

# **AValiação DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO EM UMA EMPRESA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NOTIFICADOS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VISA): UMA ABORDAGEM SEGUNDO AS DIRETRIZES NORMATIVAS DA RDC Nº 430/2020**

**Mônica Rina Martins dos Santos<sup>1</sup>  
Michele Pereira Uliana<sup>2</sup>**

## **RESUMO**

A necessidade de utilizar Procedimento Operacional Padrão (POP) como método de padronização de atividades implementado no Sistema de Gestão da Qualidade é uma exigência da Normativa RDC nº 430 de 2020 para as empresas enquadradas nas atividades de distribuição, armazenagem e transporte de Medicamentos, porém muitas vezes falta conhecimento técnico dos gestores e responsáveis técnicos em atender as exigências impostas. Neste intuito, o trabalho objetivou a revisão de Procedimentos Operacionais Padrão no Sistema de Gestão da Qualidade notificados pela Vigilância Sanitária, de acordo com a Resolução RDC nº 430 de 2020 em uma distribuidora de Medicamentos na Cidade da Serra – ES. Para tanto, realizou-se uma pesquisa bibliográfica e um estudo de caso, intervindo com a revisão de POP através de uma análise documental nos registros e documentações do Sistema de Gestão da qualidade. Após a intervenção realizada, foi possível padronizar a rotina de atividades e gerar meios e ferramentas para a resolução de intercorrências que geralmente acometem a organização. Como resultado, houve uma padronização dos POP conforme a legislação vigente e o estabelecimento de reuniões periódicas com o intuito de promover qualidade na companhia.

**Palavras-chave:** Sistema de Gestão da Qualidade. Auditoria. Logística de medicamentos.

## **ABSTRAC**

The need to use Standard Operating Procedures (SOP) as a method of standardization of activities implemented in the Quality Management System is a requirement of the Normative RDC No. 430 of 2020 for companies framed in the activities of distribution, storage and transport of medicines, but often lack technical knowledge of managers and technical managers to meet the requirements imposed. In this sense, the work aimed to review the Standard Operating Procedures in the Quality Management System notified by the Health Surveillance, according to the Resolution RDC No. 430 of 2020 in a distributor of medicines in the city of Serra - ES. For this, a bibliographic research and a case study were carried out, intervening with the revision of SOP through a documentary analysis in the records and documentations of the Quality Management System. After the intervention carried out,

---

<sup>1</sup> Graduanda do Curso de Farmácia da Católica de Vitória Centro Universitário. Técnica em Química pelo Instituto Federal do Espírito Santo (Ifes). Especialista Nível Médio em Processos químicos e Biotecnológicos (Ifes).. E-mail: rinnamonica@gmail.com

<sup>2</sup> Professora, Graduada em Farmácia pela Universidade Vila Velha (UVV). Especialista em Manipulação (Emescam), Homeopatia (Instituto Hahnemanniano do Brasil) e Estética e Cosmetologia (Unopar). Mestre em Ciências Farmacêuticas (UVV). E-mail: muliana@salesiano.br

it was possible to standardize the routine of activities and generate means and tools for the resolution of interurrences that usually affect the organization. As a result, there was a standardization of THE PsPs according to current legislation and the establishment of periodic meetings in order to promote quality in the company.

**Keywords:** Quality Management System. Audit. Medication Logistics.

## 1. INTRODUÇÃO

Medicamentos são produtos farmacêuticos constituídos por diferentes substâncias que possuem necessidade de controles específicos para manter sua integridade e promover o efeito profilático esperado. Visando garantir essa eficácia, a cadeia farmacêutica de suprimentos deve dispor de procedimentos consolidados e bem delimitados que assegurem o ciclo de qualidade do produto (SILVA; PANIS, 2009).

Nesse contexto, as operações que envolvem a logística dos medicamentos precisam seguir sobretudo as diretrizes presentes na Resolução RDC nº 430 do ano de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Tal resolução determina que estabelecimentos que realizam distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, possuam em sua política um Sistema de Gestão da qualidade implementado que assegure todas as atividades desempenhadas, cumprindo assim com os requisitos de qualidade impostos para manutenção e confiabilidade dos atributos inerentes ao medicamento, assegurando primordialmente a saúde do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Para normatizar os objetivos presentes na resolução supracitada, a gestão da qualidade necessita utilizar como recurso a elaboração, manutenção e revisão de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) como método de padronização das atividades, por se tratar de um documento escrito e autorizado que descreve como uma tarefa deve ser desempenhada, unificando o processo (CAMPOS, 2009).

Incluso as circunstâncias apresentadas, a perspectiva para elaboração desse estudo expressa coerência e se embasa nas referências que apresentam os pontos principais a serem considerados no que se refere à importância de ter POP em uma empresa de distribuição de medicamentos a partir de uma abordagem segundo as diretrizes normativas da RDC nº 430/2020.

Justifica-se a abordagem da referida temática, pela exigência em possuir POP na rotina das organizações que distribuem, armazenam e transportam medicamentos, tendo em conta que tais procedimentos são instrumentos normativos, compondo inclusive o Manual da Qualidade, além de contribuir para a segurança dos clientes, otimizar processos e gerar ganho de produtividade,

No entanto, o problema em questão é refletir o porquê de muitas empresas ainda não conseguirem implementar ou revisar de forma eficiente os Procedimentos Operacionais Padrão, acarretando riscos à saúde do paciente além de notificações por parte do órgão regulamentador – Vigilância Sanitária. Dentro dessa perspectiva e mediante a necessidade de revisão de POP em uma distribuidora de medicamentos, questiona-se:

Quais os impactos da ausência de Procedimentos Operacionais Padrão em uma distribuidora de medicamentos? Supõe-se que a padronização de procedimentos

possui benefícios para as organizações, não somente aqueles voltados a cumprir as normas regulatórias vigentes.

O referido trabalho tem como objetivo geral a revisão de Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema de Gestão da Qualidade notificados pela Vigilância Sanitária, de acordo com a Resolução RDC nº 430 de 2020 em uma distribuidora de Medicamentos na Cidade da Serra - ES, de modo a enfatizar sua utilização como um instrumento facilitador do processo de trabalho.

Coloca-se como objetivos específicos deste estudo: Realizar intervenções para adequação dos POP que não atentam as normas descritas na RDC nº 430 de 2020, elaborar planejamento para as ações necessárias e inserir uma agenda para discussão de parâmetros da qualidade.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 MERCADO FARMACÊUTICO**

O mercado farmacêutico no Brasil tem se destacado economicamente e ocupa atualmente o oitavo lugar no ranking do comércio internacional. Os principais motivos que levaram a esta crescente ascensão estão relacionados a fatores como o aumento da perspectiva de vida do brasileiro, o crescimento econômico e o progresso na fabricação de medicamentos genéricos (FERST, 2013).

Este crescimento foi impulsionado também pelo apoio de entidades que com o objetivo de alavancar a capacidade econômica do referido mercado, vêm contribuindo para que a indústria farmacêutica no Brasil passasse a desenvolver-se potencialmente a partir dos anos 2000 (GOMES et. al, 2014).

Assim, este negócio se sobressai no cenário mundial por se tratar de um segmento de diferentes vertentes, abrangendo desde pesquisas clínicas a comercialização e distribuição de produtos (SANTOS; PINHO, 2012).

Para que estes produtos sejam fabricados com segurança e eficácia, é necessário que parâmetros específicos, recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para esta categoria, sejam seguidos a fim de evitar riscos à saúde dos indivíduos que o consomem (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é quem regulamenta e institui as diretrizes para a fabricação de medicamentos no Brasil. Ela publicou em 2019, a resolução RDC nº301 de 21 de agosto de 2019, destinada a “[...] adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica [...]” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Em complementariedade a normativa citada anteriormente, tem-se a Resolução RDC nº. 430 de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, atribuindo sobretudo mais rigidez nos procedimentos envolvendo a logística de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Logo, para que tais parâmetros sejam cumpridos, faz-se necessário adotar processos robustos e medidas de controle que garantam rastreabilidade e segurança de toda a

cadeia, desde os insumos a comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

## 2.2 LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS

O sistema logístico dentro das organizações é quem opera o fluxo de materiais desde a aquisição de produtos ou matéria prima, até a destinação para o cliente (SILVA; PANIS, 2009).

O surgimento do conceito de logística remete-se aos cenários de guerra, onde o objetivo era suprir as necessidades dos militares, como declara Silva et al. (2010)

Até o final da década de 1940, a logística era um assunto principalmente militar, desde que Antonie-Henri Jomini, oficial do exército de Napoleão, utilizou o termo em sua obra *Précis de l'art de la guerre* (1837), definindo-o como a arte de movimentar exércitos.

Esse conceito se estendeu para outras áreas, inclusive o setor farmacêutico em que a logística desempenha um papel importante no ciclo dos medicamentos, destacando processos macro como armazenagem, distribuição e transporte, para que sejam dispensados de forma segura ao consumidor final (CARDOSO; MILÃO, 2016).

A etapa de armazenamento, dentro do processo aqui analisado, se refere ao local onde os medicamentos serão alocados, portanto, deve dispor de layout que possibilite a separação, identificação, segregação de áreas, favorecendo a movimentação e fluxo de matérias e pessoas. Antecessora a essa etapa, porém ainda muito importante, é o ato do recebimento. Nesta fase, é imprescindível verificar se o fornecedor se encontra qualificado, ou seja, com toda a documentação exigida para a venda de produtos (MAIO; SILVA, 2014).

É relevante se atentar aos requisitos da Portaria 344 de 12 de Maio de 1998, que dita o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, como medicamentos psicotrópicos, inflamáveis e termolábeis (MAIO; SILVA, 2014).

Em sequência as anteriores, a etapa de distribuição opera englobando o fluxo de produtos, conforme afirma (PAIVA; BATISTA, 2017).

Distribuir medicamentos consiste em suprir a unidade solicitante com itens requisitados em quantidade, qualidade e tempo hábil, não se tratando apenas de entregar medicamentos, mas de distribuí-los de forma a atender requisitos de rapidez na entrega, segurança no transporte e eficiência no sistema de informação e controle, garantindo seu uso racional.

Por fim, tem-se a etapa de transporte, configurada como “[...] grande desafio para o setor logístico, pois é necessário garantir que estes produtos serão transportados de forma adequada, preservando suas características durante todo o período de transporte [...]” (CARLOS CARDOSO; MILÃO, 2016).

Para que todo esse processo seja realizado de forma mais eficiente, a utilização de sistemas é de grande valia no que diz respeito a gerar e gerir informações por se tratar de um “[...]conjunto de recursos humanos, materiais, tecnológicos e financeiros agregados segundo uma sequência lógica para o processamento de dados e tradução das informações, para com seu produto, permitir às organizações o cumprimento de seus objetivos principais” (PADOVESI, 2013).

Com a RDC 430 em outubro de 2020, a validação de sistemas computadorizados passou a ser uma atividade obrigatória e item passível de exigência nas inspeções

sanitárias, de modo que toda a documentação necessária que comprove que o sistema desempenha a sua função automática de forma segura deve ser apresentada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Uma gestão logística bem implementada pode ser medida através das metas alcançadas e para que isso ocorra é necessário um bom planejamento envolvendo todas as áreas, por meio de procedimentos robustos e bem delimitados (MASCARENHAS; DIAS, 2014).

### 2.3 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A qualidade até meados do ano de 1945 estava fortemente ligada aos aspectos físicos do produto. Esta percepção somente foi sendo substituída por volta do ano de 1950, em decorrência do aumento da concorrência, que impulsionou o interesse dos consumidores aos aspectos que se relacionam com a qualidade do produto (LOBO, 2020).

A partir dos conceitos iniciais ligados a qualidade, este modelo evolui para o que hoje é conhecido como gestão da qualidade total, originária no Japão e posteriormente difundindo-se para outros países. Nesse conceito, a melhora dos resultados pode ser observada a partir da criação de metodologias e ferramentas adequadas a diferentes condições (MENDES, 2007).

Dessa maneira, o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) pode ser interpretado como um conjunto de procedimentos e diretrizes que dentro de uma organização visa atender requisitos pré-determinados ou regulatórios, que por sua vez atendam às necessidades e segurança do cliente, assegurando para isso a execução dos processos para atingir os objetivos (LOBO, 2020).

De acordo com Silva (2009), o sistema de gestão da qualidade é encarregado pela determinação de uma série de parâmetros que busca demonstrar de forma objetiva as medidas de controle dentro da organização relacionada as áreas, principalmente:

- Indicadores de produtos ou serviços;
- Investigação e avaliação de reclamações internas ou externas;
- Sistemática de Tratamento de não conformidades;
- Feedback de clientes;
- Relatório de auditorias internas e externas;
- Acompanhamento e análise de ações preventivas e corretivas;
- Implementação de estratégias de melhoria contínua;

A complexidade das atividades dos processos citados acima necessita de intervenções para resolução de eventualidades. Para tal, são amplamente utilizadas “as ferramentas da qualidade”, que baseiam se em métodos para tratativa de problemas, meios de solução e propostas de ações (FABRIS, 2014).

As ferramentas da qualidade podem ser utilizadas como meio de potencializar a tomada de decisões, tratativas de ações e otimização de processos, através de análise dados e avaliação criteriosa. As ferramentas clássicas utilizadas são: Diagrama de Ishikawa (também conhecido como espinha de peixe, diagrama de

causa e efeito e 6Ms), Análise de Pareto, diagrama de dispersão, histogramas, gráfico de controle e folhas de verificação e estratificação (FABRIS, 2014).

Apesar de não se tratar de ferramentas clássicas, as ferramentas Brainstorming, 5 porquês, 5W1H e 5W2H, também são muito populares na área. (FABRIS, 2014).

Ressalta-se que o Farmacêutico no âmbito das suas atribuições é o responsável por

Implantar ou implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e as Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição nos referidos estabelecimentos, com o fim de minimizar os riscos à qualidade dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e seus possíveis impactos oriundos da(s) etapa(s) da movimentação logística (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2020).

Assim, dentro do SGQ a busca pela melhoria contínua deve ser aplicada em todos os setores, principalmente quando se refere a procedimentos bem implementados, estendendo-se para colaboradores treinados, desenvolvimento de indicadores que identifiquem e corrijam falhas, mapeamento de processos, auto inspeções, tratamento de não conformidades, reclamações de mercado e muitas outras atividades, pois a qualidade compreende todo o processo e exerce-la é responsabilidade de todos os envolvidos (CAMPOS, 2009).

## 2.4 PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO E GESTÃO DE TREINAMENTOS

O POP é “[...] um documento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material [...]” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020, p. 110).

Ele é um registro que consiste em uma descrição fiel de como uma tarefa deve ser executada, sendo indispensável seu cumprimento no exercício da gestão da qualidade. Por esse motivo, os POP devem compor o Manual de Boas Práticas, a política adotada pela empresa, comprometimento da alta direção, diretrizes e responsabilidades. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Sua importância se dá por se tratar de um instrumento de padronização que oferece meios de centralização das informações e execução do fluxo de trabalho, alinhando os colaboradores e os instruindo de acordo com o processo que foi mapeado e validado (CAMPOS, 2009).

Ao escrever um POP, alguns itens devem ser contemplados em seu formato, tais como: cabeçalho contendo o tipo do documento, título, código, logotipo da empresa ou instituição, área responsável, responsáveis pela elaboração, aprovação e autorização, objetivos, abrangência ou aplicabilidade, responsabilidades, abreviações e definições, descrição dos procedimentos, referências e anexos; paginação, versão e número da última revisão podem estar no rodapé (DAINESE, NUNES, 2007).

Para realizar a elaboração, revisão e aprovação de documentos é preciso contar com uma equipe qualificada e o envolvimento da alta gestão que realiza a tomada de decisões. Os procedimentos devem ser escritos passo a passo, na sequência em que as atividades ocorrem, de forma imperativa, precisa, simples e com linguagem de fácil compreensão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Desse modo, a Gestão da qualidade participa efetivamente da cadeia de aprovação de procedimentos, responsabilizando-se por emitir, codificar, efetivar, distribuir, cancelar e recolher cópias. Prezando por manter o controle sobre todos os arquivos,

exercendo o que é conhecido como as boas práticas de documentação técnica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Para que as diretrizes presentes no POP sejam de fato efetivas é necessário que exista uma gestão de rotina de treinamentos. Assim, quando um colaborador é admitido pela empresa ele deve receber treinamento e orientação no POP da rotina que irá exercer antes de realizar efetivamente seu ofício. Mesmo após o treinamento, é importante que o procedimento esteja ao alcance dos funcionários, para que ele seja consultado sempre que houver necessidade (FERRASO, 2014).

Como método de organização, cada função a ser desempenhada pode estar atrelada a uma Matriz de Treinamento compatível com a área, cargo e responsabilidades a serem exercidas no ambiente de trabalho (FERRASO, 2014).

É importante criar métodos de acompanhamento para verificar se o colaborador compreendeu o conteúdo mediado e conseqüentemente atende aos requisitos estabelecidos. Tal prática vale não somente no ato da admissão, mas também de forma subsequente durante o período de prestação de serviço (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

## 2.5 NÃO CONFORMIDADE, ACOMPANHAMENTO DE AÇÕES E AUDITORIA NA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS.

A não conformidade pode ser compreendida como a ausência de atendimento ou cumprimento de dado parâmetro estabelecido dentro dos requisitos das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Portanto, qualquer atividade ou ação que não se enquadra em determinado procedimento estabelecido e aprovado e que venha a estar fora dos critérios previamente estabelecidos, pode vir a comprometer a segurança e eficácia do produto, resultado em desvio (SANTOS, 2015).

As não conformidades detectadas devem ser investigadas de modo a encontrar a causa raiz da ocorrência, para tanto utilizam-se as ferramentas da qualidade para identificar o motivo que o provocou. O ponto de partida é crucial que interfere diretamente na realização da investigação está pautada na descrição correta da ocorrência, por este motivo, sempre que possível é necessário ir até o local do evento para sejam coletadas o máximo possível de informações (SANTOS, 2015).

Em resposta a investigação de não conformidades, é necessário estabelecer um fluxo para cumprimento de ações imediatas, preventivas e corretivas, a fim de mitigar ou diminuir a incidência da ocorrência observada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Portanto, é dever do SGQ cadastrar, acompanhar e atuar junto as áreas na execução das ações, verificando e analisando os resultados da ação implementada e sua eficácia, além de assegurar junto as áreas que sejam cumpridas dentro do prazo determinado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Prevenir não conformidades consiste em gerenciar riscos através do uso sistemático de informações para identificar os perigos e falhas, ou seja, a fonte do risco e como a interação dessa ou destas fontes podem vir a desencadear conseqüências potenciais. Envolve dados históricos, dados secundários de publicações científicas, opiniões de

especialistas, informações e necessidades das partes interessadas (OLIVEIRA, 2012).

Outro meio utilizado para identificar e prevenir não conformidades são pautadas nas autoinspeções de qualidade. A autoinspeção tem como objetivo avaliar o cumprimento de diretrizes estabelecidas pela política da empresa em todos os aspectos, realizando uma autoavaliação que tem por objetivo verificar o cumprimento da norma regulatória vigente, identificando os pontos críticos da área auditada, antecipando e prevenindo desvios futuros (SANTOS, 2013).

As autoinspeções devem contemplar etapas como o planejamento, programação, execução e acompanhamento, além de englobar todos os parâmetros da qualidade como pessoal, treinamento, manutenção, reclamação de mercado, instalações, qualificação de fornecedores. (SANTOS, 2013).

A execução da inspeção deve ser realizada por um time diversificado e que tenha experiência e vivência nos processos do objeto da auditoria. O ideal é que seja formado um grupo de auditores de áreas diferentes, para que não corra o risco de haver benefício para a área. É importante que os envolvidos conheçam o procedimento e estejam devidamente treinados antes da execução da auditoria (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Cabe ressaltar que as oportunidades de melhorias não são classificadas como não conformidades, no entanto, são oportunidades para promoção da melhoria contínua do processo (SANTOS, 2013).

### **3 METODOLOGIA**

O presente artigo foi desenvolvido por meio de levantamento bibliográfico e uma pesquisa exploratória através de um estudo de caso com análise qualitativa.

O levantamento bibliográfico foi iniciado em 02 de Abril e finalizado em 02 de Dezembro do ano de 2021. Os critérios para inclusão tiveram como abrangência artigos, livros e monografias em língua portuguesa e que disponibilizasse o texto completo em suporte eletrônico nas bases de pesquisa do portal CAPES e SciELO, além da Resolução RDC nº 430 de 2020 publicada em 08 de Outubro de 2020 pelo Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas práticas de Armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos.

De acordo com (SÁ-SILVA, ALMEIDA, GUINDANE, 2009).

Tanto a pesquisa documental como a pesquisa bibliográfica têm o documento como objeto de investigação. No entanto, o conceito de documento ultrapassa a ideia de textos escritos e/ou impressos. O documento como fonte de pesquisa pode ser escrito e não escrito, tais como filmes, vídeos, slides, fotografias ou pôsteres.

O estudo de caso foi realizado em uma empresa de distribuição de medicamentos localizada na região da Serra – Espírito Santo no ano de 2021 com início em 21 de Julho e término em 02 de Dezembro.

A coleta de dados foi efetuada após a realização de uma Inspeção Sanitária externa realizada pelo Órgão regulamentador – Vigilância Sanitária (VISA), tendo como ponto de partida o Relatório de Inspeção Sanitária e uma análise documental nos POP do departamento de Sistema de Gestão da Qualidade aprovados e impressos no ano de



2018. Estes procedimentos também estavam disponíveis eletronicamente no Programa Microsoft World (Sistema Operacional Windows).

O presente estudo abordou as não conformidades apontadas no Relatório de Inspeção Sanitária, utilizando ferramentas da qualidade como método de intervenção na documentação técnica, com o intuito de implementar de forma efetiva o Sistema de Gestão da Qualidade, bem como o atendimento a normativa RDC nº 430 de 2020.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 AVALIAÇÃO DA INSPEÇÃO EXTERNA REALIZADA PELA VISA NA GESTÃO DA QUALIDADE

A inspeção externa realizada pelo órgão regulamentador – Vigilância Sanitária (VISA), ocorreu no mês de julho de 2021. Durante a reunião de encerramento de inspeção, os inspetores alertaram sobre a não aderência de alguns parâmetros, formalizados posteriormente através do Relatório de Inspeção Sanitária. Em posse do Relatório, foi verificado que havia apontamentos críticos que necessitavam de atenção imediata. Assim, realizou-se uma reunião envolvendo a qualidade, os líderes e a gerência para analisar as não conformidades descritas, referente ao SGQ. As não conformidade identificadas estão relacionadas no quadro abaixo (Quadro 1):

**Quadro 1 – Não conformidades apontadas pela VISA no Sistema de Gestão da Qualidade.**

<b>DOCUMENTO SOLICITADO PELA VISA</b>	<b>NÃO CONFORMIDADE APONTADA PELA VISA (DE ACORDO COM A RDC Nº 430 DE 2020)</b>
POP contendo diretrizes de elaboração de Procedimentos.	Embora a empresa tenha apresentado POP de elaboração de procedimentos, não há elementos significativos demonstrado as normativas para serem elaborados e registro de avaliação de necessidade ou não de revisões programadas, contrariando o artigo 19 da Resolução RDC nº. 430 2020.
POP Treinamentos	Não foi apresentado documento que terminasse a sistemática de treinamentos e o acompanhamento para estabelecer se de fato o colaborador tem apresentado bom desempenho nas atividades desempenhadas, além da ausência de registro de Treinamento. Assim, configurando não conformidade frente ao Artigo 12 e 13 da Resolução RDC nº. 430 2020.
POP Tratamento de Não conformidades	Não foi apresentado documento orientando os critérios adotados para a classificação das ocorrências, bem como a tratativa para investigação. Configurando não conformidade frente ao artigo 21 da Resolução RDC nº. 430 2020.
POP Ações corretivas e Preventivas	Não foi apresentado documento descrevendo a necessidade de ações corretivas e preventivas, em desacordo com o artigo 37 Resolução RDC nº. 430 2020.
Documentação referente a Sistemas computadorizados	Não há comprovação de validação do sistema, embora seja informatizado, configurando não conformidade frente ao artigo 40 da Resolução RDC nº. 430 2020
POP Reclamação de qualidade	Não há sistema de investigação formal de desvios de qualidade para determinação da causa raiz, configurando não conformidade frente ao artigo 26 e 27 da subseção II da Resolução RDC nº. 430 2020.
POP Autoinspeção e relatório	Não foi apresentado relatório referente à última auditoria interna. Apresentando não conformidade frente ao artigo 37 da Resolução RDC nº. 430 2020.

Fonte: Relatório da Visa

Ao analisar os documentos que foram alvo de inspeção da VISA, foi possível verificar que provavelmente não haveria possibilidade de executar uma “revisão dos documentos para uma nova versão”, pois o documento não continha padronização e elementos textuais significativos que pudessem ser trabalhados. Ao questionar a Coordenação logística, foi informado que os POP foram elaborados por outra filial, que opera de maneira diferente da realidade encontrada na distribuidora da Serra, o que justifica o desencontro das informações presentes nos documentos.

## 4.2 DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO

Após o levantamento das não conformidades apontadas, foi realizado um *Brainstorming* com os mesmos agentes envolvidos na reunião de Avaliação da Inspeção externa, com a proposta de identificar as causas que levaram o estabelecimento a ser notificado, aplicando esta ferramenta ao Diagrama de causa e efeito.

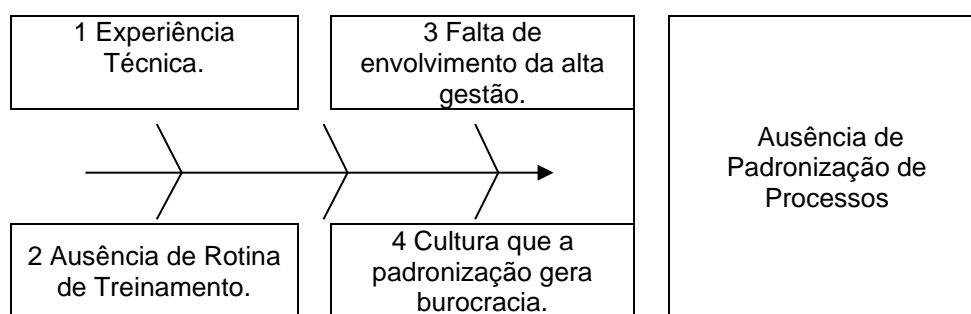
Antes de dar início de fato ao *Brainstorming*, foram distribuídas cópias da RDC nº 430 de 2020 e solicitado que cada um dos envolvidos realizasse a verificação dos pontos de atenção a serem implementados, e que devido à falta de adesão, foram notificados no Relatório de Inspeção.

Esse exercício foi fundamentado com intuito de elucidar como a participação de todos é essencial para que se construa uma gestão da qualidade eficaz.

Ao fim do *Brainstorming*, foi consensual que a causa principal que levou as notificações de não conformidade estava centralizada na ausência de padronização de processos, ou seja, POP.

Então, O Diagrama de Causa e Efeito foi aplicado neste estudo a fim de encontrar as possíveis causas raízes do efeito: Ausência de padronização de processos. As causas macro encontradas estão justificativas após o diagrama:

**Figura 1 – Estrutura do diagrama de causa e efeito**



Fonte: O autor.

1 - Experiência Técnica – Os responsáveis Técnicos (Farmacêuticos) presentes no estabelecimento não possuem experiência em Gestão da qualidade, ou especialização. O Centro de distribuição opera há aproximadamente 2 anos, e como as atividades foram passadas verbalmente por outro colaborador que já não faz parte da companhia, acabaram por concentraram-se apenas nas atividades envolvidas na operação, mais precisamente nas atividades de recebimento e expedição de mercadorias.

2 – Ausência de Rotina de Treinamento – Não há uma gestão voltada para Treinamentos Periódicos, desta maneira as etapas são passadas apenas verbalmente quando o colaborador é admitido, contribuindo para que as equipes acabem por agir de forma distinta, com sua própria concepção do que considera ideal.

3 - Falta de envolvimento da Alta Gestão - A alta gestão não está envolvida diretamente na tomada de decisões que envolve a gestão da qualidade, concentrando suas atividades na resolutiva de problemas adivinhas das atividades operacionais.

4 - Cultura de que a padronização gera burocracia – Existe uma cultura de que a padronização gera lentidão e atrasos decorrentes de sistemáticas empregadas, o que é de certo verdadeiro sobre haver um gasto maior de tempo em definir uma estratégia, pois ela necessita ser discutida. No entanto, é comprovado que a padronização de procedimento otimiza processos e diminui gargalos quando se escolhe ferramentas e fluxos inteligentes.

#### 4.3 PLANEJAMENTO DA AÇÃO

Após a identificação das causas que geraram a ausência de padronização de procedimentos, se fez necessário a elaboração de um plano de Ação. O plano de ação possui como objetivo a organização e programação das atividades necessárias para atingir um propósito. Para este estudo, o plano de ação realizado teve como meta a realização de POP que atenda as diretrizes normativas da RDC nº 430 de 2020, gerando conformidade com os requisitos exigidos. Para planejar a execução da ação, foi utilizada a ferramenta 5W1H para que as tarefas fossem executadas no prazo determinado, de acordo com uma linha de prioridades. O planejamento foi realizado na data de 30 de julho com o início em 02 de Agosto de 2021, conforme o quadro abaixo:

**Quadro 2** - Plano de Ação proposto para a empresa.

(continua)

<b>(What? ) O quê?</b>	<b>(Why?) Por quê?</b>	<b>(Where?) Onde?</b>	<b>(Who?) Quem?</b>	<b>(When?) Quando?</b>	<b>(How?) Como?</b>
Elaborar procedimento para gestão de documentos da qualidade.	Para atendimento a Normativa RDC nº. 430 2020	Sistema da Gestão da Qualidade	Estagiária de Logística com vivência na área de qualidade e Farmacêuticos	De 02 a 30 de Agosto	Verificando a Legislação vigente e documentação existente no SGQ.
Elaborar POP sobre a sistemática de Treinamentos	Para atendimento a Normativa RDC nº. 430 2020	Sistema da Gestão da Qualidade	Estagiária Logística – com vivência na área de qualidade e Farmacêuticos da Qualidade	De 02 a 30 de Agosto	Verificando a Legislação vigente e documentação existente no SGQ.
Elaborar POP de tratativa de Não conformidade	Para atendimento a Normativa RDC nº. 430 2020	Sistema da Gestão da Qualidade	Estagiária Logística – com vivência na área de qualidade e Farmacêuticos da Qualidade	De 02 a 30 de Agosto	Verificando a Legislação vigente e documentação existente no SGQ.

Elaborar POP de Acompanhamento de Ações Corretivas e Preventivas	Para atendimento a Normativa RDC nº. 430 2020	Sistema da Gestão da Qualidade	Estagiária Logística – com vivência na área de qualidade e Farmacêuticos da Qualidade	De 30 de Agosto a 30 de Setembro	Verificando a Legislação vigente e documentação existente no SGQ.
Elaborar POP referente a Sistemas Computadorizados	Para atendimento a Normativa RDC nº. 430 2020	Sistema da Gestão da Qualidade	Estagiária Logística – com vivência na área de qualidade e Farmacêuticos da Qualidade	De 30 de Agosto a 30 de Setembro	Verificando a Legislação vigente e documentação existente no SGQ.
Elaborar POP de Reclamação de qualidade	Para atendimento a Normativa RDC nº. 430 2020	Sistema da Gestão da Qualidade	Estagiária Logística – com vivência na área de qualidade e Farmacêuticos da Qualidade	De 30 de Setembro a 30 de Outubro	Verificando a Legislação vigente e documentação existente no SGQ.
Elaborar POP de Autoinspeção de Qualidade	Para atendimento a Normativa RDC nº. 430 2020	Sistema da Gestão da Qualidade	Estagiária Logística – com vivência na área de qualidade e Farmacêuticos da Qualidade	De 30 de Setembro a 30 de Outubro	Verificando a Legislação vigente e documentação existente no SGQ.

Fonte: O Autor

## 4.4 EXECUÇÃO DA AÇÃO

### 4.4.1 Considerações iniciais

A ação foi executada analisando a documentação Técnica arquivada na Gestão da qualidade, arquivos eletrônicos e as não conformidades apontadas no relatório de inspeção. A sequência dos documentos a serem analisados ocorreu conforme o plano de ação citado anteriormente. Em decorrência da falta de elementos textuais que suprissem as exigências contidas na RDC nº 430 de 2020, a solução encontrada foi tornar “obsoleto” o POP contidos na organização, por não haver pontos que pudessem ser trabalhados.

### 4.4.2 Elaborar procedimento contendo diretrizes para Gestão de documentos da Qualidade.

Cenário Atual: Foi verificado que havia um modelo implementado para POP. No entanto, ele não continha os requisitos mínimos que descrevessem de forma clara a sequência em que as tarefas deveriam ser desempenhadas, além de não delimitar regras para elaboração, revisão, aprovação e guarda de documentos.

Intervenção: Foi elaborado um POP com o título de “Normatização para elaboração, revisão e distribuição de POP” estabelecendo um modelo que fosse de fácil identificação e que englobasse os elementos chaves, conforme os parâmetros exigidos na RDC nº 430 de 2020. Os pontos principais deste procedimento envolvem os seguintes pontos:

- Criação de Modelo para Elaboração de POP;
- Fluxo para elaboração, revisão, aprovação e efetivação de POP, fixando a obrigatoriedade de revisão a cada 2 anos (Podendo ocorrer antes, pois a casos em que é identificado a necessidade de melhorias, aquisição de equipamentos, exclusão de processos etc. Todos os pontos serão analisados pela Gestão da qualidade e documentados), além da determinação de fluxo de responsabilidades dentro da rotina de POP;
- Lista de códigos para as áreas;
- Modelo para Anexo, Apêndice, relatório;
- Modelo para avaliação;
- Modelo de lista de funcionários a serem treinados (para casos de efetivação de procedimentos);
- Formulário de cancelamento de POP;
- Modelo de Loogbok (Controle de entrada e saída de pessoal das áreas segregadas);
- Parâmetros para a distribuição de cópias controladas.

#### **4.4.3 Elaborar POP sobre a sistemática de Treinamentos.**

Cenário Atual: Não havia uma sistemática para aplicação de ciclo de Treinamentos. Os elementos presentes estavam pautados apenas em treinamentos de integralização com o setor de Recursos Humanos.

Intervenção: Foi realizado um POP de Sistemática de treinamentos, bem como a implementação de um método contínuo para avaliação de aprendizado, contendo principalmente:

- Matriz de Treinamentos;
- Programa de Treinamentos (de acordo com a função e área do colaborador);
- Modelo de Registro de Treinamentos;
- Cronograma de Treinamentos;

#### **4.4.4 Elaborar POP de tratativa de Não conformidade**

Cenário Atual: Não havia critérios de como seriam tratadas as não conformidades e nem de que forma elas seriam classificadas, além de não conter elementos que elucidassem de forma clara o que caracteriza de fato uma “não conformidade”, sendo nesse caso, passível de serem confundidas com reclamações de clientes.

Intervenção: O POP foi elaborado estabelecendo os seguintes critérios:

- Criação de Relatório de ocorrência;
- Criação de Relatório de Investigação de Não conformidade (contendo as ferramentas necessárias para uma investigação eficiente e robusta).
- Estabelecimento de critérios para classificação de Não conformidade em Crítica, Maior e Menor; onde:

**Não conformidade Crítica:** Não conformidade que resulte em um desacordo de qualidade no produto e que possa apresentar risco latente ou imediato à saúde, onde é verificada divergência ou ausência de elementos nas atividades críticas que envolve as boas práticas armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos como a estabilidade, danos ao meio ambiente, eficácia, falsificação de produtos ou dados de segurança.

**Não conformidade Maior:** É uma ocorrência que possa causar algum desacordo de qualidade no produto ou descumprir a sua conformidade, como um sistema validado sem backup de dados.

**Não conformidade menor:** Refere-se a uma falha de um requisito pré-estabelecido, mas que não impacta nos atributos de qualidade do produto, por exemplo um backup que não foi realizado durante um dia no mês.

#### **4.4.5 Elaborar POP de Acompanhamento de Ações Corretivas e Preventivas**

**Cenário Atual:** Não havia um procedimento que gerenciasse e acompanhasse as ações.

**Intervenção:** Foi elaborado o procedimento para Acompanhamento de Ações. Este procedimento visou gerenciar todas as ações decorrentes de Não conformidades, oportunidades de melhoria, rotina, bem como demais ações que causam impacto na qualidade. Estabelecendo principalmente:

- Criação de formulário de ações corretivas e preventivas (contendo item para avaliação da eficácia da ação);
- Formulário de Prorrogação de ação.

#### **4.4.6 Elaborar POP referente a Sistemas Computadorizados.**

Foi solicitado que a Distribuidora contratasse uma empresa terceira para realizar consultoria nesse assunto, pois não há colaboradores capacitados para executarem de forma eficiente todas as ações necessárias no sistema que hoje é operado pela companhia. Esta intervenção está sendo analisada pela gerência e não foi concluído até o fim deste estudo.

#### **4.4.7 Elaborar POP de Autoinspeção de Qualidade.**

**Cenário atual:** O procedimento de autoinspeção não continha informações suficientes de como seria realizada e nem de que forma seria conduzida.

**Intervenção:** Foi elaborado um procedimento englobando os seguintes aspectos:

- Realização de formulário para roteiro de autoinspeção e competências requeridas,
- Critérios para escolha de equipe auditora e auditor líder,
- Cadastro de Não conformidades e oportunidades de melhoria,

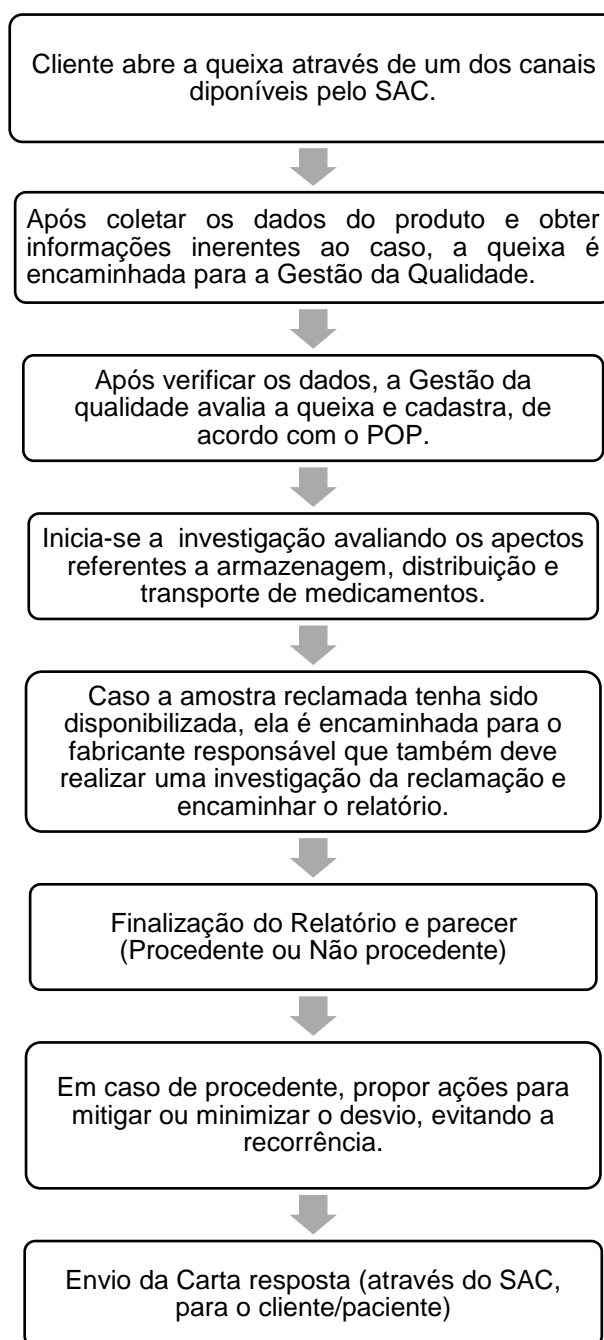
- Criação de Modelo de relatório para apontamento dos dados coletados, além de verificação de tratativas a serem realizadas, abertura e acompanhamento de ações, não conformidade ou Controle de mudança.

#### 4.4.8 Elaborar POP de Reclamação de qualidade

Cenário Atual: Não existia procedimento para investigação de desvios de qualidade.

Intervenção. Foi proposto um fluxo para que as reclamações fossem tratadas de forma eficiente. O fluxo proposto segue a orientação a seguir:

**Figura 2** – Fluxograma para tratativa de reclamações de qualidade



Fonte: O autor

#### 4.5 REUNIÃO DE RESULTADOS DA AÇÃO

Realizou-se uma reunião com os líderes e a gerência para demonstrar os resultados da ação. Foi comunicado que embora a elaboração de procedimentos tenha sido efetuada, como exceção da elaboração de POP para Sistemas validados, será necessária uma análise criteriosa nos demais documentos que compõe o Manual da qualidade, incluindo a Lista Mestra de POP que não foi alvo deste estudo, mas que devido a intersetividade que foi executada encontra-se desatualizada.

Com a finalização dos POP outras etapas também necessitarão ser desempenhadas, mais precisamente a avaliação do procedimento elaborado seguido de treinamento, conforme a função e área exercida pelo colaborador, finalizando com a aprovação e efetivação do POP.

Além disso, o mapeamento do processo deve ser reavaliado, pois durante a realização dos POP observou-se que há muitos gargalos que acabam gerando impacto na operação do galpão, caracterizando uma fonte iminente de possíveis desvios.

A auditoria da VISA não ocorreu em todas as áreas, o que reforça a necessidade de uma inspeção nos referidos documentos a fim de evitar novas notificações e garantir um acesso seguro aos medicamentos.

Foi sugerido que durante as reuniões diárias já praticadas fosse reservado um espaço para expor e discutir os parâmetros da qualidade a serem alcançados e assim instituir um SGQ efetivo, iniciativa que foi aprovada pela gerência.

#### 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo abordou sobre a necessidade de elaboração e revisão de POP para manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade. Foram descritos os documentos que constavam no SGQ e as intervenções que foram realizadas para atender ao órgão regulamentador – Vigilância Sanitária, além de promover a necessidade de estabelecer uma cultura voltada para a qualidade. Os resultados obtidos possibilitaram a reflexão sobre a necessidade de ser manter POP atualizados e que descrevam de fato o modo de como a rotina de trabalho acontece, pois embora existisse um Sistema de Gestão da qualidade na organização, o mesmo não estava sendo efetivo, visto a quantidade de não conformidades críticas apontadas no relatório expedido pela VISA.

No entanto, esse cenário está propenso a mudanças, que pode ser observada pela abertura da alta gestão em tratar as ocorrências e participar de forma efetiva da tomada de decisão do SGQ.

Apesar da iniciativa para tornar o SGQ permanente na empresa tenha advindo de não conformidades, o movimento para que seja tomada decisões mais assertivas foi bem recebida pelos líderes das áreas e a participação nas reuniões tem fomentado discussões contribuintes para a melhoria contínua da operação.

O farmacêutico, no âmbito de suas atribuições na atividade envolvendo a logística de medicamentos necessita atuar de forma direta na administração do Sistema de Gestão da qualidade, conforme instituído na normativa RDC nº 430 de 2020, fazendo cumprir as exigências legais e preservando a saúde dos pacientes.



Os procedimentos elaborados foram desenvolvidos juntamente com outros documentos que não foram alvo de discussão neste estudo de caso e sua efetividade poderá ser medida a partir da implementação de indicadores de desempenho.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. RESOLUÇÃO - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 22 ago. 2019. Seção 1, p. 64. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>. Acesso em 05/06/2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. RESOLUÇÃO - RDC Nº 430, DE 08 DE OUTUBRO DE 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 09 Out. 2020. Seção 1, p. 110. 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>> Acesso em 09/06/2021.

CAMPOS, Vicente Falconi. **O verdadeiro poder**. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços Ltda, 2009.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e o potencial de investimentos. In: TORRES FILHO, Ernani Teixeira; PUGA, Fernando Pimentel. **Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Brasil)**. Perspectivas do investimento 2007/2010. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, p. 161-206, 2007. Disponível em: <[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/14640/1/Ind%c3%bastrua%20Farmac%c3%aautica%20Brasileira\\_Reflex%c3%b5es%20sobre%20sua%20Estrutura%20e%20Potencial%20de%20Investimentos\\_P\\_BD.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/14640/1/Ind%c3%bastrua%20Farmac%c3%aautica%20Brasileira_Reflex%c3%b5es%20sobre%20sua%20Estrutura%20e%20Potencial%20de%20Investimentos_P_BD.pdf)>. Acesso em 04 abr. 2021.

CARLOS CARDOSO, G.; MILÃO, D. Logística farmacêutica e o transporte de medicamentos termolábeis. **Revista Da Graduação**, v. 9, n. 1 2016. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/index.php/graduacao/article/view/23952>. Acesso em 08/11/2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais. RESOLUÇÃO Nº679, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 02 Abr. 2020. Seção 1, p. 44, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-679-de-21-de-novembro-de-2019-241336577>. Acesso em 20/08/2021.

DAINESE, S; NUNES, D. Procedimentos operacionais padronizados e o gerenciamento de qualidade em centros de pesquisa. **Rev Assoc Med Bras**, n.53, v.1, p. 1-12, 2007; Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/vtnRjHJ85fcM43FdbLKv8nx/?lang=pt> . Acesso em: 09 nov. 2021.

FABRIS, Caroline Bertinatto. **Aplicação das ferramentas da qualidade em um processo produtivo em uma indústria de ração**. 2014. 73 f. Tese. (Trabalho de Conclusão de Curso)- Bacharelado Engenharia de Produção, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Medianeira, 2014. Disponível em: [http://repositorio.roca.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/4327/1/MD\\_COENP\\_TCC\\_2014\\_2\\_03.pdf](http://repositorio.roca.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/4327/1/MD_COENP_TCC_2014_2_03.pdf). Acesso em 20/10/2021.

FERRASO, Cristiano. Tabela de treinamento para o funcionário multifunção como ferramenta na gestão de pessoas. **Anais... X CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO**, 2014. Disponível em: [https://www.inovarse.org/sites/default/files/T14\\_0404\\_9.pdf](https://www.inovarse.org/sites/default/files/T14_0404_9.pdf). Acesso em: 20 ago. 2021.

FERST, Giácomo. **Análise da Indústria farmacêutica no Brasil: Surgimento e desenvolvimento da indústria nacional**. 2013. 66 f. Trabalho de Conclusão de curso. Tese (Bacharelado em Ciências econômicas) - Faculdade de Ciências Econômicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013. Disponível em: < <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/78380>>. Acesso em 04 abr. 2021.

GOMES, Renata *et al.* O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro, **BNDES Setorial**, n. 39, p. 97-134, mar., 2014. Disponível em:<[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/4541/1/BS%2039%20o%20no%20cen%c3%a1rio%20de%20concorrenca\\_P.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/4541/1/BS%2039%20o%20no%20cen%c3%a1rio%20de%20concorrenca_P.pdf)>. Acesso em: 23 maio 2021.

LOBO, Renato Nogueirol. **Gestão da Qualidade**. Editora Érica, 2ª ed, 2020, 216 p.

MAIO, C; SILVA, J. Armazenagem e distribuição de medicamentos na cadeia fria. **Revista LAJBM**•v. 5, n. 2, p. 115-133, 2014. Disponível em: <https://www.lajbm.com.br/index.php/journal/article/view/209/114>. Acesso em: 23 maio 2021.

MASCARENHAS, L. M. R.; DIAS, C. N. Planejamento e gestão logística de medicamentos da farmácia do componente especializado de Ceilândia - DF. **Ciências Sociais Aplicadas em Revista, [S. l.]**, v. 13, n. 25, p. 87–102, 2014. Disponível em: <https://saber.unioeste.br/index.php/csaemrevista/article/view/8885>. Acesso em: 8 nov. 2021.

MENDES, M. F. **O impacto dos sistemas QAS nas PME portuguesas**. Tese (Dissertação de Mestrado) Universidade do Minho, Minho, Portugal, 2007. Disponível: <http://hdl.handle.net/1822/7967>. Acesso em 09/11/2021.

OLIVEIRA, Raquel da Rocha. **A importância do gerenciamento de risco para o controle de mudanças na indústria farmacêutica**. 2012. 60 f. Tese (Trabalho de Conclusão de Curso) Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação

Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/7713/2/55.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2021.

PAIVA, Cleyton Ricardo de; BATISTA, Almária Mariz. Distribuição de medicamentos em serviço de saúde de um município do Rio Grande do Norte, Brasil. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, v.2, n.3, p.12-22, jul. 2017. Disponível em: <http://jaff.org.br/jornal/materia.jsp?codMateria=80&codRevista=9#>. Acesso em: 14 Out . 2021.

PADOVEZE, Clóvis Luís. **Controladoria Estratégica e Operacional**. 3. Ed. São Paulo: Cengage Learning, 2013.

SANTOS, Ana Paula Guimarães Florencio dos. **Análise crítica do processo de auditoria interna de uma empresa farmacêutica**. 2013. 121 f. Tese (Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/11625>. Acesso em: 10 nov. 2021.

SANTOS, Valquiria Kopke dos. Análise Crítica do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades em uma Indústria Farmacêutica Produtora de Medicamentos Injetáveis. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) - Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 71 f 2015. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/34897>. Acesso em 30/08/2021.

SANTOS, Maria Clara; PINHO, Marcelo. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Revista do Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal de São Carlos – UFSCar**. v. 19, n. 2, p. 405-418, 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-530X2012000200013>> Acesso em: 18/06/2021.

SILVA, Renaud Barbosa da *et al.* **Logística em organizações de saúde**. Rio de Janeiro: FGV, 2010. 172 p.

SILVA, D; PANIS,C. Análise logística de transporte de medicamentos. **Revista Infarma**, v.21, nº 3/4, p. 37 – 40, 2009. Disponível em: [file:///C:/Users/Luiz%20Henrique/Downloads/163-608-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Luiz%20Henrique/Downloads/163-608-1-PB%20(1).pdf). Acesso em 09 Nov. 2021.

SÁ-SILVA, J.R. ALMEIDA, C.D. GUIDANE, J.F. *Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas*. Revista Brasileira de História & Ciências Sociais. Ano I, n.1. Jul. 2009.