

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO COGEAE

CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS
CEADE

**BENEFÍCIOS PERCEBIDOS NA IMPLANTAÇÃO DE BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

FERNANDO JOSÉ SALZARULO PALMA

São Paulo – SP

2014

FERNANDO JOSÉ SALZARULO PALMA

**BENEFÍCIOS PERCEBIDOS NA IMPLANTAÇÃO DE BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Administração de Empresas, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - COGEAE, como pré-requisito para a obtenção do título de Especialista em Administração, orientada pelo Professor Doutor Gin Kwan Yue.

São Paulo – SP

2014

AVALIAÇÃO:.....

ASSINATURA DO ORIENTADOR:.....

Dedico este trabalho ao meu filho Donato, que até a data de entrega deste trabalho ainda não havia nascido, mas é uma grande inspiração para que continue a ir sempre em frente.

Agradeço a todos aqueles que me apoiaram a seguir em frente com a conclusão desta especialização, em especial a minha esposa Carolina, a minha mãe Hermínia, ao meu pai Francisco e principalmente a minha tia Dieli, a qual foi decisiva tanto para a realização desta especialização, quanto para sua conclusão. Agradeço também ao meu orientador Gin por toda ajuda ao longo da realização deste trabalho.

Resumo:

Este trabalho consiste em uma pesquisa quantitativa, realizada com funcionários de diversas áreas em empresas da área de saúde, tendo como objetivo mostrar as diferentes percepções de benefícios dos participantes em relação ao processo compulsório de implantação de boas práticas de fabricação, atualmente a RDC 16:2013. Também pudemos observar nesse trabalho, que dependendo da área de atuação houve diferentes percepções de impactos nos tópicos tratados nesta pesquisa. Como pode ser observado, a maturação de documentos e registros que a área de produção já possui, faz com que essa sinta um menor impacto em praticamente todos os pontos abordados, enquanto as outras áreas possuem uma grande diferença de percepção de benefício nos diferentes questionamentos e, por fim essas alinhadas com a obrigatoriedade de implantação dessa Norma.

Palavras chave:

Boas Práticas de Fabricação; RDC 16:2013; Qualidade; Operações

Abstract:

This work consists on a quantitative research with employees of several companies in the healthcare area, aiming to show the different perceptions of benefits between the participants, related to the implementation of Good Manufacturing Practices, the RDC 16:2013 . We could also note in this work that, depending on the area there were different perceptions of impacts. As can be seen, the maturity of the documents and records in the production area, makes this feel less impact, while other areas have a big difference in benefits perception, and finally, those answers are compared to a, yes or no question, of the implementation of this Standard.

Key Words:

Good Manufacturing Practices; RDC 16:2013; Quality; Management

SUMÁRIO

1. Introdução.....	10
1.1 – O Problema.....	10
1.2 – Objetivos.....	11
1.2.1 – Geral.....	11
1.2.2 – Específicos.....	11
1.3 - Hipóteses.....	11
1.4 - Delimitação do estudo.....	11
1.5 - Relevância do estudo.....	12
1.6 – Metodologia.....	12
2. Gestão Empresarial e a Implantação.....	12
2.1 – Objetivos da gestão.....	12
2.2 – A organização e os impactos.....	13
2.3 – Percepção e benefícios.....	15
3. Aspectos Estudados na RDC 16.....	16
3.1 – Produção.....	16
3.2 – Compras.....	20
3.3 – Comercial.....	22
3.4 – Projeto e Desenvolvimento.....	24
3.5 – Qualidade e outros aspectos.....	28
4. A Pesquisa.....	30
5. Conclusão.....	38
6. Referências Bibliográficas.....	42
7. Anexos.....	43

ÍNDICE DE TABELAS E ELEMENTOS GRÁFICOS

Tabela 1 – Peso de cada resultado.....	30
Gráfico 1 – Impacto da revisão dos processos.....	31
Gráfico 2 – Ajuda na criação dos procedimentos.....	32
Gráfico 3 – Melhoria na interação das áreas.....	33
Gráfico 4 – Melhorias da implementação de formulários.....	33
Gráfico 5 – Melhoria com a utilização de indicadores.....	34
Gráfico 6 – Benefício dos treinamentos.....	35
Gráfico 7 –Grau de segurança em relação aos riscos.....	36
Gráfico 8 –Grau de burocratização.....	36
Gráfico 9 – Percepção da vantagem competitiva.....	37
Gráfico 10 – Percepção do aumento de custos.....	38

1. Introdução

1.1) O Problema

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é uma agência reguladora de independência administrativa, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999.

A sua atuação não ocorre em um setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Além da atribuição regulatória, ela também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor da saúde.

Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde.

Para que a ANVISA possa estabelecer um padrão de qualidade a ser seguido por fabricantes e empresas comercializadoras de produtos para saúde no Brasil, ela criou a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 e, posteriormente, a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 e a RDC 167/2004. Atualmente todas foram revogadas pela RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

De acordo com a RDC 16 (2013, p. 3) ela foi criada para:

Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sejam seguros e eficazes. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que sejam comercializados no Brasil.

Essas normas determinam As Boas Práticas de Fabricação, conhecidas com BPF, que são um conjunto de procedimentos que relacionam as práticas produtivas, desde o desenvolvimento dos produtos, a compra de insumos e os componentes, o processo produtivo, o armazenamento e a comercialização dos produtos e, em muitos casos, com o posterior acompanhamento deles no mercado.

Considerando que a decisão pela implantação da norma RDC 16 não é do fabricante, por ela ser obrigatória como um requisito regulatório, o tema deste trabalho é um estudo

sobre as empresas da área de saúde que têm a implantação das Boas Práticas de Fabricação como compulsória, este estudo irá explorar os benefícios percebidos pelas empresas ao longo deste processo de implantação.

1.2) Objetivos

1.2.1) Geral

Contribuir para o melhor entendimento sobre as Boas Práticas de Fabricação por parte de funcionários de empresas de saúde.

1.2.1) Específicos

Determinar se houve benefício percebido no processo de implementação de Boas Práticas de Fabricação por pessoas de diversas áreas em empresas de Saúde.

Comparar a percepção de benefício com a busca pela implantação, caso a mesma não fosse compulsória para estas empresas.

1.3) Hipótese

As empresas da área de saúde têm a obrigatoriedade da certificação das Boas Práticas de Fabricação. Isso faz com que necessariamente elas busquem esse tipo de certificação para a renovação de seus registros de produto.

Assim, a hipótese que norteia esta pesquisa é que as empresas buscam essa certificação apenas para o cumprimento do requisito legal e não veem outro tipo de benefício nessa certificação.

1.4) Delimitação do estudo

O estudo será realizado com indústrias de produtos para a saúde que estão sob a obrigatoriedade de implantação de Boas Práticas de Fabricação.

Para que a percepção possa ser mais ampla, o estudo será realizado com funcionários de diferentes áreas da empresa.

Além disso, a abordagem será parcial da norma, ou seja, não serão tratados todos os seus tópicos, mas somente aqueles que são relevantes ao estudo em questão.

1.5) Relevância dos estudos

O mercado de produtos para a saúde é de grande relevância e certamente um dos que mais necessita de controles, visto a sua criticidade, ou seja, o risco inerente à fabricação e à utilização dos produtos.

Dessa forma, podemos verificar os principais benefícios, para que as melhorias sejam naturalmente aplicadas em outros processos de implantação ou até mesmo em uma revisão futura do texto normativo.

1.6) Metodologia

Para a realização deste trabalho será utilizada a metodologia de pesquisa Descritiva, mais especificamente a pesquisa de Opinião, que de acordo com Pinto (1996), consiste em procurar saber atitudes, pontos de vista e preferência que as pessoas têm a respeito de algum assunto.

Para isso foi criado um formulário, contendo 10 perguntas que foi levado diretamente as empresas escolhidas dentro da delimitação deste estudo e o seu preenchimento ocorrerá de forma individual por funcionários distribuídos em diversos setores internos da empresa.

2. GESTÃO EMPRESARIAL E A IMPLANTAÇÃO

2.1 Objetivos da gestão

Muitas empresas possuem deficiências que estão relacionadas ao seu planejamento e controle. Na análise de Slack, Chambers e Johnston (2002) o a forma de garantir que os processos da produção ocorram eficaz e eficientemente e que produzam produtos e serviços conforme requeridos pelos consumidores está baseada no planejamento e controle da produção.

Para Slack, Chambers e Johnston (2002), a base para todo o processo decisório da produção é formada pela satisfação dos seus *stakeholders*, satisfação que é atingida através de objetivos das operações produtivas. Mas no círculo operacional, esses objetivos devem ser mais claramente definidos, como por exemplo estes são cinco objetivos de desempenho básico que podem ser facilmente aplicado a todos os tipos de operações produtivas.

Qualidade, fazer corretamente algo, ou seja, não cometer erros e satisfazer a seus consumidores, fornecedores, bens e serviços isentos de erro e alinhado com seus

propósitos e necessidades. Dessa forma proporcionar uma vantagem de **qualidade** para a empresa.

Rapidez, fazer as coisas com rapidez, diminuindo o gap, entre o pedido do consumidor e a entrega final do produto, elevando assim a disponibilidade de seus bens e serviços e conseqüentemente proporcionando a seus clientes uma melhoria em sua rapidez.

Confiabilidade, fazer algo dentro do comprometimento com os seus clientes. Caso a empresa consiga fazer isso, irá proporcionar aos clientes a vantagem de confiabilidade.

Flexibilidade, ter a opção de mudar ou adaptar as suas atividades para o inesperado ou simplesmente para personalizar para o seu cliente. Assim a sua gama de produtos ou de serviços pode atingir a diferentes consumidores. Mudar rapidamente para atender ao mercado, dá a empresa a vantagem de flexibilidade.

Custo, fazer as coisas o mais barato quanto permitido, isto é, fazer os produtos ou prestar serviços a um custo que permita alinhar o preço com o mercado e ainda permitir lucro para a empresa. Quando a empresa busca isso, está alcançando uma vantagem de custo a seus clientes.

2.2 A organização e os impactos

A implantação da RDC 16:2013, propõe que a empresa realize a normatização e o registro dos processos, que de acordo com Tachizawa e Scaico (2006), o Procedimento operacional é um tipo de padrão voltado especificamente para a realização da tarefa, e impõe condições para a execução de qualquer tipo de operação de conteúdo técnico e administrativo. Ele também coloca em evidência as tarefas críticas que são aquelas que têm que ser feitas para que qualquer tarefa tenha um bom resultado.

Também para Tachizawa e Scaico (2006), a finalidade básica do processo e os objetivos da organização somente podem ser atingidos pelo desempenho dos empregados/executores no nível das tarefas e atividades.

Além disso, para as empresas que passam pelo processo de implantação de uma norma, há um grande impacto organizacional, que de acordo com Gibson *et al* (2006, p.481),

(...) as abordagens da Gestão de Mudanças vão desde mudanças impostas com o uso do poder, em qualquer uma de suas formas, a mudanças induzidas de forma racional. Entre esses dois extremos estão abordagens baseadas na reeducação.

Gestão da mudança por meio de poder

A aplicação do poder para implementação de mudanças implica o uso da coerção. O gestor tem acesso ao poder e utilizá-lo para pressionar os subordinados a mudarem para o rumo que ele deseja. O gestor usa o seu poder controlando recompensas e sanções. Ele determina as condições de trabalho, que incluem promoções e crescimento profissional. Com acesso a essa base de poder, o gestor consegue, assim, exercer forte influência dentro da organização.

A aplicação do poder muitas vezes revela uma liderança autocrática, e, hoje, as organizações, de uma forma geral, não incentiva os gestores a demonstrarem esse tipo de comportamento. No passado, a gestão autocrática foi um dos fatores que contribuíram para o surgimento dos sindicatos trabalhistas, criados para contrapor o uso arbitrário de poder por parte do gestor. Com exceção das situações de crise, quando a própria existência da organização está em risco, o uso do poder não é uma abordagem favorável para a promoção de mudanças.

Gestão da mudança por meio da razão

A aplicação da razão para implementação de mudanças baseia-se na disseminação de informações, antes de serem efetuadas as alterações pretendidas. A premissa básica é a prevalência da razão em si e a escolha racional da mudança tanto pelos participantes como pelas partes envolvidas. A abordagem baseada na razão apela para a sensibilidade das pessoas que têm uma visão utópica do universo organizacional. No entanto, com base na realidade das organizações, é preciso reconhecer a existência de necessidade e razões individuais, de normas e sanções grupais e organizacionais e o fato de que as organizações existem como unidades tanto sociais quanto profissionais - tudo isso significa que a simples aplicação da razão não é suficiente para realizar mudanças.

Gestão da mudança por meio de reeducação

O meio-termo entre as duas abordagens anteriores baseia-se na reeducação para melhorar o funcionamento da organização. A reeducação envolve um conjunto específico de atividades que reconhece que nem o poder nem a razão promovem a mudança desejada. Esse conjunto de atividades tem sido objeto de muita pesquisa e aplicação e é geralmente conhecido como a essência do desenvolvimento organizacional.

Também de acordo com Gibson *et al* (2006), a resistência as mudanças é uma reação humana e cabe ao gestor tomar as devidas providências para o menor impacto. Essa redução da resistência pode diminuir o tempo necessário para a aceitação ou aumentar a tolerância em relação as mudanças. Juntamente a minimização da resistência pode repercutir rapidamente no desempenho dos funcionários.

Existem diversas estratégias que podem reduzir a resistência dos empregados às mudanças, sendo alguns importantes listados abaixo:

- Educação e comunicação
- Participação e envolvimento
- Facilitação e suporte
- Negociação e acordo
- Manipulação e cooptação
- Coerção explícita e implícita

2.3 Percepção e benefícios

Outro fato a ser considerado é que a percepção em relação ao benefício da implantação pode e deve estar relacionada à qualidade do serviço prestado pela empresa de consultoria, bem como toda estrutura oferecida pela empresa para que os objetivos sejam alcançados. Dessa forma, de acordo com Fitzsimmons e Fitzsimmons (2005), existem 5 diferentes dimensões para julgar a qualidade dos serviços: confiabilidade, responsabilidade, segurança, empatia e aspectos tangíveis.

Confiabilidade: é definida pela prestação de serviço com precisão e confiança. Um serviço confiável é aquele que é cumprido no prazo, sem mudanças e erros, assim como a expectativa do cliente.

Responsabilidade: é a capacidade de fornecer um serviço de maneira rápida, com boa disposição. A percepção por parte do cliente pode ser negativa se houver algum atraso, fato que é agravado se não houverem motivos claros para isso. E caso ocorra algum problema, a capacidade de recuperação, pode gerar percepções positivas da qualidade.

Segurança: está relacionada aos funcionários e a sua capacidade de demonstrar conhecimento, ter cortesia, bem como capacidade desses de transmitir confiança e confidencialidade.

Empatia: é a atenção e o interesse que são voltados ao cliente. A incluindo: acessibilidade, sensibilidade e esforço para entender suas necessidades.

Aspectos tangíveis: é literalmente a aparência do ambiente, sendo as instalações físicas, os equipamentos, o pessoal e os materiais para comunicação, os principais aspectos tangíveis.

Portanto, as pessoas que participaram da pesquisa utilizaram essas cinco dimensões, que ainda, conforme Fitzsimmons e Fitzsimmons (2005), são utilizadas para fazer julgamentos sobre a qualidade dos serviços, os quais se baseiam na comparação entre o serviço esperado e percebido. A diferença entre a qualidade do serviço esperado e do percebido é uma medida de qualidade do serviço; a satisfação é negativa ou positiva.

Como dito anteriormente são tratados aspectos percebidos pelos colaboradores, que assim como a qualidade, segundo Corrêa e Côrrea (2009), será julgada segundo uma experiência real com o produto ou serviço, medindo-a de acordo com seus requisitos, conscientemente ou apenas por sentimento, de maneira técnica ou puramente subjetiva.

3. ASPECTOS ESTUDADOS NA RDC 16

O estudo foi dividido em tópicos, de acordo com as áreas de trabalho e com o próprio texto normativo.

3.1 Produção

O item produção é abordado na norma no capítulo 5, Controle de processos de produção. A empresa deve ter um controle sobre o seu processo produtivo, sempre com o foco de garantir que o produto atinja a sua expectativa no uso, isto é, atenda aos seus requisitos. A própria empresa define o seu controle do processo, porém observando alguns elementos que a norma exige. A forma moderna de tratar processos é denominada gestão por processos.

Segundo Tachizawa e Scaico (2006), a gestão por processos, se diferencia da administração funcional, pois coordena todas as tarefas e também as atividades inerentes aos processos, isso ocorre sob a gestão da área de domínio hierarquicamente ligada a cada Gerência de Serviços/Processos. Isso engloba vários elementos do processo produtivo.

De acordo com a RDC16 (2013, p. 12)

Cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de

fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam quaisquer controles de processo necessários para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir: Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção; Monitoramento e controle dos parâmetros de processo; Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência; e Instruções para liberação de início de processo.

O primeiro elemento consiste na formalização do tratamento do processo, que deve ser escrita. Essa forma escrita também tem a sua regra própria, sendo tratada a forma de alterar os documentos escritos. Todas as operações devem estar descritas em documentos, acessíveis aos que os necessitarem, em linguagem compatível com o público e em sua revisão mais atualizada. Caso haja qualquer tipo de atualização conceitual ou no processo, esse documento deve ser atualizado e sua versão mais recente disponível. Fundamentalmente, esse controle, como sugerido pela norma, deve garantir a conformidade com os requisitos do produto e a padronização na realização das atividades e conseqüentemente de seus resultados.

Além disso, também de acordo com a RDC16 (2013, p. 12)

As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas. Cada fabricante deverá prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. O correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deverá ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes. Limpeza e sanitização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

Dentro do processo produtivo abordado pela RDC16 é ressaltada a questão do controle ambiental do processo produtivo, pois, uma vez que estamos tratando de um grupo específico de empresas que fabricam produtos para a saúde, muitas vezes de ação invasiva, se faz necessário que haja esse tipo de controle no ambiente fabril.

Uma vez determinados os processos, cada fabricante deverá treinar os responsáveis pela limpeza do ambiente sobre a forma e o produto a ser utilizado e assim como todos os treinamentos que são propostos pela norma, deverá ser verificada a eficácia da compreensão dele.

Ainda no tema de meio ambiente e saúde, de acordo com a RDC16 (2013, p. 12)

Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados e ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição de saúde que possa afetar o produto, deverá ser afastada das operações até que a mesma seja sanada. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores. Cada fabricante deverá limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.

Os aspectos ligados a questões higiênicas determinam providências que evitem a contaminação do produto, desde o recebimento e o armazenamento dos materiais, até a estocagem dos produtos acabados. As questões higiênicas passam pela limpeza do ambiente, da paramentação das pessoas, de como evitar a contaminação cruzada, entre outros elementos.

Nesse aspecto, fora o estabelecimento de procedimentos e treinamentos, se faz necessária a orientação visual da equipe, com indicações claras e de fácil compreensão em todas as áreas da empresa onde é proibido o consumo de alimentos ou de bebidas, a fim de evitar qualquer tipo de contaminação.

Ainda de acordo com a RDC16 (2013, p. 12)

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e sempre que forem utilizados agentes químicos, a empresa deverá garantir que os mesmos não afetem a qualidade do produto.

Os fabricantes devem estabelecer procedimentos separados que possuem informações específicas sobre qual produto pode ser utilizado e em qual área da empresa, visto que nem sempre a contaminação pode ser proveniente de um microrganismo, mas sim de produtos químicos utilizados na própria limpeza do ambiente.

Para outros aspectos da produção, a RDC16 diz que (2013, p. 12)

O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e sub-produtos deverá ocorrer de acordo com a legislação vigente aplicável. Normas de segurança biológica deverão ser observadas nos casos onde houver risco biológico. Saúde do trabalhador. Cada fabricante deverá assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual pelos mesmos, que seja compatível com os processos de trabalho realizados.

Esse conceito é oriundo de outras normas nas quais a RDC foi baseada e assim como essas outras normas, a recomendação para a destinação dos resíduos deve seguir a legislação vigente, que em geral já controla os processos de fabricação e geralmente necessita apenas de pequenos ajustes. Diz a RDC 16 (2013, p. 12) que:

Cada fabricante deverá assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual pelos mesmos, que seja compatível com os processos de trabalho realizados.

Os aspectos ligados a questões de segurança do trabalhador, que deve ser capacitado a executar a função a ele designada, prescrevem que ele deve receber equipamentos de proteção adequados e ser treinado no seu uso. Os equipamentos de produção que serão utilizado pelo funcionários devem estar corretamente mantidos, para evitar problemas com os produtos fabricados ou com incidentes durante a produção.

Para isso, a mesma estratégia utilizada sobre a contaminação por meio do consumo de alimentos também deve ser utilizada para a orientação dos funcionários sobre o uso de uniforme e/ou EPI's (Equipamentos de Proteção Individual), que são equipamentos e/ou vestimentas que protegem o operador de riscos do ambiente, assim como, também protege o produto de contaminação, delimitando as áreas de acesso para as pessoas que não esteja devidamente trajadas.

Outras questões importantes para a produção estão relacionadas ao controle dos equipamentos e dos instrumentos de calibração. A RDC16 diz que: (2013, p. 13)

Cada fabricante deverá assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento, para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção deverá estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e uso do equipamento. Deverá ser feito um registro das atividades de manutenção com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas. Cada fabricante deverá assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado destes ajustes. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto.

Esses outros elementos do item produção têm especial relevância para a norma, como a questão da rotulagem dos produtos, devendo ela ser capaz de resistir ao

manuseio, ser clara, atendendo aos requisitos regulatórios da RDC 185, da ANVISA e os aspectos de garantir que os equipamentos de medição utilizados nos processos mostrem valores corretos, sendo tecnicamente designados como calibrados.

Durante o processo produtivo, onde aplicável, devem ser feitas inspeções e novamente a norma ultrapassa o aspecto técnico de como fazer simplesmente a inspeção e procura ver a pessoa que faz a inspeção, ou seja, a inspeção é uma mera formalidade que deve garantir que o que foi produzido atende aos requisitos estabelecidos, porém a pessoa que faz a inspeção é importante. Essa importância vai até o ponto de o funcionário conhecer o que ocorrerá se ele se enganar em algum item da inspeção. Este tipo de atividade não é comum nas empresas não cobertas pela RDC 16. Na verdade é necessário que a pessoa que está produzindo ou inspecionando tenha um envolvimento com a atividade realizada, sabendo das consequências que seus erros podem provocar.

Outro elemento, que pode causar impactos na empresa, é a calibração dos equipamentos, atividade feita por empresas capacitadas e habilitadas para tal, mas todos os equipamentos que estão em utilização e necessitam desse tipo de controle devem estar devidamente identificados e controlados de forma que, a partir do momento em que seu certificado esteja vencido esses equipamentos deverão ser segregados, sendo somente utilizados depois de realizada a sua calibração e o estarem dentro dos critérios aceitáveis para a empresa.

Em suma, no aspecto produção a norma passa por alguns elementos que não são usuais nas empresas: o aspecto formalização, sendo gerados procedimentos escritos em todas as etapas e o aspecto capacitação, sendo empregadas pessoas treinadas e conscientes para a realização das atividades. Não basta haver evidências de que os treinamentos foram realizados, mas deve ser, de alguma forma, demonstrada a eficácia do treinamento.

3.2 Compras

Segundo Gaither e Frazier (2005), é de responsabilidade dos gerentes de compras selecionar fornecedores para suprir cada material. Essa seleção de fornecedores deve se basear em diversos critérios, onde preço é obviamente importante, mas outros fatores como a qualidade, a quantidade e a pontualidade das entregas podem ter uma importância igual ou maior.

Já conforme Arnold (1999), o objetivo principal da área de compras é obter tudo ao mesmo tempo: qualidade, quantidade, prazo de entrega e preço. Uma vez que há decisão sobre o que comprar, em seguida a decisão mais importante refere-se ao

fornecedor certo. Sendo que um bom fornecedor é aquele que tem a tecnologia para a fabricação do produto e assim vender um bom produto a preços competitivos.

De acordo com as Boas Práticas de Fabricação (2013, p. 8),

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.

Para a área de compras, é definido um procedimento padrão que seja adequado ao processo da própria empresa. Para isso, no início do processo de implantação, devem ser conduzidas diversas entrevistas com funcionários da área para o amplo conhecimento sobre o processo da empresa e, posteriormente, ele deve ser validado com a supervisão e a gerência.

Também, de conformidade com as Boas Práticas de Fabricação cada fabricante deverá estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que eles deverão satisfazer. Além disso cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos mantendo registro de fornecedores aprovados. Devem ser mantidos registros da avaliação, bem como de seus resultados. Para isso a empresa deverá criar ou formalizar uma avaliação que tenha a periodicidade e os critérios bem definidos, de forma que todos que tenham qualquer tipo de comunicação com o fornecedor tenham acesso aos dados desse fornecedor e possam utilizá-los como critério de seleção de fornecedores.

Cada fabricante deverá manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. A aprovação dos pedidos, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

Deverá ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometem a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado. Cada fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação.

No entanto na maioria das vezes se fazem necessárias as criações de diversos controles, ou ao menos a padronização de alguns existentes, como por exemplo os mapas de cotação, cadastro de fornecedores e pedidos de compra, assim como outros controles.

Tanto a padronização dos formulários existentes tanto a criação dos novos vêm para o atendimento dos requisitos acima propostos, no entanto as empresas têm a liberdade de refinar o procedimento da forma mais adequada quanto possível, desde que respeitando os requisitos mínimos do texto normativo.

3.3 Comercial

Para a área comercial, não será tratada diretamente a questão da venda do produto, mas sim a comunicação com o cliente, o pós-venda, e outros aspectos que necessitam de atenção especial na RDC16, assim como a identificação final do produto e a rastreabilidade.

Apesar desses aspectos serem tão relevantes na área comercial, quanto em outras áreas da empresa, essa área sofre grande impacto com a criação desses controles, visto que tratam tanto do armazenamento e distribuição de materiais semiacabados, quanto de materiais finalizados em estoque.

Conforme texto da RDC 16 (2013, p. 17).

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos. Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos. Os procedimentos deverão assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar e que os que estão fora do prazo de validade não sejam distribuídos ou utilizados.

Para o atendimento desse item, se faz necessária a criação de um ou mais procedimentos, além de uma série de controles, tanto como formulários ou outros controles de registros, quanto de maneira física, assegurando que haja total segregação dos materiais na empresa. Tanto os materiais como as áreas deverão estar devidamente

identificados e fisicamente separados. As identificações são claras e ficam de forma visível, tanto nas áreas como de forma individual nos materiais.

Tal item da norma é altamente crítico e é um grande aspecto avaliado durante a inspeção da empresa, tanto que caso haja qualquer tipo de mistura de materiais, componentes ou lotes de produtos, o inspetor possui autonomia para solicitar que haja o encerramento temporário das atividades da empresa, até que ela comprove uma solução definitiva para o problema encontrado.

Para mostrar a importância dos impactos que podem ocorrer na área comercial, temos abaixo um exemplo extraído do portal EXAME.COM, onde uma empresa da área de saúde colocou no mercado um produto sem a devida aprovação de lote, conforme texto abaixo:

“Frankfurt - A Johnson & Johnson está fazendo recall voluntário de cerca de 32 milhões de embalagens da pílula anticoncepcional Cilest na Europa, Ásia e América Latina, afirmou um porta-voz da companhia na noite de terça-feira, no último de uma série de recalls nos últimos dois anos.

A Cilest é fabricada pela Janssen Pharmaceuticals, uma unidade da Johnson & Johnson. A porta-voz Michelle Romano disse que o recall de 179 lotes foi iniciado porque um ingrediente ativo da droga não atingiu uma "especificação definida" em um teste de rotina interno.”

Justamente para impedir falhas como essa, a RDC 16 define a necessidade tanto da verificação da conformidade, quanto da sua aprovação e de seu registro, antes da distribuição de um item, tanto para produção interna, quanto para a sua distribuição desses materiais no mercado. Além disso, devem ser criados procedimentos que indiquem que os materiais mais antigos sejam utilizados ou distribuídos antes dos que possuem um prazo mais longo de validade.

Essa estratégia é chamada de FIFO (First In, First Out), ou em português PEPS (Primeiro que Entra, Primeiro que Sai). De acordo com Corrêa e Corrêa (2009), O FIFO propõe essencialmente que os elementos de fluxo chegam até uma fila única e aguardam que sua vez chegue.

Outros cuidados que a empresa deve manter com seus materiais, está relacionado ao ambiente de armazenamento, conforme texto da RDC 16 (2013, p. 17)

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos

intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas). Estes deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

Assim como proposto acima, os procedimentos e os controles gerados devem abranger além do fato da mistura de lotes, materiais ou componentes, mas também devem verificar quais os tipos de condições ambientais nas quais o material deve estar submetido, bem como se elas são devidamente adequadas ao tipo de material para que não haja dano ou perda de suas características.

Mais diretamente relacionado a área comercial que os itens acima, a RDC 16 (2013, p. 18), diz que

Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao: Nome e endereço do consignatário; Identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

Dentre tais aspectos aquele que passa a ser o mais importante é a rastreabilidade, ou seja, a empresa deve amarrar os materiais e fornecedores, maquinários e a mão de obra utilizados ao longo da fabricação do produto, ao seu número final de série e conseqüentemente ao cliente enviado, bem como o número da nota fiscal de venda desde produto, criando, assim um histórico de toda a vida do produto. Esse item é de grande importância, pois caso seja detectado um erro posterior em qualquer etapa do processo, bem como da matéria prima, é possível retirar rapidamente os produtos do mercado.

3.4 Projeto e desenvolvimento

Para Woiler e Mathias (1983) projeto é o conjunto de informações, que podem ser de origem interna e/ou externa à empresa, que são coletadas e processadas com o objetivo de análise e eventual implantação de uma decisão de investimento. Assim, o projeto não se confunde com as informações, pois é compreendido como um modelo que, acumulando informações qualitativas e quantitativas, busca o teste de uma decisão de investir e suas implicações.

O projeto e desenvolvimento é um dos tópicos mais importantes para a norma e um dos que geralmente mais sofre impacto, pois devem existir diversos controles rígidos de todas as suas etapas, assim como em etapas prévias e posteriores, para que sejam garantidos todos os requisitos e uma vez que esse projeto integre a produção, todas as informações devem estar devidamente armazenadas.

Inicialmente, a RDC 16 propõe que o fabricante deve além de elaborar, manter procedimentos para controle das diversas etapas do projeto, assim assegurando que os objetivos que são propostos para o projeto sejam obedecidos.

Assim, a RDC 16 (2013, p. 10) diz que

Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o mesmo. Os planos deverão ser avaliados, atualizados e aprovados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

Mais uma vez a norma pede que se faça o controle de uma atividade, deixando a cargo da empresa a forma de definir como fazê-la. Ela apenas pede que se faça o controle dos projetos, ressaltando que esse controle deverá garantir que o projeto atinja os seus objetivos.

A atividade de projeto segue uma metodologia específica, que passa por diversos passos e inclui algumas atividades compulsórias.

Todo o processo começa com o planejamento do processo de projeto, devendo esse planejamento ser materializado em um documento que contenha responsáveis, atividades, prazos e interações. Normalmente, esse documento é representado por um cronograma. Esse documento é vivo, ou seja, deve ser continuamente atualizado. Segundo a RDC 16 (2013, p. 11)

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Os procedimentos devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados. Os dados de entrada de um projeto deverão ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deverão ser documentados.

O próximo passo é a obtenção dos dados que permitem que seja feito o projeto. Como todas as etapas de projeto devem ser analisadas criticamente e aprovadas por pessoa designada formalmente para isso, esse controle também se aplica à análise dos dados necessários para que se faça o projeto. Essa etapa é denominada de Dados de Entrada de Projeto. Uma vez obtidos os dados necessários para que se faça o projeto, vem a etapa da realização do projeto. Cada empresa possui a sua metodologia de projeto, não havendo nenhuma recomendação específica de como projetar. Nesse sentido a norma diz que

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto. A verificação de projeto deverá ser executada por pessoal designado e deverá assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto. (p. 11)

Na etapa de projetar, são necessárias Verificações, isto é, conforme definido pela própria norma “confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas.” (p. 6) As verificações são parte integrante do processo de projetar. Os valores obtidos após o projeto não são aleatórios, mas definidos e esperados. A verificação vem atender a essa necessidade.

Cada fabricante deverá definir e documentar os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. Os dados de saída do projeto deverão satisfazer os requisitos dos dados de entrada e deverão incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto. Estes deverão ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação. (p. 11)

Finda a atividade de projeto e tendo todas as verificações planejadas terem sido atendidas de modo satisfatório, faz-se o registro do projeto. Isso é representado por um conjunto documental que permite que se multiplique o produto de modo seguro. Essa etapa é denominada de Saída de Projeto. Não há pacote mínimo de documentos, mas o aspecto relevante é que eles devem ser analisados criticamente também e aprovados por pessoa qualificada. Nessa etapa, entra em cena uma figura importante nas empresas da área de saúde: o Responsável Técnico. Em última instância, é ele quem responde por qualquer dano que o produto venha a causar em um usuário. Ele é quem faz a análise crítica e a aprovação das Saídas de Projeto, porém

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos deverão garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. (p. 11)

Um projeto deverá ser traduzido em especificações, não ficando claro qual a abrangência dessas especificações, mas, na prática elas devem se estender desde as especificações das matérias primas, passando pela qualificação dos fornecedores, até as

especificações de serviço. Tudo o que for incorporado ao produto ou todo serviço que o produto seja submetido (pintura, por exemplo), deverá ter a sua especificação clara e aprovada por pessoa designada. Essa etapa é denominada de Transferência de Projeto, isto é, todas as especificações são transferidas para documentos. Portanto,

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada. (p. 12)

A última etapa do processo de projeto é a chamada Liberação do Projeto. Essa liberação é a aprovação final de que todos os requisitos foram atendidos a contento, a certeza ou algo equivalente que o produto e o processo foram validados e que o projeto está apto para ser enviado a uma área produtiva. A responsabilidade pela Liberação de um projeto deve ser formalmente definida, ficando, quase sempre, a cargo do Responsável Técnico. Logo para garantir essa fase final.

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto. A validação do projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e deverá incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado. Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Deverão ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável. (p. 12)

A próxima etapa na metodologia de projeto é a validação do projeto. Segundo a norma, “a validação é a confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado.” Em termos práticos, a validação é o teste de uso do produto. A norma aborda dois aspectos diferentes da validação: a do produto e a do processo. Segundo ela, “com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.” (p. 6) Em Síntese,

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto. (p. 12)

Isto é, após um projeto ser concluído, deve haver um mecanismo formal que permita que se faça a sua atualização, sempre representada pela manutenção dos documentos do projeto. Para tanto,

Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico. (p. 12)

Um dos pontos importantes é o denominado Registro Histórico do Projeto. Em linguagem empresarial, ele é representado pelas memórias de cálculo. Há a obrigatoriedade de se guardar essas memórias, caso sejam necessárias.

O aspecto de projeto que se tornou relevante nessa revisão da norma é a chamada avaliação do risco. Todos os projetos devem ter essa avaliação feita, como um requisito de entrada. Somente após a sua realização é que o projeto pode ser concluído.

3.5 Qualidade e outros aspectos

Também, conforme colocado em todos os itens acima, uma vez definido o processo a empresa deve manter um procedimento de trabalho para cada uma das áreas, conforme texto abaixo da RDC 16 (2013, p. 9).

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto. Cada fabricante deverá designar pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos neste Regulamento Técnico para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada. O fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos de uso não intencional. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade deverão ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos que deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados e dos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e

data em que as alterações entrarão em vigor. Deverá ser mantida relação de documentos vigentes de forma a identificar a situação atual dos mesmos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados. Todos os documentos e registros da qualidade deverão ser legíveis e serem guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente deverão ter cópia de segurança.

Portanto passa a ser de responsabilidade da área de Qualidade a manutenção, distribuição e até mesmo a atualização desses procedimentos

Juntamente com o controle de documentos também é responsabilidade da área de Qualidade a organização dos registros gerados pela empresa, ou seja, apesar de os registros serem armazenados na própria área que os criou, a organização deles é coordenada pela área de qualidade.

Além disso, a RDC 16 (2013, p. 8) aborda de forma incisiva os treinamentos, tanto relacionados aos processos de trabalho, quanto aos que estão relacionados a itens importantes da norma, como os riscos envolvidos no produto, a utilização dos indicadores de desempenho, o controle de materiais não conforme, a segregação e identificação de produtos, entre outros. Ela propõe que,

Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos deste Regulamento Técnico aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados deverá ser documentado. (p. 8)

A RDC 16 obriga que todos os treinamentos sejam dados por pessoal devida e comprovadamente qualificado, bem como todos os treinados comprovem ter assimilado corretamente as informações que foram passadas durante esse treinamento.

Outros aspectos abordados na implantação estão sob a responsabilidade da área de qualidade da empresa, como, por exemplo, a questão relacionada a indicadores de desempenho, chamada pela RDC 16 (2013, p. 20) como técnicas estatísticas:

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

Para a implantação desses aspectos, é geralmente utilizada uma equação que relacione uma parte pelo total, como por exemplo: ex1: peças boas/total produzido, ex2:

pedidos no prazo/total de pedidos. As informações obtidas são colocadas em um diagrama de Pareto, que de acordo com Corrêa (2009), tem o objetivo de classificar em ordem decrescente os problemas que produzem os maiores efeitos e atacar esses problemas inicialmente.

4. A PESQUISA

Inicialmente, dentro das empresas selecionadas na delimitação do estudo, foi apresentado um formulário (Anexo 1), para ao menos dois funcionários de cada uma das áreas do estudo.

Para que o funcionário fosse selecionado ele necessariamente deveria ter passado pelo processo de implantação das Boas Práticas de Fabricação na empresa, pois, somente desta forma ele poderia ter a visão antes e depois do processo de implantação.

Este formulário foi preenchido de forma individual e depois de preenchido entregue diretamente em mãos durante visitas realizadas nas empresas, no período de 17 de fevereiro a 7 de março de 2013.

Esse formulário contém 10 perguntas com respostas de múltipla escolha, sendo que todos os conjuntos de respostas serão iguais, divididos em: Muito, Razoavelmente, Pouco e Nada, portanto, das quatro opções colocadas apenas uma seria uma negativa total e as outras três aceites em diferentes níveis.

Além disso, foi inserida uma única pergunta com apenas a possibilidade de resposta sim ou não. Essa pergunta está relacionada diretamente ao interesse de implantação da norma e será de grande importância nos resultados obtidos com a pesquisa.

Para a tabulação dos dados foi atribuída uma nota para cada um dos itens, de acordo com a Tabela 1:

Tabela 1 – Peso de cada resultado

Resultado	Peso
Muito	2
Razoável	1,6
Pouco	1,3
Nada	1

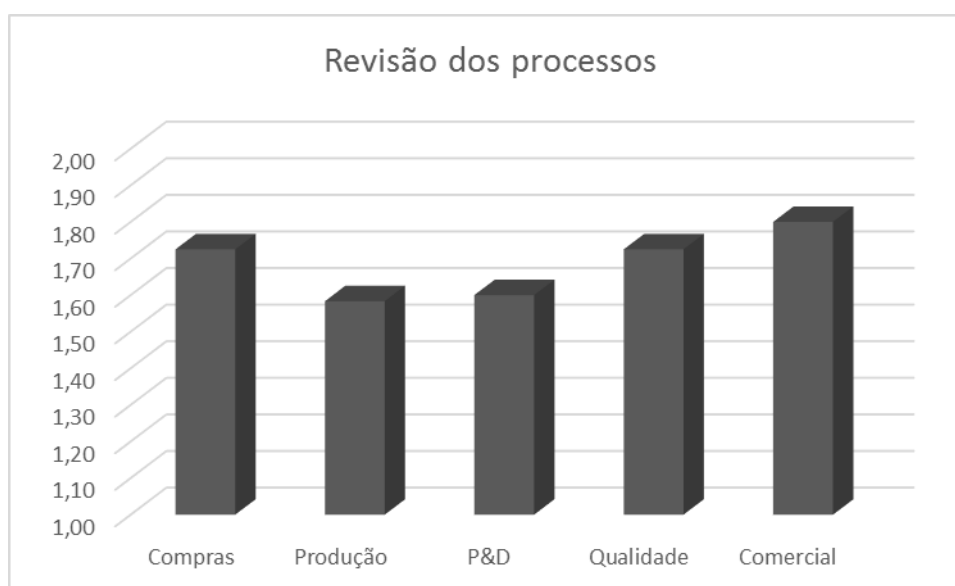
Fonte: estudo

Depois de multiplicados os números de respostas pelo peso atribuído, foi feita a divisão pelo número de respostas obtidas, assim, independentemente da quantidade de resposta em cada uma das áreas o resultado será uma média da área e, portanto, o

resultado poderá ser comparado com outras áreas, mesmo que elas tenham mais ou menos respostas.

A primeira pergunta realizada está relacionada ao impacto causado pela revisão dos processos para a elaboração de novos procedimentos, ou seja, na revisão dos processos que já existiam, para otimizar a forma de trabalho. Conforme o Gráfico 1, quanto mais elevado o índice, maior foi a percepção do benefício de revisar as próprias atividades de trabalho.

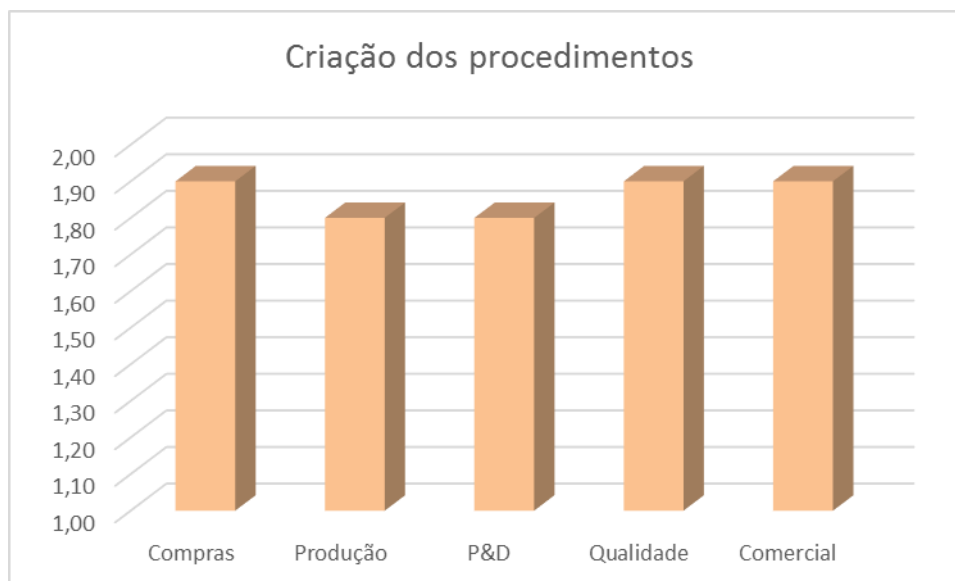
Gráfico 1 – Impacto da revisão dos processos



Fonte: estudo

A segunda questão abordada é a sequência após a revisão dos processos, ou seja, a questão estava relacionada ao fato da melhoria percebida ao criar um procedimento como um refinamento das tarefas realizadas pela área, após a análise anterior. O resultado apresentado no Gráfico 2 mostra o nível do benefício percebido após a adoção de procedimentos para a organização da área abordada

Gráfico 2 – Ajuda na criação dos procedimentos

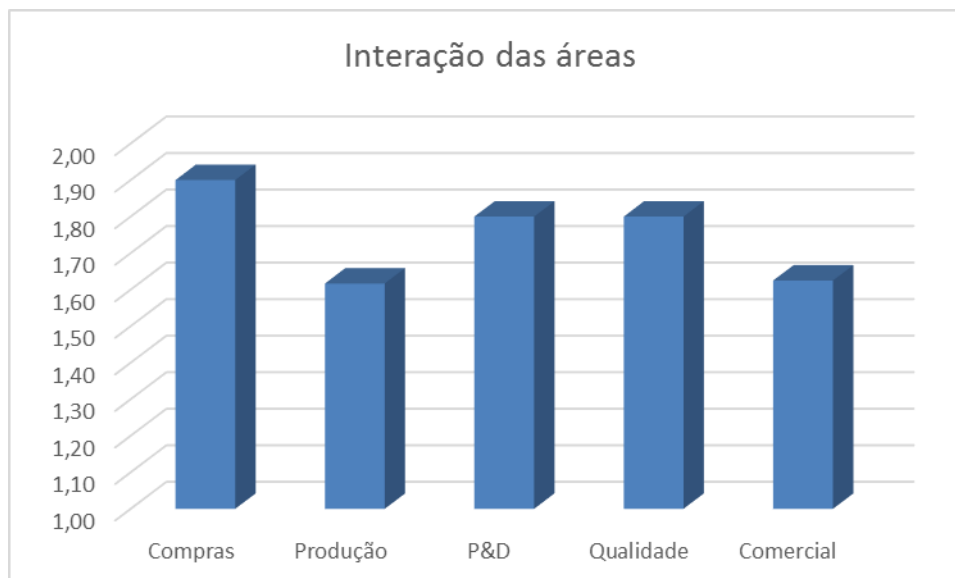


Fonte: estudo

Outro aspecto que foi abordado na terceira pergunta é a interação entre as diferentes áreas. Esse tópico é carente na maioria das empresas, apesar da grande facilidade de comunicação existente hoje. Isso ocorre pela falta de ferramentas formais entre a comunicação das áreas, que não necessariamente são por escrito, mas sim devem conter as informações necessárias para que a “área cliente” possa compreender a informação que foi passada.

Durante o processo de implantação das Boas Práticas de Fabricação é parte desse processo a criação dessas ferramentas, incluindo reuniões com as áreas interessadas. O Gráfico 3 mostra a melhoria que foi percebida após a organização das ferramentas de comunicação entre as diferentes áreas e a melhora na comunicação entre elas.

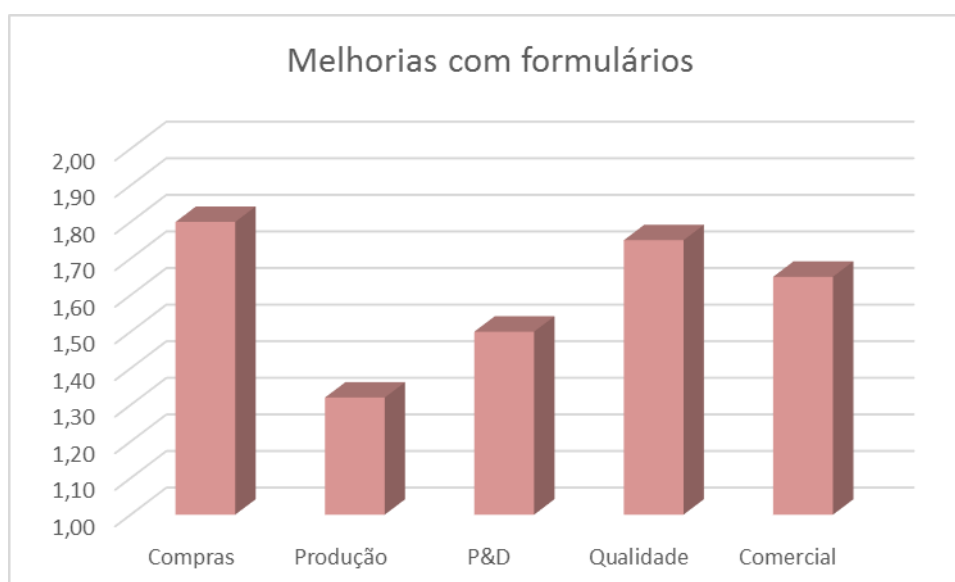
Gráfico 3 – Melhoria na interação das áreas



Fonte: estudo

Além da criação de novos procedimentos, quase sempre se faz necessária a criação ou refinamento de formulários, que são utilizados para a melhoria do controle dos processos para a geração de registros desses processos. Nesse aspecto a melhoria estaria relacionada à organização da área, principalmente no que tange à padronização dos registros. Dessa forma, quanto maior fosse percebida a melhoria nessa organização, maior seria o benefício percebido, conforme mostra o Gráfico 4.

Gráfico 4 – Melhorias da implementação de formulários



Fonte: estudo

Um dos principais itens da norma, conforme acima colocado é o monitoramento das diferentes áreas da empresa. Traduzido na forma de indicadores de desempenho, eles

servem para fazer o acompanhamento periódico do andamento das áreas. Como eles são utilizados como um balizador do trabalho, a pergunta está relacionada à sua utilidade como ferramenta para o direcionamento do trabalho e a melhoria percebida com a utilização deles, conforme mostra o Gráfico 5.

Gráfico 5 – Melhoria com a utilização de indicadores



Fonte: estudo

Outro aspecto considerado importante na pesquisa é a percepção de melhoria em relação aos treinamentos dados. Tais treinamentos são aspectos abordados de forma bastante incisiva na norma, pois é entendido que, por meio deles, há uma melhora na qualificação da equipe e conhecimento em relação ao produto e aos seus riscos.

A questão, que tem seus resultados apresentados no Gráfico 6, mostra qual o nível de benefício que é percebido com os treinamentos que são dados ao longo do processo de implantação, bem como outros treinamentos que devem ser dados aos funcionários para que a empresa atinja o nível desejado de treinamentos para a certificação.

Gráfico 6 – Benefício dos treinamentos



Fonte: estudo

Outro aspecto abordado nas questões está relacionado ao grau de segurança em relação ao risco que é percebido, isso é, conforme já apresentado, a RDC 16 aborda os riscos em 3 níveis diferentes, riscos ao usuário final do produto, riscos ao utilizador do equipamento, que nem sempre é o usuário final e também riscos ao próprio funcionário.

Tais itens são vistos com grande importância com base na norma e também devem ser abordados com grande atenção. Os funcionários devem, tanto ser devidamente treinados por pessoal qualificado para tal, com também em número suficiente de vezes até que seja garantido que foi assimilado.

Conforme mostra o gráfico Gráfico 7, a percepção das pessoas ocorre de forma diferente em relação a esta questão, sendo:

Gráfico 7 –Grau de segurança em relação aos riscos

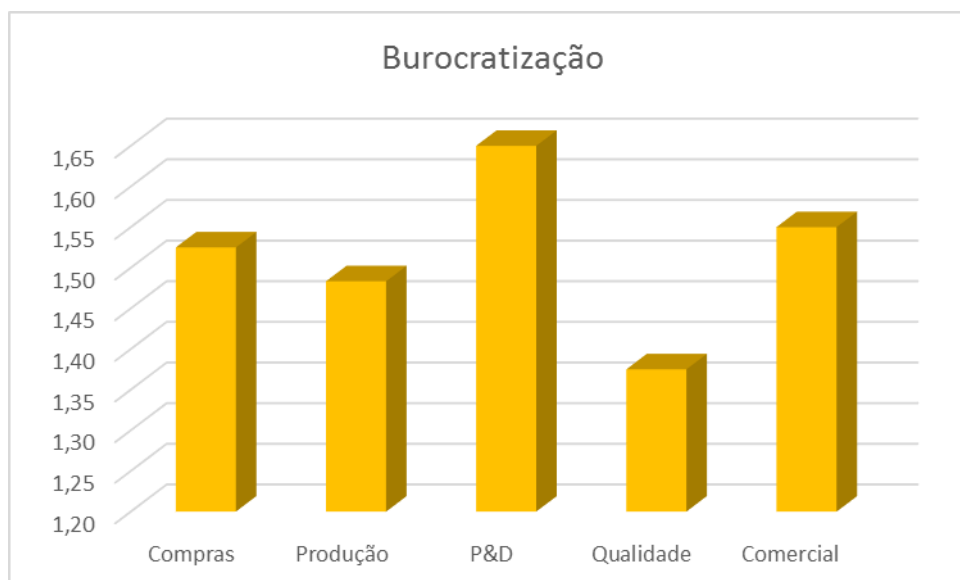


Fonte: estudo

Diferente das informações colocadas e da forma de representação, a Burocratização representa a escala inversa das demais, ou seja, enquanto as outras questões apresentam uma escala na qual o benefício está relacionado ao maior número, no caso dessa questão, quanto maior for a Burocratização, pior será a avaliação sobre tal item.

Conforme mostra o Gráfico 8, a percepção em relação a burocratização é bastante variável.

Gráfico 8 –Grau de burocratização



Fonte: estudo

Além das diferenças que são percebidas diretamente na atividade, ou até mesmo na área abordada, foi inserida uma questão sobre uma percepção mais geral da empresa e do mercado. Uma dessas questões é relacionada ao posicionamento no mercado, ou seja, se a implantação da norma gerou alguma vantagem competitiva para a empresa.

O Gráfico 9 mostra como é a percepção das diferentes áreas em relação a alguma vantagem competitiva gerada pela implantação da norma.



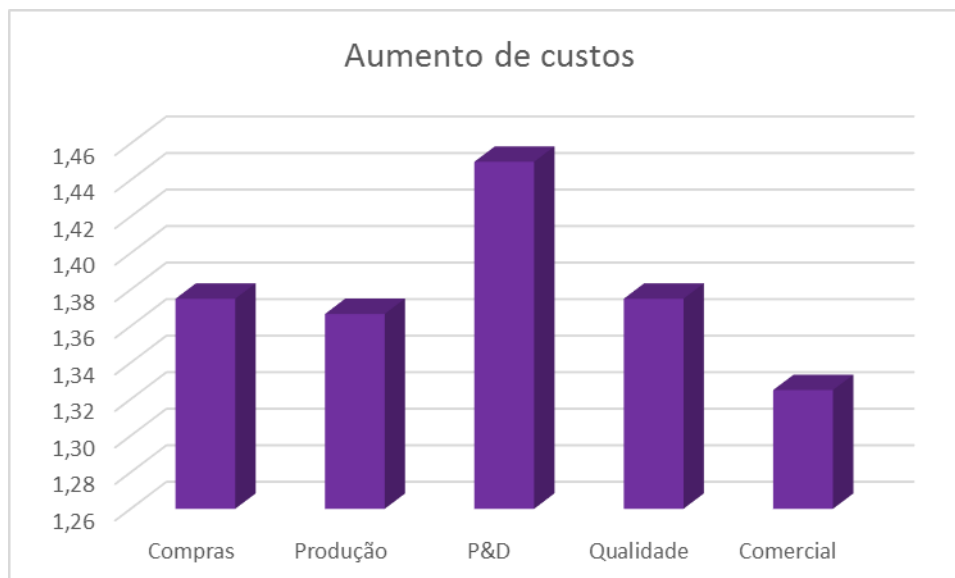
Fonte: estudo

Assim como apresentado na questão de Burocratização, o aumento de custos também apresenta um resultado invertido, quanto maior foi a percepção em relação ao aumento de custos, maior foi o índice mostrado no Gráfico 10.

Além disso, esse é o único fator em que a percepção pode estar fundamentada em algo realmente concreto, pois o aumento de custo é um fator tangível e calculável. Dessa forma, além da percepção é levado em conta o conhecimento sobre o fato.

No entanto, esse aumento de custo pode estar relacionado a vários fatores, que podem ter relação direta ou indireta com a implantação da norma, mas que de acordo com a percepção das pessoas está diretamente relacionado.

Gráfico 10 – Percepção do aumento de custos



Fonte: estudo

Adicionalmente foi colocada uma questão diferenciada nesse questionário, que pergunta se caso não houvesse a obrigatoriedade da implantação, a pessoa acha que a empresa deveria buscar esta certificação.

Curiosamente, os resultados apontaram que exatamente 50% dos funcionários das empresas selecionadas buscariam a certificação sem que ela fosse obrigatória. E essa divisão de 50% se repetiu para todas as áreas, sendo que em todas elas o resultado foi de exatamente 50%.

5. CONCLUSÃO

Os controles são aplicados de forma diferente e nas diferentes áreas da empresa, dependendo de sua criticidade, portanto a visão de cada uma das áreas é também diversa. Muitas empresas já adotam controles nas áreas de produção, justamente por entender que esse é o ambiente mais crítico do processo fabril, e portanto muitas vezes é a área que menos sente o impacto da criação de novos procedimentos, pois está sendo constantemente revisada. Diferente da área comercial, que em geral não possui padronização e cada representante tem o seu modo de trabalho, nessa linha a revisão dos processos gerou um maior benefício nessa área.

Assim como no item anterior de revisão dos processos para a criação dos procedimentos, a área de produção é aquela que possui o sistema mais refinado, e, como a maioria dos processos já estão redigidos, portanto também é a que sofre o menor impacto, juntamente com projeto e desenvolvimento. Também como esperado, como em

geral as outras áreas da empresa não possuem procedimentos, o benefício é mais perceptível para esses dois setores.

Também no quesito de interação das áreas, a produção é aquela que apresentou o menor impacto, e mais uma vez essa percepção está guiada pelo fato de a produção ter o processo mais maduro. O principal diferencial neste aspecto é a baixa melhora que é identificada pela área Comercial, mas este fato deve estar intimamente relacionado à questão dela não possuir uma “área cliente” dentro da empresa e sim atender ao cliente propriamente dito, e portanto não possuir muitas melhorias a serem aplicadas, visto que a interação com o cliente é um processo que passa por muitas melhorias ao longo do tempo de vida de uma empresa.

Diferente dos procedimentos que orientam a execução das atividades, os formulários são criados para a geração de evidências e controles ao longo do processo. No entanto, apesar de praticamente todas as áreas não possuírem procedimentos, praticamente todas já possuem algum tipo de registro, que é utilizado de forma ordenada, como por exemplo uma Ordem de Compra, ou um Pedido de Cotação.

Como visto nos resultados, não houve muitas percepções de melhoria e elas ocorreram de forma nivelada, ou seja, devem estar mais relacionadas ao fato da mudança no formato ou no nome, do que no conteúdo propriamente dito, ou mais importante, na rotina de preenchimento desses formulários.

Muito mais complicada que as demais questões, a implantação e acima do tudo a utilização dos indicadores de desempenho ficou muito aquém resultado esperado. Conforme pode ser observado na escada, a percepção de melhoria é muito baixa e a utilização no termo “nada” mais comum que nas demais perguntas. Em geral as empresas não fornecem grande estímulo para o que funcionário acompanhe o nível de desempenho de sua área, isso quando as informações não ficam disponíveis e dessa forma contrariam o requisito normativo de monitoramento das áreas.

Nas áreas que tem contato com o ambiente externo da empresa, a utilidade e conseqüentemente o benefício percebido é maior que nas outras áreas, visto que nessas áreas de relacionamento com o ambiente externo há uma cobrança maior, como por exemplo, a redução de valores de insumos, ou as metas comerciais.

Conforme previamente exposto todos os requisitos normativos necessitam ser passados aos funcionários da empresa, bem como treinamentos relacionados aos riscos que o produto pode causar a eles, ao usuário final e eventualmente a um usuário intermediário. Além disso, de acordo com a Norma, todos os treinadores devem ser devidamente qualificados e os treinados devem ser avaliados. Assim era esperado que houvesse uma percepção ainda maior do que a apontada, mas dentro das características colocadas.

Isso ocorre pois a área de Qualidade é a que tem o maior envolvimento com os treinamentos e também a que passa pela maior quantidade deles, sendo muitas vezes a replicadora desses para o restante da empresa. Além disso, assim como em muitas das questões anteriores, a área de produção é a que menos percebe esta melhoria, pois é a área que passa pela maior quantidade de treinamentos, mesmo que em sua grande maioria, ocorram de maneira informal.

Assim como os treinamentos, o grau de segurança em relação aos riscos segue o mesmo princípio, visto que ele geralmente é baseado na estratégia de treinamentos para que o conceito seja assimilado. Portanto, como ocorre nesse aspecto, a área de Qualidade passa a ganhar uma maior importância, muitas vezes um maior investimento e, portanto, é a área que possui a maior percepção em relação a melhoria.

Como também segue o princípio acima em outros itens, a área de produção tem a menor percepção em relação ao benefício, visto que as melhorias ocorrem de alguma maneira mesmo que informalmente. Já em relação aos treinamentos, o grau de segurança em relação ao risco, apesar de apresentar uma formatação similar no gráfico, há uma percepção menor em todas as áreas, exceto na área Comercial, visto que em relação ao todo ele é apenas mais um treinamento.

Tal como visto na maioria dos critérios, a área de Qualidade sofre impactos, principalmente pelo aumento em sua responsabilidade e seu trabalho, no entanto, no aspecto de burocratização a área de Qualidade pouco percebe impacto, pois seu trabalho está relacionando com o controle e manutenção de documentos, assim gerando pouco impacto na percepção, o que é benéfico neste critério.

Na outra extremidade, e conforme já colocado acima, a área de projetos sofre mudanças drásticas com a criação de uma série de novos controles em relação ao andamento dos projetos, bem como toda a sua informação e principalmente o armazenamento do histórico de todas as evoluções e alterações que ocorreram ao longo da vida desse projeto, estendendo-se após seu término também. Dessa forma, era esperado que a área de Projetos sentisse um impacto mais forte, assim como foi apresentado nos resultados.

Assim como o esperado, a área Comercial seria a que teria a maior percepção de benefício em relação a vantagem competitiva da empresa, pois está relacionada com o meio exterior e com as outras empresas do segmento. No entanto, apesar de todas as áreas indicarem bons níveis de benefício, a área de Projetos apresenta uma grande surpresa em relação ao resultado. Seus bons níveis de benefício percebido provavelmente refletem os grandes impactos na área e, conseqüentemente, extrapolam essa percepção para uma melhora na competitividade da empresa.

Em relação ao aumento de custos, como já dito, há muitas vezes o conhecimento sobre o aumento ou não dos custos, mas a questão fica sobre a percepção das pessoas em relacionar isso ou não com a implantação da norma.

Conforme apontado nos resultados, a área de Projetos, que é uma das que mais sofrem, e acima de tudo, sentem impactos no processo de implantação, também é uma das que mais associa isso ao aumento de custos. Bem como esperado, a formalização dos protótipos e as necessidades de testes exaustivos acabam por agregar custos ao desenvolvimento. No entanto a área comercial, mais do que as outras, não possui, ou melhor, não percebe que pode existir aumento de custos relacionados ao processo de implantação, pois para essa área não há tanto impacto como para outras.

Portanto, podemos concluir, com base na pesquisa que a área de Produção é a que menos percebeu impacto ao longo de todas as questões abordadas, fato que está relacionado a maturação que o processo já possui dentro deste tipo de empresa.

Já no que tange às melhorias implantadas, é possível verificar que os indicadores são ainda fatores pouco utilizados pela empresa, visto que são uma ótima ferramenta de gestão, mas que as pessoas não percebem melhorias com a sua utilização.

Além disso, quando colocamos a pergunta final, verificamos que apesar da grande maioria dos gráficos estar acima do 1,50, ou seja, há mais de 50% de percepção do benefício, nem todas essas pessoas buscariam esta certificação, caso ela não fosse obrigatória.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. *NBR ISO 9001:2008, Sistemas de Gestão da Qualidade: Requisitos*, Rio de Janeiro: ABNT, 2008

ARNOLD, J. R. T. *Administração de Materiais*, 1ªed, São Paulo: Atlas, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências. *Diário Oficial da União de 01 de Abril de 2013*, Pág. 75, Seção 1.

CORRÊA, H. L., CORRÊA C. A. *Administração de Produção e Operações*, 2ªed. São Paulo: Atlas, 2009

FITZSIMMONS, J. A., FITZSIMMONS, J. M. *Administração de Serviços*, 4ªed, Porto Alegre: Bookman, 2005

GAITHER, N., FRAZIER, G., *Administração da Produção e Operações*, 8ªed, São Paulo: Pioneira, 2005

GIBSON, J. L., *et al*, *Organizações, Comportamento, Estrutura e Processos*, 12ªed, São Paulo: McGraw-Hill, 2006

PINTO, ANNA FLORÊNCIA DE CARVALHO MARTINS. *Apostila Metodologia do trabalho científico*, Belo Horizonte, 18 de fevereiro de 2010.

SLACK, N., CHAMBERS, S. e JOHNSTON, R., *Administração da Produção*, 2ªed. São Paulo: Atlas, 2002.

TACHIZAWA, T., SCAICO, O., *Organização Flexível, Qualidade na Gestão dos Processos*, 2ªed. São Paulo, Atlas, 2006.

WOILER, S. MATHIAS, W. *Projetos, Planejamento, Elaboração e Análise*, 1ªed. São Paulo, Atlas, 1983

CONSULTA DE SITE

PORTAL EXAME.COM, <http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/johnson-johnson-faz-recall-de-pilula-anticoncepcional-cilest>, disponível em 13 de março de 2014.

7. ANEXOS

ANEXO I – Formulário de pesquisa utilizado

Nome:	
Área da empresa:	
Cargo:	

1) A criação de procedimentos ajudou na revisão dos processos antes de sua implementação?

- Muito
 Razoavelmente
 Pouco
 Nada

2) Os procedimentos ajudaram na forma de condução da sua área?

- Muito
 Razoavelmente
 Pouco
 Nada

3) Os procedimentos ajudaram na interação entre as diferentes áreas?

- Muito
 Razoavelmente
 Pouco
 Nada

4) Houve melhoria na organização do trabalho após a criação e implementação dos formulários?

- Muito
 Razoavelmente
 Pouco
 Nada

5) Os indicadores criados melhoraram de alguma forma a gestão da sua área?

- Muito
 Razoavelmente
 Pouco
 Nada

6) Os treinamentos dados foram importantes para você?

- Muito
 Razoavelmente
 Pouco
 Nada

7) A implementação da norma aumentou o grau de segurança da sua área, com relação a riscos?

- Muito
- Razoavelmente
- Pouco
- Nada

8) A norma burocratizou a operação de sua área?

- Muito
- Razoavelmente
- Pouco
- Nada

9) Ter a RDC 16 implementada deu alguma vantagem competitiva no mercado?

- Muito
- Razoavelmente
- Pouco
- Nada

10) Houve aumento de custos após a implementação da norma?

- Muito
- Razoavelmente
- Pouco
- Nada

11) Caso não houvesse a obrigatoriedade de adesão à norma, você acha que seria importante a adequação?

- Sim / Não