



IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: UM ESTUDO DE CASO EM UMA IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS

Rafael Salles de Carvalho
(LATEC/UFF)

Resumo

A melhoria contínua da qualidade faz parte do plano de negócios de muitas empresas que direcionam seus esforços na competitividade e na liderança de mercado. Desta forma, busca-se a implantação de programas que promovam o aperfeiçoamento da qualidade e possibilitem maiores lucros no menor espaço de tempo possível após a sua implantação. Este estudo objetiva apresentar um modelo de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) baseado nas legislações sanitárias vigentes e na norma ISO 9001:2008, que sirva como indutor de novas práticas, na área da Qualidade, para empresas importadoras e distribuidoras de medicamentos. Os resultados mostraram que a implantação do SGQ foi determinante para a redução de índices críticos deste segmento, além de criar excelentes perspectivas quanto à permanência e ao crescimento desta empresa no mercado.

Palavras-chaves: Gestão da Qualidade; Indicadores da Qualidade; Melhoria Contínua.

Introdução

Tanto na fabricação quanto no fornecimento de medicamentos, o termo "Gestão da Qualidade" é um instrumento fiscalizador e normatizador, servindo de gerenciamento para uma infra-estrutura apropriada ou Sistema da Qualidade, englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos.

Um sistema apropriado de Gestão da Qualidade aplicado à importação e distribuição de medicamentos deve assegurar que sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados, transportados, distribuídos e manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo prazo de validade.

A gestão da qualidade deve estar adaptada à realidade e missão de cada empresa, e não deve ser um pacote fechado, que bloqueie a criatividade. O fator humano é a base de sustentação da empresa para a implantação e a continuidade da gestão da qualidade.

No mundo competitivo de hoje, não há espaço para aqueles que não se prepararam para atingir a eficácia com elevados níveis de qualidade. A globalização se colocou de forma implacável no mercado, passando a determinar o comportamento humano e a fazer parte do cenário mundial, desenvolvendo altos níveis de competitividade e obrigando as economias a reverem suas estratégias operacionais.

Neste novo cenário as regras mais importantes podem ser definidas de uma forma simples: Quem não for eficaz e oferecer produtos/serviços de qualidade, dificilmente se sustentará no mercado. Assim, o objetivo deste trabalho é apresentar o caminho seguido para implantar um SGQ em uma importadora de medicamentos.

Método

Este trabalho se enquadra como uma pesquisa exploratória, baseada nos objetivos, por meio de um estudo de caso e sob a ótica de método quantitativo tendo em vista aprofundar os conhecimentos sobre o tema. Contempla um levantamento bibliográfico sobre o tema e um estudo de caso em uma empresa importadora de medicamentos.

Esta etapa representa um período de investigação informal e relativamente livre, no qual o pesquisador procura obter, tanto quanto possível, entendimento dos fatores que

exercem influência na situação que constitui o objeto de pesquisa. Constitui, portanto, uma etapa cujo objetivo é o de descobrir o que as variáveis significativas parecem ser na situação e que tipos de instrumentos podem ser usados para obter as medidas necessárias ao estudo final (GIL, 2007, p. 130).

A coleta de dados foi realizada em uma empresa de médio porte, localizada no município de Duque de Caxias - RJ. Os dados foram coletados a partir da verificação de resultados existentes que tratam da gestão da qualidade na empresa.

De acordo com Beuren (2006, p.84) o estudo de caso justifica sua importância por reunir informações numerosas e detalhadas com vista em apreender a totalidade de uma situação.

Estudo de caso:

Em virtude do crescente número de não-conformidades e da iminente perda de segmento de mercado, a equipe da qualidade de uma importadora de medicamentos do município de Duque de Caxias - RJ detectou a necessidade de implantar um Sistema de Gestão da Qualidade para que este cenário fosse revertido. Esta equipe definiu como objetivo a implantação de um SGQ que atendesse não somente às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, mas também à norma ISO 9001:2008.

Diante deste desafio, foi feita uma análise utilizando o diagrama de Ishikawa para que os fatores determinantes para a ausência de um SGQ até o momento fossem identificados e devidamente tratados (Tabela 1).

Tabela 1: Fatores determinantes para a ausência de um SGQ.

Equipe subdimensionada;
Processos mal definidos;
Deficiência na cultura organizacional;

Em Janeiro de 2009, após a contratação de um colaborador dedicado ao projeto de implantação do SGQ, deu-se início ao trabalho que seria responsável por elevar esta empresa ao nível das demais deste mesmo segmento.

Ponto de Partida

O Sistema de Gestão da Qualidade de qualquer organização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deve estar fundamentado nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) - para fabricantes de insumos e medicamentos, ou Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (BPAD) - para importadores e distribuidores de insumos e medicamentos. No caso das BPAD, a norma ISO 9001 pode ser utilizada de forma a complementar as diretrizes preconizadas pela ANVISA.

Premissas para Implantação do SGQ

1- É primordial conquistar o apoio da diretoria.

A diretoria é fundamental durante o processo de implantação do SGQ, pois ela é responsável por prover os recursos necessários, auxiliar no engajamento de todos os níveis hierárquicos, e dar a sustentação necessária para a credibilidade e continuidade do processo.

Em seguida, os outros níveis (gerências, supervisores e o nível operacional) devem ser conquistados.

2- Foco no treinamento.

À medida que os documentos forem criados/revisados, a rotina de treinamento pessoal deve ser intensificada.

3- Verificar sistematicamente a eficácia do SGQ.

Fazer das auditorias internas da Qualidade uma rotina. Estas devem ser intensificadas nos primeiros meses e podem ter sua periodicidade aumentada quando o SGQ estiver consolidado.

4- Melhorar continuamente.

O SGQ é dinâmico. É fundamental a melhoria contínua do SGQ, impulsionada por:

- Revisão da política e objetivos da qualidade;
- Análise crítica pela direção;
- Auditorias internas, externas e de terceira parte;
- Ações corretivas, preventivas e de melhoria contínua;
- Atualização das normas de referência ou legislações aplicáveis (ANVISA);

- *Benchmarking* com parceiros e concorrentes;
- Pesquisas de satisfação de clientes;
- Indicadores de desempenho.

O passo a passo da implantação do SGQ

As etapas do processo de implantação do SGQ nesta importadora de medicamentos encontram-se a seguir:

Escolha do representante da Direção: Este representante é responsável por diversas atividades, dentre elas, acompanhar o progresso da implantação e consolidação do SGQ, reportar avanços e dificuldades à diretoria, comandar os processos de certificação, impulsionar as auditorias, acompanhar a execução de planos de ação e sua eficácia, e planejar a melhoria contínua do SGQ.

Estabelecimento de estratégias de curto prazo:

- Conquista do apoio da diretoria;
- Estabelecimento, em conjunto com a diretoria, do escopo pretendido para o SGQ:
 - a) Cumprimento da legislação - ANVISA.
 - Ponto de partida: BPAD e afins;
 - b) Para consolidação do SGQ, e ganhos em competitividade:
 - Quais são as certificações pretendidas (BPAD e/ou ISO 9001)? Inicialmente, apenas o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição foi almejado, mas todos os processos estão de acordo com a norma ISO 9001:2008.

Diagnóstico da organização: Realizou-se uma auditoria interna inicial para diagnóstico da organização, em comparação com as normas de referência para verificar as deficiências e os *gaps*. Nesta auditoria, os processos da organização foram identificados e o nível de facilidade da interação entre os mesmos foi analisado como um todo - nível de satisfação do cliente interno. Em seguida, verificou-se o nível de satisfação dos clientes externos por meio da análise direta das reclamações.

Esta auditoria também permitiu a determinação de critérios e métodos para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes.

Estabelecimento de um plano de ação com responsáveis e prazos: Após o diagnóstico da organização, foi feito um plano de ação abordando o que deveria ser elaborado/revisado em termos de documentação (Planejamento da Implantação do SGQ). Além disso, foi estabelecido um Plano de Treinamentos de Pessoal, e um Plano de Auditorias Internas Sistemáticas.

Divulgação inicial e periódica: Foi estabelecida uma rotina de reuniões semanais com o nível gerencial e com a participação da diretoria, como forma de divulgar os avanços e dificuldades do plano de implantação do SGQ. Outra rotina de reuniões semanais foi estabelecida com o nível de supervisão, mas com a participação das gerências.

A supervisão foi responsável por desdobrar as ações de divulgação através de reuniões semanais com o nível operacional.

Mapeamento dos processos da organização e suas interações: Foram identificados os processos principais e os de suporte, e suas interações foram estabelecidas. Em seguida, foi possível criar o macrofluxo dos processos da organização.

Elaboração dos objetivos da qualidade: Em comum acordo com a diretoria, foram delineados os objetivos da Qualidade da organização, em consonância com a missão e a visão da organização.

Documentos do SGQ: A documentação do SGQ foi hierarquizada de forma a atender às legislações sanitárias vigentes e à norma ISO 9001:2008 (Figura 1).

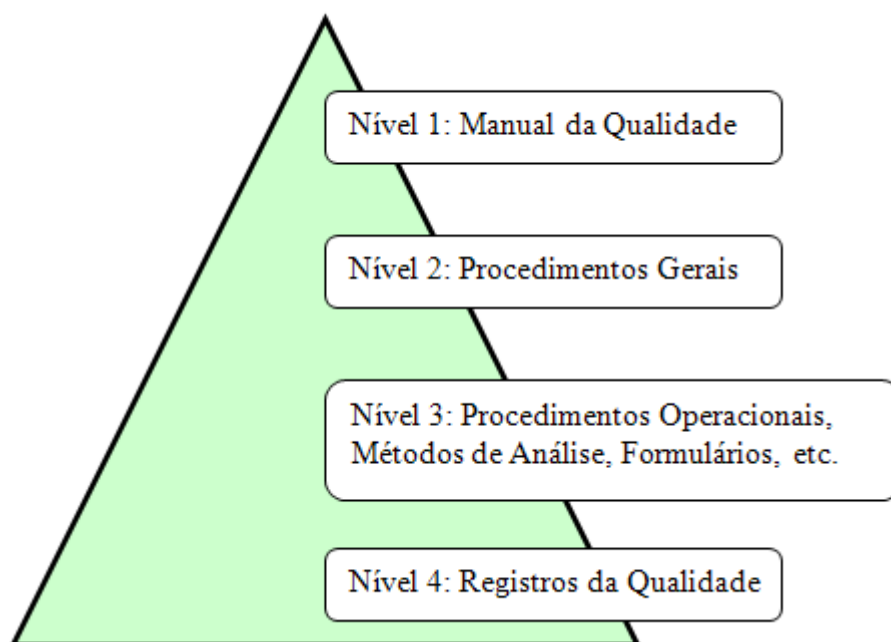


Figura 1: Hierarquia dos documentos do SGQ.

Nível 1: Manual da Qualidade.

Este Manual é composto pelos seguintes documentos:

- Política da Qualidade, Missão, Visão e Valores;
- Escopo do SGQ com relação à legislação sanitária de referência (ANVISA) e justificativa para a exclusão de determinados itens;
- Níveis de documentação do SGQ;
- Descrição da interação entre os processos do SGQ;
- Citação dos itens das normas de referência, cruzando com procedimentos e formulários aplicáveis;
- Organograma;
- Lista mestra dos procedimentos;
- Análise crítica do SGQ: Procedimento e periodicidade.

Nível 2: Procedimentos Gerais.

São procedimentos aplicáveis a todos os processos da organização:

- Controle de Documentos;
- Controle de Registros;
- Auditorias Internas;

- Tratamento do produto não-conforme;
- Tratamento de não-conformidades;
- Ações corretivas, preventivas e de melhoria contínua.

Nível 3: Procedimentos Operacionais.

- Procedimentos Operacionais Padrão;
- Formulários gerais.

Nível 4: Registros da Qualidade.

- Todos os registros estão agrupados neste nível, como por exemplo, os de treinamento e os de controle de temperatura das áreas de armazenamento de medicamentos.

Revisão da Literatura

Quando as indústrias iniciaram os processos de produção em massa, o termo qualidade foi difundido e a sua utilização tornou-se cada vez mais frequente. Com o avanço da tecnologia e o crescimento das indústrias, o aumento da concorrência fez com que estas empresas passassem a se preocupar com a qualidade de seus produtos e serviços, pois este seria um importante diferencial entre as empresas. Desde então, observa-se uma busca constante por programas de qualidade que consigam garantir que os produtos e serviços oferecidos possuem a qualidade exigida pelos clientes.

Gestão da Qualidade: Tendência de Mercado

Um dos sistemas de gestão da qualidade mais aceito e adotado em todo o mundo é o referendado pela norma ISO 9001:2008. Apesar de restrições de alguns segmentos à sua utilização, cada vez mais organizações em todo o mundo têm implantado sistemas da qualidade com base nesta norma que é uma diretriz para organizações que buscam a qualidade de seus processos e produtos, compondo-se de requisitos que, devidamente implantados, aprimoram a eficiência de seus processos.

A norma ISO 9001:2008, reconhecida internacionalmente, é genérica. Não é uma norma de produto, mas se aplica a qualquer ramo da manufatura ou prestação de serviços. Observa-se que para a prática da Qualidade a questão do envolvimento das pessoas e equipes e o entendimento dos conceitos e ferramentas empreendidas, são fatores comuns.

De acordo com MONACO E MELLO (2007), a preocupação com a gestão da qualidade está crescendo cada vez mais e, inevitavelmente, atingirá todos os setores da economia, nos próximos anos.

A Gestão da Qualidade Total (GQT) é uma opção para a reorientação gerencial das organizações. Tem como pontos básicos: foco no cliente; trabalho em equipe permeando toda a organização; decisões baseadas em fatos e dados; e a busca constante da solução de problemas e da diminuição de erros. A GQT valoriza o ser humano no âmbito das organizações, reconhecendo sua capacidade de resolver problemas no local e no momento em que ocorrem, e busca permanentemente a perfeição. Precisa ser entendida como uma nova maneira de pensar, antes de agir e produzir. Implica uma mudança de postura gerencial e uma forma moderna de entender o sucesso de uma organização. É uma nova filosofia gerencial que exige mudanças de atitudes e de comportamento. Essas mudanças visam ao comprometimento com o desempenho, à procura do autocontrole e ao aprimoramento dos processos. Implica também uma mudança da cultura da organização. As relações internas tornam-se mais participativas, a estrutura mais descentralizada, e muda o sistema de controle (LONGO, 1994).

MELLO (2002) ressalta que para se implantar um SGQ é necessário o comprometimento da alta direção a fim de disponibilizar os recursos necessários para os objetivos e comunicar a importância de se atender aos requisitos dos clientes bem como aos requisitos regulamentares e estatutários.

A Qualidade, atualmente, não tem sido vista apenas como um sistema de gestão para melhorar os processos de produção de bens e serviços. Cada vez um número maior de empresas passou a focar a qualidade com outra visão, associando-a a lucratividade e uma estratégia contra a concorrência (GARVIN, 2002; OLIVEIRA, 2004).

Indicadores da Qualidade: Ferramentas básicas de Gerenciamento

Atualmente, muitas empresas encontram dificuldades para gerenciar seus processos, e a maioria delas não o fazem de forma eficiente porque não possuem bons indicadores da qualidade. Segundo CARVALHO et al (2005), de modo bastante amplo, pode-se definir um indicador da qualidade como uma informação bem estruturada que avalia componentes importantes de produtos, serviços ou métodos de produção.

CARVALHO et al (2005) acrescentam ainda que todo indicador é definido em bases quantitativas que o torna um mecanismo mensurável, que permite avaliar de forma direta ou indireta, o impacto do produto final sobre o consumidor e também avaliar o quanto as melhorias no processo produtivo são relevantes, sob o ponto de vista do consumidor, para a qualidade do produto final.

Melhoria Contínua: O segredo do Sucesso

Desde o início da gestão da qualidade, nenhum programa de gestão foi considerado completo o bastante ao ponto de não precisar ser aperfeiçoado. Esta atualização cíclica é considerada normal e necessária, visto que as empresas e os mercados são dinâmicos.

As atividades de melhoria contínua tornaram-se, ao longo das últimas décadas, um elemento estratégico para as empresas, propiciando a incorporação de inovações e o aprendizado à organização (OPRIME et al, 2010).

Para Slack et al (1999), uma vez que a prioridade de melhoramento tenha sido determinada, uma operação precisa considerar a abordagem ou estratégia que ela deseja para levar avante o processo de melhoramento ou mudança.

As auditorias internas mostram-se eficientes na promoção da melhoria contínua, pois permitem avaliar o desempenho do SGQ, identificando falhas e oportunidades de melhoria. Desta forma, faz-se necessário a realização de auditorias internas regulares para que se possa agir tanto de forma corretiva, quanto de forma preventiva no aperfeiçoamento do SGQ.

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do SGQ por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas, e análise crítica pela direção.

Algumas ferramentas da qualidade também estão associadas ao processo de melhoria. Como por exemplo:

- *Brainstorming*;
- Diagrama de Pareto;
- Histograma;
- Matriz GUTFI;
- Diagrama de Ishikawa;
- Análise do Campo de Força.

O propósito das ferramentas de melhoria leva em consideração fatores como:

- Descrever e melhorar os processos;
- Facilitar a visualização e o entendimento dos problemas;
- Analisar os dados sobre vários pontos de vista;
- Desenvolver a criatividade.

Resultados

O Sistema de Gestão da Qualidade foi implantado nesta empresa importadora de medicamentos ao longo de todo o ano de 2009. Durante este processo vários resultados positivos puderam ser observados, mas a redução de dois indicadores da qualidade merece destaque – o de Desvios de Qualidade e o de Devoluções de Mercado.

Desvios de Qualidade

Como se pode observar na figura 2, o percentual de desvios de qualidade teve uma redução aproximada de 44% em 2010, se comparado com o ano anterior. Este índice superou a meta estipulada no início do projeto para o ano de 2010, onde estimava-se que a redução seria de 25%.

Já a meta para 2011 contempla uma redução de 15% no total de desvios de qualidade, mas os números até Abril mostram que este índice também pode superar o valor de referência. Até o final de Abril, apenas 10 desvios foram registrados. Se esta média for mantida até o final do ano, apesar das expectativas serem para que este número continue a decrescer, teremos uma redução aproximada de 48%, se comparado ao ano de 2010.

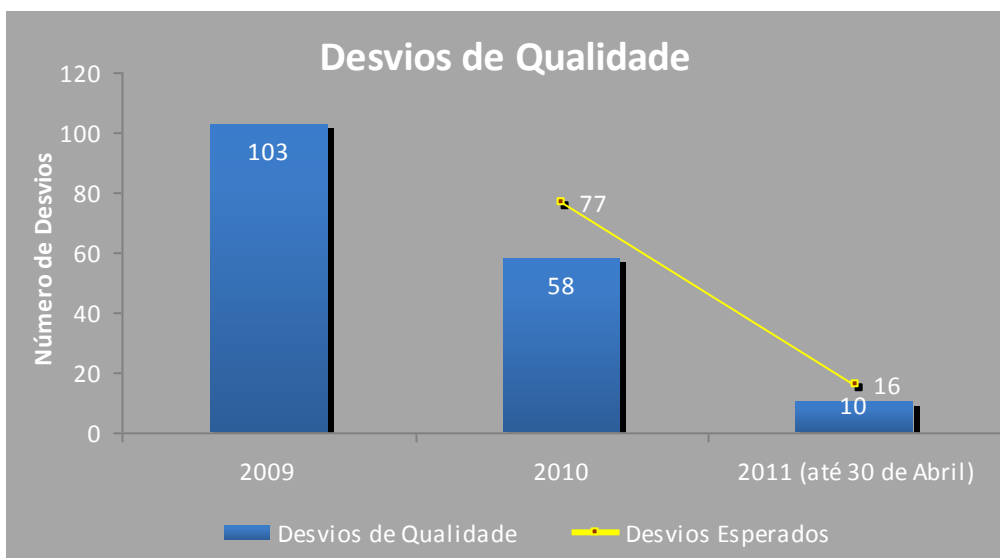


Figura 2: Desvios de Qualidade x Desvios Esperados.

Devoluções de Mercado

De acordo com a figura 3, observa-se que as devoluções de mercado tiveram uma redução de 67% em 2010, se comparadas com o ano de 2009. Este resultado excedeu as expectativas da fase inicial do projeto para o ano de 2010, onde tinha-se como objetivo uma redução de 30%.

Já a meta para 2011 contempla uma redução de 20% no total de devoluções de mercado, mas os números até Abril mostram que este índice pode superar o valor de referência. Até o final de Abril, apenas 23 devoluções de mercado foram registradas. Caso esta média seja mantida até o final do ano, apesar das expectativas serem para que este número continue a decrescer, teremos uma redução aproximada de 52%, se comparado ao ano de 2010.

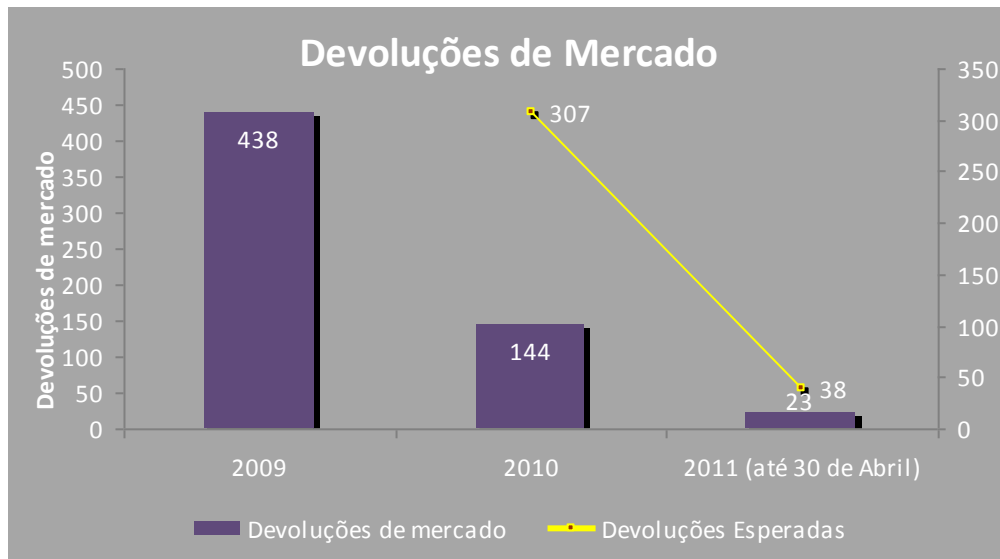


Figura 3: Devoluções de Mercado x Devoluções Esperadas.

De forma qualitativa é possível destacar a melhora na disseminação da informação dentro da organização e a evolução da gestão do conhecimento, alcançados por meio da definição mais eficiente dos processos organizacionais e da criação de procedimentos que refletem a realidade da empresa, sempre em conformidade com as legislações vigentes.

Conclusões

Tendo como base o atual e elevado nível de competitividade entre as empresas, é indiscutível que um dos principais fatores responsáveis pelo desempenho e sucesso de uma organização é a qualidade de seus produtos e serviços.

Desta forma, é possível afirmar que a implantação de um sistema de gestão da qualidade contribuiu de forma satisfatória para a sobrevivência e o melhor desempenho desta importadora de medicamentos no mercado em que se encontra. Por mais que esta empresa ainda não tenha uma certificação ISO 9001, sabe-se que o sistema de gestão da qualidade implantado atende aos requisitos desta norma.

Os resultados apresentados neste estudo mostram a importância de um sistema de gestão eficaz, o que é fundamental para a maior satisfação dos clientes internos e externos.

Com base no exposto, podemos garantir que a implantação do sistema de gestão da qualidade trouxe grandes benefícios para a empresa, e que a sua manutenção e aperfeiçoamento através de melhorias contínuas serão decisivos para a permanência e o crescimento desta empresa no mercado.

Referências Bibliográficas

BEUREN, I. M. (org. e colab.). **Como Elaborar Trabalhos Monográficos em Contabilidade**. 3.ed. São Paulo: Atlas, 2006.

CARVALHO, M.M et al.. **Gestão da Qualidade: teoria e casos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a Qualidade: A visão Estratégica e Competitiva**. 3. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4.ed. São Paulo: Atlas S.A., 2007.

LONGO, R. M. J. **A revolução da qualidade total: histórico e modelo gerencial**. Brasília: IPEA, 1994 (RI IPEA/CPS, n.31/94).

MELLO, C. H. P. *et al.* **ISO 9001:2000: sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços**. São Paulo: Atlas, 2002.

MONACO, F. F.; MELLO, A. F. M. **A Gestão da Qualidade Total e a reestruturação industrial e produtiva: um breve resgate histórico**. Santa Catarina: Race, 2007.

OLIVEIRA, O. J. (org.). **Gestão da Qualidade: Tópicos Avançados**. São Paulo: Pioneira Thomson, 2004.

OPRIME, P.C.; MONSANTO, R.; DONADONE, J.C. **Análise da complexidade, estratégias e aprendizagem em projetos de melhoria contínua: estudos de caso em empresas brasileiras**. Santa Catarina: Gestão e Produção, 2010.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; HARLAND, C.; HARRISON, A.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. Edição compacta. São Paulo: Atlas, 1999.