

GERENCIAMENTO DE RISCOS À QUALIDADE  
APLICADO À GESTÃO DE MATERIAIS:  
UMA PROPOSTA PARA IMPLEMENTAÇÃO EM BIO-MANGUINHOS

Marília Stella Vaz Costa Belart

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE ESPECIALISTA EM GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBIOLÓGICOS.

Aprovada por:

---

---

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL  
SETEMBRO DE 2009

*A Alan Belart, com amor, dedico este trabalho.*

Resumo da Monografia apresentada à Escola Politécnica / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Gestão Industrial de Imunobiológicos.

GERENCIAMENTO DE RISCOS À QUALIDADE  
APLICADO À GESTÃO DE MATERIAIS:  
UMA PROPOSTA PARA IMPLEMENTAÇÃO EM BIO-MANGUINHOS

Marília Stella Vaz Costa Belart

Setembro/2009

Orientadora: Elaine Curvelo Yamashita

O gerenciamento de riscos à qualidade (*Quality Risk Management* – QRM) pode representar um valioso componente do sistema da qualidade na indústria farmacêutica. Neste contexto, o presente trabalho objetiva identificar as possibilidades de aplicação dos conceitos e ferramentas de gerenciamento de risco à qualidade no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, especificamente no ambiente da gestão de materiais.

## ÍNDICE

I	INTRODUÇÃO.....	1
II	PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS À QUALIDADE .....	3
	2.1 Responsabilidades.....	4
	2.2 Início do Processo .....	5
	2.3 Avaliação de Risco .....	5
	2.4 Controle de Risco .....	8
	2.5 Comunicação de Risco .....	8
	2.6 Revisão de Risco .....	9
III	FERRAMENTAS.....	12
	3.1 Ferramentas Básicas .....	12
	3.2 <i>Failure Mode Effects Analysis</i> – FMEA .....	12
	3.3 <i>Failure Mode, Effects and Criticality Analysis</i> – FMECA.....	13
	3.4 <i>Fault Tree Analysis</i> – FTA.....	13
	3.5 <i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> – HACCP .....	13
	3.6 <i>Hazard Operability Analysis</i> – HAZOP .....	14
	3.7 <i>Preliminary Hazard Analysis</i> – PHA .....	14
	3.8 <i>Risk Ranking and Filtering</i> .....	15
	3.9 Ferramentas Estatísticas de Apoio.....	15
IV	APLICAÇÕES POTENCIAIS .....	16
	4.1 Gestão Integrada da Qualidade .....	16
	4.2 Atividades Regulatórias .....	17
	4.3 Desenvolvimento .....	17
	4.4 Instalações, Equipamentos e Utilidades.....	18
	4.5 Produção e Validação.....	19
V	GERENCIAMENTO DE RISCOS NA GESTÃO DE MATERIAIS .....	20
VI	MODELO PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS NA GESTÃO DE MATERIAIS.....	22
	6.1 Oportunidades de Ampliação da Abordagem na Gestão de Materiais .....	30
VII	IMPLEMENTAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS EM BIO-MANGUINHOS .	31
	7.1 Situação do Gerenciamento de Riscos à Qualidade em Bio-Manguinhos.....	32
	7.2 Considerações sobre Aplicação em Bio-Manguinhos do Modelo Proposto ....	33
VIII	CONCLUSÕES.....	34
IX	BIBLIOGRAFIA.....	35
	ANEXO A: Gestão de Materiais na Consulta Pública 03/2009 .....	36
	ANEXO B: Matriz de Risco de Gestão de Materiais.....	41

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Tipos e Fontes de Dados/Informações	6
Tabela 2: Prós e Contras dos Tipos de Ferramentas	7
Tabela 3: Entradas e Saídas das Etapas do Processo de QRM	9
Tabela 4: Maturidade do Processo de Gerenciamento de Riscos	11
Tabela 5: Identificação de Risco na gestão de materiais a partir da CP 03/2009	23
Tabela 6: Causas Associadas aos Perigos Identificados	25
Tabela 7: Efeitos Ocasionados pelos Perigos Identificados	28

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Modelo de Processo de Gerenciamento de Riscos à Qualidade	4
---	---

## SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASEIND	Assessoria de Engenharia Industrial
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAPA	<i>Corrective Action Preventive Action</i>
CP	Consulta Pública
DELOG	Departamento de Logística
DEQUA	Departamento de Controle de Qualidade
DIBOP	Divisão de Boas Práticas
FMEA	<i>Failure Mode Effects Analysis</i>
FMECA	<i>Failure Mode, Effects and Criticality Analysis</i>
FTA	<i>Fault Tree Analysis</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i>
HAZOP	<i>Hazard Operability Analysis</i>
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PHM	<i>Preliminary Hazard Analysis</i>
PQG	<i>Pharmaceutical Quality Group</i>
QRM	<i>Quality Risk Management</i>

## I INTRODUÇÃO

A produção e o uso de um medicamento implicam necessariamente em algum tipo de perigo<sup>1</sup>. Incontáveis problemas se manifestam em qualquer parte do ciclo de vida do produto, desde a aquisição de matéria-prima, incluindo a fabricação, a armazenagem, as operações de transporte até o uso pelo consumidor final. Tais eventos inesperados podem ocasionar impactos no desempenho do produto, comprometendo sua eficácia ou segurança. Desse modo, desvios de qualidade do produto podem ocasionar, além de prejuízos financeiros ou desgastes de marca ou imagem da empresa, danos ao paciente, representando, portanto, um problema de saúde pública.

Considerando o ambiente fortemente regulado, a aquisição de competência para o gerenciamento de riscos à qualidade pode ser decisiva para a continuidade das operações de indústrias farmacêuticas. Isto porque as autoridades regulatórias têm demonstrado forte preocupação com o assunto, o que se reflete na publicação de guias e orientações, e no aumento das exigências quanto à comprovação de que os riscos são devidamente considerados na tomada de decisão.

O gerenciamento de riscos à qualidade (*Quality Risk Management – QRM*) pode representar um valioso componente do sistema da qualidade<sup>2</sup> na indústria farmacêutica, uma vez que fornece instrumentos para identificação e controle de potenciais problemas surgidos na fabricação, ou mesmo antes, durante a fase de desenvolvimento do produto.

Com a ampliação das oportunidades de aquisição de matérias-primas no mercado internacional, terceirização de produção e exportações, a complexidade da cadeia produtiva farmacêutica elevou-se e, com isso, riscos foram introduzidos ou ampliados, com repercussões nas operações logísticas, o que também precisa ser considerado.

Neste contexto, o presente trabalho tem por **objetivo** identificar as possibilidades de aplicação do processo de gerenciamento de risco à qualidade, seus princípios e ferramentas, no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, especificamente no ambiente da gestão de materiais.

---

<sup>1</sup> Perigo (*hazard*): potencial fonte de dano (ICH, 2005).

<sup>2</sup> Sistema da qualidade (*quality system*): a soma de todos os aspectos de um sistema que implementa a política da qualidade e garante que os objetivos da qualidade são cumpridos (ICH, 2005).

Para tanto, foram definidos quatro **objetivos específicos**, a fim de direcionar o desenvolvimento do trabalho: (1) analisar os fundamentos teóricos do gerenciamento de riscos à qualidade; (2) pesquisar suas aplicações na gestão de materiais; (3) levantar os requisitos regulatórios pertinentes à gestão de materiais, como base para identificação dos riscos; e (4) identificar oportunidades para introdução do gerenciamento de riscos à qualidade na gestão de materiais em Bio-Manguinhos.

No que se refere à **metodologia**, desenvolveu-se uma pesquisa aplicada<sup>3</sup>, porquanto se pretendia gerar conhecimentos para aplicação prática, direcionados à solução de problemas específicos da organização.

A **relevância** do trabalho para a instituição não diz respeito apenas ao cumprimento de exigências regulatórias – o que já seria suficiente para justificar o desenvolvimento dessa monografia –, mas está relacionada à percepção dos potenciais ganhos que podem advir da implementação do processo de gerenciamento de riscos. Isto porque, ao considerar os riscos, a organização amplia seu conhecimento sobre produtos e processos, tanto produtivos como de negócio, o que pode apontar possibilidades de otimização na alocação de recursos e de redução de desperdícios, inclusive financeiros, além de evidenciar oportunidades de melhoria.

---

3 Como afirmam EASTERBY-SMITH *et al.* (1999, pp. 7), “a pesquisa aplicada pretende conduzir à solução de problemas específicos [...] Ela é comumente usada no nível de mestrado, embora para se conseguir aprovação acadêmica ainda seja importante procurar explicar o que está acontecendo, ao invés de simplesmente descrever coisas. [...] É importante ser crítico a respeito das idéias e dos métodos usados e considerar a qualidade das evidências introduzidas para apoiar uma idéia. Uma forma comum de pesquisa aplicada é a avaliação do processo [...]”.

## II PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS À QUALIDADE

O gerenciamento de riscos à qualidade configura-se um processo sistemático para avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade de um medicamento ao longo de seu ciclo de vida, ou seja, desde o desenvolvimento inicial, ao longo da comercialização até a descontinuação do produto (ICH, 2005).

Risco<sup>4</sup> pode ser definido como uma combinação da probabilidade de ocorrência de um dano<sup>5</sup> e a da severidade<sup>6</sup> deste dano (ICH, 2005), o que, no caso da indústria farmacêutica, se refere principalmente a possíveis prejuízos à saúde do paciente. Assim, a implementação de QRM tem como propósito garantir que os atributos de qualidade do produto permanecem aqueles avaliados durante os estudos clínicos, minimizando, com isso, a possibilidade de adição de outros riscos ao paciente.

A referência mais frequentemente citada a respeito de QRM é o Q9<sup>7</sup> – *ICH Harmonised Tripartite Guideline, Quality Risk Management*. Este guia foi elaborado por um grupo de trabalho do ICH<sup>8</sup>, tendo sido recomendado para adoção pelos órgãos reguladores da União Européia, Japão e Estados Unidos. O propósito do documento é fornecer orientações sobre os princípios e algumas ferramentas de QRM aplicáveis a todo ciclo de vida do produto.

A avaliação de risco à qualidade deve ser baseada em conhecimento científico, considerando prioritariamente a proteção ao paciente. As etapas contidas no QRM são apresentadas na Figura 1, na qual é exposto o modelo Q9. Outros modelos podem ser admitidos, desde que incorporem as fases previstas. A extensão de cada passo deve ser proporcional ao risco específico da indústria, porém não se deve negligenciar

---

<sup>4</sup> Risco (*risk*): medida de um perigo identificado (PGQ, 2009).

<sup>5</sup> Dano (*harm*): prejuízo à saúde, incluindo o dano que pode ocorrer devido à perda de qualidade ou disponibilidade do produto (ICH, 2005).

<sup>6</sup> Severidade (*severity*): uma medida das possíveis conseqüências de um perigo (ICH, 2005).

<sup>7</sup> O Q9 foi a principal referência considerada no desenvolvimento do capítulo 2 deste trabalho.

<sup>8</sup> *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* – ICH consiste de um projeto que reúne as autoridades reguladoras da Europa, Japão e Estados Unidos, bem como especialistas da indústria farmacêutica nas três regiões, para discutir aspectos científicos e técnicos sobre registro de produto.

O objetivo do ICH é fazer recomendações sobre as maneiras de harmonizar a interpretação e a aplicação das orientações e requisitos técnicos para registro de produto, a fim de reduzir ou eliminar a necessidade de repetir os testes realizados durante a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Com isso, pretende-se alcançar o uso mais econômico de recursos humanos, animais e materiais, e a eliminação dos atrasos desnecessários no desenvolvimento global e na disponibilidade de novos medicamentos, ao passo que mantendo as garantias sobre qualidade, segurança e eficácia (ICH, 2009).

qualquer das etapas. Da mesma forma, o nível de esforço, a formalidade e a documentação do processo de QRM devem acompanhar o nível de risco.

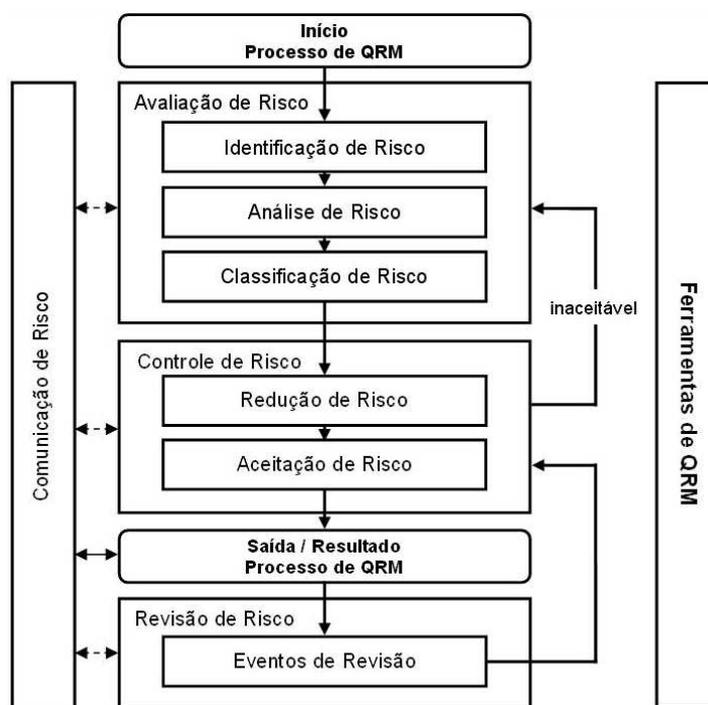


Figura 1: Modelo de Processo de Gerenciamento de Riscos à Qualidade  
Fonte: ICH (2005, pp. 2, tradução nossa)

A seqüência dos passos do modelo é compreendida de cima para baixo no fluxograma, acompanhando-se o sentido das setas. No entanto, também são previstos retornos às etapas anteriores, sempre que se percebe a necessidade de apuração de informações adicionais ou de revisão de constatações anteriores. O termo “inaceitável” na figura não se refere apenas a requisitos regulatórios, mas também à necessidade de rever o processo de avaliação de risco.

## 2.1 Responsabilidades

As atividades de QRM são geralmente conduzidas por equipes interdisciplinares, que agregam especialistas de diferentes áreas (por exemplo, controle e garantia da qualidade, metrologia e validação, assuntos regulatórios, pesquisa e desenvolvimento, produção, estudos clínicos, engenharia) e profissionais que detêm o conhecimento sobre o processo de QRM.

Numa esfera hierarquicamente superior a esse grupo de trabalho, deve haver um comitê formado por tomadores de decisão<sup>9</sup> da organização que se responsabilize pela coordenação do QRM entre as várias funções e departamentos, além de garantir que o processo seja definido, implantado e revisado, assegurando também a disponibilidade de recursos adequados.

## 2.2 Início do Processo

Primeiramente, faz-se necessário planejar o processo de QRM, o que significa definir o problema, realizando já algumas suposições pertinentes. Além disso, reúnem-se informações básicas a respeito do risco potencial, do dano ou do impacto sobre a saúde humana que sejam relevantes para a avaliação de risco.

Nesta etapa também já é interessante definir o líder do trabalho, bem como os recursos requeridos. Outras definições importantes são cronograma, resultados esperados e níveis adequados de tomada de decisão para o processo.

## 2.3 Avaliação de Risco

A avaliação de risco engloba três tarefas, a saber: identificação, análise e classificação de risco. Esta etapa começa com uma criteriosa descrição do problema ou questão de risco<sup>10</sup>, o que fundamentará a seleção posterior de uma ferramenta apropriada para o gerenciamento.

A identificação de risco consiste do uso sistemático de dados ou informações – *hard data/information* ou *soft data/information* – para reconhecer os perigos relacionados ao problema. A Tabela 1 indica os diferentes tipos e fontes de dados ou informações, explicitando a diferenciação entre *hard e soft data/information*.

---

<sup>9</sup> Tomador de decisão (*decision maker*): pessoa com competência e autoridade para tomar decisões apropriadas e oportunas quanto à gestão de risco à qualidade (ICH, 2005).

<sup>10</sup> Para caracterização do risco, três perguntas são comumente utilizadas: (1) “O que pode dar errado?” (2) “Qual a probabilidade de dar errado?” (3) “Quais são as conseqüências?” (ICH, 2005).

Tabela 1: Tipos e Fontes de Dados/Informações  
 Fonte: adaptado de PQG (2009, pp. 12)

Tipo	Fonte	
	<i>Hard</i>	<i>Soft</i>
<i>QUALITATIVO</i>	Atributos	Suposições
<i>AMBOS</i>	Fatos	Observação
	Resultados de Análises	Experiência
	Tendências	---
<i>QUANTITATIVO</i>	Medições	---
	Variáveis	

A determinação dos limites na fase de identificação de risco ajuda a definir quais os dados relevantes para se distinguir os perigos potenciais, o que mantém o foco do trabalho e evita desperdício de tempo e recursos.

Um interessante recurso para facilitar a visualização de perigos potenciais é o mapeamento do processo em questão, considerando as interfaces dos processos, porquanto se trata de uma zona onde problemas costumam passar despercebido.

O resultado da identificação de risco é uma lista de perigos conhecidos e potenciais, baseada na informação disponível naquele momento. Devido à limitação do conhecimento disponível, assume-se que, apesar dos esforços empreendidos, sempre haverá riscos não-identificados e outros não-identificáveis na organização (risco residual).

O risco associado aos perigos identificados é estimado durante a análise de risco, o que pode ser feito de forma qualitativa ou quantitativa (ou uma combinação delas). Em uma estimativa qualitativa, o resultado da análise é uma expressão descritiva do nível de risco (por exemplo, baixo, médio ou alto), ao passo que numa análise quantitativa é gerada uma pontuação numérica.

Nesta fase, realiza-se uma ponderação entre a probabilidade de ocorrência e a severidade do dano. Algumas ferramentas consideram também a detectabilidade<sup>11</sup>, ou seja, a capacidade de perceber o dano, como um dos parâmetros para estimar o risco. Na análise de risco, indica-se, sempre que possível, optar por *hard data* ao invés de *soft data*, a fim de conferir maior confiança ao resultado, uma vez que *soft data* representa uma adição de opinião subjetiva ao processo.

<sup>11</sup> Detectabilidade (*detectability*): capacidade de descobrir ou determinar a existência, presença ou acontecimento de um perigo (ICH, 2005).

Cabe à organização selecionar a ferramenta de análise de risco mais apropriada ao processo em questão, considerando, para tanto, os prós e contras. Na Tabela 2 apresenta-se um resumo das vantagens e desvantagens referentes aos diferentes tipos de ferramentas (PQG, 2009).

Tabela 2: Prós e Contras dos Tipos de Ferramentas  
 Fonte: PQG (2009, pp. 15, tradução nossa)

<b>Tipo</b>	<b>Prós</b>	<b>Contras</b>
<i>QUALITATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rápido</li> <li>• Utilização de <i>soft data</i></li> <li>• Necessidade de treinamento restrito</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado impreciso</li> <li>• Diferenciação inferior entre os níveis de risco</li> </ul>
<i>SEMI-QUANTITATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superior diferenciação de risco em relação à abordagem qualitativa</li> <li>• Bom equilíbrio entre prós e contras de outras ferramentas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiente para um processo maduro de QRM</li> </ul>
<i>QUANTITATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado preciso</li> <li>• Diferenciação adequada entre riscos</li> <li>• Inclusão de análise de detectabilidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dependência de <i>hard data</i></li> <li>• Necessidade de treinamento e experiência</li> <li>• Freqüente confusão entre falha e efeito</li> <li>• Demanda de mais tempo</li> <li>• Dependência de especialistas para estimar probabilidade, severidade e detectabilidade</li> </ul>

A classificação de risco, por sua vez, representa uma comparação entre o risco identificado e analisado, e um critério de risco. Portanto, é preciso definir tal critério ou nível tolerável de risco, o qual depende do produto e da criticidade de sua utilização. Todavia, o estabelecimento do nível tolerável de risco deve se basear em argumentos lógicos e científicos.

Deve-se destacar que, mesmo seguindo as etapas estabelecidas e documentando as constatações e conclusões ao longo do estudo, qualquer avaliação de risco carrega em si certo grau de incerteza. Tal limitação é proveniente da combinação entre o conhecimento incompleto sobre o processo e sua variabilidade, esperada ou não. Sendo assim, para aumentar a confiança na avaliação de risco, é importante identificar as limitações, revelando as suposições feitas e as fontes razoáveis de incerteza.

O resultado da avaliação de risco é uma estimativa quantitativa ou uma descrição qualitativa de riscos, classificados em dois grupos: acima do nível de tolerância e abaixo.

## **2.4 Controle de Risco**

O controle de risco contempla a tomada de decisão para redução ou aceitação dos riscos. De uma outra forma, pode-se dizer que o objetivo do controle é reduzir o risco ao nível tolerável para a organização.

A estratégia de controle de risco pode também incluir processos que aumentam a detectabilidade dos perigos. Outra questão a ponderar quando se trata de controle de riscos é a possibilidade de introdução de novos riscos ou de aumento da significância de outros riscos existentes como resultado do controle implementado. Por isso, é indicado retornar à avaliação de riscos após a definição das medidas de controle, a fim de identificar qualquer mudança, como evidenciado pela seta de retorno na Figura 1.

A redução de risco compreende as ações direcionadas à diminuição da severidade ou da probabilidade de um dano. Neste estágio, várias soluções para reduzir ou eliminar riscos são apontadas. Contudo, nem todas são práticas para implementação em um prazo razoável, ou a um custo aceitável, ou mesmo tecnicamente viável. Portanto, deve-se fazer uma priorização das ações propostas, considerando o balanço entre benefícios, recursos disponíveis e a significância do risco.

A aceitação de risco significa uma decisão formal de admissão dos riscos que se encontram abaixo do nível tolerável ou daqueles que não podem ser reduzidos no momento, por exemplo, devido à inexistência de tecnologia apropriada. Embora a redução de risco represente a decisão mais adequada, o processo de aceitação de risco ao menos conscientiza a organização a respeito de tais riscos, que devem ser monitorados, de modo que seja possível reagir em tempo hábil.

## **2.5 Comunicação de Risco**

A comunicação de risco consiste do compartilhamento da informação sobre o QRM entre os tomadores de decisão e demais partes envolvidas, o que deve ocorrer em todos os estágios do processo. O nível de detalhamento da comunicação varia conforme o público-alvo, de modo a acompanhar as necessidades e expectativas dos envolvidos.

O resultado final, assim como cada etapa, deve ser apropriadamente comunicado e documentado. Na Tabela 3 são exemplificadas algumas das entradas e saídas que podem ser comunicadas em cada estágio do processo de QRM.

Tabela 3: Entradas e Saídas das Etapas do Processo de QRM

Fonte: adaptado de PQG (2009, pp. 25)

<b>Etapa</b>	<b>Entradas</b>	<b>Saídas</b>
<b>Identificação de Risco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fases do processo</li> <li>• <i>Hard / soft data</i></li> <li>• Suposições</li> <li>• Escopo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perigos</li> <li>• Riscos</li> <li>• Mapa do processo</li> <li>• Suposições</li> </ul>
<b>Análise de Risco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Escolha da ferramenta de análise</li> <li>• Racional</li> <li>• <i>Hard / soft data</i></li> <li>• Suposições</li> <li>• Escopo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pontuação de análise de risco</li> <li>• Altos riscos que requerem ação imediata</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nível tolerável de risco</li> <li>• Racional</li> <li>• Suposições</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riscos ranqueados / ponderados</li> <li>• Decisões / suposições feitas no ranqueamento</li> </ul>
<b>Redução / Aceitação de Risco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos</li> <li>• Processo para controle</li> <li>• Capabilidades</li> <li>• Decisões</li> <li>• Ações</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos</li> <li>• Processo para controle</li> <li>• Capabilidades</li> <li>• Decisões</li> <li>• Ações</li> <li>• Suposições / racional</li> </ul>
<b>Revisão de Risco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Novos perigos / riscos</li> <li>• Novos dados</li> <li>• Mudanças</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Novos perigos / riscos</li> <li>• Novas ações</li> <li>• Mudanças</li> </ul>

## 2.6 Revisão de Risco

Um mecanismo para revisão e monitoramento contínuos deve ser implementado, uma vez que os modelos de riscos são altamente dinâmicos. Novos conhecimentos e experiências relacionados ao sistema, produto ou processo são considerados na revisão, quer sejam proveniente de eventos planejados – como resultado da revisão anual do produto, inspeções, auditorias e controle de mudança – ou não planejados – por exemplo, oriundos da causa-raiz de uma investigação de desvio ou de um recolhimento.

Certos acontecimentos ou fatores exigem a realização de uma revisão de riscos, porquanto é plausível que acarretem até mesmo uma alteração nos resultados da avaliação de risco. Mudanças de especificação do produto ou de matérias-primas;

alterações no volume de produção; reclamações críticas, eventos adversos graves ou recolhimento de produto; modificações na legislação; resultados de auditorias ou inspeções; alterações em sistemas de monitoramento são alguns dos exemplos de eventos disparadores de uma revisão de riscos, embora representem uma lista não exaustiva.

Diferentes ações decorrem da revisão de riscos. Primeiramente, é possível que não se requeira qualquer ação no momento, haja vista que todos os riscos são conhecidos e controlados. Nesse caso, a próxima revisão se dará conforme a periodicidade definida pela organização (ao menos anualmente) ou quando houver alguma nova informação ou mudança. Contudo, um evento significativo pode invalidar a avaliação original, apontando a necessidade de uma nova avaliação dos riscos.

O desempenho do próprio processo de gerenciamento de riscos precisa ser avaliado. Para tanto, é preciso definir as ferramentas de medição apropriadas, dentre as quais se incluem o resultado do Plano de Ações Corretivas e Preventivas<sup>12</sup>, os indicadores de desempenho<sup>13</sup>, as análises de tendência e *benchmarking*<sup>14</sup>.

A cada rodada do ciclo de QRM, uma maior parcela do tempo disponível deve ser dedicada à melhoria da confiança da estimativa de risco, o que agrega maior valor ao processo. Isto é viável, porque, com a experiência, o tempo empregado em cada etapa tende a diminuir e, com isso, há disponibilidade para pesquisa de dados e revisão de suposições.

O nível de maturidade do processo de gerenciamento de riscos crescerá com a prática. A Tabela 4 apresenta a evolução na percepção dos riscos a partir da prática de QRM na organização.

---

<sup>12</sup> *Corrective Action Preventive Action* – CAPA.

<sup>13</sup> *Key Performance Indicators*: medidas ou métricas utilizadas para ajudar a organização a definir e avaliar seu sucesso no alcance dos objetivos definidos (PQG, 2009).

<sup>14</sup> *Benchmarking*: abordagem que algumas empresas usam para comparar suas operações com aquelas de outras empresas. O *benchmarking* interno é uma comparação entre operações ou partes de operações que estão dentro da mesma organização (SLACK *et al.*, 2002).

Tabela 4: Maturidade do Processo de Gerenciamento de Riscos  
 Fonte: adaptado de PQG (2009, pp. 10)

<b>Nível de Maturidade</b>	<b>Processo de Risco</b>	<b>Atitude</b>	<b>Comportamento</b>	<b>Habilidades e Conhecimento</b>
<i>CETICISMO</i>	Inexistência de processo formal	Evita riscos	Cultura de medo ou culpa	Incompetência inconsciente
<i>CONSCIÊNCIA</i>	Uso em processos isolados	Crença condicional	Reativo "apaga incêndio"	Incompetência consciente
<i>ENTENDIMENTO E APLICAÇÃO</i>	Enfoque restrito	Aceitação passiva	Conformidade	Competência consciente
<i>INTEGRAÇÃO</i>	Gestão de riscos integrada no negócio	Compromisso ativo	Tomada de decisão baseada em riscos	Competência inconsciente
<i>GERENCIAMENTO ROBUSTO</i>	Revisão e melhoria regulares	Defensor	Inovação	Especialista

### III FERRAMENTAS

Geralmente, os riscos à qualidade são avaliados e gerenciados de modo informal, com base na compilação de observações e tendências. Contudo, existem ferramentas que podem sistematizar essas informações, facilitando sua análise e comparação.

Deve-se salientar que nenhuma ferramenta é apropriada para qualquer situação no gerenciamento de riscos à qualidade. Ademais, em muitos casos, a complexidade pode exigir uma combinação de instrumentos.

Dentre as ferramentas mais utilizadas na avaliação de risco, destacam-se: (i) ferramentas básicas (fluxograma, lista de verificação); (ii) *Failure Mode Effects Analysis* – FMEA; (iii) *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* – FMECA; (iv) *Fault Tree Analysis* – FTA; (v) *Hazard Analysis and Critical Control Points* – HACCP; (vi) *Hazard Operability Analysis* – HAZOP; (vii) *Preliminary Hazard Analysis* – PHA; (viii) *Risk Ranking and Filtering*; e (ix) ferramentas estatísticas de apoio. Nos tópicos a seguir, são apresentadas descrições concisas de cada uma dessas ferramentas.

#### 3.1 Ferramentas Básicas

Ferramentas tradicionalmente utilizadas em gestão da qualidade são também aplicáveis na organização dos dados no gerenciamento de risco, como por exemplo, fluxograma; lista de verificação; mapeamento de processo e diagrama de causa e efeito (diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe).

#### 3.2 *Failure Mode Effects Analysis*<sup>15</sup> – FMEA

FMEA fornece uma estimativa dos potenciais modos de falha em um processo e seus prováveis efeitos nos resultados ou no desempenho do produto. Uma vez que os modos de falha estão estabelecidos, a redução de risco pode ser utilizada para eliminar, conter, reduzir ou controlar as falhas potenciais.

O método de FMEA prevê a divisão de processos complexos em etapas mais facilmente manejáveis, o que facilita a identificação dos modos de falha, dos fatores que levam às falhas e dos prováveis efeitos.

FMEA pode ser empregada para equipamentos e instalações, sendo também utilizada na análise de operações de produção, haja vista sua capacidade de identificar elementos dentro do sistema que o tornam vulnerável.

---

<sup>15</sup> Análise de Modo e Efeitos de Falha.

### **3.3 *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*<sup>16</sup> – FMECA**

FMECA corresponde a uma ampliação de FMEA, que incorpora a investigação do grau de severidade das conseqüências, suas probabilidades de ocorrência e sua detectabilidade. Desse modo, essa ferramenta pode ser útil na identificação de locais onde ações preventivas adicionais podem ser adequadas para minimizar os riscos.

O resultado de FMECA é uma pontuação de risco relativo de cada modo de falha, a qual se utiliza para classificar os modos em função dos riscos relativos.

### **3.4 *Fault Tree Analysis*<sup>17</sup> – FTA**

A abordagem de FTA considera as falhas de funcionalidade de um produto ou processo. Cada falha do sistema é avaliada a parte, porém a ferramenta permite a combinação de múltiplas causas de falha por meio da identificação de cadeias de causalidade. Os resultados são representados na forma de uma árvore de modos de falha, organizada em níveis em que as combinações de modos de falha são descritas com operadores lógicos (e, ou).

FTA pode ser utilizada na investigação de reclamações e desvios, pois ajuda na organização das causas e suas combinações, o que pode levar ao entendimento da causa-raiz.

### **3.5 *Hazard Analysis and Critical Control Points*<sup>18</sup> – HACCP**

HACCP engloba os seguintes passos: (i) análise de perigos e identificação de medidas preventivas para cada etapa do processo; (ii) determinação dos pontos críticos; (iii) definição dos limites críticos; (iv) estabelecimento de um sistema para monitorar os pontos críticos de controle; (v) definição de ações corretivas para quando o monitoramento indicar que os pontos críticos não estão sob controle; (vi) desenvolvimento de um sistema para verificação do desempenho do sistema de HACCP; e (vii) estabelecimento de um sistema de manutenção dos registros.

Esta ferramenta pode ser utilizada para identificar e gerenciar os riscos associados a perigos físicos, químicos e biológicos, uma vez que o método prevê a distribuição dos perigos entre essas três classes.

---

<sup>16</sup> Análise da Criticidade de Modo e Efeitos de Falha.

<sup>17</sup> Análise de Árvore de Falhas.

<sup>18</sup> Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle.

HACCP é mais útil quando se detém um conhecimento abrangente sobre processo e produto para que seja possível fundamentar apropriadamente a identificação dos pontos críticos de controle.

### **3.6 Hazard Operability Analysis<sup>19</sup> – HAZOP**

Esta ferramenta parte do pressuposto de que os eventos de risco são causados por desvios da concepção de projeto ou de funcionamento. Para identificação dos perigos, o método propõe um *brainstorming*<sup>20</sup> utilizando palavras-guias (como não, mais, exceto, parte de) aplicadas a parâmetros relevantes.

HAZOP aplica-se a processos produtivos, incluindo produção terceirizada, fornecedores, equipamentos e instalações, sendo principalmente utilizada na indústria farmacêutica para avaliação de perigos quanto à segurança dos processos. O resultado de uma análise HAZOP é uma lista de operações críticas para o gerenciamento de riscos.

### **3.7 Preliminary Hazard Analysis<sup>21</sup> – PHA**

Baseando-se na experiência e no conhecimento prévios da organização sobre perigos e falhas, PHA tem por objetivo identificar as situações ou os eventos futuros que podem representar perigos, estimando a probabilidade de ocorrência para uma determinada atividade ou sistema. Portanto, a ferramenta é útil no desenvolvimento de projetos, quer sejam produtos, processos ou instalações.

A análise de PHA começa com a identificação das possibilidades de que um evento de risco aconteça. Em seguida, realiza-se uma avaliação qualitativa do alcance dos possíveis danos relacionados. Os perigos identificados são pontuados por uma combinação de severidade e probabilidade de ocorrência. Finalmente, são definidas possíveis medidas de remediação.

Esta ferramenta é comumente utilizada nas etapas preliminares de um projeto, quando ainda não se dispõe de informações detalhadas. A análise realizada por PHA deve ser posteriormente aprofundada por meio de outras ferramentas, conforme se avança na definição e no conhecimento dos pormenores do projeto.

---

<sup>19</sup> Análise de Perigos e Operabilidade.

<sup>20</sup> *Brainstorming*: técnica utilizada em grupo para encontrar a solução para um dado problema, por meio da geração indiscriminada de idéias em torno do tema.

<sup>21</sup> Análise Preliminar de Perigos.

### 3.8 *Risk Ranking and Filtering*<sup>22</sup>

*Risk Ranking* é uma ferramenta para comparação de riscos, que envolve a partição de uma questão básica de risco em quantos componentes forem necessários para apreender os fatores envolvidos no risco. Estes fatores são, então, combinados em uma única pontuação de risco relativo, usada para classificar os riscos. *Risk Filtering* consiste da aplicação de fatores de ponderação à pontuação de riscos, o que pode ser utilizado para ajustar a classificação aos objetivos de gestão.

O método supracitado adequa-se às situações em que se necessita classificar riscos avaliados quantitativamente em conjunto com outros avaliados qualitativamente.

### 3.9 Ferramentas Estatísticas de Apoio

Ferramentas estatísticas possibilitam uma avaliação efetiva dos dados, fundamentando, assim, a tomada de decisão de modo mais confiável. Algumas das ferramentas estatísticas mais comumente utilizadas são: gráficos de controle, *Design of Experiments*<sup>23</sup>, histogramas, gráficos de Pareto e *Process Capability Analysis*<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Ranqueamento e Ponderação de Risco (tradução livre).

<sup>23</sup> Planejamento de Experimentos.

<sup>24</sup> Análise de Capabilidade de Processo.

## **IV APLICAÇÕES POTENCIAIS**

O gerenciamento de riscos à qualidade deve ser integrado às operações da empresa. Nos tópicos a seguir, são apontadas algumas das aplicações de seus princípios e ferramentas em diversas áreas da organização. Discorre-se também sobre seu emprego em atividades do órgão regulador. Por se tratar do assunto central deste trabalho, o gerenciamento de riscos à qualidade na gestão de materiais será tratado à parte, no capítulo 5.

### **4.1 Gestão Integrada da Qualidade**

O gerenciamento de riscos pode fornecer subsídios para avaliação do potencial impacto à qualidade relacionado a uma reclamação, tendência, investigação de não-conformidade ou resultado fora de especificação. Aplica-se, ainda, à comunicação de desvio e à determinação de medidas adequadas para mitigar o dano, como por exemplo, em caso de recolhimento de produto.

Em relação a auditorias e inspeções, as informações do gerenciamento de risco podem orientar a definição de sua frequência e escopo, porquanto as matrizes de risco são capazes de revelar a situação dos processos.

Dentre as informações relevantes para delineamento do programa de auditorias, presentes na documentação do gerenciamento de risco, pode-se citar: a existência de requisitos legais; a situação de conformidade e o histórico da instalação; a robustez das atividades de QRM; a complexidade da planta, do processo de produção e do produto; o número e a relevância dos desvios de qualidade; os resultados de auditorias e inspeções anteriores; as principais alterações de construções, equipamentos, processos e pessoal-chave; a experiência na fabricação do produto (frequência, volume e número de lotes); e os resultados de ensaios realizados por laboratórios de controle oficiais.

Com base nessas informações, a auditoria pode dedicar maior atenção às atividades e áreas que oferecem maiores riscos. Contudo, o programa de auditorias deve ser frequentemente revisto, a fim de acompanhar a dinâmica de monitoramento e revisão dos riscos.

Quanto ao programa de treinamento, as informações provenientes do gerenciamento de riscos podem ser úteis para determinar a adequação dos treinamentos, com base em uma avaliação periódica do seu resultado em relação ao processo executado (avaliação da eficácia). Além disso, há aplicabilidade na identificação da formação, da experiência, das qualificações e das habilidades físicas

requeridas para que o profissional execute uma operação confiável e sem qualquer impacto negativo sobre a qualidade do produto.

As informações obtidas no gerenciamento de riscos são também úteis na análise dos dados compilados na revisão anual de produto, pois facilita sua interpretação, visto que os dados se tornam mais compreensíveis quando associados a informações de monitoramento de processo. Dessa forma, é fornecido um suporte à tomada de decisão a partir da revisão anual de produto, como por exemplo, no que tange a necessidades de revalidação ou mudanças na amostragem.

O gerenciamento de riscos pode dotar a organização de competência para gerenciar e controlar mudanças com base no conhecimento acumulado. A organização se torna capaz de estimar potenciais impactos de modificações em instalações, equipamentos, materiais, processo produtivo ou transferências de tecnologia na qualidade do produto final. Com isso, é possível definir as ações que devem preceder a implementação de uma mudança, tais como: testes adicionais, qualificação, validação ou comunicação com órgãos reguladores.

#### **4.2 Atividades Regulatórias**

As informações obtidas a partir do gerenciamento de risco interessam também ao órgão regulador, que nelas encontra subsídios para tomada de decisão no sentido de flexibilizar ou enrijecer seu relacionamento com a indústria. Isto se reflete, por exemplo, na frequência, no escopo e na duração das inspeções.

Um melhor planejamento das inspeções, baseado em informações confiáveis provenientes do produtor, auxilia o próprio órgão regulador a otimizar a sua eficiência, pois possibilita uma alocação mais adequada de seus recursos. Além disso, torna-se mais consistente a avaliação dos resultados de inspeção, bem como a definição da forma de acompanhamento (*follow-up*) a ser conduzido pós-inspeção.

O órgão regulador encontra, ainda, respaldo para avaliar uma gama de assuntos relacionados à indústria como a relevância de desvios de qualidade ou de um potencial recolhimento, o impacto de mudanças ou variações, e informações sobre o desenvolvimento de produtos.

#### **4.3 Desenvolvimento**

A avaliação de risco ao longo do projeto de um produto fornece subsídios para o aperfeiçoamento do desenvolvimento do produto e de seu processo de fabricação, pois identifica antecipadamente possíveis problemas, que podem, então, ser

contornados de forma a assegurar o alcance do desempenho esperado. Por conseguinte, há um ganho quando o produto entra em fabricação, pois a variabilidade dos atributos de qualidade de produto ou processo tende a diminuir.

As informações a respeito dos riscos do projeto podem também fundamentar a definição de especificações ao considerar os atributos críticos de matérias-primas, insumos farmacêuticos ativos<sup>25</sup> e materiais de embalagem, por exemplo.

Igualmente, as constatações sobre risco durante o estágio de desenvolvimento podem indicar a necessidade de estudos complementares relacionados, por exemplo, a aumentos de escala e transferência de tecnologia.

#### **4.4 Instalações, Equipamentos e Utilidades**

Outra proveitosa aplicação da avaliação de risco encontra-se na determinação de diversos aspectos relacionados à elaboração de projetos de edifícios e instalações. Considerando que as características das instalações influenciam fortemente as operações e, conseqüentemente, o desempenho de processos e produtos, estimar os riscos tende a evitar possíveis problemas no futuro.

Algumas das definições que podem se beneficiar de informações sobre riscos são: o desenho dos fluxos de materiais e pessoal; a seleção de medidas para prevenção de contaminação (cruzada ou microbiológica); a opção por equipamentos abertos ou fechados; a escolha entre construção de áreas limpas<sup>26</sup> ou instalação de um isolador; e a decisão de dedicar ou não instalações e equipamentos por produto.

Além dessas, destaca-se a aplicabilidade na determinação das características requeridas para os materiais que entrarão em contato com o produto (partes de equipamentos ou recipientes) e na definição das utilidades apropriadas (vapor, gases, água, ar comprimido etc.).

Quanto à calibração e à manutenção preventiva, o conhecimento sobre os riscos pode embasar o estabelecimento do cronograma dessas atividades, bem como a identificação e a quantificação das peças de reposição necessárias, o que é especialmente relevante quando se utilizam equipamentos importados.

---

<sup>25</sup> Insumo farmacêutico ativo: qualquer substância ou mistura de substâncias que se pretende usar na fabricação de uma forma de dosagem farmacêutica e que, quando usada dessa forma, torna-se um ingrediente ativo dessa forma de dosagem farmacêutica. Pretende-se que tais substâncias forneçam a atividade farmacológica ou outro efeito direto quanto ao diagnóstico, à cura, a mitigação, o tratamento ou a prevenção de doença ou de forma a afetar a estrutura e função do corpo (ANVISA, 2009).

<sup>26</sup> Área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior (ANVISA, 2009).

O escopo e a freqüência de qualificação<sup>27</sup> de instalações, equipamentos de produção e instrumentos de laboratório podem também ser determinados com base no risco.

#### **4.5 Produção e Validação<sup>28</sup>**

Sob a perspectiva do planejamento da produção, o gerenciamento de riscos pode ocasionar uma flexibilização da rotina de produção ou o seu relativo engessamento, em virtude dos riscos envolvidos. Por exemplo, a seqüência e a simultaneidade de produtos podem representar riscos à qualidade do produto, pois é possível que aumentem a chance de contaminação.

Dessa forma, a avaliação dos riscos pode levar à conclusão de que linhas de produção ou áreas dedicadas são mais apropriadas. Em outras situações, o trabalho por campanha pode ser admitido ou mesmo a troca freqüente de produtos, desde que os riscos relacionados se enquadrem abaixo do nível tolerável.

As informações obtidas no gerenciamento de riscos são úteis no delineamento de protocolos de validação<sup>29</sup>, uma vez que fornecem argumentos para determinação da criticidade dos processos e, por conseguinte, do escopo e da extensão das atividades de validação, o que se aplica ao processo propriamente dito, como também a métodos analíticos e limpeza.

---

<sup>27</sup> Qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados, e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é freqüentemente uma parte da validação (o estágio inicial), mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo. (ANVISA, 2009).

<sup>28</sup> Validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados (ANVISA, 2009).

<sup>29</sup> Protocolo de validação (ou plano): documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação, incluindo os critérios de aceitação para a aprovação de um processo produtivo ou parte deste para uso em rotina (ANVISA, 2009).

## V GERENCIAMENTO DE RISCOS NA GESTÃO DE MATERIAIS

Os princípios e ferramentas do gerenciamento de riscos são aplicáveis em diversos aspectos na gestão de materiais de uma organização e, de modo mais amplo, na gestão da cadeia de suprimentos<sup>30</sup>. Neste termo, estão incluídas as empresas que fornecem materiais e serviços para a organização, bem como os distribuidores de seus produtos.

Os riscos (à qualidade ou ao negócio) na cadeia de suprimentos podem advir do ambiente ou surgirem no interior da organização. As fontes exógenas incluem variações de demanda; flutuações nas taxas de câmbio; instabilidade política; mudanças climáticas; interrupção no fornecimento de materiais, produtos ou serviços; problemas de distribuição e falsificação. Já as fontes endógenas compreendem não-conformidades e reprovação de lotes, processo de seleção e qualificação de fornecedores; e estabelecimento de contratos ou acordos, entre outros.

Compreender os relacionamentos e as interfaces neste contexto é imprescindível para a identificação de riscos potenciais à qualidade de produtos e serviços.

Sob a perspectiva do negócio, a análise sistemática das informações proporcionada pela aplicação das ferramentas de risco pode auxiliar na identificação de oportunidades de redução de custos. Na aquisição de materiais, por exemplo, a avaliação do risco associado ao uso de matérias-primas provenientes de diferentes fornecedores pode indicar novas opções de fornecimento, o que permite melhor negociação de preços no mercado.

A manutenção de uma situação de exclusividade de fornecimento é especialmente preocupante para a indústria farmacêutica, uma vez que, dependendo da criticidade do material adquirido (por exemplo, matérias-primas ou insumos farmacêuticos ativos), a substituição de fornecedor exigirá uma alteração no registro do produto, o que normalmente requer tempo.

Diversos eventos podem representar uma necessidade de mudança de fornecedor. Primeiramente, a empresa pode cessar suas atividades ou descontinuar um determinado produto, seja por decisão própria ou compulsoriamente, por problemas técnicos, legais ou financeiros. Também pode haver dificuldades logísticas,

---

<sup>30</sup> “a gestão da cadeia de suprimentos é a gestão da interconexão das empresas que se relacionam por meio de ligações à montante e à jusante entre os diferentes processos, que produzem valor na forma de produtos e serviços para o consumidor final” (SLACK *et al.*, 2002, pp. 415). Neste contexto, montante corresponde ao lado do fornecimento e jusante ao lado da demanda.

Neste trabalho, as expressões cadeia de suprimentos e cadeia produtiva são empregadas como sinônimos.

que inviabilizam o fornecimento. Além disso, a própria indústria pode decidir suspender a compra de determinado fornecedor devido à detecção de desvios de qualidade do material, com reprovação dos lotes entregues. Tal situação pode levar, em última instância, à interrupção da produção e ao desabastecimento de produto.

Portanto, as ferramentas de gerenciamento de riscos devem ser utilizadas para avaliar o risco associado aos materiais, bem como ao fornecimento, onde se inclui a ponderação sobre fornecedores e contratos.

Devido ao insuficiente conhecimento dos processos e dos impactos reais das operações sobre a qualidade, algumas redundâncias são praticadas no sentido de minimizar as possibilidades de eventual deterioração do produto. Esta conduta tende a aumentar os custos de qualidade, sem que se saiba com precisão, ou ao menos se estime, a real validade das ações para preservação da qualidade do produto.

Do ponto de vista da gestão de materiais, pode haver excessos nas exigências sobre condições de armazenagem e transporte, como por exemplo, faixas restritas de temperatura e umidade. Estes requisitos podem tornar as operações logísticas mais complexas e lentas, além de representar maiores custos. Adicionam-se, então, gastos com embalagens apropriadas, monitores de temperatura e qualificação de transporte.

As informações obtidas no gerenciamento de riscos podem ser úteis para determinação racional de tais condições. O conhecimento da influência da temperatura sobre os atributos do produto, obtido por meio de estudos de estabilidade, fornece subsídios para essa definição. Do mesmo modo, é possível avaliar a adequação do armazenamento de matérias-primas e intermediários.

Com base na avaliação de risco é possível estabelecer contratos mais consistentes com armazéns terceirizados, operadores logísticos e distribuidores, de modo a contemplar requisitos e considerações sobre controle de temperatura e umidade, manipulação do produto, segregação, rastreabilidade, ou quaisquer outros assuntos que possam ser relevantes para a qualidade. Os riscos identificados são também entrada (*input*) para a definição do escopo e da frequência das auditorias de fornecedores.

Finalmente, todas as informações a respeito dos fornecedores críticos são compiladas no programa de qualificação de fornecedores, que, endossado pelas ponderações sobre riscos, se torna um recurso estratégico para o sistema da qualidade.

## VI MODELO PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS NA GESTÃO DE MATERIAIS

A Consulta Pública – CP 03/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que contém a proposta de revisão do regulamento de Boas Práticas de Fabricação – BPF (RDC 210/2003), foi a referência utilizada para a elaboração do modelo de avaliação de risco. Este documento representa uma iniciativa da ANVISA no sentido de acompanhar o desenvolvimento de novas tecnologias, considerando documentos nacionais e internacionais a respeito do tema; bem com as recomendações da Organização Mundial da Saúde – OMS.

Considerando que a intenção do órgão regulador nessa revisão é atualizar o regulamento de BPF de modo a refletir o estado da arte na indústria farmacêutica, presume-se que as principais preocupações referentes à produção de medicamentos foram introduzidas. Por isso, compreender os perigos contidos nas orientações pode representar um importante ponto de partida para a investigação dos riscos na organização.

Sendo assim, o primeiro passo consistiu da triagem dos itens<sup>31</sup> da CP 03/2009 relacionados à gestão de materiais. O ANEXO A apresenta os fragmentos destacados, distribuídos por tópico aplicável do documento. A codificação numérica que precede cada porção de texto corresponde ao número do item na proposta de regulamento.

Em seguida, os trechos foram re-escritos de modo a explicitar os potenciais perigos contidos nas preocupações do órgão regulador em cada item selecionado. Como resultado, gerou-se a Tabela 5, que representa a identificação de risco da gestão de materiais.

Na tabela, os perigos estão distribuídos por tópico<sup>32</sup> da CP 03/2009. A coluna esquerda da tabela indica o número do item normativo referente ao perigo. No conteúdo de alguns itens foi possível distinguir mais de um perigo. Em contrapartida, há perigos que são reconhecidos em mais de um item. Tal situação é evidenciada na tabela pela informação de diversos números em um mesmo campo na coluna item. Com o propósito de facilitar a organização dos dados, cada perigo recebeu um código (número e letra).

---

<sup>31</sup> Obviamente, tem-se aqui um viés subjetivo, uma vez que tal seleção representa uma interpretação.

<sup>32</sup> Embora esteja presente no ANEXO A, o tópico “Boas Práticas de Produção” não aparece na Tabela 5 porque seu item (16.2) está contido em perigos já citados em tópicos anteriores.

Tabela 5: Identificação de Risco na gestão de materiais a partir da CP 03/2009

ITEM	PERIGO
<b>Recolhimento de Produtos (1)</b>	
6.4 14.32 16.2	1A Mistura de produtos recolhidos com produtos liberados ou em outra situação
6.6 15.45	1B Recolhimento ineficaz
<b>Auto-inspeção e Auditorias (2)</b>	
8.8	2A Aquisição de matérias-primas e de materiais de embalagem de fornecedores não confiáveis
8.9	2B Inclusão de fornecedores na lista de fornecedores sem avaliação prévia
<b>Pessoal (3)</b>	
9.8	3A Aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais não consideram todos os aspectos relevantes
	3B Especificações inadequadas das condições de armazenamento
	3C Monitoramento inadequado das condições de armazenamento
9.10	3D Aprovação equivocada de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados
9.10 15.14 15.18 17.14	3E Ensaio necessários de matéria-prima, material de embalagem e produto intermediário, a granel e terminado não realizados
<b>Higiene Pessoal (4)</b>	
11.9	4A Conduta inadequada (fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais)
<b>Instalações (5)</b>	
12.15	5A Estocagem desordenada de categorias e situação de materiais e produtos
12.16	5B Condições requeridas de armazenamento não atendidas
12.17 16.2	5C Mistura de materiais e produtos em recebimento e expedição
	5D Exposição de materiais e produtos a variações climáticas
12.18 14.28	5E Armazenamento de recipientes sujos
12.19	5F Mistura de produtos em quarentena com produtos liberados ou em outra situação
12.21 14.20	5G Mistura de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos com materiais e produtos em diferentes situações
12.22 16.2	5H Acesso indevido a materiais de embalagem impressos
12.22 16.2	5I Amostragem de matérias-primas prejudica as condições de limpeza da área de armazenamento
<b>Materiais – Geral (6)</b>	
14.4 15.33 16.2	6A Permanência de materiais e produtos terminados na área de recebimento
14.5	6B Manutenção de materiais e produtos com validade expirada no estoque

Tabela 5 (cont.<sup>1</sup>): Identificação de Risco na gestão de materiais a partir da CP 03/2009

ITEM	PERIGO
<b>Materiais – Matérias-primas (7)</b>	
14.7	7A Aquisição de matérias-primas inadequadas
14.8	7B Definição de especificações de matérias-primas sem envolvimento dos fornecedores (aspectos de produção e controle, processo de aquisição, manuseio, rotulagem e embalagem, procedimentos de reclamação e reprovação)
14.9	7C Recebimento de matérias-primas com embalagens violadas
15.33 16.2	7D Recebimento de matérias-primas não-condizentes com pedido
14.10	7E Informações originais dos recipientes de matérias-primas omitidas
14.11	7F Problemas relacionados à qualidade da matéria-prima recebida não registrados ou relatados ao controle de qualidade
14.12	7G Amostragem única por entrega, independente do número de lotes
14.13 15.35	7H Identificação inadequada de matéria-prima (nome e código interno, lote do fornecedor e lote interno; situação, data de fabricação, reteste ou prazo de validade, data de reanálise)
14.14	7I Recipientes amostrados não identificados
14.14 17.15	7J Identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima não verificada
14.15 17.14	7L Utilização de matéria-prima sem liberação pelo controle de qualidade
<b>Materiais – Material de Embalagem (8)</b>	
14.19	8A Materiais de embalagem primários, secundários e materiais impressos não recebem o mesmo tratamento de matérias-primas quanto a aquisição, manuseio e controle de qualidade
14.20	8B Mistura de rótulos fracionados e outros materiais impressos soltos
	8C Extravio de materiais de embalagem enviados para produção
14.21	8D Mistura de lotes de material de embalagem de diferentes versões
14.22	8E Manutenção de materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias desatualizados e obsoletos em estoque
<b>Materiais – Intermediários e a Granel (9)</b>	
14.24 16.2	9A Produtos intermediários e a granel mantidos fora de suas condições específicas
14.25	9B Produtos intermediários e a granel adquiridos manuseados no recebimento de forma diferente das matérias-primas
<b>Materiais – Terminados (10)</b>	
14.26	10A Quarentena de produtos terminados não-controlada
<b>Materiais – Reprovados e Reprocessados (11)</b>	
14.28	11A Materiais e produtos reprovados não identificados
15.35 16.2	11B Reprocessamento, devolução ao fornecedor ou destruição de material ou produto reprovado sem aprovação de pessoa autorizada
<b>Materiais – Recolhidos e Devolvidos (12)</b>	
14.32 15.35 16.2	12A Produtos recolhidos não identificados
14.33	12B Produtos devolvidos revendidos sem avaliação prévia da qualidade

Tabela 5 (cont.<sup>2</sup>): Identificação de Risco na gestão de materiais a partir da CP 03/2009

ITEM	PERIGO
<b>Documentação – Especificações e Procedimentos de Ensaios de Controle de Qualidade (13)</b>	
15.14	13A Especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados não são autorizadas e datadas
15.15	
15.14	13B Inexistência de especificações de água, solventes e reagentes
15.16	13C Especificações desatualizadas disponíveis
<b>Documentação – Especificações para Matérias-primas e Materiais de Embalagem (14)</b>	
15.18	14A Especificações incompletas de matéria-prima, material de embalagem primária e impressos
15.19	14B Reanálise de matéria-prima não realizada
<b>Documentação – Procedimentos Operacionais Padrão e Registros (15)</b>	
15.34	15A Indisponibilidade de informações sobre recebimento de materiais
15.46	15B Indisponibilidade de informações sobre equipamentos principais e críticos
<b>Boas Práticas Controle de Qualidade / Ensaios Necessários Matérias-primas e Materiais de Embalagem (16)</b>	
17.17	16A Lotes de material impresso não examinados no recebimento
17.18	16B Aceitação de certificado de análise emitido do fornecedor sem validação periódica dos resultados ou auditorias

O conteúdo dos trechos serviu também para a composição das causas dos perigos. Não se teve a pretensão de esgotar todas as eventuais causas que poderiam ocasionar o evento de risco. A intenção foi complementar a descrição do perigo com a causa entendida no teor dos próprios itens do documento<sup>33</sup>. Com isso, pretendeu-se facilitar a tarefa posterior de definição de probabilidade na análise de risco. Na Tabela 6, são apresentadas a(s) causa(s) para cada perigo identificado.

Tabela 6: Causas Associadas aos Perigos Identificados

PERIGO	CAUSA
<b>Recolhimento de Produtos (1)</b>	
1A	Inexistência de procedimento para separação de produtos em diferentes situações no armazenamento
1B	Registros de distribuição de lotes indisponíveis
	Registros de distribuição de lotes não contêm informações suficientes sobre distribuidores e clientes
<b>Auto-inspeção e Auditorias (2)</b>	
2A	Controle de qualidade e outros departamentos relevantes não têm responsabilidade em aprovar fornecedores
2B	Inexistência de critérios de avaliação ou auditoria
<b>Pessoal (3)</b>	
3A	Atividade não-compartilhada pelas áreas competentes (produção, controle e garantia da qualidade)
3B	
3C	

<sup>33</sup> Alguma dedução foi feita apenas nos casos em que a causa da preocupação do órgão regulador não era apontada no item assinalado.

Tabela 6 (cont.<sup>1</sup>): Causas Associadas aos Perigos Identificados

<b>PERIGO</b>	<b>CAUSA</b>
<b>Pessoal (3)</b>	
3D	Deficiência do plano de ensaios de controle de qualidade
3E	
<b>Higiene Pessoal (4)</b>	
4A	Regras de comportamento não definidas ou comunicadas
<b>Instalações (5)</b>	
5A	Capacidade insuficiente das áreas de armazenamento
5B	Projeto ou adaptação inadequada da área
	Inexistência de controle, monitoramento ou registro das condições
5C	Compartilhamento de área para recebimento e expedição
	Realização simultânea das atividades
	Inexistência de procedimento apropriado para evitar misturas nas atividades de recebimento e expedição
5D	Áreas não oferecem proteção contra variações climáticas
5E	Áreas de recebimento não projetadas ou equipadas para limpeza de recipientes
5F	Não há área restrita e separada para quarentena
	Acesso à área de quarentena não se restringe a pessoas autorizadas
	Sistema que substitui a quarentena física não oferece níveis de segurança equivalentes
5G	Não há área segregada para armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos
5H	Área de materiais de embalagem impressos não tem acesso restrito a pessoas autorizadas
5I	Não há área separada para amostragem
	Inexistência de procedimento apropriado para amostragem na área de armazenamento
<b>Materiais – Geral (6)</b>	
6A	Indefinição de prazo ou inexistência de procedimento para recebimento de materiais ou produtos
6B	Baixa rotação de estoque
	Desorganização do estoque
	Desobediência da regra: primeiro que expira, primeiro que sai
<b>Materiais – Matérias-primas (7)</b>	
7A	Equipe de aquisição sem qualificação ou treinamento
7B	Relacionamento deficiente com o fornecedor
7C	Inexistência de procedimento de verificação de embalagens de matérias-primas na entrega
7D	Inexistência de procedimento de conferência de pedido, nota de entrega e rótulos dos fornecedores.
7E	Adição de rótulos adicionais pela empresa
7F	Indefinição de fluxo de comunicação com o controle de qualidade
7G	Deficiência do plano de amostragem
7H	Inexistência de procedimento ou padrão de identificação de matéria-prima
	Sistema eletrônico de identificação não-validado
7I	Inexistência de procedimento de identificação na amostragem
7J	Deficiência do plano de ensaios de controle de qualidade
7L	Deficiência no cadastro de materiais quanto à definição de materiais submetidos à análise pelo controle de qualidade

Tabela 6 (cont.<sup>2</sup>): Causas Associadas aos Perigos Identificados

<b>PERIGO</b>	<b>CAUSA</b>
<b><i>Materiais – Material de Embalagem (8)</i></b>	
8A	Política de classificação de materiais da empresa não considera a criticidade dos materiais de embalagem
8B	Especificações do material não exigem que os rótulos sejam fornecidos em bobinas
8C	Não há pessoal designado para transferência de material de embalagem Inexistência de procedimento para transferência de material de embalagem
8D	Não é atribuído número de referência ou marca de identificação para os lotes de material de embalagem
8E	Inexistência de procedimento para destruição de material de embalagem desatualizado e obsoleto
<b><i>Materiais – Intermediários e a Granel (9)</i></b>	
9A	Inexistência de procedimento de definição das condições de armazenamento dos produtos
9B	Política de classificação de materiais da empresa não considera a criticidade dos produtos intermediários e a granel adquiridos
<b><i>Materiais – Terminados (10)</i></b>	
10A	Inexistência de procedimento de controle de quarentena de produtos terminados
<b><i>Materiais – Reprovados e Reprocessados (11)</i></b>	
11A	Inexistência de procedimento de identificação de materiais e produtos reprovados
11B	Indefinição de responsabilidade e fluxo de aprovação de reprocessamento, devolução ou destruição de material ou produto
<b><i>Materiais – Recolhidos e Devolvidos (12)</i></b>	
12A	Inexistência de procedimento de identificação de produtos recolhidos
12B	Indefinição de responsabilidade e procedimento de análise crítica pelo controle e garantia de qualidade
<b><i>Documentação – Especificações e Procedimentos de Ensaio de Controle de Qualidade (13)</i></b>	
13A	Indefinição de responsabilidade e fluxo de aprovação de especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados
13B	Deficiência do plano de ensaios de controle de qualidade
13C	Indefinição de periodicidade e sistemática de revisão de especificações conforme farmacopéia nacional e outros compêndios oficiais
<b><i>Documentação – Especificações para Matérias-primas e Materiais de Embalagem (14)</i></b>	
14A	Inexistência, deficiência ou descumprimento de procedimento para elaboração de especificações
14B	Indefinição de frequência de reanálise de matéria-prima (determinada por sua estabilidade) nos procedimentos de ensaio de controle
<b><i>Documentação – Procedimentos Operacionais Padrão e Registros (15)</i></b>	
15A	Inexistência de procedimento e protocolos para registro de informações (nome, denominação interna e/ou código; data do recebimento; fornecedor e fabricante; lote do fabricante; quantidade total e número de recipientes; lote interno; qualquer comentário relevante)
15B	Inexistência de procedimento e protocolos para registro de informações (qualificação, calibração, manutenção, limpeza ou reparos, data e identificação dos responsáveis) sobre equipamentos
<b><i>Boas Práticas Controle de Qualidade / Ensaio Necessários Matérias-primas e Materiais de Embalagem (16)</i></b>	
16A	Inexistência de procedimento de verificação de material impresso no recebimento
16B	Deficiência do programa de qualificação de fornecedores

Após a definição de perigos e causas, elaborou-se a listagem dos efeitos relacionados a cada questão de risco, os quais são expostos na Tabela 7. O propósito deste levantamento foi fornecer subsídios para a determinação da severidade na fase subsequente de análise de risco. Como os efeitos não são discriminados no documento de referência, estes foram estabelecidos com base no conhecimento e na experiência pessoal.

Tabela 7: Efeitos Ocasionados pelos Perigos Identificados

<b>PERIGO</b>	<b>EFEITO</b>
<b>Recolhimento de Produtos (1)</b>	
1A	Expedição de produto com reconhecidos desvios de qualidade
1B	Uso inadvertido de produto não-conforme
<b>Auto-inspeção e Auditorias (2)</b>	
2A	Descumprimento das especificações estabelecidas
2B	Incapacidade do fornecedor em atender aos padrões de BPF
<b>Pessoal (3)</b>	
3A	Aquisição e uso de material inadequado
3B	
3C	
3D	Uso inadvertido de material ou produto não-conforme
3E	
<b>Higiene Pessoal (4)</b>	
4A	Comprometimento da qualidade de materiais ou produtos
<b>Instalações (5)</b>	
5A	Uso de material ou expedição de produto não-liberado
5B	Comprometimento da qualidade de materiais ou produtos
5C	Uso de material ou expedição de produto não-liberado
5D	Comprometimento da qualidade de materiais ou produtos
5E	Contaminação química ou microbiológica
5F	Expedição de produto não-liberado
5G	Uso de material ou expedição de produto com reconhecidos desvios de qualidade
5H	Rotulagem e embalagem inapropriadas
5I	Contaminação cruzada ou microbiológica
<b>Materiais – Geral (6)</b>	
6A	Uso de material ou expedição de produto não-liberado
6b	Uso de material ou expedição de produto com prazo de validade expirado
<b>Materiais – Matérias-primas (7)</b>	
7A	Uso de material inadequado / Não-conformidade na fabricação de produto
7B	Incapacidade do fornecedor em atender às condições estipuladas
7C	Uso de matéria-prima com propriedades alteradas
7D	Uso equivocado de matéria-prima
7E	Uso de matéria-prima inadequada ou com prazo de validade expirado
7F	Uso de matéria-prima com propriedades alteradas
7G	Uso de lote de matéria-prima não analisado
7H	Uso equivocado de matéria-prima / Uso de matéria-prima com prazo de validade expirado / Uso de matéria-prima não-liberada ou não-conforme
7I	Prejuízo à investigação (rastreamento) em caso de material não-conforme

Tabela 7 (cont.<sup>1</sup>): Efeitos Ocasionados pelos Perigos Identificados

<b>PERIGO</b>	<b>EFEITO</b>
<i>Materiais – Matérias-primas (7)</i>	
7J	Uso equivocado de matéria-prima em caso de rotulagem incorreta
7L	Uso equivocado de matéria-prima / Uso de matéria-prima não-conforme
<i>Materiais – Material de Embalagem (8)</i>	
8A	Aquisição e uso de material inadequado / Uso de material não-conforme
8B	Uso equivocado de material de embalagem (troca de materiais)
8C	Uso inadvertido de material de embalagem
8D	Uso equivocado de material de embalagem (troca de materiais)
8E	Uso de material de embalagem obsoleto
<i>Materiais – Intermediários e a Granel (9)</i>	
9A	Comprometimento da qualidade do produto
9B	Uso de produto adquirido não-liberado ou não-conforme
<i>Materiais – Terminados (10)</i>	
10A	Expedição de produto não-liberado
<i>Materiais – Reprovados e Reprocessados (11)</i>	
11A	Uso de material ou expedição de produto reprovado
11B	Reprocessamento, devolução ou destruição indevido de material ou produto
<i>Materiais – Recolhidos e Devolvidos (12)</i>	
12A	Expedição de produto com reconhecidos desvios de qualidade
12B	Expedição de produto não-conforme
<i>Documentação – Especificações e Procedimentos de Ensaio de Controle de Qualidade (13)</i>	
13A	Aquisição e uso de material inadequado / Avaliação indevida de produto
13B	Uso de água, solventes e reagentes inadequados usados na produção
13C	Aquisição e uso de material inadequado / Avaliação indevida de produto
<i>Documentação – Especificações para Matérias-primas e Materiais de Embalagem (14)</i>	
14A	Aquisição e uso de material inadequado
14B	Uso de matéria-prima com propriedades alteradas
<i>Documentação – Procedimentos Operacionais Padrão e Registros (15)</i>	
15A	Deficiência de rastreabilidade do material recebido
15B	Uso de equipamentos em condições impróprias
<i>Boas Práticas Controle de Qualidade / Ensaio Necessários Matérias-primas e Materiais de Embalagem (16)</i>	
16A	Uso de material impresso inadequado
16B	Aquisição e uso de material inadequado / Uso de material não-conforme

No ANEXO B, as informações contidas nas três tabelas anteriores foram consolidadas em uma Matriz de Risco (perigo / causa / efeito), que dispõe de três outras colunas, a serem utilizadas análise de risco: P (probabilidade), S (severidade) e PxS (o produto da probabilidade pela severidade, o que significa o nível de risco)<sup>34</sup>.

Uma limitação do estudo realizado foi a indefinição das escalas para determinação tanto da probabilidade como da severidade. Como tais escalas servirão de base para a análise de risco por parte dos participantes do grupo multidisciplinar de

<sup>34</sup> A ferramenta *Risk Ranking and Filtering* foi utilizada como base para construção da matriz.

avaliação, considerou-se que uma escala construída individualmente, sem considerar as opiniões das partes envolvidas, que precisarão entrar em acordo na atribuição de valores, não agregaria valor ao processo. Igualmente, optou-se por não discutir um nível tolerável de risco, o qual deve surgir de uma construção coletiva na organização, envolvendo inclusive tomadores de decisão.

## **6.1 Oportunidades de Ampliação da Abordagem na Gestão de Materiais**

Outros enfoques de gerenciamento de gestão de risco na gestão de materiais podem ser implementados, como por exemplo, na avaliação de risco de fornecimento de materiais críticos. Neste contexto, diversos fatores poderiam ser considerados, como: existência de concorrentes; aquisição do material no mercado nacional ou por importação; viabilidade de substituição do material; estrutura da cadeia de suprimentos do fornecedor (fornecedores do fornecedor); histórico de fornecimento (não-conformidade e atrasos); instalações e processos do fornecedor, dentre outros.

A partir das informações obtidas, estratégias podem ser aplicadas para controle de risco, tais como a melhoria da comunicação entre as partes; a inserção de claros requisitos de qualidade no contrato; a melhoria de especificações; a introdução de indicadores de desempenho; a alteração da frequência e do escopo das auditorias, o que representaria ganhos de qualidade, mas também de produtividade e financeiros para a organização.

## **VII IMPLEMENTAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS EM BIO-MANGUINHOS**

Antes de discorrer sobre as possibilidades de aplicação do processo de gerenciamento de risco à qualidade em Bio-Manguinhos, é interessante contextualizar a discussão abordando alguns pontos relevantes sobre a gestão de materiais no instituto.

Bio-Manguinhos utiliza uma grande variedade de matérias-primas no seu processo produtivo, as quais precisam apresentar determinadas características para assegurar que o produto final tenha as propriedades esperadas. Tais características precisam ser previamente definidas, de modo a fornecer as informações necessárias e suficientes para um processo de aquisição eficiente.

Por um lado, as especificações de materiais completas, confiáveis e atualizadas são requisitos para uma aquisição adequada. Por outro, um processo de compras eficiente é um requisito para assegurar a qualidade das matérias-primas adquiridas.

Os materiais comprados precisam ser acondicionados, armazenados e movimentados em condições adequadas, uma vez que as operações logísticas podem danificar os materiais, comprometendo sua qualidade. Portanto, há necessidade de definir procedimentos e parâmetros para as atividades logísticas, de modo a assegurar a manutenção das características dos materiais, definidas nas especificações e contempladas nas aquisições.

Em uma indústria onde as aquisições ocorrem por licitação, com critério de menor preço, o processo de compra se torna ainda mais crítico, pois, em geral, não é possível definir previamente o fornecedor. Desse modo, destaca-se a relevância da pré-qualificação de fornecedores, em que critérios de qualidade precisam ser estabelecidos, para possibilitar a rejeição de empresas que sejam incapazes de oferecer os materiais nas condições requeridas ou que não atendam a requisitos de qualidade em suas atividades e instalações.

Outro ponto que deve ser mencionado é a logística reversa, em casos de devolução e recolhimento de produtos. Especialmente neste último caso, operações eficientes são necessárias para garantir que produtos com quaisquer desvios de qualidade retornem rapidamente para a empresa, reduzindo o risco de uso inadvertido.

Devem-se destacar, ainda, as exigências legais no âmbito das Boas Práticas de Fabricação relacionadas à especificação de materiais e produtos, identificação, segregação e armazenamento, que corroboram a necessidade de controle dos riscos à qualidade na gestão de materiais.

A publicação de guias e orientações reflete preocupação das autoridades regulatórias a respeito do tema. Embora, a CP 03/2009 não releve a intenção da inclusão na revisão do regulamento de Boas Práticas de Fabricação de exigências quanto à utilização de ferramentas de gerenciamento de riscos, o documento aponta a necessidade de diminuir os riscos e de avaliá-los na tomada de decisão.

## **7.1 Situação do Gerenciamento de Riscos à Qualidade em Bio-Manguinhos**

O Instituto tem procurado avançar no conhecimento dos princípios e ferramentas de gerenciamento de riscos à qualidade. O Projeto Sistema de Gestão da Qualidade realizado por um grupo multidisciplinar, multifuncional e multiorganizacional, coordenado pelo Grupo de Produção Integrada da Universidade Federal do Rio de Janeiro, representa a iniciativa mais concreta de discussão e aprofundamento do assunto realizada até o presente momento na organização.

Iniciado em novembro de 2008 e finalizado em julho de 2009, o projeto consistiu do desenvolvimento de um piloto para avaliação de risco, tendo como escopo o processo produtivo da vacina febre amarela. Para tanto, foi desenvolvido um método, composto por uma combinação dos conceitos estabelecidos por quatro técnicas: HACCP, PHA, FTA e FMEA.

O projeto-piloto organizou de forma clara e consistente as informações a respeito do processo em questão, mas adotou alguns recortes, não aprofundando as causas relacionadas a problemas de matérias-primas ou fornecedores. Também não foram inseridas todas as questões relacionadas a transporte e armazenamento de materiais e produtos.

Em agosto de 2009, funcionários vinculados a diversas áreas de Bio-Manguinhos participaram de um treinamento de cerca de quarenta horas sobre gerenciamento de riscos, ministrado por uma consultoria com experiência no assunto, a SVS. O programa do curso contemplou os conceitos e as ferramentas de riscos, além de uma aplicação prática.

As iniciativas supracitadas foram organizadas pela Vice-Diretoria de Qualidade com a intenção de dotar a organização da competência necessária para refletir sobre o modelo proposto no projeto-piloto frente às alternativas apontadas no treinamento. Com isso, pretendia-se chegar à definição do método de Bio-Manguinhos. Contudo, ainda não houve avanço nessa direção.

## 7.2 Considerações sobre Aplicação em Bio-Manguinhos do Modelo Proposto

Como se realizou a identificação de risco a partir da CP 03/2009, os perigos encontrados são aplicáveis a qualquer indústria farmacêutica. Portanto, recomenda-se ampliar este levantamento considerando especificidades dos produtos, processos e instalações de Bio-Manguinhos. Para tanto, um grupo multidisciplinar envolvendo o Departamento de Logística – DELOG, o Departamento de Controle de Qualidade – DEQUA, a Assessoria de Engenharia Industrial – ASEIND e a Divisão de Boas Práticas – DIBOP deve ser estabelecido. Outras áreas da organização devem ser agregadas ao grupo para discussão de riscos específicos.

Em uma primeira rodada, um *brainstorming* pode ser utilizado para identificar potenciais perigos, expandindo a lista oferecida acima. Além dos relatos provenientes da experiência dos indivíduos, é imprescindível acessar os registros de histórico da organização. Tais informações são importantes não somente para identificação, como também para atribuição da probabilidade de risco, pois representam *hard data*, o que acrescenta confiabilidade e reduz o viés de subjetividade.

Da mesma forma, a investigação das causas também necessita de aprofundamento e, para tanto, podem ser construídos diagramas de Ishikawa ou Árvores de Falhas (FTA) capazes de conduzir à identificação da causa-raiz dos perigos potenciais. Dessa forma, ações mais consistentes podem ser definidas no plano de controle de risco.

Além disso, os efeitos devem ser discutidos haja vista que fundamentam a atribuição de severidade na matriz de risco. Dependendo do enfoque pretendido, os efeitos podem ser expandidos, de modo a considerar não somente as conseqüências relacionadas à qualidade e aos danos à saúde do paciente como também os prejuízos financeiros e ao negócio. No entanto, caso se pretenda admitir efeitos de outras naturezas, deve-se utilizar um fator de ponderação, de modo que seja atribuído um maior peso às conseqüências sobre a qualidade, foco do gerenciamento de risco.

A pontuação de risco (produto da probabilidade pela severidade) obtida deve ser confrontada com o nível tolerável de risco, com o objetivo de distinguir os riscos que serão aceitos e aqueles que precisam ser reduzidos. Planos de ação devem ser elaborados para todos os riscos a reduzir, considerando as causas-raízes identificadas. Com isso, aumenta-se a chance de que as medidas sejam verdadeiramente eficazes.

A organização também precisará estabelecer um mecanismo para revisão e monitoramento contínuos dos riscos, a fim de atualizar a matriz construída e verificar a eficácia das ações empreendidas, bem como o desempenho do sistema.

## VIII CONCLUSÕES

Com base nas aplicações apresentadas, pode-se concluir que o gerenciamento de riscos representa um facilitador para várias iniciativas de melhoria contínua, ao longo de todo o ciclo de vida do produto. Isto porque os dados são analisados segundo uma abordagem cientificamente válida e transformados em informações, que são organizadas e comunicadas, prestando-se aos mais diversos objetivos dentro do sistema da qualidade. Dessa forma, pode-se trabalhar com uma base comum de informações, o que promove a integração do sistema da qualidade, conferindo-lhe maior coerência e aumentando sua confiabilidade.

Com isso, a organização amplia o conhecimento sobre seus produtos e processos, forjando-se capaz de tomar decisões mais acertadas quanto à alocação de recursos, uma vez que o racional estruturado pelo gerenciamento de riscos à qualidade pode fundamentar a priorização de ações.

Na gestão de materiais e, de modo mais amplo, na gestão da cadeia de suprimentos são identificadas inúmeras oportunidades de aplicação dos conceitos e ferramentas do gerenciamento de riscos. Neste âmbito, tal abordagem pode significar também a redução de desperdícios, inclusive financeiros.

A aplicação do modelo proposto para avaliação de risco, concebido a partir da CP 03/2009, representa um ponto de partida para introdução de um processo sistematizado de gerenciamento de risco na gestão de materiais. Além disso, pode ser útil para verificação da aderência das práticas de Bio-Manguinhos às deliberações contidas na revisão do regulamento de BPF.

Contudo, é ainda necessário que a organização defina suas estratégias de gerenciamento de risco, a fim de que o modelo proposto seja inserido e alinhado às demais iniciativas, de modo que se componha um quadro completo dos riscos da organização. Inclusive, o modelo proposto pode complementar o método indicado pelo Projeto Sistema de Gestão da Qualidade ao considerar a gestão de materiais.

Deve-se salientar que tanto o Projeto Sistema de Gestão da Qualidade como o modelo proposto de gestão de materiais se deparam com um mesmo entrave: a obtenção de informações históricas estruturadas e referenciadas. Desse modo, recomenda-se que a organização realize investimentos para o desenvolvimento de um banco de dados integrado, contendo dados de produção, produtos, materiais e não-conformidades, de modo que seja possível realizar consultas e extrair relatórios gerenciais que possam embasar as avaliações de risco com dados quantitativos, confiáveis e comparáveis.

## IX BIBLIOGRAFIA

ANVISA, 2009. *Consulta Pública nº 3, de 13 de janeiro de 2009*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: Mar 2009.

EASTERBY-SMITH, M.; THORPE, R.; LOWE, A., 1999. *Pesquisa Gerencial em Administração*. São Paulo, Pioneira.

ICH, 2009. *Official web site for ICH*. Disponível em: <<http://www.ich.org>>. Acesso em: Ago 2009.

ICH, 2005. *ICH Harmonised Tripartite Guideline. Quality Risk Management Q9. Current Step 4 Version*. Disponível em: <<http://www.ich.org>>. Acesso em: Ago 2009.

PQG, 2009. *A Guide to Supply Chain Risk Management for Suppliers to the Pharmaceutical, Medical Device and Allied Industries – Second Draft for Consultation*. Disponível em: <<http://www.pqg.org/publications/riskmanagement/index.php>>. Acesso em: Jul 2009.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R., 2002. *Administração da Produção*. 2 ed., São Paulo, Atlas.

## ANEXO A: Gestão de Materiais na Consulta Pública 03/2009

<b>ITEM</b>	
<b>Recolhimento de Produtos</b>	<p>6.4 Devem existir procedimentos escritos que descrevam a armazenagem de produtos recolhidos em uma área segura e separada, enquanto se decide sobre seu destino.</p> <p>6.6 Os registros de distribuição de lotes devem estar prontamente disponíveis e devem conter informações suficientes sobre distribuidores e clientes diretos, incluindo os produtos exportados, as amostras para ensaios clínicos e as amostras médicas, de forma a permitir um recolhimento eficaz.</p>
<b>Auto-inspeção e Auditorias</b>	<p>8.8 A pessoa designada pelo controle de qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.</p> <p>8.9 Antes de os fornecedores serem aprovados e incluídos na lista ou especificações de fornecedores aprovados, os mesmos devem ser avaliados. A avaliação deve considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos. Se for necessária uma auditoria, esta deve comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.</p>
<b>Pessoal</b>	<p>9.8 Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como: (f) aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais; (h) especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos.</p> <p>9.10 O responsável pelo Controle de Qualidade possui as seguintes responsabilidades: (a) aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem e os produtos intermediários, a granel e terminados; (c) assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários.</p>
<b>Higiene Pessoal</b>	<p>11.9 É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.</p>
<b>Instalações</b>	<p>12.15 As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos terminados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido, com a segregação e separação apropriadas ou possuir sistema que permita a organização das diferentes categorias e condições.</p> <p>12.16 As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de armazenamento. Devem ser limpas, secas, suficientemente organizadas e mantidas dentro de limites aceitáveis de temperatura. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, (por exemplo, temperatura, umidade), estas devem ser providenciadas, controladas, monitoradas e registradas quando apropriado.</p> <p>12.17 As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas e devem proteger os materiais e produtos das variações climáticas. Na impossibilidade de separação, procedimentos apropriados devem ser adotados para evitar misturas. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento.</p> <p>12.18 Os produtos em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento. Essa área deve ser claramente demarcada e o acesso às mesmas somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas. Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer níveis de segurança equivalentes.</p>

ANEXO A (cont.<sup>1</sup>)

		<b>ITEM</b>
<b>Instalações</b>		<p>12.19 O armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área segregada.</p> <p>12.21 Os materiais de embalagem impressos são considerados críticos à qualidade dos medicamentos quanto a sua rotulagem e deve ser dada atenção especial à amostragem e à armazenagem segura desses materiais.</p> <p>12.22 Normalmente deve haver uma área separada para amostragem de matérias-primas. Caso a amostragem seja realizada na área de armazenamento, deve ser conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada.</p>
<b>Geral</b>		<p>14.4 Todos os materiais de entrada e os produtos terminados devem ser postos em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados para uso ou distribuição.</p> <p>14.5 Todos os materiais e produtos devem ser armazenados nas condições apropriadas estabelecidas pelo fabricante e de forma ordenada para permitir a segregação de lotes e rotação do estoque obedecendo a regra primeiro que expira, primeiro que sai.</p>
<b>Materials</b>	<b>Matérias-primas</b>	<p>14.7 A aquisição de matérias-primas é uma operação importante que deve ser realizada por uma equipe qualificada e treinada.</p> <p>14.8 As matérias-primas devem ser adquiridas somente dos fornecedores qualificados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, preferencialmente, diretamente do produtor. As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores. Todos os aspectos da produção e do controle das matérias-primas, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação, devem ser discutidos entre o fabricante e os fornecedores.</p> <p>14.9 Para cada entrega, os recipientes devem ser verificados no mínimo quanto a integridade da embalagem e do lacre, bem como quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos dos fornecedores.</p> <p>14.10 Todos os materiais recebidos devem ser verificados de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido. Os recipientes devem ser limpos quando necessário e rotulados com as informações necessárias. Quando rótulos adicionais forem anexados aos recipientes, as informações originais não devem se perder.</p> <p>14.11 As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados e relatados ao departamento de controle de qualidade devendo ser investigados.</p> <p>14.12 Se uma entrega de material contiver diferentes lotes, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem, análise e liberação.</p> <p>14.13 As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas. Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações: (a) nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, quando aplicável; (b) número do lote atribuído pelo produtor/fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento; (c) situação da matéria-prima no armazenamento (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido); (d) data de fabricação, data de reteste ou prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise.</p> <p>É permitida a identificação por sistema eletrônico validado. Neste caso, não é necessário constar do rótulo todas as informações acima descritas.</p> <p>14.14 Deve haver procedimentos ou medidas adequadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima. Os recipientes dos quais tenham sido retiradas amostras devem ser identificados.</p>

ANEXO A (cont.<sup>2</sup>)

		<b>ITEM</b>
<b>Materiais</b>	<b>Matérias-primas</b>	14.15 Somente as matérias-primas liberadas pelo departamento de controle de qualidade devem ser utilizadas.
	<b>Material de Embalagem</b>	14.19 A aquisição, o manuseio e o controle de qualidade dos materiais de embalagem primários, secundários e de materiais impressos devem ser realizados da mesma forma que para as matérias-primas. 14.20 Os materiais de embalagem impressos devem ser armazenados em condições seguras de modo a excluir a possibilidade de acesso não autorizado. Rótulos em bobinas devem ser usados sempre que possível. Rótulos fracionados e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados de forma a evitar misturas. Os materiais de embalagem devem ser enviados para produção apenas por pessoal designado, seguindo procedimento aprovado e documentado. 14.21 Cada lote de material impresso e de material de embalagem deve receber um número específico de referência ou marca de identificação. 14.22 Os materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias, desatualizados e obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deve ser registrado.
	<b>Intermediários e a Granel</b>	14.24 Os produtos intermediários e os produtos a granel devem ser mantidos sob condições específicas determinadas para cada produto. 14.25 Os produtos intermediários e os produtos a granel adquiridos, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.
	<b>Produtos Terminados</b>	14.26 Os produtos terminados devem ser mantidos em quarentena até sua liberação final.
	<b>Reprovados e Reprocessados</b>	14.28 Os materiais e os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas. Podem ser devolvidos aos fornecedores, reprocessados ou destruídos. A ação adotada deve ser aprovada por Pessoa Autorizada e devidamente registrada.
	<b>Recolhidos e Devolvidos</b>	14.32 Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente em uma área segura até que haja uma decisão sobre seu destino. Esta decisão deve ser feita o mais rápido possível. 14.33 Os produtos devolvidos devem ser destruídos a menos que haja certeza de que sua qualidade continua satisfatória; nesses casos, podem ser considerados para revenda, nova rotulagem, ou medidas alternativas, apenas depois de serem criticamente avaliados pelo controle de qualidade e garantia de qualidade, conforme procedimentos escritos. Devem ser considerados nessa avaliação, a natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenagem, sua condição e histórico, bem como o tempo decorrido desde que foi expedido.

ANEXO A (cont.<sup>3</sup>)

		<b>ITEM</b>
<b>Documentação</b>	<b>Especificações e Procedimentos de Ensaio de Controle de Qualidade</b>	<p>15.14 Todas as especificações devem estar devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios de identificação, do teor, da pureza e da qualidade, das matérias-primas, dos materiais de embalagem e dos produtos terminados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos intermediários e no produto a granel, quando apropriado. Devem existir especificações relacionadas à água, aos solventes e aos reagentes (ácidos e bases) utilizados na produção.</p> <p>15.15 Cada especificação deve ser aprovada, assinada e datada, bem como mantida pelo controle de qualidade, pela garantia de qualidade ou pelo centro de documentação.</p> <p>15.16 Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações para que sejam atualizadas conforme novas edições da farmacopéia nacional, outros compêndios oficiais.</p>
	<b>e</b> <b>Especificações para Matérias-primas e Materiais de Embalagem</b>	<p>15.18 As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo: (a) nome, se houver com a DCB, e o código interno de referência; (b) referência se existir, da monografia farmacopéica; (c) requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação.</p> <p>Dependendo da prática adotada pela empresa, podem ser adicionados outros dados às especificações, tais como: (a) identificação do fornecedor e o produtor original dos materiais; (b) amostra do material impresso; (c) orientações sobre a amostragem, os testes de qualidade e a referência utilizada nos procedimentos de controle; (d) condições de armazenamento e as precauções; (e) período máximo de armazenamento antes que seja realizado novo exame.</p> <p>Os materiais de embalagem devem atender às especificações, dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o medicamento que contém. O material deve ser examinado com relação a presença de defeitos e marcas de identificação corretas, bem como quanto às especificações requeridas.</p> <p>15.19 Os documentos com a descrição dos procedimentos de ensaio de controle devem indicar a frequência com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima, conforme determinado por sua estabilidade.</p>
	<b>Procedimentos Operacionais Padrão e Registros</b>	<p>15.33 Deve haver procedimentos operacionais padrão e registros para o recebimento de matéria-prima e de materiais de embalagem primário e material impresso.</p> <p>15.34 Os registros dos recebimentos devem incluir: (a) nome do material descrito na nota de entrega e nos recipientes; (b) denominação interna e/ou código do material; (c) a data do recebimento; (d) o nome do fornecedor e do nome do fabricante; (e) o lote ou número de referência do fabricante; (f) a quantidade total e o número de recipientes recebidos; (g) o número atribuído ao lote após o recebimento; (h) qualquer comentário relevante (por exemplo, o estado dos recipientes).</p> <p>15.35 Deve haver Procedimentos Operacionais Padrão para a identificação interna dos produtos armazenados em quarentena e liberados (matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais).</p> <p>15.45 Devem ser mantidos registros da distribuição de cada lote de um produto de forma a, por exemplo, facilitar o recolhimento do lote, se necessário.</p> <p>15.46 Devem ser mantidos registros para equipamentos principais e críticos, tais como, de quaisquer qualificação, calibração, manutenção, limpeza ou reparos, incluindo data e identificação das pessoas que realizaram essas operações.</p>

ANEXO A (cont.<sup>4</sup>)

<b>ITEM</b>	
<b>Boas Práticas de Produção</b>	<p>16.2 Todo o manuseio de materiais e produtos, tais como recebimento e limpeza, quarentena, amostragem, armazenagem, rotulagem, dispensação, processamento, embalagem e distribuição, deve ser feito de acordo com procedimentos ou instruções escritos e, quando necessário, registrados.</p>
<b>Boas Práticas de Controle de Qualidade / Ensaio Necessários - Matérias-primas e Materiais de Embalagem</b>	<p>17.14 Antes que as matérias-primas e os materiais de embalagem sejam liberados para uso, o responsável pelo Controle de qualidade deve garantir que os mesmos sejam testados quanto à conformidade com as especificações de identificação, potência, pureza e outros parâmetros de qualidade.</p> <p>17.15 Devem ser realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de cada recipiente de matéria-prima.</p> <p>17.15.1 É permitido amostrar somente uma parte dos volumes quando um procedimento validado tenha sido estabelecido para garantir que nenhum volume de matéria-prima tenha sido incorretamente rotulado. A validação deve levar em consideração ao menos os seguintes aspectos: a) a natureza e a classificação do fabricante e do fornecedor e o seu grau de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação; b) o sistema de garantia de qualidade do fabricante da matéria-prima; c) as condições sob as quais as matérias-primas são produzidas e controladas; e d) a natureza da matéria-prima e do medicamento no qual será utilizada.</p> <p>Com tal sistema, é possível que um procedimento validado com vistas à isenção do teste de identificação em todos os recipientes de matérias-primas possa ser aceito nos seguintes casos: a) matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora; ou b) matérias-primas adquiridas diretamente do fabricante, ou em recipientes lacradas no fabricante, no qual haja um histórico confiável e sejam realizadas auditorias regulares de qualidade no sistema de garantia de qualidade do fabricante ou por um órgão com acreditação oficial.</p> <p>Este procedimento não se aplica para os seguintes casos: a) matérias-primas fornecidas por intermediários, tais como importadores/distribuidores/fracionadores; b) matérias-primas utilizadas para produtos parenterais.</p> <p>17.17 Cada lote de material de embalagem impresso deve ser examinado no ato do recebimento.</p> <p>17.18 O fabricante pode aceitar o certificado de análise emitido pelo fornecedor, desde que a sua confiabilidade seja estabelecida através da validação periódica dos resultados apresentados e através de auditorias às suas instalações o que não exclui a necessidade da realização do teste de identidade. Os certificados emitidos pelo fornecedor devem ser originais e sua autenticidade assegurada. Devem conter as seguintes informações: (a) identificação do fornecedor, assinatura do funcionário responsável; (b) nome e número de lote do material testado; (c) descrição das especificações e dos métodos utilizados; e (d) descrição dos resultados dos ensaios e a data em que tenham sido realizados.</p>

### ANEXO B: Matriz de Risco de Gestão de Materiais

Nº	PERIGO	P	CAUSA	EFEITO	S	PxS	ITEM
1A	Mistura de produtos recolhidos com produtos liberados ou em outra situação		Inexistência de procedimento para separação de produtos em diferentes situações no armazenamento	Expedição de produto com reconhecidos desvios de qualidade			6.4 14.32 16.2
1B	Recolhimento ineficaz		Registros de distribuição de lotes indisponíveis Registros de distribuição de lotes não contêm informações suficientes sobre distribuidores e clientes	Uso inadvertido de produto não-conforme			6.6 15.45
2A	Aquisição de matérias-primas e de materiais de embalagem de fornecedores não confiáveis		Controle de qualidade e outros departamentos relevantes não têm responsabilidade em aprovar fornecedores	Descumprimento das especificações estabelecidas			8.8
2B	Inclusão de fornecedores na lista de fornecedores sem avaliação prévia		Inexistência de critérios de avaliação ou auditoria	Incapacidade do fornecedor em atender aos padrões de BPF			8.9
3A	Aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais não consideram todos os aspectos relevantes		Atividade não-compartilhada pelas áreas competentes (produção, controle e garantia da qualidade)	Aquisição e uso de material inadequado			9.8
3B	Especificações inadequadas das condições de armazenamento		Atividade não-compartilhada pelas áreas competentes (produção, controle e garantia da qualidade)	Aquisição e uso de material inadequado			9.8
3C	Monitoramento inadequado das condições de armazenamento		Atividade não-compartilhada pelas áreas competentes (produção, controle e garantia da qualidade)	Aquisição e uso de material inadequado			9.8
3D	Aprovação equivocada de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados		Deficiência do plano de ensaios de controle de qualidade	Uso inadvertido de material ou produto não-conforme			9.10

ANEXO B (cont.<sup>1</sup>)

Nº	PERIGO	P	CAUSA	EFEITO	S	PxS	ITEM
3E	Ensaio necessários de matéria-prima, material de embalagem e produto intermediário, a granel e terminado não realizados		Deficiência do plano de ensaios de controle de qualidade	Uso inadvertido de material ou produto não-conforme			9.10 15.14 15.18 17.14
4A	Conduta inadequada (fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais)		Regras de comportamento não definidas ou comunicadas	Comprometimento da qualidade de materiais ou produtos			11.9
5A	Estocagem desordenada de categorias e situação de materiais e produtos		Capacidade insuficiente das áreas de armazenamento	Uso de material ou expedição de produto não-liberado			12.15
5B	Condições requeridas de armazenamento não atendidas		Projeto ou adaptação inadequada da área Inexistência de controle, monitoramento ou registro das condições	Comprometimento da qualidade de materiais ou produtos			12.16
5C	Mistura de materiais e produtos em recebimento e expedição		Compartilhamento de área para recebimento e expedição Realização simultânea das atividades Inexistência de procedimento apropriado para evitar misturas nas atividades de recebimento e expedição	Uso de material ou expedição de produto não-liberado			12.17 16.2
5D	Exposição de materiais e produtos a variações climáticas		Áreas não oferecem proteção contra variações climáticas	Comprometimento da qualidade de materiais ou produtos			12.17 16.2
5E	Armazenamento de recipientes sujos		Áreas de recebimento não projetadas ou equipadas para limpeza de recipientes	Contaminação química ou microbiológica			12.17 16.2

ANEXO B (cont.<sup>2</sup>)

Nº	PERIGO	P	CAUSA	EFEITO	S	PxS	ITEM
5F	Mistura de produtos em quarentena com produtos liberados ou em outra situação		Não há área restrita e separada para quarentena Acesso à área de quarentena não se restringe a pessoas autorizadas Sistema que substitui a quarentena física não oferece níveis de segurança equivalentes	Expedição de produto não-liberado			12.18 14.28
5G	Mistura de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos com materiais e produtos em diferentes situações		Não há área segregada para armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos	Uso de material ou expedição de produto com reconhecidos desvios de qualidade			12.19
5H	Acesso indevido a materiais de embalagem impressos		Área de materiais de embalagem impressos não tem acesso restrito a pessoas autorizadas	Rotulagem e embalagem inapropriadas			12.21 14.20
5I	Amostragem de matérias-primas prejudica as condições de limpeza da área de armazenamento		Não há área separada para amostragem Inexistência de procedimento apropriado para amostragem na área de armazenamento	Contaminação cruzada ou microbiológica			12.22 16.2
6A	Permanência de materiais e produtos terminados na área de recebimento		Indefinição de prazo ou inexistência de procedimento para recebimento de materiais ou produtos	Uso de material ou expedição de produto não-liberado			14.4 15.33 16.2
6B	Manutenção de materiais e produtos com validade expirada no estoque		Baixa rotação de estoque Desorganização do estoque Desobediência da regra: primeiro que expira, primeiro que sai	Uso de material ou expedição de produto com prazo de validade expirado			14.5
7A	Aquisição de matérias-primas inadequadas		Equipe de aquisição sem qualificação ou treinamento	Uso de material inadequado / Não-conformidade na fabricação de produto			14.7

ANEXO B (cont.<sup>3</sup>)

Nº	PERIGO	P	CAUSA	EFEITO	S	PxS	ITEM
7B	Definição de especificações de matérias-primas sem envolvimento dos fornecedores (aspectos de produção e controle, processo de aquisição, manuseio, rotulagem e embalagem, procedimentos de reclamação e reprovação)		Relacionamento deficiente com o fornecedor	Incapacidade do fornecedor em atender às condições estipuladas			14.8
7C	Recebimento de matérias-primas com embalagens violadas		Inexistência de procedimento de verificação de embalagens de matérias-primas na entrega	Uso de matéria-prima com propriedades alteradas			14.9 15.33 16.2
7D	Recebimento de matérias-primas não-condizentes com pedido		Inexistência de procedimento de conferência de pedido, nota de entrega e rótulos dos fornecedores.	Uso equivocado de matéria-prima			14.9 15.33 16.2
7E	Informações originais dos recipientes de matérias-primas omitidas		Adição de rótulos adicionais pela empresa	Uso de matéria-prima inadequada ou com prazo de validade expirado			14.10
7F	Problemas relacionados à qualidade da matéria-prima recebida não registrados ou relatados ao controle de qualidade		Indefinição de fluxo de comunicação com o controle de qualidade	Uso de matéria-prima com propriedades alteradas			14.11
7G	Amostragem única por entrega, independente do número de lotes		Deficiência do plano de amostragem	Uso de lote de matéria-prima não analisado			14.12
7H	Identificação inadequada de matéria-prima (nome e código interno, lote do fornecedor e lote interno; situação, data de fabricação, reteste ou prazo de validade, data de reanálise)		Inexistência de procedimento ou padrão de identificação de matéria-prima  Sistema eletrônico de identificação não-validado	Uso equivocado de matéria-prima / Uso de matéria-prima com prazo de validade expirado / Uso de matéria-prima não-liberada ou não-conforme			14.13 15.35
7I	Recipientes amostrados não identificados		Inexistência de procedimento de identificação na amostragem	Prejuízo à investigação (rastreamento) em caso de material não-conforme			14.14 17.15
7J	Identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima não verificada		Deficiência do plano de ensaios de controle de qualidade	Uso equivocado de matéria-prima em caso de rotulagem incorreta			14.14 17.15

ANEXO B (cont.<sup>4</sup>)

Nº	PERIGO	P	CAUSA	EFEITO	S	PxS	ITEM
7L	Utilização de matéria-prima sem liberação pelo controle de qualidade		Deficiência no cadastro de materiais quanto à definição de materiais submetidos à análise pelo controle de qualidade	Uso equivocado de matéria-prima / Uso de matéria-prima não-conforme			14.15 17.14
8A	Materiais de embalagem primários, secundários e materiais impressos não recebem o mesmo tratamento de matérias-primas quanto a aquisição, manuseio e controle de qualidade		Política de classificação de materiais da empresa não considera a criticidade dos materiais de embalagem	Aquisição e uso de material inadequado / Uso de material não-conforme			14.19
8B	Mistura de rótulos fracionados e outros materiais impressos soltos		Especificações do material não exigem que os rótulos sejam fornecidos em bobinas	Uso equivocado de material de embalagem (troca de materiais)			14.20
8C	Extravio de materiais de embalagem enviados para produção		Não há pessoal designado para transferência de material de embalagem Inexistência de procedimento para transferência de material de embalagem	Uso inadvertido de material de embalagem			14.20
8D	Mistura de lotes de material de embalagem de diferentes versões		Não é atribuído número de referência ou marca de identificação para os lotes de material de embalagem	Uso equivocado de material de embalagem (troca de materiais)			14.21
8E	Manutenção de materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias desatualizados e obsoletos em estoque		Inexistência de procedimento para destruição de material de embalagem desatualizado e obsoleto	Uso de material de embalagem obsoleto			14.22
9A	Produtos intermediários e a granel mantidos fora de suas condições específicas		Inexistência de procedimento de definição das condições de armazenamento dos produtos	Comprometimento da qualidade do produto			14.24 16.2
9B	Produtos intermediários e a granel adquiridos manuseados no recebimento de forma diferente das matérias-primas		Política de classificação de materiais da empresa não considera a criticidade dos produtos intermediários e a granel adquiridos	Uso de produto adquirido não-liberado ou não-conforme			14.25
10A	Quarentena de produtos terminados não-controlada		Inexistência de procedimento de controle de quarentena de produtos terminados	Expedição de produto não-liberado			14.26

ANEXO B (cont.<sup>5</sup>)

Nº	PERIGO	P	CAUSA	EFEITO	S	PxS	ITEM
11A	Materiais e produtos reprovados não identificados		Inexistência de procedimento de identificação de materiais e produtos reprovados	Uso de material ou expedição de produto reprovado			14.28 15.35 16.2
11B	Reprocessamento, devolução ao fornecedor ou destruição de material ou produto reprovado sem aprovação de pessoa autorizada		Indefinição de responsabilidade e fluxo de aprovação de reprocessamento, devolução ou destruição de material ou produto	Reprocessamento, devolução ou destruição indevido de material ou produto			14.28 15.35 16.2
12A	Produtos recolhidos não identificados		Inexistência de procedimento de identificação de produtos recolhidos	Expedição de produto com reconhecidos desvios de qualidade			14.32 15.35 16.2
12B	Produtos devolvidos revendidos sem avaliação prévia da qualidade		Indefinição de responsabilidade e procedimento de análise crítica pelo controle e garantia de qualidade	Expedição de produto não-conforme			14.33
13A	Especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados não são autorizadas e datadas		Indefinição de responsabilidade e fluxo de aprovação de especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados	Aquisição e uso de material inadequado / Avaliação indevida de produto			15.14 15.15
13B	Inexistência de especificações de água, solventes e reagentes		Deficiência do plano de ensaios de controle de qualidade	Uso de água, solventes e reagentes inadequados usados na produção			15.14
13C	Especificações desatualizadas disponíveis		Indefinição de periodicidade e sistemática de revisão de especificações conforme farmacopéia nacional e outros compêndios oficiais	Aquisição e uso de material inadequado / Avaliação indevida de produto			15.16
14A	Especificações incompletas de matéria-prima, material de embalagem primária e impressos		Inexistência, deficiência ou descumprimento de procedimento para elaboração de especificações	Aquisição e uso de material inadequado			15.18
14B	Reanálise de matéria-prima não realizada		Indefinição de frequência de reanálise de matéria-prima (determinada por sua estabilidade) nos procedimentos de ensaio de controle	Uso de matéria-prima com propriedades alteradas			15.19

ANEXO B (cont.<sup>6</sup>)

Nº	PERIGO	P	CAUSA	EFEITO	S	PxS	ITEM
15A	Indisponibilidade de informações sobre recebimento de materiais		Inexistência de procedimento e protocolos para registro de informações (nome, denominação interna e/ou código; data do recebimento; fornecedor e fabricante; lote do fabricante; quantidade total e número de recipientes; lote interno; qualquer comentário relevante	Deficiência de rastreabilidade do material recebido			15.34
15B	Indisponibilidade de informações sobre equipamentos principais e críticos		Inexistência de procedimento e protocolos para registro de informações (qualificação, calibração, manutenção, limpeza ou reparos, data e identificação dos responsáveis) sobre equipamentos	Uso de equipamentos em condições impróprias			15.46
16A	Lotes de material impresso não examinados no recebimento		Inexistência de procedimento de verificação de material impresso no recebimento	Uso de material impresso inadequado			17.17
16B	Aceitação de certificado de análise do fornecedor sem validação periódica dos resultados ou auditorias		Deficiência do programa de qualificação de fornecedores	Aquisição e uso de material inadequado / Uso de material não-conforme			17.18