



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

RODRIGO VINÍCIUS BRITO LIRA

**IMPLEMENTAÇÃO DE GESTÃO DE RISCOS EM PROCESSOS
NA GESTÃO DA QUALIDADE DA HEMOBRÁS**

RECIFE

2022

Rodrigo Vinícius Brito Lira

IMPLEMENTAÇÃO DE GESTÃO DE RISCOS EM PROCESSOS DA GESTÃO DA QUALIDADE DA HEMOBRÁS

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado para obtenção do grau de
Bacharel no curso de Graduação em
Farmácia do Centro de Ciências da Saúde
da Universidade Federal de Pernambuco.

Orientador: Prof. Pedro José Rolim Neto
Coorientadora: Narayanna Martins Dantas

RECIFE

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Lira, Rodrigo Vinícius Brito.

Implementação de gestão de riscos em processos na gestão da qualidade da Hemobrás / Rodrigo Vinícius Brito Lira. - Recife, 2022.

62 p. : il., tab.

Orientador(a): Pedro José Rolim Neto

Cooorientador(a): Narayanna Martins Dantas

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde, Farmácia - Bacharelado, 2022.

1. Indústria farmacêutica. 2. ANVISA. 3. FMECA. I. Neto, Pedro José Rolim. (Orientação). II. Dantas, Narayanna Martins. (Cooorientação). III. Título.

670 CDD (22.ed.)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA



Aprovada em: 26/10/2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Pedro José Rolim Neto
(Presidente e Orientadora)
Universidade Federal de Pernambuco

Victor de Albuquerque Wanderley Sales
(Examinador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profa. Dra. Rosali Maria Ferreira da Silva
(Examinador)
Universidade Federal de Pernambuco

Demis Ferreira de Melo
(Suplente)
Universidade Federal de Pernambuco

DEDICATÓRIA

A Dalva Brito, minha mãe e torre mais alta, e a Eraldo, meu pai do coração, as estrelas mais brilhantes da minha constelação.

A todos aqueles que anseiam uma cura. Espero, um dia, trazer-lhes alívio.

AGRADECIMENTOS

Ao meu primeiro amor - DEUS -, por habitar entre as estrelas e ainda se lembrar de me visitar quando eu ardia de medo da vida. Por ser consolo e me deixar dormir nos seus pés. A tua paz me salva.

Aos meus pais, Dalva e Eraldo: é tudo por vocês, é tudo para vocês, é tudo fruto de vocês; por me darem tanta estrutura, por fazerem com que eu possa tentar caminhos, voar para longe, sabendo que sempre tive e terei suporte. Tudo fizeram por mim.

Aos amigos que sempre foram pilares, que sempre foram lar em forma de rostos, incentivo e alegria. Vocês sabem quem são e o quanto fazem parte disso.

À indústria de hemoderivados em estudo, que me proporcionou a oportunidade de vivenciar de perto todas as dificuldades e superações para conseguirmos alcançar resultados cada vez melhores para a organização. A Nara, por seu sorriso, gentileza, e por ser bússola quando eu não sabia para onde olhar.

À minha pessoa interna, por toda tentativa de pertencer e de se encontrar. A todo esse espetáculo de existir e querer um futuro cheio de cores e portas... todas abertas.

*“Não faças de ti
Um sonho a realizar.
Vai.
Sem caminho marcado.
Tu és de todos os caminhos.”*

Cecília Meireles

RESUMO

Visando melhorar seus processos produtivos e atingir um padrão de qualidade elevado e reconhecido, muitas empresas buscam a implantação de um sistema de gestão da qualidade como auxílio no controle, otimização e melhoria contínua de seus processos. No setor farmacêutico, tais sistemas buscam guiar cada parte da organização a executar da maneira e no tempo corretos suas atividades, como forma de atingir um alvo comum: medicamentos seguros. O presente trabalho teve como objetivo propor e auxiliar a implantar o processo de gestão de riscos em uma indústria de hemoderivados de Pernambuco, buscando adequá-la às exigências da regulamentação sanitária brasileira, e avaliar de que modo a gestão de riscos pode contribuir para melhoria da qualidade do produto e dos processos da empresa. Após um referencial teórico criteriosamente estruturado, reunindo conceitos e pilares da gestão de riscos e suas principais técnicas, a metodologia se deu por estudo de caso em estágio industrial, aplicação da ferramenta de Análise de Criticidade, Modos e Efeitos de Falhas para dar suporte a análises de risco mais robustas e a construção de estratégias de implementação de gerenciamento. Ao final, conseguiu-se produzir provas suficientes dos inúmeros benefícios que o sistema de gestão da qualidade apresenta ao trabalhar riscos da organização, dentre eles a redução dos riscos e desvios, construção da imagem da empresa, principalmente diante da busca do *compliance* e do certificado técnico-operacional e, dessa maneira, a excelência na qualidade dos processos e produtos.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; ANVISA; FMECA.

ABSTRACT

In order to improve their production processes and achieve a high and recognized quality standard, many companies seek to implement a quality management system as an aid in the control, optimization and continuous improvement of their processes. In the pharmaceutical sector, such systems seek to guide each part of the organization to perform its activities in the right way and time, as a way to achieve a common goal: safe medicines. The present work aims to propose and help to implement the risk management process in a blood products industry in Pernambuco, seeking to adapt it to the requirements of the Brazilian health regulation, and assess how risk management can contribute to improving the quality of the company's product and processes. After a carefully structured theoretical framework, bringing together concepts and pillars of risk management and its main techniques, the methodology was based on a case study at an industrial internship, application of the *Failure, Mode, Effects and Criticality Analysis* tool to support more robust risk analysis and the construction of strategies management implementation. In the end, it was possible to produce enough evidence for the numerous benefits that the quality management system presents when dealing with organizational risks, among them the reduction of risks and deviations, construction of the company's image, especially facing the pursuit of compliance and the Operational Technical Certificate and, thus, excellence in the quality of processes and products.

Key-words: Pharmaceutical industry; ANVISA; FMECA.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|---|----|
| Figura 1: Mudança da abordagem de processos com o SGQ..... | 28 |
| Figura 2: Visão geral de um processo típico de gestão do risco à qualidade..... | 30 |
| Figura 3: Evolução dos conceitos abordados nas atualizações da ISO 9001..... | 32 |
| Figura 4: Estrutura de FMECA..... | 37 |
| Figura 5: Modelo de Diagrama de Ishikawa..... | 40 |
| Figura 6: Fluxograma de Gestão de Riscos da Qualidade..... | 44 |
| Figura 7: FMECA como ferramenta de análise de riscos..... | 49 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1: Evolução do conceito de qualidade no âmbito organizacional..... | 19 |
| Quadro 2: Comparação dos tipos de contexto..... | 23 |
| Quadro 3: Aplicabilidade das ferramentas utilizadas para o processo de avaliação de riscos..... | 34 |
| Quadro 4: Critérios avaliativos para uso do FMECA..... | 37 |
| Quadro 5: Exemplos de potenciais falhas, causas e controles relacionados a processos farmacêuticos..... | 38 |
| Quadro 6: Topificação das estratégias implementativas do GR..... | 53 |
| Quadro 7: Resumo do conteúdo do Procedimento Operacional Padrão..... | 55 |
| Quadro 8: Resumo do conteúdo do Documento Estratégico da Qualidade..... | 56 |

LISTA DE SIGLAS

| | |
|----------|---|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| BPF | Boas Práticas de Fabricação |
| CAPA | Ações Corretivas e Ações Preventivas |
| CM | Controle de Mudança |
| COSO | <i>Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission</i> (Comitê das Organizações Patrocinadoras da Comissão Treadway) |
| CTO | Certificado Técnico Operacional |
| D | Detectabilidade |
| DEQ | Documento Estratégico da Qualidade |
| FERMA | <i>Federation Of european Risk Management Associations</i> (Federação das Associações Europeias de Gestão de Risco) |
| FMEA | <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (Análise de Modo e Efeito de Falha) |
| FMECA | <i>Failure, Mode, Effects and Criticality Analysis</i> (Análise de Criticidade, Modos e Efeitos de Falhas) |
| GRQ | Gerenciamento de Risco de Qualidade |
| GCGR | Gerência de Conformidade e Gerenciamento de Riscos |
| HEMOBRÁS | Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia |
| IAF | <i>International Accreditation Forum</i> (Fórum de Credenciamento Internacional) |
| IBGC | Instituto Brasileiro e Governança Corporativa |
| ICH | <i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i> (Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano) |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronização) |
| NPR | Número de Prioridade de Risco |
| O | Ocorrência |

| | |
|------|---|
| PICs | <i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i> (Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica) |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RTD | Registro de Tratamento de Desvios |
| RTDO | Registro de Tratamento de Desvios e Ocorrências |
| S | Severidade |
| SGQ | Sistemas de Gestão da Qualidade |
| SNP | Serviço de Normas e Procedimentos |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 15 |
| 2 OBJETIVOS | 17 |
| 2.1 OBJETIVO GERAL | 17 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 17 |
| 3 REFERENCIAL TEÓRICO | 18 |
| 3.1 GESTÃO DA QUALIDADE | 18 |
| 3.2 DESAFIOS DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE | 19 |
| 3.2.1 Cultura de Riscos | 20 |
| 3.3 RISCOS | 21 |
| 3.3.1 Tipos de Riscos | 21 |
| 3.4 GESTÃO DE RISCOS | 22 |
| 3.5 GARANTIA DA QUALIDADE | 26 |
| 3.6 REGULAMENTOS E ORIENTAÇÕES | 27 |
| 3.6.1 RDC 658/2022 | 27 |
| 3.6.2 ISO | 28 |
| 3.6.3 ISO 31000/2018 | 28 |
| 3.6.4 ICH Q9/2005 | 29 |
| 3.6.5 Normas PIC/S | 30 |
| 3.6.6 ISO 9001:2015 | 31 |
| 3.6.7 Certificado Técnico Operacional (CTO) | 33 |
| 3.6.8 ISO 31010/2021 | 34 |
| 3.7 FERRAMENTAS DA QUALIDADE | 35 |
| 3.7.1 FMECA | 35 |
| 3.7.2 Brainstorming | 39 |
| 3.7.3 Entrevistas | 39 |

| | |
|--|--------------------------------------|
| 3.7.4 Lista de Verificação (<i>Checklist</i>)..... | 39 |
| 3.7.5 Análise de Causa e Efeito (Diagrama de <i>Ishikawa</i>)..... | 40 |
| 3.8 PERFIL DA EMPRESA E SUAS COMPETÊNCIAS | Erro! Indicador não definido. |
| 4 METODOLOGIA | 42 |
| 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO | 43 |
| 5.1 GESTÃO DE DESVIOS | 52 |
| 5.2 ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS | 53 |
| 5.2.1 Treinamentos | 54 |
| 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS | 57 |
| REFERÊNCIAS..... | 59 |

1 INTRODUÇÃO

A palavra “Qualidade” possui múltiplos conceitos na literatura científica. Segundo Juran e Gryna, “a qualidade é ausência de falhas” (JURAN; GRYNA, 1991), enquanto Deming considera que seja tudo aquilo que melhora o produto do ponto de vista do cliente (BROCKA; BROCKA, 1994). Já para Crosby, qualidade é a conformidade do produto às suas especificações (BROCKA; BROCKA, 1994). Nota-se, pois, uma evolução histórica da significação dessa palavra, que atualmente não é associada apenas a “fazer certo”, mas à percepção de excelência nos produtos e serviços oferecidos.

Conforme Marshall Junior et al. (2012), a ampliação da abrangência da qualidade nas atividades organizacionais é perceptível em responsabilidades que se agregaram à área, como qualidade ambiental e de vida, ética e valores, hoje indispensáveis e dotados de regulamentações nacionais e internacionais. Sendo assim, para auxiliar na busca contínua desta excelência, existem os Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), ou seja, “a gerência de qualidade é um meio sistemático de garantir que as atividades organizacionais aconteçam segundo o planejado. É uma disciplina da gerência que diz respeito à prevenção de problemas, criando atitudes e controles que possibilitam a prevenção” (CROSBY, 1990).

A abordagem dos riscos como parte integrada do gerenciamento da qualidade na indústria farmacêutica foi umas das práticas que surgiu neste contexto, tendo sido introduzida como um componente valioso de um efetivo sistema de qualidade. Assim, o setor farmacêutico, pela natureza de suas atividades, tem o compromisso de garantir saúde à população e, por se tratar de uma área produtiva regulada pelo Estado, deve atender a padrões e requisitos legais e de segurança. Desse modo, a busca pela qualidade dos medicamentos deve enfatizar a importância do uso de novos métodos de controle por parte da indústria no que se refere ao estabelecimento de padrões e critérios de qualidade para evitar riscos à saúde da população (DUFLOTH SC; RODRIGUES P; CALDEIRA MGN; 2020).

O gerenciamento de riscos de qualidade tornou-se uma ferramenta essencial nas organizações de saúde. Todo e qualquer processo de fabricação e medicamento tem riscos associados (CHAUDHARY, 2021). Porém, o objetivo da gestão de risco não está só em mitigar as ameaças, mas sim que se tenha conhecimento dos níveis

de exposição. Examinar as ferramentas de análise e unificá-las traz ao gestor uma visão ampla e sistemática de uma organização. Fica nítida, então, a importância de considerar quais as etapas de implantação de um sistema de gestão de risco em uma indústria de hemoderivados de Pernambuco.

Por fim, o tema de gerenciamento de riscos justifica-se por tratar-se de uma exigência da RDC 658/2022 da ANVISA, bem como ser altamente relevante para as empresas, uma vez que visa à diminuição dos riscos associados em suas atividades e investimentos através de mapeamento, padronização e controle dos processos na indústria farmacêutica para alcance de resultados superiores e monitoramento de variáveis que podem afetar a conformidade dos medicamentos (BRASIL, 2022).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Propor e auxiliar a implementar o processo de gestão Gestão de Riscos da qualidade na Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) – Goiana/PE, buscando adequá-la às exigências da regulamentação sanitária brasileira e avaliar de que modo a gestão de riscos pode contribuir para melhora da qualidade do produto e dos processos da empresa.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apontar as mudanças ocorridas com a atualização de normas, principalmente o que diz respeito à gestão de riscos;
- Explicar os processos de monitoramento da qualidade e melhoria contínua;
- Propor melhor ferramenta ou grupo de ferramentas, e adaptações para realização de análise de riscos dos processos da empresa;
- Construir fluxograma geral de gestão de riscos;
- Discutir oportunidades de melhoria observados com a análise de riscos resultante da aplicação da FMECA do processo de gestão de risco da garantia da qualidade;
- Avaliar de que forma as mudanças da implementação contribuem para a melhoria dos processos e produtos da indústria;
- Expor quais os movimentos de contenção de falhas já existentes;
- Definir estratégias de implementação de gestão de riscos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 GESTÃO DA QUALIDADE

Inicialmente, até a Revolução Industrial, qualidade era uma atividade desempenhada por artesãos, que desenvolviam todas as atividades manualmente desde a concepção, escolha de materiais, produção, até a comercialização, mantendo contato direto com os clientes (CARPINETTI, 2016).

Na primeira metade do século XX, o desenvolvimento conceitual e as práticas de controle da qualidade voltaram-se para a inspeção e controle dos resultados dos processos de fabricação, isto é, para a conformidade dos resultados com as especificações do processo. A partir de 1950, a prática da gestão da qualidade reprojeteu-se para envolver toda a organização, através de novos padrões e normas de qualidade. A ênfase na prevenção dos defeitos fez nascer o conceito de Qualidade Total, a partir das ideias de Juran. Qualidade, então, deixava de ser entendida como responsabilidade de um departamento específico e expandia-se a todos os funcionários da empresa. Passou-se a calcular os custos da falta de qualidade, pois não bastava remover de circulação os produtos defeituosos, era preciso eliminar o defeito antes que ele aparecesse, prevenindo-o (CARPINETTI, 2016).

Já na década de 1970, na fase da Gestão da Qualidade Total, o foco era no cliente e nos processos de gestão da qualidade, que passou a ser vista não meramente como uma forma de prevenir defeitos, mas uma maneira de agregar valor aos produtos. A gestão da qualidade total tornou-se difundida nas décadas de 1980 e 1990 (BARROS; BONAFINI, 2014).

Nos dias atuais, com o mundo cada vez mais voltado para a qualidade total dos seus clientes, as empresas pequenas, médias e grandes, propõe-se a implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que permite dar resposta às diferentes necessidades sentidas pelas organizações em diversas áreas, seja na relação cliente/fornecedor, na globalização da economia, nos mercados concorrenciais, nas alterações tecnológicas e sociais, entre outros, integrando numa base única todas as informações que fazem parte da organização (ANDRÉ, 2021). O quadro 1 a seguir sequencia as diferentes visões de qualidade cronologicamente.

Quadro 1: Evolução do conceito de qualidade no âmbito organizacional

| | |
|--|--|
| Inspeção  | <ul style="list-style-type: none"> • Conformidade do produto com um padrão; • Inspeção do produto acabado, sem análise do processo. |
| Controle Estatístico  | <ul style="list-style-type: none"> • Inspeção por amostragem; • Setores responsáveis pela qualidade; • Ferramentas estatísticas para detecção de variações. |
| Garantia da Qualidade  | <ul style="list-style-type: none"> • Foco na prevenção de defeitos; • Envolvimento de todos os setores de qualidade; • Conceito de qualidade total. |
| Gestão da Qualidade Total | <ul style="list-style-type: none"> • Foco na gestão; • Envolvimento integral da empresa; • Superação das expectativas do cliente; • Surgimento das normas ISO. |

Fonte: RECH (2018)

3.2 DESAFIOS DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Implementar um sistema de gestão da qualidade não é unilateralmente vantajoso, tendo em vista que, para uma aplicação eficaz, necessita-se anular e ultrapassar inúmeros obstáculos, o que exige um elevado grau de comprometimento da gestão para com a qualidade relacionados a:

- Carga burocrática: naturalmente ocorre um aumento considerável de burocracia, então muitas empresas acabam fazendo um gerenciamento de riscos automatizado, sem profundidade em suas análises, somente

preenchendo formulários. Portanto, deve-se apenas escrever ou documentar o necessário.

- Resistência à mudança: é imprescindível uma mudança cuidadosa da mentalidade dos colaboradores devido à hábitos de trabalho enraizados nas organizações, ou seja, comportamentos perpetuados, fatos que não se alteram subitamente;
- Estagnar no “Zero Defeitos”: mais uma vez, o conceito de melhoria contínua aparece para alcançar todos requisitos do consumidor, e não “parar” a qualidade nos primeiros indícios de melhoria;
- Reforço de estruturas rígidas e hierárquicas: elaboração de organograma detalhado da instituição, apontando responsabilidades e autoridades, torna-se essencial a uma correta implementação do SGQ;
- Falta de formação e experiência das pessoas envolvidas em relação à temática: do mesmo modo que a qualidade deve ser tida como melhoria contínua, a formação e treinamento das pessoas deve ser permanente, acompanhando a evolução dos princípios, ferramentas da qualidade, normas nacionais e internacionais (SILVA, 2009).

3.2.1 Cultura de Riscos

Este subtópico realça um dos grandes desafios apresentados para a implementação de gestão de riscos e de controles internos, que é a questão da cultura organizacional, cuja função é transmitir a todos os envolvidos nos processos internos da organização o porquê da necessidade e importância em cada um deles. É comum ouvir que os processos são burocráticos e atrapalham os negócios da empresa, quando, na verdade, a presença de alta formalidade na estrutura de indústrias farmacêuticas não deveria ser vista com negatividade, pois basta pesquisar na internet e nos jornais as perdas milionárias já ocorridas em razão de comportamentos vazios de detalhes (ASSI, 2021).

O termo “cultura organizacional” possui diversos conceitos de acordo com diversos autores, mas carrega uma ideia comum: a dificuldade de mudança. Numa organização, o convívio e o aprendizado cultural deveriam promover o envolvimento contínuo e progressivo dos colaboradores na busca de melhores processos e políticas

internas da organização. Desse modo, quanto antes uma cultura for implementada e compartilhada por todos, maior será sua influência tanto nos pensamentos e nas percepções individuais quanto nos sentimentos de todos (ASSI, 2021).

3.3 RISCOS

“Risco” tem sua origem na palavra “risicu” ou “riscu”, que significa “ousar”, em latim (TRIVELATO BF, MENDES DP, DIAS MA, 2018). Pode ser conceituado como sendo a probabilidade do acontecimento de um evento, condição ou circunstância com potencial para provocar desvios, negativos ou positivos, nos resultados planejados ou esperados da empresa, sendo quantificado pela combinação da probabilidade de ocorrência e do impacto de suas consequências. Segundo a ABNT NBR ISO 31000 (2018), organizações de todos os tipos e tamanhos enfrentam fatores internos e externos que influenciam o alcance de seus objetivos. Esse efeito de incerteza é chamado de risco. Destaca-se, portanto, que todas as atividades de uma organização envolvem risco.

3.3.1 Tipos de Riscos

Os riscos variam quanto à categoria, sendo possível classificá-los de acordo com sua natureza. No entanto, não há um tipo de classificação de risco que seja consensual, pois isso deve ser feito de acordo com os objetivos estratégicos estabelecidos pela organização. Desse modo, alguns exemplos são citados a seguir:

- Para o IBGC (2007), os riscos dividem-se em: riscos estratégicos, táticos ou operacionais. Porém, considera que em alguns casos os riscos poderão se encaixar em duas ou até mesmo todas as categorias simultaneamente.
- A FERMA (2003) estabelece uma classificação em cinco níveis, por meio de um processo interno da empresa, estabelecendo ferramentas consistentes e bem comunicadas: risco estratégico, operacional, financeiro, de gestão do conhecimento e conformidade.
- Já o COSO (2007), que está relacionado à administração muito mais que à gestão da qualidade, propõe quatro níveis necessários para a estrutura da gestão de risco, que são: estratégicos, financeiros, operacionais e de

conformidade.

- A ISO 31000/2018, por sua vez, não estabelece tipos de riscos (CASAGRANDE, 2017).

3.4 GESTÃO DE RISCOS

A gestão de riscos é o processo de identificar, avaliar e administrar eventos frente a incertezas que surgem da incapacidade de determinar com precisão sua probabilidade da ocorrência e os impactos resultantes. Trata-se de um processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, priorizar, tratar e monitorar riscos, positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos e processos de uma organização (MOURA et al., 2016).

O gerenciamento de risco corresponde a um método que resulta na diminuição de ineficiências ou eventos desfavoráveis que possam prejudicar o processo produtivo, o que torna essa ferramenta adequada para as organizações, em vista das incertezas econômicas e sociais que estão expostas (DUFLOTH SC; RODRIGUES P; CALDEIRA MGN; 2020). Além de sistemático, o processo de gestão de riscos deve estar integrado à estrutura, à cultura e às práticas organizacionais, desenvolvendo-se em todos os níveis, processos e atividades da organização.

As diretrizes da ISO 31000/2018 abordam integração, concepção, implementação, avaliação e melhoria da gestão de riscos. Esta última, por sua vez, engloba comunicação e consulta, estabelecimento do contexto, avaliação, tratamento, monitoramento, análise crítica, registro e relato de riscos, descritos a seguir:

a) comunicação e consulta: ocorre durante todas as etapas de gerenciamento de riscos às partes interessadas internas e externas, com objetivo de dar ciência dos aspectos a serem abordados nos processos, explicando causas, consequências, medidas adotadas, avisos, mudança de estratégias e quaisquer outras informações consideradas relevantes. Uma comunicação adequada evita as chances da administração tomar conhecimento de um risco apenas no final, ou seja, quando este já se transformou em crise. Assim, a informação coletada e comunicada de maneira ágil concede uma avaliação mais rápida e objetiva a respeito dos eventos que possam atingir a empresa.

b) estabelecimento do contexto: é a circunstância onde aparecem os eventos de riscos. Deste modo, a gestão de riscos deverá considerar o ambiente ou a situação delimitada nesta fase. Os principais aspectos a serem levados em consideração nos diferentes tipos de contexto são visíveis no quadro 2.

Quadro 2: Comparação dos tipos de contexto

| | |
|-------------------------|--|
| Contexto Interno | <ul style="list-style-type: none"> • Visão, missão e valores; • Governança, estrutura organizacional, papéis e responsabilizações, estratégia, objetivos e políticas; • Cultura organizacional; • Manual, Normas, diretrizes e modelos adotados pela organização; • Recursos - capital, tempo, pessoas, propriedade intelectual, processos, sistemas e tecnologias; • Dados, sistemas de informação e fluxos de informação; • Interdependências e interconexões. |
| Contexto Externo | <ul style="list-style-type: none"> • Aspectos sociais, políticos, culturais, jurídicos, regulatórios, financeiros, tecnológicos, econômicos e ambientais, em âmbito internacional, nacional, regional ou local; • Direcionadores-chave e tendências que afetem os objetivos da organização; • Relacionamentos, percepções, valores, necessidades e expectativas das partes interessadas externas; • Relações e compromissos contratuais; • Complexidade das redes de relacionamento e dependências. |

Fonte: ISO 31000 (2018)

c) avaliação de riscos: também chamada “delineamento de risco” pela empresa – abrange 3 importantes aspectos considerados pela ISO 31000/2018:

- Identificação de risco:

Busca encontrar, reconhecer e descrever riscos que possam significar oportunidades ou ameaças aos objetivos da organização, independentemente

de suas fontes estarem ou não sob seu controle. Para isso, contam com inúmeras técnicas e ferramentas, dispostas na ISO 31010/2021, alimentadas de informações relevantes, suficientes e atualizadas.

- **Análise de risco:**

Almeja compreender a natureza, as propriedades e o nível dos riscos. A análise considera os detalhes das incertezas, origem de risco, os efeitos, probabilidade de ocorrência, detectabilidade, controles e sua eficácia. Um único evento pode ter diversas causas e consequências em múltiplos objetivos.

É interessante que a análise de riscos seja feita por um grupo de pessoas heterogêneo e multidisciplinar, dotado de diferentes experiências e áreas de conhecimento, visto que pode ser realizada com variados graus de detalhamento e complexidade, proporcionais ao propósito da análise, disponibilidade, confiabilidade das informações e dos recursos disponíveis.

Para isso, as técnicas de análise podem ser qualitativas, quantitativas (eventos de incerteza elevada podem ser difíceis de quantificar, o que pode ser um problema ao analisar eventos com consequências mais graves). Uma análise qualitativa caracteriza-se pela subjetividade e seu ranqueamento é descritivo. Trata-se de uma análise feita de forma preliminar, antes de uma análise mais acurada e numérica/estatística (quantitativa). Dessa forma, as duas formas de análises se complementam (PAULA et al., 2019)

No entanto, a análise de riscos pode ser influenciada por opiniões e julgamentos contrários, qualidade da informação usada, exclusões feitas, limitações das técnicas ou como são executadas. Sendo, portanto, necessária cautela, uma vez que esta etapa fornece uma entrada para a avaliação de riscos, seu tratamento e sua gestão eficaz.

- **Avaliação de riscos:**

Envolve comparar os resultados da análise de riscos com os critérios de risco estabelecidos e, desse modo, auxiliar na tomada de decisão, que pode ser: nada fazer; executar análises adicionais para melhor entender o risco; manter os controles existentes; reconsiderar os objetivos; considerar as opções de tratamento de riscos. Convém que o resultado da avaliação de riscos seja registrado, comunicado e então validado nos níveis apropriados da organização.

d) Tratamento de riscos:

Também chamado de controle de riscos, trata-se da seleção de uma ou mais opções para modificar – isto é, para alterar a probabilidade de ocorrência, o efeito dos riscos, ou ambos – e a implementação dessas opções, após a etapa de avaliação. O tratamento de riscos possibilita também avaliar a eficácia deste tratamento, decidir se o risco remanescente é aceitável; se não for aceitável, realizar tratamento adicional. Assim, frequentemente o tratamento de riscos é separado em quatro palavras principais:

- I. aceitar o risco, a depender do apetite da empresa, ou seja, nível de risco que uma organização está disposta a aceitar e tolerar para cumprir os seus objetivos;
- II. mitigar o risco, isto é, minimizar a probabilidade e/ou impacto do risco;
- III. compartilhar o risco, repassando a terceiros a responsabilidade do risco;
- IV. evitar o risco: funciona como prevenção e se dá na busca de outros caminhos que não possibilitem a concretização daquele risco determinado. É a decisão de não se envolver, ou se retirar de uma situação de risco. Desse modo, as atividades que geram os riscos são suspensas ou os produtos são substituídos, ou até mesmo projetos são descontinuados (RECH MB, 2018).

e) Monitoramento e análise crítica:

Este tópico propõe-se a assegurar e melhorar a qualidade e eficácia da concepção, implementação e resultados do processo, através de uma verificação regular, seja periódica ou em resposta a um fato específico. O monitoramento e análise crítica incluem planejamento, coleta e análise de informações, registro de resultados e fornecimento de retorno e devem ocorrer em todos os estágios do processo (ISO 31000, 2018).

f) Registro:

A rastreabilidade é um objetivo de controle que propicia respostas ao consumidor referente à segurança dos produtos, por exemplo ao controlar parcial ou totalmente um lote do produto desde a origem até o transporte, ou uma etapa da cadeia de produção; em outras palavras, significa rastrear uma operação ou o local em que alguma atividade ou processo foi realizado no produto (RODRIGUES; VARGAS, 2019).

Diante do exposto, as decisões referentes à criação, retenção e manuseio de informação devem ser documentadas. O relato participa da

governança da organização, melhora a qualidade do diálogo com as partes interessadas, como em auditorias, e apoia a Alta Direção e os órgãos de supervisão a cumprirem suas responsabilidades.

Por fim, após considerar todas estas etapas de um fluxo de gestão de riscos, um último conceito ainda destaca-se: melhoria contínua. A gestão de riscos é melhorada continuamente por meio do aprendizado e experiências. Esse instrumento permite às organizações a redução, de forma sistemática, gradual e eficaz, da distância que as separa do que desejam tornar-se (CARVALHO; SOUSA, 2021). Ao passo que lacunas ou oportunidades de melhoria surjam, a organização desenvolverá planos e tarefas que, uma vez implementadas, contribuirão para o aprimoramento da gestão de riscos (ISO 31000/2018).

3.5 GARANTIA DA QUALIDADE

O Sistema de Gestão da Qualidade da indústria de hemoderivados aqui estudada tem na RDC nº 658 de 2022 da ANVISA suas diretrizes de operação e possui a Gerência de Garantia da Qualidade como setor responsável por implementar e gerir adequadamente os subsistemas da qualidade com os quais interage, dando apoio a outras áreas da empresa. Cada subsistema permeia todos os processos e torna-se um plano da qualidade que interage entre si, retroalimentando o sistema e permitindo a manutenção das condições de segurança, qualidade e eficácia das operações. Também é responsável por validar todos os processos da fábrica, gerenciando a aplicação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF's), o que o torna um dos setores mais complexos dentro de uma indústria farmacêutica (ANDRADE, 2018).

Além disso, a garantia da qualidade atua em toda a cadeia produtiva, indo desde a seleção e qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, passando por todas as etapas de fabricação do medicamento, incluindo as análises de controle da qualidade, revisão da documentação dos lotes produzidos, até a aprovação final do produto e sua liberação para o mercado. Faz a guarda, revisão, aprovação e, quando aplicável, distribuição de cópias controladas de toda documentação interna (LEONARDI, 2020).

Por fim, tem o compromisso de realizar treinamentos sobre Boas Práticas de

Fabricação de medicamentos, realizar a revisão periódica de produtos, coordenar o sistema de controle de mudanças, entre outras atividades. Toda essa dedicação é realizada para garantir que os produtos fabricados cumpram os padrões de segurança e qualidade exigidos pela ANVISA, sempre focando na saúde e bem-estar do consumidor final (SILVA, 2009).

3.6 REGULAMENTOS E ORIENTAÇÕES

3.6.1 RDC 658/2022

O regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos é a principal norma reguladora da qualidade dos medicamentos. O objetivo principal na elaboração da RDC 301 em substituição à RDC 17 foi seguir as diretrizes gerais do PIC/S. Com isso, estabeleceu-se os requisitos mínimos de BPFs para todas as empresas envolvidas na fabricação de remédios, mesmo que de caráter experimental (BRASIL, 2019).

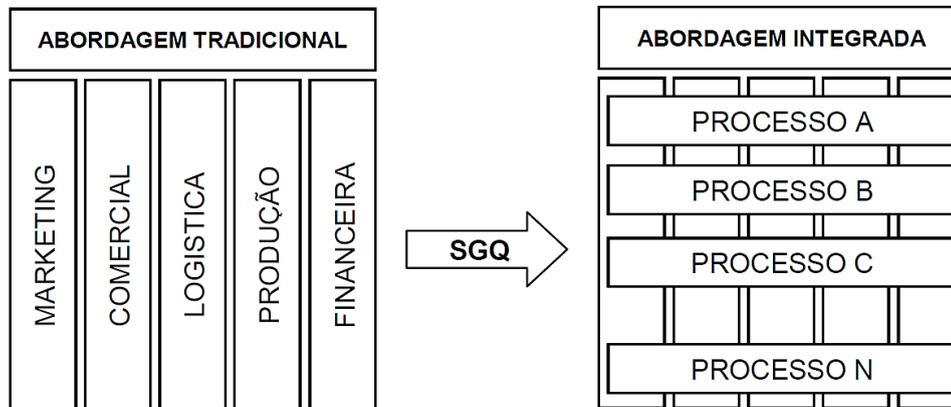
Pelas características inerentes aos medicamentos, um consumidor, em geral, não consegue detectar, pela aparência, se um medicamento é seguro e eficaz. É esperado que cada lote do medicamento consumido pelos usuários tenha o mesmo padrão de qualidade, eficácia e segurança. Embora as BPFs discutam a necessidade de testes de controle de qualidade, os testes isolados não garantem a qualidade do produto. Assim, para o regulador é importante que exista uma fabricação sob a totalidade das condições e práticas exigidas pelos regulamentos (BRASIL, 2019).

Neste ano, uma nova resolução de Boas Práticas de Fabricação foi publicada no Diário Oficial da União, a RDC 658. São exemplos importantes de como os requisitos contribuem para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos: as boas condições de instalações, equipamentos devidamente mantidos, qualificados e calibrados, funcionários altamente capacitados, além de processos confiáveis e reprodutíveis (BRASIL, 2022).

É importante, finalmente, que o leitor perceba a diferença entre Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Este último é o modelo atual e mais abrangente, pois não se limita à garantia da qualidade, mas integra todos os processos da empresa, além de assumir a melhoria contínua. (LIMA

et al., 2021). A figura a seguir retrata a transição de uma visão pontual para uma visão sistêmica.

Figura 1: Mudança da abordagem de processos com o SGQ



Fonte: SILVA (2009)

Portanto, de maneira simplificada, pode-se referir ao BPF como um pensamento de: “fiz, então está feito”. Dentre as suas ferramentas, está o controle de mudanças. Enquanto que, no SGQ, a ideia está mais voltada para: “Fiz e tenho que ficar de olho”. Suas ferramentas incluem: CAPA, gerenciamento de mudança, gerenciamento de riscos e RTDO, por exemplo.

3.6.2 ISO

Denominada de ISO, a Organização Internacional para Padronização é uma instituição que se dedica a formular padrões de referência. No entanto, por ser um órgão internacional, a ISO sozinha não define o que é feito no Brasil, que conta com a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) para tradução e adoção desses padrões. Por sua vez, o Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) garantirá que todos os requisitos da qualidade sejam cumpridos pelas indústrias. Dessa maneira, em nível internacional, a formulação dos padrões de qualidade se dá pela ISO e fiscalização pela IAF (Fórum de Credenciamento Internacional); mas, nacionalmente, a ABNT vai traduzir as exigências e o Inmetro vai fiscalizá-las (ISO, 2022).

3.6.3 ISO 31000/2018

Este documento oficial da ABNT traz orientações para o gerenciamento de riscos pelas organizações, adaptando-se a cada contexto, isto é, traz uma abordagem comum para gerenciar qualquer tipo de risco e tomada de decisão em todos os níveis, por não ser específico para qualquer indústria ou setor, pois suas diretrizes podem ser personalizadas para qualquer contexto. Desse modo, esta ISO fornece base para os que criam e protegem valor nas organizações, ao gerenciar riscos, tomar decisões, estabelecer e alcançar objetivos e melhorar o desempenho ao que se busca (ISO 31000, 2018).

Entidades de todos os tipos e dimensões enfrentam influências externas e internas que tornam incerto o alcance dos seus objetivos. Logo, gerenciar riscos é parte da governança e liderança, sendo fundamental para o modo como a organização é gerenciada em sua completude, auxiliando no estabelecimento de estratégias (ISO 31000, 2018).

Por outro lado, é importante lembrar que, apesar da gestão de riscos basear-se nos princípios, estrutura e processos delineados neste documento, os componentes descritos ao longo de seu texto podem já existir total ou parcialmente na organização; contudo, podem necessitar ser adaptados ou melhorados, de forma que gerenciar riscos seja eficiente, eficaz e consistente (ISO 31000, 2018).

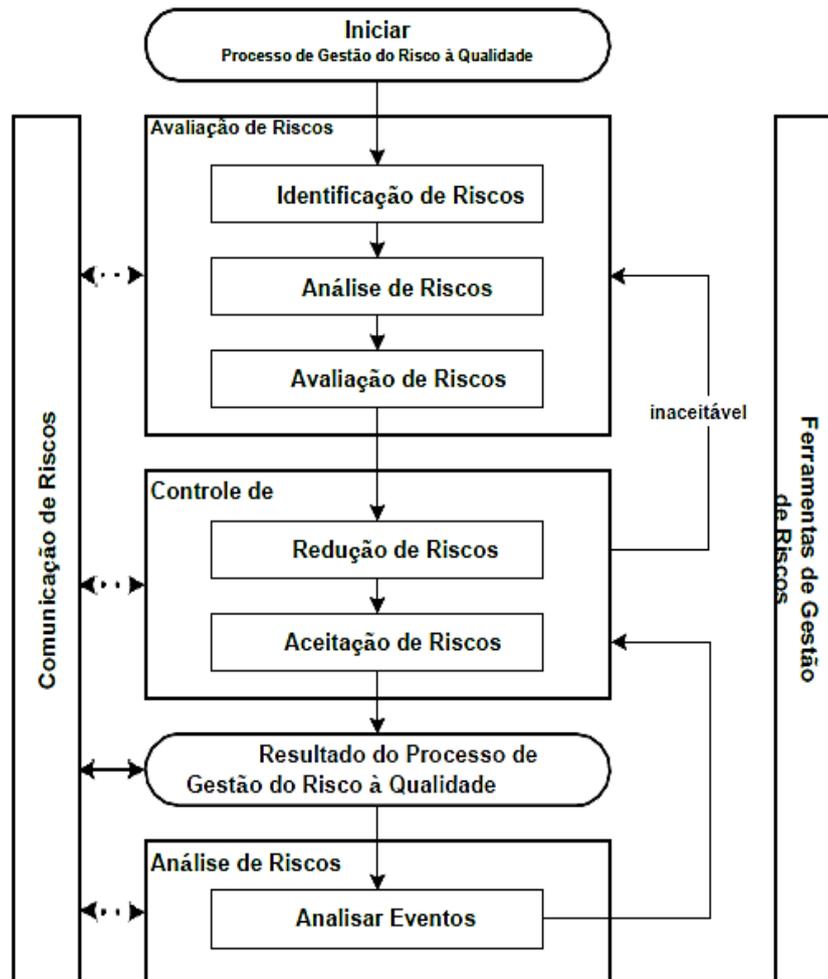
3.6.4 ICH Q9/2005

Tem por objetivo, segundo o próprio documento, fazer uma abordagem sistemática à gestão do risco à qualidade, dando suporte e complementando as práticas, exigências, padrões e guias de qualidade existentes na indústria farmacêutica e no ambiente regulatório. A ICH Q9 de 2005 orienta sobre os princípios e algumas das ferramentas de gestão do risco à qualidade que podem permitir decisões melhores e consistentes com base em riscos, em relação à qualidade de substâncias medicamentosas em todo seu ciclo de vida; assim como exige em formato de fluxograma o passo a passo de uma gestão bem organizada, conforme mostra a figura 2 (ICH Q9, 2005).

A escrita do ICH Q9 foi necessária para assegurar o entendimento comum da gestão de riscos tanto pela indústria como pelas autoridades regulatórias, o que envolveu: facilitar a transição ao “estado desejado” (SGQ); facilitar a comunicação e

transparência; e promover o movimento do “apagar o fogo”, ou seja, controlar crises regulatórias.

Figura 2: Visão geral de um processo típico de gestão do risco à qualidade.



Fonte: ICH Q9 (2005)

3.6.5 Normas PIC/S

PIC/S é a abreviação usada tanto para a Convenção de Inspeção Farmacêutica (PIC) quanto para o Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC Scheme) que operam em paralelo e em conjunto. Encontra-se aberto a qualquer autoridade que possua um sistema de inspeção BPF comparável. Atualmente, compreende 54 Autoridades Reguladoras de 50 países de diversos continentes, e o Brasil, por sua vez, passou a integrá-lo em janeiro de 2021, tendo a ANVISA como Autoridade Reguladora (PIC/S, 2021). A proposta é harmonizar os procedimentos de

inspeção em todo o mundo, desenvolvendo padrões comuns no campo de BPF e fornecendo oportunidades de treinamentos para os supervisores.

De acordo com a ANVISA (2020), os benefícios de ser membro do PIC/S para as indústrias incluem:

- Medicamentos fabricados em países membros do PIC/S são entendidos como de qualidade, ampliando a competição, em razão de serem supervisionados por uma autoridade sanitária considerada como equivalente às principais do mundo.
- Diminuição da duplicação de inspeções realizadas por autoridades diferentes.
- Economia financeira e de tempo.
- Maior facilidade na exportação para países que aceitam a certificação de autoridades regulatórias que participam do PIC/S.

3.6.6 ISO 9001:2015

A imensa maioria das ISOs foca em um produto ou processo específico. Contudo, a série ISO 9000 é um conjunto de normas de sistema de gestão conhecido como genérico, que significa que pode ser aplicada a qualquer organização, seja ela fabricante de produtos ou prestadora de serviços, de pequeno, médio ou grande porte e de qualquer setor de atividade (COSTA, 2014).

A família das ISOs 9000 evoluiu bastante ao longo das histórias. A característica marcante da versão ISO 9001/1994 em relação a de 1987 foi o forte controle e inspeção do processo e exigência da documentação dessas ações. Por sua vez, a ISO 9001:2000 esteve focada na estrutura comum de sistema de gestão baseada no processo, ligado à ferramenta PDCA - *Plan, Do, Check e Act* -, que significa: planejar, executar, verificar e agir. A abordagem voltava-se ao controle, gestão das reclamações e burocracia, para uma revisão baseada na gestão por processos, que considerava a satisfação dos clientes por meio da melhoria contínua. Com uma nova atualização, a ISO 9001:2008 especificou os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que as organizações podem usar para utilizações internas, certificação ou mesmo fins contratuais, com foco na eficácia do SGQ e atendimento aos pré-requisitos do comprador. ABNT NBR ISO 9001 é, desta série de normas, a única de natureza contratual, isto é, que traz exigências a serem cumpridas e disponibiliza

certificação à organização que segue seus critérios. Com isso, adquirir o certificado é essencial para a operação de indústrias (RECH, 2018).

Finalmente, em 2015, a versão mais recente foi publicada. Os oito princípios da versão de 2008 da ISO 9001 foram reagrupados em sete, com a junção do tópico “Abordagem sistêmica de gestão” ao “Abordagem de processo”. Uma das grandes mudanças incorporadas na ISO 9001:2015 foi a estrutura do documento e suas terminologias. De acordo com Bangert (2015), a norma utilizou-se do Anexo SL (estrutura a ser adotada em todas as normas ISO) a fim de melhorar o alinhamento com outras normas de sistemas de gestão. Essa ISO ainda destaca um conceito importante, até então não abordado dentro das normas para sistema de gestão da qualidade: a gestão de riscos, que, segundo Damodaran (2009), o risco, ao passo em que traz exposição a resultados talvez indesejáveis, oferece também oportunidades de crescimento e inovações. Percebe-se que a busca pela qualidade nos produtos e processos deve ser contínua, principalmente em empresas voltadas à saúde, pois devem operar com condições de controle rigorosas (RECH, 2018). Por fim, a figura 3 esclarece resumidamente a evolução temporal de conteúdo das versões da ISO 9001.

Figura 3: Evolução dos conceitos abordados nas atualizações da ISO 9001



Fonte: RECH (2018)

A norma atual incentiva a qualidade dos processos de uma empresa pela definição de metas, implementação de planos de ação e relacionamento com clientes, fornecedores e colaboradores. A ABNT NBR ISO 9001:2015 esclarece que “a norma especifica requisitos para a organização entender seu contexto e determinar riscos como uma base para o planejamento”. Essencialmente, a gestão de riscos transforma o sistema de gestão da qualidade em uma ferramenta de planejamento preventivo. Yashchak (2016) enfatiza que essas atividades precisam começar pelo “topo” da organização, ou seja, que os gestores apropriem-se do processo de conformidade,

substituindo a função até então exercida pelo “representante da direção”. A alta administração recebe a obrigação de liderar e ter compromisso, garantir a integração dos requisitos do SGQ com os processos da empresa e manter os objetivos da qualidade, para então apoiar a realização dos objetivos de negócios da organização.

Outros objetivos da revisão incluem demonstrar melhoria contínua, através da ênfase na abordagem de processos e resultados mensuráveis; maior flexibilidade nas documentações e atividades de liderança como forma de se adaptar às necessidades específicas da empresa; e melhor alinhamento com normas relacionadas, tais como: ISO 14001 e OHSAS 18001, para as empresas que possuem ou desejam possuir um sistema de gestão integrada (YASENCHAK, 2016).

A ISO 9001/2015 traz como um dos novos requisitos a “abordagem de riscos e oportunidades” e deve ser aplicada no Sistema de Gestão da Qualidade. O que está sendo abordado é a prevenção, a partir da identificação, avaliação e tratamento do risco, o que estabelece uma base para o aumento da eficácia do sistema de gestão da qualidade, resultados melhorados e para a prevenção de efeitos negativos. Uma abordagem baseada em risco entra no fato de que o controle passa a ser avaliado não mais em um critério existe/não-existe, mas de adequação baseado no risco identificado. Para um risco menor, menos controle; para um risco maior, mais controle.

3.6.7 Certificado Técnico Operacional (CTO)

A RDC Nº 497, de 20 de MAIO de 2021, aborda os procedimentos administrativos para concessão de certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Esse documento traz uma definição importante: o CTO. Trata-se de uma classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova forma farmacêutica/classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para a saúde.

Assim, a busca pelo CTO é uma etapa de destaque para que a Hemobrás concretize sua independência produtiva, tendo concluído a transferência de tecnologia

e implementação de gerenciamento de riscos da qualidade.

3.6.8 ISO 31010/2021

Esta norma complementa a mensagem da ISO 31000 e fornece orientações sobre a seleção e aplicação de técnicas sistemáticas para o processo de avaliação de riscos, sem especificar o tipo de método de análise de riscos que é requerido para uma aplicação determinada. A ISO 31010 apresenta 31 ferramentas de gerenciamento de risco (BRASIL, 2019). Para cada uma dessas ferramentas são descritos: visão geral, utilização, entradas, processo, saídas, pontos fortes e limitações. Além disso, esta Norma não se destina à certificação, uso regulatório ou contratual; bem como a omissão de uma técnica neste documento não significa que seja inválida (ISO 31010, 2018).

O quadro 3 é um compilado de 5 ferramentas (mais difundidas na empresa) das 31 disponíveis da ISO em questão, mostrando, através da marcação com “X”, as potenciais aplicações nas diferentes etapas do gerenciamento de riscos.

Quadro 3: Aplicabilidade das ferramentas utilizadas para o processo de avaliação de riscos

| Ferramentas | Avaliação/Delineamento de Risco | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------|--------------------|
| | Identificação de risco | Análise de risco | Avaliação de risco |
| Entrevista | X | | |
| Brainstorming | X | | |
| Lista de verificação (Checklist) | X | | |
| Análise de causa e efeito (Ishikawa) | X | X (Impacto) | |
| FMECA | X | X | X |

Fonte: ISO 31010 (2021)

3.7 FERRAMENTAS DA QUALIDADE

As ferramentas da qualidade são percebidas como instrumentos capazes de gerar, através de seus dados, a identificação e compreensão da razão dos problemas e criar soluções para eliminá-los, buscando a otimização dos processos operacionais da empresa, pois, para que sejam tomadas ações relacionadas aos problemas ou potenciais problemas, faz-se necessária a realização uma análise de dados e fatos que os precedem ou influenciam.

Godoy (2009) caracteriza como ferramenta da qualidade todos os processos usados na busca de melhorias e resultados positivos, de modo a permitir uma melhor exploração dos produtos no mercado competitivo. Muitas das ferramentas são instrumentos gráficos que deixam evidente o objeto de análise a que se pretende solucionar; outras representam técnicas para o enfoque do problema (VERGUEIRO, 2002).

Outrossim, Vergueiro (2002) distingue as ferramentas da qualidade em básicas e complementares, sendo as primeiras instrumentos para auxiliar o profissional na análise do problema e as complementares são as que servem como apoio à utilização das básicas.

Ainda, Mezomo (1995), citado por Vergueiro, diferencia as ferramentas em estratégicas (administrativas), compostas por geradores de ideias, capazes de classificar fenômenos ou dados, investigar causas, estabelecer prioridades e entender os diferentes processos envolvidos na produção ou serviço; e as ferramentas estatísticas (quantitativas), que seriam as utilizadas para medir o desempenho explicitando dados de diferentes formas a fim de buscar evidências para a tomada de decisão direcionada a melhoria da qualidade. Alguns outros exemplos de ferramentas da qualidade mais conhecidos são: fluxograma, diagrama de Ishikawa, folha de verificação, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de dispersão, carta de controle, FMEA e FMECA.

3.7.1 FMECA

De modo geral, a ferramenta FMECA (Análise dos Modos de Falha, Efeitos e Criticidade) identifica falhas potenciais, suas causas e consequências no

desempenho de processos. Sua aplicação exige conhecimento sobre o processo avaliado para que os modos de falha sejam levantados adequadamente, ou seja, a maneira pela qual um processo, sistema ou produto pode falhar em atender requisitos específicos (KIRA CS; FONSECA LG, 2020).

A FMECA preconiza o mapeamento dos riscos seguindo: fases do processo, classificação do tipo de risco, descrição das consequências que podem surgir da ocorrência da falha, definição de ações para prevenir a ocorrência das falhas (ações preventivas), definição de ações corretivas a serem implementadas, no caso de ocorrência das falhas e definição de indicadores para o monitoramento dos riscos (KIRA CS; FONSECA LG, 2020).

Parâmetros são estimados pela opinião de especialistas em uma escala que varia de 1 a 10 com base em critérios de avaliação comumente aceitos. São estes:

- probabilidade de falha (P), que descreve a probabilidade de ocorrência de uma falha específica;
- probabilidade de detecção (D), que é uma medida que mostra a probabilidade de uma falha incipiente ser detectada antes de sua ocorrência;
- e gravidade dos efeitos (S), que quantifica a gravidade das consequências derivadas de um modo de falha não detectado (BELLINI, CLAUDIA et al; 2020).

A classificação RPN (Número de Prioridade de Risco) pode ser calculada entre 1 (1x1x1) e 1.000 (10 x 10 x 10), e os modos de falha com um RPN mais alto devem ser corrigidos com prioridade mais alta do que aqueles com um RPN mais baixo. Dessa forma, depois que essas 3 pontuações (O, S e D) são dadas, um RPN é calculado para cada erro no processo. As pontuações finais podem ser interpretadas da seguinte maneira: I) RPN < 100, aceitável; II) RPN entre 100 e 150, ações corretivas são necessárias; III) RPN > 150, ações drásticas e oportunas são necessárias (SERAFINI A. et al, 2016).

O quadro 4, a seguir, dispõe um resumo dos 3 componentes e seus índices exemplificativos. E a figura 4 ilustra o cabeçalho da ferramenta FMECA. Frisa-se o fato de que a organização pode modificá-lo da maneira que lhe convier, adicionando ou removendo itens para a investigação de análise de riscos.

Quadro 4: Critérios avaliativos para uso do FMECA.

| COMPONENTE DO NPR | CLASSIFICAÇÃO | PESO |
|--------------------------|----------------------|-------------|
| Severidade (S) | Apenas perceptível | 1 |
| | Pouca importância | 2 a 3 |
| | Moderadamente grave | 4 a 6 |
| | Grave | 7 a 8 |
| | Extremamente grave | 9 a 10 |
| Ocorrência (O) | Improvável | 1 |
| | Muito pequena | 2 a 3 |
| | Pequena | 4 a 6 |
| | Média | 7 a 8 |
| | Alta | 9 a 10 |
| Deteção (D) | Alta | 1 |
| | Moderadamente grave | 2 a 5 |
| | Pequena | 6 a 8 |
| | Muito pequena | 9 |
| | Improvável | 10 |

Fonte: MAIA (2019).

Figura 4: Estrutura de FMECA

| Análise de Modos de Falha, Efeitos e Criticidade | | | | | | | | | | |
|---|---------------|---------------------------|---|--------------------------|---|------------------|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| FMECA de Processo | | | | | | | | Responsável: ----- | | |
| Etapa do Processo | Modo de Falha | Efeito Potencial da Falha | S | Causa Potencial da Falha | O | Controles Atuais | D | Risco (NPR) | Ações recomendadas | Responsável /Prazo |

Fonte: STERSI (2019), com modificações.

Por fim, destaca-se a importância de uma visão bem estabelecida do responsável pela análise de risco, pois diversos detalhes podem ser a resposta do que seria o “modo de falha”, “causas” e “controles” de sua área de atuação. Para aguçá-la, o quadro 5 apresenta os principais exemplos possíveis.

Quadro 5: Exemplos de potenciais falhas, causas e controles relacionados a processos farmacêuticos

| | |
|---|--|
| <p>Modos de Falhas</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Itens não verificados/executados ou vistos incorretamente antes do início da fabricação: limpeza da sala de produção e dos equipamentos/utensílios; identificação do recipiente do produto; vida útil a granel; documentação completa do lote; sala de produção de identificação; máquinas de montagem e ajuste etc; • Falha na execução ou mau desempenho das operações de produção: não conformidade com os parâmetros estabelecidos e validados; montagem incorreta de equipamentos, não uso ou uso incorreto de ferramentas, medições incorretas com instrumentos, operação em condições ambientais inadequadas (diferenciais de temperatura, umidade e pressão); identificação de recipientes para produtos manufaturados não conformes; atividades de produção não registradas etc.; • Falha na execução ou realização inadequada das atividades de pós-produção: cálculo de rendimento; envase e embalagem do produto; preenchimento de documentação do lote etc. |
| <p>Tipos de causas de falhas</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Humana: falha em seguir os procedimentos operacionais padrão e/ou instruções de produção em lote em razão de: esquecimento, falta de concentração, familiaridade excessiva, imprudência ou teimosia, distrações momentâneas, atraso na decisão, falta de experiência, situações inesperadas, análise superficial e outros; • Computador/instrumentação/equipamento/sistema: por exemplo, mau funcionamento por falta de manutenção e/ou calibração não realizada ou feita de forma inadequada; desgaste da ferramenta/equipamento; testes de qualificação e validação não adequados ou não realizados; • Propriedades inadequadas para matérias-primas/materiais; • <i>Layout</i> e classificação inadequados das áreas de produção. |
| <p>Controles postos</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Instruções de fabricação de lotes (documentação de registros de lotes); • Procedimentos operacionais padrão e treinamentos; • Listas de verificação (<i>checklists</i>) e dupla conferência de atividades; • Testes de controle em processos e Controle de Qualidade; • Utensílios de medição de parâmetros de processo; • Planos de manutenção preventiva e calibração; • Trabalhos de Validação e Qualificação. |

Fonte: STERSI (2019), com modificações.

3.7.2 *Brainstorming*

Essa ferramenta possui variações na forma de aplicar, mas consiste em estimular e incentivar o livre fluxo de conversação entre a equipe para identificar os riscos. Deve existir a figura de um facilitador que irá organizar a sessão e estimular os demais participantes. O facilitador pode iniciar a sessão com uma linha de pensamento. As sessões de *brainstorming* são feitas em equipe e geralmente incluem duas etapas (MAARAVI et al., 2021):

- a) *Free-wheeling* — gerar o maior número possível de ideias sem críticas ou censura a pensamentos divergentes;
- b) Discussão — discutir as ideias para excluir algumas, desenvolver outras e inspirar novas ideias, até chegar à solução criativa mais adequada e aceitável.

3.7.3 Entrevistas

Consiste em realizar entrevistas com participantes experientes e partes interessadas para identificar os riscos. Pode ser aplicada com o auxílio de perguntas pré-elaboradas, tomando-se o cuidado para não “conduzir” o entrevistado. Essa ferramenta pode ser utilizada quando for difícil juntar a equipe para realizar um *brainstorming* ou quando a sistemática de *brainstorming* não for apropriada para a situação. (ISO 31010, 2021).

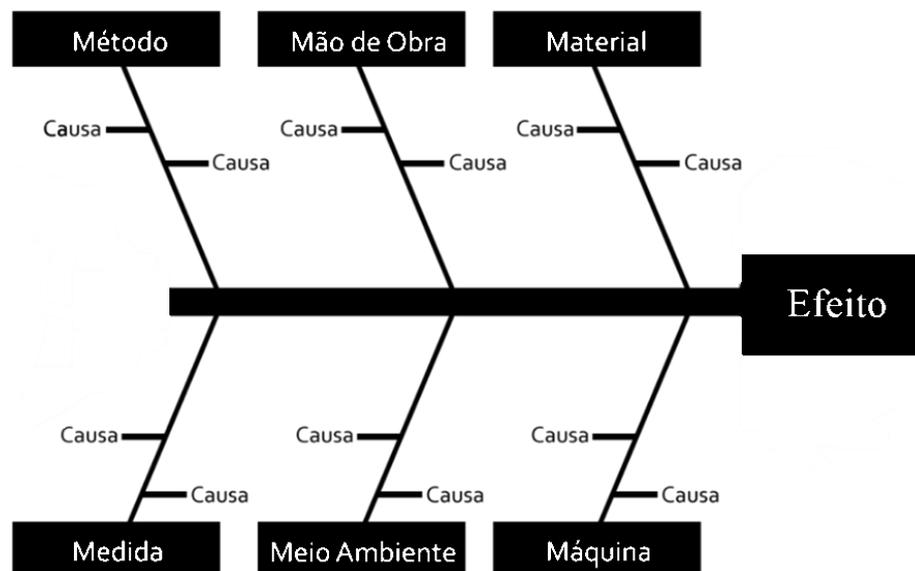
3.7.4 Lista de Verificação (*Checklist*)

As listas de verificação são ferramentas comumente utilizadas pela equipe para checar se todas as etapas ou regras de um determinado processo estão sendo seguidas, a fim de reduzir erros e esquecimentos, compensando os limites potenciais da memória e atenção humana. As listas são desenvolvidas a partir de experiência prévia, isto é, resultado de uma avaliação de risco anterior (GOMES, FERREIRA, SILVA, 2018.).

3.7.5 Análise de Causa e Efeito (Diagrama de Ishikawa)

A análise de causa e efeito é um método para identificar as possíveis causas de um risco. A equipe deve, inicialmente, definir o evento que será analisado, em seguida discutir e registrar as possíveis “causas”, organizando as informações em categorias. Normalmente, é usado o 6M: máquina, mão de obra, material, medida, meio ambiente e método. Os resultados podem ser registrados em um diagrama de espinha de peixe (figura 5) ou organizados em uma lista. (ISO 31010, 2021).

Figura 5: Modelo de Diagrama de Ishikawa



Fonte: Autor (2022)

3.8 PERFIL DA EMPRESA E SUAS COMPETÊNCIAS

A empresa escolhida para o desenvolvimento deste trabalho é uma estatal vinculada ao Ministério da Saúde, que trabalha para reduzir a dependência externa do Brasil no setor de derivados do sangue e biofármacos, ampliando o acesso da população a medicamentos essenciais à vida de milhares de pessoas com hemofilia, imunodeficiências genéticas, cirrose, câncer, AIDS, queimaduras, entre outras enfermidades. Atualmente a indústria não possui uma produção autônoma, mas conta com parcerias em diversos países a respeito de diferentes etapas produtivas. Tal realidade encontra-se imersa em um planejamento complexo que objetiva o alcance

de certificações e licenças para que, em breve, opere de modo independente no Brasil. Dentre suas competências, destacam-se:

- Fazer recolhimento do plasma humano na Hemorrede Brasileira, armazenar, expedir para exportação e descartar (quando for necessário);
- Importar, armazenar e distribuir medicamentos recombinantes;
- Executar transferência de tecnologia com finalidade de gerar condições para fabricação de produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos;
- Assegurar o bom funcionamento de um Sistema de Garantia da Qualidade abrangente e corretamente implementado, de modo que as Boas Práticas de Fabricação e Gerenciamento dos Riscos de Qualidade estejam bem incorporadas em todas as atividades que impactam na qualidade dos medicamentos em todo seu ciclo de vida, desde a transferência de tecnologia de produção, ou pesquisa, até a descontinuidade da produção.
- Treinar internamente e externamente seus funcionários de modo a manter seu corpo funcional habilitado à execução das atividades já implementadas, bem como àquelas que serão incorporadas (Manual do Sistema da Qualidade, 2021).

4 METODOLOGIA

A pesquisa se deu por estudo de caso descritivo. Segundo Martins (2008), o estudo de caso é uma metodologia aplicada para avaliar ou descrever situações dinâmicas. Busca-se apreender a totalidade de uma situação e, criativamente, descrever, compreender e interpretar a complexidade de um caso concreto, mediante um aprofundamento exaustivo em um objeto delimitado.

O estudo de caso visa a assistir e participar do trâmite de implementação do requisito legislativo abordado, enquanto estiver vigente o contrato de estágio obrigatório e não-obrigatório, período compreendido entre setembro de 2021 e setembro de 2022, e favorecer o entendimento da utilização de ferramentas da qualidade, em especial o FMECA, por parte das múltiplas equipes, de modo a gerenciar os riscos e administrar sua priorização na indústria de hemoderivados que precisa alcançar metas para adquirir o CTO.

As informações necessárias para a pesquisa foram selecionadas a partir de acompanhamento do funcionamento dos processos, por meio de bancos de dados existentes de projetos anteriores disponíveis no banco de dados da intranet da empresa (*Barney*), reuniões com as demais áreas e seus funcionários, e *brainstorming* com colaboradores. Nenhum *software* especializado ou recurso financeiro foi necessário. Ao final, a avaliação dos resultados, que incluem o fluxograma, quadros e figuras provenientes da pesquisa, foram mostrados à chefe do Serviço de Normas e Procedimentos (SNP), uma subdivisão da garantia da qualidade, e aprovado pela sua pessoa.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

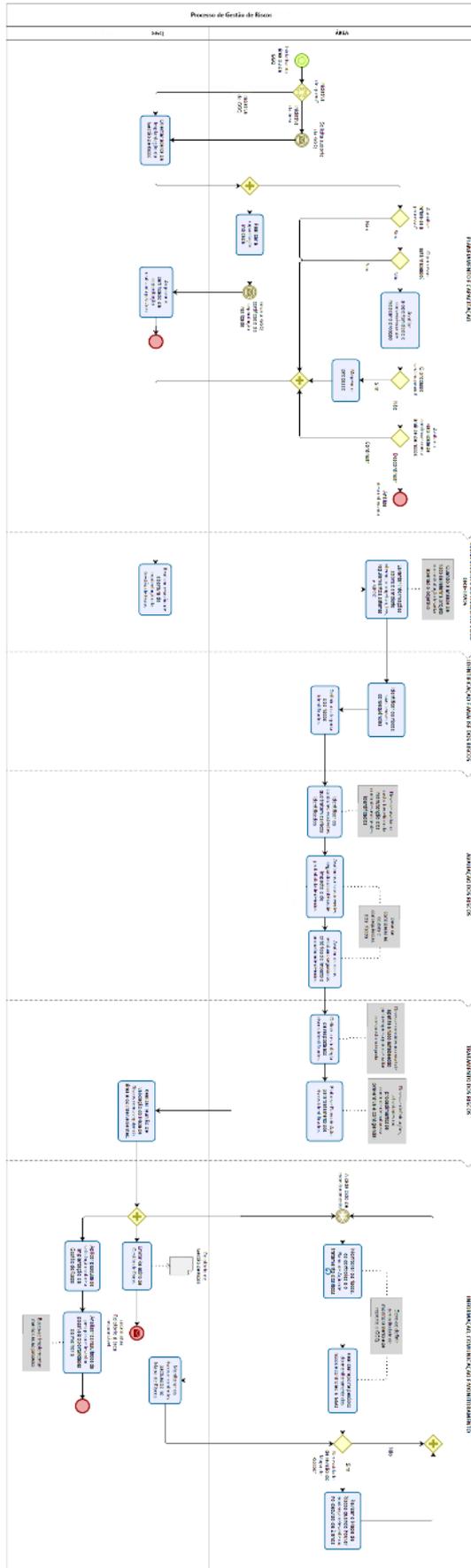
O gerenciamento de risco passou a ser exigido pela ANVISA apenas a partir da RDC 301/2019, com a aderência do Brasil ao PIC/S. Antes disso, nas legislações anteriores falava-se apenas em análise de risco, o que era realizado pela Hemobrás normalmente (BRASIL, 2019). De 2019 até o momento, devido à quantidade pequena de funcionários na GGQ e grande quantidade de processo, outras atividades foram priorizadas, como gestão de desvios, CAPAs (Ações Corretivas e Ações Preventivas), CMs (Controle de Mudanças), liberação de medicamentos etc.

Os benefícios de um gerenciamento de risco são muito significativos ao promover economia de tempo, confiança e comunicação, além de reduzir falhas e custos com desperdício de mão-de-obra, peças e a edição ou repetição de treinamentos. Todos esses itens são capazes de elevar a imagem positiva da empresa e a aquisição do certificado técnico operacional, tão necessário para a operabilidade da fábrica (COSTA, 2014).

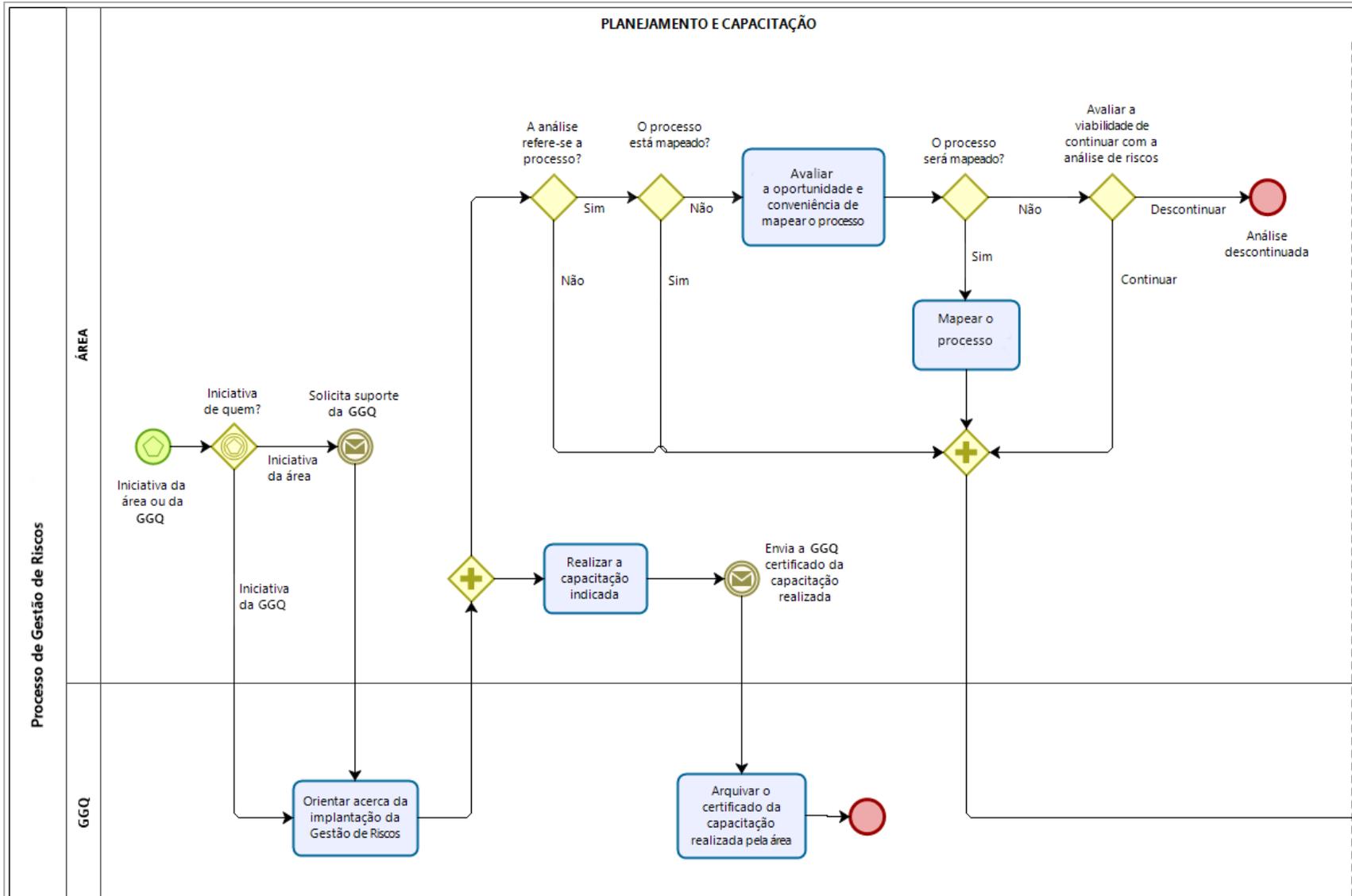
No entanto, a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade não é algo repentino e fácil, pois exige transformação da estrutura organizacional, constante revisão e atualização dos processos e procedimentos organizacionais que permitam alcançar o *compliance*. Segundo o dicionário online Aurélio, *Compliance* é um termo relacionado ao cumprimento das leis, normas e regulamentos, internos e externos, que regem uma organização, prezando pela cultura da ética e da integridade no relacionamento entre os colaboradores e gestores e todas as demais partes interessadas (COMPLIANCE, 2020).

Em uma outra perspectiva, mesmo uma instituição que siga as BPFs em sua totalidade ainda terá problemas, porque o risco é onipresente e a qualidade precisa nascer no desenvolvimento, o que requer mentalidade de risco e transferência para rotina (CASAGRANDE, 2017). Desse modo, a figura 6 exibe um fluxograma com toda a cadeia de eventos de Gerenciamento de Risco da Hemobrás. Em razão da dificuldade de leitura, essa figura mostra todo o fluxo completo em menor escala, e as figuras subsequentes o maximizam e o dividem em: parte 1 (planejamento e capacitação), parte 2 (levantamento do ambiente e dos objetivos, identificação e análise de riscos, avaliação de riscos e tratamento dos riscos) e parte 3 (informação, comunicação e monitoramento), alternando responsabilidades entre as áreas e a garantia da qualidade.

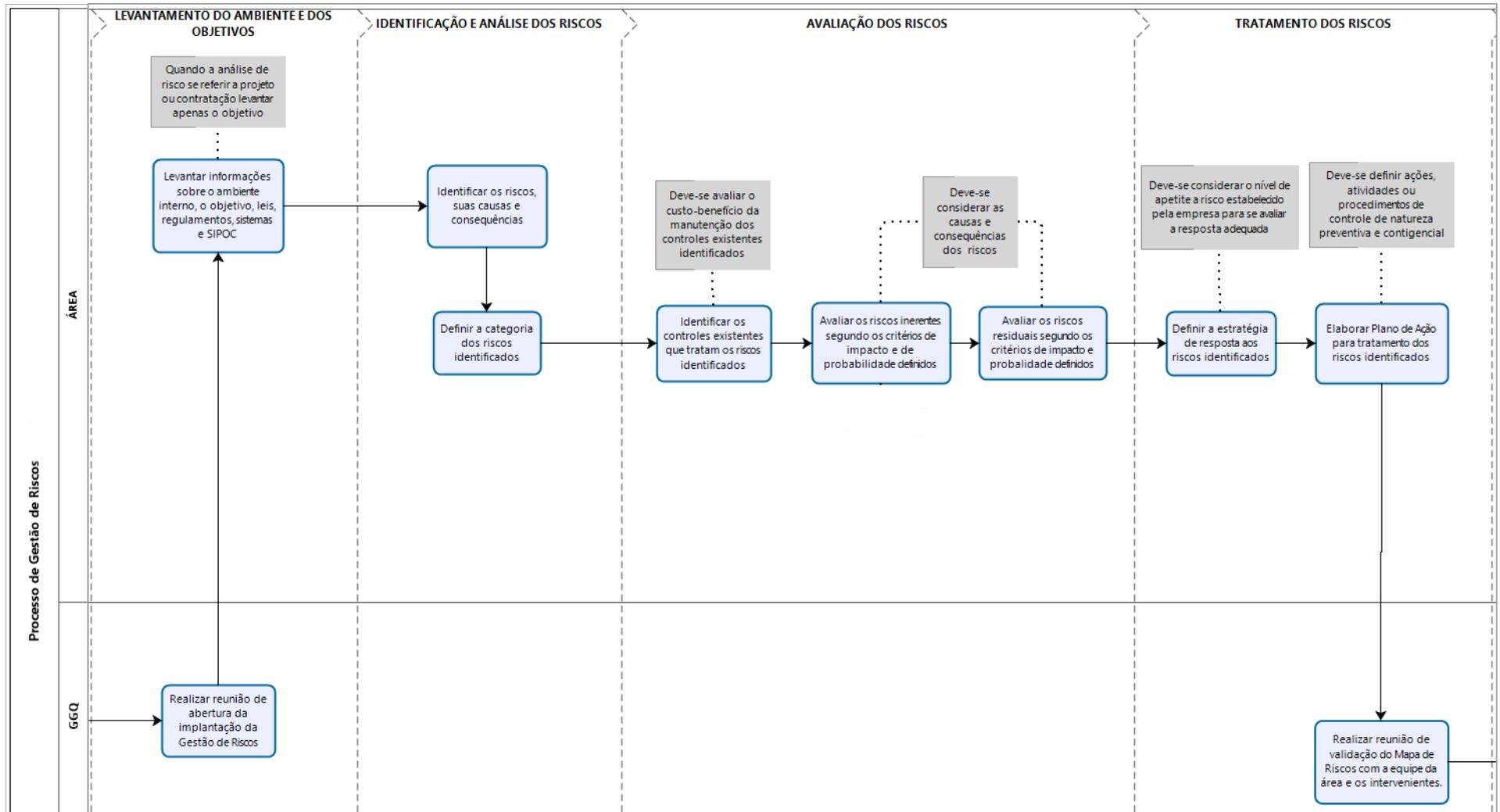
Figura 6: Fluxograma de Gestão de Riscos da Qualidade na Hemobrás



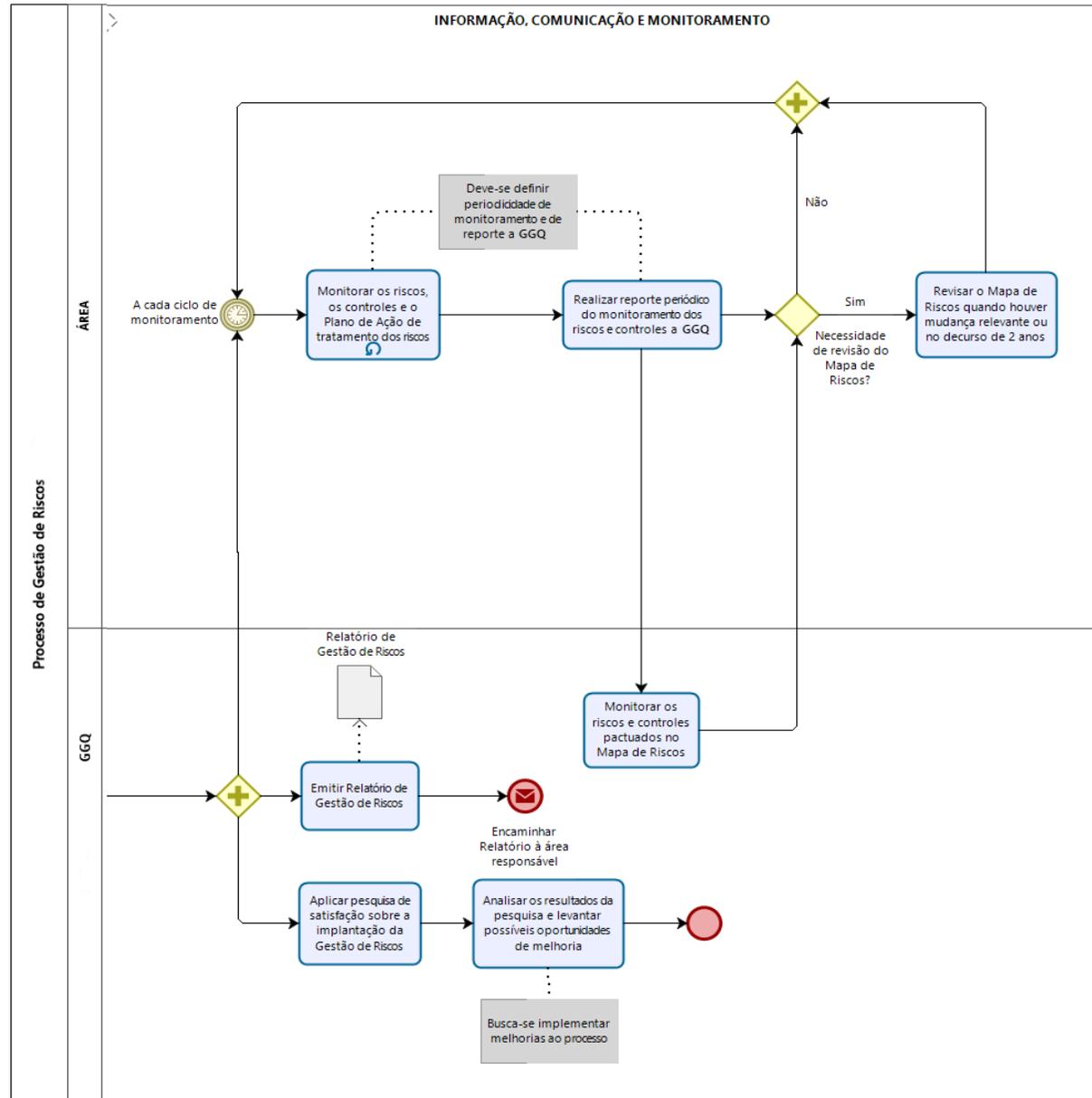
Fonte: HEMOBRÁS (2022), com modificações.



Parte 1 da figura 6 maximizada.



Parte 2 da figura 6 maximizada.



Parte 3 da figura 6 maximizada.

Considerando o processo de gestão de riscos a ser implementado pela própria garantia da qualidade e a gestão de desvios, uma análise de riscos foi construída utilizando a ferramenta FMECA. Como visto no referencial teórico, trata-se de um instrumento bastante completo, uma extensão/modificação da FMEA, que admite um perfil quantitativo. A análise contou com uma identificação de riscos via *brainstorming* e os seguintes questionamentos:

- O que pode dar errado?
- Quais são as consequências?
- Qual é a probabilidade de sua ocorrência?
- Existem fatores que mitigam a consequência do risco ou que reduzem a probabilidade do risco?
- O nível de risco é tolerável/aceitável ou requer tratamento adicional (ISO 31010, 2021)?

Uma vez avaliados os riscos identificados, ou seja, quando os valores de RPNs encontrados são comparados com os limites estabelecidos pela empresa (apetite pelo risco), pode ser obtida uma lista de riscos significativos a serem priorizados. Para os riscos identificados como "inaceitáveis", a equipe responsável e os decisores da organização irão propor ações para reduzir, transferir ou evitar o risco (STERSI, 2019).

A melhoria e redução dos riscos de processo e produtos só pode ser alcançada através da implementação efetiva do plano de ação. Por conseguinte, recomenda-se a nomeação de uma pessoa responsável para verificar a execução das ações e a necessidade de atualizar esta informação. Uma vez tomadas as ações recomendadas, deve ser registrada uma breve descrição das medidas tomadas, a data, as novas pontuações calculadas para cada fator de severidade, ocorrência e detecção e, conseqüentemente, o novo índice RPN, para ver quando variou do RPN anterior. É imperativo que o leitor compreenda que o ciclo da gestão de riscos não é autolimitado, isto é, não se encerra no tempo, passando por revisões constantes em prazos combinados (STERSI, 2019).

Em relação à figura 7 (dividida em 3 páginas), a análise de probabilidade, impacto e detecção usou a classificação dos riscos do quadro 4, apresentado na revisão de literatura. O índice escolhido variou de 1 a 5, mas há flexibilidade nas empresas e também na Hemobrás, a depender da complexidade do caso e da área responsável. Os 14 riscos citados foram feitos com base na vivência dos estágios.

Figura 7: FMECA como ferramenta de análise de riscos

| Análise de Modos de Falha, Efeitos e Criticidade | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|-----------------|-------------|---|----------------------------|
| FMECA de Processo de Gestão de Riscos da Qualidade | | | | | | | Responsável: -- | | | |
| Etapa do Processo | Modo de Falha | Efeito Potencial da Falha | S | Causa Potencial da Falha | O | Controles Atuais | D | Risco (NPR) | Ações recomendadas | Respons./ Prazo |
| Treinamento dos funcionários | Falta de iniciativa das áreas com seus respectivos objetos de trabalho/estudo | Sobrecarga da GGQ; lentidão no fechamento do fluxo de gestão de riscos | 5 | Conteúdo do treinamento desatualizado; vício em terceirizar tarefas | 4 | Pedidos por email pela GGQ | 2 | 40 | Destacar no treinamento e reuniões as atribuições de cada setor | Corpo de funcionários |
| | FMECA mal desenvolvido | Estimativa ou classificação de riscos inadequadas | 5 | Incompreensão, ausência ou descontinuidade do treinamento | 3 | POP e DEQ, com avaliação de eficácia; trabalho em equipe | 3 | 45 | Reformular treinamento; cobrar treinamento contínuo no prazo correto; o treinamento não pode ser apenas leitura | Corpo de funcionários |
| | Questionamentos desmotivadores sobre a documentação | Interrupção das análises de riscos e priorização de outras atividades | 4 | Não entender a importância do processo e nomeá-lo de burocracia | 4 | Treinamento contínuo; cobrança das análises concluídas por email. | 3 | 48 | Oferecer treinamentos mais realistas; discussões anônimas ao tirar dúvidas | Corpo de funcionários |
| Sistema computacional | Resultados de pesquisa não encontrados ou bloqueados | Impossibilidade de acessar documentos e preenchê-los | 5 | Sistema não reconhece o usuário e não permite navegação | 4 | Solicitação de desbloqueio ou acesso | 1 | 20 | Se persistente o erro, comunicar ao fornecedor | Responsável da GGQ ou GTIC |
| | Sistema desatualizado | Operabilidade obsoleta; fornecedor não resolver quando não há renovação de contrato | 5 | Atraso diante de outras empresas; aumento de falhas; acúmulo de processos para dar baixa; demora para nova instalação | 4 | Renovação de contrato com fornecedor do sistema ou concorrente | 1 | 20 | Pesquisa e compra de sistema mais moderno e completo | Fornecedor e gestor da GGQ |
| RTDO | Ação de disposição insuficiente ou inadequada no momento | Piora do desvio ou continuidade | 4 | Imediatismo ou desconhecimento de detalhes | 2 | POPs | 2 | 16 | Treinamento individual; compartilhar dúvidas; compreender também o porquê algo não dá certo | Responsável RTDO |

Fonte: Dados da pesquisa (2022)

Análise de Modos de Falha, Efeitos e Criticidade

FMECA de Processo de Gestão de Riscos da Qualidade

Responsável: --

| Etapa do Processo | Modo de Falha | Efeito Potencial da Falha | S | Causa Potencial da Falha | O | Controles Atuais | D | Risco (NPR) | Ações recomendadas | Respons./ Prazo |
|--------------------|--|---|---|--|---|---------------------------------|---|-------------|--|------------------------------------|
| Comunicação | Pouca compreensão do problema e do andamento | Atraso na solução de desvios ou na previsão de riscos; erro de interpretação | 4 | Falta de clareza, ambiguidade ou/ falta de assiduidade na leitura dos emails ou comparecimento a reuniões. | 3 | Email com indicação de urgência | 4 | 48 | Precisão nas palavras; confirmação de recebimento de email; reuniões com ata de frequência. | Todos |
| Prazos | Não cumprimento do prazo e/ou falta de justificativa | Atraso nos documentos e permanência do desvio ou risco; crítica em auditorias | 4 | Falta de priorização e organização | 4 | Reuniões para acordos | 2 | 32 | Questionar na reunião dos gestores; tópico a abordar em treinamento contínuo | Gestores |
| CAPA | Visão limitada do problema também limita opções de plano de ação | Plano de ação inviável ou incapaz de corrigir o problema | 5 | Falta de treinamento e visão corretiva | 2 | Flexibilidade e mudança | 3 | 30 | Discutir em grupo e buscar conhecimento em cursos, registros e materiais direcionados a CAPA | Responsável pelo CAPA |
| Análise de riscos | Priorização equivocada de riscos | Concretização de riscos mais graves | 5 | Classificação errônea dos índice S, O e D por uso de padrões pessoais. | 2 | Treinamentos via POPs | 3 | 30 | Não classificar sozinho, nem ignorar dúvidas; rever gravidade dos processos com cautela | Responsável pela análise de riscos |
| | Dificuldade de analisar | Riscos se tomam desvios | 4 | Equipe em desacordo de opinião; pouca experiência ou conhecimento; ferramenta inapropriada | 2 | POPs dedicados ao assunto | 3 | 24 | Reunião dos gestores com a equipe; treinamento intensificado e prático; revisão com prazos justos | Equipe designada |
| Rotina de trabalho | Acúmulo de afazeres e sobreposição de tarefas | Concretização dos riscos; dificuldade em convencer os superiores a darem atenção à GR ou falta de tempo | 4 | Rotina repleta de tarefas urgentes e prazos apertados, então pensar em riscos acaba não sendo uma prioridade | 5 | Novos prazos | 2 | 40 | Reuniões com gestores das áreas para firmar compromisso com prazos; divisão de responsabilidades na equipe | Gestores |

Fonte: Dados da pesquisa (2022)

| Análise de Modos de Falha, Efeitos e Criticidade | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------------|---|---|--|---|--|---|-----------------|---|-----------------|
| FMECA de Processo de Gestão de Riscos da Qualidade | | | | | | | | Responsável: -- | | |
| Etapa do Processo | Modo de Falha | Efeito Potencial da Falha | S | Causa Potencial da Falha | O | Controles Atuais | D | Risco (NPR) | Ações recomendadas | Respons./ Prazo |
| Proposta de ações recomendadas para o risco | Morosidade em agir; ação ineficaz | Riscos sobrevivem ou tornam-se desvios; um desvio pode fazer surgir outro risco | 5 | Análise de risco superficial; cópia de histórico de outro risco; trabalho individual e não em equipe; causa raiz não relacionada | 3 | POPs | 4 | 60 | Ninguém deve trabalhar só ou ser coagido a fazer algo sem experiência sem pedir ajuda; estudar casos diversos para construir interrelação de causa de efeito de | Área |
| Relatório de AR | Não entregue ou incompleto | Dificulta rastreabilidade de documento. | 5 | Falta de habilidade na escrita; priorização de outras atividades | 4 | Exigência descrita em POP usado em treinamento | 3 | 60 | Simulações em treinamentos; modelo padrão de relatório | Gestores |

Fonte: Dados da pesquisa (2022)

A primeira coluna pode, a critério da área, ser identificada por um número do risco para uma melhor identificação em uma eventual matriz de riscos. A terceira coluna descreve, de maneira breve, como o risco pode atingir a empresa; é uma possibilidade apenas, podendo ser verdadeira ou falsa ao longo do tempo, por isso se chama “potencial”. Enquanto, na sétima coluna, abre-se espaço para questionar como a empresa tem se prevenido para evitar esses eventos, sendo respondido porque não é eficaz, isto é, o que está faltando, na décima coluna. Causa e efeito não devem ser confundidos: causa é sobre o passado, já efeito é o futuro e seu impacto.

Visto que o valor numérico do apetite a risco da Hemobrás ainda não foi decidido, não pode-se afirmar quais riscos serão aceitos ou não. Contudo, aceitar um risco não significa torná-lo intocável, mas que foi adiada sua resolução por falta de prioridade devidamente justificada. Portanto, na figura 6, é notável que o 6º risco é baixo (RPN = 16), tem como causa o imediatismo, que nasce no automatismo de requisitos regulatórios. Um treinamento de formas de tratamento ou de auto-organização, ou ainda uma reunião com o responsável pelo preenchimento do RTDO (Registro de Tratamento de Desvios e Ocorrências) poderiam ser suficientes para sanar o problema.

Já o 3º risco trata dos questionamentos dos funcionários e está intimamente ligado à mentalidade da empresa e possui urgência intermediária (RPN = 48),

alertando para necessidade de novos treinamentos ou de repeti-los a fim de construir um comprometimento do funcionário com a função que foi lhe dada. Enquanto o 13º risco, sobre proposta de ações recomendadas para o risco (RPN = 60), aponta para um processo lento de resolução dos resultados encontrados na análise de risco, com isso muitos dos riscos podem vir a se tornarem reais e se acumularem, gerando prejuízos diversos; e também aponta para ações ineficazes, isto é, que pouco se relacionam com a verdadeira causa do problema, produzindo a mesma consequência do item anterior e, por isso, é de alta prioridade.

5.1 GESTÃO DE DESVIOS

Conforme já exposto, a Hemobrás ainda segue rumo à consolidação da operabilidade fabril, mas isso não significa que não existem planejamentos contra riscos e desvios. Apesar de não haver gestão de riscos da qualidade implementada, existe uma gestão de riscos corporativos que, por estar sob responsabilidade da Gerência de Conformidade e Gerenciamento de Riscos (GCGR) e não ter sido o ambiente de estágio, não foi o cerne abordado neste trabalho.

Contudo, em relação a desvios e controles de mudança, geralmente é realizada uma análise de riscos nesses documentos como parte do gerenciamento de risco, bem como ferramentas de análise de riscos são utilizadas em outros momentos, tais quais: no planejamento das autoinspeções, no início da qualificação e planejamento das validações. Para os desvios não críticos, um RTDO – antes chamado de RTD (Registro de Tratamento de Desvios) – é aberto e conta ação de disposição, definida como medidas imediatas aplicadas à não conformidade, buscando corrigi-la naquele momento, sem se preocupar com a causa.

Por outro lado, os CAPAs – Ações corretivas e preventivas – são fortemente conhecidos e constituem uma metodologia de controle de ações adotadas para eliminar a fonte de uma não conformidade detectada ou em potencial, visando a melhoria nos processos da organização. Esse instrumento concede uma investigação detalhada e profunda, capaz de eliminar as possíveis causas raízes e prevenir repetições de falhas (o que demonstra fragilidade). Cada ação passa por uma análise de riscos que definirá a criticidade e o prazo para seu cumprimento (VALÉCIO, 2016).

São numerosos os benefícios que um CAPA bem aplicado evidencia. Partindo

da lógica de que não conformidades produzem retrabalho, prejuízo para a imagem institucional, danos ao meio ambiente, à saúde pública e aumento de custos, sua utilização tem proporcionado justamente a diminuição da reincidência de desvios e que os riscos potenciais não se materializem. É inadequado pensar em qualidade sem CAPA, por isso a ANVISA exige das empresas em auditorias que tenham processos definidos para não conformidades, controle de mudanças e análise de riscos (feita em CAPA). No conceito-alvo de melhoria contínua, a aplicação do CAPA é primordial para a priorização dos melhoramentos (VALÉCIO, 2016).

Deve-se ter uma ideia clara que CAPA não é plano de ação, mas investigação de causa raiz. Um CAPA pode ser iniciado de 3 formas: risco ou desvio inaceitável, isto é, crítico; tendência inaceitável, percebida através de revisões, histórico de reincidências e qualificações; ou por solicitação/pedido de outrem. Quanto mais o conceito da qualidade estiver presente na mente dos funcionários, menor será a necessidade de aplicação de CAPA, pois a incidência de desvios será bem menor, com menores gastos de retrabalhos e mais harmonia no ambiente de trabalho (VALÉCIO, 2016).

5.2 ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS

O plano estratégico determina as etapas que a organização precisa seguir para alcançar a implementação de GR. Trata-se de um roteiro/cronograma interno para a boa execução sequencial ao longo de um período. Assim, o quadro 7 aborda 5 fatores relevantes para o processo.

Quadro 7: Topificação das estratégias implementativas do GR

| | |
|-------------------------|---|
| Reuniões | <ul style="list-style-type: none"> • Alinhamento com a alta diretoria • Junto às áreas responsáveis para apoiá-las |
| Elaboração de POP e DEQ | <ul style="list-style-type: none"> • Constitui material base de treinamento de diretrizes e ferramentas de gerenciamento de riscos |

Fonte: Dados da pesquisa

Continuação do quadro 7

| | |
|---------------------------|--|
| Comunicação Institucional | Preservar a identidade e imagem da organização, por meio de ações que promovam o diálogo e a interação com seus públicos, principalmente em auditorias |
| Treinamento | Preparação do corpo funcional para operar segundo sistema de gestão da qualidade |
| Execução assistida | Acompanhamento e melhoria contínua |

Fonte: Dados da pesquisa

5.2.1 Treinamentos

Há diversos motivos pelos quais a manutenção de uma boa matriz de treinamento é recomendada na indústria. Em geral, o treinamento de funcionários costuma ter um efeito positivo na produtividade, redução de custos, erros, paralisações e padroniza diferentes métodos de trabalho. Com base nesse pensamento, um POP (Procedimento Operacional Padrão) e um DEQ (Documento Estratégico da Qualidade) foram criados para dar ciência ao corpo funcional da Hemobrás sobre as diretrizes de gerenciamento de risco da qualidade e as ferramentas de identificação e análise de risco a serem implementadas (CALARGE, 2007).

Por motivos de sigilo de informações internas, os POPs não podem ser divulgados neste projeto acadêmico; no entanto, os quadros 7 e 8 contêm os tópicos abordados estão disponíveis abaixo. Em razão da alta demanda de processos em fila de espera de encerramento na garantia da qualidade e do já pequeno número de pessoas dividido em diferentes questões, a aprovação dos documentos, em tempo suficiente do estágio concluir, lentificou-se. Com isso, não foi possível verificar a eficácia do treinamento, momento em que cada indivíduo faz a leitura proposta e, depois, uma prova com perguntas abertas ou fechadas na qual necessita atingir pontuação 7. Os treinamentos, como parte da melhoria contínua, passam por revisões que modificam as versões aplicadas na empresa, incluindo as versões de provas.

Quadro 7: Resumo do conteúdo do Documento Estratégico da Qualidade

| DEQ: Gerenciamento de Riscos da Qualidade | |
|--|--|
| Objetivo | <ul style="list-style-type: none"> • Descrever diretrizes de Gestão de riscos da qualidade |
| Alcance | <ul style="list-style-type: none"> • Todas as áreas, exceto GCGR |
| Responsabilidades | <ul style="list-style-type: none"> • Presidência da Hemobrás – DE • Garantia da Qualidade • Gestores / proprietários de riscos • Pontos focais |
| Referências | <ul style="list-style-type: none"> • ISOs e RDC 658/2022 |
| Glossário e Abreviações | <ul style="list-style-type: none"> • Definições de termos |
| Gerenciamento de Risco da Qualidade | <ul style="list-style-type: none"> • Processo geral e princípios • Avaliação de riscos – Identificação, análise (e suas ferramentas) e avaliação de riscos • Controle de Riscos – Redução, prevenção, compartilhamento e aceitação dos riscos • Revisão dos riscos • Comunicação dos riscos • Abordagem baseada em risco |
| Registro, Histórico de revisões e treinamento. | <ul style="list-style-type: none"> • Etapa de rastreabilidade |

Fonte: Dados da pesquisa

Quadro 8: Resumo do conteúdo do Procedimento Operacional Padrão

| POP: Ferramentas de Identificação e Análise de Riscos | |
|--|---|
| Objetivo | <ul style="list-style-type: none"> • Descrever principais ferramentas utilizáveis |
| Alcance | <ul style="list-style-type: none"> • Todas as áreas, exceto GCGR |
| Responsabilidades | <ul style="list-style-type: none"> • Garantia da Qualidade • Gestores das áreas usuárias • Pontos focais |
| Referências | <ul style="list-style-type: none"> • ISOs e RDC 658/2022 |
| Glossário e Abreviações | <ul style="list-style-type: none"> • Definições de termos |
| Procedimento | <ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de Riscos • Escolha/definição das ferramentas para Avaliação de Risco • Ferramentas e quadro comparativo, com destaque ao FMECA e suas escalas. |
| Registro, Histórico de revisões e treinamento. | <ul style="list-style-type: none"> • Etapa de rastreabilidade |

Fonte: Dados da pesquisa

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Qualidade já não é tratada como um diferencial, e sim uma obrigatoriedade dentro das empresas. Para garanti-la, o Sistema de Gestão da Qualidade é amparado pela implementação de um gerenciamento de riscos, requisitado pela RDC 658/2022 e explanado nas NBR ISOs 31000/2018, 31010/2021 e 9001/2015, além das Normas PIC/s, cujas atualizações mudaram as percepções e condutas já apontadas. Como o SGQ da Hemobrás ainda não foi totalmente implantado até o final do período de estágio, houve o compromisso do estagiário em questão de acompanhar e apoiar os gestores e colaboradores no passo a passo desse objetivo, apresentando estratégias implementativas de comunicação institucional, elaboração de treinamentos e roteiro.

Todas as organizações enfrentam riscos na busca por seus objetivos. O propósito da gestão de riscos, então, não é evitar que a empresa jamais enfrente nenhuma adversidade, mas sim que obtenha êxito nisso. A gestão de riscos concede aos gestores um conhecimento mais apurado quanto aos eventos a que sua empresa está exposta, permitindo calcular o impacto e a probabilidade dos riscos, sua origem, natureza e classificação para uma tomada de decisão eficaz. Dessa forma, através da ferramenta proposta FMECA, houve uma modificação significativa dos procedimentos da Hemobrás, ao antever possíveis problemas, e trabalhar de forma preventiva, muito mais que corretiva, o que poupa recursos, retrabalhos e tempo.

A partir de um fluxograma geral de gerenciamento de riscos, pôde-se atribuir as funções de cada área e a sequência de atividades que, juntamente com os movimentos de contenção de falhas expressos por RTDOs e CAPAs, constituem o artifício principal para a futura produção farmacêutica autônoma e independente nesta estatal, autorizada pelo CTO. Para tanto, a busca pela qualidade nos produtos e processos deve ser contínua, principalmente em indústrias de medicamentos, pois operam em condições de controle rigorosas que exigem monitoramento e análise crítica, sendo, portanto, imprescindível atualizar-se e adequar-se às novas exigências legislativas.

Por fim, espera-se dar continuidade à implementação da gestão de riscos, promovendo capacitação e aprofundamento do tema de modo que os profissionais possam aderir às propostas; identificar novos sistemas de controle e gerenciamento de riscos possíveis à realidade da empresa, ou seja, otimizar a metodologia dos

processos; valorizar a reputação da empresa frente a auditorias e obter certificações de modo a produzir medicamentos hemoderivados e biotecnológicos para atender prioritariamente ao Sistema Único de Saúde (SUS).

REFERÊNCIAS

ABNT, “NBR ISO 31000 : Gestão de riscos - Diretrizes.” **Associação Brasileira de Normas Técnicas**, Rio de Janeiro, p. 17, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa é aprovada para Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/S. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-e-aprovada-para-cooperacao-em-inspecao-farmaceutica-2013-pic-s>> Acesso em: 01 de dezembro de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 301: Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 658: Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**. 2022.

ANDRADE, José Henrique de et al. Certificação ISO 9001: 2015 e medição de desempenho: benefícios e desafios para implantação de um sistema de gestão robusto. **REFAS: Revista FATEC Zona Sul**, v. 4, n. 3, p. 2, 2018.

ANDRÉ, Marisol Antunina Cardoso Simão. **Tese de Doutorado**. Implementação de Um Sistema de Gestão da Qualidade numa PME da Construção. 2021.

ASSI, Marcos. Gestão de riscos com controles internos. **Saint Paul Editora**, 2021.

BANGERT, Michelle. ISO 9001:2015 is almost here: the fifth revision of the ISO 9001 standard is on its way. **Quality**, v. 54, ed. 5, p. 30-33, mai. 2015.

BELLINI, Claudia et al. Defining and Managing the Preanalytical Phase With FMECA: Automation and/or “Human” Control. **Human factors**, v. 62, n. 1, p. 20-36, 2020.

BRASIL, Tommy Figueiredo. Análise, avaliação, seleção e aplicação de ferramentas da norma ISO 31010 para o gerenciamento de riscos de fornecedores na cadeia de suprimentos de uma indústria automobilística. **Dissertação de mestrado**. Universidade Federal Fluminense, Volta Redonda (RJ). 2019.

BROCKA, Bruce; BROCKA, M. Suzanne. Gerenciamento da qualidade. São Paulo: **Makron Books**, 1994.

CALARGE, Felipe Araújo; SATOLO, Eduardo Guilherme; SATOLO, Luiz Fernando. Aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (boas práticas de fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários. **Gestão & Produção**, v. 14, p. 379-392, 2007.

CARVALHO, José Dinis; SOUSA, R. M. Melhoria Contínua nas Organizações. **Lisboa: Lidel-Edições Técnicas, Lda**, 2021.

CASAGRANDE, Mateus Machado. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Gestão do risco: análise dos fatores de risco em uma empresa de beneficiamento de arroz. 2017.

CHAUDHARY, Meenu et al. Hazard Analysis and Critical Control Points as a Quality Risk Management Tool in the Pharmaceutical Industry: A Systematic Review. **Journal of Drug Delivery and Therapeutics**, v. 11, n. 5-S, p. 167-175, 2021.

COMPLIANCE. In: DICIO, Dicionário Online de Português. **Porto: 7Graus**, 2020. Disponível em: <<https://www.dicio.com.br/compliance/>>. Acesso em: 22 de setembro de 2022.

COSTA, Inessa Claudiano. Sistema de gestão da qualidade: impulsionando a melhoria nos processos de uma indústria gráfica. **Monografia** (Curso de Graduação em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Juiz de Fora: Juiz de Fora, 2014.

CROSBY, Philip B.. Qualidade é investimento: a arte de garantir a qualidade. 3. ed. Rio de Janeiro: **J. Olympio**, 1990.

DAMODARAN, Aswath. Gestão estratégica do risco. Tradução de Félix Nonemacher. Porto Alegre: **Bookman**, 2009.

DANIEL, Érika Albina; MURBACK, Fábio Guilherme Ronzelli. Levantamento bibliográfico do uso das ferramentas da qualidade. **Gestão & Conhecimento**, v. 8, p. 1-43, 2014.

DE PAULA, Cássio Pereira et al. Métodos Quantitativos para Gestão de Risco em Projetos: Uma Revisão da Literatura. **Gepros: Gestão da Produção, Operações e Sistemas**, v. 14, n. 2, 2019.

DUFLOTH, Simone Cristina; RODRIGUES, Paula; CALDEIRA, Marcos Guilherme Nunes. Gerenciamento de risco nas inspeções sanitárias de indústrias farmacêuticas: principais indicativos de impacto do modelo adotado em Minas Gerais. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 9, n. 1, p. 94-118, 2020.

GODOY, Adelize Leite de. **Ferramentas da Qualidade**. 2009.

GOMES, Ana Carolina Nascimento; FERREIRA, ARSV; SILVA, Elga Batista. A aplicação das ferramentas da qualidade em estabelecimentos de food service. **Anais do XXXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção (ENEGEP)**, 2018.

HEMOBRÁS. Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. **ASCOM**. 2022.

JURAN, Joseph M.; GRYNA, Frank M. **Controle da qualidade: conceitos, políticas e filosofia da qualidade**. São Paulo: **Makron Books**, 1991.

KIRA, Carmen Silvia; FONSECA, Larissa Germano. Processo de implantação da gestão de riscos em um laboratório de saúde pública. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 8, n. 1, p. 31-39, 2020.

LEONARDI, EGLE. Como funciona a Garantia da Qualidade na indústria farmacêutica. **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – ICTQ**. 2020. Disponível em: <<https://ictq.com.br/industria-farmacautica/251-como-funciona-a-garantia-da-qualidade-na-industria-farmacautica#:~:text=Garantia%20da%20qualidade%20%C3%A9%20um,do%20produto%20para%20o%20mercado>>. Acesso em: 10 de agosto de 2022.

LIMA, Carla Damian et al. Proposta de integração do Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) e Sistema de Gestão de Segurança Alimentar (SGSA) em empresas de embalagens metálicas para a implementação da norma ISO 22000: 2018. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 1, 2021.

MAARAVI, Yossi et al. Ideation in the digital age: literature review and integrative model for electronic brainstorming. **Review of Managerial Science**, v. 15, n. 6, p. 1431-1464, 2021.

MAIA, Évelyn Barbara de Melo. Avaliação de manifestações patológicas com aplicação do método FMECA – estudo de caso. **Monografia** (Graduação em Engenharia Civil) – Universidade Federal Rural do Semi-Árido. Mossoró, 2019.

Manual do Sistema da Qualidade. **HEMOBRÁS – Intranet**. Documento interno. 2021.

MARSHALL JUNIOR, Isnard et al. Gestão da qualidade e processos. **FGV**, Rio de Janeiro, 2012.

MARTINS, Gilberto Andrade. Estudo de caso: uma reflexão sobre a aplicabilidade em pesquisas no Brasil. **RCO - Revista de contabilidade e Organizações**, São Paulo, v.2, n.2, p. 8-18, jan./abr. 2008. Disponível em: <<http://revistas.usp.br/rco/article/view/34702>>. Acesso em: 14 de agosto de 2022.

MOURA, Luiz Otavio Borges de; et al. Gestão de riscos. Brasília: **Superior Tribunal de Justiça (STJ)**, 2016.

Organização Internacional para Padronização – ISO. **Sobre nós**. 2022.

RECH, Marina Bolson. Implementação da gestão de riscos: a nova visão da ISO 9001: 2015 em empresa montadora de veículos agrícolas e automotores. **Monografia** (Graduação em Engenharia de Produção). Universidade de Caxias do Sul, 2018.

RODRIGUEZ, Alejandro Martins; VARGAS, Ana Caroline Rodrigues. RASTREABILIDADE DE RAÇÕES A PARTIR DA ANÁLISE DAS VULNERABILIDADES E RISCOS DOS PROCESSOS. **Revista Brasileira de Contabilidade e Gestão**, v. 8, n. 15, p. 114-124, 2019.

SERAFINI, A. et al. Use of a systematic risk analysis method (FMECA) to improve quality in a clinical laboratory procedure. **Ann Ig**, v. 28, n. 4, p. 288-95, 2016.

SILVA, M. Â. Desenvolvimento e Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade. **Lisboa: Universidade de Arveiro**, 2009.

STERSI, Maria Augusta et al. Gestão de riscos à qualidade: manual prático para uso da ferramenta FMEA em processos farmacêuticos. 2019.

TRIVELATO, Bianca Freire; MENDES, Daniel Pacheco; DIAS, Marco Antônio. A importância do gerenciamento de riscos nas organizações contemporâneas. **Refas-Revista Fatec Zona Sul**, v. 4, n. 2, p. 1-20, 2018.

VALÉCIO, Marcelo de. Como implementar um programa efetivo de CAPA. **Indústria farmacêutica - ICTQ**. 2016. Disponível em: < <https://ictq.com.br/industria-farmacautica/722-como-implementar-um-programa-efetivo-de-capa#:~:text=H%C3%A1%20diversas%20formas%20de%20implementar,especificidades%20inerentes%20%C3%A0%20pr%C3%B3pria%20circunst%C3%A2ncia.> >. Acesso em: 27 de agosto de 2022.

VERGUEIRO, Waldomiro. **Qualidade em Serviços de Informação**. 2002. Disponível em:
<<https://books.google.com.br/books?id=pOhOtn8HOiUC&pg=PA52&dq=Ferramentas+da+Qualidade&hl=pt-BR&sa=X&ei=9Q-hUKiOoua8gSypYHwAw&ved=0CEkQ6AEwBQ%23v=onepage&q=Ferramentas%20da%20Qualidade&f=false#v=snippet&q=Ferramentas%20da%20Qualidade&f=false>> Acesso em: 01 de dezembro de 2021.

YASENCHAK, Lewis. Moving to ISO 9001:2015 requires a top-down approach. **Moldmaking technology**, [SI], v. 19, n. 1, p. 30-31, jan. 2016.