

MARCIA REGINA DE JESUS CALADO

**ESTUDO DE CASO SOBRE A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO
DA QUALIDADE EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA VETERINÁRIA:
SUCESSOS E INSUCESSOS**

**São Paulo
2007**

MARCIA REGINA DE JESUS CALADO

**ESTUDO DE CASO SOBRE A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO
DE QUALIDADE EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA VETERINÁRIA:
SUCESSOS E INSUCESSOS**

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

Orientador: Prof.Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2007

Dedico este trabalho a meus pais Graciano Calado (in memoriam) e Teresa Calado, que acima de qualquer coisa me ensinaram que o incentivo ao estudo é a melhor riqueza que se pode deixar a um filho.

Márcia Regina de Jesus Calado

Agradeço primeiramente a Deus por me guiar aos caminhos certos.

Gostaria de agradecer especialmente ao Prof..Dr..Adherbal Caminhada Netto pelo incentivo e orientação na realização deste trabalho e pelo exemplo de professor, profissional e ser humano que ele é e que eu pude ter o prazer de conhecer.

“ Resultados?

Mas é claro que já consegui um monte de resultados!

Hoje sei de mil coisas que não funcionam”.

Thomas A. Edison

RESUMO

Calado, Marcia Regina de Jesus. Estudo de Caso sobre a Implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade em uma Indústria Farmacêutica Veterinária: Sucessos e Insucessos. 2007 58 f. Monografia (Especialização – Programa de Pós-Graduação em Gestão e Tecnologias da Qualidade) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

Este trabalho relata um breve histórico da Gestão da Qualidade Total, os estágios da Qualidade, os mandamentos e princípios da Qualidade, a importância de se iniciar a implementação de um SGQ pelo programa 5S, bem como os benefícios para a sua implantação e implementação. O estudo de caso apresentado retrata a implantação de um SGQ em uma indústria farmacêutica veterinária ressaltando seus sucessos e insucessos. Ao final são apontados fatores relevantes que contribuíram para um período extenso de implantação de 3 anos e 2 meses. Os insucessos apresentados visam contribuir com outros autores já que na literatura raramente se localiza fatores de insucessos na implantação de um SGQ.

Palavras-chave: 1. Qualidade. 2. Insucesso. 3. Indústria Veterinária
4. Implantação 5. Implementação

ABSTRACT

Calado, Marcia Regina de Jesus. Study of Case on the Implantation of a System of Management of Quality in a Pharmaceutical Industry Veterinary medicine: Successes and Failures . 2007. 58 f. Monograph (Specialization –PostGraduation Program in Management and Technologies of Quality) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

This work tells a historical briefing of the Management of the Total Quality, the ages of the Quality, the orders and principles of the Quality, the importance of beginning the implementation of a SGQ for the program 5S, as well as the benefits for its implantation and implementation. The study of presented case shows the implantation of a SGQ in a pharmaceutical industry standing out its successes and failures. To the end excellent factors that had contributed for an extensive period of implantation of 3 years and 2 months are pointed. Presented failures aim at to contribute with other authors since in literature rare it bes situated factors of failures in the implantation of a SGQ.

Key-words: 1. Quality 2. Failure 3. Industry Veterinary Medicine
4. Implantation 5. Implementation

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Distribuição dos entrevistados por departamentos.....	32
Gráfico 2	Distribuição dos entrevistados por faixa etária.....	33
Gráfico 3	Tempo de empresa por departamento.....	34
Gráfico 4	Os colaboradores conhecem os serviços prestados pelo departamento?.....	34
Gráfico 5	Percentual de conhecimento dos colaboradores sobre os serviços prestados pelo departamento.....	31
Gráfico 6	Departamentos que mais desconhecem os serviços do departamento.	35
Gráfico 7	Qualidade dos relatórios técnicos.....	35
Gráfico 8	Prazo para obtenção de registros de novos produtos.....	35
Gráfico 9	Qualidade dos materiais técnicos.....	36
Gráfico 10	Qualidade dos treinamentos técnicos.....	36
Gráfico 11	Tempo para execução dos serviços solicitados.....	37
Gráfico 12	Solicitude na execução dos serviços.....	37
Gráfico 13	Distribuição dos entrevistados por departamentos.....	64
Gráfico 14	Distribuição dos entrevistados por faixa etária.....	64
Gráfico 15	Tempo de empresa por departamento.....	65
Gráfico 16	Os colaboradores conhecem os serviços prestados pelo departamento?.....	65
Gráfico 17	Percentual de conhecimento dos colaboradores sobre os serviços prestados pelo departamento.....	66
Gráfico 18	Qualidade dos relatórios técnicos.....	66
Gráfico 19	Prazo para obtenção de registros de novos produtos.....	67
Gráfico 20	Qualidade dos materiais técnicos.....	67
Gráfico 21	Qualidade dos treinamentos técnicos.....	68
Gráfico 22	Tempo para execução dos serviços solicitados.....	68
Gráfico 23	Solicitude na execução dos serviços.....	69

LISTA DE SIGLAS

5S	Iniciais das palavras japonesas <i>Seiri, Seiton, Seiketsu, Seiso</i> e <i>Shitsuke</i> .
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CCQ	Círculo de Controle de Qualidade
CPV	Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários
DDA	Departamento de Defesa Animal
DOU	Diário Oficial da União
ISO	International Organization for standardization. (Organização Internacional de padronização)
MAPA	Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGQ	Sistema da Garantia da Qualidade
TQM	Total Quality Management (Gestão da Qualidade Total)
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
1.1 Objetivo.....	15
1.2 Justificativa.....	15
1.3 Metodologia.....	16
1.4 Estrutura da Monografia.....	16
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	17
2.1 Breve histórico da Gestão da Qualidade Total.....	17
2.2 Estágios da Qualidade.....	19
2.3 Mandamentos da Qualidade Total.....	21
2.4 Princípios de Gestão da Qualidade	22
2.5 Benefícios da implantação de um SGQ.....	22
2.6 Programa 5S.....	23
2.7 Contextualização legal e fiscalização para o setor veterinário.....	23
2.8 Importância das Boas Práticas de Fabricação.....	25
3 ESTUDO DE CASO – IMPLANTANDO O SISTEMA DE GESTÃO DA	
QUALIDADE: O CASO DA EMPRESA AZUL.....	27
3.1 Histórico da empresa.....	27
3.2 Contratação da autora.....	28
3.3 Estrutura organizacional da Empresa Azul	28
3.4 Conscientização da alta direção.....	28
3.5 Pesquisa de conhecimento e satisfação (I).....	30
3.6 Definição da política da qualidade e dos objetivos da qualidade.....	32
3.7 Conscientização dos colaboradores da Empresa Azul.....	38
3.8 Elaboração da documentação do SGQ.....	38
3.9 Estrutura do Sistema da Qualidade implantado	40
3.9.1 Documentação.....	42
3.9.1.2 Estrutura da documentação.....	42
3.9.1.3 Controle de documentos.....	43

3.9.1.4 Controle de registros.....	43
3.9.2 Descrição das instalações da área de pesagem.....	44
3.9.3 Descrições das instalações da área de produção.....	44
3.9.3.1 Áreas de armazenamento.....	45
3.9.3.2 Câmara fria.....	45
3.9.4 Instalações do Controle da Qualidade.....	45
3.9.5 Manutenção.....	46
3.9.5.1 Programa de Calibração.....	46
3.9.6 Higiene, Sanitização e Ambiente.....	47
3.9.7 Segurança.....	47
3.9.8 Contrato com terceiros.....	48
3.9.9 Materiais.....	48
3.9.9.1Matérias primas.....	49
3.9.9.2 Materiais de embalagem.....	50
3.9.10 Produção.....	51
3.9.11 Produtos acabados.....	52
3.9.12 Controle da Qualidade.....	53
3.9.13 Amostragem.....	55
3.9.14 Serviços terceirizados.....	55
3.9.15 Estudos de estabilidade.....	55
3.9.16 Auto-inspeção e auditoria da qualidade.....	55
3.9.17 Reclamações e desvios da qualidade.....	56
3.9.18 Recolhimento de mercado.....	56
3.9.19 Materiais e produtos rejeitados.....	57
3.9.20 Devolução de produtos.....	57
3.9.21 Incineração.....	57
3.9.22 Validação.....	58
3.9.22.1 Validação de metodologias analíticas.....	58
3.9.22.2 Validação de processos.....	58
3.9.23 Controle de mudanças.....	59
3.10 Trabalho em equipe.....	60

3.11 Treinamento contínuo dos colaboradores da Empresa Azul.....	60
3.12 Ações de qualidade complementares.....	61
3.13 Auditoria de qualidade final.....	62
3.14 Pesquisa de conhecimento e satisfação (II).....	63
4 CONCLUSÃO.....	70
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	72
APÊNDICES.....	75

1 INTRODUÇÃO

Acompanhando a tendência mundial e com vistas a aumentar a sua competitividade, as empresas brasileiras vêm implantando os sistemas de gestão da qualidade e promovendo uma busca pela excelência de seu desempenho, de modo a satisfazer a necessidade de seus clientes. Elas buscam, dessa forma, assegurar uma maior produtividade através da prioridade atribuída à formalização dos processos e à monitoração, avaliação e acompanhamento dos mesmos.

Um Sistema de Gestão da Qualidade possibilita que a empresa passe a ter rumo definido nesse assunto, que já foi um diferencial e que hoje é obrigação. Certificar-se ou não pode ser opcional, mas ter um SGQ é uma estratégia certada sempre. (Zacharias, 2001, p.19)

Com relação ao mercado veterinário no Brasil pode-se afirmar que é considerado relevante perante o mercado mundial. Segundo Capanema; Velasco; Souza e Nogutti (2007, p. 166)

O Brasil é um dos cinco maiores mercados veterinários em todo o mundo. O setor vem apresentando crescimento sustentado graças, principalmente, a três fatores: 1) aumento das exportações de produtos veterinários, uma vez que o Brasil é um centro de produção importante para as multinacionais; 2) maior fiscalização sanitária e critérios cada vez mais exigentes para a comercialização, seja interna ou externamente; e 3) maior conscientização dos criadores da importância de manter os rebanhos saudáveis, com programas sanitários eficientes e regulares.

O mercado veterinário brasileiro movimentou em 2006 por volta de um bilhão de dólares, segundo avaliação do SINDAN (Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para a Saúde Animal), entidade representativa do setor que congrega cerca de cem laboratórios de medicamentos veterinários atuantes no mercado nacional,

Segundo Capanema; Velasco; Souza e Nogutti (2007) a expansão do mercado de saúde animal pode ser atribuída, principalmente, a três fatores: continuidade da ameaça de doenças animais, aumento do interesse da população

sobre a segurança alimentar e conseqüente aumento do rigor do arcabouço regulatório e, finalmente, crescimento da população de animais de companhia

A regulamentação da área farmacêutica para a implantação de um SGQ em uma indústria de medicamentos é a norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou cGMP (current Good Manufacturing Practices). Em 1969, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou a adoção das BPF para todos os países do mundo, conforme aponta Botet, (2006).

Segundo Canto (1997),

Esta fusão do sistema de Garantia de Qualidade com a publicação do primeiro código de cGMP em 1969, aonde a palavra chave era Garantia da Qualidade e passava a ter uma ferramenta fortíssima para combater as contaminações (cGMP), o mundo teve a oportunidade de possuir tudo que seria possível à nível sistêmico e regulamentatório para chegar a excelência da Qualidade de produtos para a saúde humana e animal

Conforme afirmam Palmeira Filho e Pan (2003) a cadeia produtiva farmacêutica veterinária é idêntica à farmacêutica humana, ou seja, pode ser representada por quatro elos, conforme o conjunto de atividades e as competências tecnológicas envolvidas em cada um deles.

Em estudo recente Capanema; Velasco; Souza e Nogutti (2007) também afirmam:

Com base na análise da indústria farmacêutica veterinária, pode-se concluir que sua cadeia produtiva é bastante similar à da indústria farmacêutica humana. Há também consideráveis sinergias nas fases iniciais do processo de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos desses setores. Essa similaridade faz com que a maioria das empresas que atua em uma delas atue também na outra. Esse aspecto vem também sendo cada vez mais reconhecido pelas agências reguladoras, que, ao elaborarem as normas que regem a indústria veterinária, procuram se espelhar nas exigências existentes para a indústria farmacêutica humana.

Embora exista esta similaridade entre a indústria farmacêutica animal com a indústria farmacêutica humana, seus órgãos reguladores são distintos a primeira

é fiscalizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e a segunda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sendo assim dispõe de normas distintas apesar da existência de similaridade entre elas.

A indústria farmacêutica humana dispõe de uma norma específica para BPF desde 1995, a indústria de saúde animal só obteve o mesmo oito anos depois.

Somente em 3 de outubro de 2003 foi publicada a Instrução Normativa nº 13 (MAPA, 2003), primeira legislação específica do setor veterinário para as Boas Práticas de Fabricação. A publicação desta legislação foi o primeiro grande passo dado pelo MAPA para que a indústria de saúde animal tivesse uma regulamentação específica para Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Este aumento do rigor regulatório obrigatoriamente faz com que as indústrias farmacêuticas veterinárias tenham que implementar sistemas de gestão da qualidade cumprindo com as exigências das Boas Práticas de Fabricação.

1.1 Objetivo

Este trabalho tem como objetivo relatar as experiências vividas pela autora durante a implantação de um sistema de gestão de qualidade em uma indústria farmacêutica veterinária (Empresa Azul), contemplando os insucessos e as ações bem sucedidas.

1.2 Justificativa

A escolha desse tema originou-se da experiência obtida pela autora na implantação de um sistema de gestão da qualidade em uma indústria farmacêutica veterinária (Empresa Azul), e pela constatação através da pesquisa bibliográfica

que os insucessos na implantação de um sistema da qualidade não são relatados pelos autores.

1.3 Metodologia

Para a elaboração desta monografia realizou-se uma revisão bibliográfica, pesquisa documental e o estudo de caso em uma indústria farmacêutica veterinária, visando mostrar as diversas etapas de implantação do sistema de gestão de qualidade.

1.4 Estrutura da Monografia

Nos próximos capítulos são ilustradas e discutidas as diversas etapas da implantação de um sistema de gestão de qualidade. É mostrado um estudo de caso que menciona a implantação de um sistema de gestão de qualidade em uma Indústria Farmacêutica Veterinária, que recebe o nome fictício de “Empresa Azul” para facilitar o desenvolvimento do trabalho.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Breve histórico da Gestão da Qualidade Total

Segundo Calegare (1999, p.09)

A Revolução da Qualidade Total é considerada a 3ª fase da Revolução Industrial, após a mecanização das indústrias têxteis da Inglaterra, no século XVII (1ª fase), e a introdução da produção em série por Henry Ford, no início do Século XX (2ª fase).

Os sistemas da qualidade assumiram características próprias baseados na cultura e objetivo do local de origem. Observaram-se diversas vertentes, tais como a americana, a japonesa e a européia.

As primeiras estruturas formais de controle da qualidade, técnicas estatísticas de amostragem e os controles estatísticos de processo e o conceito de qualidade como uma forma de gestão - "Total Quality Management" (TQM), traduzido como Gestão da Qualidade Total, foram desenvolvidas pela indústria americana.

A qualidade é um conceito que teve origem nas práticas de engenharia de produção da indústria americana. Difundiu-se no Japão pós-guerra com os chamados sistemas de Gestão pela Qualidade Total. Na Europa assumiu a forma contratual de sistema de Gestão da Garantia da Qualidade, difundindo-se pelo mundo no bojo das exigências e requisitos de compra do mercado comum europeu. (FIGUEIRA; RAMALHO, 2003)

Os conceitos da TQM, desenvolvidos por autores norte-americanos, tais como Deming, Juran e Fegenbaum, encontraram no Japão o cenário perfeito para a sua aplicação e desenvolvimento, iniciado nas décadas de 1950 (pós-guerra) e 1960 e perdurando por diversos anos subsequentes. Sendo assim, no início dos anos 80, o elevado grau de competitividade alcançado pelos produtos originados nas principais indústrias japonesas começou a chamar a atenção do mundo todo. Seus produtos chegavam no mercado com excelente qualidade e preço abaixo dos encontrados nos principais mercados do mundo ocidental.

Frente à atratividade que se instalou no mercado ocidental pelos produtos japoneses, as principais empresas norte-americanas e européias começaram a buscar e a “importar” a razão que levou ao imenso sucesso competitivo japonês.

Deu-se início ao grande movimento mundial relacionado à Gestão da Qualidade Total. Durante um período de aproximadamente 10 anos, pesquisadores e empresários de diversos países ocidentais tentaram identificar a base do sistema de gestão japonês, para implantá-lo nas empresas dos seus países.

Diversas técnicas de gestão japonesas foram introduzidas nos países ocidentais. A primeira e mais evidente foram os CCQs (Círculos de Controle de Qualidade), seguidos de diversas técnicas e princípios tais como: Just-in-time, Kanban, Sistema flexível de manufatura, zero defeito, Kaizen entre outros.(CORDEIRO, 2006)

Em paralelo, na Europa ocorreu o “[...]desenvolvimento do mercado comum europeu e o conceito de formular uma maneira de garantir um padrão de qualidade mínima inerente aos produtos e serviços comercializados internamente e também para os importados [...]”(FIGUEIRA;RAMALHO, 2003). Baseados nestes conceitos e normas britânicas, surgem, na década de 90, as normas da série ISO 9000 que enumeram diversos requisitos relacionados à qualidade dos produtos fornecidos.

Segundo Figueira e Ramalho (2003):

No Brasil, os Sistemas de Garantia de Qualidade começaram a ser implantados a partir das filiais das empresas Multinacionais, como forma de unificação dos respectivos processos de gestão e busca da competitividade. Duas medidas governamentais estimularam o desenvolvimento dos programas de qualidade das empresas brasileiras, a sanção do código de defesa do consumidor, instrumentalizando e dando poder ao consumidor para exigir a garantia da qualidade dos produtos e serviços e o lançamento do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade.

Pelo exposto até o momento, o modelo de Gestão da Qualidade Total surge, com destaque, para as empresas ocidentais apenas na última década (1990) e como uma forma de resposta à competição econômica observada.

Nota-se uma mudança significativa no modo de ver a qualidade. A Qualidade Total é “[...] uma forma de ação administrativa, que coloca a qualidade de produtos e serviços, como o principal foco para todas as atividades da empresa.”(COLTRO, 1996). Já a visão que se tem de Gestão da Qualidade Total é a de concretização da ação, gerenciando todos os recursos organizacionais, inclusive a relação entre as pessoas da organização. “[...] Esta ação consolida-se através de um agrupamento de idéias e técnicas voltadas para o aumento da competitividade da empresa, principalmente no que diz respeito à melhoria de produtos e processos.”(COLTRO, 1996).

As conseqüências da implantação da Gestão da Qualidade Total “[...] são perturbadoras, gerando um aumento brutal da produtividade em certas organizações e mudando o panorama da competição entre as empresas, que se tornou acirrada e global. [...]”(CALEGARE, 1999). Com isso, ocorreu o crescimento de algumas empresas e o fechamento de outras. As empresas com mais visão, acabam ganhando novos e mais mercado enquanto que as empresas de visão limitada perecem em batalhas travadas a cada dia.

2.2 Estágios da Qualidade

Segundo Garvin (2002) apud Cordeiro (2004) existem “[...] quatro diferentes “estágios da qualidade”: da inspeção; do controle estatístico da qualidade; da garantia da qualidade; e da administração estratégica da qualidade.”

Segundo Cordeiro (2004) o primeiro estágio da qualidade foi o da inspeção que teve início juntamente com a produção em massa. No início do século 20, com a evolução dos trabalhos de manufatura para indústrias, produção em larga escala, aumento da produtividade e o uso de máquinas para auxiliar a produção, juntamente com a preocupação referente à uniformidade dos produtos, deu-se origem a atividade de inspeção. Para realização desta atividade com o êxito esperado, tornou-se necessário o desenvolvimento de gabaritos e acessórios

baseado em um modelo padrão. Nos anos 20, a inspeção da qualidade tornou-se atividade específica de um departamento criado dentro das empresas.

O trabalho deste departamento se resumia em:

"[...] selecionar as técnicas de medição mais adequadas, realizar verificações dimensionais com o uso de ferramentas específicas e decidir entre o uso de amostras aleatórias (sem nenhuma base estatística) e a inspeção de todas as unidades produzidas. As peças com defeito encontradas eram remetidas ao departamento de produção, que tratava de retrabalhá-las ou descartá-las para que não chegassem ao consumidor final." (GARVIN, 2002; TEBOUL, 1991 apud CORDEIRO, 2004)

Na década de 1930, duas empresas, a *Bell Telephone* e a *Western Electric* criaram um grupo de trabalho para desenvolver e adaptar técnicas estatísticas para serem utilizadas no controle de qualidade. Inicia-se o segundo estágio da qualidade: o do controle estatístico da qualidade.

A inovação mais importante observada nesta era foi a de reconhecer a existência da variabilidade como um fato normal nos processos produtivos. Com isso, amostras dos processos eram retiradas e submetidas a inspeções com uma frequência determinada, sem a necessidade de inspecionar todas as peças produzidas. Através destas inovações, os níveis de qualidade obtidos eram elevados e o aumento com os custos das inspeções era compensado com a redução de gastos com retrabalhos e perdas de material, além do aumento significativo da qualidade do produto final fornecido e da produtividade da organização. (CORDEIRO, 2004).

O terceiro estágio da qualidade iniciou-se nos anos 40, 50 e 60, com o desenvolvimento do referencial teórico e a evolução do gerenciamento das empresas. Nesta fase, nota-se o desenvolvimento de quatro elementos básicos no processo de evolução da qualidade: quantificação dos custos da qualidade e engenharia da confiabilidade, de Juran; controle total da qualidade, de Feigenbaum e o programa de defeito zero, do Crosby. "[...] Juntas elas proviam uma série de ferramentas cujo objetivo era mostrar que os custos totais da qualidade poderiam ser reduzidos por meio de um acréscimo dos custos de prevenção. [...]" (CORDEIRO, 2004 apud GARVIN, 2002).

Este estágio da qualidade, tinha como objetivo a prevenção dos problemas, porém usando mais do que técnicas estatísticas para esta finalidade. Desta forma, Deming, Juran e Feigenbaum empreenderam esforços no exercício de práticas gerenciais voltadas para a qualidade, fundamentadas em teorias desenvolvidas nas décadas anteriores.

Segundo Cordeiro (2004), “[...] A conformidade do produto com as especificações de projeto permaneceu como a definição mais utilizada na prática, apesar de na teoria houvessem grandes avanços.”

A partir da década de 1970, surgem definições diferentes de qualidade tais como: medida da adequação ao uso, de Juran e Gryna; melhoria contínua de produtos e processos, visando a satisfação dos clientes, de Deming; e conformidade com os requerimentos de projeto, de Crosby. Com o passar do tempo esta última foi modificada para, conformidade com os requerimentos dos clientes. (CORDEIRO, 2004)

Surge então o estágio da administração estratégica da qualidade que tem como ponto principal, ir além da conformidade com o projeto para se ter um produto com qualidade. Para atingir o objetivo do quarto estágio da qualidade é necessário que todos os setores da empresa desempenhem bem o seu papel, não apenas a produção. (CORDEIRO, 2004)

2.3 Mandamentos da Qualidade Total

Conforme Calegare, (1999),

Entre os dez mandamentos da qualidade total podemos citar:

1. Tratar o cliente como se fosse o seu patrão e benfeitor;
2. Respeitar e valorizar o ser humano;
3. Buscar constantemente a melhoria;
4. Envolver todos, em todos os setores, em todos os processo;

5. Aumentar a comunicação na Organização;
6. Tomar decisões baseadas em fatos e dados;
7. Padronizar os processos;
8. Usar o PDCA;
9. Estimular a arrumação, a ordem, a limpeza, o asseio e a auto-disciplina;
10. Ser metódico, paciente e perseverante.

2.4 Princípios de Gestão da Qualidade

A norma NBR ISO 9000:2000 apresenta oito princípios que devem ser a base para a estruturação do SGQ e das ações de melhoria contínua. Estes princípios de gestão da qualidade são:

1. Foco no cliente;
2. Liderança;
3. Envolvimento de pessoas;
4. Abordagem de processo;
5. Abordagem sistêmica para gestão;
6. Melhoria contínua;
7. Abordagem factual para tomada de decisão;
8. Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores.

2.5 Benefícios da implantação de um SGQ

Segundo Figueira e Ramalho (2003),

a implantação do Sistema de Qualidade promove junto as empresas maior organização das atividades e introduz métodos de trabalho mais eficientes, através da sistematização das atividades. Pode-se citar como

benefícios: maior satisfação dos clientes, aumento dos lucros, melhoria da produtividade, redução de custos, aumento do faturamento, conquista de novos mercados, redução do número de acidentes, maior satisfação dos envolvidos (acionistas, colaboradores internos, fornecedores, vizinhos, município, estado e o próprio país); auto-realização dos colaboradores internos e crescimento econômico do país. Podemos considerar que um dos maiores motivos é permitir a sobrevivência da organização a longo prazo, num mercado cada vez mais competitivo.

2.6 Programa 5S

Conforme Cordeiro (2004): "Para completar um sistema de gestão da qualidade proposto, diversos autores defendem a implementação do programa dos 5S ou *housekeeping*. [...], convém iniciar a implantação da gestão da qualidade pelo 5S. [...]"

Este programa é conhecido como 5S, por representar as iniciais de 5 palavras japonesas: SEIRI, SEITON, SEISOH, SEIKETSU, SHITSUKE que significam respectivamente seleção, organização, limpeza, padronização e autodisciplina.(CALEGARE, 1999)

O programa 5S tem como objetivo trazer para o dia-a-dia dos colaboradores bons hábitos que contribuam para o aumento da produtividade e da qualidade de vida, buscando desenvolver uma nova cultura de trabalho que favoreça a autodisciplina e facilite a implementação do gerenciamento da rotina.

2.7 Contextualização legal e fiscalização para o setor veterinário

Podemos apontar entre as principais regulamentações do setor veterinário, as seguintes normas:

1. Decreto-Lei Nº 467, , cuja ementa dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências. (BRASIL, 1969)
2. Decreto Nº 5053, cuja ementa aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências. (BRASIL, 2004)
3. Portaria Nº 301, cuja ementa aprova as normas complementares anexas, elaboradas pela Secretaria de Defesa Agropecuária, a serem observadas pelos estabelecimentos que fabriquem e ou comerciem produtos de uso veterinário. (BRASIL, 1996)
4. Instrução Normativa Nº 36, cuja ementa torna obrigatória a venda sob prescrição de médico veterinário os produtos farmacêuticos de uso veterinário que contenham as substâncias listadas. (BRASIL, 2002)
5. Portaria Nº 74, cuja ementa aprova os roteiros para elaboração de relatórios técnicos visando o registro de produtos: biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos, e de higiene e/ou embelezamento de uso veterinário (BRASIL, 1996)
6. Decreto Nº 1662, cuja ementa aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dá outras providências. (BRASIL, 1995)
7. Instrução Normativa Nº 13, cuja ementa Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e o Glossário. (BRASIL, 2003)
8. Ato Nº 10, cuja ementa torna público o Roteiro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Farmacêutica. (BRASIL, 2005)
9. Instrução Normativa Nº 15, cuja ementa aprova o Regulamento Técnico para Testes de Estabilidade de Produto Farmacêutico de Uso Veterinário. (BRASIL, 2005)

10. Instrução Normativa Nº 26, cuja ementa aprova o Regulamento Técnico para Elaboração de Partida-Piloto de Produto de Uso Veterinário de Natureza Farmacêutica. (BRASIL, 2005)

Dentre estas legislações as quatro últimas são as mais importantes para a implantação das BPF na indústria farmacêutica veterinária.

Para verificar o atendimento as normas e leis citadas acima, segundo Capanema; Velasco; Souza e Nogutti (2007, p. 171)

A fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário em território nacional é realizada pelo Ministério da Agricultura através do Serviço de Defesa Animal do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária. Todos os produtos de uso veterinário, nacionais ou importados, incluindo vacinas, devem ser devidamente registrados e aprovados pela Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários (CPV) do Departamento de Defesa Animal (DDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa). A ANVISA é responsável pelo controle e a fiscalização de resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal.

2.8 Importância das Boas Práticas de Fabricação

Para a implantação do Sistema de Gestão de Qualidade na Indústria Farmacêutica Veterinária é imprescindível o cumprimento às BPF.

De maneira geral as legislações que determinam as Boas Práticas de Fabricação são unânimes em considerar alguns itens como fundamentais.

Segundo World Health Organization (WHO, 2007, tradução nossa)

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são um sistema que assegurar que os produtos estão sendo produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade. É projetado para minimizar os riscos envolvidos em toda a produção farmacêutica na qual não se possa eliminar os riscos testando-se o produto final. Os riscos principais são: contaminações inesperadas dos produtos, causando danos à saúde ou mesmo à morte; etiquetas incorretas nos recipientes, que poderiam significar que os pacientes receberiam o medicamento errado; matéria-prima insuficiente ou em excesso, tendo por resultado o tratamento ineficaz ou efeitos adversos. As BPF cobrem todos os aspectos da produção; dos materiais, das premissas e do equipamento começando do treinamento à higiene pessoal da equipe de funcionários. Procedimentos escritos detalhadamente são essenciais para cada processo que poderia afetar a qualidade do produto. Deve haver sistemas para fornecer a prova

documental que os procedimentos corretos estão sendo seguidos em cada etapa do processo de fabricação toda vez que o produto é produzido.

No próximo capítulo são relatados de forma imparcial a seqüência de acontecimentos e sua análise durante a implantação do referido sistema de gestão da qualidade.

Para situar o leitor no tempo, a implantação deste sistema ocorreu de novembro de 2003 a janeiro de 2007. Mais à frente o leitor poderá entender o motivo deste período longo acima da média para a implantação de um SGQ.

3 ESTUDO DE CASO – IMPLANTANDO O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: O CASO DA “EMPRESA AZUL”

3.1 Histórico da empresa

Este estudo de caso descreve o processo de implantação do sistema de gestão da qualidade em uma indústria farmacêutica veterinária, filial brasileira de uma multinacional de origem francesa, com o nome fictício de Empresa Azul, destacando os insucessos e as ações bem sucedidas durante este processo.

O grupo, fundado em 1968, hoje tem 22 subsidiárias nos principais países dos cinco continentes e uma forte presença comercial em outros 100 países, através de acordos comerciais de distribuição. Seu “turnover” está distribuído entre a França (31%), o resto da Europa (26%), as Américas (23%) e o resto do mundo (20%).

O grupo foca suas atividades em dois segmentos principais dentro do mercado veterinário: o segmento de animais de companhia e o segmento de animais de produção, sendo que o primeiro é o “core business” da Empresa.

A empresa, que conta atualmente com a colaboração de 44 funcionários no Brasil, tem por objeto social a pesquisa, fabricação e industrialização de matérias-primas de origem biológica e/ou química, de produtos medicinais e/ou farmacêuticos de uso veterinário e de alimentos para animais. Além disso, a Empresa também presta serviços técnicos a terceiros, relacionados às matérias-primas e/ou produtos citados.

A Empresa ocupa o 5º lugar no mercado veterinário brasileiro – segmento animais de companhia – competindo com grandes conglomerados farmacêuticos multinacionais. Levando-se em consideração o mercado veterinário como um todo, a Empresa ocupa a 22ª posição.

A missão da Empresa Azul é: “Oferecer aos médicos veterinários e proprietários de animais, produtos inovadores, com alta tecnologia, oferecendo maior eficácia, segurança e praticidade”.

3.2 Contratação da autora

A necessidade da contratação da autora, como Analista de Qualidade se deu devido à publicação no Diário Oficial em 3 de outubro de 2003 da Instrução Normativa nº 13 (MAPA, 2003). Instrução normativa esta que aprovava o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário para o setor farmacêutico veterinário assim como a Resolução - RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003 publicada no D.O.U de 14/08/2003, elaborada pela ANVISA tinha procedido para o setor farmacêutico humano.

No final de 2003, o setor farmacêutico veterinário entrava em uma fase importante onde diversas regulamentações já exigidas no setor farmacêutico humano, passavam pouco a pouco, a serem exigidas também das indústrias farmacêuticas veterinárias.

A autora foi contratada pela Empresa Azul em novembro de 2003 para assumir o cargo de Analista de Garantia da Qualidade.

3.3 Estrutura organizacional da Empresa Azul

É possível verificar a estrutura organizacional da empresa em seu Organograma (APÊNDICE A) .

De acordo com item 2.2 da Instrução Normativa nº13 (MAPA, 2003) “O fabricante deve empregar pessoal qualificado e competente, em número suficiente [...]”. Através de uma análise crítica do Organograma da Empresa Azul nota-se

que a organização não dispunha de pessoal em quantidade suficiente para a implantação do sistema da qualidade em tempo hábil.

A empresa contava com um colaborador desde 1997 que desempenhava os cargo de Gerente de Serviços Técnicos e Responsável Técnico. Em novembro de 2003, este colaborador assumiu oficialmente a Gerência da Área de Qualidade, porém o mesmo não possuía conhecimento e experiência suficiente nesta área. Sendo assim, teve o apoio incondicional da Gerente de Produção, profissional muito experiente na área da Qualidade.

A empresa não nomeou a Gerente de Produção para o cargo, o item 2.7 da Instrução Normativa nº 13 (MAPA, 2003), não permite que os cargos de responsável pela Garantia da Qualidade e Produção fossem desempenhados pela mesma pessoa.

Uma questão importante a ressaltar é que a partir daquele momento este colaborador passou a acumular três cargos, reforçando o que foi observado na análise crítica do Organograma da empresa.

O item 6.2.1 na Norma NBR ISO 9001/2000 afirma: “O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriadas”.

Em paralelo, ocorreu a contratação da autora como Analista de Garantia da Qualidade, para fazer parte do Departamento de Garantia da Qualidade.

No início, a sua atividade seria realizar a comparação das formulações registradas no MAPA com as formulações efetivamente fabricadas. Após esta atividade totalmente cumprida, a autora deveria iniciar a implantação do sistema de gestão da qualidade, juntamente com o Gerente da Área de Qualidade.

E realmente foi o que ocorreu. Após o término da conferência das formulações (novembro/03 a março/04), a autora iniciou a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na Empresa Azul, tendo como base a Norma NBR ISO 9001/2000 e a Instrução Normativa nº13(MAPA, 2003).

Estava então formado o Departamento de Garantia da Qualidade, porém o mesmo era muito pequeno para a demanda de trabalho que fazia parte do início da implantação de um sistema de gestão da qualidade. Além do pessoal reduzido,

havia o acúmulo de cargos e funções do Gerente, fato que foi extremamente prejudicial.

Ao longo de todo o tempo de implantação, a atenção do Gerente variava conforme a necessidade de se dedicar a sua outra área de responsabilidade, a área de Serviços Técnicos, uma área estratégica da empresa, pois entre suas atribuições estavam registro de produtos no MAPA e a liberação de matérias primas e produtos junto aos órgãos fiscalizadores para sua entrada no Brasil, atividades estas que se não cumpridas poderiam levar a empresa a grandes prejuízos financeiros devido à diminuição da produção e conseqüentemente uma queda nas vendas da Empresa Azul.

3.4 Conscientização da alta direção

O Departamento de Garantia da Qualidade decidiu iniciar o trabalho de implantação do sistema de gestão da qualidade, através da definição da Política da Qualidade e conscientização da Alta Direção em relação às responsabilidades da mesma.

A matriz da Empresa Azul, situada na França, não queria investir nesta implantação e o Diretor Presidente da filial no Brasil, veterinário, estava voltado para área de marketing e comercial. Tanto a matriz quanto o Diretor Presidente não tinham conhecimento e nem noção da importância da implantação do sistema de gestão da qualidade e dos benefícios que o sistema implantado traria para a Empresa Azul.

Sentindo esta dificuldade e a falta de conhecimento da Alta Direção em relação à implantação do sistema de gestão da qualidade, em Abril de 2004 o Departamento de Garantia da Qualidade agendou uma reunião (16/04/2004) com o Diretor-Presidente e com o Gerente Financeiro. Esta reunião teve como objetivo conscientizar os membros da Alta Direção da importância da implantação de um

sistema de gestão da qualidade, passar para os mesmos as responsabilidades atribuídas a Administração e definir a Política da Qualidade da Empresa Azul bem como os objetivos da Qualidade.

Para esta reunião, o Gerente da Garantia da Qualidade e a Analista da Garantia da Qualidade elaboraram um documento para servir de direcionamento (APÊNDICE B).

Durante a reunião, a autora sentiu o desinteresse do Diretor-Presidente pelo assunto. Quanto ao Gerente Financeiro, o mesmo demonstrou interesse, porém fez diversas críticas sem fundamento técnico. Dentre as críticas, o Gerente Financeiro disse que a Política da Qualidade é imutável, porém de acordo com a Norma ABNT ISO 9001:2000, cláusula 5.3 “A Alta Direção deve assegurar que a política da qualidade:” b) “inclui um comprometimento com o atendimento a requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade” e e) “é analisada criticamente para manutenção de sua adequação”

Frente aos pontos negativos mencionados acima, e sem o apoio do gerente da Área da Qualidade a autora manteve a firmeza na reunião e mostrou a importância da implantação do sistema, finalizando a reunião com o planejamento das próximas ações que seriam realizadas pelo Departamento de Garantia da Qualidade.

3.5 Primeira pesquisa de conhecimento e satisfação

Um dos primeiros passos dados pelo Departamento de Garantia da Qualidade, após a reunião com a alta administração, para iniciar a implantação do sistema de gestão da qualidade na Empresa Azul, foi realizar a “Pesquisa de Conhecimento e Satisfação” com os colaboradores da empresa.

Esta pesquisa objetivou ajudar o Departamento de Garantia da Qualidade e Serviços Técnicos, do qual a autora fazia parte, a entender o grau de conhecimento e de satisfação que os demais departamentos – clientes internos – tinham com relação a este departamento.

Para a coleta dos dados foi elaborado um Formulário de Pesquisa (APÊNDICE C) de fácil preenchimento, para que os colaboradores não tivessem que dispendar muito tempo para completá-lo.

O Departamento de Garantia da Qualidade e Serviços Técnicos distribuiu 25 formulários que abrangeram todas as áreas, porém colaboradores aleatórios em cada departamento/ área. E deste total, retornaram para o departamento 24 formulários respondidos.

A distribuição dos colaboradores por departamento estão apresentados de maneira gráfica, conforme o gráfico 1.

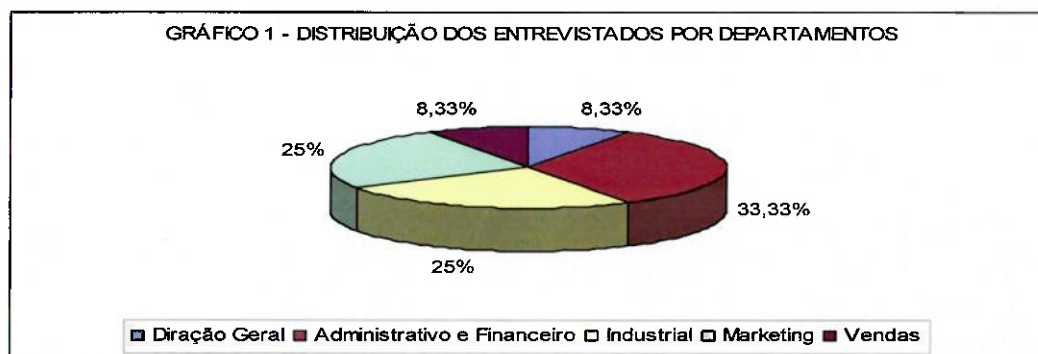


Gráfico 1 – Distribuição dos entrevistados por departamentos

A distribuição da faixa etária dos participante da pesquisa está representada graficamente conforme o gráfico 2.



Gráfico 2 – Distribuição dos entrevistados por faixa etária

Através do gráfico 3 é possível visualizar em quais departamentos os colaboradores estão a mais tempo trabalhando na empresa.

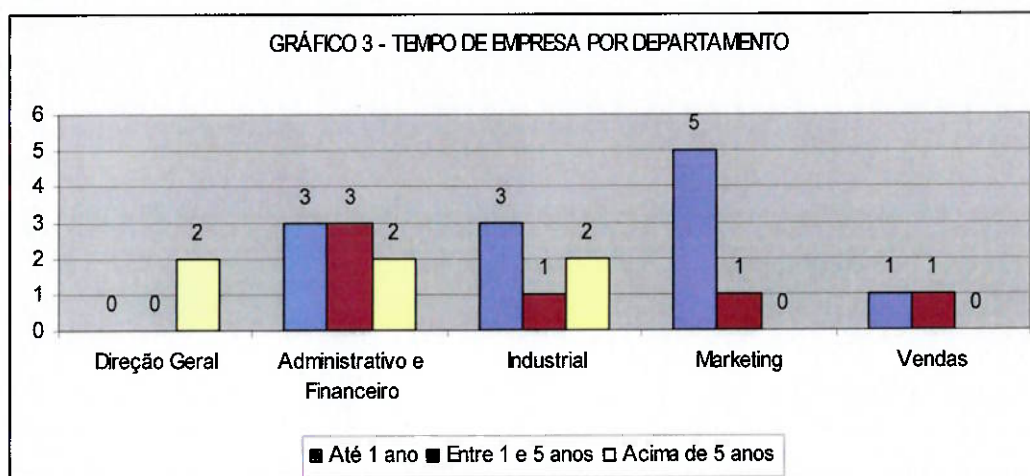


Gráfico 3 – Tempo de empresa por departamento

Através do gráfico 4 é possível visualizar o percentual de colaboradores que conhecem os serviços prestados pelo departamento de Garantia da Qualidade e Serviços Técnicos que foi avaliada através da pergunta localizada no item 2 do formulário: Você conhece os serviços prestados pelo Departamento de Garantia da Qualidade?

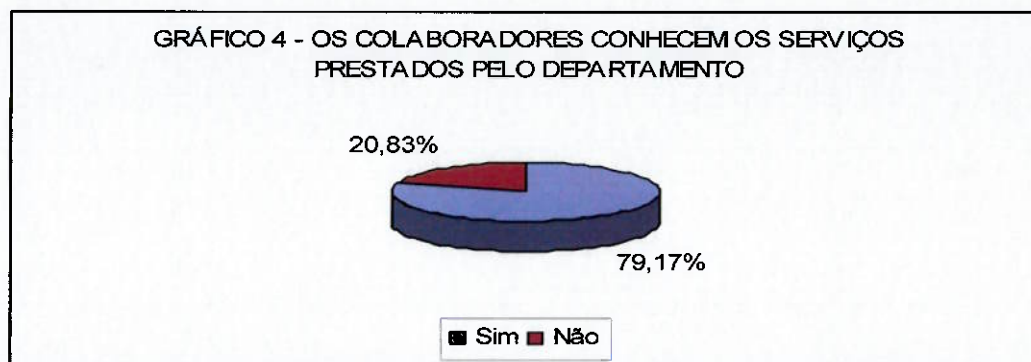


Gráfico 4 – Os colaboradores conhecem os serviços prestados pelo departamento?

O gráfico 5, demonstra o resultado da pergunta 2.1 do formulário onde a alternativa correta é a letra e.

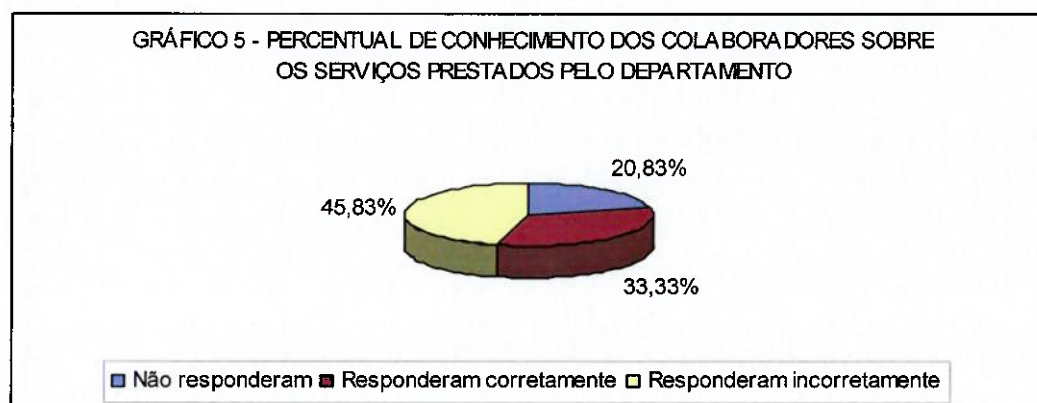


Gráfico 5 – Percentual de conhecimento dos colaboradores sobre os serviços prestados pelo departamento

Avaliando as repostas incorretas da pergunta 2.1 do formulário foi possível demonstrar qual o departamento que mais desconhece os serviços prestados pelo Departamento de Serviços Técnicos e Garantia da Qualidade conforme é demonstrado no gráfico 6.

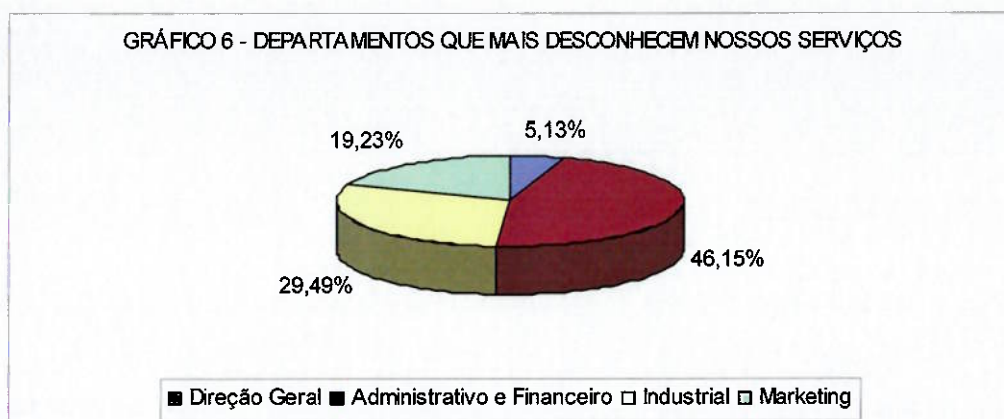


Gráfico 6 – Departamentos que mais desconhecem os serviços do departamento

O gráfico 7 demonstra o resultado obtido para o item 3.1 do formulário de pesquisa.

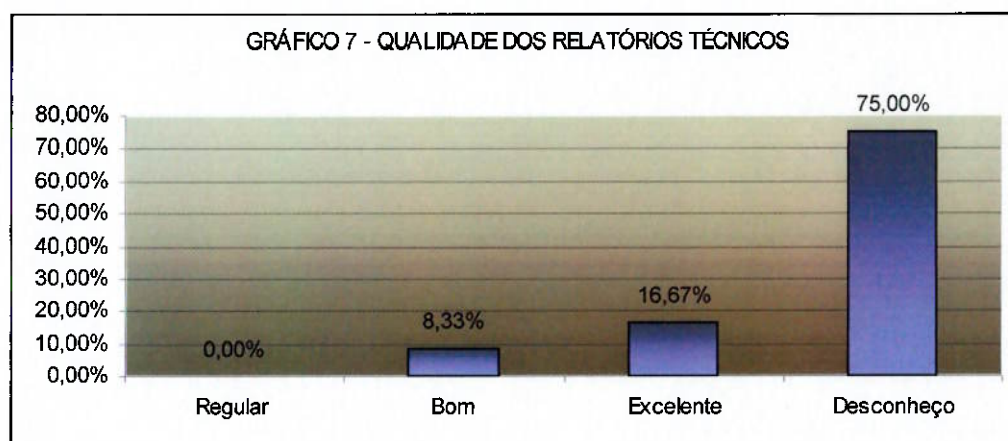


Gráfico 7 – Qualidade dos relatórios técnicos

O gráfico 8 demonstra o resultado obtido para o item 3.2 do formulário de pesquisa.



Gráfico 8 – Prazo para obtenção de registros de novos produtos

O gráfico 9 demonstra o resultado obtido para o item 3.3 do formulário de pesquisa.

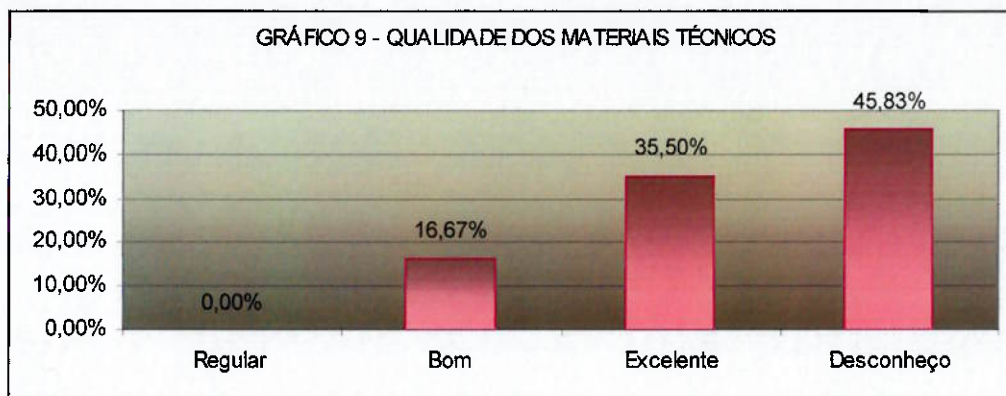


Gráfico 9 – Qualidade dos materiais técnicos

O gráfico 10 demonstra o resultado obtido para o item 3.4 do formulário de pesquisa.

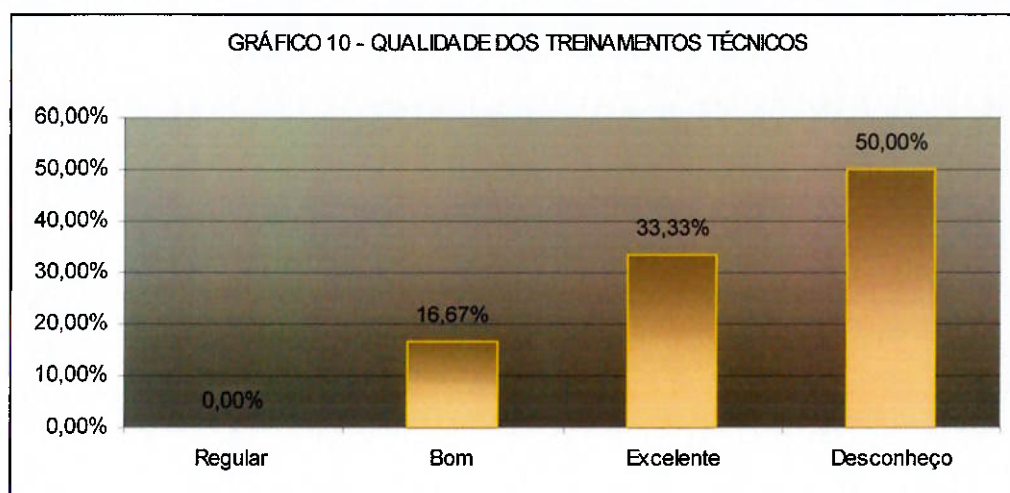


Gráfico 10 – Qualidade dos treinamentos técnicos

O gráfico 11 demonstra o resultado obtido para o item 3.5 do formulário de pesquisa.

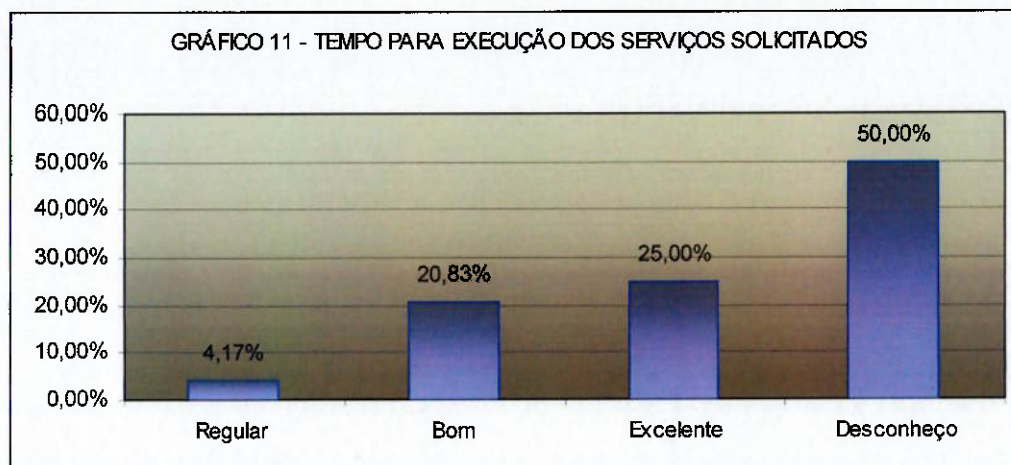


Gráfico 11 – Tempo para execução dos serviços solicitados

O gráfico 12 demonstra o resultado obtido para o item 3.6 do formulário de pesquisa.

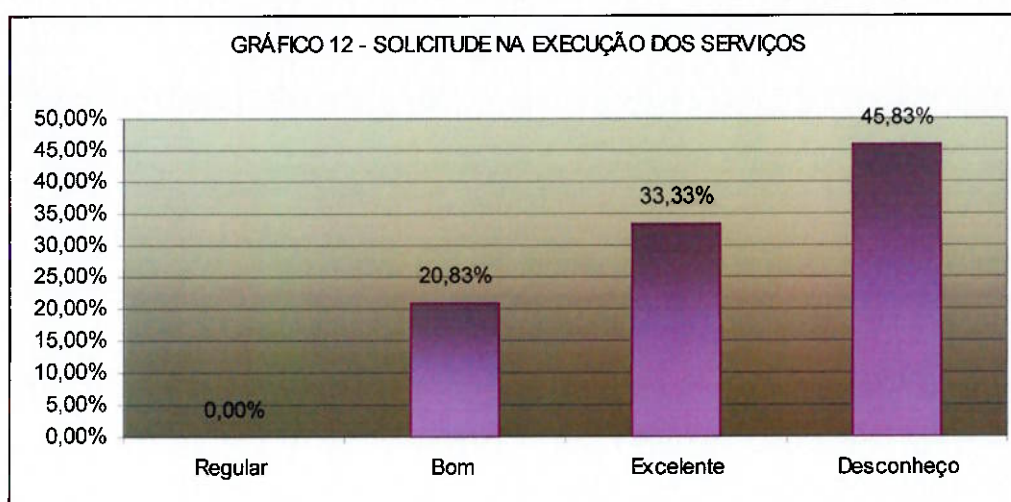


Gráfico 12 – Solicitude na execução dos serviços

Os dados obtidos nesta pesquisa foram bastante úteis para o departamento. Através desta pesquisa, o Departamento de Garantia da Qualidade verificou a necessidade da tomada de diversas ações para desenvolver seu endomarketing afim de tornar claro para todos os setores da empresa as atividades e responsabilidades desta área e para mostrar-lhes que muitas das atividades que os diversos setores realizam têm uma dependência na atuação direta do Departamento de Garantia da Qualidade.

3.6 Definição da política da qualidade e dos objetivos da qualidade

Após a reunião de conscientização da Alta Direção, foi definida a Política da Qualidade da empresa e os objetivos da qualidade, conforme citados a seguir.

Política da Qualidade da Empresa Azul:

“A política da qualidade da Empresa Azul visa a valorização de seus clientes, com o atendimento de seus requisitos em produtos de uso veterinário, que deverão ser de vanguarda e elaborados em uma planta produtiva a nível mundial.

Nossa premissa é aperfeiçoar as atividades e rotinas da empresa – através da melhoria contínua dos métodos de trabalho, com soluções operacionais econômicas e inovadoras, ambiente de trabalho adequado, crescimento profissional e pessoal dos colaboradores e respeito ao meio ambiente – para nos tornarmos uma companhia ainda mais competitiva e valorizada por nossos clientes, parceiros, investidores e comunidades onde trabalhamos e vivemos”.

Objetivos da Qualidade da Empresa Azul:

- “- Atender os requisitos dos clientes, fabricando medicamentos de uso veterinário inovadores de acordo com o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário aprovado pela Instrução Normativa nº13, de 03 de Outubro de 2003, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- Implantar um sistema de gestão da qualidade (SGQ) segundo as Normas NBR ISO 9001:2000, no entanto, inicialmente sem almejar a certificação;
- Envolver todos os colaboradores, em todos os setores, em todos os processos;
- Padronizar e melhorar continuamente os processos;
- Promover em ambiente de trabalho agradável, proporcionando crescimento pessoal e profissional dos colaboradores, através de educação continuada”.

3.7 Conscientização dos colaboradores da Empresa Azul

Em Maio de 2004, o Departamento da Garantia da Qualidade elaborou e ministrou a primeira palestra geral para todos os colaboradores da empresa.

A Palestra Geral da Qualidade (APÊNDICE D) foi elaborada baseada na Norma ISO 9001:2000 e objetivou a conscientização de toda a organização para facilitar a implantação do SGQ e motivar os colaboradores.

O Departamento da Garantia da Qualidade obteve o resultado esperado. A motivação atingiu todo o pessoal da empresa que entendeu a importância da implantação do SGQ e a melhoria que traria para a empresa e para a realização do trabalho de cada um.

A partir daí os colaboradores, inclusive os da área administrativa, começaram a solicitar para a autora a elaboração de diversos procedimentos operacionais padrão (POPs) inclusive a área administrativa.

3.8 Elaboração da documentação do SGQ

O Departamento da Garantia da Qualidade, após a Palestra Geral de conscientização, iniciou a elaboração dos documentos pertinentes ao sistema de gestão da qualidade.

Nesta fase do processo, a autora começou a sentir dificuldades devido à falta de planejamento e prioridades para a elaboração da documentação, inclusive dos Procedimentos Operacionais Padrão. Todos os setores da empresa começaram a solicitar procedimentos para as suas atividades, e o departamento da qualidade iniciou a elaboração pelos procedimentos do setor de Marketing e Contabilidade.

Observam-se aqui dois equívocos nesta fase da implantação do SGQ. Primeiramente, o departamento da qualidade deve elaborar um planejamento para a elaboração das documentações, iniciando pelas atividades mais críticas que podem afetar diretamente a qualidade do produto e a satisfação do cliente.

Outro equívoco foi a centralização da elaboração dos procedimentos no departamento da qualidade, quando todos os colaboradores da empresa devem estar envolvidos na implantação do SGQ e podem elaborar os procedimentos de suas atividades para depois sim, o departamento da qualidade revisar e aprovar.

Ocorre que conforme mencionado no capítulo **3.3 Estrutura organizacional da Empresa Azul**, o departamento da área de qualidade era composto por apenas duas pessoas, e ainda uma delas, o Gerente, acumulava cargos e funções. Com

esta realidade, se tornou difícil à elaboração em tempo hábil da documentação que compõe o SGQ.

O Gerente da Garantia da Qualidade se mostrou uma pessoa centralizadora, dificultando o trabalho em equipe com a Analista de Garantia da Qualidade, a autora.

Além disso, o mesmo apresentou-se extremamente preocupado com o formato da documentação e não com o conteúdo do documento e o atendimento as normas (ISO 9001:2000 e Instrução Normativa nº13). O procedimento que descreve a formatação e o controle da documentação da qualidade foi elaborado pela autora em curto período de tempo porém, como existia uma exigência por parte do Gerente da Área da Qualidade em determinar o padrão do documento, os mesmos demoraram em torno de um (1) ano para serem publicados e implantados.

Percebe-se que seria necessário focar a elaboração de procedimentos nas BPF, já que até aquele momento só havíamos elaborado procedimentos da área administrativa e marketing. A partir desta percepção todos os esforços foram concentrados na elaboração dos POPs relativos as BPF.

3.9 Estrutura do sistema da qualidade implantado

A Empresa Azul estabeleceu, documentou, implementou e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade, está continuamente melhorando sua eficácia de acordo com as seguintes vigentes:

- 1 Os medicamentos são projetados e desenvolvidos levando em consideração a necessidade de cumprir com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e as Boas Práticas de Laboratório (BPL);
- 2 Responsabilidades gerenciais são claramente especificadas na descrição de cargos e funções;
- 3 As atividades de produção e controle são claramente especificadas em procedimentos escritos e os requerimentos de BPF são cumpridos;
- 4 Todas as medidas foram tomadas à cerca da fabricação, estoque e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem.
- 5 Os controles são executados na matéria-prima, produtos a granel e intermediários assim como nos processos e calibrações;

- 6 Os produtos acabados são processados corretamente e checados de acordo com procedimentos definidos;
- 7 Os medicamentos não são expedidos até a pessoa autorizada ter certificado que cada lote foi produzido e controlado de acordo com os requerimentos legais e outras normas, no que diz respeito à produção, controle e liberação de produtos farmacêuticos;
- 8 São fornecidas instruções e as etapas necessárias são realizadas de maneira a assegurar que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e armazenados subsequente de tal maneira que a qualidade destes é mantida por todo o prazo de validade.
- 9 Há um procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna da qualidade que avalia periodicamente a efetividade da aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade.
- 10 A Garantia da Qualidade controla as cópias dos documentos gerados e assegura que não são utilizados documentos obsoletos;
- 11 Há um Plano Mestre de Validação que determina anualmente as validações a serem realizadas;
- 12 Os resíduos gerados durante os processos são manejados de acordo com a legislação vigente;
- 13 Há um sistema de investigação de não conformidades internas e de reclamações de mercado.

A Empresa Azul é responsável pela qualidade dos medicamentos que fabrica, e garante que eles sejam apropriados para o uso que foram planejados, que eles cumprem com as exigências feitas quando foram registrados e que não põem pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade e eficácia inadequadas.

A alta direção da companhia é responsável por cumprir com este objetivo, que requer também a participação e o compromisso dos demais colaboradores nos vários departamentos e em todos os níveis dentro da organização, assim como de fornecedores e distribuidores.

As responsabilidades individuais são claramente definidas e registradas. Estas responsabilidades são divulgadas no Manual de Descrição de Cargos e Funções.

O MAPA é informado inteiramente a respeito de quem é o Responsável Técnico assim como quem são os autorizados para Gestão da Qualidade, Produção própria ou Terceira.

Todos os colaboradores têm autoridade suficiente para efetivar suas responsabilidades. Suas atribuições podem ser delegadas aos substitutos designados cujo nível de qualificação é satisfatório.

Os responsáveis pela Produção, Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade e o Responsável Técnico realizam suas atividades em tempo integral.

3.9.1 Documentação

3.9.1.2 Estrutura da Documentação

O objetivo da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade é definir os procedimentos operacionais para todas as atividades que envolvam o produto e suas especificações, para assegurar-se de que todos os envolvidos saibam o que fazer e quando fazer. A finalidade desta é assegurar que todo lote de qualquer produto possa ser rastreado.

É responsabilidade do departamento da Garantia da Qualidade determinar a estrutura desta documentação.

O Site Master File (**que inclui o Manual da Qualidade**) juntamente com os Procedimentos Operacionais fornecem uma descrição completa do Sistema de Qualidade.

Os procedimentos operacionais são interfuncionais e definem as relações e as interações entre funções e atividades.

A hierarquia documentação do sistema de Garantia da Qualidade (APÊNDICE D) é estruturada da seguinte forma:

No **PRIMEIRO NÍVEL** do sistema há a **Site Master File/ Manual da Qualidade**, que abrange todos os elementos aplicáveis do Sistema de Gestão da Qualidade, fazendo referência aos procedimentos documentados e descrevendo concisamente todos os requisitos adotados para o Sistema de Gestão da Qualidade e para os Produtos.

A Política da Qualidade elaborada e declarada pela Alta Administração, bem como os Objetivos da Qualidade estão amplamente declarados nestes documentos e também estão inseridos no primeiro nível da hierarquia da Documentação.

O **SEGUNDO NÍVEL** é ocupado pelo **Organograma e Descrição de Cargos**. A descrição de cargos descreve cada cargo existente na Empresa, sua missão, suas responsabilidades diretas, suas principais atividades delegadas, suas responsabilidades no sistema da qualidade e as influências dadas e recebidas. O organograma funcional determina a hierarquia dos cargos.

O **TERCEIRO NÍVEL** é ocupado pelo **Plano Mestre de Validação**, documento renovado anualmente que compreende o planejamento de todas as atividades de validação com os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades definidos.

O **QUARTO NÍVEL** é ocupado pelos **Procedimentos Operacional Padrão (POP's)**, **Orientações Normativas Internas (ONI)**, **Métodos Analíticos e Especificações Técnicas** de matéria prima, material de embalagem e produto acabado e **Protocolos de validação**.

O **QUINTO NÍVEL** da documentação é ocupado pelas **Instruções de Fabricação (IF's)**, **Registros da Qualidade** e **Ordens de Produção (OP's)**.

3.9.1.3 Controle de Documentos

Os documentos da Virbac do Brasil são controlados em relação a como são escritos, aprovados, as versões, identificação, legibilidade, distribuição e manutenção de acordo com POP TGQ003-0001 (Elaboração de Procedimento Operacional Padrão) e TGQ003-0002 (Distribuição e Controle de Procedimento Operacional Padrão). Estes procedimentos asseguram que a versão em uso esteja a mais atual, e que aqueles envolvidos recebam uma cópia autorizada do procedimento referenciado para o consulta, para ser mantido perto da área de trabalho onde é utilizado.

Os títulos e o código dos procedimentos são registrados e controlados através de uma base de dados que gerencia os procedimentos.

3.9.1.4 Controle de Registros

Os registros do Sistema de Gestão da Qualidade são controlados no que diz respeito a sua identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de

retenção e descarte com o objetivo de fornecer a evidência de conformidade com os requisitos de uma operação eficaz.

O procedimento de controle dos registros é descrito no POP TGQ003-0011 - Controle de registros.

3.9.2 Descrição das instalações da área de pesagem

A área de pesagem é composta de seis salas, como descrito abaixo:

Nome	Abrev.
Antecâmara de entrada de materiais	ACEM-P
Antecâmara de entrada de pessoal	ACPE-P
Antecâmara de saída de materiais	ACSM-P
Área de Assepsia de Materiais	AMSP-1
Medidas	MEDI-1
Pesagem	PESA-1

As paredes são compostas do poliestireno com lâmina de aço galvanizado, 0.5 milímetros de largura, e pintura eletrostática branca. Todos os cantos são arredondados com alumínio e têm um raio de 50 milímetros. As portas são compostas de madeira e pintadas de azul. Contêm visores de duplo-vidro com borda de alumínio, selado com silicone.

As superfícies internas das paredes, do piso e do teto são revestidas com material liso, impermeável, lavável e resistente, livre de junção. O piso tem um contra-piso de concreto coberto por pintura epóxi altamente resistente.

O sistema de ar é autônomo.

3.9.3 Descrição das instalações da área da produção

Instalada em uma área que totaliza 4.287 m², a empresa tem atualmente aproximadamente 600 m² disponíveis para a área da produção e 1.800 m² para estocagem de matérias-prima, materiais de embalagem, produtos semiacabados e acabados. As paredes são compostas do poliestireno com lâmina de aço galvanizado, 0.5 milímetros de largura, e pintura eletrostática branca.

Todos os cantos são arredondados com perfil de alumínio e têm um raio de 50 milímetros. As portas são compostas de poliestireno e de lâmina de aço galvanizado, com pintura eletrostática azul e abrem ou deslizam de acordo com a necessidade. Contêm visores de vidro duplo, com borda de alumínio, selado com silicone. As superfícies internas das paredes, do piso e do teto são revestidas com o material liso, impermeável, lavável e resistente, livre de junções. O piso tem um contra piso de concreto coberto com pintura epóxi altamente resistente. O acesso aos vestiários e aos banheiros é fácil e em número suficiente para o número de usuários. Os ralos existentes são sifonados. O sistema de ar é autônomo

3.9.3.1 Áreas de Armazenamento

O almoxarifado tem capacidade suficiente para estocar, nas várias categorias corretas da ordem (quarentena, aprovado, rejeitado, retorno ou recall), matérias-primas e materiais de embalagem.

A área de trabalho é aproximadamente 1.800 m², com um piso de concreto e prateleiras de aço de aproximadamente 4.56 m de altura.

3.9.3.2 Câmara Fria

A câmara fria é situada na área do almoxarifado e é usada para o armazenamento de vacinas e matérias-primas que requerem refrigeração.

As temperaturas são monitoradas e registradas 24 horas por dia.

3.9.4 Instalações do Controle da Qualidade

Dispomos de três salas separadas de acordo com a nomenclatura abaixo:

Nome	Abrev.
Laboratório de Análises Físico Químicas	LAFQ
Laboratório de Análise Instrumental	LAIN
Laboratório Desenvolvimento de Produtos	LDPR

Cada sala tem um sistema de condicionamento de ar, piso de fácil limpeza, divisórias de fórmica, bancadas de fórmica e granito e mesas para balanças analíticas.

O laboratório de análises físico-químicas é equipado com uma câmara de exaustão, um chuveiro de emergência e um lava-olhos.

3.9.5 Manutenção

Dispomos de uma área de manutenção totalmente separada da área de produção.

Sempre que as ferramentas e as peças têm que permanecer na área da produção, são mantidas nos carrinhos trancados, específicos para o uso da produção.

Os artigos mencionados abaixo são sujeitos à manutenção preventiva periódica sob o contrato com empresas qualificadas.

- 1 A cabine primária, onde os sistemas elétricos da fábrica e do edifício inteiros estão instalados (anualmente);
- 2 Condicionamento de ar e exaustão (mensalmente, quando todos os filtros são trocados);
- 3 Balanças e equipamento de Controle da Qualidade;
- 4 Elevador;
- 5 Câmara fria.

Os demais equipamentos são sujeitos a manutenção preventiva internamente conforme POP IDL004-0005 - Programa de Manutenção Preventiva

3.9.5.1 Programa de Calibração

As balanças são checadas diariamente e calibradas por empresa terceira qualificada em intervalos regulares previstos no Plano Anual de Calibração e Manutenção Preventiva (POP IDL004-0005), assim como os outros instrumentos da área de produção e controle da qualidade.

3.9.6 Higiene, Sanitização e Ambiente

Realizam-se atividades de acordo com procedimentos escritos para higiene pessoal, limpeza e sanitização de nossa planta, equipamentos, utensílios de produção,

Registra-se a frequência com que são realizados, os métodos, materiais usados e responsáveis por executá-los (POPs IDL006-0007; IDL006-0004; IDL006-0014).

3.9.7 Segurança

A segurança do trabalhador é um fator de grande importância para Empresa Azul

Dispomos de procedimentos nas áreas para Uso de Equipamento Individual de Proteção (EPI), que são requeridos pelos colaboradores que trabalham na área industrial, para preservar sua saúde e segurança.

Uma vez por ano institui-se uma Comissão Interna de Prevenção de Acidente (CIPA), composto de 1 representante dos empregados (escolhido por votação), 1 representante do empregador, 1 representante do empregador suplente e 1 ou mais membros convidados.

Há um acesso livre aos hidrantes e aos extintores de incêndio, que são verificados periodicamente e que estão em número suficiente. Os extintores são recarregados periodicamente, em intervalos previamente estabelecidos.

Existe uma Brigada de Incêndio treinada para agir nas situações de pânico ou quando houver necessidade de evacuar o edifício.

Dispomos de procedimentos escritos para casos de incêndio ou emergência, com descrição das posições dos hidrantes e dos extintores de incêndio. (POP TGQ003-0017 Plano de abandono de edifício e segurança interna).

Dispomos de uma área coberta fora do almoxarifado, fechada por grades e com uma porta-grade de metal, onde os produtos explosivos ou perigosos estão armazenados

Nossos colaboradores submetem-se a exames médicos quando são contratados, anualmente e quando deixarem a empresa.

Todos os colaboradores com sinais de feridas ou doenças são retirados da área da produção de modo que a segurança e a qualidade de produto não sejam afetadas.

Proíbe-se fumar, beber, comer, mascar goma ou manter plantas, alimento, bebida, fumo e medicamentos para o uso pessoal na área da produção, no laboratório e na área de armazenamento.

procedimento escrito para cumprir esta tarefa. (POPs IDL006-0001 e IDL006-0002.).

No caso dos visitantes, um colaborador que trabalhe na área fabril irá acompanhá-los e instruí-los.

Colaboradores que trabalham na fábrica usam sapatos e uniformes de segurança, trocados periodicamente. Estes uniformes são higienizados por uma empresa contratada especialmente para esta tarefa.

Todos os que entram na área da produção, visitante ou colaborador que trabalhe na área fabril, deve seguir um. procedimento.

3.9.8 Contratos com Terceiros

As normas do trabalho terceirizado são regidas por um contrato técnico e comercial que coloque, de uma maneira clara, as atribuições de cada parte.

Cada contrato estabelece os meios pelos quais o Responsável Técnico realiza suas responsabilidades.

Todos os terceiros são contratados somente se forem registrados no MAPA e na ANVISA (exclusivamente no caso de medicamentos controlados) , posteriormente são auditados pela equipe de Garantia da Qualidade para verificar se têm a planta, equipamento, conhecimento suficiente, experiência e o pessoal competente para executar o serviço pedido observando as BPF's.

Estes contratados sempre nos disponibilizam seus registros de fabricação, registros analíticos, registros de distribuição, amostras para referência futura e outros. Quando aplicável, nossa empresa retém estes registros.

3.9.9 Materiais

3.9.9.1 Matérias-Primas

As matérias primas são adquiridas de fornecedores aprovados previamente pela Garantia da Qualidade e, sempre que possível, adquiridos diretamente do produtor. Devem ser entregues junto com um Laudo de Análise do fornecedor. Cada lote é considerado separadamente para a amostragem, análise e liberação.

No caso dos excipientes, cada lote é analisado separadamente. Entretanto, não coletamos amostras de todos os volumes, o que é baseado nas normas de amostragem. (POP IDL005-0001 – Amostragem)

Segue procedimento escrito, depois do recebimento da matéria-prima:

- 1 São postos imediatamente em quarentena;
- 2 São retiradas as amostras;
- 3 São identificados;
- 4 São testados de acordo com a especificação;
- 5 São aprovadas ou rejeitadas;
- 6 São liberados para uso/distribuição;
- 7 São estocados em condições adequadas de armazenamento, de uma maneira ordenada que permita que os lotes sejam separados, conservados e estocados para serem girados seguindo as regras de rotação de estoque:
FIFO: primeiro que entra, primeiro que sai;
FEFO: primeiro que expira, primeiro que sai.

A cada recebimento, verificamos a identificação, a integridade da embalagem e o pedido de compra, comparando com a Nota Fiscal.

Durante o recebimento, se a embalagem foi danificada de maneira que afete a qualidade das matérias primas, o Controle da Qualidade e a Garantia da Qualidade são imediatamente informadas de modo que o material possa ser devidamente investigado.

Cada volume armazenado é identificado por uma etiqueta que contem o nome da matéria-prima, de seu código interno, de número de lote do fornecedor, número

de lote da Virbac, status (quarentena, aprovado ou rejeitado), data da validade, data de fabricação e data da re-análise, se aplicável.

A amostragem é realizada usando os sistemas confiáveis e adequados, descritos em procedimentos escritos.

Os volumes que foram amostrados recebem uma identificação que garante que a amostragem foi feita nesse volume.

Durante a análise, a matéria-prima é submetida aos testes descritos em sua especificação e os resultados obtidos são comparados aos resultados especificados.

Somente as matérias-primas aprovadas pelo Controle da Qualidade e dentro do prazo de validade são usadas.

O sistema utilizado impede o uso de matérias-primas que foram rejeitadas ou que ainda não foram aprovadas pelo Controle da Qualidade.

As matérias-primas sujeitas ao controle especial, tal como narcóticos e as drogas psicoativas são armazenados em sala fechada com acesso restrito.

3.9.9.2 Materiais de embalagem

Os materiais de embalagem são adquiridos dos fornecedores aprovados previamente pela Garantia da Qualidade.

Devem ser entregues junto com um Laudo de Análise do fornecedor. Cada lote é considerado separadamente para a amostragem, análise e liberação.

Segue procedimento escrito do recebimento do material de embalagem:

- 1 São postos imediatamente em quarentena;
- 2 São retiradas as amostras;
- 3 São identificados;
- 4 São testados de acordo com a especificação;
- 5 São aprovadas ou rejeitadas;
- 6 São liberados para uso/distribuição;
- 7 São estocados em condições adequadas de armazenamento, de uma maneira ordenada que permita que os lotes sejam separados, conservados e estocados para serem girados seguindo as regras de rotação de estoque:
FIFO: primeiro que entra, primeiro que sai;
FEFO: primeiro que expira, primeiro que sai.

A cada recebimento, verificamos a identificação, a integridade da embalagem e o pedido de compra, comparando com a Nota Fiscal.

Durante o recebimento, se a embalagem foi danificada de maneira que afete a qualidade do material de embalagem, o Controle da Qualidade e a Garantia da Qualidade são imediatamente informadas de modo que o material possa ser devidamente investigado.

Cada volume armazenado é identificado por uma etiqueta que contém o nome do material de embalagem, seu código interno, número de lote do fornecedor, número de lote da Virbac, status (quarentena, aprovado ou rejeitado), data da validade, data de fabricação e data da re-análise, se aplicável.

A amostragem é realizada usando os sistemas confiáveis e adequados, descritos em procedimentos escritos.

Os volumes que foram amostrados recebem uma identificação que garante que a amostragem foi feita nesse volume

Durante a análise, o material de embalagem é submetido aos testes descritos em sua especificação, e os resultados obtidos são comparados aos resultados especificados.

Somente os materiais de embalagem aprovados pelo Controle da Qualidade e dentro do prazo de validade são usados.

O sistema utilizado impede o uso de materiais de embalagem que foram rejeitados ou que não foram aprovados ainda pelo Controle da Qualidade. Os materiais de embalagem primárias e secundárias não devem ter nenhum efeito prejudicial ao produto e devem protegê-los dos fatores externos, evitando desse modo a possibilidade de contaminação.

O material impresso é armazenado em um quarto trancado com acesso restrito.

Todo material de embalagem primária ou secundária sem uso é removido do estoque no sistema de controle e separado fisicamente como obsoleto e esta ação é documentada.

3.9.10 Produção

Todos nossos produtos são fabricados de acordo com procedimentos escritos e registrados.

Todas as alterações das instruções ou procedimentos são aprovadas por escrito por uma pessoa autorizada para isso, com a participação do Controle da Qualidade e da Garantia da Qualidade sempre que necessário.

Os materiais são reconciliados e os resultados são verificados. Todas as discrepâncias com limites previamente estabelecidos são informados, investigados e registrados.

As operações que envolvem produtos diferentes não são realizadas simultaneamente ou consecutivamente na mesma área.

Durante toda a produção, todos os materiais, produtos a granel, equipamentos principais e áreas em uso são etiquetados ou identificados com o produto em processo.

O acesso à área da produção é restrito somente ao pessoal autorizado.

Os controles de processo realizados nas áreas da produção não representam um risco à qualidade do produto.

3.9.11 Produtos Acabados

Os produtos acabados são colocados em quarentena após recepção ou produção até que sejam liberados para uso ou distribuição.

Segue procedimento escrito, para todos os produtos:

- 1 São colocados imediatamente em quarentena;
- 2 São amostrados;
- 3 São identificados;
- 4 São testados de acordo com especificações;
- 5 Seja aprovados ou rejeitados;
- 6 São armazenados;
- 7 São etiquetados;
- 8 São liberados para uso/distribuição;
- 9 São estocados em condições adequadas de armazenamento, em uma maneira ordenada que permita que os lotes sejam separados, conservados e estocados para serem girados seguindo as regras de rotação de estoque:

FIFO: primeiro que entra, primeiro que sai;

FEFO: primeiro que expira, primeiro que sai.

Um sistema de registros é mantido para entrada e para estoque de cada lote de produto acabado, para confrontar com o inventário periódico.

Os produtos sujeitos a controle especial, como narcóticos e drogas psicoativas, são armazenados em uma sala trancada com acesso restrito. Somente os produtos acabados dentro de seu prazo de validade estão disponíveis para a venda. Os produtos acabados cujo período da validade expirou são segregados e destruídos por incineração e este processo é registrado e documentado.

A Empresa Azul segue uma política a respeito dos produtos acabados cuja data de validade está perto de expirar, que é realizada pela área da logística. Esta política envolve o monitoramento mensal das validades dos produtos, emitindo relatórios mensais para que a gerência acompanhe.

Quando um produto está a um mês de sua data de expiração, o Controle de Qualidade deve deixá-lo indisponível no sistema de vendas. Durante este período o produto permanece no estoque, porém indisponível para faturamento. Depois de vencido o prazo de validade este produto é segregado fisicamente em uma sala fechada com acesso restrito e enviado para incineração.

As condições de armazenamento, expedição e distribuição são compatíveis com aquelas requeridas pelo produto e coincidem com aquelas indicadas no rótulo dos produtos (temperatura, exposição à umidade e à luz).

Produtos que requerem condições de armazenamento especiais, como vacinas (temperatura controlada) são armazenadas na câmara fria.

Nosso sistema informatizado permite-nos seguir a distribuição de nossos produtos, fazendo com que a retirada do lote do mercado seja fácil, se necessário.

3.9.12 Controle da Qualidade

As funções do Controle da Qualidade não são limitadas às operações de laboratório, mas envolvem todas as atividades e decisões que possam afetar a qualidade de produto.

As responsabilidades exercidas pelo controle de qualidade são:

- 1 Retirar amostras para a retenção;
- 2 Controlar os produtos que estão sob retenção;

- 3 Aprovar ou rejeitar;
- 4 Especificar metodologias analíticas para matérias-primas e produtos;
- 5 Especificar metodologias analíticas para controles do processo;
- 6 Elaborar procedimentos de amostragem;
- 7 Elaborar procedimentos relacionados às medidas e à higiene sanitárias;
- 8 Controlar a qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos acabados e produtos intermediários;
- 9 Elaborar demais procedimentos a respeito da qualidade de produto;
- 10 Assegurar que a estabilidade de produtos acabados seja controlada e monitorada;
- 11 Ser responsável por investigar reclamações e devoluções devido à qualidade dos produtos acabados;
- 12 Manter um programa de calibração de equipamento em intervalos apropriados;
- 13 Ter acesso livre às áreas da produção para fazer coleta de amostras e realizar verificações e controles em processo;
- 14 Avaliar, manter e armazenar os padrões da referência das substâncias;
- 15 Assegurar que os recipientes, materiais e produtos estejam etiquetados corretamente;
- 16 Avaliar a qualidade das matérias-primas e produtos intermediários;
- 17 Fixar a data de validade e as especificações com relação ao prazo de validade, baseado nos testes de estabilidade e condições de armazenamento;
- 18 Determinar a estabilidade depois de qualquer mudança significativa no processo, equipamento ou materiais de embalagem;
- 19 Validar metodologias analíticas;

Manter a documentação citada abaixo arquivada em papel ou disponível eletronicamente no Controle da Qualidade

- Especificações;
- Procedimentos de amostragem;
- Metodologia da análise e registros, incluindo folhas analíticas ou cadernos;
- Registros de monitoramento ambiental;
- Laudos ou certificados analíticos;

- Procedimentos e registros para verificação de equipamento, a calibração de instrumentos e os registros da manutenção de equipamento.

3.9.13 Amostragem

Os processos de amostragem para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos a granel, produtos intermediários e produtos acabados são descritos em procedimento específico (POP IDL005-0001 - Amostragem), e asseguram que as atividades sejam realizadas de tal maneira que evitem a contaminação cruzada e os outros impactos na qualidade.

Além disto, os materiais e equipamentos são devidamente sanitizados e as amostras são identificadas e armazenadas.

3.9.14 Serviços Terceirizados

Para realizar análises físicas, químicas e microbiológicas, quando necessário, contratamos somente empresas licenciadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

As análises microbiológicas, a calibração das balanças e equipamentos assim como sua manutenção preventiva, todos os estudos de estabilidade acelerada física, química e testes de estabilidade são realizados sob contrato escrito com empresas especializadas

3.9.15 Estudos de Estabilidade

A Virbac tem um programa de Estudos de Estabilidade descrito em POP, baseado na Instrução Normativa nº 15 do MAPA, que é seguido e cobre a estabilidade acelerada e em período prolongado de duração, monitoração e utilização. Este programa inclui o modelo do relatório final da estabilidade que contém as especificações analíticas de cada produto.

As amostras são mantidas em sua embalagem final em temperaturas controladas e recomendadas de acordo com a instrução normativa referenciada. Monitorar a estabilidade é responsabilidade do controle de qualidade.

3.9.16 Auto-inspeção e Auditoria da Qualidade

As auto-inspeções periódicas são realizadas para verificar a conformidade com as BPF. Nosso programa de auto-inspeção está projetado para detectar todo o desvio no cumprimento das BPF's, enquanto o relatório originado de cada auto-inspeção inclui avaliações, conclusões e recomendações para que as ações corretivas sejam executadas de acordo com uma programação. A equipe da garantia de qualidade realiza auto-inspeções regularmente.

A auditoria do sistema de qualidade é realizada internamente ou por colaboradores da Casa Matriz.

Os registros da auto-inspeção são documentados e arquivados para verificações e consultas.

3.9.17 Reclamações e desvios da qualidade

Todas as reclamações recebidas são enviadas ao Centro de Atendimento de Saúde Animal (C.A.S.A). Este departamento tem um profissional especializado em medicina veterinária que é qualificado para atender, registrar, investigar e resolver a reclamação. Este processo é empreendido conjuntamente com Controle da qualidade, conforme procedimento específico (POPTGQ003-0022 Avaliação e Investigação de Reclamações de Mercado)

A cada mês, os registros das queixas são enviados à Garantia da Qualidade de modo que possa monitorá-los e converter os dados em estatísticas mensais. Estas estatísticas mensais são publicadas pela Garantia de Qualidade, que analisa cada caso e direciona as medidas preventivas apropriadas, de modo que estes desvios não sejam repetidos. Desta maneira, estabelecemos uma melhoria contínua em nossos produtos e serviços.

Quando este processo é terminado, a Garantia de Qualidade arquiva os registros das reclamações com a documentação de lote do respectivo produto

3.9.18 Recolhimento de mercado

Temos procedimentos escritos compreendendo toda a atividade que envolve recolhimento de produtos do mercado.

Os registros da distribuição são rastreáveis utilizando nosso sistema informatizado.

Quando ocorre um recolhimento, os produtos recolhidos são identificados e armazenados em local seguro até que uma decisão seja tomada sobre sua destinação.

3.9.19 Materiais e produtos rejeitados

Os produtos devolvidos pelo mercado estão identificados e armazenados separadamente em uma local seguro até que seu destino esteja decidido.

São somente considerados para a re-venda, re-embalagem ou re-trabalho depois que forem avaliados criticamente pelo Controle da Qualidade de acordo com procedimentos escritos.

O relatório leva em conta a natureza do produto, assim como todas as condições especiais de armazenamento requeridas, sua condição, o registro do transporte e o tempo decorrido de quando foram despachadas até seu retorno.

3.9.20 Devolução de Produtos

De acordo com procedimentos escritos, os materiais, matérias-primas ou os produtos que foram rejeitados imediatamente são identificados e colocados na área de produtos rejeitados.

Após a análise pelo Controle da Qualidade, os materiais de embalagem e matérias-primas rejeitados são devolvidos imediatamente ao fornecedor.

Materiais de embalagem, matérias-primas e produtos acabados que foram rejeitados - porque não estavam de acordo com as especificações, ou porque o prazo de validade expirou – são devidamente segregados em sala fechada com acesso restrito e enviados para incineração.

3.9.21 Incineração

A empresa assinou um contrato com uma companhia que realiza a incineração. Todas as incinerações são registradas e arquivadas para consultas.

Todos os materiais contaminados como luvas descartáveis e a roupas descartáveis são segregados e enviados para a incineração, conforme POP TGQ003-0021 - Programa de Gerenciamento de Resíduos.

As sobras de produtos dentro dos tanques/máquinas são armazenadas em bombonas, segregadas e enviadas para incineração.

Os resíduos de lavagem das áreas são retidos em uma caixa da coleta, para que a decantação ocorra. Este resíduo periodicamente é coletado e enviado para incineração. O líquido sobrenadante é periodicamente coletado por empresa especializada e remetido à Sabesp para tratamento e posterior destinação.

3.9.22 Validação

3.9.22.1 Validação de Metodologias Analíticas

Todos os métodos analíticos utilizados para o controle de matérias-primas, controle de processos de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, devem ser validados.

O departamento de Pesquisa e Desenvolvimento é responsável pela validação de métodos analíticos de novos produtos

O Controle da Qualidade é responsável pela validação dos métodos analíticos de produtos em linha, produtos já comercializados.

As metodologias definidas nos compêndios oficiais (Farmacopéias) não requerem validação se são utilizados sem modificações, somente deve demonstrar-se reprodutibilidade das condições existentes.

Os requerimentos de validação de métodos analíticos estão estabelecidos nos Protocolos de Validação.

As metodologias analíticas devem ser validadas de acordo com o cronograma estabelecido pelo **Plano Mestre de Validação**.

3.9.22.2 Validação de Processos

Todos processos críticos devem ser validados.

Consideram-se processos críticos os que afetam os atributos essenciais para a pureza, eficácia e segurança dos produtos acabados.

O **Plano Mestre de Validação** estabelece os parâmetros críticos dos processos e dos programas de validação, incluindo os processos de validação de limpeza. Nos protocolos de validação se definem os pontos para a validação dos processos.

A validação dos processos deve incluir qualificação das instalações (QI), qualificação das operações (QO) e qualificações de desempenho (QD)

Os processos devem ser validados de acordo com o cronograma estabelecido pelo Plano Mestre de Validação.

3.9.23 Controle de Mudanças

Todas as mudanças em processos e equipamentos devem ser justificadas e aprovadas mediante um sistema de Controle de Mudanças. A mudança é avaliada pelo seu efeito sobre a qualidade do produto e deve determinar a necessidade de revalidação. Também é necessário determinar os efeitos sobre os parâmetros de estabilidade do produto.

A Equipe de Validação estabelecida no Plano Mestre deve ser responsável por aprovar as mudanças antes da implantação e decidir o impacto das ações relacionadas com a mudança, determinando a necessidade de revalidação, conforme procedimento específico (POP TGQ003-0028).

3.10 Trabalho em equipe

Conforme já citado, o Departamento de Garantia da Qualidade era formado apenas por duas pessoas, sendo apenas uma, a autora, direcionada a trabalhos operacionais. Neste contexto, a contribuição dos colaboradores com nível superior foi valorosa para a implantação do SGQ.

Continuamente durante toda a implantação, a Gerente de Produção, a Supervisora da Produção e do Controle de Qualidade sempre se mostraram prontas a ajudar na implantação e manutenção do SGQ.

A autora encontrou durante todo o processo, um ambiente de plena cooperação e ajuda mútua. O trabalho em equipe foi um dos sucessos encontrados no processo de implantação do SGQ, além de ser fundamental.

3.11 Treinamento contínuo dos colaboradores da Empresa Azul

Apesar das dificuldades encontradas na elaboração dos POPs de cada atividade, principalmente da área operacional da empresa, o Departamento da Qualidade iniciou os treinamentos dos colaboradores.

Estes treinamentos foram realizados para todo o pessoal da fábrica, ou seja os operadores de máquina, manipuladores, analistas, almoxarifes, supervisores e gerentes.

Mesmo sem os procedimentos operacionais padrão elaborados, revisados e aprovados, os treinamentos foram iniciados. O tema dos treinamentos foi a conscientização e o conhecimento da Instrução Normativa nº 13, (MAPA, 2003)

A cada módulo, os treinamentos foram registrados, através de listas de presença, e devidamente avaliados. No final de cada treinamento o departamento da qualidade realizava uma dinâmica de grupo motivacional com todos os participantes.

Ao final de cada módulo, os colaboradores deixavam claro a satisfação de participar destes treinamentos, a importância para cada um e a motivação para auxiliar na implantação do SGQ e solicitavam mais treinamentos neste estilo.

Após este ciclo de treinamentos baseados na Instrução Normativa nº 13, (MAPA, 2003) a cada POP elaborado, os colaboradores diretamente envolvidos nas atividades descritas eram treinados para a correta execução das atividades.

Além dos treinamentos ligados à implantação do SGQ, do 5S e do programa de coleta seletiva, os colaboradores recebiam treinamentos motivacionais.

Os treinamentos realizados pela autora, e/ ou por pessoal contratado, apesar de muitas vezes exporem temas de caráter técnico-informativo, buscavam motivar os colaboradores e gerar a participação dos mesmos nos treinamentos e no dia-a-dia da empresa. Os ministrantes utilizavam técnicas dinâmicas e motivacionais em cada treinamento realizado.

3.12 Ações de qualidade complementares

Em paralelo à Elaboração dos documentos e POPs e da realização dos treinamentos, a autora iniciou a implantação do programa 5S (*Seiri, Seiton, Seisoh, Seiketsu e Shitsuke*) em toda a Empresa Azul.

Inicialmente foi realizada uma palestra para explicar o que é o programa 5S e para conscientizar os colaboradores. A autora implantou um (1) S a cada dois (2) meses e cada etapa tinha início com uma palestra de motivação.

Para incentivar a participação e motivar os colaboradores, eram realizadas avaliações contínuas e competição entre os departamentos da Empresa Azul.

Outro programa realizado em paralelo foi à implantação da coleta seletiva. Logo que surgiu a idéia, a autora enfrentou uma grande resistência da Alta Direção, principalmente do gerente financeiro. A resistência se deu devido à necessidade de compra dos recipientes para coletar os diversos grupos de resíduos e a escolha dos locais para colocar os recipientes.

Durante este processo, a autora aprendeu como lidar com o Gerente Financeiro facilitando as ações necessárias para colocar em prática o programa. Começou a envolver o mesmo nos diversos assuntos relacionados aos projetos do Departamento da Qualidade, inclusive na implantação da coleta seletiva.

Para dar início ao programa, depois de todos os recipientes comprados e devidamente localizados, o Departamento da Qualidade promoveu uma palestra

com um técnico de segurança, para todos os colaboradores da Empresa Azul. Esta palestra teve duração de uma hora (1h) e explicou o que é a coleta seletiva e como seria feita na empresa.

Uma segunda ação para incentivar e motivar os colaboradores a aderirem ao programa de coleta seletiva foi a criação de uma gincana de reciclagem onde o colaborador ou setor que mais participasse da reciclagem teria algum benefício ou ganharia algum prêmio.

A implantação destes dois programas pelo Departamento de Qualidade foi um sucesso perante os colaboradores e a Empresa Azul.

3.13 Auditoria de qualidade final

No final da implantação do SGQ, que levou 3 anos e 2 meses devido as dificuldades encontradas já mencionados no texto, a autora recebeu uma auditoria da matriz para avaliar a implantação e implementação do SGQ na filial brasileira.

A auditoria foi realizada com sucesso, durante 3 dias, e os processos relacionados a fabricação de medicamentos foram auditados baseados na norma na Instrução Normativa nº 13, (MAPA, 2003) que aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e no Ato nº 10, (MAPA, 2005) que constitui o Roteiro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Farmacêutica.

Este roteiro de inspeção foi utilizado pelos colaboradores da Casa Matriz para a realização da auditoria.

O critério estabelecido para a classificação dos itens do Roteiro de Inspeção está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com produtos e processos.

IMPRESINDÍVEL – I: classifica-se como imprescindível o item que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto;

NECESSÁRIO – N; classifica-se como necessário o item que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto. Itens como

necessários, não cumprido em uma inspeção, serão classificados como imprescindíveis na inspeção seguinte;

RECOMENDÁVEL – R: classifica-se como recomendável o item que pode influir em grau não crítica na qualidade, segurança e eficácia do produto. Itens classificados como recomendáveis, não cumpridos em uma inspeção serão classificados como necessário na inspeção seguinte, entretanto jamais serão tratados como imprescindíveis.

INFORMATIVOS – INF: classifica-se como informativo o item que apresenta uma informação descritiva não afetando diretamente, a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Recebemos dois apontamento para itens **RECOMENDÁVEIS** que na próxima auditoria serão cobrados como **NECESSÁRIOS**. Sendo assim, o resultado da auditoria apontou o sistema de gestão da qualidade como satisfatório.

O objetivo traçado pela Empresa Azul foi alcançado com sucesso, apesar dos diversos insucessos que ocorreram no decorrer do da implantação.

3.14 Segunda pesquisa de conhecimento e satisfação

Após a implantação do SGQ, em janeiro de 2007, o Departamento de Garantia da Qualidade, para verificar se as ações traçadas e tomadas após a realização da 1ª “Pesquisa de Conhecimento e Satisfação” foram eficazes e alcançaram seus objetivos, realizou a 2ª “Pesquisa de Conhecimento e Satisfação”.

Esta pesquisa objetivou ajudar o Departamento de Garantia da Qualidade, o qual a autora fazia parte, a entender o grau de conhecimento e de satisfação que os demais departamentos – clientes internos – tinham com relação a este departamento após toda a implantação do SGQ.

Para a coleta dos dados foi utilizado o mesmo Formulário de Pesquisa (APÊNDICE C) da 1ª “Pesquisa de Conhecimento e Satisfação”.

O Departamento de Garantia da Qualidade distribuiu 24 formulários (para comparar com o mesmo número de entrevistados) que abrangeram todas as áreas, porém colaboradores aleatórios em cada departamento/ área. Os dados obtidos estão apresentados de maneira gráfica:

A distribuição dos colaboradores por departamento estão apresentados de maneira gráfica, conforme o gráfico 13

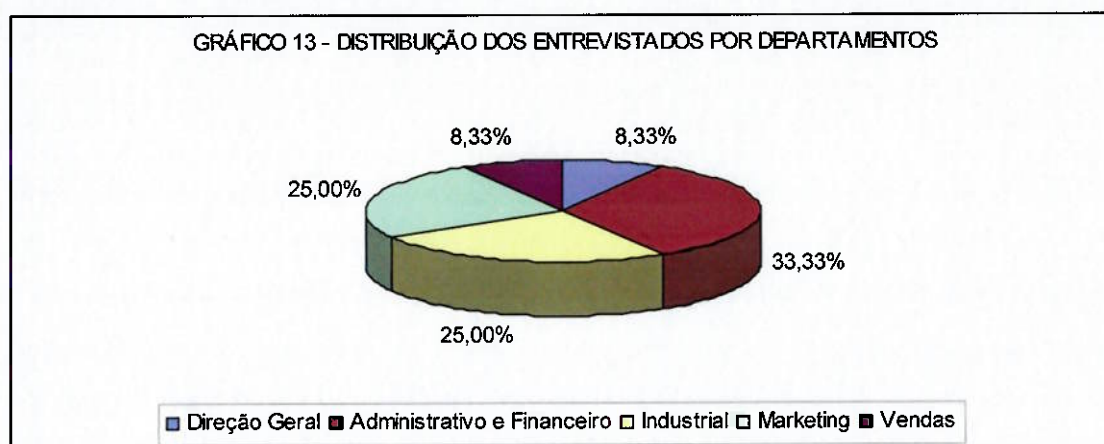


Gráfico 13 – Distribuição dos entrevistados por departamentos

A distribuição da faixa etária dos participante da pesquisa está representada graficamente conforme o gráfico 14

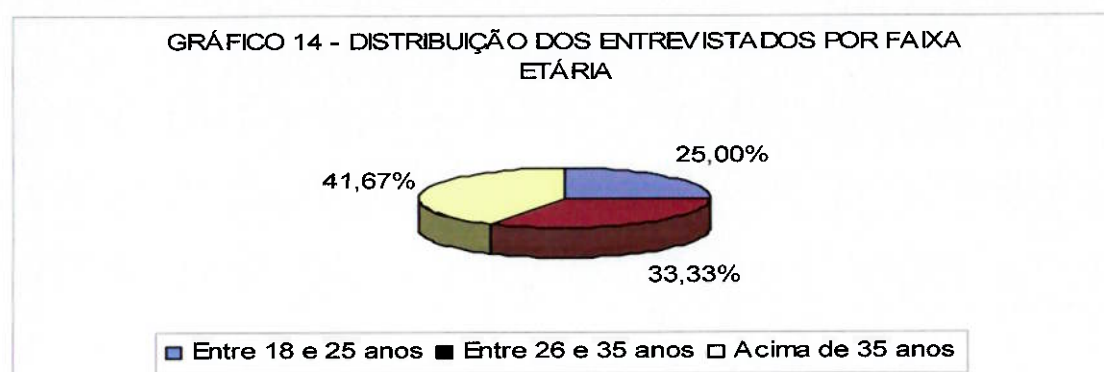


Gráfico 14 – Distribuição dos entrevistados por faixa etária

Através do gráfico 15 é possível visualizar em quais departamentos os colaboradores estão a mais tempo trabalhando na empresa

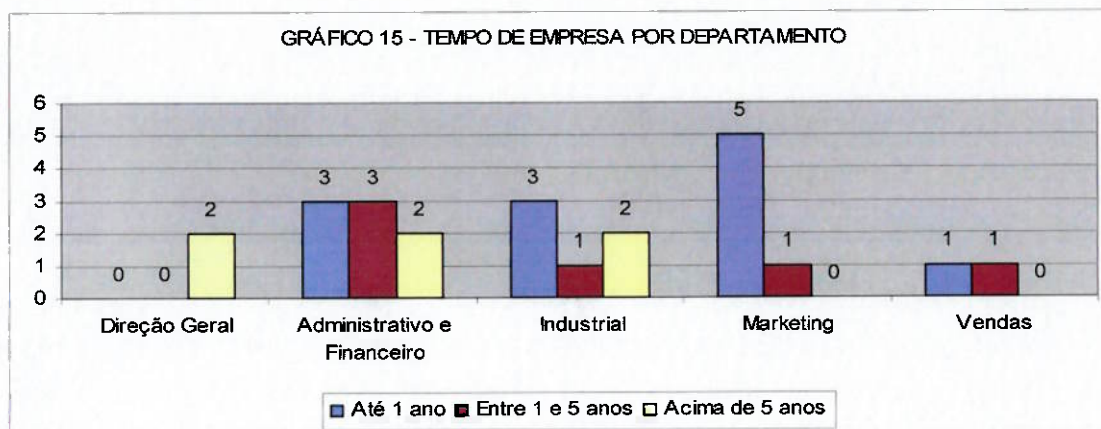


Gráfico 15 – Tempo de empresa por departamento

Através do gráfico 16 é possível visualizar o percentual de colaboradores que conhecem os serviços prestados pelo departamento de Garantia da Qualidade e Serviços Técnicos que foi avaliada através da pergunta localizada no item 2 do formulário: Você conhece os serviços prestados pelo Departamento de Garantia da Qualidade?



Gráfico 16 – Os colaboradores conhecem os serviços prestados pelo departamento?

Através do gráfico 17 é possível visualizar o percentual de colaboradores que conhecem os serviços prestados pelo departamento de Garantia da Qualidade e Serviços Técnicos que foi avaliada através da pergunta localizada no item 2 do formulário: Você conhece os serviços prestados pelo Departamento de Garantia da Qualidade?



Gráfico 17 – Percentual de conhecimento dos colaboradores sobre os serviços prestados pelo departamento

O gráfico 18 demonstra o resultado obtido para o item 3.1 do formulário de pesquisa.

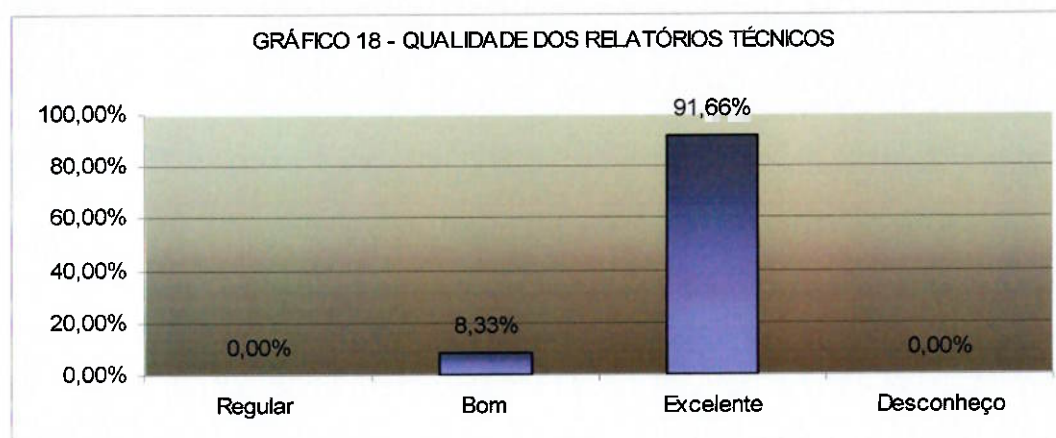


Gráfico 18 – Qualidade dos relatórios técnicos

O gráfico 19 demonstra o resultado obtido para o item 3.2 do formulário de pesquisa.

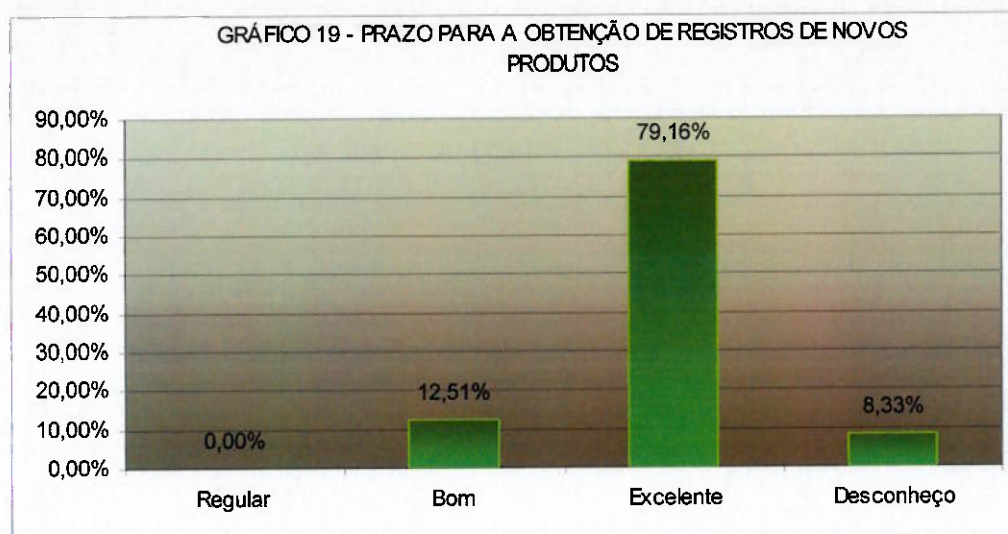


Gráfico 19 – Prazo para obtenção de registros de novos produtos

O gráfico 20 demonstra o resultado obtido para o item 3.3 do formulário de pesquisa.



Gráfico 20 – Qualidade dos materiais técnicos

O gráfico 21 demonstra o resultado obtido para o item 3.4 do formulário de pesquisa.

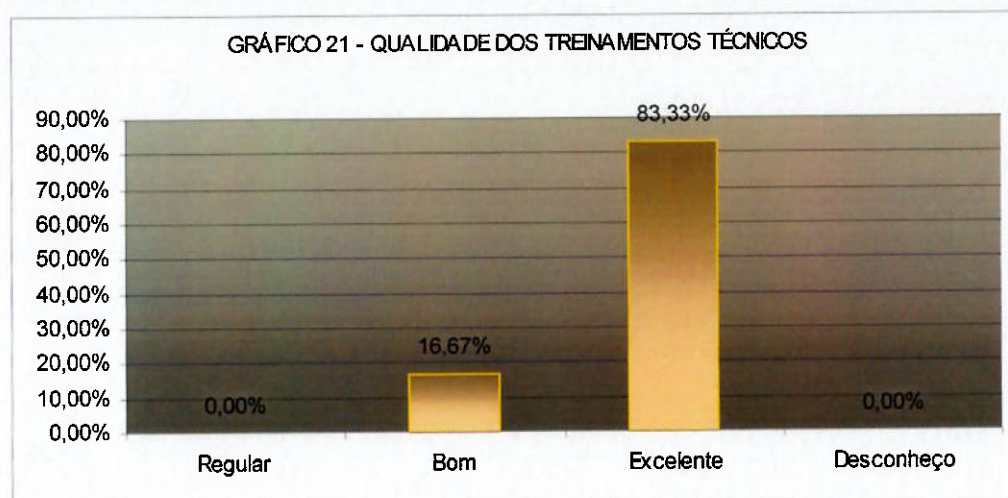


Gráfico 21 – Qualidade dos treinamentos técnicos

O gráfico 22 demonstra o resultado obtido para o item 3.5 do formulário de pesquisa.

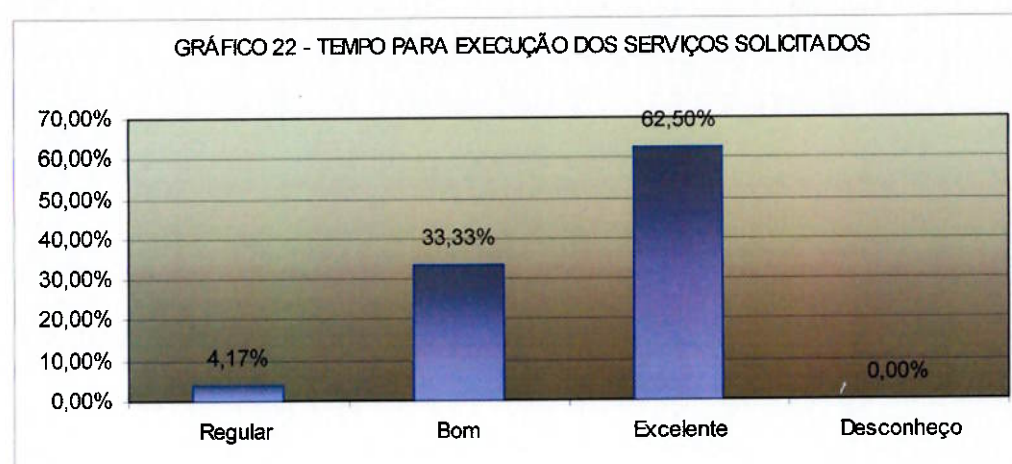


Gráfico 22 – Tempo para execução dos serviços solicitados

O gráfico 23 demonstra o resultado obtido para o item 3.6 do formulário de pesquisa.

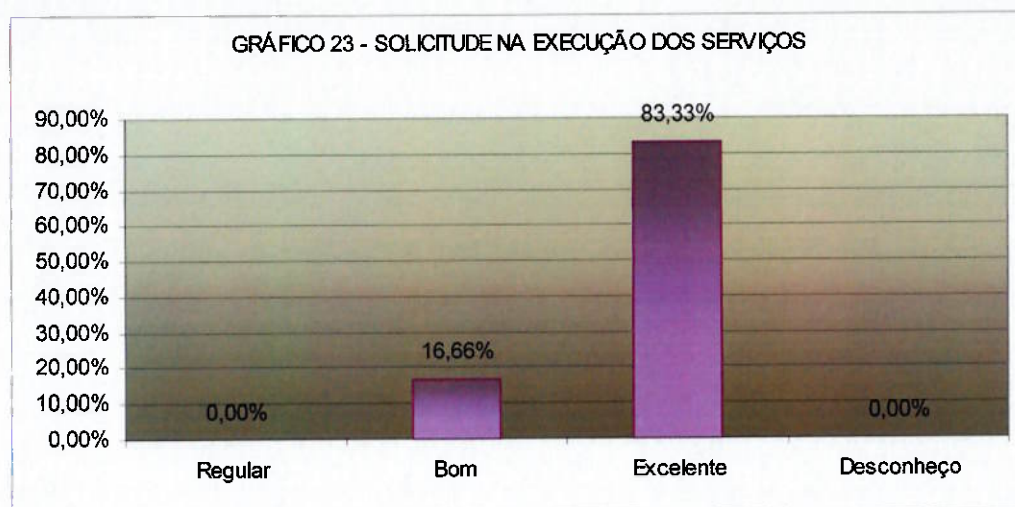


Gráfico 23 – Solicitude na execução dos serviços

Os dados obtidos nesta pesquisa mostram que as ações tomadas foram eficazes e que o Departamento de Garantia da Qualidade conseguiu desenvolver o seu endomarketing, tornando claro para todos os setores da empresa as atividades e responsabilidades desta área e mostrando-lhes que muitas das atividades que os diversos setores realizam têm uma dependência na atuação direta do Departamento de Garantia da Qualidade.

Esta pesquisa completa o resultado obtido com a realização da auditoria feita pela Casa Matriz, conforme mencionado no item **3.13 Auditoria de qualidade final**.

4 CONCLUSÃO

Colocar em prática as teorias de um sistema de gestão da qualidade nas empresas do setor farmacêutico veterinário não é tarefa fácil. Além do grande custo envolvido para a adequação de instalações e equipamentos, pode-se citar a dificuldade de capacitação dos recursos humanos, associada a fatores culturais dos profissionais da empresa e, também, à estrutura administrativa das organizações e à formação deficiente de seus líderes.

No caso em estudo a implantação de um sistema de gestão da qualidade não foi uma escolha voluntária da empresa e sim apenas um instrumento para facilitar e viabilizar o cumprimento das legislações vigentes, para evitar o risco do não cumprimento destas pudesse levá-la a uma sanção por parte dos órgãos governamentais fiscalizadores.

Verifica-se que em diversos casos a implantação dos programas e/ou sistemas de qualidade ocorrem não por consciência mas por necessidade e exigência do mercado.

É de relevância apontar que é raro encontrar na literatura fatores que podem ser considerados desencadeadores de insucessos durante a implantação de um SGQ. Neste contexto faz-se necessário revelá-los para que sirvam de contribuição a outros autores.

O espaço de tempo, 3 anos e 2 meses, utilizado para realizar a implantação do SGQ pode ser considerado muito longo e por tanto um fator de insucesso.

Possivelmente isto tenha ocorrido em virtude de alguns fatores como: falta de experiência dos integrantes da equipe, equipe reduzida, falta de disponibilidade para dedicação integral ao SGQ de um dos integrantes da equipe, centralização de tarefas no líder, maior preocupação com o formato do que com o conteúdo da documentação, falta de conhecimento e comprometimento com o SGQ por parte da Alta Administração da empresa.

Pode-se citar como fatores de sucesso: ter iniciado a implementação do SGQ pelo 5S conforme afirma Cordeiro (2004) "Para completar um sistema de gestão da qualidade proposto, diversos autores defendem a implementação do programa dos 5S ou *housekeeping*. [...], convém iniciar a implantação da gestão da qualidade pelo

5S. [...]” e ter realizado palestras motivacionais ao final de cada treinamento dos colaboradores em BPF.

Conforme afirmam Frana; Santos (2007) “[...] é preciso buscar a participação e o comprometimento da equipe para a implementação e manutenção dos sistemas de gestão, mostrando a cada colaborador que o sistema é o reflexo das atividades por eles desenvolvidas.”

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000**: Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2000.

BOTET, Jordi. **Boas práticas em instalações e projetos farmacêuticos**. São Paulo: RCN, 2006. 354p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n°. 16, de 06 de março de 1995. **D.O.U.**, Brasília, DF, 09 de março de 1995. Disponível em < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5355&word=>>. Acesso em 7 set. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n°. 210, de 04 de agosto de 2003. **D.O.U.**, Brasília, DF, 14 de agosto 2003. Disponível em < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22321&word=>>. Acesso em 7 set. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária. Ato n°. 10, de 13 de outubro de 2005. **D.O.U.**, Brasília, DF, 13 de outubro de 2005. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=13534>>. Acesso em 5 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária. Decreto n° 1662, de 06 de outubro de 1995. **D.O.U.**, Brasília, DF, 9 de outubro de 1995. Disponível em <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=1007>>. Acesso em 5 out.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária. Decreto n° 5053, de 22 de abril de 2004. **D.O.U.**, Brasília, DF, 23 de abril de 2004. Disponível em <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=7276>>. Acesso em 2 nov. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária. Instrução Normativa n° 26, de 16 de setembro de 2005. **D.O.U.**, Brasília, DF, 29 de set. 2005. Disponível em <http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=13355> Acesso em 5 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária:Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. **D.O.U.**, Brasília, DF, 14 de fev. 2005. Disponível em <http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=2484> Acesso em 5 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária:Portaria 301, de 19 de abril de 1996. **D.O.U.**, Brasília, DF, 25 de abr. 1996. Disponível em <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=2485>>Acesso em 5 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária:Instrução Normativa nº 36, de 07 de junho de 2002. **D.O.U.**, Brasília, DF, 11 de jun. 2002. Disponível em <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=2485>>Acesso em 5 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária:Instrução Normativa nº 15, de 09 de maio de 2005. **D.O.U.**, Brasília, DF, 12 de mai. 2005. Disponível em < <http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=11967>>Acesso em 5 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretária de Defesa Agropecuária:Portaria nº 74, de 11 de junho de 1996. **D.O.U.**, Brasília, DF, 19 de jun. 1996. Disponível em < <http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=11967>>Acesso em 5 out. 2007.

CAPANEMA, Luciana; VELASCO, Luciano; SOUZA, José; NOGUTI, Mariana. Panorama da Indústria Farmacêutica Veterinária.**BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n.25, p. 157-174, mar./2007.

CALEGARE, Álvaro José de Almeida. **Os mandamentos da qualidade total**. 3 ed. São Paulo: Inter-Qual, 1999.

CANTO, Alfredo Portella do. **A razão de ser do cGMP** . Campinas, Komedi Editores, 1997. 80 p.

COLTRO, Alex. A gestão da qualidade total e suas influencias na competitividade empresarial. **Caderno de pesquisa em administração**. São Paulo, v.1, n.2, 1ºsem./2006.

CORDEIRO, José Vicente B. de Mello. Reflexões sobre Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão?. **Revista da FAE.**, Curitiba, v.7, n.1, p.19-33, jan./jun. 2004.

FIGUEIRA, Tadeu; RAMALHO, Jorge. **Gestão da pequena empresa**. 1 ed. São Paulo: Editora EPSE, 2003.

FRANA, Carla; SOUZA, Jacicléia. **Motivação para a qualidade:** estratégias motivacionais na implantação de sistemas de gestão da qualidade. 2007. 79 p.. Monografia (Programa de Pós-Graduação em Gestão e Tecnologias da Qualidade) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo.

PALMEIRA FILHO, P. L., PAN, S. S. K. “**Cadeia farmacêutica no Brasil:avaliação preliminar e perspectivas**”. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.

SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE ANIMAL. **Faturamento: mercado veterinário brasileiro.** Disponível em < <http://www.sindan.org.br/sd/sindan/index.html>> . Acesso em 20 out. 2007.

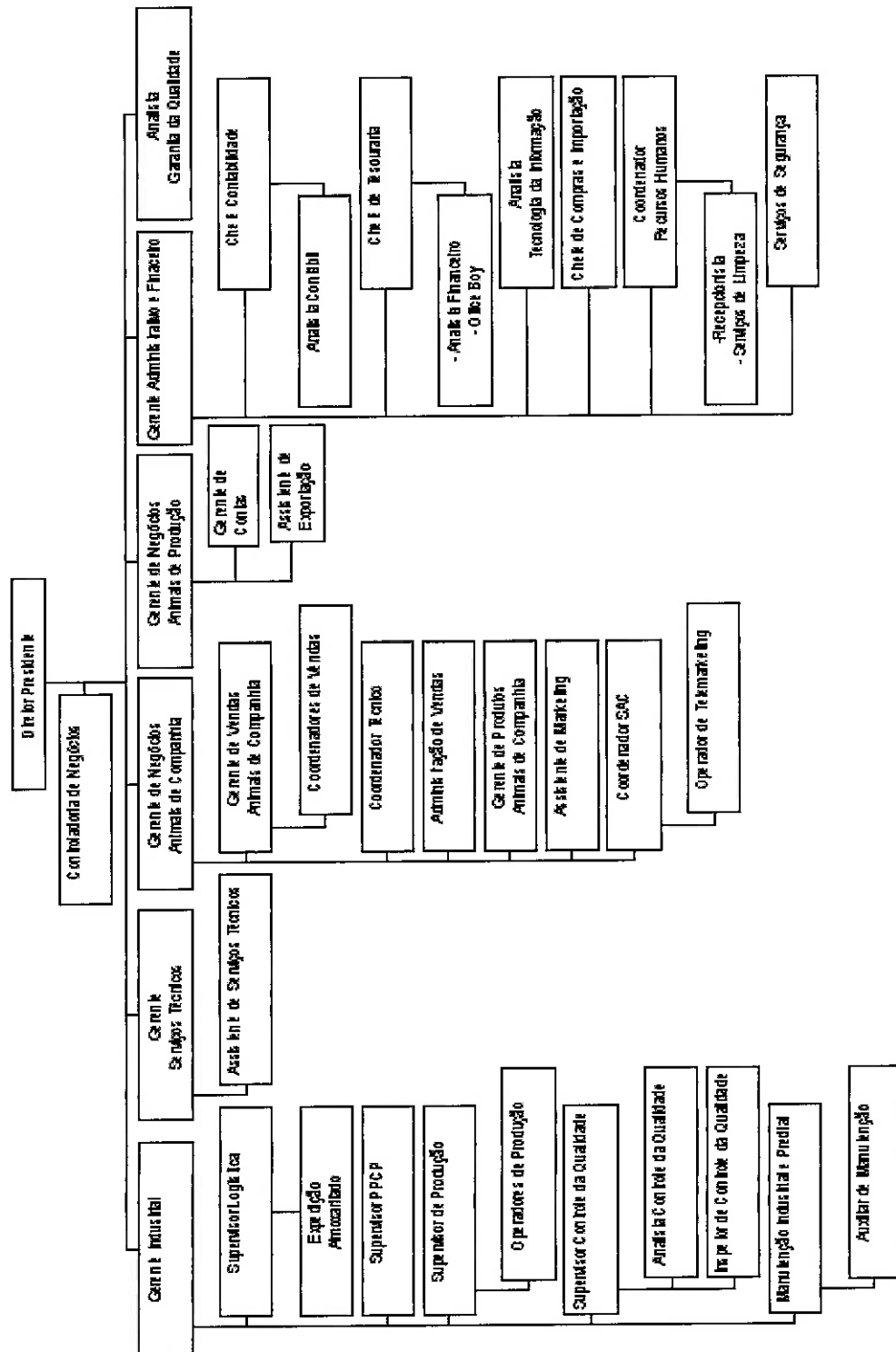
WORLD HEALTH ORGANIZATION.
< http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/>
Acesso em: 08 agosto 2007 às 12h.

ZACHARIAS, Oceano. **ISO 9000:2000 Conhecendo e Implementando.** São Paulo: O. J. Zacharias, 2001, 150 p.

APÊNDICES

APÊNDICE A	Organograma posterior a implantação do SGQ
APÊNDICE B	Definição da política da qualidade
APÊNDICE C	Formulário de pesquisa
APÊNDICE D	Palestra geral
APÊNDICE E	Fluxograma Geral de Produção
APÊNDICE F	Hierarquia dos Documentos da Qualidade

APÊNDICE A – Organograma posterior a implantação do SGQ



APÊNDICE B – Definição da política da qualidade

DEFINIÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE

DATA: 16/04/04

INTRODUÇÃO

Para conduzir e operar com sucesso uma organização é necessário dirigi-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão concebido para melhorar continuamente o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas. A gestão de uma organização inclui, entre as disciplinas de gestão, a gestão da qualidade.

Ter um Sistema de Qualidade de nível internacional é, hoje em dia, um dos principais objetivos de um grande número de empresas no mundo todo ², por um único motivo: somente sobreviveram aquelas que alcançarem padrões internacionais na oferta de seus produtos e/ ou serviços. ³ Os sistemas de gestão da qualidade podem ajudar as organizações a aumentar a satisfação dos clientes, que exigem produtos com características que satisfaçam as suas necessidades e expectativas.

As conseqüências deste tipo de gestão podem ser perturbadoras, pois elas podem gerar aumento brutal de produtividade em certas organizações, mudando o panorama de competição entre as empresas, que se tornou acirrado e global. As empresas mais ágeis passam a ganhar novos mercados, enquanto as mais débeis perecem nas batalhas comerciais do dia a dia.

São inúmeros os benefícios da implantação de um Sistema de Qualidade: maior satisfação dos clientes; aumento dos lucros; melhoria da produtividade; redução de custos; aumento do faturamento; conquista de novos mercados; redução do número de acidentes; maior satisfação dos envolvidos (acionistas, colaboradores internos, fornecedores, etc.); auto-realização dos colaboradores internos; e crescimento econômico do país.

No entanto, o maior prêmio da implantação de um Sistema de Qualidade é a sobrevivência da Organização em longo prazo, em um mercado cada vez mais competitivo.

REQUISITOS PARA SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E REQUISITOS PARA PRODUTOS

Requisitos para sistema de gestão da qualidade devem ser satisfeitos para se ter um Sistema de Qualidade de nível internacional. Podem ser especificados requisitos para sistema de gestão da qualidade e requisitos para produtos.

Requisitos para sistemas de gestão de qualidade são especificados na norma NBR ISO 9001:2000. Estes requisitos são genéricos e aplicáveis às organizações de qualquer setor da indústria ou econômico, independentemente da categoria do produto ofertado. A NBR ISO 9001:2000 não estabelece requisitos para produtos.

Requisitos para produtos podem ser especificados pelos clientes ou pela organização, antecipando-se aos requisitos do cliente, ou por regulamentação. Os requisitos para produtos e, em alguns casos, para os processos associados, podem estar contidos em, por exemplo, especificações técnicas, normas de produto, normas de processo, acordos contratuais e requisitos regulamentadores.

Para a implantação de um Sistema de Qualidade de nível internacional em nossa Companhia, nossa sugestão é de que se adotem, para o sistema de gestão da qualidade, os requisitos das normas NBR ISO 9001:2000, um modelo bastante abrangente e adequado, sem que, inicialmente queiramos a certificação ISSO; e para os produtos, os requisitos estabelecidos pela Instrução Normativa nº 13, de 03 de Outubro de 2003, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que estabelece o Regulamento para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário no âmbito do Mercosul.

RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

De acordo com a NBR ISO 9001:2000, o primeiro requisito para a implantação de um sistema de gestão de qualidade é a responsabilidade da

administração. Isto tem um significado muito importante: a consolidação da idéia, tantas vezes confirmada na prática, de que a qualidade só é verdadeiramente “garantida” quando existe disposição para isso, e não quando há apenas uma determinação “cartorial” de satisfazer este ou aquele requisito.

A alta administração tem algumas responsabilidades a cumprir, conforme veremos a seguir, com relação à:

- Política de Qualidade: deve ser definida e colocada por escrito a política de qualidade e o seu compromisso com a qualidade.
- Organização: devem ser definidos e colocados por escrito a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza e verifica os trabalhos que afetem a qualidade, especialmente para o pessoal que precisa ter liberdade organizacional e autoridade para: 1) tomar as medidas para evitar que saia alguma coisa errada (não conformidade/ falha) do produto, nos processos e no sistema de qualidade; 2) identificar e registrar (anotar) quaisquer problemas relativos ao produto, aos processos e ao sistema da qualidade; 3) adotar, recomendar ou fornecer soluções através dos canais previstos para isso; 4) verificar a implementação das soluções adotadas; e 5) controlar o processamento posterior, a expedição ou a instalação dos produtos que tenham apresentado alguma coisa errada (não conformidade/ falha), até que a deficiência ou as condições insatisfatórias tenham sido corrigidas.
- Recursos: devem ser identificadas as necessidades de recurso – materiais e humanos – e tomadas as providências necessárias para supri-los, incluindo a designação de pessoal treinado para gerenciar, realizar tarefas e verificar atividades.
- Representante da Administração: deve designar um de seus membros para que ele assegure que um sistema de qualidade seja estabelecido, implementado e mantido de acordo com o modelo de sistema de qualidade mais adequado à empresa e para elaborar relatórios para a alta administração analisando o desempenho do sistema de qualidade, para permitir que este sistema seja revisto e aprimorado.

- Análise Crítica: o sistema de qualidade da empresa deve ser periodicamente analisado e revisto, o que deve ser feito a intervalos de tempo definidos. Estes intervalos devem ser suficientes para garantir que o sistema de qualidade continue sempre adequado e eficaz para satisfazer os requisitos previstos no modelo de qualidade aplicável ao nosso caso.

POLÍTICA DE QUALIDADE

A política de qualidade da Empresa Azul visa a valorização de seus clientes, com o atendimento de seus requisitos em produtos de uso veterinário, que deverão ser de vanguarda e elaborados em uma planta produtiva a nível mundial.

Nossa premissa é aperfeiçoar as atividades e rotinas da empresa – através da melhoria contínua dos métodos de trabalho, com soluções operacionais econômicas e inovadoras, ambiente de trabalho adequado, crescimento profissional e pessoal dos colaboradores e respeito ao meio ambiente – para nos tornarmos uma companhia ainda mais competitiva e valorizada por nossos clientes, parceiros, investidores e comunidades onde trabalhamos e vivemos.

OBJETIVOS DA QUALIDADE

- Atender os requisitos dos clientes, fabricando medicamentos de uso veterinário inovadores de acordo com o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário aprovado pela Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- Implantar um sistema de gestão da qualidade (SGQ) segundo as normas NBR ISO 9001:2000, sem que, no entanto, inicialmente de almeje a certificação;
- Envolver todos os colaboradores, em todos os setores, em todos os processos;
- Padronizar e melhorar continuamente os processos; e
- Promover um ambiente de trabalho agradável, proporcionando crescimento pessoal e profissional dos colaboradores, através da educação continuada.

APÊNDICE C – Formulário de pesquisa

Caro(a) Colaborador(a),

A presente pesquisa visa nos ajudar a entender o seu grau de conhecimento e satisfação com relação aos serviços prestados pelo Departamento de Garantia da Qualidade.

Por uma questão de facilidade, adotamos o método de múltipla escolha, onde cada questão tem apenas uma alternativa correta.

Sua opinião será de grande valia para nós!

1.DEIXE-NOS CONHECÊ-LO:

Seu nome:

Departamento/ área:

- | | | |
|--|-------------------------------------|--|
| ☐ Direção Geral | ☐ Vendas | ☐ Marketing |
| ☐ Técnico | ☐ Industrial | ☐ Administrativo e Financeiro |

Faixa etária:

- | | | |
|---|---|---|
| ☐ Entre 18 e 25 anos | ☐ Entre 26 e 35 anos | ☐ Acima de 35 anos |
|---|---|---|

Tempo de empresa:

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| ☐ Até 1 ano | ☐ Entre 1 e 5 anos | ☐ Acima de 5 anos |
|------------------------------------|---|--|

2. QUANTO VOCÊ NOS CONHECE?

Você conhece os serviços prestados pelo Departamento de Garantia da Qualidade?

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| ☐ Sim | ☐ Não |
|------------------------------|------------------------------|

2.1 Se sua resposta anterior foi “Sim”, assinale entre as alternativas abaixo a totalmente correta, com relação aos trabalhos que executamos:

- a) ☐ Renovações de licenças perante os órgãos fiscalizadores; controle de qualidade de matérias-primas; produção de materiais técnicos para as equipes de vendas.

- b) () Produção de materiais técnicos para a equipe de vendas; treinamento da equipe de atendimento ao consumidor; controle de qualidade de produtos acabados.
- c) () Elaboração de procedimentos operacionais padrão; classificação fiscal de insumos; apoio à produção para a fabricação de novos produtos.
- d) () Treinamento de implantação de procedimentos operacional padrão para todos os colaboradores da Empresa Azul; desenvolvimento de embalagens; validação de estruturas no sistema de informática.
- e) () As alternativas “c” e “d” estão corretas.

3. DEIXE-NOS CONHECER O SEU GRAU DE SATISFAÇÃO

Nas alternativas seguintes, indique o seu grau de satisfação com relação a:

3.1 Qualidade dos relatórios técnicos elaborados:

() Regular () Bom () Excelente ()Desconheço

3.2 Prazos para obtenção de novos registros perante o Ministério da Agricultura:

() Regular () Bom () Excelente ()Desconheço

3.3 Qualidade dos materiais técnicos:

() Regular () Bom () Excelente ()Desconheço

3.4 Qualidade dos treinamentos técnicos:

() Regular () Bom () Excelente ()Desconheço

3.5 Tempo de execução dos serviços solicitados:

() Regular () Bom () Excelente ()Desconheço

3.6 Solícitude na execução dos serviços solicitados:

() Regular () Bom () Excelente ()Desconheço

APÊNDICE D – Palestra geral
APRESENTAÇÃO GARANTIA DA QUALIDADE

LEGENDA: explicação do item em vermelho

SLIDE 1

- O que é Qualidade?
- Noção intuitiva de Qualidade (Pedir às pessoas para que falem sua opinião a respeito de qualidade)
- Após as pessoas falarem
- Algumas definições sobre qualidade
- Qualidade é fazer certo da primeira vez
- Qualidade é estar em conformidade com especificações
- Qualidade é atender e superar as expectativas dos clientes

SLIDE 1

Por quê implantar um Sistema de Gestão da Qualidade?

- Tornar a empresa mais competitiva
- Manter a sobrevivência da empresa a longo prazo; (ter um Sistema da Qualidade de nível Internacional é hoje em dia um dos principais objetivos de um grande número de empresas no mundo todo, por um único motivo: somente sobreviverão aquelas que alcançarem padrões internacionais na oferta de seus produtos e serviços)
- Aumentar a satisfação das partes interessadas (sócios, colaboradores, fornecedores, comunidade)
- Aumentar a satisfação dos clientes
- Aumentar a lucratividade

-Melhorar a produtividade

SLIDE 3

-Política da qualidade Empresa Azul

-Visa a valorização de seus clientes, com o atendimento de seus requisitos em produtos de uso veterinário, que deverão ser de vanguarda e elaborados em uma planta produtiva a nível mundial.

Nossa premissa é aperfeiçoar as atividades e rotinas da empresa – através da melhoria contínua dos métodos de trabalho, com soluções operacionais econômicas e inovadoras, ambiente de trabalho adequado, crescimento profissional e pessoal dos colaboradores e respeito ao meio ambiente – para nos tornarmos uma companhia ainda mais competitiva e valorizada por nossos clientes, parceiros, investidores e comunidades onde trabalhamos e vivemos.

SLIDE 4 e 5

Nossos objetivos da qualidade

-Atender os requisitos dos clientes, fabricando medicamentos de uso veterinário inovadores de acordo com o regulamento de boas práticas de fabricação de produtos de uso veterinário aprovado pela instrução normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003, do ministério da agricultura

-Implantar um sistema de gestão da qualidade, segundo as normas NBR ISO 9001:2000 (sistemas de gestão da qualidade – requisitos) e NBR ISO 9004:2000 (sistemas de gestão da qualidade – diretriz para melhorias de desempenho), inicialmente sem almejar a certificação.

-Envolver todos os colaboradores, em todos os setores, em todos os processos.

-Promover um ambiente de trabalho agradável, proporcionando crescimento pessoal e profissional aos colaboradores, através da educação continuada

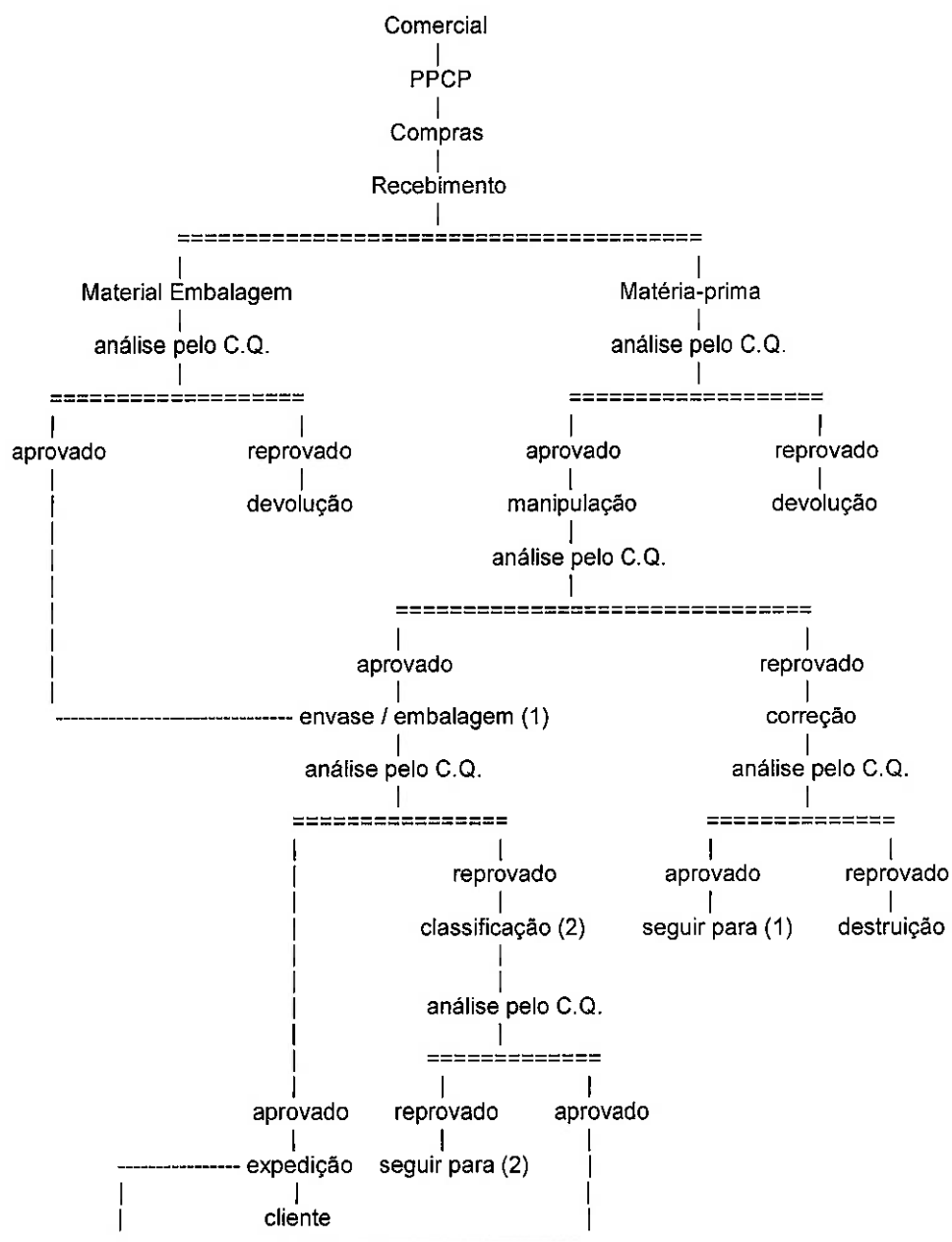
SLIDE 6

-Antes de mais nada a busca da qualidade envolve mudanças em nós mesmos

“DE”	“PARA”
TOLERÂNCIA EM RELAÇÃO AO DEFEITO”	BUSCA DA MELHORIA CONTÍNUA
AMADORISMO E IGNORÂNCIA SOBRE QUALIDADE	TREINAMENTO DE TODOS NOS CONCEITOS E TÉCNICAS DA QUALIDADE
SEMPRE FOI ASSIM	AÇÕES IMEDIATAS E BUSCA DA MELHORIA CONTÍNUA A PROCURA DA EXCELÊNCIA
COMUNICAÇÕES CONFUSAS	COMUNICAÇÕES ABERTAS, OBJETIVAS, CONTÍNUAS E ESCLARECEDORAS
JÁ FIZ A MINHA PARTE	COOPERAÇÃO MÚTUA E COMPARTILHAMENTO DE RESULTADOS (TRABALHO EM EQUIPE)
ISTO NÃO É MINHA RESPONSABILIDADE	A QUALIDADE É COMPROMISSO DE TODOS

No final da apresentação, pegar como gancho esta última frase e enfatizar que este projeto só terá sucesso com o apoio e o comprometimento de cada colaborador da empresa pois apenas se atinge a qualidade em equipe

APÊNDICE E – Fluxograma Geral de Produção



APÊNDICE F – Hierarquia dos Documentos da Qualidade