonância magnética, ultrassom, etc.

A Figura 07 representa de forma gráfica o volume, em porcentagem, de produtos médicos importados por países da América Latina, no qual o Brasil se destaca com a maior porcentagem.

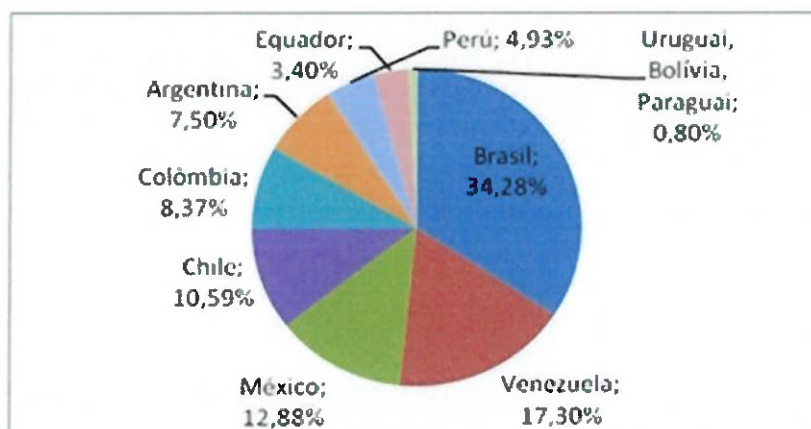


Figura 7 - Importações de produtos médicos por imagem na América Latina no ano de 2008.
Fonte: O Turismo médico como estímulo econômico. Site <http://www.assistenciaviagem.net.br>

Em 2012 as importações no Brasil de materiais e equipamentos para medicina e diagnóstico totalizaram o valor de US\$ 8,2 bilhões, com o incremento de 7% no valor importado, em relação a 2011. As exportações, por sua vez, acumularam a cifra de US\$ 1,8 bilhões no ano de 2012.

A Tabela 3 mostra o volume de importação de produtos médicos feitas no Brasil em 2011 e 2012, agrupando os produtos pelo seu NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul). Nesta estão as porcentagens importadas referente a cada NCM e o valor em milhões de dólares que este percentual representa.

Tabela 3 – Importações de produtos médicos feitas pelo Brasil.

NCM	No mês de Dez/2012	Acumulado no período Jan-Dez/2011 Jan-Dez/2012
9018: Instrumentos e aparelhos médicos cirúrgicos	US\$ 132 mi	US\$ 1.324 mi
	12,1%	5,9%
9021 -Artigos e aparelhos ortopédicos e próteses	US\$ 83 mi	US\$ 757 mi
	42,7%	14,9%
9022 -Aparelhos de raios X e radiação	US\$ 33 mi	US\$ 331 mi

	5,4%	-6,2%
Kits, reagentes e meios de cultura	US\$ 67 mi	US\$ 685 mi
	15,0%	-5,1%
9027 - Instr. e ap. p/ anal. fís/ quím.	US\$ 67 mi	US\$ 699 mi
	10,5%	7,2%

Fonte: ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde.

Conforme dados da Associação Brasileira de importadores de equipamentos, produtos e suprimentos médico-hospitalares – ABIMED, o setor rendeu US\$ 2,47 bilhões no ano de 2007, sendo a participação de aproximadamente 30% neste montante importadoras associadas à ABIMED, empregando na atividade mais de 25.000 profissionais. Estes dados mostram a relevância do setor no país.

Na figura abaixo, estão divididas as atividades comerciais realizadas pelo setor, sendo todas passíveis de regularização e adequação ao Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido pela ANVISA.

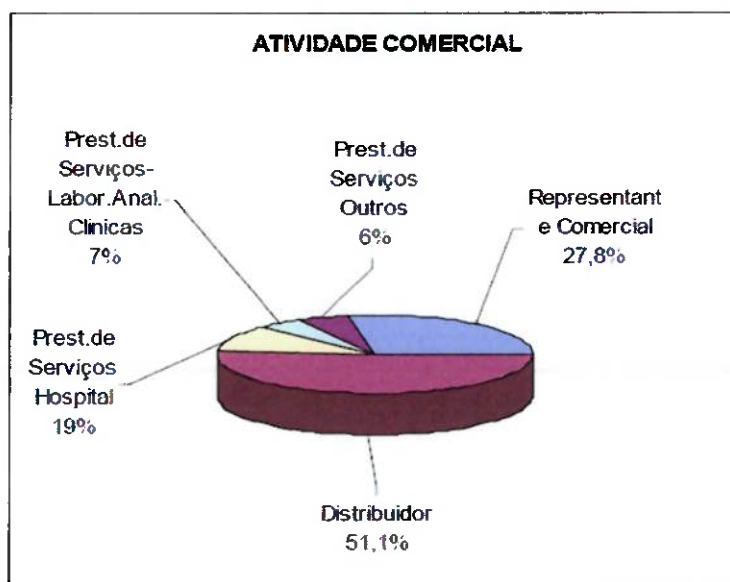


Figura 8 – Divisão das empresas do setor por área de atuação.
Fonte: ABIMED – Perfil das Associadas

O número expressivo de empresas importadoras e distribuidoras requer uma regularização mais ativa para garantir as condições mínimas de qualidade na prestação do serviço e produto entregue ao consumidor final.

1.5. Empresa Importadora/Distribuidora: Estudo de caso

Para um estudo prático da implementação de um SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade) no setor de produtos médicos, desenvolveu-se o trabalho em uma empresa importadora e distribuidora de produtos médicos localizada na cidade de São Paulo.

A empresa em estudo, a qual terá o nome omitido neste trabalho, é líder nacional e mundial em vendas de produtos da sua área de atuação, sendo classificada, considerando seu faturamento, como empresa de grande porte.

Com a matriz localizada na Suíça e mais três unidades fabris em diferentes países, a garantia da qualidade de seus processos logísticos são essenciais para entrega de um produto de qualidade e fidelização do cliente.

No Brasil sua estrutura é formada por uma matriz onde se localiza o centro de distribuição e toda área administrativa e executiva. Em todo Brasil estão espalhadas mais 26 lojas próprias, representantes e franquias, que não possuem estoques de produtos, devido à característica do produto comercializado.

1.5.1. Atividades do departamento de logística

A logística é uma das áreas de maior relevância dentro de um Sistema de Gestão da Qualidade baseado na RDC nº 59/00. É na área da logística e em seus processos que estão concentrados os maiores desvios de qualidade do produto em um distribuidor/importador e até mesmo no fabricante.

Pela definição do Council of Supply Chain Management Professionals, "Logística é a parte do Gerenciamento da Cadeia de Abastecimento que planeja, implementa e controla o fluxo e armazenamento eficiente e econômico de matérias-primas, materiais semi-acabados e produtos acabados, bem como as informações a eles relativas, desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com o propósito de atender às exigências dos clientes" (CARVALHO, J. M. C., 2002).

Pode-se definir logística como sendo a junção de quatro atividades básicas: as de aquisição, movimentação, armazenagem e entrega de produtos (CARVALHO, J. L. G, 2009).

Para os órgãos sanitários, as principais atividades da logística são:

- Qualificação e Avaliação de fornecedores;
- Inspeção de recebimento do produto;
- Conferência;
- Inspeção da qualidade;
- Rastreabilidade;
- Rotulagem;
- Armazenamento;
- Separação;
- Conferência;
- Expedição.

Em empresas médicas, áreas demarcadas e identificadas para cada estágio do processo são essenciais, além de ambientes extremamente limpos e organizados.

Processos controlados, registrados, padronizados, garantem a qualidade do produto entregue ao cliente final. Desta forma, é extremamente importante que todos profissionais envolvidos no processo, tenham consciência da importância do seu trabalho e suas responsabilidades.

2. OBJETIVO

Este trabalho visa explorar a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, baseado na Resolução RDC nº 59 publicada no ano de 2000 pela ANVISA e vigente até o momento, descrevendo seu escopo, exigências e os pontos críticos focando a área de logística de uma empresa de produtos médicos.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Para o desenvolvimento do trabalho, foram utilizadas as seguintes normas:

- RDC Nº 59 de 2000: Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição – Correlatos
- RDC nº 354 de 2002: Aprova e institui o "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS".
- DECRETO ESTADUAL 12.342 de 1978
- LEI MUNICIPAL 13.725 de 2004: Código Sanitário Municipal
- RDC nº 185 DE 2001: Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento de Registro de Produtos Médicos
- RDC nº 24 de 2009: Estabelecido o âmbito e a forma de aplic. do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.
- RDC nº 25 de 2009: Estabelece o modo de implementação da exigência do Certificado de B. P. de F. para o registro de Produtos para a Saúde da ANVISA.
- LEI FEDERAL 6.360 de 1976: Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.
- DECRETO 79.094 (Regulamenta a Lei 6.360/1976)
- DECRETO ESTADUAL 46.076 de 2001: Corpo de Bombeiros
- PORTARIA nº 3214 de 1978: Aprova as NRS do capítulo V da CLT
- NR 6: Equipamento de Proteção Individual – EPI
- NR 9: Riscos Ambientais
- NR 24: Condições Sanitárias nos Locais de Trabalho
- RDC 306 de 2004: Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- RESOLUÇÃO nº 358 de 2005: Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde
- RDC nº 30 de 2006: Regulamenta a Rotulagem e re-proc. prod. médico

- RE nº 2605 de 2006: Estabelece lista de prod. médicos enquadrados como uso único proibido de ser reaproveitados.
- RDC nº 25 de 2001: Dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados.
- Roteiro para Auto-Inspeção – Coordenação de Vigilância em Saúde
- NBR5426/85

Primeiramente fez-se o levantamento das normas aplicáveis ao tipo de atividade da empresa, publicadas pelos órgãos competentes, para implementação do sistema de gestão da qualidade e adequações estruturais. Após levantamento, foi realizada uma visita na área de logística definida como objeto de estudo, que já está em atividade por mais de dez anos. Infelizmente, por confidencialidade da empresa, não foi permitido o registro de imagens do local.

Através da leitura e interpretação pessoal de cada norma, foram estabelecidas as adequações necessárias para área de logística de empresas importadoras e distribuidoras de produtos médicos. Criou-se uma relação por tipo de adequação, tais como: física, mobiliário, estrutural, etc..

Por se tratar de uma estrutura já existente e em atividade com suas crenças e conceitos já solidificados, optou-se pela utilização da ferramenta 5S como um orientador no processo de organização e padronização do departamento, introduzindo assim uma mudança cultural.

Após a adequação prévia da área física, mobiliário, criação das áreas e fluxos de produtos com o auxílio da ferramenta 5S, iniciou-se a implementação dos itens da Resolução RDC nº59/00, pertinentes as atividades da logística. Para isto, foram considerados todos os itens aplicáveis à área de logística para classe IV de produtos.

Os itens classificados pela ANVISA como imprescindível (IM), necessário (N), recomendável (R) e informativo (I), foram considerados, sendo retirado somente os itens classificados como não corresponde (NC).

Na Tabela 4 estão às partes e itens do roteiro da RDC nº 59/00 utilizados.

Tabela 4 – Roteiro de Inspeção da ANVISA. (Resolução RDC nº 59/00)

Parte E - CONTROLE DE COMPRAS		
Cód.	Descrição	Cl.
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	N
E.3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I
E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I
E.5	Essa autorização está formalizada?	I
Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE		
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	N
Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO		
G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	N
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	N
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	N
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N
G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	NC
Parte H - INSPEÇÃO E TESTES		
H.1.8	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	IM
H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	IM
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a	IM

	expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	IM
H.3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?	N
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	N
H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	N
Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES		
I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	IM
I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	IM
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?	N
Parte J - AÇÃO CORRETIVA		
J.1	Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	N
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	N
Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO		
K.1.1	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	IM
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	IM
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N
K.1.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N
K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-	IM

	se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?	
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?	N
Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM		
L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R
L.4	Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R

4. RESULTADOS

Resultados obtidos com a aplicação do 5S.

1ºS – Utilização – Eliminou-se tudo que era inútil para execução das atividades, inclusive produtos e materiais fora de linha.

2ºS – Ordenação / Padronização – Organizado o espaço de trabalho de forma eficaz, com:

- instalação de portas para controle de acesso ao estoque;
- interditado o acesso da sala de faturamento à locais de circulação de produtos;
- definida a entrada de produto por acesso independente da entrada de funcionários e clientes.

Criação de áreas, delimitação e identificação (Figura 9):

- recebimento;
- quarentena;
- devolução;
- inspeção;
- produto não - conforme;
- rotulagem;
- armazenamento;
- separação;
- aguardando nota fiscal;
- conferência;
- expedição.

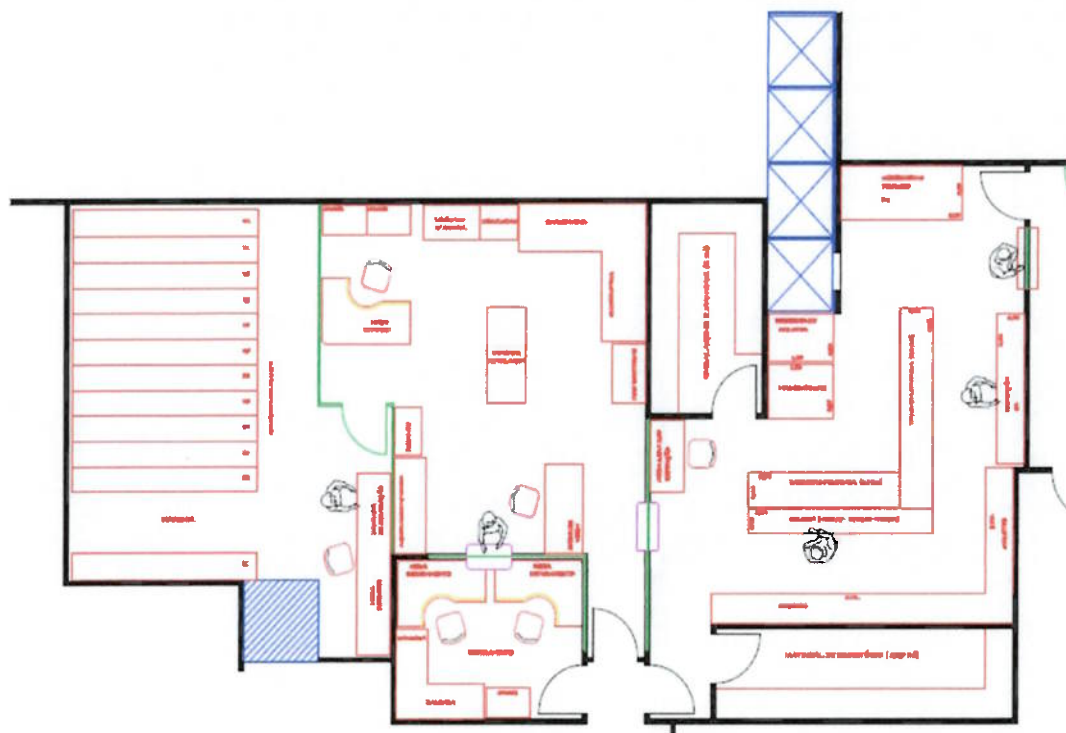


Figura 9 – Planta com as novas áreas definidas, demarcadas e identificadas

3ºS – **Limpeza** – Melhora da Limpeza da área e manutenção da edificação.

Para atendimento às normas vigentes foi realizada a adequação de acordo com o descrito abaixo:

❖ Área física

- ambiente sem tapetes e cortinas, para que não haja acúmulo de pó;
- área sem janelas;
- revestimento do piso feito de material lavável, liso, sem porosidade, cor clara, grandes e com pouco rejunte;
- paredes e teto de cores claras e lisas, livres de sujidades e bolor;
- luminárias com proteção;
- fiação toda embutida;
- ambiente arejado e bem iluminado;

❖ Mobiliário

- com quinas arredondadas;
- revestido de material liso, claro e de fácil limpeza;
- espaço para limpeza entre o chão e teto;
- lixeiras com pedal e tampa;
- banheiros de fácil acesso, porém externo à área de logística;
- banheiros limpos, com papel toalha e sabonete líquido;
- ralos com tampas ou fechados.

4ºS – Saúde – Criação de um ambiente de trabalho saudável, confortável e com informações visíveis, padronizadas e acessíveis à todos.

Área de trabalho e áreas destinadas a produtos, como a área de armazenamento, adequados ao volume de produtos e quantidade de profissionais.

5ºS – Autodisciplina – Realizados treinamentos e implementado o 5S com a participação de todos para criar a autodisciplina e incentivar esforços de aprimoramento e manutenção da aplicação dos S anteriores.

Após, foram elaborados procedimentos e registros para atender os itens exigidos pela RDC nº 59/00. Abaixo estão descritas as ações realizadas:

Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

E.1. Há procedimento para avaliação de fornecedores?

Elaborado procedimento de Avaliação, Qualificação de fornecedores, o qual define as atividade e responsabilidades dos departamentos envolvidos no processo, como este deve ser realizado, critérios a serem atendidos e critério de qualificação.

E.2. Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?

- Fornecedores Nacionais não Críticos

Devem ter CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica), estar ativo na Receita Federal e habilitado no SINTEGRA (Sistema Integrado de Informações sobre Operações Interestaduais com Mercadorias e Serviços).

- Fornecedores Críticos (Nacionais ou Internacionais)

- ❖ Calibração e aferição de Equipamentos
 - CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica);
 - Padrões rastreáveis pela RBC;
 - Emissão de laudo de calibração de Equipamentos

- ❖ Manutenção Predial (Ar Condicionado)
 - CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica);
 - Licença de Funcionamento;

- ❖ Programa de Controle de Pragas e Higienização e Desinfecção da Caixa d'água
 - CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica);
 - Licença de Funcionamento junto a Vigilância Sanitária;
 - AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa na ANVISA;
 - Emissão de Laudo contendo: assinatura do Responsável técnico, produtos químicos utilizados e emissão de certificados de garantia.

- ❖ Transportadoras de Produtos (Terrestre)
 - CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica);
 - AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa na ANVISA;
 - Licença de funcionamento da vigilância sanitária municipal ou estadual;
 - Contrato de prestação de serviços.

- ❖ Empresas de Embalagens

- CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica);
- Alvará de Funcionamento.

- ❖ Produtos de Distribuição, partes e peça de Fabricantes Internacionais
 - Certificados de Qualidade;
 - Carta do Fornecedor autorizando a Importação, comercialização e suporte, quando aplicável.

- ❖ Produtos de Distribuição, partes e peças de Fabricantes Nacionais
 - Licença de Funcionamento, VISA local;
 - AFE – Autorização de Funcionamento;
 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos médicos;
 - Produto devidamente registrado na ANVISA;

- ❖ Insumos para Assistência-técnica e Customização
 - Situação cadastral aprovada
 - Certificado de Qualidade (desejável, não é obrigatório)

Avaliação de Desempenho de Fornecedores Críticos – devem ser avaliados quanto à capacidade em atender a empresa, com relação à: pontualidade de entrega, qualidade do produto recebido, prazo, capacidade de atendimento e confiabilidade. Avaliação feita a cada compra.

Formulário - Monitoramento de Desempenho do Fornecedor.

- Critérios de Aprovação:

- ❖ Aprovado:
 - Se Fornecedor atender a um mínimo de 7 pontos de satisfação e;
 - Preencher todos os requisitos específicos.

- ❖ Aprovado com restrições/Análise da Diretoria:
 - Se Fornecedor atender entre 6 até 5 pontos de satisfação e;
 - Preencher todos os requisitos específicos.

❖ Reprovado:

- Se o resultado for inferior a 5 pontos dos requisitos de satisfação;
- Não preencher os requisitos específicos.

E.3 A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?

A empresa mantém uma lista de fornecedores críticos aprovados.

E.4 Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?

Definido em procedimento os responsáveis pela aprovação e inserido no pedido o campo de assinatura.

E.5 Essa autorização está formalizada?

A autorização está descrita em procedimento.

Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

F.4 O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?

Estabelecido procedimento de identificação e rastreabilidade que define como é dada a rastreabilidade do produto e a identificação. Foi realizada também a adequação do sistema informatizado e instalação de leitor de código de barras, para leitura do modelo e lote/número de série do produto que está entrando e saindo do estoque. Após a leitura, o sistema automaticamente imprime o rótulo, de acordo com os requisitos da ANVISA.

❖ Identificação:

Os rótulos contêm as seguintes informações: dados do fabricante, dados do importador, identificação do conteúdo, lote ou número de série (conforme aplicável) e número de registro na ANVISA.

❖ Rastreabilidade:

Os dados para rastreabilidade dos produtos são mantidos através dos seguintes documentos:

- Nota Fiscal - Contém os dados do consignatário, endereço, descrição do produto, quantidade, número de série, data e tempo de garantia;
- Registro de Inspeção de Recebimento - Informações sobre o recebimento do produto até seu armazenamento, identificando os responsáveis por cada etapa realizada e sua aprovação ou reprovação para armazenamento. Cada RIR (Registro de Inspeção de Recebimento) é referente a uma Nota Fiscal de entrada;
- RHP (Registro Histórico do produto) sob encomenda - Quando se tratando de produtos customizados, este documenta todas as etapas de customização do produto, liberação (matéria-prima) pelo estoque, controle de qualidade, embalagem, rotulagem e faturamento. O preenchimento é digital.
- RHP (Registro Histórico do produto) em estoque – Identifica os produtos com seus respectivos números de série, o responsável pela separação, embalagem e indica o pedido de venda, identificando o cliente. Preenchimento digital.
- Processo de importação – possui o histórico de importação do produto desde o pedido até a entrada do produto no sistema informatizado da empresa. Os produtos estão identificados no processos de importação através do modelo e número de série.

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

G.1.9 Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?

Foram colocadas identificações nas portas e dentro de ambientes nos quais há circulação de produto. Os funcionários já possuíam uma cultura de não ingerir alimentos e bebidas na área de logística, porém foram realizados treinamentos de conscientização.

G.1.10 Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?

Foi desenvolvido um fornecedor para realização do controle de pragas bimestral em toda empresa. Os deveres e responsabilidades estão definidos em contrato.

G.1.11 Há evidências de que esse programa está em vigor?

Criada uma pasta para arquivo dos certificados de controle de pragas.

G.1.13 Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?

Criada área com armários individuais para que os funcionários guardassem seus pertences.

Nos banheiros foram instalados dispensadores de sabonete líquido. Papel toalha já era utilizado pela empresa, assim como a lixeira com pedal.

G.1.14 Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?

Elaborado um registro de limpeza e coleta de lixo com horários definidos para a realização dos mesmos. O executante deve preencher assim que realizado o serviço.

G.1.15 Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?

Definidos em procedimento de qualificação de fornecedores, que os produtos devem ser registrados no M.S. Não há restrição de área de aplicação.

G.1.16 Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?

Item adequado para área de logística, para qual foram feitos registros com horários definidos para coleta de lixo. O profissional deve assinar no campo referente ao dia e horário que realizou a coleta.

Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

H.1.8 A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?

Elaborado o procedimento e registro para o recebimento e inspeção do produto recebido. Foram definidos também os produtos que devem ser inspecionados através de inspeção visual e os produtos que devem também ter a inspeção da qualidade. Através de uma instrução de trabalho, foram definidos os itens que devem ser verificados para a inspeção de cada tipo de produto e amostragem utilizada.

H.1.9 Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?

Delimitada e identificada uma área de quarentena onde os produtos ainda não aprovados para serem armazenados devem permanecer.

H.1.10 Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?

Os produtos importados acabados, são testados por amostragem e sua aprovação ou reprovação são registrados em relatório de inspeção de recebimento (RIR). Os testes são realizados por softwares específicos que fazem a verificação da programação e funcionamento do produto, emitindo respostas objetivas: Aprovado ou Reprovado. Junto ao RIR são anexados os relatórios de testes.

Já os produtos customizados são testadas 100% das unidades e os resultados arquivados através do número de série do produto no banco de dados da empresa.

Os testes são realizados por pessoas qualificadas e treinadas para tal atividade.

H.1.11 A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?

Toda movimentação do produto no sistema só poderá ser feita através da leitura do código de barras do produto, evitando assim que se perca a rastreabilidade deste.

H.3.1 Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados?

Definido em procedimento que a cópia dos testes dos produtos recebidos devem estar anexados ao registro de inspeção de recebimento correspondente.

H.3.2 Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?

Foram definidos critérios de amostragem e aceitação de lote através da NBR5426/85 da ABNT e normas correlacionadas.

H.3.3 Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?

Os registros de inspeção de recebimento elaborados, possuem campos para assinatura do profissional que aprovou os produtos e a cópia dos resultados de testes são anexados ao relatório de inspeção. A inspeção da qualidade e aprovação só deve ser realizada por profissionais definidos no procedimento.

Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

I.1 Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?

I.2 Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?

Elaborado procedimento de não-conformidade e registros de não conformidade. Para atender os itens acima, foi definida e demarcada uma área para segregação de produtos não-conformes. Os produtos não-conformes devem ser segregados em área destinada, identificados com etiqueta vermelha e relatório de não-conformidade com os campos da não-conformidade preenchidos.

1.3 Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?

Somente profissionais com conhecimento técnico sobre o produto podem decidir sobre a destinação do produto não - conforme. A decisão deve ser registrada e assinada pelo responsável no relatório de não conformidade.

Parte J - AÇÃO CORRETIVA

J.1 Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?

J.2 As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?

J.3 A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?

Ações corretivas são implementadas quando identificadas não-conformidades, principalmente quando estas se apresentam recorrentes, sendo necessária a eliminação ou tratamento da causa raiz.

As Ações corretivas são tratadas em Relatório de não-conformidade e seguem sistemática conforme procedimento de Tratamento de não-conformidade.

O responsável do departamento apresenta o problema aos envolvidos, identificando quais as causas que levaram ao acontecimento do problema (não-conformidade) ou recorrência deste através da utilização do Diagrama de Ishikawa, e registra no relatório de não-conformidade, definindo responsáveis e prazos para as ações de correção.

Uma ação corretiva é dada sempre com a análise da causa raiz do problema. O acompanhamento das ações é realizado pelo departamento da Qualidade, que realiza monitoramento dos prazos e verificação da implementação da ação proposta.

Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

K.1.1 A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?

K.1.2 Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?

Foi elaborado procedimento de manuseio, armazenamento e distribuição que definem:

❖ Recebimento e Manuseio (Inspeção, Rastreabilidade e Rotulagem)

O Estoque (Recebimento) recebe os produtos na área de recebimento/quarentena, realiza a conferência do produto físico com a Nota Fiscal/Invoice (quando importação), carimba verso da NF, data, vista e registra os dados no Relatório de Inspeção de Recebimento.

Qualquer divergência no recebimento relativo à quantidade ou avarias deve ser registrada em Relatório de não-conformidade e alocados na Área de Produtos Não-conforme, onde permanecem segregados e identificados, aguardando disposição.

A nota fiscal segue para o departamento financeiro e uma cópia da NF segue com o relatório de inspeção. A nota fiscal integrada vai para a área de quarentena no sistema informatizado. Somente após o produto aprovado para ser rastreado é que este é transferido para o estoque principal. A rastreabilidade de entrada é realizada de acordo com o número da NF integrada no sistema informatizado.

❖ Armazenamento

Os produtos são armazenados em prateleiras e gavetas, identificadas por produtos e código de identificação no Sistema Informatizado. Os armários,

prateleiras e gavetas são numeradas e no sistema informatizado está identificada a localização de cada produto nos armários.

O controle do estoque é realizado através do sistema informatizado e inventário anual.

Os produtos são armazenados de forma que o primeiro que entra será o primeiro a sair.

Os produtos que estiverem a dois meses do vencimento são identificados no estoque com formulário de ação preventiva e o departamento responsável pelo produto é notificado. O departamento responsável pelo produto poderá solicitar, quando notificado, a retirada imediata deste do estoque, se aplicável.

K.1.3 Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?

K.1.4 Há registros dessa segregação?

K.1.5 A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?

Os produtos não-conformes (vencido e/ou avariados) são registrados em relatórios de não-conformidade, identificados e alocados na área de produtos não-conforme aguardando disposição da Inspeção da qualidade.

Estes itens foram definidos no procedimento de tratamento de não-conformidade, conforme parte I.

K.1.6 Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?

A separação do produto acabado é conferida através da rastreabilidade de saída que confronta produto separado com o pedido identificando qualquer divergência.

K.1.7 A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?

As condições físicas do estoque, condições dos produtos e validades, são vistoriadas mensalmente pelo Responsável do Estoque e Registrada no Registro de Umidade e Temperatura do estoque no final de cada mês.

Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

L.1 Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?

Os controles são feitos pelos profissionais da área de marketing, quanto à informações impressas na embalagem e os rótulos aprovados pela área regulatória.

L.2 Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?

Foi elaborado um procedimento com os critérios para rotulagem do produto.

L.3 Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?

As informações padrões para um mesmo modelo de produto foram cadastradas no sistema por um profissional definido em procedimento. As demais informações são preenchidas automaticamente pelo sistema, com a leitura do código de barras do produto.

L.4 Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?

Os rótulos são gerados automaticamente pelo sistema e impressos no momento da rotulagem.

5. DISCUSSÃO

No início do trabalho, todos os profissionais participaram de uma palestra rápida de sensibilização e de demonstração do projeto de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade que seria realizado na empresa com foco na área de logística. Notou-se que este trabalho inicial, que parecia somente informativo, foi essencial para viabilização da implementação de um Sistema de Gestão. A barreira natural imposta pelos profissionais quanto às mudanças, mesmo que sejam para melhoria, e medo de terem seus erros evidenciados são enormes, tornando o processo de implementação desgastante para ambos e muitas vezes deixando o SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade) deficiente.

A escolha de inicialização do projeto com a utilização do programa 5S, auxiliou na geração de uma maior credibilidade e confiança dos profissionais da área quanto ao SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade) e o responsável pela implementação deste, já que rapidamente notaram uma enorme melhoria no ambiente de trabalho (1ºS), sem que suas atividades fossem alteradas e sem lhes trazer prejuízos.

O Programa 5S levou um longo período para ser finalizado, levando aproximadamente 60% do tempo total de implementação, devido às adequações físicas e por requererem um investimento financeiro maior por parte da empresa. Para que as adequações físicas fossem possíveis, algumas áreas da logística tiveram que ser transferidas provisoriamente, tornando esta uma etapa crítica do processo.

Outra parte crítica do processo foi a padronização e identificação dos armários de armazenamento de produtos, incluindo o endereçamento no sistema através dos códigos correspondentes destes. Para esta atividade, foi necessário o recrutamento de um profissional que se dedicou exclusivamente à esta atividade e que posteriormente ficou responsável pelo auxílio das adequações na logística.

O momento de maior desconforto na empresa, de uma forma geral, foi a restrição do acesso à área logística por profissionais de outras áreas que anteriormente tinham livre acesso, até na área de armazenamento de produtos. O controle de acesso á logística teve que ser revisto e novas estratégias utilizadas, pois a cultura da empresa ainda está presa a velhos paradigmas. A melhor das alternativas foi dar acesso para um profissional de cada área que realmente fosse necessário acessá-lo e após, ir restringindo aos poucos.

Para os requisitos que não existem a possibilidade de mudança, adequações justificáveis descritas em procedimentos e registros que comprovem sua eficácia, são aceitos pelas autoridades sanitárias, como foi um dos problemas que nos deparamos no decorrer do projeto. A empresa apresenta somente uma entrada e saída de materiais, sem a possibilidade de adequações físicas, desta forma a definição clara de fluxos de entrada e saída de materiais garante que não haverá inversão e/ou contaminação de produtos entregues ao consumidor final.

Quanto à elaboração de procedimentos e registros, procurou-se reduzir ao máximo a burocratização das atividades, gerando somente os registros necessários e buscando a minimização da utilização de arquivos em papel, explorando e adequando o sistema informatizado para registro das informações. Esta metodologia vai de encontro com a cultura da empresa de sustentabilidade e preservação do meio ambiente.

6. CONCLUSÃO

A conscientização da diretoria e profissionais envolvidos nos processos são essenciais para implementação de um sistema de gestão da qualidade. O trabalho identificou que a principal dificuldade é de ordem cultural, desde a alta direção até os profissionais que executam as atividades, tendo muita resistência à implementação do SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade). A dificuldade secundária é de cunho econômico, no que tange às aprovações de custos para adequações físicas, mobiliários, sistema informatizado e profissional. Também foi identificado que os órgãos de fiscalização sanitária não estão preparados para cumprir sua missão, e estão muito aquém do crescimento do mercado médico brasileiro.

Apesar do grande número de normas regulamentadores, não há uma norma com definições claras e objetivas quanto às adequações necessárias, principalmente quando estas são mais antigas, nas quais algumas adequações não são mais aplicáveis à sistemas utilizados hoje. Além disso, são encontradas muitas divergências entre entendimentos dos inspetores sanitários para atendimento de cada item das normas. Encontrou-se também uma dificuldade, que não deveria existir, na comunicação com uma autoridade sanitária, a qual possui canais de auxílio à empresas que são ineficientes.

É importante ter em mente que as inspeções sanitárias são realizadas sem notificação prévia, devendo assim a empresa sempre estar alinhada com o estabelecido nos documentos da qualidade. Por este motivo, os procedimentos devem ser descritos, considerando os processos já utilizados pela empresa e incorporando as adequações. Muitas empresas acreditam que somente devem seguir o Sistema de Gestão da Qualidade quando há inspeção e logo após, abandonam seu sistema, não percebendo o prejuízo financeiro que terão e a perda da credibilidade de seus funcionários quanto aos valores da empresa no que se refere à qualidade.

Hoje o significado de um Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos médicos, vai além da qualidade dos processos da empresa, representando também uma empresa competitiva no setor.

Para trabalhos futuros, sugere-se o desenvolvimento de um projeto de comparação entre as normas RDC nº59/00 e a RDC nº16/13 publicada no mês de março de 2013 e a implementação da ferramenta FMEA no final do projeto como uma ferramenta de identificação de riscos potenciais nos processos.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIIS. Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde. *Estudos Econômicos e Dados*. Release medicas. Dados referentes à jan-dez/2012. Ed. Fevereiro de 2013. 4p.

ABIMED. Associação Brasileira de importadores de equipamentos, produtos e suprimentos médico-hospitalares. *Perfil das Associadas*. Site: <www.abimed.org.br> Acessado em: 15 de jan. de 2012.

BICALHO, F. C. *Sistema de Gestão da Qualidade para empresas construtoras de pequeno porte*. Dissertação (Mestrado), Escola de Engenharia da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2009.

BUTTON, V. L., OLIVEIRA, E. V. *Engenharia clínica aplicada ao sistema nacional de inovação de produtos produtos médicos*, Rev. Bras. Eng. Biom., v. 28, n. 2, p. 124-139, jun. 2012.

CARVALHO, J. L. G, 2009. *Logística - Supply Chain Management*. Lins, 2009.

CARVALHO, J. M. C - *Logística*. 3ª ed. Lisboa: Edições Silabo, 2002.

DEGANI, C. M.; MELHADO, S. B.; CARDOSO, F. F. *Análise ISO 14001:1996 X ISO 9001:2000 integrando sistemas*. IX Encontro Nacional de Tecnologia no Ambiente Construído. Foz do Iguaçu, 2002.

DELLARETTI, F.. *As sete ferramentas do planejamento da qualidade*. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Engenharia. Fundação Christiano Ottoni, 182 p. Belo Horizonte, 1996.

GABASSA, V. *História da Gestão da Qualidade em Saúde*. 2012. Site <<http://valeriagabassa.wordpress.com/2012/10/23/historico-da-gestao-da-qualidade-em-saude/>>. Acessado em 08 de jan. de 2012.

GODOI, A.. *O Turismo Médico como estímulo econômico na América Latina*. Site <<http://www.assistenciaviagem.net.br/?p=661>>. Acessado em 15 de jan. de 2012.

JUNIOR, P. A., BARBOSA, C. J., PRATES, G. A. *Implementação de um Sistema 5S em empresa do ramo moveleiro localizada na região de Itapeva SP*. Qualit@s Revista Eletrônica ISSN 1677 4280 Vol.13. No 1, 2012.

LAPA, R.. *Programa de Qualidade 5S* – Compilado por Edson Fronzen do site www.ptnet.com.br/5sensos de LAPA, Reginaldo - *Praticando os 5 S e Programa 5S*, Qualitymark Editora, São Paulo, 1997 e 1998 respectivamente.

LIMA, J. A.; SANTIAGO, P. O. *Os Primeiros Conceitos da Gestão da Qualidade Total*. Apresentado no: XIV Encontro Regional de Estudantes de Biblioteconomia, Documentação, Ciência da Informação e Gestão da informação. Maranhão, 2011.

LONGO, R. *Gestão da Qualidade: Evolução Histórica, Conceitos Básicos e Aplicação na Educação*. Trabalho Apresentado no seminário "Gestão da Qualidade na Educação: Em busca da excelência". Brasília, 1996.

LUZ, R.; LIGUORI, V., et. all. *Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ. Um Guia para a Qualidade Organizacional*. Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer. Ministério da Ciência e Inovação. Letras&Artes Comunicação. Campinas, 2012.

MARANHÃO, M.. ISO série 9000(versão 2000) – *Manual de Implementação*. Qualitymark. Rio de Janeiro, 2005.

RESOLUÇÃO RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. *Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos"*. D.O.U. - Diário

Oficial da União; Poder Executivo, de 29 de junho de 2000. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

SENGE, P. *A Quinta disciplina: Arte e prática da organização que aprende*. Best Seller. São Paulo, 2000.

SOUZA, M. A.. *Adequação de Ferramentas de Gestão da Qualidade às Clínicas de Saúde*. Salvador, 2008.

TOLOVI J., J.. *Por que os programas de qualidade falham?*. Era Executiva, 34 v. São Paulo, 1994.

UJIHARA, H. M; CARDOSO, A. A.; CHAVES, C. A. *Implantação de sistema de gestão da qualidade em empresa de pequeno porte: avaliação de resultados*. Apresentado em: XIII SIMPEP – Simpósio de Engenharia de produção. Bauru, 2006.