

Ana Paula Guimarães Florencio dos Santos

**Análise crítica do processo de auditoria interna de uma
empresa farmacêutica**

Rio de Janeiro

2013

Ana Paula Guimarães Florencio dos Santos

**Análise crítica do processo de auditoria interna de uma empresa
farmacêutica**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ.

Orientadora: Prof. Dra. Tereza Cristina dos Santos

Co-orientador: Prof. Dr. Fernando Medina

Rio de Janeiro
2013

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

S237a

Santos, Ana Paula Guimarães Florencio dos

Análise crítica do processo de auditoria interna de uma empresa farmacêutica. / Ana Paula Guimarães Florencio dos Santos – Rio de Janeiro, 2013.

xix, 122f. : il.; 30 cm.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Tereza Cristina dos Santos

Co-orientador: Prof. Dr. Fernando Medina

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2013.

Bibliografia: f. 114-117

1.Sistema de gestão da qualidade. 2. Auditoria interna. 3. Melhoria continua. I. Título.

CDD 615.19

INTRODUÇÃO

Numa visão geral da evolução da qualidade ao longo dos anos se observa o fortalecimento de seus conceitos, a definição dos fundamentos e dos requisitos da gestão da qualidade. A disseminação de princípios de qualidade na década de 1950 e a elaboração de normas internacionais contribuíram para a consolidação de uma abordagem estratégica.

Na área farmacêutica, diretrizes e guias voltados especificamente para esta área dão suporte às organizações que buscam tornar cada vez mais eficaz seu sistema de gestão da qualidade (SGQ). A importância deste sistema para a indústria farmacêutica é verificada por meio das diretrizes do documento Sistema Farmacêutico da Qualidade, ICH Q10, do ano de 2008.

A tendência das agências regulatórias mundiais de medicamentos para uso humano é buscar de parcerias e harmonizar diretrizes e requisitos, uma vez que com o estreitamento das relações comerciais, as empresas farmacêuticas buscam cada vez mais mercados consumidores externos. Há também a questão das importações, pois muitos medicamentos possuem parte de seus componentes produzidos em outros países. Esta tendência é exemplificada pela criação da Conferência Internacional de Harmonização.

No Brasil, a regulamentação das atividades industriais farmacêuticas evolui com base na aderência das orientações internacionais. A incorporação de documentos externos tem permitido a modernização dos requisitos regulatórios atuais.

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelece os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17 de 2010. Estes requisitos devem ser cumpridos por todos os fabricantes de medicamentos, incluindo os medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos.

Nesta versão atual das Boas Práticas de Fabricação (BPF) há uma ênfase no gerenciamento da qualidade, o que corrobora que um sistema de gestão da qualidade implementado é fundamental para a garantia da qualidade do processo e do produto.

Neste contexto, percebe-se a importância das auditorias internas da qualidade, já que possuem como objetivos a melhoria e conformidade, à medida que determinam a eficácia do sistema de gestão da qualidade e examinam a extensão da aderência às normas, aos procedimentos, aos contratos e documentos regulatórios como as Boas Práticas de Fabricação. Fornecem também informações valiosas para compreensão, análise e melhoria contínua do desempenho de uma organização (NBR ISO 9004, 2010).

1.1 Justificativa da escolha do tema

O compromisso do Laboratório público farmacêutico de melhorar e ampliar o acesso à população brasileira à saúde e atender as demandas de saúde pública com produtos de qualidade reforça a necessidade de buscar a melhoria contínua de seus produtos e serviços. Este compromisso é confirmado na sua política da qualidade que demonstra o comprometimento com o atendimento aos requisitos regulatórios e com a melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Portanto, o fortalecimento do processo de melhoria, a garantia de fabricação de produtos em conformidade com requisitos técnicos e regulatórios, somados a necessidade de cumprimento da legislação sanitária brasileira serviram como base para a escolha do tema desta dissertação.

Neste trabalho será realizada uma análise do processo de auditoria interna de uma empresa pública farmacêutica e terá como abrangência as auditorias que possuem como critério as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos para uso humano realizadas no estágio de fabricação de seus produtos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Evolução da qualidade

A evolução da qualidade foi classificada por Garvin (2002 apud MARSHAL JUNIOR, 2010) em quatro eras da qualidade: inspeção, controle estatístico da qualidade, garantia da qualidade e gestão estratégica da qualidade.

Segundo Carvalho (2005), até meados do século XIX, a produção era realizada por um artesão que tinha domínio de todo o processo produtivo. As quantidades produzidas eram pequenas e a inspeção era um procedimento natural.

A revolução industrial trouxe uma nova ordem produtiva, em que a customização foi substituída pela padronização e pela produção em larga escala, obtida com a invenção de máquinas. O trabalho foi fragmentado. O modelo de administração taylorista (FERREIRA, 2009) retirou do trabalhador as etapas de concepção e planejamento. Foi nesta época que surgiu a função do inspetor, responsável pela qualidade dos produtos.

Em 1924, A. Shewhart, pioneiro na área de Controle Estatístico de Processo (CEP), criou os gráficos de controle ao fundir conceitos de estatística à realidade produtiva de uma empresa de telefonia. Ele também propôs o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check- and-Act*) que direcionaria as atividades de análise e soluções de problemas (Carvalho, 2005).

Na década de 1930, o controle de qualidade evoluiu bastante, com o desenvolvimento do sistema de medidas, das ferramentas de controle estatístico de processo e de normas específicas para esta área. Surgiram as técnicas de amostragem, que permitiram a redução das inspeções.

Foi no período do pós-guerra que novos elementos surgiram na Gestão da Qualidade: foi criada a primeira associação de profissionais da área da qualidade, a *Society of Quality Engineers*, em 1945, nos Estados Unidos. Posteriormente foi fundada, em 1946, a *American Society for Quality (ASQ)* com a participação de importantes nomes da qualidade, como Josep M. Juran.

No início da década de 1950, W. Edward Deming, estatístico especialista em qualidade e Josep M. Juran estiveram no Japão. Eles influenciaram a criação do

modelo japonês *Company Wide Quality Control* (CWQC), que foi traduzido no Brasil como Controle de Qualidade por Toda a Empresa que trouxe elementos novos: o conceito de melhoria contínua e o sistema de parcerias dos fornecedores à Gestão da qualidade. Estes elementos foram associados àqueles já presentes no modelo ocidental, o *Total Quality Control* (TQC), formulado por Armand Feigebaum que ficou conhecido por ser o primeiro a tratar a qualidade de forma sistêmica nas organizações (CARVALHO, 2005). Nas décadas seguintes, estes modelos se difundiram rapidamente nas empresas.

Nas duas últimas décadas do século XX, a qualidade passou efetivamente a ser percebida como uma disciplina de cunho estratégico, com ênfase nas necessidades do mercado e do cliente. O surgimento do modelo normativo da Organização Internacional de Padronização (ISO), em meio à expansão da globalização, contribuiu definitivamente para a transformação do escopo da qualidade.

2.1.1 Definições de qualidade

O conceito de qualidade é dinâmico, pois muda ao longo do tempo. Isto porque a qualidade está relacionada ao mercado consumidor, aos padrões de consumo, aos clientes e suas expectativas em relação a um produto ou serviço.

O conceito de qualidade envolve a preocupação com o atendimento ao cliente, ao consumidor que a organização deseja atingir, portanto a definição de qualidade por W. E. Deming deve ser destacada: “qualidade é a satisfação das necessidades do cliente, em primeiro lugar”, bem como a definição de Joseph M. Juran “qualidade é adequação ao uso”, pois são definições frequentemente usadas pelas organizações para nortear sua atuação em relação à qualidade.

Em relação à indústria farmacêutica, a qualidade pode ser definida como o grau no qual um conjunto de propriedades inerentes de um produto, sistema ou processo atende aos requisitos (ICH Q10, 2008).

Este conceito pode ainda ser desdobrado em vários elementos básicos: desempenho, características de funcionamento, confiabilidade, conformidade, durabilidade, atendimento (facilidade de reparo ou substituição), estética e qualidade

percebida que se refere à opinião subjetiva do usuário em relação ao produto (Garvin, 2002 apud MARSHAL JUNIOR, 2010).

Garvin (1987 apud PALADINI, 2005) classificou cinco abordagens distintas da qualidade: transcendental, baseada no produto; baseada no usuário; baseada na produção; baseada no valor.

Abordagem	Definição
Transcendental	Qualidade é sinônimo de excelência inata. É absolutamente e universalmente reconhecível.
Baseada no produto	Qualidade é uma variável precisa e mensurável, oriunda dos atributos do produto.
Baseada no usuário	Qualidade é uma variável subjetiva. Produtos de melhor qualidade atendem melhor aos desejos do consumidor.
Baseada na produção	Qualidade é uma variável precisa e mensurável, oriunda do grau de conformidade do planejado com o executado.
Baseada no valor	Qualidade é o grau de excelência a um preço aceitável. Esta abordagem mistura dois conceitos: excelência e valor.

Quadro 1- Abordagens da Qualidade propostas por Garvin.

Fonte: Adaptação de PALADINI, 2009.

2.2 Família NBR ISO 9000

Em 1987, em meio à expansão da globalização, surgiu o modelo normativo da *International Organization for Standardization* (ISO), a série ISO 9000, que pode ser considerado um marco histórico na evolução da garantia e da gestão da qualidade.

As normas ISO possuem um papel muito importante no mundo globalizado devido ao seu reconhecimento internacional no que diz respeito às relações contratuais entre organizações, sociedades e indivíduos.

Atualmente, o conjunto de normas NBR ISO 9000 compõe-se basicamente da seguinte forma:

- NBR ISO 9000:2005, Sistemas de Gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário;
- NBR ISO 9001:2008, Sistemas de Gestão da qualidade – Requisitos;
- ISO 9004:2010, Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – uma abordagem da gestão da qualidade;
- NBR ISO 19011:2012, Diretrizes para auditoria de sistema de gestão.

A figura 1 mostra a relação da norma NBR ISO 19011, 2012 e as demais normas da família NBR ISO 9000. Todas juntas formam um conjunto de normas sobre sistema de gestão da qualidade, que utilizam o mesmo fundamento e vocabulário. Compartilham requisitos comuns, sendo que a norma que fornece diretrizes para auditoria de sistema de gestão dá suporte às organizações que implantam um sistema de gestão e necessitam realizar auditorias.

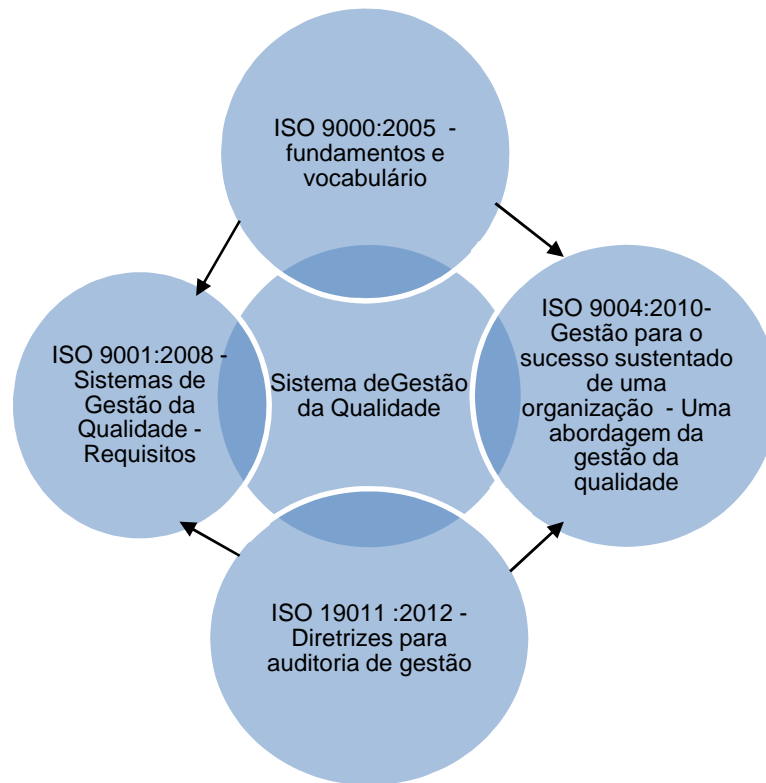


Figura 1 – Relação da NBR ISO 19011, 2012 e as outras normas da família NBR ISO 9000.

Fonte: Elaborado pela autora

2.2.1 As normas NBR ISO 9001, 2008 e NBR ISO 19011, 2012

A norma NBR ISO 9001, 2008 especifica os requisitos aplicáveis para a adoção de um sistema de gestão da qualidade (SGQ). Estes requisitos se aplicam às organizações que necessitam demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam de forma consistente aos requisitos do cliente, aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; e também àquelas que pretendem aumentar a satisfação do cliente, visando a melhoria contínua do sistema.

Esta norma adota a abordagem de processo para desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia do SGQ para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimentos aos seus requisitos.

Ainda de acordo com esta norma, para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que determinar seus processos e gerenciar diversas atividades interligadas.

Um processo pode ser definido como um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas) (NBR ISO 9000,2005).

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, somada a identificação, interações desses processos e sua gestão para produzir o resultado esperado, pode ser referenciada como Abordagem de Processo.

Uma vantagem desta abordagem é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processo, bem como sua combinação e interação (NBR ISO 9001,2008). Esta enfatiza a importância de alguns pontos importantes em um sistema de gestão da qualidade:

- Entendimento e atendimento dos requisitos;
- Necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado;
- Obtenção de resultados de desempenho e eficácia do processo;
- Melhoria contínua dos processos baseada em medições objetivas.

A figura 2 ilustra as ligações dos processos apresentados nesta norma: sistema de gestão da qualidade; responsabilidade da direção para liderar o processo de gestão da qualidade; gestão de recursos; realização do produto; medição, análise de melhoria de produtos e processos.

Atualmente, esta tem como foco principal apenas as auditorias de primeira e segunda parte, já que a norma NBR ISO 17021, 2011, Avaliação de Conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistema de gestão - estabelece os requisitos para sistemas de gestão de certificação de terceira parte.

A norma NBR ISO 19011, 2012 é utilizada como base para o desenvolvimento de requisitos específicos de auditoria das organizações, mesmo auditorias que não possuam como escopo o sistema de gestão. As diretrizes são flexíveis. O uso destas diretrizes pode variar, dependendo do tamanho e do nível de maturidade do sistema de gestão de uma organização, da natureza, complexidade da organização a ser auditada e dos objetivos e escopo das auditorias a serem executadas. Esta norma está estruturada da seguinte forma:

- Definição dos termos e definições – Seção 3
- Descrição dos princípios de auditoria – Seção 4
- Orientação sobre como estabelecer e gerenciar um programa de auditoria – Seção 5
- Orientação sobre como planejar e realizar uma auditoria de um sistema de gestão – Seção 6
- Competência e avaliação dos auditores – Seção 7

2.2.2 Método PDCA e as Ferramentas da qualidade na gestão de processos

Para gerenciar os processos e, sobretudo, tomar decisões com maior precisão, se faz necessário trabalhar com base em fatos e dados, ou seja, informações geradas no processo, buscando e interpretando corretamente as informações disponíveis como forma de eliminar o empirismo.

Para tanto, existem técnicas importantes e eficazes, denominadas de ferramentas da qualidade, capazes de propiciar a coleta, o processamento e a disposição clara das informações disponíveis, ou dados relacionados aos processos gerenciados dentro das organizações (MARIANE, 2005). Tais ferramentas da

qualidade passam a ser de grande utilidade no momento em que as pessoas que compõem a organização começam a praticar o método PDCA de gerenciamento de processos.

O ciclo PDCA também conhecido como ciclo de Shewhart, seu idealizador, ou como ciclo de Deming, o responsável pelo seu desenvolvimento e reconhecimento, é um modelo de gestão para a promoção de melhoria contínua. Este consiste em uma sequência de quatro fases. Praticando-as de forma cíclica e ininterrupta, acaba-se por promover a melhoria sistemática da organização (MARSHAL JUNIOR, 2010).

- Fase 1 – *Plan* (Planejar): Está relacionada ao planejamento, que consiste no estabelecimento de objetivos e metas para que sejam desenvolvidos procedimentos e padrões para alcançá-los.
- Fase 2 – *Do* (Executar): É a fase destinada à execução, a implementação do planejamento. É preciso fornecer educação e treinamento para a execução dos métodos desenvolvidos no planejamento. Os dados que serão utilizados na fase seguinte devem ser coletados ao longo desta etapa de execução.
- Fase 3 – *Check* (Verificar): Fase destinada à verificação. É nesta fase que se verifica se o que foi planejado foi consistentemente alcançado através da comparação entre as metas desejadas e os resultados obtidos.
- Fase 4 – *Act* (Agir corretivamente) Esta fase consiste em agir, porém está baseada em duas alternativas: prevenir a repetição dos efeitos indesejados ou adotar como padrão o que foi planejado na fase 1, caso as metas tenham sido alcançadas.

A figura 3 permite a visualização destas etapas:



Figura 3 – Ciclo/Método PDCA

Fonte: MARSHAL JUNIOR, 2010.

Inúmeras ferramentas de qualidade são descritas na literatura para as mais diversas finalidades, porém neste trabalho, com base no estudo da gestão de processos, foram abordadas e descritas as ferramentas voltadas para a melhoria das auditorias internas.

2.2.2.1 Diagrama de Causa e efeito

A análise de causa e efeito faz parte de uma classe de métodos para resolução de problemas destinada a identificar a causa principal de determinadas situações e eventos (ASSEN, 2010). É uma ferramenta utilizada para apresentar a relação existente entre um resultado de um processo (efeito) e os fatores (causas) deste processo que possam afetar o resultado considerado (BUREAU VERITAS, 2012).

Baseia-se no diagrama de Ishikawa (também conhecido como diagrama de espinha de peixe ou de causa e efeito), assim batizado em homenagem ao seu criador, Kaoru Ishikawa. Este foi adotado pela primeira vez na década de 1960, e é considerado uma ferramentas básicas da gestão da qualidade. A figura 4 a seguir representa seu modelo teórico:

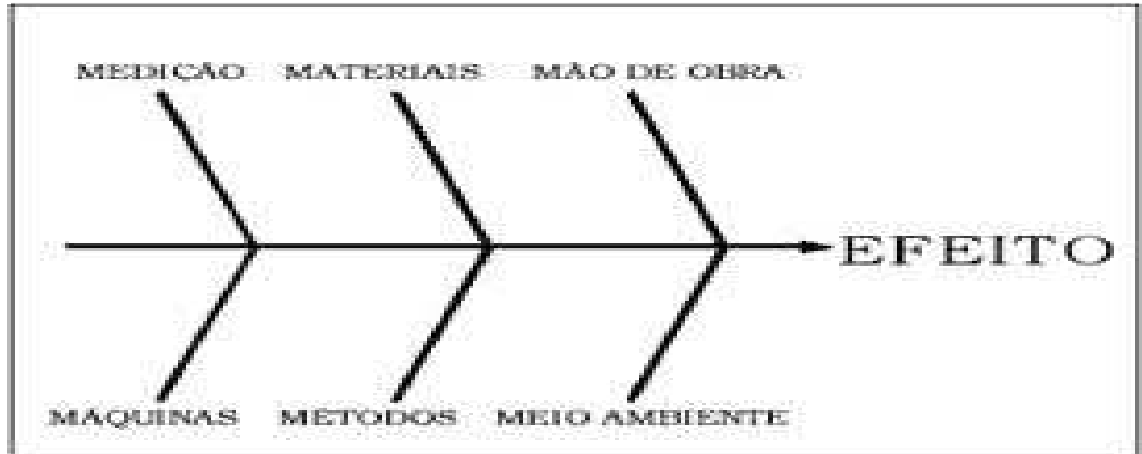


Figura 4 - Modelo teórico do Diagrama de causa e efeito.

2.2.2.2 5W2H

É a técnica mais comum para planejamento de atividades e definição de tarefas. As informações são normalmente inseridas num quadro chamado de “Plano de ação”, onde são descritas as ações para desenvolvimento de projetos de melhoria (MARSHAL JUNIOR, 2010)

O 5W2H representa as iniciais das palavras, em inglês, *What* (O que?), *Why* (Por quê?), *Where* (Onde?), *Who* (Quem), *When* (Quando?), *How* (Como?) e *How much* (Quanto custa?).

2.2.2.3 Cinco porquês

Este método foi criado pela empresa japonesa Toyota tem como objetivo analisar um problema para descobrir sua causa-raiz. A técnica consiste em perguntar o porquê do problema, e ir sistematicamente colocando a mesma pergunta a cada resposta obtida, pelo menos cinco vezes (SOBERK, 2010).

2.2.3 Gestão da Qualidade

Paladini (2009) resume a gestão da qualidade como um conjunto de atividades destinadas a viabilizar a política da qualidade e os objetivos gerais da organização em termos de qualidade. Seus elementos fundamentais são os métodos de atuação do processo gerencial e as pessoas que os desenvolvem.

O primeiro passo para implementação da gestão da qualidade numa organização por meio de um SGQ é a definição da política da qualidade.

Políticas são princípios que orientam as atitudes políticas de uma organização. Política da qualidade são as intenções e as diretrizes globais de uma organização, no que diz respeito à qualidade (NBR ISO 9000:2005). Pelo teor estratégico, são sempre definidas pela alta direção da organização. São decisões gerais, que incluem foco na qualidade nos produtos, processos, métodos e serviços. Estas devem ter uma expressão formal, ou seja, devem ser documentadas, bem compreendidas e amplamente divulgadas.

2.2.3. Sistema de Gestão da qualidade

O sistema de gestão da qualidade é o sistema de gestão que possui o objetivo de dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade (NBR ISO 9000, 2005). Ele fornece confiança à organização e aos seus clientes por meio de racionalização e padronização do trabalho, visando à melhoria dos resultados em todas as etapas do processo de realização do produto.

A NBR ISO 9001, 2008 define seis requisitos para uma organização estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade, são eles:

- Determinação dos processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda organização;
- Determinação da sequência e interação desses processos;

- Determinação dos critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- Garantia de disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e monitoramento desses processos;
- Monitoramento, medição e análise desses processos;
- Implementação de ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

A documentação possui grande valor para o SGQ, pois permite a comunicação do propósito e a consistência das ações realizadas. Seu uso contribui para (NBR ISO 9000, 2005):

- Atingir a conformidade com os requisitos do cliente e a melhoria da qualidade;
- Prover treinamento apropriado;
- Assegurar a rastreabilidade e a repetibilidade;
- Prover evidência objetiva;
- Avaliar a eficácia e a contínua adequação do sistema de gestão da qualidade.

Ainda de acordo com a NBR ISO 9001, 2008, a abrangência da documentação do SGQ vai depender do porte da organização, do tipo de atividades, da complexidade dos processos e suas interações, e da competência do pessoal.

Os requisitos de documentação são definidos da seguinte forma:

- Declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- Um Manual da Qualidade, documento que descreve toda gestão da qualidade da organização, o escopo, procedimentos documentados estabelecidos para controlar este sistema e uma descrição da interação entre os processos do sistema de Gestão da qualidade;
- Procedimentos documentados requeridos pela norma;
- Documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos.

Seis procedimentos documentados são exigidos pela norma NBR ISO 9001, 2008: controle de documentos, controle de registros, auditoria interna, controle de produto não - conforme, ação corretiva e ação preventiva.

O SGQ de uma organização busca o sucesso sustentado com base em oito princípios de gestão da qualidade. Estes têm como objetivo assegurar a utilização eficiente de recursos, a tomada de decisões baseada em evidência factual, e o foco na satisfação do cliente, bem como as necessidades e expectativas de outras partes interessadas (NBR ISO 9004, 2010).

A norma NBR ISO 9000, 2005 apresenta estes oito princípios de gestão da qualidade, os quais podem ser usados para conduzir a organização à melhoria do seu desempenho. São eles:

(a) Foco no cliente

Organizações dependem de seus clientes e, portanto, convém que entendam as suas necessidades.

(b) Liderança

Líderes estabelecem unidade de propósito e o rumo da organização, convém que entendam as necessidades atuais e futuras da organização, os seus requisitos e procurem exceder suas expectativas.

(c) Envolvimento de pessoas.

Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização, e seu total envolvimento possibilita que as suas habilidades sejam usadas para o benefício da organização.

(d) Abordagem de processo

Um resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo.

(e) Abordagem sistêmica para gestão

Identificar, entender, e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e eficiência da organização no sentido desta atingir seus objetivos.

(f) Melhoria contínua

Convém que a melhoria contínua do desempenho global da organização seja seu objetivo permanente.

(g) Abordagem factual para tomada de decisão

Decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações.

(h) Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores

Uma organização e seus fornecedores são interdependentes, e uma relação de benefícios mútuos aumenta a habilidade de ambos agregar valor.

Estes princípios podem ser usados pelos dirigentes de uma organização a fim de, entre outros objetivos, estabelecer e manter a política da qualidade, assegurar que os processos apropriados são implementados, garantir que um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente seja estabelecido, implementado e mantido para atingir os objetivos da qualidade, e decidir sobre as ações para a melhoria do sistema de gestão da qualidade.

2.3 Novas Iniciativas das agências reguladoras internacionais de medicamentos

Atualmente uma nação depende cada vez mais de outros países para produzir os alimentos, medicamentos, cosméticos e outros artigos de consumo. Grande percentual dos ingredientes ativos farmacêuticos de medicamentos vendidos num país são fabricados em outro. Logo, isto demonstra o crescimento da importação e aumenta a complexidade da atuação dos órgãos reguladores.

Em resumo, a globalização alterou fundamentalmente a paisagem econômica e a segurança dos medicamentos, exigindo uma mudança importante na forma que as agências reguladoras cumprem sua missão de promover e proteger a saúde mundial.

Estas trabalham para estreitar laços, com organizações parceiras em todo o mundo, tendo em vista a crescente globalização do setor farmacêutico, incluindo a

Organização Mundial de Saúde (OMS) que é a autoridade para dirigir e coordenar a saúde dentro do sistema das Nações Unidas. As seguintes agências reguladora foram destacadas:

- *Food and Drug Administration (FDA)* - Agência americana responsável por proteger a saúde pública, ao garantir a segurança e eficácia de medicamentos de uso humano e veterinário, produtos biológicos, dispositivos médicos, fornecimento de alimentos da nação, cosméticos, e produtos que emitem radiação (FDA, 2013).
- *Drug European Agency (EMA)* - Agência descentralizada da União Européia, localizada em Londres, responsável pela avaliação científica dos medicamentos desenvolvidos pelas empresas farmacêuticas para uso na União Europeia (EMA, 2013).

O aumento do comércio internacional, as oportunidades para melhorar a saúde pública através de esforços cooperativos, e a escassez de recursos do governo americano para a regulamentação resultaram em esforços das agências reguladoras de diferentes nações para trabalharem em conjunto sobre normas e harmonizar os seus requisitos regulamentares (FDA, 2013).

Estas duas agências têm buscado uma cooperação internacional em áreas, tais como: inspeções, segurança de medicamentos e troca de informações sobre questões de interesse mútuo.

2.3.1 Conferência internacional de harmonização de requerimentos técnicos para registro de produtos farmacêuticos para uso humano (ICH)

A harmonização de requisitos regulamentares foi lançada pela Comunidade Européia, na década de 1980, visando o desenvolvimento de um mercado único de produtos farmacêuticos. O sucesso alcançado na Europa demonstrou que a harmonização era viável. Ao mesmo tempo, ocorreram discussões entre a Europa, o Japão e os EUA sobre possibilidades de harmonização. Foi, no entanto, na Conferência da Organização Mundial de Saúde de Autoridades Regulatórias de

Medicamentos, em Paris, em 1989, que os planos específicos para a ação começou a se materializar.

A urgente necessidade de racionalizar e harmonizar regulamentos foi impulsionada por preocupações sobre o aumento dos custos dos cuidados de saúde, à escalada do custo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e da necessidade de atender a expectativa do público, disponibilizando para os pacientes tratamentos novos, seguros e eficazes com um mínimo de prazo (ICH,2012).

Em 1990, foi criada a Conferência Internacional para Harmonização de requerimentos técnicos para registro de produtos farmacêuticos que reúne as autoridades reguladoras da indústria da Europa, do Japão e dos Estados Unidos com o objetivo de discutir os aspectos científicos e técnicos de registro do medicamento.

Os temas escolhidos para a harmonização foram dividido em Qualidade, Segurança e Eficácia para refletir os três critérios que são a base para a aprovação e autorização de novos medicamentos.

A missão do ICH é :

“Fazer recomendações no sentido de alcançar uma maior harmonização na interpretação e aplicação das diretrizes e requisitos técnicos para registro de produtos farmacêuticos, reduzindo ou eliminando a duplicação de ensaios realizados durante a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos humanos” (ICH,2012).

A ICH elaborou três diretrizes harmonizadas :

- ICH Q8, 2005 - Desenvolvimento farmacêutico – Trata dos aspectos da qualidade já no desenvolvimento do produto, ao abordar a importância de determinar e avaliar corretamente as especificações e os atributos críticos de qualidade dos materiais de partida do produto acabado.
- ICH Q9, 2005- Gerenciamento de risco da qualidade – Trata do risco e seu gerenciamento adequado por intermédio de ferramentas que orientam o usuário a adotar técnicas de determinação do risco, avaliação e seu controle, ou seja, o gerenciamento.

- ICH Q10, 2008 - Sistema farmacêutico da qualidade – Modelo para um sistema efetivo de gestão da qualidade na indústria farmacêutica, válido para todas as etapas de ciclo de vida do produto farmacêutico.

O ICH Q10, 2008 descreve um modelo abrangente para um sistema eficaz de qualidade farmacêutica, que se baseia nos conceitos de qualidade ISO, inclui normas aplicáveis às Boas Práticas de Fabricação e complementa as diretrizes estabelecidas nos ICH Q8, 2005 e ICH Q9, 2005.

A implantação deste modelo pode ser realizada ao longo dos diferentes estágios de um ciclo de vida do produto (todas as fases, desde o desenvolvimento inicial, passando pela comercialização, até a descontinuação deste produto) e deve facilitar a inovação, a melhoria contínua e estreitar a relação entre o desenvolvimento farmacêutico e as atividades de fabricação. Sua implantação reforça as BPF regionais e tem três objetivos principais (ICH Q10, 2008):

- Atingir a realização do produto

Estabelecer, implantar e manter um sistema que permita a liberação de produtos de qualidade apropriados para atender às necessidades de pacientes, profissionais de atendimento à saúde, autoridades regulatórias e outros clientes internos e externos.

- Estabelecer e manter um estado de controle

Desenvolver e utilizar sistemas eficazes de monitoramento e controle para desempenho do processo e qualidade do produto, fornecendo garantia de adequação contínua e capacidade de processo.

- Facilitar a melhoria contínua

Identificar e implantar melhorias apropriadas de qualidade do produto, melhorias de processo, redução de variabilidade, inovações e reforços do sistema farmacêutico da qualidade, aumentando a capacidade de atender às necessidades da qualidade de forma consistente.

Este documento demonstra o suporte da indústria e das autoridades regulatórias, em relação a um sistema eficaz de qualidade farmacêutica para

aumentar a qualidade e disponibilidade de medicamentos em todo o mundo, no interesse da saúde pública (ICH Q10, 2008).

Conclui-se que a busca pela harmonização de regulamentos entre os países é uma atitude positiva para a indústria farmacêutica que obtem maior facilidade de buscar novos mercados, e comercializar seus produtos, reduzindo custos de adequação de requisitos, e mais que isto, protege a saúde pública global e facilita a disponibilidade de produtos mais seguros e eficazes para o tratamento de pacientes.

2.4 ANVISA

No Brasil o setor farmacêutico é regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, de acordo com a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

A Agência tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Sua missão foi definida da seguinte forma:

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira” (ANVISA, 2013).

A ANVISA é responsável pelo registro de medicamentos, pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e das demais empresas da cadeia farmacêutica, e pela regulação de ensaios clínicos e de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Divide com os estados e municípios a responsabilidade pela inspeção de fabricantes e pelo controle da qualidade dos medicamentos (ANVISA, 2013)

Na estrutura da administração pública federal, encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

2.4.1 Evolução da Inspeção sanitária no Brasil

A inspeção sanitária realizada, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, para avaliar a qualidade do processo de produção é recente. Passou a ter efeito legal por meio da Portaria nº 16, de 06 de março de 1995, em que a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde determinava a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos o cumprimento destas diretrizes, tendo seu modelo de trabalho baseado nas agências européias e norte-americanas. É considerada um marco inicial da implementação das BPF no Brasil.

Após a criação da ANVISA, foi realizada a revisão e atualização deste guia, considerando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, sendo então publicada em 13 de julho de 2001, a RDC nº 134. Esta tinha como objetivo o acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias dos últimos anos e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema.

Esta resolução foi revogada em 2003, com a aprovação da RDC nº 210 em 04 de agosto. Esta nova atualização do regulamento técnico das BPF apresentou um “Roteiro de Inspeção para empresas fabricantes de medicamentos”. As empresas fabricantes de medicamentos deveriam proceder autoinspeções, conforme o regulamento técnico, sendo este roteiro de inspeção parte das medidas necessárias à implementação das BPF.

A RDC vigente é a nº 17, aprovada em 16 de abril de 2010. É uma tentativa da ANVISA de harmonização dos requisitos técnicos nacionais com as diretrizes internacionais da OMS, visando à modernização do sistema de vigilância sanitária e o seu reconhecimento no âmbito internacional.

A RDC nº 17 de 2010 tem como objetivo: estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento de BPF de medicamentos de uso humano durante as inspeções sanitárias (ANVISA, 2010).

Nesta nova versão foi realizada uma mudança na estrutura do documento, uma vez que o regulamento técnico foi organizado em títulos, capítulos, seções, artigos, parágrafos e incisos. Destaca-se também uma abordagem sistêmica para a

qualidade, e a inclusão dos títulos VI e VII: “Água para uso farmacêutico” e “Sistema de informação computadorizados”, respectivamente.

Os fabricantes de medicamentos devem estabelecer um gerenciamento da qualidade, de acordo com esta RDC. Este gerenciamento determina a implementação de uma política da qualidade, e possui como elementos básicos (ANVISA, 2010):

- Infra-estrutura apropriada, englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais;
- Ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto cumpre com seus requisitos de qualidade. A totalidade destas ações é definida como “garantia da qualidade”.

O sistema de garantia da qualidade apropriado deve assegurar, entre outros pontos, a existência de um procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade.

2.5 Auditoria da qualidade

Auditoria é um processo sistemático, documentado e independente para obter evidência de auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios são atendidos (NBR ISO 19011, 2012).

O desdobramento desta definição permite um melhor entendimento. Por um processo sistemático, entende-se que deve ser planejado, sistematizado e realizado periodicamente; documentado, ou seja, padronizado por meio de procedimentos específicos e seu resultado registrado; e independente, pois devem ser conduzidas por pessoas independentes da atividade auditada.

A auditoria tem como objetivo buscar evidências objetivas (factuais) para determinar o estado de conformidade dos diversos requisitos associados ao sistema de gestão de uma organização, ou a seus processos e produtos. É uma ferramenta

de aprimoramento, na medida em que propicia a tomada de ações preventivas e corretivas (CERQUEIRA, 2010).

Uma auditoria envolve três partes:

- Auditor - Pessoa que realiza uma auditoria, sendo o líder da equipe de auditoria denominado de auditor líder (NBR ISO 19011, 2012).
- Cliente da auditoria- É a organização ou pessoa que solicita auditoria. No caso de auditoria interna, o cliente de auditoria pode também ser o próprio auditado ou o gestor do programa de auditoria (NBR ISO 19011, 2012).
- Auditado - É organização que está sendo auditada. Pode ser uma divisão ou parte do cliente (NBR ISO 19011, 2012).

2.5.1 Classificação das auditorias

As auditorias, segundo as normas NBR ISO 9000, podem ser classificadas em:

- Auditorias internas – Algumas vezes chamadas de auditorias de primeira parte, são conduzidas pela própria organização, ou em seu nome, para análise crítica pela direção e outros propósitos internos.
- Auditorias externas – Incluem auditorias de segunda e terceira partes. Auditorias de segunda parte são realizadas por partes que têm um interesse na organização, como clientes, ou por outras pessoas em seu nome. Auditorias de terceira parte são realizadas por organizações externas de auditoria independente, como: organismos de regulação ou organismos de certificação.

Podem ser classificadas também de acordo com o objeto de avaliação, conforme proposto por Cerqueira (2010):

- Auditorias de sistema: Visam determinar a eficácia e a conformidade do sistema de gestão com os padrões de referência adotados.
- Auditorias de processo: Examinam todos os elementos do processo e os elementos do sistema que a ele se relacionam para avaliar sua aplicação contra padrões e especificações estabelecidas. Avalia a proximidade entre métodos e procedimentos estabelecidos e a prática real.
- Auditorias de produto: Examinam todos os elementos do produto, intangível (serviço) ou tangível (material), e os elementos do sistema com ele relacionados para avaliar sua aplicação contra padrões e especificações estabelecidas. Determinam a conformidade de produtos com especificações técnicas.

2.5.2 Princípios de auditoria

Existem alguns princípios que ajudam a tornar a auditoria uma ferramenta eficaz e confiável em apoio às políticas de gestão e controle, fornecendo informações para uma organização agir e melhorar seu desempenho. A aderência a estes princípios tem como objetivo assegurar a eficácia do processo de auditorias, por meio de conclusões de auditoria que sejam pertinentes, bem como, permitir que auditores que trabalhem independentemente entre si cheguem a conclusões semelhantes em circunstâncias semelhantes (NBR ISO 19011, 2012). A auditoria é caracterizada pela confiança nestes princípios:

a) Integridade

O fundamento do profissionalismo. Os auditores e o gerente do programa de auditoria devem realizar seus trabalhos com honestidade, diligência, responsabilidade, competência, imparcialidade, em conformidade com requisitos

legais e estejam sensíveis a quaisquer influências que possam ser exercidas sobre seu julgamento enquanto realiza uma auditoria.

b) Apresentação justa

A obrigação de reportar com veracidade e exatidão. É necessário que as constatações de auditoria, conclusões de auditoria, e relatórios de auditoria reflitam com veracidade e precisão as atividades de auditoria.

c) Devido cuidado profissional

Aplicação de diligência e julgamento na auditoria. Os auditores precisam ter a capacidade de fazer julgamentos ponderados em todas as situações de auditoria.

d) Confidencialidade

Segurança da informação. As informações de auditoria não devem ser utilizadas de forma inapropriada para ganhos pessoais do auditor ou pelo cliente da auditoria, ou de maneira prejudicial para o legítimo interesse do auditado.

e) Independência

A base para imparcialidade de auditoria e objetividade das conclusões de auditoria. Os auditores devem ser independentes da atividade que está sendo auditada, de modo que estejam livres de tendenciosidade e conflitos de interesse. Nas auditorias internas, os auditores devem ser independentes das operações gerenciais da função que está sendo auditada.

f) Abordagem baseada em evidência

O método racional para alcançar conclusões de auditoria confiáveis e reproduzíveis em um processo sistemático de auditoria. As evidências de auditorias devem ser verificáveis, pois são baseadas em amostras de informações disponíveis durante a auditoria realizada dentro de um período de tempo.

2.5.3 Programa de auditoria

Uma organização que necessita realizar auditoria deve estabelecer um programa de auditorias. Este programa é definido como um conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico (NBR ISO 19011, 2012).

Uma nomenclatura própria, de acordo com o SGQ da organização, pode ser atribuída para ao programa, porém este deve atender aos requisitos orientados pela NBR 19011, 2012.

A abrangência é baseada na natureza e no tamanho da organização auditada, como também na natureza, funcionalidade, complexidade e nível de maturidade do sistema de gestão da qualidade.

Neste programa são incluídas informações e os recursos necessários para organizar e realizar auditorias de forma eficaz e eficiente dentro de um período de tempo específico, e mais os seguintes itens:

- Objetivos para o programa de auditoria e auditorias individuais;
- Abrangência/número/tipos/duração/localizações/programação de auditorias;
- Procedimentos do programa de auditoria;
- Critérios de auditoria;
- Métodos de auditoria;
- Seleção da equipe de auditoria;
- Recursos necessários;
- Processos para tratamento de confiabilidade, segurança da informação, saúde e segurança.

Os objetivos são estabelecidos para direcionar o planejamento e a realização das auditorias, bem como assegurar que o programa seja implementado eficazmente. Estes devem ser consistentes com os objetivos e com a política da qualidade.

Os papéis e responsabilidades da pessoa que gerencia o programa, incluindo a sua competência, um procedimento e a abrangência deste programa também devem ser estabelecidos. Nesta etapa de planejamento, os riscos associados ao programa devem ser identificados e avaliados. Alguns riscos que afetam o processo

de auditoria podem estar associados, por exemplo, ao planejamento: falha para estabelecer objetivos de auditoria; aos recursos: tempo insuficiente para desenvolver o programa de auditoria; e a seleção da equipe auditora, a equipe não tem competência coletiva para realizar auditorias de forma eficaz.

A implementação do programa consiste na definição de objetivos, escopo e critérios para a realização de auditorias individuais, incluindo a seleção de métodos de auditoria e os membros da equipe auditora, com atribuição de responsabilidades ao líder da equipe. Esta etapa deve ser monitorada, a fim de verificar a necessidade de modificar o programa.

A necessidade do monitoramento consiste em (NBR ISO 19011, 2012):

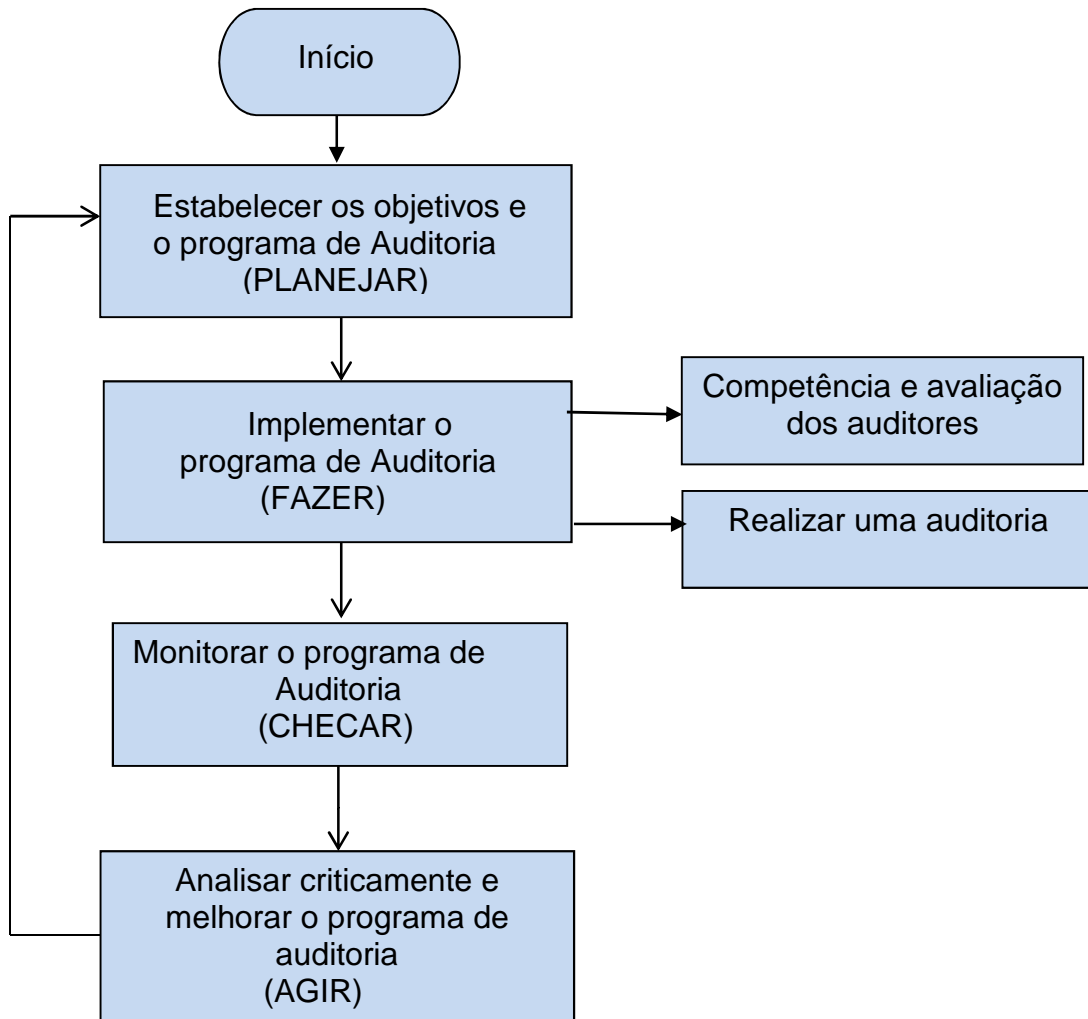
- Avaliar a conformidade com o programa de auditoria, planejamento e objetivos da auditoria;
- Avaliar o desempenho dos membros da equipe auditora;
- Avaliar a capacidade da equipe para implementar o plano de auditoria;
- Avaliar a retroalimentação da alta direção, auditados, auditores e outras partes interessadas.

A análise crítica do programa tem como objetivo verificar se os seus objetivos foram atendidos, de modo que considere os seguintes pontos:

- Resultados e tendências do monitoramento;
- Conformidade com o procedimento do programa;
- Evolução das necessidades e expectativas das partes interessadas;
- Registros do programa;
- Alternativas ou métodos de auditoria;
- Eficácia das medidas para considerar os riscos associados;

Os dados de entrada para o processo de melhoria do programa são provenientes das lições aprendidas da análise crítica.

A gestão do programa pode ser realizada de acordo com o método PDCA. A ilustração a seguir, fluxograma 1, exemplifica a aplicação deste método para o processo de gerenciamento do programa de auditorias. As etapas da gestão do programa foram apresentadas e relacionadas às fases deste método.

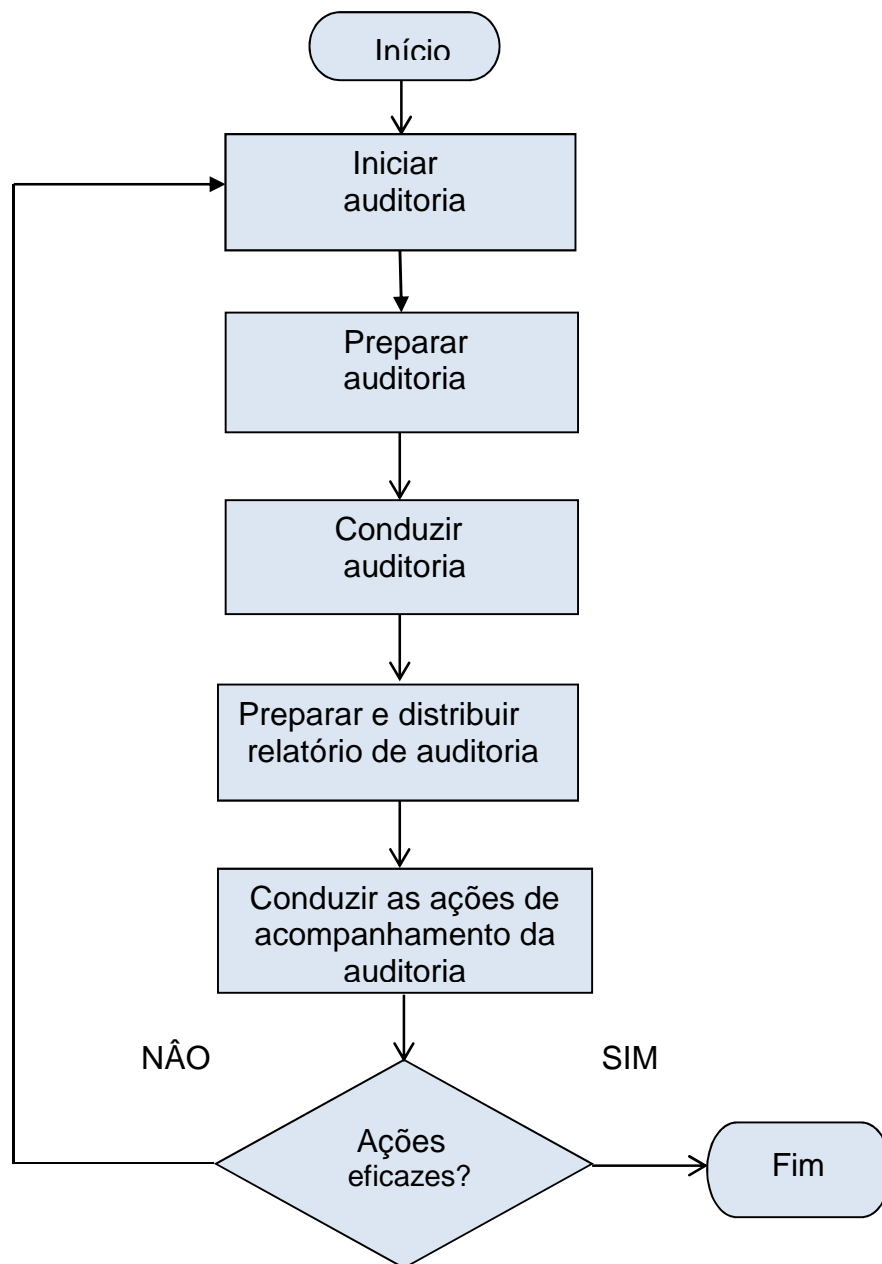


Fluxograma 1 – Fluxo do processo para gestão de um programa de auditoria.

Fonte: Adaptação da norma NBR ISO 19011, 2012.

2.5.4 Atividades típicas de auditoria

Após a elaboração do programa de auditorias, o auditor-líder e sua equipe inicia suas ações para, em seguida, realizar a auditoria no local pré-definido. O fluxograma dois fornece uma visão resumida das atividades realizadas por esta equipe, e inclui a possibilidade de uma auditoria de acompanhamento das ações corretivas e preventivas.



Fluxograma 2 – Atividades específicas de uma auditoria interna.

Fonte: Adaptação da NBR ISO 19011, 2012.

As ações preliminares das atividades de auditoria no local são fundamentais, pois vão direcionar as pessoas envolvidas no processo, de modo que atinjam os objetivos definidos para a auditoria.

A etapa “Iniciar a auditoria” refere-se ao contato inicial com o auditado, que pode ser formal ou informal, e a verificação da viabilidade da auditoria. Este contato serve para (NBR ISO 19011, 2012):

- Estabelecer a comunicação com os representantes do auditado;
- Confirmar a autoridade que vai conduzir a auditoria;
- Prover informações sobre os objetivos de auditoria, escopo, métodos e composição da equipe, incluindo especialistas;
- Solicitar acesso a registros e documentos pertinentes para fim de planejamento;
- Determinar os requisitos contratuais e aplicáveis e outros requisitos pertinentes às atividades e produto do auditado;
- Confirmar acordo com o auditado quanto à abrangência da divulgação e tratamento das informações confidenciais;
- Fazer arranjos para a auditoria, incluindo programação de datas;
- Determinar quaisquer requisitos específicos para acesso aos locais, segurança, saúde, segurança pessoal e outros;
- Acordar sobre a participação de observadores e a necessidade de guias para a equipe auditora;
- Determinar quaisquer áreas de interesse ou preocupação para o auditado em relação à auditoria específica.

A verificação da viabilidade da auditoria é importante, pois fornece confiança razoável que os objetivos da auditoria sejam atingidos. A disponibilidade dos seguintes fatores é considerada:

- Informações suficientes e apropriadas para o planejamento e realização da auditoria;
- Cooperação adequada do auditado;
- Tempo e recursos adequados para a realização da auditoria.

Na etapa seguinte, Preparação da auditoria, todas as atividades necessárias são realizadas para atuação da equipe de auditoria no local, como:

- Análise crítica documental;
- Preparação do plano de auditoria;
- Atribuição de trabalho à equipe auditora;
- Preparação de documentos de trabalho, como por exemplo: uma lista de verificação, ou seja, uma lista de requisitos que auxilia a equipe auditora a assegurar que todos os itens foram verificados durante a auditoria. Podem também ser elaborados formulários para registro de informações, como evidência de suporte, constatações de auditoria e registros das reuniões.

Após este ponto, inicia-se a etapa de condução da auditoria no local auditado. O primeiro passo é a realização de uma reunião de abertura que tem como objetivo confirmar o plano de auditoria, apresentar a equipe auditora e assegurar que todas as atividades planejadas podem ser realizadas.

A comunicação durante a auditoria, entre os auditores e com os auditados é importante para trocar informações, avaliar o progresso da auditoria, redistribuir o trabalho da equipe, conforme necessário, coletar e verificar informações.

Neste momento são coletadas evidências, que depois de avaliadas de acordo com o critério da auditoria, levam as constatações. As constatações podem indicar tanto conformidade, quanto não-conformidade em relação aos critérios utilizados.

Ao final, o auditor-líder conduz uma reunião de encerramento para apresentar as constatações e conclusões da auditoria para os responsáveis pelas funções ou processos auditados, inclusive, se possível, para a alta direção da organização auditada.

Um relatório de auditoria é preparado pelo auditor-líder. Este documento é um registro formal e preciso que inclui alguns pontos básicos como (NBR ISO 19011, 2012):

- Detalhes do plano de auditoria (objetivos, escopo, identificação das unidades organizacionais ou processos auditados, o período de tempo, identificação do líder da equipe de auditoria e seus membros, datas e lugares onde as atividades de auditoria no local foram realizadas, critérios de auditoria e documentos relacionados);
- Constatações de auditoria e evidências relacionadas;
- Detalhes de observações feitas e boas práticas identificadas;
- Conclusões de auditoria.

O prazo de emissão deste documento é acordado com o auditado. Depois de datado, analisado criticamente e aprovado, de acordo com o procedimento do programa de auditoria, é distribuído às partes interessadas.

As conclusões de auditoria podem indicar a necessidade de ações corretivas, preventivas ou de melhoria. Portanto, há ainda a etapa seguinte de acompanhamento destas ações que serão realizadas pelo auditado.

Em especial nas auditorias internas, a etapa de acompanhamento é fundamental para o processo de melhoria. O término e a eficácia das ações

necessitam ser verificadas, sendo que esta verificação pode gerar uma auditoria subsequente.

Acordados os prazos e as ações corretivas a serem tomadas, o ideal é que sejam planejadas as auditorias de acompanhamento, também chamadas de *follow-up*, uma vez que visam obter a evidência objetiva da conclusão da ação corretiva acordada, dentro dos prazos estabelecidos nas análises críticas dos relatórios. O processo de auditoria interna, só poderia ser encerrado quando todas as não-conformidades levantadas fossem resolvidas, isto é, as ações corretivas tiverem sido acompanhadas e julgadas implementadas (CERQUEIRA, 2010).

2.5.5 Competências do auditor

As pessoas que realizam a auditoria, os auditores, têm papel fundamental no resultado da auditoria, uma vez que a sua competência é primordial para atingir os objetivos planejados. O bom desempenho da função de auditor requer alguns requisitos técnicos e qualidades pessoais necessárias para habilitá-los a agir, conforme os princípios de auditoria.

É importante que os auditores, durante o desempenho de suas atividades, demonstrem um comportamento profissional, baseado nos seguintes atributos pessoais (NBR ISO19011, 2012):

- Ético
- Mentalidade aberta
- Diplomático
- Observador
- Perceptivo
- Versátil
- Tenaz
- Decisivo
- Autoconfiante
- Agir com firmeza
- Aberto a melhorias

- Sensibilidade cultural
- Colaborativo

O quadro 2 apresenta um resumo dos requisitos de conhecimentos e habilidades necessários para a formação da competência de auditores de sistemas de gestão, baseado na norma NBR ISO 19011, 2012. Os requisitos citados, além de necessários, são pertinentes a qualquer pessoa que atue como auditor, tanto como auditor interno ou externo a organização auditada, e em qualquer critério adotado para a realização da auditoria.

Requisitos de conhecimentos e habilidades genéricas de auditores de sistema de gestão		
Áreas	Capacidade do Auditor/ Conhecimentos	Importância
Princípios de auditoria, procedimento e métodos.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar princípios, procedimentos e métodos de auditoria; • Planejar e organizar o trabalho com eficácia; • Realizar auditoria dentro da programação acordada; • Dar prioridade e focar assuntos de importância; • Coletar informações por meio de entrevistas; • Entender e considerar a opinião de especialistas; • Entender a conveniência e as conseqüências de usar técnicas de amostragem para auditar; • Verificar a relevância e a precisão das informações coletadas; • Confirmar a suficiência e conveniência de auditoria; • Avaliar fatores que possam afetar a confiabilidade das constatações e conclusões da auditoria; • Usar documentos de trabalho para registrar atividades de auditoria; • Documentar as constatações de auditoria; • Preparar relatórios de auditoria apropriados; • Manter a confiabilidade e a segurança da informação, dados, documentos e registros; • Comunicar-se com eficácia, de forma oral e escrita; • Entender os riscos associados à auditoria. 	A aplicação apropriada de procedimentos e métodos para diferentes auditorias, e a garantia que as mesmas são realizadas de maneira consistente e sistemática.

Sistema de gestão e documentos de referência.	<ul style="list-style-type: none"> • Normas do sistema de gestão e outros conhecimentos usados como critério, por exemplo, as BPF; • A aplicação de normas do sistema de gestão do auditado; • Interação entre os componentes do sistema de gestão; • Reconhecimento da hierarquia dos documentos de referência; • Aplicação de documentos de referência a diferentes situações de auditoria. 	Permitem que o auditor compreenda o escopo da auditoria e aplique os critérios de forma apropriada.
Contexto organizacional	<ul style="list-style-type: none"> • Tipos organizacionais, governança, tamanho, estrutura, funções e relacionamento; • Conceitos de gestão e negócios em geral; • Aspectos culturais e sociais do auditado. 	Permitem que o auditor compreenda a estrutura do auditado, práticas de gestão e do negócio.
Requisitos legais e contratuais	<ul style="list-style-type: none"> • Leis e regulamentações e as agências que governam; • Terminologia legal básica; • Responsabilidade civil pelo fato do produto e contratação. 	Permitem que auditor esteja consciente e trabalhe de acordo com os requisitos legais e contratuais da organização.

Quadro 2 - Resumo dos requisitos de conhecimentos e habilidades dos auditores de sistema de gestão.

Fonte: Adaptação da norma NBR ISO 19011, 2012.

Os conhecimentos e habilidades do auditor podem ser adquiridos usando uma combinação de vários itens: experiência em atuação em auditorias, treinamentos e educação formal.

Vale ressaltar que a atuação como auditor-líder requer alguns requisitos adicionais para gerenciare prover liderança à equipe de auditoria. Os auditores-líderes precisam demonstrar a capacidade de:

- Fazer balanço das forças e fraquezas dos membros individuais da equipe de auditoria;
- Desenvolver um trabalho harmonioso de relacionamento com os membros da equipe;
- Gerenciar o processo de auditoria;
- Representar a equipe de auditoria nas comunicações com pessoas que gerenciam o programa de auditoria;
- Conduzir a equipe de auditoria para alcançar as conclusões de auditoria;
- Preparar e concluir o relatório de auditoria.

2.5.6 Auditoria Interna

As auditorias internas são uma ferramenta eficaz para a determinação dos níveis de conformidade do sistema de gestão de uma organização, em relação a determinados critérios e fornecem informações valiosas para compreensão, análise e melhoria contínua do desempenho de uma organização. (NBR ISO 9004, 2010).

Estas auditorias de primeira parte auxiliam na identificação de problemas, riscos e não-conformidades, e são usadas para monitorar o progresso das ações que visam fechar não-conformidades previamente identificadas. Estas também podem ser focadas na verificação de adequação e conformidade de boas práticas, bem como oportunidades de melhoria

Em resumo, os resultados das auditorias internas fornecem uma fonte confiável de informação útil para (NBR ISO 9004, 2010):

- Tratar problemas e não-conformidades;
- Benchmarking;
- Promoção de boas práticas no âmbito da organização;

- Aumentar a compreensão das interações entre processos;

Entretanto, a garantia das auditorias internas como uma ferramenta de gestão eficaz depende da avaliação do seu resultado, em forma de relatório, pela alta direção da organização. A atividade de auditoria precisa ser complementada pelo processo de análise crítica pela direção para que sejam definidas ações relacionadas à melhoria da eficácia do SGQ e seus processos, e também à melhoria do produto em relação aos requisitos e a necessidade de recursos.

Segundo Piskar (2006 apud SOUZA, 2012), é fato que por si só a auditoria de qualidade não garante a qualidade dos produtos e serviços, mas é inegável a sua contribuição neste sentido, uma vez que as medidas para promover as melhorias são baseadas em fatos provenientes da auditoria de qualidade. Várias organizações procuram saber como melhorar as auditorias de qualidade, frequentemente ineficientes e demoradas, e como descobrir o valor que ela agrega.

O Grupo de Práticas de auditoria da ISO 9000 fornece algumas orientações para agregar valor a uma auditoria (ISO/IAF, 2004). Uma destas orientações está relacionada ao seu planejamento, portanto é necessário entender:

- As expectativas e a cultura do auditado;
- Realizar análise de risco do setor específico da organização;
- Fazer uma pré-avaliação dos requisitos regulamentares;
- Selecionar a equipe auditora apropriada para alcançar seus objetivos;
- Alocar o tempo adequado para realizar a auditoria.

Em relação às técnicas de auditoria, a orientação é focalizar mais no processo e menos nos procedimentos. Alguns procedimentos documentados podem ser necessários, porém a força propulsora deve ser o desempenho do processo. Os auditores devem utilizar os princípios de gestão da qualidade e o ciclo PDCA para avaliar a eficácia dos processos da organização.

2.5.7 Auditoria interna em Boas Práticas de Fabricação

Auditorias internas em Boas Práticas de Fabricação, definidas como autoinspeções, devem ser realizadas pela indústria farmacêutica, de acordo com a RDC nº 17 de 2010, capítulo VIII.

A autoinspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos. São realizadas para determinar o nível de aderência aos requisitos regulamentares e facilitar melhoria em sistemas, processos e produtos.

Estas devem ser realizadas de forma rotineira e, além disso, podem ser realizadas em ocasiões especiais, como: caso de recolhimento de produto, rejeições repetidas de produto, ou antes, de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária. A frequência deste tipo de auditoria pode depender das características da empresa, devendo ser preferencialmente anual (RDC nº 17, 2010).

2.6 **Empresa Pública Farmacêutica**

Esta empresa é responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de medicamentos para uso humano voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

Sua missão é:

“Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio da inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país”.

O Manual da Qualidade define seu sistema de gestão da qualidade. Este sistema de gestão, visando à melhoria contínua de seus produtos e processos, preconiza dentre outras coisas, a busca da redução da variabilidade das características da qualidade do produto; planejar a previsão de fornecimento de produtos e cronograma de entrega; e a redução de custos.

A Política da Qualidade foi definida da seguinte forma:

“Nosso compromisso é, por meio da busca pela melhoria contínua, desenvolver e produzir medicamentos dentro dos padrões da qualidade, motivando permanentemente nossos colaboradores, para que venhamos atender as expectativas de nossos clientes, com responsabilidade social e preservação do meio ambiente” (EPF, 2011).

2.6.1 Histórico do processo de auditoria

A história da garantia da qualidade iniciou-se em 1988, com a do Serviço de Certificação de Garantia da Qualidade inserido no Departamento de Controle de Qualidade, porém os dados registrados em relatórios de atividades são a partir de 1990, quando foi criada pelo diretor uma Comissão Provisória, com o objetivo de apresentar proposta para implantação de um sistema da qualidade, suas metas e plano de ação (BENEDETTI, 2008).

Foi em Julho de 1992, que foi aprovado seu primeiro procedimento de auditorias internas. Este documento estabelecia as diretrizes a serem seguidas na preparação e execução de auditorias internas de garantia da qualidade realizadas nas diversas unidades organizacionais, nas áreas técnicas e nas áreas administrativas. O documento possuía como referência a norma ISO 10011- *Part 1: "Guideline for auditing quality systems"* e *Part 3: "Management of audit programmes"* vigente nesta data. Este estabelecia as auditorias anuais realizadas por um grupo de auditores, julgados como conhecedores do objeto da auditoria e selecionados pelo Serviço de Garantia da Qualidade.

Em 1998, o "Programa Anual de Auditorias internas" foi totalmente implantado, com a realização de trinta auditorias em sistemas e processos e dez auditorias de acompanhamento de ações corretivas, assim como, o "Plano de Ação de Calibração e validação de equipamentos e de utilidades" para a operacionalização do Complexo Industrial, em 1999 (BENEDETTI, 2008).

A evolução do processo ocorreu com as atualizações das normas internacionais e com os novos requisitos normativos nacionais que levaram, consequentemente, às melhorias no sistema de gestão da qualidade.

Atualmente, há uma Divisão de Auditorias e Treinamento, alocada no Departamento de Garantia da Qualidade, que possui uma equipe destinada a realização de auditorias internas e externas.

A Divisão tem como finalidade verificar periodicamente o funcionamento e a eficácia do sistema de garantia da qualidade, em atendimento aos requisitos normativos nacionais e internacionais e dos fornecedores (aquisição de matérias primas, insumos, equipamentos e prestação de serviços), conforme os critérios da auditoria, identificando também, oportunidades de melhoria. Esta possui a

responsabilidade de planejar, coordenar e executar a “Programação de auditorias internas” da qualidade nas áreas de gestão, produção, controle de qualidade, desenvolvimento tecnológico, metrologia e validação.

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo Geral

Este trabalho tem como objetivo geral realizar uma análise crítica do processo de auditoria interna de uma empresa pública produtora de medicamentos, a fim de identificar oportunidades de melhoria.

3.2 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos desta dissertação são:

- Identificar a situação atual do processo de auditoria, por meio de dados coletados a partir de documentos e registros dos anos de 2010/2011 e 2012;
- Verificar a relação existente entre as diretrizes de auditorias da empresa e os padrões normativos vigentes, identificando oportunidades de melhoria;
- Analisar as falhas e as possíveis causas que afetam o processo de auditoria;
- Propor ações de melhorias;
- Elaborar planos de ação baseados nas propostas de melhoria;

4 METODOLOGIA

A metodologia utilizada para atingir os objetivos deste trabalho foi definida da seguinte forma:

4.1 Revisão bibliográfica

Na revisão bibliográfica foi realizada uma pesquisa do material teórico para realização desta dissertação, com o objetivo de fortalecer os conceitos relacionados à auditoria, identificar os fatores que afetam o processo de auditoria, bem como identificar a abordagem da auditoria na regulação sanitária.

Foram realizadas pesquisas na internet, por meio de consultas de portais das agências de regulação de medicamentos internacionais (FDA e EMA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ICH. Sites específicos de auditoria da qualidade (ISO), guias, normas internacionais, artigos científicos, dissertação de mestrado e tese de doutorado foram utilizados também como referências.

A análise e visões diferenciadas de vários autores foram consideradas nesta revisão.

4.2 Avaliação qualitativa

A análise qualitativa do processo de auditoria interna foi realizada em quatro etapas:

- Etapa 1 – Desenho do processo atual

Foram elaborados fluxogramas das etapas do processo, a fim de obter uma visão mais clara do fluxo de auditoria, bem como, conhecer a sequência e o encadeamento das atividades.

O fluxograma é uma representação gráfica de todos os passos de um processo (BRASSARD, 2004). Permite a fácil visualização das etapas, utilizando símbolos padronizados que facilitam a representação lógica dos processos. A figura 5 apresenta os símbolos utilizados na elaboração dos fluxogramas, baseados no padrão internacional American National Standards Institute (ANSI):

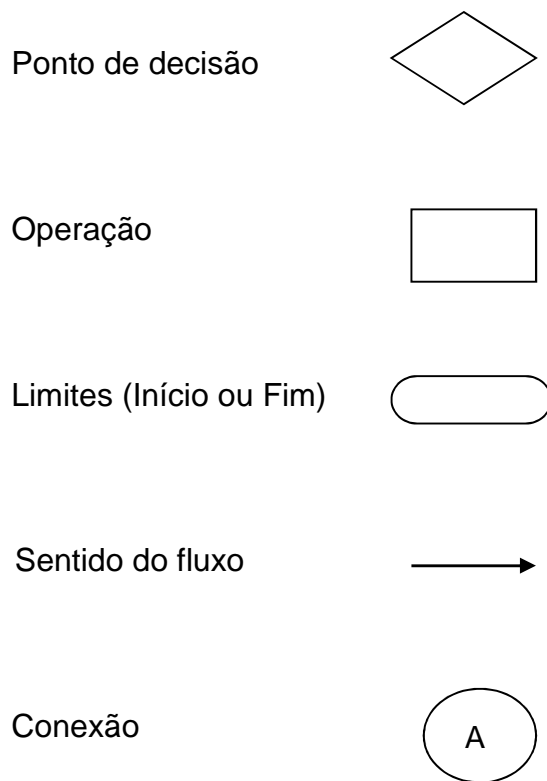


Figura 5 – Símbolos utilizados nos fluxogramas (padrão ANSI).

- Etapa 2 - Verificação de documentos

Foi realizada a verificação de documentos e registros referentes às etapas de planejamento, execução e acompanhamento do processo de auditoria. Esta etapa da avaliação qualitativa tem como finalidade coletar dados, conhecer detalhes do processo e, conseqüentemente, identificar pontos de melhorias. Relatórios, planos de auditorias, planilhas eletrônicas, gráficos, procedimentos documentados, fluxogramas e relatórios de melhorias e não-conformidades foram considerados nesta verificação.

- Etapa 3 – Comparação com padrões normativos

Foi realizada uma comparação do procedimento atual com padrões normativos vigentes. Um quadro comparativo baseado nas etapas do processo, que relaciona os requisitos de cada padrão utilizado com diretrizes de auditoria interna da empresa, foi elaborado.

Esta etapa teve como objetivo avaliar a adequação do processo de auditoria aos padrões vigentes e identificar oportunidades de melhoria.

- Etapa 4 – Investigação das falhas e suas possíveis causas.

A investigação foi realizada por meio do diagrama de Ishikawa. Este diagrama foi utilizado como um guia para identificar, explorar e ressaltar todas as possíveis causas das falhas do processo em análise.

As causas principais foram agrupadas sob cinco categorias: método (procedimentos) mão de obra (treinamento, qualificação formação, experiência, relacionamento), material, (documentos de apoio a atividade de auditoria), máquina (equipamentos), medida (controles) e meio-ambiente (iluminação, temperatura, umidade e poeira) que caracterizam um processo.

Inicialmente foi realizado um levantamento de todas as possíveis causas que podem afetar um processo de auditoria. Em seguida, a partir da análise qualitativa do processo e da aplicação do diagrama, foi elaborado um quadro que apresenta o resultado da investigação sobre as causas dos problemas identificados. Este tem como objetivo fazer um resumo das principais falhas e servir como base da proposição de ações de melhoria.

4.3 Proposição de ações de melhoria

Foi elaborada uma classificação do impacto, bem como o nível de prioridade das ações a serem realizadas para a melhoria do processo.

Nesta classificação foram considerados os seguintes riscos: não executar a “Programação de auditoria interna”; não cumprir a legislação (RDC nº 17 de 2010);

não alcançar o objetivo das auditorias, devido à avaliação inadequada dos requisitos regulatórios e do processo/produto;

O nível de prioridade das ações está relacionado ao grau de importância da falha e seu impacto no processo, portanto quanto maior o impacto da falha identificada, maior a prioridade de implementação da ação corretiva.

O quadro 3 apresenta esta classificação:

Classificação do impacto	Definição	Nível de Prioridade
Alto	Alto risco de comprometimento das auditorias internas.	1
Médio	Médio risco de comprometimento das auditorias internas.	2
Baixo	Não há risco para as auditorias internas.	3

Quadro 3 – Classificação do impacto das falhas identificadas no processo de auditoria interna.

Fonte: Elaborado pela autora.

As propostas de melhoria foram realizadas com base no estudo realizado das etapas do processo, considerando o diagrama de causa e efeito elaborado, e a avaliação do impacto das falhas identificadas.

As propostas foram estruturadas da seguinte forma:

- Descrição
- Objetivo
- Garantia da realização da ação proposta

- Avaliação de desempenho da ação proposta

Um fluxo de ações foi proposto, a fim de contribuir para a gestão e melhorias das auditorias e para o processo de melhoria contínua, tornando as auditorias mais úteis para qualquer organização.

4.3.1 Elaboração do Plano de ação

O plano consiste numa diretriz para a realização das ações propostas, com o intuito de facilitar sua implementação. As propostas foram divididas em três quadros que representam os planos elaborados.

A ferramenta da qualidade 5W1H foi utilizada na elaboração destes planos, de modo a planejar as tarefas de forma organizada e objetiva, portanto não foi representado o *How much* (Quanto custa?) por se tratar neste caso de uma informação não pertinente.

No desenvolvimento das ações do plano de ação, além das perguntas: *What*(O que?), *Why* (Por quê?), *Where* (Onde?), *Who* (Quem?), *When* (Quando?) e *How* (Como?) que constituem esta ferramenta, foi incluída a questão: “Como medir a eficiência do que será feito?” (FARIAS FILHO, 2012).

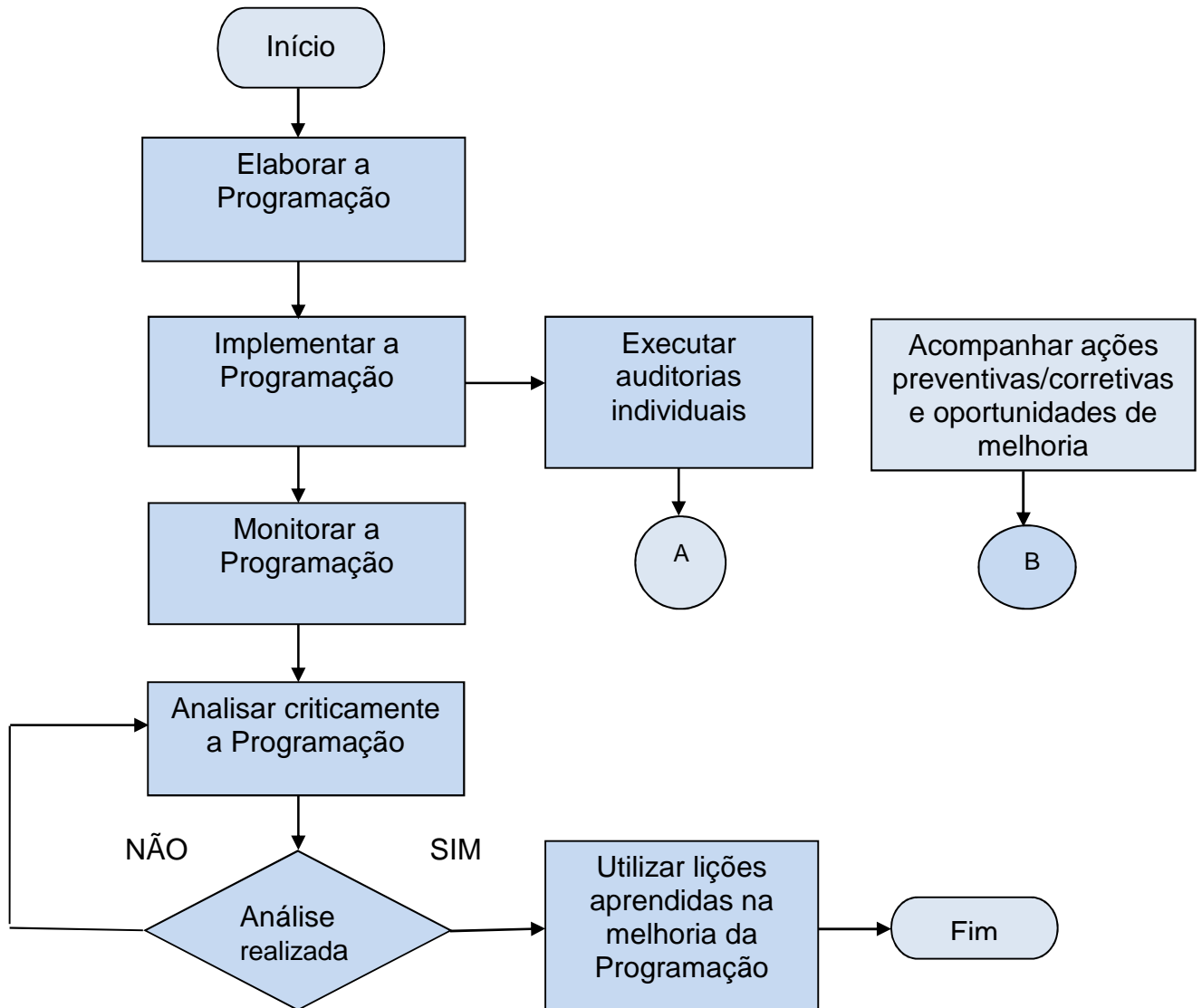
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Mapeamento do processo de auditoria

A análise do processo atual foi iniciada pelo conhecimento das suas etapas, por meio da elaboração de fluxogramas que permitiram a compreensão rápida do fluxo das atividades. Estes foram elaborados com base na documentação e informações fornecidas pela empresa.

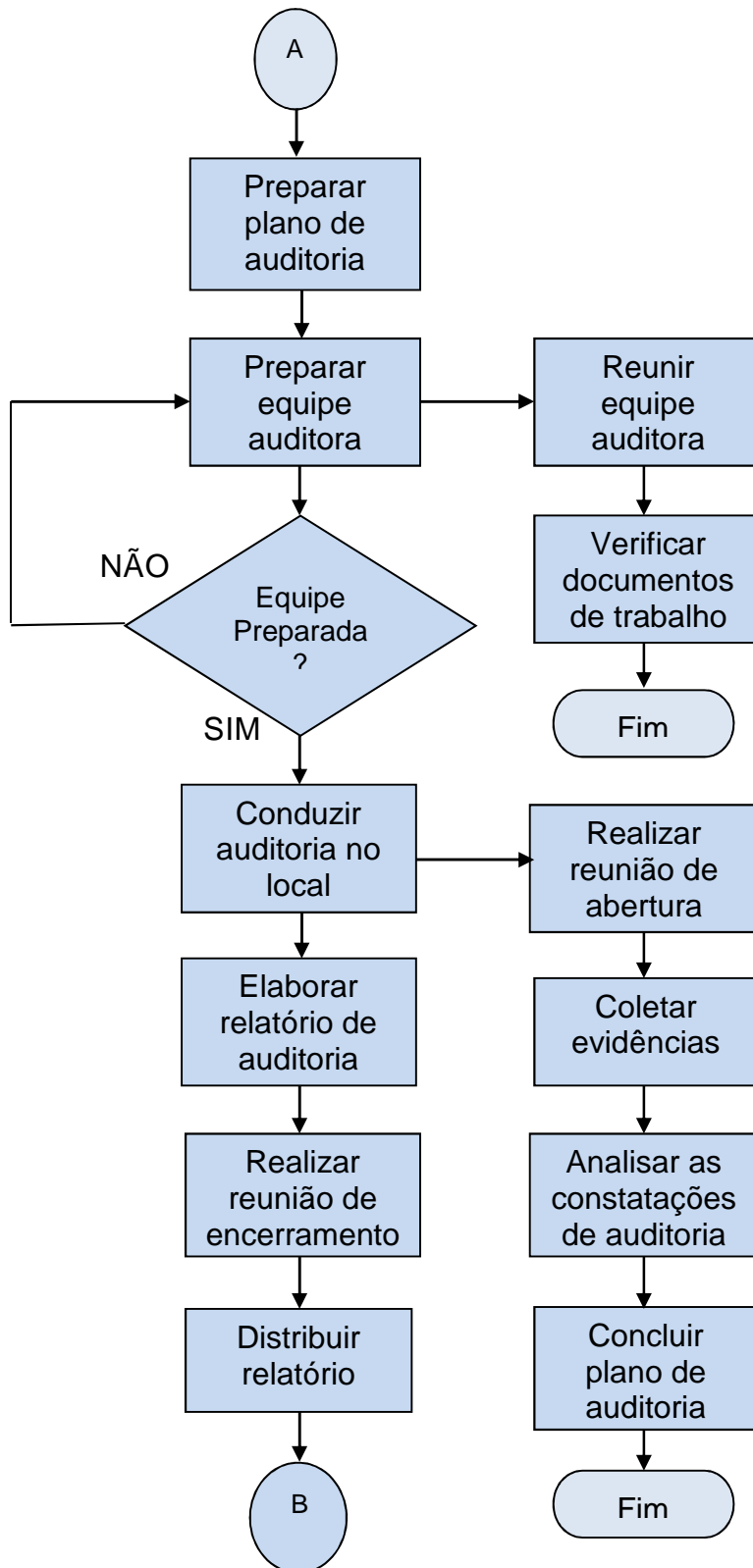
O fluxograma 3 representa as atividades desenvolvidas para realização de auditorias internas, as etapas do processo para a gestão do programa de auditoria (elaboração, implementação, monitoramento e análise crítica), denominado “Programação de auditorias internas”, cuja responsabilidade pertence ao gerente da DIAUT.

Analisando o fluxo 3 verifica-se que a etapa de implementação não inclui a fase de competência e avaliação de auditores, conforme orientado pela NBR ISO 19011, 2012. Este ainda é complementado pelos fluxogramas 4 e 5 descritos a seguir, que representam respectivamente, a execução de auditorias individuais (A) e o acompanhamento das ações (B).



Fluxograma 3 – Representação das etapas de gestão da “Programação de auditorias internas”.

O fluxograma 4 descreve a sequência de todas as atividades realizadas para a execução de uma auditoria. O auditor-líder previamente definido pelo gerente da DIAUT é o responsável pela realização da auditoria, incluindo o gerenciamento da equipe auditora. As atividades principais: preparação do plano de auditoria, condução da auditoria no local e a elaboração do relatório estão descritas neste fluxograma.



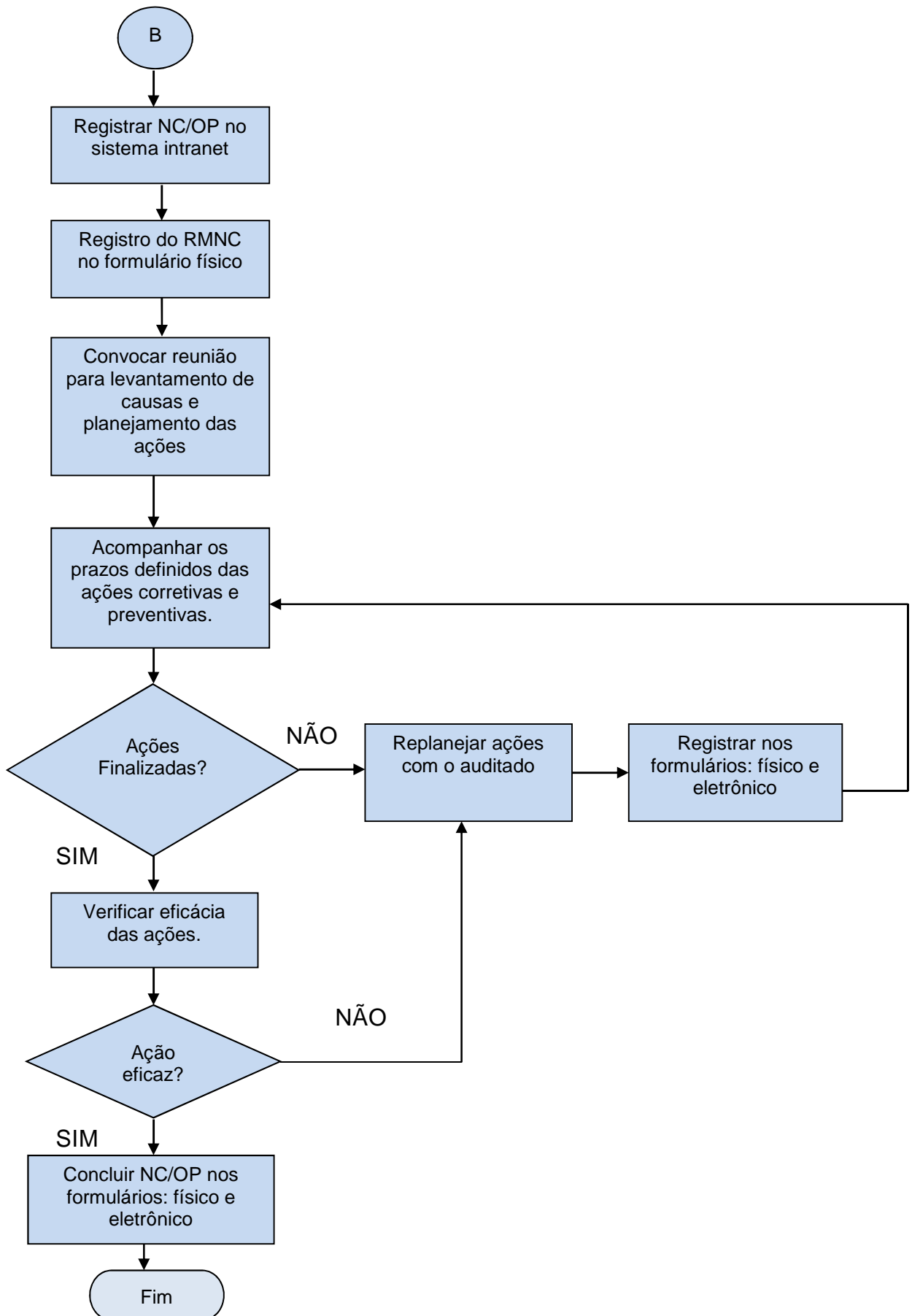
Fluxograma 4 – Fluxo de atividades para execução de uma auditoria interna.

As atividades, descritas no fluxograma 5 a seguir, são realizadas após a distribuição do relatório de auditoria, com objetivo de acompanhar as ações pós-auditoria.

Este fluxograma apresenta as atividades realizadas, a princípio, pelo auditor líder ou por um representante da DIAUT selecionado pelo gestor do programa.

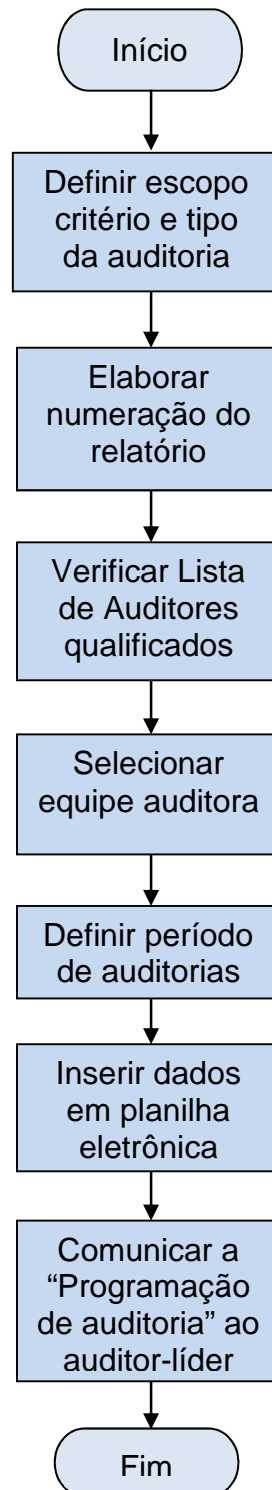
Algumas podem ser destacadas como: convocar reunião para levantamento das causas, acompanhar os prazos definidos para ações propostas e a verificação da eficácia das ações, uma vez que são atividades que visam assegurar a realização das ações corretivas, preventivas e oportunidades de melhoria.

O auditado tem a responsabilidade de implementar as ações planejadas dentro do prazo acordado na reunião de levantamento de causas.



Fuxograma 5 – Fluxo de acompanhamento das ações corretivas, preventivas e oportunidades de melhorias detectadas durante auditorias internas.

O fluxograma 6 faz o desdobramento da etapa de elaboração da “Programação de auditorias internas” mencionada no fluxograma 3. Este descreve as atividades realizadas pelo gerente da DIAUT, gestor do processo, na fase de planejamento das auditorias.



Fluxograma 6 – Fluxo das atividades de elaboração da “Programação de auditorias internas”.

5.2 Verificação da documentação do processo

A análise de documentos internos proporcionou maior detalhamento do processo de auditorias internas. As etapas foram examinadas de forma clara e objetiva.

Os documentos e registros de auditoria interna, em Boas Práticas de Fabricação, realizadas nos anos de 2010, 2011 e 2012 do processo de fabricação foram verificados. O quadro 4 faz uma síntese dos documentos consultados nesta análise.

Etapas	Documentos
Pré-auditoria/auditoria	Procedimento nº0004, revisão: 05 Título: “Planejamento e execução de auditoria interna”.
	Programação de auditorias internas
	Lista de auditores Qualificados
	Controle de Habilitação de auditores
	Planos de auditoria
	Relatórios de auditoria interna
Pós-auditoria/ Acompanhamento	Procedimento nº 1887, revisão: 02 Título: “Gerenciamento de RMNC”.
	Relatórios de Melhorias e Não-conformidades

Quadro 4 – Descrição dos documentos consultados durante a análise do processo de auditoria interna.

5.2.1 Procedimento de auditoria interna

O procedimento de “Planejamento e execução de auditoria interna” tem como finalidade planejar, programar, executar e documentar auditorias internas, bem como acompanhar seus resultados, visando verificar a extensão da conformidade das atividades executadas com o critério de auditoria estabelecido (DI nº0004, 2011). Este documento possui vários anexos:

- A - Programação de auditorias internas;
- B - Lista de auditores qualificados;
- C - Controle da Habilitação de auditores;
- D - Plano de auditorias internas;
- E - Relatório de Auditoria interna;
- F - Lista de presença para reunião de abertura e encerramento de auditorias internas;
- G - Registro de participação na apresentação dos resultados de auditorias internas.

O quadro 5 foi elaborado com o objetivo de facilitar a visualização das atividades definidas neste documento em cada etapa do processo (planejamento, preparação e execução das auditorias).

Etapas	Atividades
Planejamento	Elaboração da Programação de auditorias
	Definição do escopo e critério
	Numeração do RAI por UO
	Seleção das equipes de auditorias
	Monitoramento da programação de Auditorias Internas
Preparação da Auditoria	Preparação dos planos de auditoria
	Plano de auditoria interna
	Preparação da equipe auditora (reunião inicial da equipe; documentos de trabalho/Lista de verificação)
Execução das auditorias internas	Reunião de abertura
	Coleta de evidências de auditorias
	Constatações de auditorias
	Elaboração dos relatórios de auditorias Internas
	Reunião de encerramento
	Conclusão da auditoria
Conclusão da auditoria	
Análise Crítica da Programação de auditoria	

Quadro 5 – Descrição da sequência de atividades do procedimento de auditorias internas.

De acordo com este documento, as auditorias são programadas e executadas, preferencialmente, uma vez ao ano e podem ser de vários tipos:

1. Adequação, baseada na análise da documentação para adequação e conformidade;
2. Processo;
3. Sistema;
4. Produto;
5. Adicional, quando ocorrem mudanças significativas no SGQ, no processo, produto ou serviço, ou de acordo com as condições abaixo:
 - Avaliação da efetividade do SGQ;
 - Alterações na implementação do SGQ;
 - Suspeita de qualidade de um item, processo e produto;
 - Rejeições repetidas de produtos;
 - Recolhimento de produto no mercado;
 - Recebimento de uma auditoria externa;
 - Verificação de ações corretivas.

As responsabilidades do auditor-líder, do auditor, do especialista e do gerente da DIAUT estão definidas. Este último tem como responsabilidades: elaborar a programação, avaliar os relatórios de auditoria, monitorar, analisar e avaliar criticamente a “Programação de auditorias internas”.

A seleção das equipes é realizada no planejamento das atividades. São designados o auditor-líder e os auditores, pessoas conhecedoras dos critérios estabelecidos para auditoria e formados em técnicas de auditoria com o registro. Esta definição é dada pelo procedimento, que estabelece também a atualização dos auditores em intervalo de dois anos.

A implementação da Programação de auditoria deve ser monitorada pelo gestor, após o início das datas programadas. Uma análise crítica da “Programação de auditoria” foi estabelecida, no final do ciclo de auditoria, uma vez que é utilizada como um indicador da eficácia do planejamento e execução de auditorias internas

5.2.1.1 Análise dos documentos anexos

Cada documento anexado ao procedimento “Planejamento e execução de auditoria interna” foi analisado separadamente, de acordo com a etapa do processo de auditoria (planejamento, execução e acompanhamento das ações) utilizado.

- Etapa de planejamento

Anexo A - Programação de auditorias internas

No ano de 2010, havia uma versão anterior deste documento chamado de “Programa de Auditoria”. Este foi totalmente reestruturado na versão atual. As auditorias internas programadas neste ano não foram realizadas, com a justificativa de grande número de ações de melhorias e não-conformidades em andamento e a existência de várias inspeções da agência reguladora neste ano. Portanto, não foi considerado nesta avaliação.

O documento atual é configurado através de planilha eletrônica, elaborada no programa Microsoft Office Excel, para facilitar a inserção e atualização das informações. Nesta tabela estão descritos os itens: escopo (UO e tipo de auditoria), linha de produto a ser auditados, critérios, número do relatório de auditoria (numeração baseada na nomenclatura da UO auditada), equipe de auditoria, data-programada, data-reprogramada, data de conclusão do relatório, responsável pelas ações de acompanhamento após auditoria e as justificativas de alteração das ações planejadas.

Foram analisadas as “Programações de auditoria” dos anos de 2011 e 2012, referentes às atividades de auditoria realizadas com foco no processo de fabricação.

Os dados obtidos encontram-se na tabela 1:

Tabela 1 – Consolidação dos dados da “Programação de auditorias internas 2011/2012

Ano 2011								
Período de auditoria	Máximo UO/dia	Tempo de Preparação	Total de UO	Total de auditores	Máx. Auditoria/auditor	Min. auditoria/auditor	Nº de re-programação	Data de conclusão relatórios
25/03 a 28/04 25 dias úteis*	4	**	44	6	11	2	10	11/05 ***
Ano 2012								
24/09 a 22/11 23 dias úteis	4	24/09 a 05/10 10 dias úteis	43	6	16	3	3	28/12

* Incluídos mais três dias úteis (02,03 e 05 de maio de 2011). Total: 28 dias

** Tempo de preparação não definido, condicionado a disponibilidade da equipe auditora.

*** Data de conclusão do relatório de auditoria das UO auditadas.

Na análise da tabela 1, observou-se uma grande quantidade de UO auditadas, total de 44, por exemplo, no ano de 2011 referentes ao período de 25/03 a 28/04/11. Portanto, um período pequeno de tempo disponível para a realização das atividades de auditoria, considerando a complexidade do processo produtivo de injetáveis e da estrutura física da empresa que possui fases do processo em prédios distintos. Vale ressaltar que neste ano, o período de tempo destinado a preparação dos auditores não foi definido, dificultando o processo, já que a DIAUT possui outras atribuições além da realização de auditoria interna.

Um pequeno número de auditores (seis) participa das atividades, o que causa sobrecarga de trabalho e impacto na elaboração dos relatórios de auditoria.

Todos os relatórios elaborados dentro do período de tempo programado nos anos de 2011 e 2012 possuem uma única data de conclusão. Isto porque a finalização deste depende da assinatura do gestor do processo. Portanto, há um intervalo de tempo grande entre o término do período planejado para a realização das auditorias e a data de conclusão dos relatórios.

Foram realizadas várias reprogramações de auditorias, porém estas foram justificadas neste documento em análise por meio do campo “Alteração”. As modificações de datas foram solicitadas pelos responsáveis das UO.

Anexo B – Lista de auditores qualificados

A lista utilizada na seleção da equipe auditora apresenta-se na configuração de tabela eletrônica e resume a qualificação técnica dos auditores. Esta consta somente os nomes dos colaboradores da DIAUT, pois as auditorias são realizadas somente pelos funcionários desta Divisão.

Foi observado que os seis colaboradores que possuíam o curso de auditor-líder referente à norma NBR ISO 19011, 2002 atuam como auditores, enquanto outros dois participam como observadores.

Nas auditorias internas são selecionadas equipes, preferencialmente, com pelo menos dois membros, sendo um o auditor-líder.

Anexo C – Controle de Habilitação dos auditores

A qualificação técnica dos auditores está descrita no documento denominado “Controle de Habilitação dos auditores”. Este consiste numa planilha eletrônica elaborada no programa Microsoft Office Excel, onde são listados os nomes dos colaboradores, suas experiências em auditorias, formação, cursos realizados, a data de realização do curso e a carga horária.

- Etapa de execução de auditoria

Após a elaboração da “Programação de auditorias internas”, o auditor-líder é informado do objetivo, do critério, do escopo da auditoria, e da data planejada pelo gerente da DIAUT para realização da auditoria. Em seguida, é realizada a preparação do plano de auditoria para cada UO a ser auditada.

Anexo D – Plano de auditorias internas

O Plano de Auditoria é padronizado, e contém as seguintes informações:

- Objetivo e escopo da auditoria;
- Referência regulatória ou normativa;

- Período de execução e data de realização da auditoria, horário ou período (manhã / tarde);
- Identificação da UO a ser auditada;
- Equipe de auditoria, com descrição nominal dos colaboradores, e as funções que desempenharão na auditoria interna. Estas funções são indicadas pela seguinte nomenclatura: AL – Auditor-Líder, A – Auditor, E – Especialista e O – Observador.

Este documento é enviado por e-mail pelo auditor líder para o responsável da área auditada, após confirmação das datas programadas.

Após a elaboração do plano de auditoria, o líder da equipe realiza a reunião inicial com os demais colaboradores para identificar a extensão da auditoria, os itens principais a serem cobertos, e os dados e informações relevantes da UO que será auditada.

Os auditores se preparam, verificando os relatórios de auditoria anteriores, documentos internos, como por exemplo: procedimentos, manuais e instruções de trabalho.

A primeira ação do grupo auditor na área da UO auditada é a realização de uma reunião de abertura conduzida pelo auditor-líder. Por se tratar de auditorias de primeira parte, é uma reunião breve e objetiva. Esta serve para apresentar todos os componentes da equipe, esclarecendo eventuais dúvidas dos auditados.

A coleta de evidências é realizada por:

- Entrevistas;
- Observação das atividades, do ambiente e condições de trabalho circunvizinho a área auditada;
- Análise crítica de documentos e registros.

Ao término de cada auditoria a equipe reserva um tempo para analisar criticamente todas as constatações de acordo com as BPF.

Anexo E – Relatório de Auditoria interna

O Relatório de Auditorias Internas, RAI, é elaborado pelo auditor-líder e sua equipe após o cumprimento do plano de auditorias. Este apresenta os seguintes campos: período da auditoria, tipo de auditoria, escopo, objetivo, documentos de referência e procedimentos aplicáveis conforme a figura 6.

O relatório contém também a descrição de cada não-conformidade encontrada, do requisito não cumprido do documento interno ou normativo, a evidência objetiva e/ou observações e assinaturas (auditores, gerência da DIAUT e gerência do Departamento de Garantia da Qualidade).

A identificação deste corresponde a uma combinação do número seqüencial de relatórios da UO auditada no ano corrente, sua sigla e o ano da realização da auditoria.

Após o término da elaboração, o relatório é datado, analisado criticamente e aprovado pelo gerente da DIAUT e, em seguida, pela gerente do Departamento de garantia da qualidade. O modelo do relatório de auditoria encontra-se em anexo.

Os relatórios dos anos de 2011 e 2012 seguem o modelo definido no procedimento, possuem como escopo: “Processo de fabricação e controle de qualidade”, e como objetivo: “Avaliar o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de fabricação”.

Os itens da RDC nº 17 de 2010 avaliados foram identificados e citados no relatório, inclusive os itens considerados conformes ao critério da auditoria. Entretanto, verificou-se uma variação de conteúdo. Esta variação está relacionada às características pessoais do auditor-líder.

- Etapa de acompanhamento das ações de auditoria

Após o encerramento das auditorias internas de cada UO e da elaboração do RAI com as conclusões obtidas, as não-conformidades e oportunidades de melhoria são registradas em meio físico e eletrônico.

O acompanhamento das ações foi definido no procedimento “Gerenciamento de RMNC”. Este envolve todas as UO da empresa que fazem acompanhamento de não-conformidades. Estabelece os requisitos para o gerenciamento da investigação e tratamento de todas as não-conformidades por meio do sistema intranet, procedentes dos mecanismos que integram o sistema da qualidade (auditorias, desvios, controle de produtos não-conformes, queixas, reclamações, devoluções, validação, revisão anual da qualidade e análise de tendências) e oportunidade de melhorias (DI 1897, 2012).

O registro físico é realizado no documento do SGQ identificado como: “Relatório para Melhorias e Não-conformidades” (RMNC). Este documento permite acompanhar as correções e ações definidas na reunião de encerramento e realizar um levantamento de causas para determinar a causa raiz dos desvios, pois inclui um diagrama de causa e efeito. A avaliação do impacto da não-conformidade e sua criticidade também são registradas neste documento. Portanto, todo o gerenciamento das ações pós-auditoria é realizado por meio do formulário de RMNC.

Em paralelo, em meio eletrônico, via sistema intranet, foram definidos percentuais para realizar o acompanhamento das ações planejadas. Estes indicam a fase em que se encontra o tratamento dos desvios e das ações de oportunidades de melhoria.

Estes valores percentuais são registrados na intranet pelos responsáveis de acompanhamento das ações. Foram definidos os seguintes valores percentuais: 0%,25%,75% e 100%.

- 25% - O registro da ação foi realizado, portanto, o formulário de RMNC foi preenchido;
- 50% - Foi realizada uma reunião com os envolvidos para levantamento da causa-raiz, definição das ações corretivas, preventivas e das datas de realização destas ações;
- 75% - As ações planejadas foram realizadas parcialmente;
- 100% - Todas as ações foram realizadas e sua eficácia verificada.

Após análise da situação das não-conformidades, foram elaborados dois gráficos que permitem uma visualização da situação da etapa de acompanhamento das ações pós-auditoria.

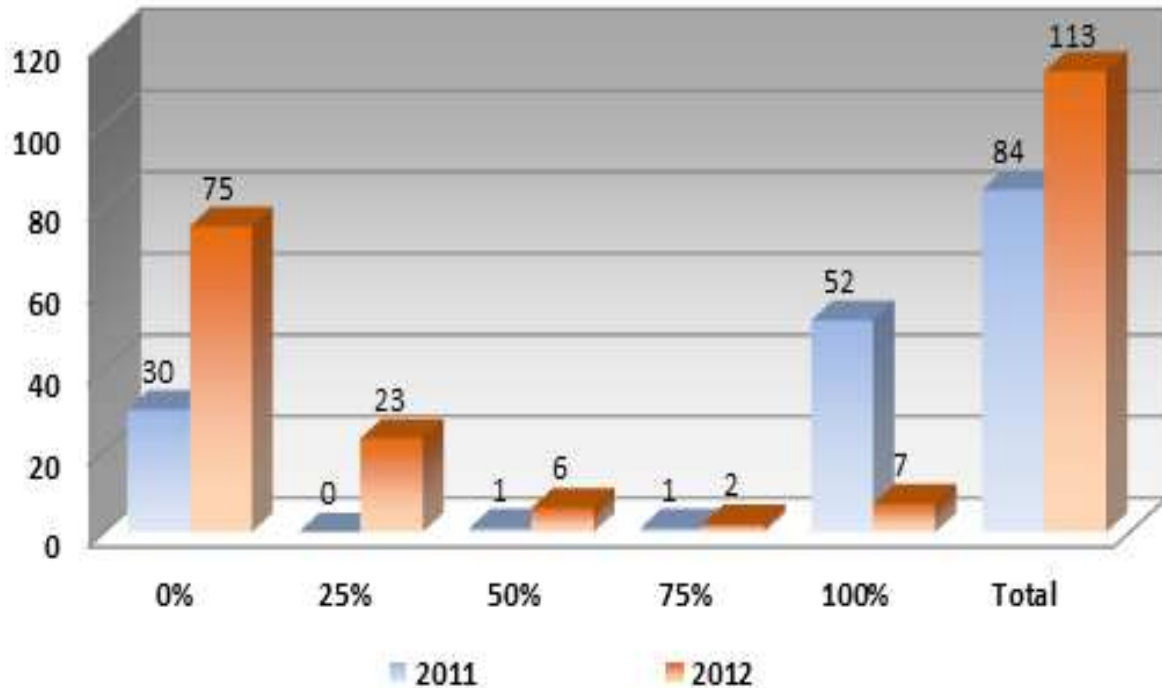


Gráfico 1 - Comparativo do total de não-conformidades encontradas em 2011/2012 e situação atual do acompanhamento das ações.
N° de não-conformidade x % de conclusão das ações

Fonte: Empresa pública farmacêutica, data de atualização: Janeiro/2013.

Na análise do gráfico 1, são indicadas 84 não-conformidades no ano de 2011 e 113 no ano de 2012. Uma grande quantidade de não-conformidades do ano de 2011, 30 no total, não recebeu nenhum tipo de acompanhamento até janeiro de 2013. Duas não-conformidades estão em andamento (ano 2012) e apenas 52 (ano de 2011) foram totalmente concluídas.

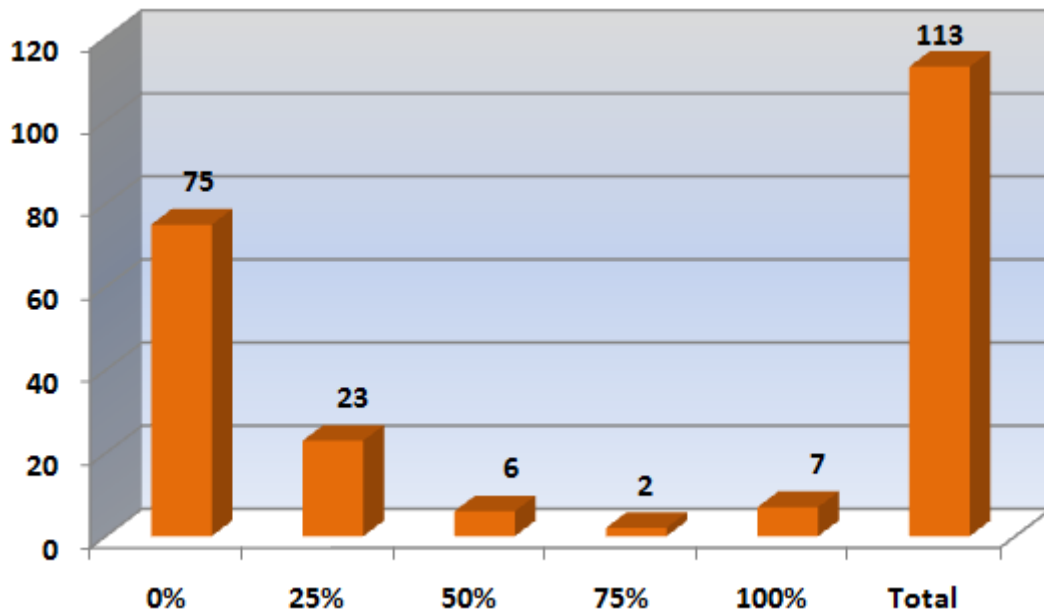


Gráfico 2 – Situação de acompanhamento das ações de auditoria interna 2012
Nº de não-conformidade x % de conclusão das ações

Fonte: Empresa pública farmacêutica, data de atualização: Janeiro/2013

O gráfico 2 mostra a situação das 113 não-conformidades evidenciadas nas auditorias realizadas em 2012, indicando que 75 encontram-se com percentual de 0%.

Verifica-se na avaliação dos gráficos que após um longo período de tempo, ainda há ações a serem realizadas ou registradas no RMNC. A incerteza da realização das ações está relacionada à falta de gerenciamento dos RMNC. Grande quantidade deste registro de não-conformidade ainda sem o acompanhamento das ações.

Após a verificação da documentação, obteve-se um conhecimento mais minucioso do processo. Alguns esclarecimentos por parte da DIAUT foram necessários para melhor compreensão da aplicação do procedimento.

Em resumo, foi concluído que a etapa de planejamento está refletida na elaboração da “Programação de auditorias internas”. Neste momento, verificou-se que a desatualização das diretrizes, alocação de tempo reduzido das auditorias e a

falta de monitoramento e análise crítica das ações planejadas caracterizaram esta etapa.

O fluxo de atividades para realização de uma auditoria descrita no procedimento interno da empresa segue as orientações da norma NBR ISO 19011, 2002. A condução das auditorias foi comprometida, pois o período de tempo de preparação do auditor para realizar as atividades de auditoria é muito curto, em relação ao quantitativo de auditorias programadas por auditor. A visita ao local fica limitada pelo período de tempo disponível para os auditores realizarem entrevistas, observação de atividades realizadas pela UO auditada, bem como na análise crítica de documentos e registros na área auditada.

O monitoramento das atividades de implementação das ações corretivas, referente às não-conformidades encontradas durante a auditoria, apresentadas na reunião de encerramento e no relatório não é realizado de forma completa. As não-conformidades são registradas, mas não há um encadeamento de ações, desde a identificação, a conclusão da correção/ação corretiva/preventiva, e a verificação da eficácia, até o fechamento do RMNC.

Há dificuldade de conciliar as informações do andamento da realização das ações entre os meios: físico e eletrônico. A DIAUT possui uma planilha interna de controle das não-conformidades, porém encontrava-se desatualizada, ou seja, sem a inserção de dados de planejamento ou conclusão de ações previamente definidas na reunião de levantamento de causas.

5.3 Comparativo das diretrizes de auditoria interna

O quadro 6 apresenta a relação existente entre as diretrizes de auditorias internas da empresa e os padrões de referência. O objetivo da elaboração deste quadro foi identificar elementos que agreguem valor ao processo.

As referências utilizadas foram as seguintes:

- Guia de Autoinspeção na indústria farmacêutica (MORETTO, 2009) – Boas Práticas de Fabricação. São diretrizes para autoinspeção, editadas pelo

Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos de São Paulo (SINDUSFARMA), que possui como objetivo orientar os profissionais a estabelecerem uma metodologia prática e padronizada de auto-inspeção, a fim de avaliar com maior eficiência o nível de implementação das BPF e atender a legislação vigente.

- NBR ISO 19011, 2012, Diretrizes para auditoria de sistema de gestão, que contribui com suas orientações para auditorias de sistemas de gestão de qualquer natureza.

Estes foram selecionados por constituírem um padrão específico para indústria farmacêutica (Guia SINDUSFARMA) e um padrão genérico para qualquer tipo de auditoria, o que permitiu maior abrangência do estudo.

Para a construção do quadro, as orientações foram categorizadas quanto às etapas do processo (planejamento, execução e acompanhamento das ações). Esta forma facilita a visualização do conjunto de atividades de auditorias, possibilitando identificar oportunidades de melhoria. Este possui colunas que indicam a etapa do processo, os itens utilizados na comparação do Guia SINDUSFARMA, do procedimento “Planejamento e execução de auditorias internas” (DI 0004, 2011) e a NBR ISO 19011, 2012, respectivamente.

Etapa da auditoria	Guia SINDUSFARMA	DI N° 0004, 2011	NBR ISO 19011, 2012
Planejamento	Classificação e periodicidade das auto-inspeções Autoinspeção completa periodicidade mínima anual Específica; Manutenção; Conformidade.	As auditorias podem ser do tipo: adequação, processo; sistema; produto; e adicional. Frequência: preferencialmente anual.	A frequência é variável e sua definição depende da abrangência do programa de auditoria.
	Responsabilidade e Atividades Equipe de autoinspeção; Independência da equipe e dos auditores internos das BPF.	Responsabilidades definidas e equipe independente da atividade	Definição de responsabilidade; Independência da equipe auditora
	Planejamento	Planejamento da "Programação de auditorias internas"	Gerenciamento do programa de auditoria
Execução	Elaboração de documentos de trabalho	Preparação da auditoria	Preparando as atividades de auditoria
	Reunião de abertura/ Reunião de trabalho Inspeção durante a visita ao local de trabalho; Atitudes dos auditores Atitudes dos auditados	Execução de auditorias	Condução das atividades de auditoria
	Relatório Final Preparação do relatório final	Relatórios de auditorias internas	Preparação e distribuição do relatório de auditoria
		Conclusão da auditoria	Conclusão da auditoria
Acompanhamento das ações	Acompanhamento	-	Conduzindo ações de acompanhamento da auditoria

Quadro 6 - Comparativo das diretrizes SINDUSFARMA/NBR ISO 19011, 2012/DI 0004, 2011.

Fonte: Elaborado pela autora.

A análise comparativa permitiu as seguintes observações:

O guia SINDUSFARMA estabelece princípios básicos, uma metodologia e um procedimento para a realização das autoinspeções. Este as classifica com base no critério de amplitude e objetivos especiais em: completa, específica, de manutenção, e de conformidade.

- Autoinspeção completa – É realizada seguindo as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela RDC nº 17 de 2010 com periodicidade mínima anual.
- Autoinspeção específica – É realizada quando na introdução de alterações significativas nos processos ou procedimentos, recebimento de reclamações de clientes, ou queixas técnicas.
- Autoinspeção de manutenção: É realizada em áreas determinadas, podendo, inclusive, utilizar somente alguns tópicos específicos das BPF, sem o compromisso da avaliação de todos os itens da RDC nº 17 de 2010, é mais freqüente que a autoinspeção completa, sem o compromisso de avaliação de todos os itens da RDC nº 17 de 2010.
- Autoinspeção de conformidade: É realizada para monitorar os processos de melhoria e/ou ações corretivas propostas no relatório de auditoria, verificando e avaliando somente os tópicos em questão.

A empresa define uma série de auditorias, seguindo o modelo do guia SINDUSFARMA. As autoinspeções específicas e de conformidade correspondem às auditorias adicionais. São realizadas autoinspeções completas, porém não são realizadas as classificadas como manutenção.

Na etapa de planejamento, ainda segundo o guia analisado, é recomendada a elaboração de um plano de trabalho, contendo as metas estratégicas a serem atingidas, as necessidades de recursos, a estrutura da organização, o cronograma de atividades, a forma de comunicação e os critérios de avaliação dos resultados. O plano deve ser composto de cinco elementos básicos:

- Objetivo a ser atingido;
- Recursos necessários;
- Áreas auditadas;
- Identificação dos responsáveis das áreas auditadas e os envolvidos nesta atividade;
- Documentos de referência (diretrizes e documentos da organização, procedimentos operacionais padrão e legislação em vigor).

As responsabilidades e atividades da equipe auditora, do coordenador da equipe (auditor-líder), dos inspetores (auditores internos) das BPF devem ser definidas.

A equipe responsável pela auditoria interna composta por elementos da organização devem ter treinamento em BPF e técnicas de auditoria, assim como formação profissional compatível, conhecimento das atividades e do SGQ da organização auditada e legislação vigente. É preconizada a independência da equipe para evitar a influência de fatores internos da empresa, como níveis hierárquicos, estrutura organizacional, importância dos setores, entre outros, no resultado da auditoria.

O coordenador deve realizar uma reunião, definida como reunião de trabalho, visando definir os seguintes pontos:

- A programação de cada etapa da autoinspeção;
- Atendimento aos requisitos de autoinspeção com base nas diretrizes adotadas;
- Preparação de documentos de trabalho, como modelo de relatório de não-conformidades.
- Instrução da equipe auditora;
- Análise crítica da documentação existente;

A independência da equipe de auditores, a definição de responsabilidades do auditor-líder e da equipe auditora e a necessidade de treinamento são elementos básicos em todas as diretrizes analisadas. ANBR ISO 19011, 2012 fornece diretrizes mais abrangentes, uma vez que é a complexidade e a estrutura da organização auditada é que vai determinar o objetivo, escopo, a duração da auditoria.

Na análise da etapa de execução da auditoria permitiu verificar que o guia, e o DI nº0004, 2011 seguem, basicamente, as orientações estabelecidas na NBR ISO 19011, 2002 para realização de uma auditoria.

Segundo as orientações da SINDUSFARMA, devem ser realizadas reuniões para todos os tipos de autoinspeções com programações em diferentes níveis.

A reunião de abertura tem como principais objetivos:

- Estabelecer os canais formais de comunicação entre auditores e auditados; definir recursos e os meios;
- Definir os recursos e os meios necessários para a equipe de trabalho;
- Harmonizar os critérios que serão utilizados para o registro dos conceitos de avaliação em função dos desvios observados.

Durante a visita dos auditores ao local da realização da auditoria, é recomendado que os auditores sejam objetivos, atuem de forma ética e anotem as observações com dados ou esquemas ou sobre amostras. Estes critérios são semelhantes ao proposto pela NBR ISO 19011, 2012.

É importante destacar o item: “Atitude dos auditados” que indica as responsabilidades do chefe da área inspecionada para o sucesso da auditoria. Este tem como sua responsabilidade: informar aos demais funcionários os objetivos e o escopo da auto-inspeção; indicar elementos para atender e acompanhar a auditoria; disponibilizar os recursos necessários para assegurar o bom andamento do trabalho; cooperar com os auditores para permitir que atinjam os objetivos estabelecidos; propor ações corretivas necessárias e cronograma tentativo; e implementar as medidas corretivas definidas no relatório de auto-inspeção.

Após a realização da auditoria, o relatório final de autoinspeção deve ser elaborado. Este deve ser fiel ao conteúdo da auto-inspeção e incluir (no mínimo), os seguintes tópicos referentes à RDC nº 17 de 2010 (MORETTO, 2011):

- Garantia da qualidade;
- BPF;
- Sanitização e higiene;
- Qualificação e validação;
- Reclamações;
- Recolhimento de produtos;

- Contrato de produção e/ou análise;
- Autoinspeção e auditorias de qualidade;
- Pessoal;
- Treinamento;
- Higiene pessoal;
- Instalações;
- Equipamentos;
- Materiais;
- Documentação
- Boas Práticas de controle de qualidade;
- Produtos estéreis (considerações gerais, controle de qualidade, sanitização, fabricação e esterilização);
- Exigências para obtenção de água para uso farmacêutico;
- Sistemas de informação computadorizados.

O Guia SINDUSFARMA enfatiza a etapa pós-auditoria, etapa de acompanhamento das ações. As ações preventivas e corretivas recomendadas e seus respectivos cronogramas de execução devem ser acompanhados por elementos designados pela organização, sendo todo o acompanhamento registrado.

A norma NBR ISO 19011, 2012 também prevê ações de condução de acompanhamento da auditoria, com possibilidade de verificar a eficácia das ações em uma auditoria subsequente, desde que especificado no plano de auditoria.

Em resumo, todos os padrões de referência de auditoria utilizados para elaboração do quadro têm uma metodologia semelhante. O Guia de autoinspeção, por ser uma referência baseada na RDC nº 17 de 2010, dá maior ênfase na etapa de acompanhamento das ações preventivas e corretivas, visando assegurar o atendimento aos requisitos das BPF.

5.4 Aplicação do Diagrama de causa e efeito

A utilização do diagrama de causa e efeito serviu como suporte para a análise crítica e a discussão dos resultados obtidos. Foi utilizado como um guia para identificação das possíveis causas das falhas, permitindo a exploração de cada ponto que caracteriza um processo.

O resultado da coleta de dados e da análise do processo, em relação às categorias: métodos, mão-de-obra, medida, máquina, meio ambiente, material e medida, estão descritos a seguir:

- Método

Em relação à categoria método, verificou-se que em todos os padrões normativos indicam a necessidade de um procedimento documentado para auditorias internas. A empresa atende a este requisito, já que possui um procedimento formal, ou seja, documentado pelo seu SGQ, para planejamento e execução de auditorias internas.

Este item teve como destaque a gestão da “Programação de auditorias internas” como um fator crítico. Foi identificada a ausência da condução de avaliações sistemáticas documentadas pelo gestor sobre adequação, eficiência e eficácia do processo. As análises críticas, referente aos anos de 2011 e 2012, não foram realizadas.

A análise crítica da “Programação de auditoria interna” tem como finalidade verificar se o seu objetivo foi atendido, a sua implementação global, identificar as áreas de melhorias, as conformidades e não-conformidades do procedimento interno de auditoria, a evolução e as necessidades do cliente da auditoria e o desempenho dos auditores. As lições aprendidas desta análise crítica servem como dados de entrada para o processo de melhoria contínua do programa

Outro ponto importante, indicado pelos dados da tabela 1, página 75, que mostram a dificuldade de distribuir os relatórios (data de conclusão do relatório/período de auditoria) que aguardam a avaliação do gestor para distribuição aos auditados.

Não foi verificada a existência de uma metodologia de análise de risco ou medidas para considerar os riscos associados às etapas do processo.

A literatura atual de auditoria introduz o conceito de risco. O enfoque adotado na NBR ISO 19011, 2012 está relacionado com o risco, a incerteza do processo de auditoria em não atingir seus objetivos e com a possibilidade da auditoria interferir com as atividades da organização auditada.

SILVA (2011) especifica que adotar uma abordagem baseada no risco, durante a preparação do plano de auditoria, não significa ter que usar metodologias complexas de análise de risco. Um primeiro passo simples poderia ser uma reunião preliminar com o especialista da equipe auditora, para conhecer as áreas e os processos críticos da organização e selecionar uma amostra apropriada de processos e pessoas a serem auditadas.

A execução da atividade de auditoria é restrita a Divisão de Auditorias e Treinamentos. Logo, os colaboradores de outras áreas da organização não são aproveitados, nem mesmo como especialistas, de modo a agregar conhecimento específico, e auxiliar na identificação de um desvio crítico ao produto/processo.

Esta empresa é uma organização de grande porte com processos produtivos diferentes, portanto com alto nível de complexidade. A falta de conhecimento das atividades dos processos de cada UO auditada e a ausência de especialistas podem levar a identificação de não-conformidades triviais. A falta de credibilidade da equipe de auditoria, questionamento do objetivo da auditoria por parte do auditado e uma atitude reativa pode ser desenvolvida, uma vez que as inspeções de órgãos regulatórios são mais críticas, e identificam várias não-conformidades não verificadas pelas auditorias internas. A participação de colaboradores externos a DIAUT poderia trazer alguns benefícios, como: difusão de conhecimento específico e das boas práticas, troca de experiências dentro da própria organização (benchmarking interno), motivação para melhorias.

Não foi definido o critério (qualitativo ou quantitativo) e o método de avaliação da competência dos colaboradores envolvidos no processo. Este fato diverge da orientação da NBR ISO 19011:2012, que estabelece que todas as pessoas envolvidas no processo de auditoria, incluindo a pessoa que gerencia o programa de auditoria, os auditores, a equipe de auditoria devem ser avaliada em relação à competência.

- Mão de Obra

A análise do item mão de obra é fundamental, pois o processo analisado é realizado por pessoas e dependendo dos conhecimentos, das habilidades e das atitudes dos colaboradores as auditorias podem não atingir o resultado esperado.

A confiança no processo de auditoria e a capacidade de atender a seus objetivos dependem da competência dos indivíduos que estão envolvidos no planejamento e na realização das auditorias, incluindo auditores e os líderes da equipe de auditoria. (NBR ISO 19011, 2012). O conceito de competência relacionado à auditoria é definido como “atributos pessoais e capacidade demonstrados para aplicar conhecimento e habilidade (NBR ISO 9000, 2005).

Foi observado durante a análise do documento “Controle de Habilitação técnica” (Anexo C) que a reciclagem dos colaboradores da DIAUT não é realizada conforme programada. Os Auditores-líderes e auditores formados nas técnicas de auditoria não tiveram a atualização no intervalo de dois anos, de acordo com as orientações descritas no procedimento de auditoria interna.

- Medida

Foi verificado que o monitoramento do processo, segundo o procedimento interno de auditorias, é realizado por meio de observações descritas na planilha eletrônica referente a programação. No campo “Observações” são registradas a alteração de auditores, ou seja, troca dos colaboradores integrantes da equipe auditora previamente definida, bem como alguma alteração de função (de auditor para auditor-líder, por exemplo) ou data da auditoria.

O indicador definido para verificação da eficácia do planejamento e execução de auditorias internas é a realização de uma análise crítica feita pelo gerente da DIAUT no final de todas as atividades de auditoria programadas para o ano corrente.

A realização das auditorias programadas não garante que as auditorias tenham atingido o seu objetivo. Portanto, o cumprimento da programação não indica a eficácia do processo.

- Máquina

As equipes auditoras possuem computadores com acesso a internet, ao sistema intranet da empresa e a programas de informática que permitem registrar

as auditorias de forma eletrônica. Há também a disponibilidade de impressoras, copiadoras e scanner.

- Material

Neste item foram incluídos documentos e registros: legislações vigentes, normas internacionais, manuais, programas, políticas, procedimentos internos, protocolos de validação, especificações, planos de qualidade, desenho técnico, fluxogramas de processo, memoriais de produção e dossiês de produção (conjunto de registros de um lote de produto).

O material necessário para a execução do processo de auditorias internas está disponível a equipe auditora em meio físico. Entretanto, há também parte do material na forma eletrônica no sistema intranet.

- Meio-ambiente

Na categoria de meio-ambiente, foi abordado o efeito da auditoria sobre os processos auditados, considerando os riscos causados pela presença de auditores. Os requisitos de saúde e segurança pessoal do auditor para executar a auditoria também foram considerados.

Este item não apresentou nenhum impacto para o processo analisado, pois durante a auditoria no local, em áreas limpas ou de manipulação de microorganismos (por exemplo, área de produção e controle de qualidade) há a possibilidade de visualização interna devido à existência de janelas de vidro transparente. Não há risco para o auditor, nem para o produto manipulado, já que não há exposição física do grupo auditor nas áreas críticas do processo de fabricação de produtos farmacêuticos.

A análise efetuada demonstrou que a abordagem atual das auditorias está limitada a uma comparação básica dos requisitos da legislação e/ou de documentos internos, conforme preconizado pela RDC nº 17 de 2010. Porém, Borkar (2006) menciona que a auditoria tradicional de cumprimento dos requisitos é eficaz na busca de deficiências ou sintomas, mas a sua eficácia é limitada em manter ou melhorar a qualidade do produto ou processo. Atualmente a contribuição das auditorias está mais abrangente, voltada para o desempenho dos processos e com

foco na melhoria contínua, e pode envolver todos os sistemas de gestão da organização.

O'Hanlon (2009) estabelece a necessidade de mudança de paradigma em termos de abordagem. A ênfase da auditoria deve estar na melhoria, alinhada como os objetivos de negócios, não em não-conformidades triviais.

Na análise da redação do objetivo das auditorias internas da empresa: "Avaliar o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação" verifica-se que este não incorpora o princípio de melhoria contínua.

A questão atual está ligada em como agregar valor ao processo de auditoria para facilitar a melhoria contínua. Segundo a ISO/IAF (2004) agregar valor a uma auditoria significa torná-la mais útil. Portanto, as auditorias não devem ser realizadas apenas como uma rotina para cumprimentoda legislação.

No cenário mundial atual de globalização, de busca de novos mercados consumidores e harmonização de regulamentos, o foco das organizações deve ser melhorar continuamente seu desempenho, seus processos, incluindo sua capacidade de aprender e mudar, o que fortalece a realização de auditorias eficientes e eficazes.

O quadro 7 apresenta um resumo das principais falhas observadas no processo de auditoria interna e as suas causas. Este indica o nível de impacto de cada uma delas e permite uma visualização mais clara e detalhada do resultado da análise realizada.

Falha	Impacto	Provável Causa	Causas Raiz
O DI nº004, revisão: 05 –“Planejamento e execução de auditoria interna” está desatualizado, inclusive em relação às orientações vigentes de auditoria, como a norma NBR ISO 19011, 2012.	Alto	O gerente da DIAUT não realiza esta atividade por falta de prioridade desta atividade, não há definição de um responsável para atualização do procedimento.	<u>Método:</u> 1. Falta de gerenciamento eficaz dos documentos referenciais de auditoria.
Alocação de tempo de auditoria inadequado. Período de tempo pequeno para a realização de auditoria, não levando em conta a complexidade do processo.	Alto	1. Dimensionamento inadequado da auditoria na fase de planejamento; 2. O número de colaboradores da DIAUT não é adequado para atender todas as demandas da organização e realizar auditorias internas durante um período maior de tempo, já que necessitam realizar outras atividades, como: auditorias externas.	<u>Método:</u> 1.Falta de comunicação com o auditado para obtenção de informações sobre o processo; 2.Uso de equipe específica para realizar as atividades de auditoria, utilizando somente os colaboradores da DIAUT. <u>Mão de obra:</u> 1.Falta de conhecimento do auditado das atividades realizadas no processo auditado; 2.Falta de colaboradores treinados para realizar as atividades de auditoria, inclusive na DIAUT, pois nem todos os funcionários estão treinados em técnicas de auditoria.

Falha	Impacto	Provável Causa	Causas Raiz
<p>A Análise de risco não é realizada durante a elaboração da “Programação de auditorias internas” e as demais etapas do processo, portanto não são identificados e avaliados os riscos que possam afetar o alcance dos objetivos propostos para as auditorias.</p>	<p>Alto</p>	<p>1. Os auditores não realizam uma análise preliminar da área auditada, avaliando os pontos críticos, que geram risco no desempenho das atividades do processo auditado, devido à ausência de uma metodologia de referência. 2. Não há iniciativa de implementação desta metodologia por parte do gestor.</p>	<p><u>Método:</u> 1. Falta definição desta metodologia no procedimento de auditorias internas. <u>Mão de obra:</u> 2. Falta de conhecimento da aplicação da análise de risco no processo de auditoria interna.</p>
<p>Abordagem de processo não foi implementada na execução da auditoria, podendo causar falhas durante a avaliação dos requisitos das BPF e do produto, devido à falta de verificação dos pontos de interface do processo auditado.</p>	<p>Alto</p>	<p>1. Durante a realização das auditorias não são consideradas as entradas, as saídas, os recursos e os controles das atividades da UO auditada, devido à restrição da avaliação da conformidade da UO aos requisitos de BPF.</p>	<p><u>Método:</u> 1. O documento que fornece as diretrizes de auditoria não dá ênfase à abordagem de processo, tanto que o relatório de auditoria é elaborado e identificado por UO, o que impede a verificação da interface entre os diferentes setores no fluxo produtivo de um mesmo processo. <u>Mão de obra:</u> 1. Falta de experiência dos auditores neste tipo de abordagem.</p>

Falha	Impacto	Provável Causa	Causas Raiz
Fluxogramas do processo de auditoria interna desatualizados, dificultando a gestão das atividades, uma vez que esta ferramenta permite uma visão clara do processo realizado.	Baixo	1. Sobrecarga de atividades realizadas pela DIAUT, levando a definição de outras prioridades.	<u>Mão de obra:</u> 1. Ausência de um responsável direto pelas auditorias que tenha como responsabilidade a atualização de documentos e registros, inclusive os fluxogramas do processo.
Análise crítica da “Programação de auditorias internas” é não realizada pelo gestor do processo.	Alto	1. Grande quantidade de atividades realizadas na DIAUT, ocasionando sobrecarga de trabalho e dificuldade de dar prioridade ao processo de auditoria interna.	<u>Mão de obra:</u> 1. Ausência de um gestor diretamente responsável pelas atividades de auditoria interna.
A avaliação da competência do gestor do programa, do auditor líder e dos auditores não é realizada,	Alto	1. Não há procedimento definido para realizar a avaliação.	<u>Método:</u> 1. Não foram definidos os métodos e os critérios de avaliação. <u>Medida:</u> 1. Ausência de uma avaliação qualitativa e/ou quantitativa.

Falha	Impacto	Provável Causa	Causas Raiz
Não é realizada avaliação dos auditores por parte do auditado (cliente do processo de auditoria).	Médio	1. Falta de uma sistemática definida para obtenção de informação relativa à percepção do auditado sobre o processo de auditoria e atuação do auditor.	<u>Método:</u> 1. Falta definição de um método para avaliação dos serviços prestados pela DIAUT. <u>Medida:</u> 1. Ausência de uma avaliação qualitativa ou quantitativa.
A reciclagem dos auditores não é realizada conforme previsto no procedimento (DI nº004, 2011).	Alto	1. O planejamento dos treinamentos internos e externos não é eficaz, devido programação inadequada e falta de tempo disponível. 2. Falta de recursos financeiros por parte da instituição.	<u>Método:</u> 1. Não há um programa de treinamento específico para a DIAUT, a fim de desenvolver as competências dos auditores.
As autoinspeções de manutenção não são realizadas, conforme preconizado no guia SINDUSFARMA.	Baixo	1. Não são planejadas na elaboração da programação.	<u>Mão de obra:</u> 1. Não há disponibilidade de auditores para a realização de vários tipos de auditoria, pois nem todos os colaboradores são treinados em técnicas de auditoria.

Falha	Impacto	Provável Causa	Causas Raiz
<p>O período de tempo entre a auditoria no local e a distribuição dos relatórios de auditorias é grande, impactando no acompanhamento das correções, ações corretivas e preventivas.</p>	<p>Alto</p>	<p>1. Há um pequeno intervalo entre as auditorias programadas, o que dificulta o fechamento do relatório, ou seja, a relação de auditorias executadas/ UO para cada auditor líder.</p>	<p><u>Mão de obra:</u></p> <p>1, Nem todos os funcionários da DIAUT, podem atuar como líder da equipe auditora por falta de treinamento, portanto há quantidade insuficiente de auditores líderes.</p> <p>2. Atraso na atuação do gestor do processo, devido a outras atribuições da DIAUT.</p>
<p>O DI nº 0004, 2011, “Planejamento e execução de auditoria interna” não garante a padronização do relatório em relação à apresentação das constatações e conclusão de auditoria, possibilitando a elaboração de relatórios que não agregam valor à área auditada.</p>	<p>Médio</p>	<p>1. Falha na elaboração deste procedimento.</p>	<p><u>Método:</u></p> <p>1. Falta de padronização dos itens do relatório, da linguagem utilizada e da descrição das conformidades.</p>

Falha	Impacto	Provável Causa	Causas Raiz
Acompanhamento ineficaz das ações preventivas e corretivas após realização das auditorias. Não há continuidade do processo de auditoria após a etapa de execução.	Alto	1. Falta prioridade de agendamento de reuniões para tratamento de não-conformidades, por excesso de atividades paralelas ao processo de auditoria interna.	<p><u>Método:</u> 1. Não há comprometimento das partes envolvidas. (DIAUT, responsável pela UO auditada, Diretoria) para acompanhamento e realização das ações corretivas e preventivas.</p> <p><u>Medida:</u> 1. Não são utilizados indicadores para controlar a etapa de acompanhamento.</p>

Quadro 7 - Resumo da análise de causas pelo Diagrama de causa-efeito.

6 PROPOSIÇÃO DE AÇÕES DE MELHORIA AO PROCESSO DE AUDITORIA

As falhas detectadas no processo de auditoria interna estão inseridas nas categorias: método, mão-de-obra e medida, conforme indicado no quadro 7. Portanto, foram propostas alternativas de ações para fortalecer o processo, por meio da capacitação dos auditores, e a partir da tomada de decisão baseada na análise e medição de desempenho.

É importante frisar que para que as propostas se concretizem, a definição de um responsável direto pelas atividades de auditoria é fundamental, um gestor, visto que o gerente da DIAUT possui outras atividades e atribuições que impedem um gerenciamento eficiente do processo. A responsabilidade do processo de auditorias deve ser atribuída a um colaborador que possua competência técnica para administrar estas atividades. São destacadas a seguir algumas competências necessárias ao responsável pelo processo de auditorias e que são consideradas imprescindíveis para uma gestão de alta performance (ORLINCKAS,2010):

- Capacidade crítica de dar e receber retorno de modo a subsidiar e orientar desempenhos e comportamentos, posturas e resultados interpessoais.
- Comunicação eficaz, capacidade de saber atuar, transmitindo e explicando idéias e informações de forma clara e objetiva.
- Inovação, capacidade de criar alternativas para a resolução de um mesmo problema.
- Relacionamento interpessoal, capacidade de estabelecer bons relacionamentos e de agir com firmeza, demonstrando segurança e confiança, aliados ao bom senso em suas atitudes.
- Comprometimento com os resultados.
- Dar ênfase as pessoas, acreditando no valor de suas contribuições e abrir espaço para seu desenvolvimento.
- Flexibilidade, capacidade de modificar ações/atitudes.

6.1. Definição das propostas

- Proposta (1)

A primeira proposta é a revisão do procedimento operacional “Planejamento e Execução de Auditorias Internas” que define as diretrizes de auditoria interna. O procedimento foi elaborado de forma incompleta e está desatualizado, o que acarreta o comprometimento do processo.

Alguns pontos relevantes para o desenvolvimento das etapas de auditoria devem ser incluídos no documento:

- A prática de abordagem de processo;
- Metodologia de análise de risco;
- A competência para atuação de auditores;
- Os métodos e critérios de avaliação dos auditores;
- Padronização da descrição das conformidades e da linguagem dos relatórios.

Esta ação tem como objetivo garantir a adequação das orientações vigentes, como: o guia SINDUSFARMA e NBR ISO 19011, 2012, e também dar maior suporte aos auditores para atingir o objetivo da auditoria.

A garantia de um procedimento atualizado e avaliado periodicamente se dá por meio da definição de um colaborador responsável que será o guardião do documento.

O desempenho global das diretrizes e do processo de auditoria deve ser verificado pela aplicação do ciclo PDCA. Critérios de avaliação, com estabelecimento de metas, devem ser adotados sistematicamente no decorrer de um período de tempo.

- Proposta (2)

A segunda proposta é planejar, executar e avaliar um programa de capacitação dos auditores. Logo, a proposta está relacionada com a mão-de-obra,

as pessoas que estão envolvidas nas atividades que compõem o processo de auditoria interna.

A elaboração deste programa deve prever, com base nos requisitos de competência pré-estabelecidos no procedimento de auditorias, os seguintes pontos:

- Treinamentos gerais (gestão da qualidade, documentação, técnicas de auditoria, tipos de auditoria, o papel do auditor, avaliação de risco e saúde e segurança ocupacional);
- Treinamentos específicos internos nas áreas de processo produtivo e de controle de qualidade;
- Reciclagem dos colaboradores (atualização de normas, legislações específicas e práticas de auditoria);
- Participação em seminários e conferências;
- Uso de benchmarking, a fim de conhecer o que os concorrentes estão praticando, e cujos benefícios são: aumentar a sensibilidade às mudanças do ambiente externo a organização, compartilhar as melhores práticas e criar uma cultura de melhoria contínua (PYZDEK,2011).

Este programa tem como objetivo assegurar que pessoal envolvido na execução da auditoria possua competências necessárias para a realização de atividades com agregação de valor para o sistema de gestão, para o processo auditado e para a organização em geral.

A garantia que o planejado neste programa será executado e a capacitação assegurada será por meio da validação da Diretoria, somada a análise dos recursos de tempo e financeiro. Esta ação deve envolver o responsável pelo processo de auditoria, o departamento de recursos humanos e a área financeira, no caso de treinamentos externos à empresa.

A gestão do programa proposto pode ser realizada pelo ciclo PDCA. Após o planejamento das ações, devem ser estabelecidas metas a serem adotadas sistematicamente, e avaliadas periodicamente, como: nº de pessoas treinadas/período de tempo e resultados de provas antes e após-treinamento.

O resultado da implementação desta proposta pode ser verificado na qualidade dos relatórios de auditoria, na avaliação de desempenho dos auditores e na melhoria dos processos.

- Proposta (3)

A alternativa (3) é a definição e implementação de um mecanismo de avaliação de desempenho para processo de auditorias internas, incluindo a avaliação da mão-de-obra.

Esta tem como objetivo a realização de um gerenciamento do processo baseado em dados. Este tipo de gerenciamento permite atuar, de acordo com estes dados, na redução de falhas críticas do processo.

O primeiro passo é definir metas e objetivos, para então, identificar indicadores da qualidade, em bases mensuráveis. Portanto, é necessário estabelecer objetivos mensuráveis, identificar os indicadores, monitorá-los, prever tendências e tomar ações corretivas e preventivas, quando necessário.

A DIAUT deve assegurar que informações possam ser medidas, precisas e confiáveis e que possam ser utilizados para implementar as ações corretivas, quando o desempenho não estiver em conformidade com os objetivos ou para melhorar a eficiência e eficácia do processo de auditoria. Para a etapa de seleção dos indicadores devem ser consideradas: as avaliações de risco das etapas do processo; pesquisas realizadas com o auditado (cliente da auditoria); e a conformidade com as políticas organizacionais.

Os elementos básicos na avaliação mão-de-obra devem estar ligados a competência, motivação, aceitação e adesão aos objetivos propostos pela organização. Devem ser medidos pelo confronto dos resultados obtidos com os objetivos fixados.

A quantidade e a qualidade das oportunidades de melhoria identificadas por meio da utilização dos indicadores, durante a realização das auditorias, devem ser utilizadas para avaliar a adequação do uso de indicadores para o processo de auditoria.

O fluxograma 7 representa uma proposta de ações seqüenciais que devem ser realizadas na gestão de um programa de auditoria, visando uma contribuição mais incisiva das auditorias internas para a melhoria do sistema de gestão da qualidade.

A ação inicial é analisar as diretrizes definidas pela alta direção, como por exemplo, o Plano de Gestão e o Plano estratégico da organização, a fim de especificar as diretrizes a desdobrar. Trata-se de alinhar o objetivo das auditorias com os objetivos estratégicos da organização (interesse de certificação em BPF de uma determinada linha de produção), de forma que as auditorias contribuam para o gerenciamento das prioridades. As áreas críticas e áreas de melhorias sugeridas devem ser analisadas.

A partir das diretrizes, inicia-se o planejamento das auditorias, com a definição de metas e o objetivo. A realização da análise de risco do programa de auditoria deve ser incluída.

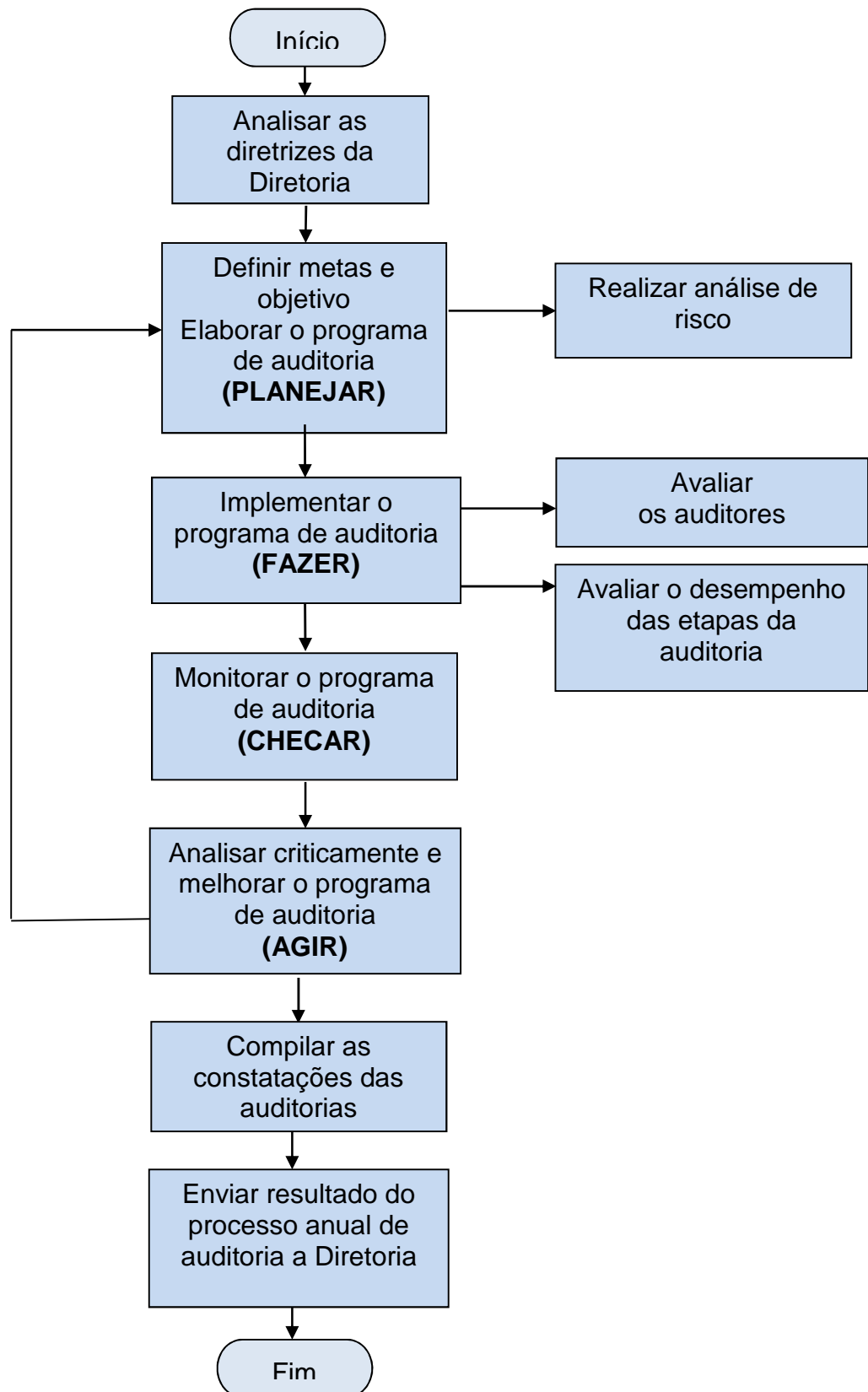
O desempenho da equipe é imprescindível para o estabelecimento de metas e para o resultado da auditoria, logo é considerada a avaliação dos auditores na etapa de implementação. Esta avaliação, por exemplo, pode envolver critérios de qualitativos e quantitativos e um conjunto de métodos, como: análise crítica dos registros (educação e treinamento), exames, realimentação (avaliação de desempenho, pesquisas e questionários), conforme exemplificado pela NBR ISO 19011, 2012.

Foi incluída nesta etapa também uma espécie de controle do processo, por meio da avaliação de desempenho. Este tem como finalidade coletar dados sobre o andamento do processo, podem ser utilizadas ferramentas da qualidade, indicadores, formulários de *feedback* dos auditores e dos auditados. Estas informações servem como base para a avaliação realizada na fase de monitoramento.

As fases do ciclo PDCA para a gestão do programa de auditoria é mantido, de acordo com a orientação da ISO NBR 19011, 2012, dando ênfase para última fase, Agir, que corresponde à análise crítica do programa, cujo objetivo é determinar a pertinência, a adequação e a eficácia do processo de auditoria para alcançar o objetivo pretendido, bem como agir corretivamente para melhoria.

A compilação das constatações das auditorias é realizada e documentada de forma objetiva, levando em consideração os objetivos. Este resultado deve ser

enviado à alta direção, uma vez que esta utiliza os dados provenientes da auditoria para a reunião de análise crítica do SGQ da organização.



Fluxograma 7 - Proposta de fluxo para a gestão do processo de auditoria com agregação de valor.

6.2 Planos de ação

Após a proposição de ações, foram estabelecidas diretrizes para a articulação das propostas, de forma a possibilitar a melhoria do processo.

O que fazer?	Definir diretrizes com base na norma NBR ISO 19011, 2012/Guia de inspeção SINDUSFARMA.
Como fazer?	Aplicar as orientações atuais de auditoria interna da qualidade, alinhadas aos objetivos de qualidade da empresa.
Quando fazer?	Após autorização das gerências da DIAUT/DEGAQ.
Quem vai fazer?	O responsável pelo processo de auditoria interna.
Onde será feito?	Realizado pela DIAUT e submetido à Divisão de documentação para formalização do documento.
Por que fazer?	Assegurar a detecção de não-conformidades críticas, melhorar a qualidade dos relatórios, e garantir o alcance do objetivo e metas da auditoria.
Como medir a eficiência do que será feito?	Estabelecer critérios de avaliação, com definição de metas. Estas devem ser adotadas sistematicamente no decorrer de um período de tempo. Exemplo de avaliação simples: O procedimento é cumprido? Há dificuldade de entendimento por parte dos auditores? Há dúvidas por parte do auditado? Os planos de auditoria definidos são implementados de acordo com o procedimento? Caso, as respostas sejam negativas, exercitar a metodologia dos cinco porquês.

Quadro 8 - Plano de ação para a proposta (1)

O que fazer?	Elaboração de um Programa de capacitação dos colaboradores envolvidos no processo de auditorias internas.
Como fazer?	Preparar um documento formal de acordo com as diretrizes de documentação do SGQ da organização que estabeleça: as diretrizes, os objetivos, abrangência do programa; defina as necessidades de treinamentos gerais e específicos e objetivos do treinamento; a metodologia de reciclagem de auditores e da realização de benchmarking; e a metodologia de avaliação do programa.
Quando fazer?	Deve ser realizado de forma contínua.
Quem vai fazer?	O responsável pelo processo de auditorias internas, juntamente com a Divisão de recursos humanos e área financeira, com aprovação final da Diretoria
Onde será feito?	O elaborador será o responsável pelo processo de auditoria da Divisão de Auditorias e Treinamentos.
Por que fazer?	Para assegurar que pessoal envolvido na execução da auditoria possua competências necessárias para a realização de atividades com agregação de valor para o sistema de gestão, processo auditado e a organização em geral.
Como medir a eficiência do que será feito?	Por meio de estabelecimento de metas, como por exemplo: <ul style="list-style-type: none"> • N°de pessoas treinadas por período de tempo; • N°de horas de treinamento realizadas/ano; • Percentual de cumprimento do plano/período de tempo.

Quadro 9 - Plano de ação para a proposta (2)

O que fazer?	Estabelecerum mecanismo de avaliação de desempenho.
Como fazer?	<p>a) Definir os indicadores do processo de auditoria (PALADINI, 2002):</p> <p>1.a. Definir objetivo do indicador, respondendo a questão: O que deve ser feito?</p> <p>2.a. Elaborar justificativa. Por que será feito?</p> <p>3.a. Estabelecer um padrão ou meta.</p> <p>4.a. Estruturar o indicador (elemento ou fronteiras de aplicação; fator ou relação de duas variáveis do mesmo elemento; medida ou unidade que medem os fatores). Exemplo de definição de um indicador para a etapa de execução de auditorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivo: Determinar o tempo gasto entre o término da auditoria e entrega de relatório. • Justificativa: Avaliar o tempo de elaboração do relatório pelo auditor líder. • Padrão: Máximo de 5 dias úteis. • Indicador: N° de dias decorridos entre o término da auditoria no local e apresentação do relatório final. • Elemento: Desempenho da equipe auditora. • Fator: Dias utilizados por n° de componentes da equipe auditora. • Medida: n° de dias úteis utilizados na elaboração do relatório. <p>b) Implementar pesquisas de avaliação por parte do auditado e/ou questionário, com atribuição de nota.</p>
Quando fazer?	Deve ser definido no procedimento de auditoria.
Quem vai fazer?	A DIAUT, representada pelo gestor do processo.
Onde será feito?	Os indicadores devem ser selecionados para todas as etapas do processo de auditoria, inclusive para avaliar a competência de auditores.
Como medir a eficiência do que será feito?	Exemplos: Número de melhorias realizadas no processo x n° de auditorias planejadas por ano; Redução do número de não-conformidades detectadas por órgãos externos.

Quadro 10 - Plano de ação para alternativa (3)

6.3 Aplicação do método PDCA

A figura 6 representa a aplicação do ciclo PDCA para gerenciamento das ações propostas. A gestão das ações deve ser realizada pelo responsável pelo processo de auditoria, de acordo com as quatro fases do método.

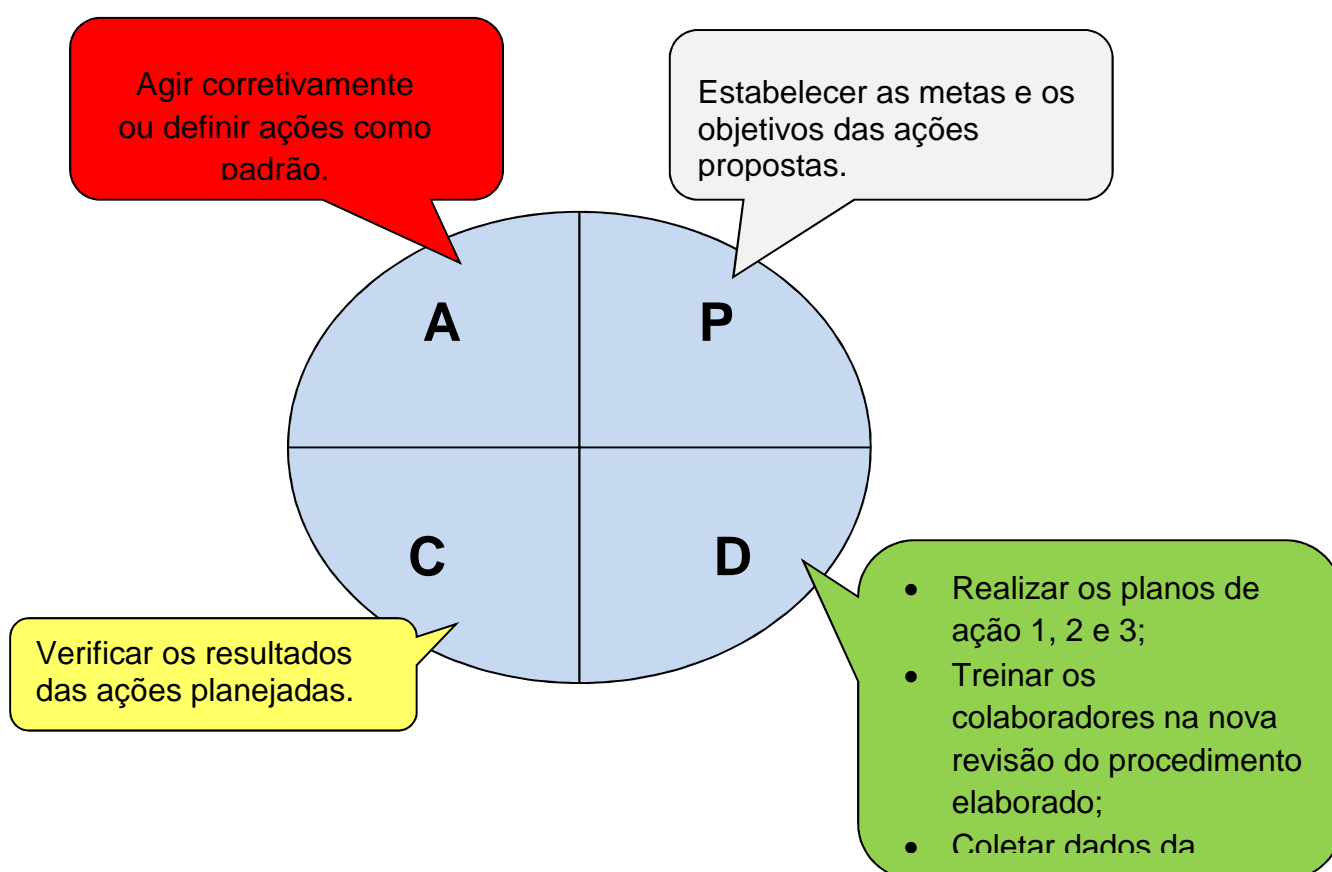


Figura 6 - Gerenciamento das ações propostas pelo método PDCA.

7 CONCLUSÃO

A legislação farmacêutica brasileira, diretrizes e normas internacionais demonstram a importância da implementação de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a qualidade, a disponibilidade de medicamentos e também para:

- Facilitar a melhoria contínua;
- Possibilitar identificação e implantação de melhorias apropriadas de qualidade do produto e processo;
- Redução de variabilidades;
- Inovações.

As auditorias internas da qualidade são uma ferramenta eficaz para a determinação dos níveis de conformidade do sistema de gestão de uma organização. Estas trazem benefícios, tanto para o gerenciamento da qualidade, quanto para a adequação de produtos e processos a requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis. Em resumo, as auditorias internas propiciam:

- A Promoção das Boas Práticas de Fabricação;
- A Identificação de problemas, riscos e não-conformidades.
- A Motivação e a divulgação de noções básicas de qualidade na organização;
- O tratamento de não-conformidades, por meio do monitoramento das ações corretivas;
- Conhecimento das etapas e interações dos processos;
- Diagnóstico do processo auditado em relação ao cumprimento das BPF, como resultado da verificação da conformidade com os requisitos.
- Redução de não-conformidades detectadas pelo órgão regulador (auditorias externas);
- Benchmarking.

A abordagem atual das auditorias internas está mais abrangente, com foco maior no desempenho do processo e suas interações, porém baseadas nos critérios da auditoria.

O cumprimento das diretrizes da legislação atual, que define os requisitos mínimos a serem seguidos pelos estabelecimentos fabricantes de medicamentos, incluía execução de auditorias internas em BPF e no sistema da qualidade. A realização desta atividade, além de avaliar a adequação e conformidade com as boas práticas, pode contribuir para aumentar a capacidade da organização em atender os requisitos, contribuindo para o processo de melhoria contínua.

Alguns pontos são fundamentais para o alcance dos objetivos da auditoria e melhoria do desempenho da organização:

- A aplicação dos princípios de auditoria;
- A competência dos auditores;
- A análise de risco do setor específico da organização auditado e do programa de auditoria;
- A alocação de tempo adequado;
- A seleção de equipe auditora adequada;
- A prática do ciclo PDCA para a gestão do programa de auditoria e avaliação do processo auditado;
- A conformidade com as diretrizes organizacionais;
- Conhecimento da cultura do auditado.

Foi verificado que a empresa em estudo, cumpre a legislação farmacêutica vigente, a RDC nº 17 de 2010, uma vez que realiza as auditorias internas.

O objetivo geral do trabalho foi atingido, uma vez que o processo de auditorias internas foi analisado e as oportunidades de melhoria identificadas.

Um estudo de cada etapa do processo de auditoria interna foi realizado (planejamento, execução da auditoria e acompanhamento das ações), baseado na análise de dados e documentos que compõem este processo.

A relação existente entre as diretrizes de auditorias da empresa e os padrões normativos vigentes foi estabelecida com a construção de um quadro comparativo. Foram identificados alguns fatores que afetam o processo de auditoria, sendo estes avaliados quanto a sua importância e riscos. Ações de melhorias foram propostas com base nestes fatores e, em seguida, foram elaborados os planos de ação conforme definido nos objetivos específicos.

Um fluxo para gestão do processo e um esquema para aplicação do ciclo PDCA no gerenciamento das ações foram propostos.

Estas propostas de melhoria foram utilizadas pela empresa. As diretrizes de auditoria interna foram revisadas, um novo procedimento interno foi aprovado de acordo com SGQ, e será implementado no próximo ciclo de auditorias internas.

8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ANVISA. Home Page da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http:// www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 19/01/2013.

ANVISA. **RDC nº 134 de 13 de julho de 2001**. Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos.

ANVISA. **RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003**. Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação.

ANVISA. **RDC nº 17 de 16 de abril de 2010**. Aprova o regulamento que estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano durante as inspeções sanitárias.

ASSEN, M.V. **Modelos de gestão: os 60 modelos que todo gestor deve conhecer**. 2. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2010.

ABNT. **NBR ISO 19011**: diretrizes para auditorias de sistema de gestão. Rio de Janeiro, 2012.

ABNT. **NBR ISO 9000**: sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulários. Rio de Janeiro, 2005.

ABNT. **NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

ABNT. **NBR ISO 9004**: gestão para o sucesso sustentado de uma organização: Uma abordagem da gestão da qualidade Rio de Janeiro, 2010.

BENEDETTI, R.C. **Contribuição dos Sistemas da Qualidade: proposta de modelo de gestão da qualidade para Bio-Manguinhos/Fiocruz**. Dissertação, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 16 de abril de 2008.

BUREAU VERITAS. **Ferramentas da qualidade.** Apostila do curso de ferramentas da qualidade. revisão:02, 2012.

BORKAR, M.M. **GMP Assessment: a tool to evaluate leadership.** Journal of GXP Compliance, v. 11, n. 1, 2006.

BRASIL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. **Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

BRASSARD, M. **Qualidade: ferramenta para a melhoria contínua.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 2004.

CARPINETTI, L. C. R. et al. **Gestão da Qualidade ISO 9001: 2008: Princípios e Requisitos.** São Paulo, Atlas, 2010.

CARVALHO, M.M. et al. **Gestão da Qualidade – Teorias e Casos.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

CERQUEIRA, J. P. COPELLO, M. **Auditorias de Sistema de Gestão: ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001, ISO 18001, ISO/IEC 17025, AS 8000, ISO 19011:2002.** Rio de Janeiro, Qualitymark, 2010.

DI nº 0004. EPF. **Planejamento e execução de auditorias internas,** revisão: 05, 2011.

DI nº 1897. EPF. **Gerenciamento de RMNC,** revisão: 02, 2012.

EPF. **Manual da Qualidade.** Documento do sistema de gestão da qualidade. revisão.05, 2011.

FARIAS FILHO, J. R. **Oficina de Estratégia sobre Administração Estratégica.** Apostila da disciplina de Administração Estratégica, Curso de Mestrado Profissional em Sistema de Gestão. Niterói: UFF/TEP, 2012.

FIELDS, T. **Auditing as a component of pharmaceutical quality system.** Journal of GXP Compliance, v.12, n.5, 2008.

EMA. Home Page da European Medicines Agency. Disponível em: <<http://www.europa.eu/ema/>>. Acesso em: 19/01/2013.

FDA. Home Page do U.S. Food and Drug Administration. Disponível em: <<http://www.fda.gov/>>. Acesso em: 19/01/2013.

HGB. **ISO 9001: Auditor Líder (Leader Assessor)**. Apostila de treinamento de auditor-líder. Rio de Janeiro, 2008.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. **ICHQ10: Pharmaceutical Quality System**, jun.2008.

ICH. Home Page da International Conference on Harmonisation. Disponível em: <<http://www.ich.org/>>. Acesso em: 05/12/2012.

ISO. Home Page da International Organization for Standardization. Disponível em: <<http://www.iso.org/>>. Acesso em: 05/03/2013.

ISO/IAF. International Organization for Standardization. International Accreditation Forum. **How to add value during the audit process**, 2004. Disponível em: <<http://isotc.iso.org/>> Acesso em: 19/01/2013.

MARIANI, A.C. **Método PDCA e ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos industriais: um estudo de caso**. Revista Administração e Inovação. São Paulo, p. 110-126, v.2, n.2, 2005.

MARSHAL JUNIOR, I. et al. **Gestão da Qualidade**. 10. ed. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2010.

MARTINS, R.A. NETO, P. L .O. C. **Indicadores de desempenho para a gestão pela qualidade total: uma proposta de sistematização**. Revista Gestão e Produção. São Paulo, p. 298-311, dez.1998.

FERREIRA, V.C.P. et al. **Modelos de Gestão**. Rio de Janeiro, FGV, 2009.

MORETTO, L.D. CALIXTO, J. **Estrutura do Novo Sistema para Indústria Farmacêutica**. São Paulo: Sindusfarma, 2009.

MORETTO, L.D. CALIXTO, J. **Guia de Autoinspeção na Indústria Farmacêutica**. São Paulo: Sindusfarma, 2011.

O'HANLON, T. **Auditoria da qualidade com base na ISO 9001:2000: conformidade agregando valor.** São Paulo: Saraiva 2009.

ORLINCKAS, E. **Modelos de gestão: das teorias de administração à gestão estratégica.** Curitiba: Ibpex, 2010.

PALADINI, E.P. **Gestão estratégica da qualidade: princípios, métodos e processos.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

PALADINI, E.P. **Avaliação estratégica da qualidade.** São Paulo: Atlas, 2002.

PALADINI, E.P. CARVALHO, M.M. et al. **Gestão da qualidade: teorias e casos.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

PENNINI, G. CARMELLI, A. **Auditing in Organizations: a theoretical concept and empirical evidence.** WileyInterScience. 13 mai 2009.

PYZDEK, T. KELLER, P. **Seis Sigma: guia profissional, um guia completo para green belts, Black belts e gerentes em todos os níveis.** 3. ed. Rio de Janeiro: Alta Books, 2011.

SILVA, A.N. R. S. **Auditorias de sistemas de gestão: competências para agregação de valor.** Tese, Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico, Santa Catarina, 2011.

SOBERK II, Durward k. **Entendendo o pensamento A3: um componente crítico do PDCA da Toyota.** Porto Alegre: Bookman, 2010.

SOUZA, L. P. NETO, A. F. JUNIOR, J. M. **Análise crítica do processo de auditoria de gestão de qualidade no setor aeroespacial brasileiro.** Revista Gestão de produção. São Carlos, v.19, n.1, p.31- 41, 2012.

9 GLOSSÁRIO

Benchmarking: É a metodologia de medição e análise que uma organização pode usar para buscar as melhores práticas dentro e fora da organização, com o objetivo de melhorar seu desempenho (NBR ISO 9004,2010).

Constatação de auditoria: Resultado da avaliação da evidência da auditoria coletada (NBR ISO 9000,2005).

Competência: Capacidade de aplicar conhecimentos e habilidades para atingir resultados pretendidos (NBR ISSO 19011, 2012).

Conclusão da auditoria: Resultado de uma auditoria apresentado pela equipe auditora após levar em consideração os objetivos da auditoria e todas as constatações da auditoria (NBR ISO 9000,2005).

Critério de auditoria: Conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos usado como referência (NBR ISO 9000,2005).

Equipe de auditoria: Um ou mais auditores que realizam uma auditoria, suportada por especialistas (NBR ISO 9000,2005).

Escopo: Extensão e limites de uma auditoria (NBR ISO 9000, 2005).

Evidência da auditoria: Registros, apresentação de fatos ou outras informações, pertinentes aos critérios,pernitentes aos critérios de auditoria (NBR ISO 9000, 2005).

Plano de auditoria: Descrição das atividades e providências para uma Auditoria (NBR ISO 9000, 2005).

Risco: Efeito da incerteza nos objetivos (NBR ISO 19011, 2002).

10 ANEXO A – Modelo de relatório de auditoria interna

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA (RAI)		
PERÍODO DA AUDITORIA		Nº DO RELATÓRIO
01	TIPO DA AUDITORIA	
<input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO	<input type="checkbox"/> PROCESSO	<input type="checkbox"/> PRODUTO
<input type="checkbox"/> SISTEMA: ~~~~~	<input type="checkbox"/> ADICIONAL	<input type="checkbox"/> OUTROS: ~~~~~
02	ESCOPO DA AUDITORIA	
03	OBJETIVO	
04	DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA E PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS	

