

Auditoria interna do sistema de gestão da qualidade na distribuição de produtos para saúde: estudo de caso

The internal audit of the quality management system in a medical devices distributor: a case study

Auditoria interna del sistema de gestión de la calidad en la distribución de productos sanitarios: caso de estudio

Recebido: 28/11/2021 | Revisado: 03/12/2021 | Aceito: 03/12/2021 | Publicado: 04/12/2021

Alex Sander Lopes da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5918-1366>

Universidade do Estado da Bahia, Brasil

E-mail: sanderlopes@gmail.com

Jucimar Casimiro de Andrade

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5539-4498>

Centro Universitário Maurício de Nassau, Brasil

E-mail: jucimar.casimiro@sereducacional.com

Clícia Maria de Jesus Benevides

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7214-1318>

Universidade do Estado da Bahia, Brasil

E-mail: cbenevides@uneb.br

Resumo

O mercado de produtos para saúde é um setor no qual as agências regulatórias exercem grande pressão sobre o controle e a gestão da qualidade, a fim de prevenir danos à saúde individual e coletiva. Assim, as auditorias internas (AUDIN) são apontadas como fundamentais para o monitoramento e o aprimoramento da qualidade de produtos, serviços e sistemas de gestão da qualidade (SGQ). O presente estudo, realizado entre janeiro e fevereiro de 2021, visou investigar o impacto da AUDIN na manutenção e no aprimoramento do SGQ de uma empresa distribuidora de produtos para saúde localizada em Salvador/BA. Observou-se que o SGQ do caso em análise seguia os parâmetros definidos pela RDC 16/2013, tendo os resultados das AUDIN como norteadores para promoção do ciclo PDCA. Foram identificadas não-conformidades (NC) pontuais em 8% dos requisitos auditados, todos com desenvolvimento de plano de ação, levantamento de medidas corretivas e preventivas e avaliação de eficácia, apresentando eficácia de 60% e 80%, após sete e vinte dias, respectivamente, de onde se conclui que a AUDIN apresentou grande efetividade para a detecção e correção de NC no SGQ, auxiliando na prevenção de danos à saúde individual e coletiva dos usuários.

Palavras-chave: Auditoria interna; Gestão da qualidade; Saúde coletiva.

Abstract

The medical devices market is a sector in which regulatory agencies exert great pressure on quality control and management, in order to prevent damage to individual and collective health. Thus, internal audits are seen as fundamental for monitoring and improving the quality of products, services and quality management systems (QMS). The present study, carried out between January and February 2021, aimed to investigate the impact of AUDIN on the maintenance and improvement of the QMS of a healthcare products distributor located in Salvador/BA. It was observed that the QMS of the case under analysis follows the parameters defined by RDC 16/2013, with the AUDIN results as guidelines for promoting the PDCA cycle. Non-conformities (NC) were identified in 8% of the audited requirements, all with the development of an action plan, survey of corrective and preventive measures and evaluation of effectiveness, showing 60% and 80% effectiveness, after seven and twenty days, respectively, from which it is concluded that AUDIN showed great effectiveness for the detection and correction of NC in the QMS, helping to prevent damage to the individual and collective health of users.

Keywords: Internal audit; Quality management; Collective health.

Resumen

O mercado de produtos sanitários é um setor em que os organismos reguladores exercem uma grande pressão sobre o controle e a gestão da qualidade, com o fim de prevenir danos para a saúde individual e coletiva. Assim, as auditorias internas (AUDIN) são consideradas fundamentais para monitorar e melhorar a qualidade dos produtos, serviços e sistemas de gestão da qualidade (SGC). O presente estudo, realizado entre enero e fevereiro de 2021, teve como objetivo investigar o impacto de AUDIN na manutenção e mejora do SGC de um distribuidor de produtos sanitários ubicado em Salvador / BA. Veja que o SGC do caso na análise siguió os parâmetros definidos por el RDC 16/2013,

com os resultados do AUDIN como pautas para impulsar o ciclo PDCA. Se identificação de não conformidades (NC) em 8% dos requisitos auditados, todo ello com o desarrollo de um plano de ação, relevamiento de medidas corretivas e preventivas e avaliação de efectividad, mostrando uma efectividad del 60% y 80%, after the siete and veinte. Aí, respectivamente, de los cuales se concluye que o AUDIN mostrou gran efectividad para a detecção e correção de NC no SGC, ayudando a prevenir daños a la salud individual y colectiva de los usuarios.

Palabras clave: Auditoria interna; Gestión de la calidad; Salud pública.

1. Introdução

Produtos para Saúde, produtos médicos, produtos odonto-médico-hospitalares, correlatos e OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) são nomenclaturas popularmente utilizadas no Brasil para definir produtos que, internacionalmente, são tratados como Dispositivos Médicos (Medical Devices ou MD). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na RDC 185 de 22 de outubro de 2001, classifica Produtos para Saúde ou Produto Médico como:

(...) todos os produtos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliados em suas funções por tais meios. (ANVISA, 2001)

Com a tendência de aumento na expectativa de vida e o acelerado desenvolvimento de novos produtos para saúde, o mercado de dispositivos médicos tem crescido significativamente. Como os gastos com dispositivos médicos no Brasil estão percentualmente abaixo dos valores verificados em muitos países, percebe-se que ainda há uma grande demanda reprimida, provavelmente devida ao fato de uma parcela significativa da população ainda não ter acesso a tratamentos mais onerosos, com tecnologia de ponta (Marrone, 2015).

Tratando-se de um mercado financeiramente promissor para as empresas e com enorme impacto social, por estar diretamente ligado à manutenção e à preservação da vida, é de se esperar que a qualidade seja um dos pilares para norteá-lo. A preocupação com a qualidade dos MD não é tema apenas das empresas produtoras, importadoras e distribuidoras e das organizações internacionais de padronização, como a *International Organization for Standardization* (ISO), mas principalmente de órgãos governamentais de regulação, como o *Food and Drug Administration* (FDA) nos EUA, o Comitê Europeu de Normalização ou Comissão Europeia (CEN ou CE) e, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devido a sua elevada importância para a saúde individual e coletiva (Martins, 2013).

Deste modo, diversos aspectos e normatizações, no que tange à gestão da qualidade nestas empresas, além de caráter técnico, recebem um caráter de ordem legal, sendo regidos por legislações sanitárias específicas, de forma a garantir a adequação ao uso, com segurança, eficácia e melhoria contínua (Martins, 2013; Guerra-Bretaña & Florez-Rendón, 2018; Lingg *et al.*, 2018), sendo esta última caracterizada pela busca de melhores resultados e aumento no nível de desempenho dos processos (Santos, *et al.*, 2020).

A empresa utilizada como estudo de caso é uma empresa importadora e distribuidora de produtos para saúde, localizada na cidade de Salvador/BA. Atuante no ramo há cerca de quinze anos, a empresa distribui produtos para saúde fabricados no sudeste asiático, Europa, Estados Unidos e Brasil, com foco em implantes ortopédicos confeccionados em titânio para cirurgias bucomaxilofaciais, comercializando também diversos outros itens de Classe de Risco I, II III e IV, segundo classificação da ANVISA (ANVISA, 2011). Como toda empresa do ramo de produtos para saúde em nosso país, a “empresa caso” necessitou desenvolver um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que foi inspecionado pela vigilância sanitária para obtenção das autorizações de funcionamento e licenciamento sanitário e mantém seu constante monitoramento e melhoramento, a partir da análise dos dados obtidos através dos registros operacionais.

Sabe-se que criar e gerir um SGQ em uma empresa não é uma tarefa simples. Apesar de existirem diversos programas e ferramentas, um programa pode lograr grandes êxitos em um tipo de empresa e não ter o mesmo sucesso em

outros. Além disto, há normas específicas quanto a pontos chave no SGQ que devem ser seguidos por força de lei, a depender do ramo de atividade, como é o caso da RDC 16/2013 para fabricantes, importadores e distribuidores de produtos para saúde localizados no Brasil ou que comercializem seus produtos no país (ANVISA, 2013). Deste modo, entende-se que estudos de caso sobre o SGQ de empresas do setor podem ser extremamente úteis para difundir experiências, auxiliar na elevação do padrão da qualidade geral e, conseqüentemente, impactar positivamente na prevenção de danos à saúde coletiva.

Neste contexto, o presente estudo visou investigar o impacto da AUDIN na manutenção e no aprimoramento do SGQ de uma empresa distribuidora de produtos para saúde localizada em Salvador/BA.

1.1 O mercado de produtos para saúde e a qualidade

O mercado de Medical Devices é um dos que mais crescem atualmente no mundo contudo, os gastos com dispositivos médicos no Brasil são baixos e inferiores aos verificados em muitos países, o que indica uma demanda reprimida e um elevado potencial de crescimento (Marrone, 2015).

Por se tratar de um ramo delicado, envolvendo saúde individual e coletiva, tecnologia de ponta e alto impacto econômico, a preocupação com a qualidade é de fundamental importância. Segundo Campos (1992), qualidade é um conjunto de atributos presentes em um produto ou serviço capaz de atender às necessidades do cliente, estando disponível em tempo, forma e lugar certos, por um preço competitivo. Com a globalização e o constante aumento da competitividade, podemos dizer que a padronização das melhores práticas de mercado por meio de sistemas de qualidade bem estruturados acarreta melhor produtividade e redução de custos com retrabalhos, exercendo alto impacto na satisfação dos clientes e gerando um diferencial competitivo importante para a sobrevivência das empresas (Cota & Freitas, 2013).

Com o objetivo de padronizar a qualidade e tornar os processos auditáveis dentro dos princípios da Qualidade Total, em 1987 a International Standardization Organization (ISO) publicou a série ISO 9000, que contém a norma ISO 9001, onde são retratados os requisitos básicos para um Sistema de Gestão da Qualidade (Cota & Freitas, 2013).

A partir dos conceitos e padrões da ISO 9001:2015 (ABNT, 2015) foram desenvolvidas outras normas mais específicas, como a ISO 13.485:2016 (ABNT, 2016), que é a norma internacional da ISO que contém os requisitos para fins regulamentares para os Sistemas de Gestão da Qualidade em empresas do ramo de Dispositivos Médicos. A norma RDC 16/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2013) também é uma norma que contém requisitos para as Boas Práticas de Fabricação, Importação e Distribuição de Produtos Médicos e de Diagnóstico *In Vitro* e possui status de Legislação Sanitária no Brasil, trazendo importantes diretrizes para a confecção, a manutenção e o aprimoramento do SGQ das empresas por ela regulamentadas, dentre os quais, política da qualidade, objetivos, missão, visão e valores, padronização dos processos, controle de documentos, de registros e de mudanças, gestão de riscos, tratativas a reclamações de clientes, não-conformidades e incidentes, planos de ação com adoção de medidas corretivas e preventivas, verificação de eficácia, análise estatística de dados, análise crítica da direção e melhoria contínua.

1.2 Histórico da regulação sanitária do comércio de produtos para saúde no Brasil e as melhores práticas de *medical devices* no mundo

Os marcos regulatórios sobre o comércio de MD no Brasil são a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe acerca do controle sanitário sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências (Brasil, 1973) e a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências (Brasil, 1976). É importante frisar que durante as décadas de 70 a 90, principalmente na redação das leis e

regulamentações nacionais, os MD eram chamados de correlatos, conforme definido na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 (Brasil, 1973):

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. (Brasil, 1973)

Estas duas leis federais da década de 70 são de fundamental importância, pois começaram a normatizar e regular o setor de MD no Brasil, sendo válidas até os dias atuais, com as modificações feitas através de legislações posteriores. Apesar de toda esta relevância histórica, o foco era o setor regulatório, como questões de registros dos produtos no Ministério da Saúde, requisitos para o licenciamento sanitário dos estabelecimentos, requisitos para assunção de responsabilidade técnica, os deveres do responsável técnico e requisitos mínimos para controle de qualidade.

A Garantia da Qualidade, ou Gestão da Qualidade, como conhecemos atualmente, ganhou maior destaque através da RDC 59/2000 (ANVISA, 2000), que ampliou as obrigações legais quanto ao SGQ, dando-lhe uma robustez de requisitos mínimos para garantir as Boas Práticas de Fabricação ou de Distribuição e Armazenamento. Nos anos 2000 a nomenclatura “correlatos” perdeu espaço para “produtos médicos” nas resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, que atualmente tem utilizado frequentemente a nomenclatura “produtos para saúde” em suas publicações. Posteriormente, a RDC 59/2000 foi revogada pela RDC 16/2013 (ANVISA, 2013), que incluiu o gerenciamento de riscos no escopo dos itens obrigatórios no SGQ, ausente na norma anterior.

Atualmente, a norma de referência para as Boas Práticas de Medical Devices no mundo é a ISO 13.485:2016 (ABNT, 2016), que é muito similar à RDC 16/2013 (ANVISA, 2013) e a UE 2017/745 (Parlamento Europeu, 2017), o que demonstra uma convergência internacional no entendimento quanto aos requisitos mínimos para um SGQ de fabricantes, importadores e distribuidores de MD. Segundo o regulamento UE 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, além de todos os requisitos de conformidade regulatória, há um escopo mínimo para o SGQ: apresentar a estrutura e a documentação do sistema de gestão, incluindo as políticas e os objetivos das suas atividades; definir as políticas de atribuição de atividades e responsabilidades; estabelecer os processos de avaliação e de tomada de decisão em conformidade com os processos, responsabilidades e papel do pessoal e da alta direção; basear-se no ciclo PDCA (planejamento, realização, avaliação e, se necessário, adaptação) para promoção da melhoria contínua do SGQ; estabelecer controle dos documentos e de registros; executar análises críticas da gestão a partir da realização das auditorias internas; estabelecer ações corretivas e preventivas; estabelecer controle de reclamações e notificações de não-conformidade e promover a melhoria contínua (Parlamento Europeu, 2017).

Esta similaridade quanto à regulamentação sanitária em diversos países é imprescindível em um mundo globalizado (Niederländer, Kriza, & Kolominsky-Rabas, 2017; Parlamento Europeu, 2017), segundo o Comitê Europeu, que apoia que as orientações desenvolvidas para dispositivos médicos ocorram a nível internacional, em particular no contexto da Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF), através de sua iniciativa de acompanhamento, o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), levando em consideração a promoção de uma convergência global de regulamentos. Segundo o Comitê Europeu, esta convergência global nos requisitos de regulamentação contribui para um alto nível de segurança à saúde coletiva em todo o mundo, além de facilitar o comércio, em particular nas disposições sobre Identificação Única de Dispositivo, requisitos gerais de segurança e desempenho, documentação técnica, regras de classificação, procedimentos de avaliação de conformidade e procedimentos clínicos para investigações (Parlamento Europeu, 2017).

Desta forma, observa-se uma tendência de harmonização global quanto à legislação sanitária, na qual o Brasil já participa ativamente. Não podemos nos esquecer que uma das propostas explícitas da RDC 16/2013 foi de promover uma harmonização legal quanto ao Mercosul (ANVISA, 2013) e diversas ações têm sido tomadas para uma harmonização global.

1.3 Auditorias internas na promoção da melhoria contínua em sistemas de gestão da qualidade

As auditorias internas da qualidade são ferramentas essenciais para verificação da conformidade do SGQ (Levin, 2001; Costa, *et al.*, 2006). Através delas, é possível encontrar possíveis não-conformidades (NC) e oportunidades de melhoria (OM). Os relatórios das auditorias internas devem ser “entradas” nos processos de análise crítica da direção, cujas “saídas” correspondentes devem estar em um plano de ação para implementação das OM, com análise crítica da causa-raiz das NC, medidas corretivas, preventivas e posterior avaliação de eficácia das medidas adotadas, promovendo, deste modo, uma checagem regular do SGQ e sua melhoria contínua, seguindo o fluxo do Ciclo PDCA (Paladini, 2004).

A RDC 16/2013 define auditorias da qualidade como o estabelecimento e a padronização de um exame sistemático e independente do SGQ, que deve levar em consideração regularidade e frequência suficientes para assegurar a satisfação das especificações e padronizações estabelecidas, de modo que procedimentos sejam implementados eficientemente e que sejam adequados para alcançar os objetivos do SGQ (ANVISA, 2013), o que está de acordo com as boas práticas internacionais, sendo similarmente descrito na ISO 9001:2015 (ABNT, 2015), na ISO 13.485:2016 (ABNT, 2016) e na UE 2017/745 (ABNT, 2015; ABNT, 2016; Parlamento Europeu, 2017), ressaltando-se seu aspecto essencial para a resolução e a prevenção de desvios de qualidade, mitigação de riscos e de possíveis danos à saúde individual e coletiva (Costa, *et al.*, 2006).

2. Metodologia

A pesquisa foi realizada através de um estudo de caso, seguindo metodologia exploratória descritiva e explicativa, de abordagem qualitativa e quantitativa, durante os meses de janeiro e fevereiro de 2021. Foi utilizada como referencial metodológico a norma NBR ISO 19011:2018 (ABNT, 2018), que fornece diretrizes para auditorias de sistemas de gestão e as recomendações metodológicas para pesquisa exploratória de Gil (2010). Os dados coletados foram referentes ao SGQ de uma empresa importadora e distribuidora de produtos para saúde, localizada na cidade de Salvador/BA, que comercializa produtos para saúde fabricados no sudeste asiático, Europa, Estados Unidos e Brasil, de Classe de Risco I, II III e IV, segundo classificação da ANVISA (ANVISA, 2011). A fim de organizar a coleta e a análise dos dados, a pesquisa foi realizada em três etapas: reunião de abertura, observação *in loco* e análise dos dados e relatórios.

A primeira etapa contemplou uma reunião de abertura, explicando a proposta da pesquisa, com a presença dos diretores e líderes, seguida da aplicação do *check-list* de auditoria interna, preenchido com as informações obtidas durante a reunião, bem como com os dados obtidos nas etapas posteriores. A reunião de abertura contou com a participação de seis líderes da empresa: gerente geral, gerente de recursos humanos, coordenador de estoque e logística, responsável técnico, diretor administrativo e diretor comercial. O *check-list* de auditoria interna utilizado foi criado como uma adaptação dos requisitos da RDC 16/2013 e outras legislações pertinentes ao setor à realidade da empresa e seu escopo funcional (ANVISA, 2013).

A segunda etapa foi de observação direta *in loco*, a fim de evidenciar a compatibilidade entre os documentos do SGQ e a rotina diária dos fluxos, processos, atividades e registros. Foi realizado acompanhamento de campo nas atividades de outros oito colaboradores, contemplando todos os setores da organização: um estoquista, um motorista, um instrumentador cirúrgico, um diretor e um auxiliar administrativo de cada um dos setores de cotação, faturamento, recursos humanos e qualidade.

A terceira etapa foi a análise dos dados obtidos nas duas etapas anteriores, com confecção de um relatório da auditoria interna e de um plano de ação, com medidas corretivas e preventivas relativas às não-conformidades e oportunidades de melhoria, a ser realizada conjuntamente com diretores e gestores da “empresa caso”, conforme estabelecido no Quadro 1:

Quadro 1: Instrumentos de coleta de dados.

Instrumento de coleta	Universo pesquisado	Finalidade
Reunião e questionário	governança e SGQ	verificar a conformidade do SGQ
Observação direta	fluxos e processos <i>in loco</i>	verificar a compatibilidade com SGQ
Documentos	todos os que compõem o SGQ	evidenciar conformidade do SGQ com a norma
Dados arquivados	registros e rastreabilidade	comprovar a rastreabilidade e os registros

Fonte: Autores.

Ao final, foi realizada a verificação da eficácia das ações na correção das não-conformidades elencadas.

3. Resultados e Discussão

Os resultados obtidos com a realização da auditoria interna, baseada na RDC 16/2013 e apoiada pela ISO 13.485:2016, com 56 tópicos de verificação de conformidade, adaptados para a realidade da “empresa caso”, conforme ajuste de escopo previsto pela RDC 16/2013, estão expressos no Quadro 2.

Quadro 2: Respostas ao Questionário de Auditoria Interna de verificação de conformidade com a norma RDC 16/2013 aplicado à realidade da “empresa caso”.

Requisitos – RDC 16/2013	Evidências	C	NC	OM
1. A empresa mantém um SGQ? (item 2.1)	Apresentados documentos do SGQ	X		
2. Documentos acessíveis aos usuários? (item 2.2.1)	Acessibilidade via intranet	X		
3. Política da Qualidade estabelecida? (item 2.2.1)	No Manual da Qualidade e treinamentos	X		
4. POP de Auditorias da Qualidade? (item 7.3.1)	POP-016 e RQ 08	X		
5. Registros das auditorias e análise? (item 7.3.2; 7.3.3)	RQ 08 e RQ 14	X		
6. Manutenção de equipamentos médicos? (item 5.1.5.1)	POP 023 e RQ 13	X		
7. Há registros e laudos das manutenções? (item 5.1.5.1)	RQ 13	X		
8. Sistemática para Reclamação de clientes (item 7.1 e 7.2)	POP 015	X		
9. Registro de medidas corretivas e preventivas? (7.1.)	RQ 07 e NC 011220	X		
10. QT para detentor do registro nas falhas? (item 7.2)	NC 010620 da QT de material danificado	X		
11. Tratativa de NC de qualidade e recall (item 7.1.1.8)	POP 007	X		
12. Suspeita de NC de lote e recall (item 7.1.1.8)	POP 007	X		
13. Área para produtos NC (item 6.5.1.)	inspeção <i>in loco</i> na área de segregação	X		
14. Destinação para os produtos NC (item 6.5)	rastreabilidade e registros	X		
15. Potabilidade da água (item 5.1.4)	laudos	X		
16. Troca periódica dos filtros (item 5.1.4)	RQ 10 e inspeção <i>in loco</i>	X		
17. controle de pragas (item 5.1.3.4)	RQ 05 e certificados	X		

18. Controle de temperatura (item 5.1.3)	POP 10 e registros	X		
19. Gerenciamento de risco (item 2.4)	Programa de Gerenciamento de Riscos	X		
20. Gerenciamento de resíduos (item 5.1.3.5)	PGRSS, contrato e certificados	X		
21. Os documentos regulatórios válidos	Apresentados Licenças, AFE, CRT	X		
22. Controle de documentos (itens 3.1.1 a 3.1.6.)	POP 001 e lista mestra	X		
23. Assinatura nos documentos (item 3.1.2.)	nomes definidos, mas não assinado		X	
24. Calibração (item 5.4.1)	encontrado um laudo vencido		X	
25. Análise estatística de desempenho (item 9.2)	apresentados documentos	X		
26. Definição do representante (item 2.2.5)	apresentado comunicado	X		
27. Análises Críticas e Revisões Gerenciais (item 2.2.6)	há atas não localizadas		X	
28. Adequação das instalações (item 5.1.2)	inspeção <i>in loco</i>	X		
29. Instalações limpas e identificadas? (item 5.1.3.1.)	RQ 04 inspeção <i>in loco</i>	X		
30. POP de limpeza (item 5.1.3.1)	POP 018 e RQ 04	X		
31. POP transporte (item 6.1.1)	POP 006 e licença dos veículos	X		
32. Higienização dos veículos (item 5.1.3.1.)	RQ 05, RQ 11 e RQ 15	X		
33. Mecanismos anti-incêndio (item 2.4.1)	apresentado AVCB	X		
34. Organograma (item 2.2.2)	apresentado o organograma	X		
35. DCC com responsabilidades e autoridades (item 2.3.1)	apresentados documentos	X		
36. Treinamento (item 2.3.2)	apresentados registros de treinamento	X		
37. PPRA, PCMSO e ASO (item 5.1.4; NR-7 E NR-9)	encontrados alguns ASO vencidos		X	
38. Uso de EPI (item 5.1.4)	verificado <i>in loco</i>	X		
39. Rastreabilidade dos processos (itens 6.3 e 6.4)	POP, sistema informatizado e registros	X		
40. Há registros rastreáveis completos (itens 6.3 e 6.4)	sem lotes pontuais de material de apoio		X	
41. Rastreabilidade de utilização nas Nfe (6.3 e 6.4)	verificado em documentos	X		
42. Controle de Compras (itens 2.5.1; 2.5.4)	POP 008 e pedidos de compras	X		
43. Conformidade compra x chegada (2.5.1)	POP 004 e registros	X		
44. Qualificação dos fornecedores (item 2.5.3)	POP 009 e RQ 001	X		
45. Controle de terceirização (item 2.5.2.)	apresentados contratos e registros	X		
46. Controle sobre fornecedores (item 2.5.2)	RQ 001	X		
47. Inspeção de recebimento (itens 5.3.1; 6.1.3)	POP 004 e registros	X		
48. Integridade de rótulos e instruções de uso (item 5.2.2.1)	POP 004, registros e inspeção <i>in loco</i>	X		
49. Método para evitar mistura acidental (item 5.2.2.1)	POP 004 e inspeção <i>in loco</i>	X		
50. Legibilidade dos rótulos (item 5.2.2.2)	POP 004 e inspeção <i>in loco</i>	X		
51. Inspeção dos rótulos (item 5.2.2.3)	POP 004 e registros	X		
52. Separação do de recebimento e expedição (item 5.1.2)	visualização <i>in loco</i>	X		
53. Identificação das áreas (item 5.1.2)	visualização <i>in loco</i>	X		
54. POP recebimento de materiais/produtos (item 2.5.1)	POP 004 e registros	X		
55. Identificação de materiais (item 2.5.1)	POP 004 e registros	X		
56. POP para armazenagem (item 6.2.1)	POP 004	X		

Fonte: Dados da pesquisa.

Apesar de não terem sido encontradas não-conformidades gerais, no sentido de não atendimento de um item da norma por completo, a localização de uma NC pontual durante a inspeção foi considerada como NC para todo o requisito. Isto foi

feito, por exemplo, na falta de rastreabilidade de lotes amostrais de um instrumental cirúrgico (item 40 do *check-list*), o que foi sinalizado como NC, independentemente da apresentação de evidências de conformidade para o requisito na rastreabilidade dos demais produtos. Esta atitude visou garantir uma revisão sistemática do tópico onde a NC foi encontrada, a fim de permitir uma melhoria no controle da qualidade para aquele requisito, seja no procedimento padrão, nos registros ou no treinamento de colaboradores responsáveis pela execução. Este tipo de condução é extremamente importante, principalmente no que tange à rastreabilidade, pois estreita a vigilância necessária para garantir a segurança dos pacientes e uma possível identificação em casos de *recall* ou descobertas de problemas relacionados ao lote de algum produto, bem como permite um rastro para notificações de vigilância em saúde, tendo pleno controle da utilização dos itens em todo seu ciclo de vida (Lovis, 2018; Tarricone, *et al.*, 2021).

Não foram encontradas NC relativas à falta de documentos, documentos em versão desatualizada ou fora do período estabelecido para revisão, ou NC referentes à descrição de processos incompatíveis com a RDC 16/2013 nos documentos que compõem o SGQ da “empresa caso”. A lista dos documentos do SGQ analisados estão presentes no Quadro 3.

Quadro 3: Relação dos documentos do SGQ da “empresa caso” avaliados na auditoria interna.

Código	Descrição do Documento
MQ	Manual da Qualidade
PGR	Programa de Gerenciamento de Riscos
PGRSS	Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde
POP-001	Controle de Documentos, Dados e Registros
POP-002	Comunicação
POP-003	Análise Crítica da Direção
POP-004	Inspeção de Entrada, Controle de Rotulagem e Armazenamento
POP-005	Saída de Materiais
POP-006	Transporte de Materiais
POP-007	Identificação e Rastreabilidade com Plano de Contingência
POP-008	Controle de Compras
POP-009	Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviço
POP-010	Controle de Temperatura do Estoque
POP-011	Controle de Mudanças
POP-012	Controle de Materiais a Vencer
POP-013	Retorno de Materiais Enviados para Cirurgias
POP-014	Componentes e Produtos Não Conformes
POP-015	Tratativa de Não-Conformidades e Análise Estatística
POP-016	Auditoria Interna
POP-017	Saída de Materiais para Esterilização
POP-018	Limpeza das Áreas de Trabalho
POP-019	Cotação
POP-020	Faturamento
POP-021	Responsabilidade Técnica e Regulatório
POP-022	Capacitação, Treinamento e Conscientização
POP-023	Manutenção Preventiva e Corretiva de Equipamentos
RQ 01	Lista de Fornecedores e Prestadores de Serviço Aprovados
RQ 02	Registro de Avaliação e Qualificação de Fornecedores
RQ 03	Controle de Temperatura

RQ 04	Relatório de Limpeza das Áreas de Trabalho
RQ 05	Planilha de Controle de Desinsetização
RQ 06	Formulário de Notificação de Material Danificado
RQ 07	Registro de Não-Conformidade e Reclamação de Cliente
RQ 08	Check-list de Auditoria Interna
RQ 09	Pesquisa de Satisfação de Clientes
RQ 10	Planilha de Controle dos Filtros de Água
RQ 11	Planilha de Controle de Higieização dos Veículos de Transporte
RQ 12	Lista de Presença em Evento
RQ 13	Controle de Manutenção Preventiva
RQ 14	Ata de Análise Crítica da Direção
RQ 15	Planilha de Controle de Manutenção dos Veículos
RQ 16	Avaliação de Desempenho - SWOT Pessoal
DCC01	Descrição de Cargos e Competências – Responsável Técnico
DCC02	Descrição de Cargos e Competências - Coordenador de Estoque
DCC03	Descrição de Cargos e Competências - Estoquista
DCC04	Descrição de Cargos e Competências - Motorista Entregador
DCC05	Descrição de Cargos e Competências - Instrumentador Cirúrgico
DCC06	Descrição de Cargos e Competências - Gerente Administrativo
DCC07	Descrição de Cargos e Competências – Auxiliar ADM Cotação
DCC08	Descrição de Cargos e Competências – Auxiliar ADM Faturamento
DCC09	Descrição de Cargos e Competências – Gerente de Recursos Humanos
DCC10	Descrição de Cargos e Competências – Promotor de Vendas
DCC10	Descrição de Cargos e Competências – Compliance Officer
DCC12	Descrição de Cargos e Competências – DPO
MT01	Matriz de Treinamento – Responsável Técnico
MT02	Matriz de Treinamento - Coordenador de Estoque
MT03	Matriz de Treinamento - Estoquista
MT04	Matriz de Treinamento - Motorista Entregador
MT05	Matriz de Treinamento - Instrumentador Cirúrgico
MT06	Matriz de Treinamento - Gerente Administrativo
MT07	Matriz de Treinamento – Auxiliar ADM Cotação
MT08	Matriz de Treinamento – Auxiliar ADM Faturamento
MT09	Matriz de Treinamento – Gerente de Recursos Humanos
MT10	Matriz de Treinamento – Promotor de Vendas
MT11	Matriz de Treinamento – Compliance Officer
MT12	Matriz de Treinamento – DPO

Fonte: Dados da pesquisa.

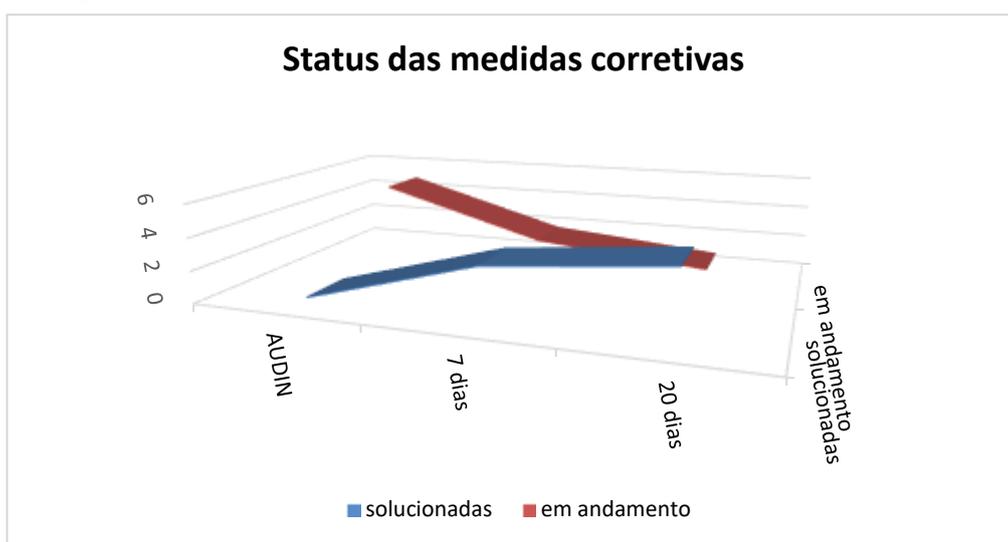
A existência de documentos definindo políticas da qualidade e padronização das atividades, principalmente quando pautadas em requisitos claros e internacionalmente reconhecidos, apoiados por registros bem estruturados, são considerados como a base do processo regulatório (Niederländer, & Kriza, & Kolominsky-Rabas, 2017) e sua análise deve ser criteriosamente realizada, pautando não só na adequação, mas também nas oportunidades de melhoria para os processos e a gestão da qualidade (ANVISA, 2013; ABNT, 2015; ABNT, 2016; Niederländer, & Kriza, & Kolominsky-Rabas, 2017).

Com relação a registros, não foi encontrada a ata da última análise crítica da direção (item 27 do *check-list*), apesar de terem sido apresentados e-mails com as saídas da reunião, definindo medidas corretivas e preventivas relacionadas aos dados de entrada apresentados. Também haviam registros fora do escopo de validade, como alguns atestados de saúde ocupacional (ASO) e o laudo de calibração de um dos termohigrômetros. A falta de registros apresenta uma falha no seguimento das boas práticas de governança corporativa, principalmente no que tange à manutenção de dados do histórico do desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade, suas falhas e possibilidades de aprimoramento (Brown, 2019).

Seguindo-se os princípios da melhoria contínua, os resultados da auditoria interna serviram de entradas para a reunião de análise crítica e dela se originou um plano de ação, com medidas corretivas, preventivas e verificação de eficácia, devidamente organizadas em cronograma com definição de responsabilidades, “girando” o ciclo PDCA da empresa (Paladini, 2004; Gonzales & Martins 2011; Segalote & Neto, 2016; Brown, 2019).

O Gráfico 1 apresenta o progresso de implementação das melhorias e o aprimoramento do SGQ da empresa frente aos problemas encontrados, através de verificação de eficácia das ações corretivas.

Gráfico 1: Status de verificação de eficácia do plano de ação para correção das NC listadas no relatório de auditoria interna, após sete e 20 dias de apresentação.



Fonte: Autores.

Conforme observado no Gráfico 1, após sete dias de implementação do plano de ação, 60% das NC estavam solucionadas e 40% estavam com as devidas medidas corretivas em andamento e, após 20 dias, 80% das NC estavam solucionadas e 20% ainda estavam com medidas corretivas em andamento.

Foi constatado que a “empresa caso” se baseou na RDC 16/2013 e na ISO 13.485:2016 para confeccionar sua última revisão dos documentos do SGQ, ocorrida em 2020. A padronização das atividades, etapa base para criação de um SGQ estava bem estabelecida no Manual da Qualidade, em programas e políticas, nos 23 procedimentos operacionais padronizados (POP), nos registros e nas instruções de trabalho. Todos os aspectos considerados essenciais pela UE 2017/745 estavam estabelecidos (Parlamento Europeu, 2017) e havia registros das atividades críticas, conforme recomendado na literatura e nas melhores práticas de mercado (ANVISA, 2013; ABNT, 2016; Niederländer, Kriza & Kolominsky-Rabas, 2017).

Observou-se que “empresa caso” baseia-se principalmente no Ciclo PDCA, para promoção da melhoria contínua, tendo as reclamações de clientes, os relatórios de NC e os resultados das auditorias internas como fonte de alimentação para o ciclo. Há ainda uma integração parcial com o modelo 5S no layout e nas rotinas setoriais. O ciclo PDCA é uma das principais

ferramentas da gestão da qualidade para verificar falhas reais ou possíveis e estabelecer melhorias o SGQ, servindo de modelo para outras, como o método de análise e solução de problemas (MASP) (Paladini, 2004; Gonzales & Martins, 2011; ANVISA, 2013; Segalote & Neto, 2016).

A auditoria interna da qualidade foi utilizada como ferramenta essencial para verificação da conformidade do SGQ, conforme definido na literatura e nas melhoras práticas de mercado (Levin, 2001; ANVISA, 2013; ABNT, 2015; ABNT, 2016; Parlamento Europeu, 2017). Seu relatório foi documento de entrada em processo de análise crítica da direção, originando como saída, um plano de ação para implementação das medidas corretivas e preventivas, com organograma e definição dos responsáveis por cada atividade, além de avaliação de eficácia das medidas adotadas, promovendo, deste modo, uma checagem regular do SGQ e acompanhamento de sua melhoria, atendendo ao requisito da RDC 16/2013 e, similarmente, ao que é descrito na ISO 9001:2015 (ABNT, 2015), na ISO 13.485:2016 (ABNT, 2016) e na (UE) 2017/745 (Parlamento Europeu, 2017). O monitoramento do cumprimento do plano de ação apresentou eficácia de resolução de 60% das NC em sete dias e de 80% em vinte dias.

4. Considerações Finais

A RDC 16/2013 e a ISO 13.485:2016 foram as fontes referenciais utilizadas na criação do SGQ da “empresa caso”, servindo de base para sua confecção, manutenção e aprimoramento do mesmo, ressaltando que a adequação à RDC 16/2013 é requisito legal para funcionamento de uma distribuidora de produtos para saúde no Brasil. Um dos principais desafios na utilização destas normas para confecção de um SGQ é definir o escopo correto, desconsiderando os itens da norma que não são pertinentes às atividades executadas pela empresa. Este tipo de dificuldade metodológica é particularmente comum quando normas são criadas de modo a abranger um grande número de empresas com diferentes perfis, como, neste caso, fabricantes, importadores e distribuidores. A definição de um escopo de exclusões de itens não pertinentes e suas justificativas carece de uma discussão mais aprofundada.

A auditoria interna demonstrou ser uma ferramenta eficaz para a manutenção e o aprimoramento do SGQ da “empresa caso”, pois utiliza as não-conformidades identificadas para confecção de planos de ação, objetivando melhoria contínua, com alto índice de eficácia em curtos espaços de tempo (60% em sete dias e 80% em vinte dias), entretanto, estudos similares precisam ser realizados para que obtenção de dados mais robustos e comparação de resultados, a fim de compreender melhor como esta ferramenta se comporta para o setor pesquisado.

Destaca-se que a realização periódica das auditorias internas é extremamente importante, pois permite verificar a eficácia das medidas corretivas e preventivas a longo prazo, bem como a adesão à cultura da qualidade e aos procedimentos definidos pela organização, essenciais para garantir que não haja impacto negativo à saúde dos pacientes atendidos com os produtos fornecidos, bem como à saúde coletiva em geral. Deste modo, estudos de acompanhamento a longo prazo também são necessários.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2000). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, 29/06/2000*. Diário Oficial da União, Brasília.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2001). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, 22/10/2001*. Diário Oficial da União, Brasília.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2011). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, 18/11/2011*. Diário Oficial da União, Brasília.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2013). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, 28/03/2013*. Diário Oficial da União, Brasília.

- Associação Brasileira de Normas Técnicas (2015). *ABNT NBR ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade - requisitos*.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (2016). *ABNT NBR ISO 13.485:2016: Produtos para Saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins Regulamentares*. Rio de Janeiro.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (2018). *ABNT NBR ISO 19011:2018: Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão*. Rio de Janeiro.
- Brasil (1973). *Lei nº 5.991, 17/12/1973*. Diário Oficial da União, Brasília.
- Brasil (1976). *Lei nº 6.360, 23/07/1976*. Diário Oficial da União, Brasília.
- Costa, C. F., Rambo, D. A., Medeiros, I. B. de O., Corso, K. B., & Regauer, T. (2006). Auditoria Interna das normas de qualidade para obtenção da ISO: um estudo de caso na indústria têxtil Dudalina S/A. In: *III Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia*; Rezende, Rio de Janeiro.
- Cota, K. A., & Freitas, M. A. M. (2013). Gestão da Qualidade, um desafio permanente: um estudo de caso sobre o processo de manutenção de um sistema de qualidade em uma indústria metalúrgica. *Produto & Produção*, 4(2), 59-71. <https://doi.org/10.22456/1983-8026.31756>
- Gil, A. C. (2010). *Atlas metodologia do ensino superior*. São Paulo: Atlas.
- Guerra-Bretaña, R. M., & Florez-Rendón, A. L. (2018). Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. *Res. Biomed. Eng.*, 34(4), 356-367. <https://doi.org/10.1590/2446-4740.180054>
- Levin, M. (2001). More than standards and regulations are needed to provide safe and effective devices. *Biomed Instrum Technol*, 35(5), 331-7.
- Lingg, M. *et al.* (2018). Strategies to improve the medical devices life cycle in Mexico. *Salud pública Méx.*, 60(4), 462-471. <https://doi.org/10.21149/9060>
- Martins, A. I. M. (2013). *Sistema de Gestão da Qualidade numa Indústria de Dispositivos Médicos: O caso da Flux, Wireless Biosignals, SA*. 2013. 87f. [Dissertação]. Lisboa: Pós-graduação em Engenharia e Gestão Industrial, Universidade de Lisboa.
- Marrone, P. V. (2015). *Saúde 4.0: Propostas para Impulsionar o Ciclo de Inovações em Dispositivos Médicos (DMAs) no Brasil*. ABIIS.
- Niederländer, C. S., & Kriza C., & Kolominsky-Rabas P. (2017). Quality criteria for medical device registries: best practice approaches for improving patient safety—a systematic review of international experiences. *Expert Rev Med Devices*, 14(1), 49-64. <https://doi.org/10.1080/17434440.2017.1268911>
- Paladini, E. P. (2004). *Gestão da Qualidade – Teoria e Prática*. São Paulo: Editora Atlas.
- Parlamento Europeu. Comitê Europeu (CE). (2017). *Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos*. E-OJ, L 117, 1-175.
- Lovis, C. (2008). Traceability in healthcare: crossing boundaries. *Yearb Med Inform*. 105-13.
- Tarricone, R., *et al.* (2021). Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy*, 125(5), 602-608. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.03.003>
- Brown, A. (2019). Understanding corporate governance of healthcare quality: a comparative case study of eight Australian public hospitals. *BMC Health Serv Res.*, 19(1), 725. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4593-0>
- Gonzales, R. V. D., & Martins, M. F. (2011). Melhoria contínua e aprendizagem organizacional: múltiplos casos em empresas do setor automobilístico. *Gest. Prod.*, 18(3), 473-486.
- Santos, O. S., *et al.*, (2020). Processo de melhoria contínua: estudo de caso aplicado em uma empresa gráfica. *Research, Society and Development*, 9(9), 1-21. <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i9.7204>
- Segalote, F., & Neto, J. V. (2016). MASP e Ferramentas da Qualidade na Melhoria de Processos em uma Instituição Pública Federal. In: *XII Congresso Nacional de Excelência em Gestão & III INOVARSE – Responsabilidade Social Aplicada*.