

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIAS
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS

**MODELO DE SISTEMA INTEGRADO NA INDÚSTRIA DE
INSUMOS FARMACÊUTICOS COM AS BOAS PRÁTICAS DE
FABRICAÇÃO**

ADRIANO MAGNO DIAS FONSECA

**GOIÂNIA – GO
2009**

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIÁS
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS

**MODELO DE SISTEMA INTEGRADO NA INDÚSTRIA DE
INSUMOS FARMACÊUTICOS COM AS BOAS PRÁTICAS DE
FABRICAÇÃO**

ADRIANO MAGNO DIAS FONSECA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia, oferecido numa associação entre a Universidade Católica Goiás, a Universidade Estadual de Goiás e o Centro Universitário de Anápolis, para a obtenção do título de Mestre.

Prof. Orientador: Dr. Antônio Pasqualetto

GOIÂNIA – GO
2009

F676m Fonseca, Adriano Magno Dias.
Modelo de sistema integrado na indústria de insumos farmacêuticos com as boas práticas de fabricação / Adriano Magno Dias Fonseca. – 2009.
164 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Católica de Goiás, Universidade Estadual de Goiás, Centro Universitário de Anápolis, 2009.

“Orientador: Prof. Dr. Antônio Pasqualetto”.

1. Indústria farmacêutica – insumos – gestão industrial – qualidade. 2. Sistema de gestão integrado – responsabilidade social ambiental – normas de qualidade. I. Título.

CDU: 661.12:006.83(043.3)
615.012



UNIVERSIDADE
Católica
DE GOIÁS

PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
Av. Universitária, 1069 • Setor Universitário
Caixa Postal 86 • CEP 74605-010
Goiânia • Goiás • Brasil
Fone: (62) 3946.1071 • Fax: (62) 3946.1073
www.ucg.br • prope@ucg.br

DISSERTAÇÃO DO MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO,
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM TECNOLOGIA
FARMACÊUTICA

DEFENDIDA PELO MESTRANDO ADRIANO MAGNO DIAS
FONSECA, EM 02 DE DEZEMBRO DE 2009, CONSIDERADO
APROVADO PELA BANCA EXAMINADORA.

1) Dr. Antônio Pasqualetto / UCG (Presidente)

2) Dra. Sandra Regina Longhin / UCG (Membro Interno)

3) Dr. Jales Teixeira Chaves Filho / UCG (Membro Externo)

DEDICATÓRIA

Dedico aos meus pais e irmãos que sempre me incentivaram a buscar novas conquistas.

AGRADECIMENTOS

Á Deus por sempre ter me oferecido condições de edificar meus sonhos.

Ao meu orientador Dr. Antônio Pasqualetto que soube com paciência e sabedoria me orientar nessa conquista.

“O importante não é aquilo que fazem de nós, mas o que nós mesmos fazemos do que os outros fizeram de nós”.

Jean-Paul Sartre

RESUMO

As transformações do século XXI obrigaram governantes e empresários a fazerem revisões e reconfigurações das instituições e dos órgãos prestadores de serviços, alterando os conceitos dos indivíduos e das próprias empresas, em relação à administração e a gestão empresarial. Nesse sentido, este trabalho teve por objetivo propor a implementação de um Sistema Integrado de Gestão (SIG) para a Indústria de Insumo Farmacêutico, certificada com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), focado nos sistemas de gestões da qualidade, meio ambiente, responsabilidade social e da segurança e saúde no trabalho, usando como diretrizes as normas NBR ISO 9001:2000, NBR ISO 14001:2004, NBR 16001:2004 e OHSAS 18001:2007. O trabalho consistiu no levantamento bibliográfico das normas e dos sistemas de gestões mencionados e o uso e experiências práticas com as normas aplicadas à indústria. A junção desses itens permitiu constatar a similaridades existentes entre as normas, e também a elaboração de uma estrutura para a implantação do SIG, em etapas seqüenciais com integração de todas as normas. Concluiu-se ao final do trabalho a viabilidade da implementação do SIG em Indústrias de Insumos Farmacêuticos e na inter relação entre as normas estudadas.

Palavras-chave: Sistema de Gestão Integrado; Gestão Industrial; Meio Ambiente; Responsabilidade Social Ambiental.

ABSTRACT

Transformations of the XXI century forced governments and entrepreneurs to make revisions and reconfigurations of institutions and agency of service, changing the concepts of individuals and the companies themselves, for the administration and business management. Accordingly, this work aimed to propose the implementation of an Integrated System of Management for the Industry of Ingredient Pharmaceutical Active, certificate with Good Manufacturing Practice, centralized on quality management systems, environment, social responsibility and health and safety at work, using the standards as guidelines NBR ISO 9001:2000, ISO 14001:2004 NBR, NBR 16001:2004 and OHSAS 18001:2007. The work included a literature review of standards and systems of administrations mentioned uses and experiences, practices with the standards applied to industry. The combination of these items revealed the similarities between the rules, and also to develop a framework for the implementation of GIS in sequential steps with the integration of all standards. It was concluded at the end of work on the feasibility of implementing the GIS in Petrochemicals Pharmaceutical Industries and the interrelationship between the standards studied.

Keywords: Integrated Management System; Industrial Management, Environment, Environmental Social Responsibility.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
ART	Anotação de Responsabilidade Técnica
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BSI	<i>British Standards Institution</i>
BVQI	<i>Bureau Veritas Quality International</i>
CFR	<i>Code of Federal Regulation</i>
CIPA	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CREA	Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia
CSS	Comitê de Segurança e Saúde
CSSS	Comissão de Segurança e Saúde.
DAIA	Distrito Agro Industrial de Anápolis
EPC	Equipamentos de Proteção Coletiva
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FNMA	Fundo Nacional do Meio Ambiente
FNQ	Fundação Nacional da Qualidade
GA	Gestão Ambiental
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i>
GQ	Gestão da Qualidade
GRS	Gestão de Responsabilidade Social
GSST	Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICH	<i>International Conference on Harmonization</i>

INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
INPAAZ	Instituto Pan-Americano de Proteção de Alimentos
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LCQ	Laboratório de Controle de Qualidade
MAPA	Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira de Regulamentação
NR	Norma de Regulamentação
OHSAS	<i>Occupation Health and Safety Assessment Series</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-americana da Saúde
OPAS	Organização Pan-americana da Saúde.
PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Schem</i>
PIQ	Padrão de Identidade e Qualidade
PNQ	Prêmio Nacional da Qualidade
PNSST	Política Nacional de Segurança e Saúde do Trabalhador
POP	Procedimento Operacional Padrão
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
PRODIR	Processo de Distribuição Responsável
PPRA	Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
PPVC	Procedimento de Pós Venda ao Cliente
QSP	Centro da Qualidade, Segurança e Produtividade para o Brasil e América Latina
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada.
RS	Responsabilidade Social
SAC	Solicitação de Ação Corretiva

SAC	Serviços de Atendimento ao Consumidor.
SGA	Sistema de Gestão Ambiental
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGRS	Sistema de Gestão de Responsabilidade Social
SGS	Sociedade Geral de Serviço
SGSST	Sistema de Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho,
SIG	Sistema Integrado de Gestão
SST	Segurança e Saúde no Trabalho
SST	Saúde e Segurança no Trabalho
UICN	União Internacional para a Conservação da Natureza e dos Recursos Naturais
VST	Vigilância em Saúde do Trabalhador

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo.	28
Figura 2	Modelo de sistema de gestão ambiental.	35
Figura 3	Modelo de sistema de gestão da responsabilidade social.	44
Figura 4	Modelo de sistema de gestão da SST.	51
Figura 5	Divisão entre os itens BPF e SIG.	149
Figura 6	As doze etapas para a implantação do SIG.	150

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Evolução da qualidade no século XX: conceitos, profissionais e empresas.	24
Quadro 2	Cronologia das tendências que fundamentaram o SGA e seu direcionamento para o Estado/legislação/sociedade e organização.	32
Quadro 3	Empresas Associadas por Estado.	41
Quadro 4	Porte das Empresas Associadas.	42
Quadro 5	Estímulos à adoção do GMP.	55
Quadro 6	Comparativo entre os requisitos das normas.	117
Quadro 7	Comparativo entre as BPF e SIG.	120
Quadro 8	Requisitos não correspondentes do SIG.	122
Quadro 9	Requisitos Gerais do SIG	124
Quadro 10	Colaboradores / Responsabilidades	126
Quadro 11	Treinamento	127
Quadro 12	Auditoria interna / Auto-inspeção	128
Quadro 13	Saúde, Segurança, Higiene, Vestuário e Conduta	129
Quadro 14	Instalações Físicas e Infra-estrutura	130
Quadro 15	Gerenciamento e Aspectos Ambientais	132
Quadro 16	Equipamentos relacionados ao produto	133
Quadro 17	Sistemas Computadorizados	134
Quadro 18	Requisitos de documentação e Registros	135
Quadro 19	Requisitos Relacionados ao Produto: Matérias-Primas, Produto Intermediários, Materiais de Embalagem e Rotulagem	137
Quadro 20	Realização do Produto	138
Quadro 21	Processos de Produção	139
Quadro 22	Saídas do Produto	140
Quadro 23	Laboratório de Controle de Qualidade	141
Quadro 24	Validação	142
Quadro 25	Controle de Mudança	144
Quadro 26	Reprovação e Reutilização de Materiais	145
Quadro 27	Estabilidade	145

Quadro 28	Processos Relacionados a Clientes: Reclamação, Recolhimento e Devolução	146
Quadro 29	Contratos de Fornecimentos de Serviços	148

SUMÁRIO

	RESUMO	
	ABSTRACT	
	LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	
	LISTA DE FIGURAS	
	LISTA DE QUADROS	
1	CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO	18
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	18
1.2	O PROBLEMA.....	21
1.3	HIPÓTESE.....	21
1.4	OBJETIVO.....	22
1.5	LIMITAÇÕES DO TRABALHO.....	22
2	CAPÍTULO 2 SISTEMAS DE GESTÃO	23
2.1	GESTÃO DA QUALIDADE.....	23
2.1.1	Qualidade no Brasil	25
2.1.2	ISO 9000	26
2.1.3	Tópicos do Sistema de Gestão da Qualidade	28
2.1.3.1	Sistema de Gestão da Qualidade.....	28
2.1.3.2	Responsabilidade da direção.....	29
2.1.3.3	Gestão de recursos.....	29
2.1.3.4	Realização do produto.....	30
2.1.3.5	Medição, análise e melhoria.....	30
2.2	GESTÃO AMBIENTAL.....	30
2.2.1	Políticas ambientais no Brasil	32
2.2.2	A ISO 14000	33
2.2.3	Sistema de Gestão Ambiental	35
2.2.3.1	Política Ambiental.....	35
2.2.3.2	Planejamento.....	36
2.2.3.3	Implantação e Operação.....	37
2.2.3.4	Verificação.....	38
2.2.3.5	Análise pela administração.....	39
2.3	GESTÃO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL.....	39
2.3.1	Conceito de Responsabilidade Social	42
2.3.2	Sistema de Gestão em Responsabilidade Social	44
2.3.2.1	Políticas da Responsabilidade Social.....	45
2.3.2.2	Planejamento.....	45
2.3.2.3	Implementação e Operação.....	46
2.3.2.4	Requisitos de documentação.....	46
2.3.2.5	Medição, análise e melhorias.....	47

2.4	GESTÃO DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO.....	47
2.4.1	Sistema de Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho	50
2.4.1.1	Política de segurança e Saúde no Trabalho (SST).....	51
2.4.1.2	Planejamento	52
2.4.1.3	Implementação e Operação.....	52
2.4.1.4	Verificação e ação corretiva.....	53
2.4.1.5	Análise Crítica pela Direção.....	54
2.5	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	54
2.5.1	BPF no Brasil	57
3	CAPÍTULO 3 METODOLOGIA	59
3.1	FONTES DE EVIDÊNCIAS.....	59
3.2	ETAPAS DO TRABALHO.....	59
3.3	IDENTIFICAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DA ORGANIZAÇÃO DE REFERÊNCIA.....	59
4	CAPÍTULO 4 ANÁLISE DOS SISTEMAS DE GESTÃO	62
4.1	ANÁLISE INDIVIDUAL DAS NORMAS DE GESTÃO.....	62
4.1.1	NBR ISO 9001:2000 Comentada	62
4.1.2	NBR ISO 14001:2004 Comentada	82
4.1.3	NBR 16001:2004 Comentada	89
4.1.4	OHSAS 18001:2007 Comentada	97
4.2	ANÁLISE DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	107
4.2.1	Considerações Gerais	108
4.2.2	Gerenciamento da Qualidade	108
4.2.3	Pessoal	109
4.2.4	Edifícios e Instalações	110
4.2.5	Equipamentos	111
4.2.6	Documentação e Registros	111
4.2.7	Controle de materiais	112
4.2.8	Produção e Controles em Processo	112
4.2.9	Embalagem e Rotulagem de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos	112
4.2.10	Expedição	112
4.2.11	Laboratório de Controle de Qualidade	113
4.2.12	Validação	113
4.2.13	Controle de Mudanças	113
4.2.14	Reprovação e Reutilização dos Materiais	114
4.2.15	Estabilidade	114
4.2.16	Reclamação, Recolhimento e Devoluções	114
4.2.17	Contrato de fabricação e/ou Controle de Qualidade	115
4.3	PARTICULARIDADES DOS SISTEMAS DE GESTÃO E DAS BPF.....	115
4.3.1	Análise Comparativa das normas	116

5	CAPÍTULO 5 PROPOSTA DE ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO E ETAPAS DE IMPLANTAÇÃO DO SIG.....	124
5.1	ROTERIO DE AUTO INSPEÇÃO.....	124
5.1.1	Requisitos Gerais do SIG.....	124
5.1.2	Colaboradores / Responsabilidades.....	125
5.1.3	Treinamento.....	126
5.1.4	Auditoria interna / Auto-inspeção.....	127
5.1.5	Saúde, Segurança, Higiene, Vestuário e Conduta.....	128
5.1.6	Instalações físicas e infra-estrutura.....	130
5.1.7	Gerenciamento e aspectos ambientais.....	132
5.1.8	Equipamentos relacionados ao produto.....	133
5.1.9	Sistemas computadorizados.....	134
5.1.10	Requisitos de documentação e registros.....	135
5.1.11	Requisitos relacionados ao produto: matérias-primas, produtos intermediários, materiais de embalagem e rotulagem.....	136
5.1.12	Realização do produto.....	138
5.1.13	Processos de produção.....	139
5.1.14	Saídas do produto.....	140
5.1.15	Laboratório de controle de qualidade.....	141
5.1.16	Validação.....	142
5.1.17	Controle de mudança.....	144
5.1.18	Reprovação e reutilização de matérias.....	145
5.1.19	Estabilidade.....	145
5.1.20	Processos relacionados a clientes: reclamação, recolhimento e devolução.....	146
5.1.21	Contratos de fornecimentos de serviços.....	147
5.2	ANÁLISE DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO.....	148
5.3	ETAPAS DE IMPLANTAÇÃO DO SIG.....	149
5.3.1	1ª Etapa – Conduzida pela Alta Direção.....	151
5.3.2	2ª Etapa – Identificação dos processos e sub-processos.....	152
5.3.3	3ª Etapa – Regulamentação.....	153
5.3.4	4ª Etapa – Análise crítica.....	153
5.3.5	5ª Etapa – Determinação.....	153
5.3.6	6ª Etapa – Elaboração.....	154
5.3.7	7ª Etapa – Qualificação.....	154
5.3.8	8ª Etapa – Documentação.....	155
5.3.9	9ª Etapa – Implantação.....	155
5.3.10	10ª Etapa – Monitoramento.....	156
5.3.11	11ª Etapa – Correções.....	157
5.3.12	12ª Etapa – Certificação.....	157

6	CAPÍTULO 6 CONCLUSÃO.....	158
	REFERÊNCIAS.....	159

CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O Século XXI trouxe para as empresas nacionais e internacionais um ambiente caracterizado de incertezas, inovações tecnológicas, novos conceitos de administração e significativas mudanças na educação, na informação e no conhecimento. Mediante essas transformações governantes e empresários têm percebido a necessidade de fazer uma revisão e uma reconfiguração das instituições e dos órgãos prestadores de serviços, alterando os conceitos dos indivíduos e das próprias empresas, em relação à administração e a gestão empresarial.

Para auxiliar nessa demanda de transformações, instituições brasileiras e de outros países têm trabalhado para encontrar uma linguagem comum e de fácil acesso para que todos possam se entender quando se tratar de assuntos que são comuns no mundo todo, como programas de qualidade de produtos e serviços, conservação e proteção do meio ambiente, segurança no trabalho, responsabilidade social entre outros. Esses assuntos têm sido muito ressaltados e apreciados pela sociedade, pelo governo e pelo empresariado, bastando observar as publicações em revistas e jornais especializados, para se constatar a ênfase que tem sido dada.

Uma linguagem comum pode ser encontrada nas normas de referência dos sistemas de gestão. Os sistemas de gestão ajudam as instituições, em seus diversos departamentos e setores, a um aprimoramento onde existe e não existe regulamentação e permitem ser implantados nas mais diversas atividades e instituições do mundo todo. Contribuem para o melhoramento contínuo nos níveis desses departamentos e setores para os quais se deseja implantar.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, regulamenta o setor farmacêutico e suas ramificações, entre elas as indústrias fabricantes de drogas ou substâncias aditivas, complementares de qualquer natureza destinadas ao emprego em medicamento, que recebem a denominação de insumos farmacêuticos.

A Fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos é regulamentada pela RESOLUÇÃO-RDC n.º 249, de 13 de Setembro de 2005 da ANVISA. Essa resolução constitui-se de três partes, a primeira contém o índice que enumera os tópicos abordados por ela, (17 itens com seus subitens), a segunda parte contém o glossário com definições de conceitos e termos utilizados, e a terceira parte é o ANEXO I que descreve todas as diretrizes para a implantação e manutenção de um programa de qualidade.

Analisando detalhadamente cada item e seus respectivos subitens, confirma-se que a atenção maior dada pela RDC 249/05 é para a Política de Qualidade tanto da empresa quanto do produto e com a padronização do processo de produção. Isso é comprovado no subitem 1.2 das Considerações Gerais que afirma que este regulamento delinea os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos sejam adequados de modo a garantir qualidade, permitindo seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos.

A Resolução, RDC N.º 249, como outras normas, é direcionada para aquilo que ela julga necessário, recomendável e imprescindível, focalizando suas aplicabilidades e temas abrangidos para a política de qualidade.

No que se refere às questões de políticas ambientais, ou com programas de gestão ambiental, a Resolução menciona somente sobre o gerenciamento de resíduos. No que tange a questão da política de responsabilidade social e da segurança e saúde no trabalho, a Resolução não faz referências diretas ao tema, somente enfatiza questões como treinamentos dos funcionários, porém voltado mais para os que trabalham na qualidade do produto, uso de equipamentos de proteção individual, higiene pessoal e segurança individual e coletiva, ficando a desejar essas áreas. Porém essa deficiência pode ser suprida com a implantação de sistemas de gestão nas áreas onde a Resolução não se dedica.

Um sistema integrado de gestão é a combinação de procedimentos e processos, empregados numa organização para implantar suas políticas de gestão e

que podem ser mais eficientes para conseguir os objetivos determinados por ela, do que quando há diversos sistemas individuais se sobrepondo.

A integração dos sistemas de gestão pode abranger diversos temas, tais como: qualidade, meio ambiente, segurança e saúde ocupacional, recursos humanos, controle financeiro, responsabilidade social, dentre outros. Porém, no presente trabalho, serão enfocados os aspectos relativos à *Gestão de Qualidade (GQ)*, *Gestão Ambiental (GA)*, *Gestão de Responsabilidade Social (GRS)* e *Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho (GSST)*.

Para o funcionamento do SIG, fundamentos de excelência, como liderança, proatividade, responsabilidade social, ética empresarial, desenvolvimento organizacional, inovação, trabalho em equipe, agilidade e visão sistêmica devem fazer parte da cultura de todos envolvidos (MACÊDO, 2008.).

Uma pesquisa realizada pelo Centro da Qualidade, Segurança e Produtividade para o Brasil e América Latina – entre os meses de maio e julho de 2000, abrangendo 189 empresas certificadas na época no Brasil em conformidade com a norma ISO 14001, sendo que 65 % delas possuíam Sistema de Gestão Integrado, apresenta os benefícios obtidos com a implantação de um sistema integrado (DE CICCIO, 2000). Os resultados se encontram elencados a seguir:

- Reduzir custos de implantação, certificação e manutenção;
- Evitar duplicação ou triplicação de recursos internos e infra-estrutura;
- Evitar superposição de documentos e reduzir a burocracia;
- Reduzir a complexidade (entendimento, treinamento etc.);
- Melhorar a gestão dos processos;
- Melhorar o desempenho organizacional;
- Melhorar a satisfação dos clientes;
- Elevar a imagem da organização

A mesma pesquisa cita os documentos/elementos unificados, são elas:

- Controle de documentos e de dados;
- Registros;
- Auditorias internas;
- Treinamentos;
- Ações corretivas e preventivas;
- Manual de gestão;
- Análise crítica pela administração;
- Aquisição;
- Monitoramento e medição;

- Controle de processo;
- Análise crítica de contrato.

Mesmo com todo o otimismo para a implantação do SIG algumas dificuldades de implantação são citadas pelo mesmo autor a seguir.

- Levantamento de quais os Sistemas se aplicam a realidade da organização;
- Levantamento dos aspectos, impactos, perigos e riscos que a organização irá ter na implantação dos Sistemas;
- Grande número de reuniões e treinamentos para que todos os departamentos entendam sobre os Sistemas;
- Alguns conceitos diferentes envolvidos no SIG;
- Dificuldade na interpretação das normas e nos pontos em comum delas.
- Dificuldade de romper o conceito de que um sistema é mais importante que o outro.

A pesquisa demonstra que existem mais facilidades que dificuldades na implantação do SIG, sendo mais um fator estimulante para o desenvolvimento desse trabalho.

1.2 O PROBLEMA

Para a implantação de qualquer sistema de gestão, a organização deverá criar uma Política de Gestão aprovada e apoiada pela alta direção, estabelecendo as metas, os objetivos, os setores que serão o alvo do programa de gestão. O problema da implantação de um sistema de gestão são os investimentos financeiros, redirecionamentos de funcionários, contratação de mão de obra qualificada, criação de setores e departamentos, um estudo detalhado das atividades desenvolvidas e das legislações pertinentes, as expectativas dos segmentos envolvidos, quais suas necessidades e o que a empresa espera com essa política.

1.3 HIPÓTESE

Este trabalho está centrado em uma hipótese:

“A possibilidade de implantação de um SIG numa Indústria de Insumo Farmacêutica, já certificada com as Boas Práticas de Fabricação, BPF, tendo como normas de gestão a NBR ISO 9001:2000, NBR ISO 14001:2004, NBR 16001:2004 e OHSAS 18001: 2007”.

1.4 OBJETIVO

O objetivo desse trabalho é propor um modelo de Sistema Integrado de Gestão, (SIG), para a Indústria de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos certificada com as Boas Práticas de Fabricação, verificando as normas de referência em gestão, contemplando o sistema de gestão em qualidade, meio ambiente, responsabilidade social e segurança e saúde no trabalho.

1.5 LIMITAÇÕES DO TRABALHO

Como fator limitante deste trabalho tem-se a dificuldade de acesso ao referencial bibliográfico que reporte a temática da integração entre as quatro normas escolhidas e a falta de referência de uma empresa nacional, produtora de Insumos Farmacêuticos, que tenha mais de duas normas de gestão implantado.

CAPÍTULO 2 SISTEMAS DE GESTÃO

2.1 GESTÃO DA QUALIDADE

O conceito de qualidade não é novo. Revendo a história é possível identificar diversas preocupações com a qualidade dos produtos que datam do início da existência da humanidade. A busca, pelo homem primitivo, de materiais mais resistentes para construir suas armas, a procura de diferentes métodos para obter melhores colheitas às margens do rio Nilo (Egito) ou os detalhes que marcaram as edificações da antiga Roma retratam momentos distintos de um passado distante, mas que em uma análise criteriosa e contextualizada são comuns em suas preocupações com a qualidade (RODRIGUES, 2006, p. 4).

Do início do século XX até a primeira década do Século XXI, os processos para a qualidade têm sido motivo de estudos e discussões. Ainda de acordo com Rodrigues (2006), esse fato é comprovado quando começa-se a verificar que a otimização da cadeia de suprimento, o melhor aproveitamento da tecnologia de informação, a utilização do conhecimento interdisciplinar das diversas organizações e suas ações, o uso de ferramentas, técnicas e métodos estatísticos, o encantamento e a relação de afetividade com o cliente a custos baixos, compõem uma nova tendência e vertente para o processo de melhoria voltado ao novo e competitivo contexto organizacional, que se globaliza cada vez mais.

Para Robles (2008), a produção eficiente tem sido uma busca constante para empresas e representa um desafio a ser lançado. Com a valorização desta capacidade e seu desenvolvimento, consumidores têm acesso a bens e serviços capazes de atender suas necessidades de maneira mais adequada: com qualidade. E mais ainda: serviços e produtos de empresa que têm preocupação com o desenvolvimento sustentável. Ele afirma ainda que dentre os fatores que compõem o sucesso da competitividade entre as empresas, sem dúvida a qualidade é o que estabelece um dos maiores resultados, quando tratada de forma prioritária.

No livro Ações para a qualidade GEIQ: Gestão integrada para a qualidade: padrão Seis Sigma, (RODRIGUES, 2006), existe um quadro que detalha a evolução

da qualidade nos séculos XX, conceitos, profissionais e empresas. O quadro 1 apresenta estes detalhes.

Nota-se que nas sete primeiras décadas do século XX a qualidade era focada na produtividade, controle e produto final. Isso demonstra uma visão, mais setorial e regional, na produção. Na década de 80 o foco nos processos mostra uma visão da organização mais global nos negócios. A década de 90 marca o início da visão globalizada e interdisciplinar, com a preocupação ambiental e social. A instituição passa a se preocupar mais com o cliente, cada vez mais exigente.

Quadro 1 - Evolução da Qualidade no Século XX: Conceitos, Profissionais e Empresas.

Década Do Século XX	Momentos Importantes ou Surgimento de Novos Conceitos nos Processos de Melhoria da Qualidade	Idealizador ou Responsável	País ou Empresa Pioneira
00-10 Qualidade com foco no Produtividade	Formulação dos Conceitos de Administração Científica e Produtividade	Frederick Taylor	Midvale Steel Co.
20 Qualidade com Foco na Produtividade	Formulação dos Conceitos de Controle da Qualidade	Frederick Taylor	Midvale Steel Co.
	Sistematização dos Processos de Produção em massa	Henri Ford	Ford Motors
30 Qualidade com Foco na Produtividade	Formulação dos Conceitos de Controle Estatístico do Processo – CEP	Walter Shewhart	Lab. Bell Telephone
40 Qualidade com Foco no Controle	Utilização das Técnicas de Controle nas Indústrias Bélicas Norte-Americanas	Vários	EUA
	Estudos sobre o Custo da Qualidade	Joseph Juran	Várias
50 Qualidade com Foco no Produto Final	Formulação dos Conceitos de Falha	H.A. Watson	Várias
	Sistematização do Programa 5S	Várias	Japão
	Concepção das Teorias Motivacionais	Hierarquia das Necessidades Teoria dos Dois Fatores	Abraham Maslow Douglas McGregor
60 Qualidade com Foco no Controle	Formulação do Conceito Zero Defeito	Philip Crosby	Várias
	Sistematização dos Círculos de Controle da Qualidade	Kaoru Ishikawa	Japão
	Formulação do Conceito <i>Just-in-Time</i>	Taiichi Ohno	Toyota
70 Qualidade com Foco no Produto Final	Influência do Modelo Japonês no Ocidente	Vários	Várias
	Utilização de Técnicas Estatísticas nos Processos de Qualidade	Joseph Juran e Edwards Deming	Várias
	Sistematização de Sistema de Qualidade Empresarial	Edwards Deming	Várias
	Sistematização da Trilogia da Qualidade: Planejamento, Custo e Controle	Joseph Juran	Várias
	Concepção da Técnica Desdobramento da Função Qualidade - QFD	Yoji Akao	Mitsubishi

Fonte: Rodrigues (2006)

Continuação: Quadro 1 - Evolução da Qualidade no Século XX: Conceitos, Profissionais e Empresas.

Década Do Século XX	Momentos Importantes ou Surgimento de Novos Conceitos nos Processos de Melhoria da Qualidade	Idealizador ou Responsável	País ou Empresa Pioneira
80 Qualidade com Foco nos Processos	Concepção da Metodologia/Prêmio Malcolm Baldrige	Ronald Reagan	EUA
	Concepção da Primeira Versão da ISO 9000	Vários	Europa
	Sistematização dos Conceitos de Reengenharia de Processos	Michael Hammer	Ford Motors
	Sistematização dos Conceitos de Benchmarking	Robert Camp	Xerox
	Concepção da Metodologia Seis Sigma	Robert Galvin	Motorola
	Utilização e Adaptação de Conceitos de Produção das Organizações Japonesas no Ocidente: Just-in-Time; Manutenção Produtiva Total; Produção Celular; Times de Trabalho	Vários	Várias
90 Qualidade com Foco no Cliente	Sistematização e Integração dos Conceitos de Estratégias, Estrutura, Comprometimento, Processos Produtivos e Mercado	Jack Welch	GE
	Utilização da Análise de Valor nos Processos de Qualidade	Vários	Ford Motors
	Utilização de Técnicas de Análise de Experimentos nos Processos de Qualidade	Vários	Várias
	Concepção da Segunda Versão da ISO 9000	Vários	Europa
	Adaptação e Utilização dos Conceitos de Falhas e Confiabilidade aos Processos Empresariais	Vários	Várias
	Utilização da Rede/Internet para interligar a Cadeia de Suprimento	Vários	Várias
	Utilização da TI nos Processos de Qualidade	Vários	Várias

Fonte: Rodrigues (2006)

2.1.1 Qualidade no Brasil

A partir de 1990 o Governo Federal publica uma série de regulamentações direcionadas para a qualidade dos produtos e dos serviços prestados em diversos setores, indo desde alimentação à construção civil. Esse fato demonstra a busca por melhor entendimento e difusão do assunto até então novo para alguns, a qualidade. Alguns exemplos de regulamentações e programas são:

(1) Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade – Habitação: o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade da Habitação, foi criado em 1991, com a finalidade de difundir os novos conceitos de qualidade, gestão e organização da produção na construção civil e que estão revolucionando a economia mundial, indispensáveis à modernização e competitividade das empresas brasileiras. A sua meta é organizar o setor da construção civil em torno de duas questões principais: a melhoria da qualidade do habitat e a modernização produtiva. Reformulado, a partir de 1996, para ganhar mais agilidade e abrangência setorial, o Programa procura

descentralizar suas ações e ampliar o número de parcerias, sobretudo com o setor privado. (MINISTÉRIO DAS CIDADES, 2008).

(2) Portaria n.º 1428 de 26 de novembro de 1993 aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ANVISA, 2008).

(3) Em 1997, o Ministério da Saúde decide instalar uma comissão nacional de especialistas para desenvolver o modelo brasileiro de acreditação hospitalar, um novo conceito de qualidade que combina segurança com ética profissional, responsabilidade e qualidade do atendimento. A acreditação foi estabelecida pela Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), que é uma série de padrões para os serviços hospitalares da América Latina que, se atingidos, dariam ao hospital a condição de "acreditado". O objetivo era criar mecanismos de melhoria dos serviços hospitalares e ter parâmetros para promover esse aperfeiçoamento (Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde, Rev. Saúde Pública, 2004).

2.1.2 ISO 9000

Para atender as novas tendências no ambiente das organizações, que exigem uma postura coerente das empresas com referência à adoção de novas tecnologias, a melhor gestão do conhecimento e a análise de cenários para a tomada de decisão, a Gestão da Qualidade torna-se uma alternativa que garante a sobrevivência, a permanente e contínua evolução e a permanência no mercado cada vez mais competitivo.

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade representa a obtenção de uma poderosa ferramenta que possibilita a otimização de diversos processos dentro da organização. Além destes ganhos, fica evidenciada também a preocupação com a melhoria contínua dos produtos e serviços fornecidos. Certificar o Sistema de Gestão da Qualidade garante uma série de benefícios à organização. Além do ganho de visibilidade frente ao mercado, surge também a possibilidade de

exportação para mercados exigentes ou fornecimento para clientes que queiram comprovar a capacidade que a organização tem de garantir a manutenção das características de seus produtos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, ABNT, 2008).

Para Paladini (2006), o conceito tradicional de Gestão da Qualidade envolve duas áreas básicas de atuação, primeira no âmbito global e a segunda no âmbito operacional. O âmbito global colabora no esforço da alta administração da empresa em definir as políticas da qualidade, e no âmbito operacional contribui no desenvolvimento, na implantação e avaliação dos programas de qualidades.

O sistema de gestão da qualidade pode ser implantado em uma empresa através de normas internacionais ou nacionais. Como normas internacionais têm-se a família de norma ISO 9000 criadas pela *International Organization for Standardization*, ISO. Essa família foi desenvolvida para as instituições de diversos tipos e tamanhos, que desejam implementar e operar uma gestão da qualidade eficaz. Segundo a ISO 9000 (2005) ela apresenta a seguinte divisão:

- ISO 9000 descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e estabelece a terminologia para estes sistemas;
- ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam os requisitos do cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis, e objetiva aumentar a satisfação do cliente;
- ISO 9004 fornece diretrizes que consideram tanto a eficácia como a eficiência do sistema de gestão da qualidade. O objetivo desta norma é melhorar o desempenho da organização e a satisfação dos clientes e das outras partes interessadas;
- ISO 19011 fornece diretrizes sobre auditoria de sistemas de gestão da qualidade e ambiental.

Juntas elas formam um conjunto coerente de normas sobre sistema de gestão da qualidade, facilitando a compreensão mútua no comércio nacional e

internacional. Como referência nesse trabalho será tomada a Norma NBR ISO 9001:2000, para um sistema de gestão da qualidade.

Segundo Robles (2008), até dezembro de 2001, o modelo de gestão da qualidade ISO 9001:94 havia sido adotado por mais de 510.000 empresas no mundo, sendo cerca de 9.500 no Brasil. Na versão ISO 9001:2000 o número de certificações chegava a cerca de 45.000 no mundo e apenas 182 no Brasil.

2.1.3 Tópicos do Sistema de Gestão da Qualidade

Um Sistema de Gestão de Qualidade compõe-se de diferentes tópicos:

- ✓ Sistema de Gestão da Qualidade
- ✓ Responsabilidade da direção
- ✓ Gestão de recursos
- ✓ Realização do produto
- ✓ Medição, análise e melhoria

A figura 1 representa um modelo de gestão da qualidade baseado em processo



Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo
Fonte: NBR ISO 9001:2000

2.1.3.1 Sistema de Gestão da Qualidade

A NBR ISO 9001:2000 estabelece a necessidade de elaboração e implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) que apóie os processos da organização, e forneça diretrizes gerais para se conduzir e operar uma

organização com eficiência. Na elaboração deve-se identificar os processos envolvidos com a operacionalização e qual a seqüência e a interação entre eles. A elaboração de um manual da qualidade, que especifique e descreva o SGQ, contribui para a conscientização, correta interpretação e incorporação por todas as pessoas envolvidas na organização, e ainda contempla uma solicitação da ISO. O manual é característico de cada organização, e caso seja necessário pode-se criar vários manuais.

O manual deve possuir a documentação definindo as atividades de negócio, estruturação, fluxograma, responsabilidades da organização, os procedimentos estabelecidos, os que são passíveis de registros e o controle dos documentos.

2.1.3.2 Responsabilidade da direção

A alta direção, constituída pelo principal executivo da organização e pela diretoria, deve demonstrar seu comprometimento com a implantação, manutenção e melhoria contínua do SGQ. Isso é demonstrado através do disponibilização de recursos necessários, atendimento dos requisitos e da satisfação dos clientes, tornando seguro a política da qualidade, definindo as responsabilidades e autoridades estabelecidas, comunicando interna e externamente a política da organização e fazendo periodicamente a análise crítica o SGQ. Esse tópico não requer a implementação de nenhum registro, somente a documentação da mesma. A eficácia de um sistema da qualidade depende de um firme comprometimento da direção da empresa com o atendimento dos requisitos dos clientes (CARPINETTI, 2007, p.24).

2.1.3.3 Gestão de recursos

Nesse tópico mais uma vez é de fundamental importância o comprometimento da alta direção, pois a organização deve prover os recursos necessários para que a gestão da qualidade se torne real. Para a identificação dos recursos necessários poderão ser utilizadas auditorias da qualidade, análises críticas, levantamentos das necessidades de treinamentos, implantação de ações corretivas e preventivas. Os mais focados são os recursos humanos, infra-estrutura e ambiente de trabalho.

2.1.3.4 Realização do produto

Esse tópico necessita atenção por parte da organização pois ele é o único que pode conter itens da Norma NBR ISO 9001: 2000 que não sejam aplicadas a organização. Isso ocorre pois depende muito do tipo de produto que realiza ou o serviço que presta. É uma característica peculiar de cada organização.

A realização do produto ou a prestação de serviço estará focada nos requisitos dos clientes, atendendo as suas necessidades e expectativas. Para tanto necessitará fazer o planejamento da realização do produto, identificar os processos relacionados aos clientes, definir o projeto e desenvolvimento, gerenciar a aquisição, controlar a produção e o fornecimento de serviços e controlar os dispositivos de monitoramento e controle.

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização de seus produtos e serviços. Qualquer processo é uma atividade ou uma seqüência de atividades correlacionadas que tem entrada e saída (MELLO, 2008, p. 109)

2.1.3.5 Medição, análise e melhoria

O objetivo principal da medição, análise e melhoria é o aperfeiçoamento do contínuo do SGQ. Ele completa o ciclo de gestão formado pelos requisitos da NBR ISO 9001:2000 como apresentado na figura 1 (pg. 28).

A satisfação do cliente, a auditoria interna, o monitoramento de processos e do produto são medições que servirão de dados para serem usados na avaliação e desempenho global do SGQ, identificando oportunidades para a melhoria contínua. A melhoria contínua é mais bem evidenciada quando implementado indicadores de qualidade para cada unidade. Na identificação de qualquer não conformidade ou possíveis ações de melhorias as ferramentas mais importantes dentro do sistema são as ações corretivas e as ações preventivas.

2.2 GESTÃO AMBIENTAL

À medida que o movimento conservacionista ganha complexidade, avança a tendência para a internacionalização da temática ambiental. O Congresso Internacional para a Proteção da Natureza (Paris, 1923), representou a

institucionalização do movimento em escala mundial. A Conferência Internacional realizada sob o patrocínio da UNESCO (Fontainebleau, 1948) criou a União Internacional para a Conservação da Natureza e dos Recursos Naturais (UICN), importante organização internacional responsável pelas ações preservacionistas de cunho científico no planeta (MARTINS JÚNIOR, 2005, p. 32).

O ambientalismo, movimento histórico originado com o recente reconhecimento dos efeitos negativos da intervenção humana na biosfera, tais como o crescimento exponencial do lixo, o aumento dos produtos descartáveis, o hábito de descarte de produtos perigosos em alto mar, dentre outros, reprovou os paradigmas norteadores da sociedade industrializada de consumo (MACÊDO, 2008, p. 31).

Tomelin Jr. (2008) afirma que a competição acirrada, aliada à globalização, tem obrigado empresas a tomarem decisões rápidas, porém nem sempre adequadas. Desde o início da industrialização, o preço do crescimento econômico tem sido o aumento do uso de recursos naturais indiscriminadamente, a deterioração intencional do meio ambiente, a isenção de responsabilidades e a exclusão social em qualquer participação decisória. A partir dos anos 90, uma parcela maior de nossa sociedade passou a exigir um comprometimento socioambiental das organizações, e qualquer ação fraudulenta em relação à natureza, imediatamente passou a ser rechaçada.

No quadro 2 da pag. 32 é possível visualizar a relação entre as décadas e tendências. Ele mostra que as décadas de 60 e 70 foram marcadas pela tendência de estimular a procura de produtos e serviços com baixos impactos ambientais (rotulagem ambiental), e a preocupação global e crescente da proteção do ambiente, por parte dos governos, do mercado e dos cidadãos. A década de 80 surge à responsabilidade socioambiental, que segundo Tomelin Jr. (2008) consiste no dever ou obrigação da organização de responder perante todas as partes interessadas pelas conseqüências ou impactos sociais e ambientais causados por seus produtos, serviços e atividades introduzidas no ambiente público. A década de 90 em diante, caracteriza-se pelo planejamento, prevenção, globalização, e adoção de estratégias de proteção ao meio ambiente e de desenvolvimento sustentável.

Quadro 2 - Cronologia das tendências que fundamentaram o SGA e seu direcionamento para o Estado/legislação/sociedade e organização

Décadas	Tendências /Iniciativas	Tendências /Iniciativas
	Estado, Sociedade e Legislação	Organizações
Década de 1960	- Rotulagem Ambiental - Governantes como árbitos	Ambientalismo Industrial Rotulagem Ambiental
Década de 1970	Ambientalismo regulatório	Acordo membros OCDE e PPP
Década de 1980	Ambientalismo como responsabilidade social Fases de gestão, politização e legislativa	Ambientalismo estratégico Iniciativas ambientais dirigidas para processos
Década de 1990	Fases de litigação Modelo de conformidade Estratégia reativas	Fase da percepção, do compromisso, da ação efetiva Defensores de portfólio, escapistas, inativas e indiferentes e ativistas Modelo estratégico Estratégias pró-ativas, reativo deliberado, pró- ativo deliberado, não realizado e ativo emergente.
Início do séc. XXI 2001-2007	Relatório de Kioto Painel IPCC	

Fonte: MACÊDO, 2008, pg.49 (adaptado).

2.2.1 Políticas ambientais no Brasil

No Brasil, o Governo Federal, a partir de 1980 inicia a criação de órgãos responsáveis pelas políticas ambientais e a publicação de uma série de regulamentações direcionadas para sanar os problemas ambientais causados pela sociedade e pelas indústrias. A seguir citam-se alguns exemplos.

Lei Nº. 6.938, de 31 de Agosto de 1981 "Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências"

Decreto nº. 91.145, de 15 de Março 1985 - Cria o Ministério do Desenvolvimento Urbano e Meio Ambiente, dispõe sobre a sua estrutura, transferindo-lhe os órgãos que menciona.

Lei nº. 7.735, de 22 de Fevereiro de 1989 - Dispõe sobre a extinção de órgão e de entidade autárquica - SEMA e SUDEPE, cria o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA - (vinculada ao Ministério do Interior).

Lei nº. 7.797, de 10 de Julho de 1985 - Cria o Fundo Nacional do Meio Ambiente (FNMA).

Outra iniciativa do Brasil para contribuir na busca de soluções para as questões ambientais foi a sediar a ECO-92, nome pelo qual é mais conhecida a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento em junho de 1992 no Rio de Janeiro. O objetivo principal da ECO 92 foi buscar meios de conciliar o desenvolvimento sócio-econômico com a conservação e proteção dos ecossistemas da Terra. Essa conferência teve como resultado mais importante a Agenda 21, um documento elaborado e assinado por 179 países.

A Agenda 21 pode ser definida como um instrumento de planejamento para a construção de sociedades sustentáveis, em diferentes bases geográficas, que concilia métodos de proteção ambiental, justiça social e eficiência econômica, e que adota as normas da ISO 14000.

Novaes (2000) comenta que partindo desse princípio, o governo brasileiro tem mobilizado os vários segmentos da sociedade para a construção da Agenda 21 Nacional. Para tanto, desencadeou um processo de planejamento participativo que, partindo do diagnóstico do País, suas regiões, estados e municípios, possa orientar seu futuro de forma sustentável, de acordo com as potencialidades e vulnerabilidades de seus recursos ambientais. O processo teve seu início a partir da definição de seis temas (Agricultura Sustentável, Cidades Sustentáveis, Infra-estrutura e Integração Regional, Gestão dos Recursos Naturais, Redução das Desigualdades Sociais e Ciência e Tecnologia para o Desenvolvimento Sustentável), que nortearam, no primeiro semestre de 1999, seminários e oficinas de trabalho em que representantes de diferentes setores da sociedade de todas as regiões do País puderam manifestar seus pontos de vista sobre os problemas brasileiros e sobre as opções para solucioná-los.

2.2.2 A ISO 14000

Para Tomelin Jr. (2008) empresas, de um modo geral, necessitam de orientação, planejamento e estratégias para que seus objetivos sejam realmente alcançados. A busca de um diferencial, num contexto de competitividade e concorrência, seja de produção, finanças, administração e até mesmo na análise e gestão do seu meio ambiente, tornou-se motivo de interesse e desafio para qualquer

organização. A identificação positiva da marca, valorizada pela excelência na gestão ambiental, contribui para o sucesso imediato desta ação tática.

Segundo Ruella (2004) as normas internacionais de gestão ambiental emitidas pela ISO, têm por objetivo prover às organizações subsídios para a implementação dos elementos de um sistema de gestão ambiental de forma eficaz, passível de integração com outros sistemas de gestão, de forma a auxiliá-las a alcançar seus objetivos ambientais e econômicos.

Como referência dessas normas encontra-se a ISO 14000, que pode ser definida como um conjunto de normas, de caráter voluntário e de padrão internacional, que apresenta os elementos necessários para iniciar, aprimorar e sustentar um Sistema de Gestão Ambiental efetivo. Sendo compatível e aplicável com diferentes estruturas culturais, sociais e organizacionais, com efeitos desejados no mundo inteiro.

Em uma organização, a ISO 14000, contribui para minimizar os efeitos nocivos causados pelas suas atividades, no alcance das metas ambientais estipuladas por ela própria, conduzir ao maior cumprimento das legislações ambientais pertinentes a suas atividades, padronizar processos, atender as crescentes expectativas de desempenho ambiental e para assegurar, de forma corrente, a conformidade com os requerimentos nacionais e/ou internacionais.

A ISO 14000 apresenta duas normas direcionadas para um Sistema de Gestão Ambiental, são elas a ISO 14001 e a 14004. A ISO 14001 é a única das duas que permite a certificação de um SGA por terceiros (empresas certificadoras), enquanto que a ISO 14004 apresenta característica não certificável, fornecendo relevantes informações para a primeira.

As Normas NBR ISO 14001 definem Sistemas de Gestão Ambiental (SGAs) como a parte do sistema de gestão global que inclui estrutura organizacional, atividades de planejamentos, responsabilidades, práticas, procedimentos, processos e recursos para desenvolver, implementar, atingir, analisar criticamente e manter a política ambiental definida pela organização pública ou particular (MARTINS JÚNIOR; 2005; p. 61).

2.2.3 Sistema de Gestão Ambiental

Um Sistema de Gestão Ambiental compõe-se de diferentes tópicos os quais serão abordados a seguir:

- ✓ Política Ambiental
- ✓ Planejamento
- ✓ Implantação / Operação
- ✓ Verificação
- ✓ Análise pela administração

A figura 2 apresenta as etapas de um modelo de sistema de gestão ambiental.

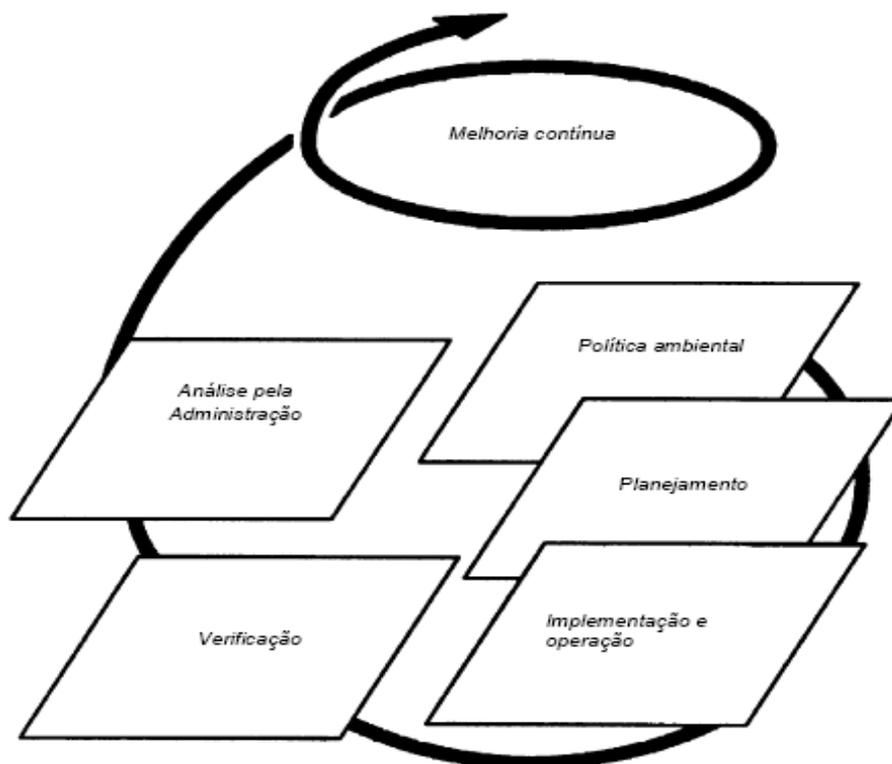


Figura 2 - Modelo de sistema da gestão ambiental
Fonte: NBR ISO 14001:2004

2.2.3.1 Política Ambiental

A política ambiental é a força motriz para a implementação e aprimoramento do sistema de gestão ambiental de uma organização, permitindo que seu desempenho ambiental seja mantido e potencialmente aperfeiçoado.

Recomenda-se, portanto, que esta política reflita o comprometimento da alta administração com o atendimento aos requisitos legais aplicáveis e outros requisitos, com a prevenção de poluição e com a melhoria contínua (NBR ISO 14001, 2004).

A organização deve criar uma política ambiental aprovada e apoiada pela alta administração. Essa participação é importante porque podem ocorrer investimentos financeiros como reformas na estrutura física, contratação de mão de obra qualificada, cursos e treinamentos dentro e fora da organização, certificações entre outros. A alta direção determina quais os setores e as pessoas envolvidas no processo, estabelecendo às metas e objetivos da política ambiental e quais os departamentos são integrados.

Outro ponto necessário para o bom desenvolvimento da política ambiental é o estudo detalhado das atividades desenvolvidas, refletindo a realidade atual da organização. Nesse estudo são abordadas condições locais e regionais, analisada a experiência da organização, as legislações pertinentes, as expectativas dos segmentos envolvidos (clientes, vizinhos, empregados, fornecedores entre outros) com as atividades da organização, as prevenções e reduções dos impactos ambientais, a redução de produção de resíduos e do consumo de recursos (energia, água), a melhor maneira de reciclar, a forma de documentação, a forma de treinamento e divulgação interna e externamente e as melhorias contínuas.

2.2.3.2 Planejamento

O item 4.3 da norma ISO 14001:2004 apresenta subitens que devem ser considerados no momento do planejamento do sistema, que são os aspectos ambientais; requisitos legais; objetivos, metas e programas. Essa consideração serve para garantir um sistema que realmente traga benefícios para o meio ambiente e o retorno esperado pela organização.

A ISO 14004:1996 define aspectos ambientais como “elemento das atividades, produtos ou serviços de uma organização que pode interagir com o meio ambiente”. Cita-se como exemplos dos aspectos ambientais o consumo de matéria-prima e insumos de produção, o consumo de água e energia, descarte de resíduos

sólidos e líquidos, emissão de efluentes oriundos da produção, construção da organização, entre outros.

A organização deve documentar essas informações e mantê-las atualizadas. A organização deve assegurar que os aspectos ambientais significativos sejam levados em consideração no estabelecimento, implementação e manutenção de seu sistema de gestão ambiental (NBR ISO 14001, 2004).

Os requisitos ambientais iniciam-se quando a organização faz a escolha do local de instalação, e necessita cumprir as Legislações Municipais, Estaduais e Federais. Quando uma empresa inicia a implantação de um SGA, passa a ser obrigada a identificar e manter atualizado um cadastro de requisitos legais aplicáveis às suas atividades, produtos e serviços (SEIFFERT, 2007, p. 99).

O planejamento pede a elaboração e a manutenção de objetivos, metas e programas, determinados e que possam ser medidos. A forma de estruturação depende de cada organização e suas atividades. Alguns pontos para a elaboração dos objetivos e metas merecem ênfase como a redução do consumo de água e energia, redução da emissão de resíduos oriundos de produção ou das áreas administrativas.

Programas de conscientização ambientais para os funcionários, programas sociais, normas e políticas corporativas, acordos entre empresas parceiras, códigos de entidades que ajudam a classe de operação da organização, normas internacionais e a própria iniciativa interna da organização, são exemplos de programas de planejamento.

2.2.3.3 Implantação e Operação

O item 4.4 da ISO 14001: 2004 apresenta subitens relevantes para a implantação e operação, como os recursos, as funções, as responsabilidades e autoridades; competência, treinamento e conscientização; comunicação; controle e resposta à emergência.

Os recursos humanos, financeiros, tecnológicos e organizacionais devem ser disponibilizados pela administração para a melhor implantação do sistema de gestão ambiental. Quando os recursos humanos estiverem prontos, deve ser feita a

estruturação das funções, responsabilidades e autoridades que cada um irá possuir. A estruturação, anteriormente mencionada, é um fator variável de empresa para empresa, pois depende do porte e da atividade de cada uma. Porém o aconselhável é que sempre tenham no quadro de funções e responsabilidades, profissionais competentes no assunto e que estejam aptos, para o melhor desenvolvimento do SGA.

Seiffert (2007) afirma que de acordo com a norma ISO 14001, a organização deve providenciar que todos os seus integrantes que estejam diretamente envolvidos com a questão ambiental estejam capacitados e comprometidos para exercer sua função frente às necessidades do SGA e as suas implicações ambientais. A organização deve evidenciar que seus colaboradores estão sendo treinados e participam de forma consciente das preocupações ambientais.

A comunicação da implantação, execução e operação divide se em interna e externa. A comunicação interna deve abranger os vários setores, funções e níveis da organização. Já a comunicação externa é opcional da empresa, porém caso opte em fazer deve ficar evidenciado os métodos que serão utilizados para isso. A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para identificar potenciais situações de emergência e potenciais acidentes que possam ter impacto(s) sobre o meio ambiente, e como a organização responderá a estes (ISO 14001, 2004). Esses procedimentos devem abranger as decisões a serem tomados em caso de emergências, acidente e as ações paliativas e/ou corretivas. Algumas empresas adotam o Processo de Distribuição Responsável - com a melhoria contínua em saúde, segurança e proteção ao meio ambiente, PRODIR.

2.2.3.4 Verificação

A organização precisa assegurar que estão sendo seguidos todos os procedimentos e documentos, que ao longo do desenvolvimento e da implantação foram estabelecidos, de forma efetiva. Para isso o SGA deverá possuir monitoramentos e medições de suas operações que venham a causar algum impacto ambiental representativo. A verificação de que a empresa tem acompanhado a atualização das legislações pertinentes e a suas atividades, e a

realização de auditorias internas periódicas para identificação de não conformidades e/ou melhorias é de real importância também nesse item. Isso vai garantir a real existência e eficiência do SGA.

2.2.3.5 Análise pela administração

A alta administração da organização deve analisar o sistema da gestão ambiental, em intervalos planejados, para assegurar sua continuada adequação, pertinência e eficácia. Análises devem incluir a avaliação de oportunidades de melhoria e a necessidade de alterações no sistema da gestão ambiental, inclusive da política ambiental e dos objetivos e metas ambientais. Os registros das análises pela administração devem ser mantidos (ISO 4001, 2004). A análise é importante, pois a administração irá verificar e comprovar que todos os investimentos feitos inicialmente foram benéficos tanto para a organização quanto para meio ambiente.

2.3 GESTÃO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL

No século XX, os movimentos sindicais e trabalhistas, ganharam vulto e passaram praticamente a definir as condições de trabalho. Com isso, aspectos da influência da atividade industrial passaram a ser questionados, como o cuidado com o meio ambiente, os benefícios trabalhistas que a organização se dispõe a conceder espontaneamente de modo a melhorar a qualidade de vida de seus trabalhadores, eventuais apoios que a organização se disponha a dar a projetos locais, de modo a contribuir para a educação, a saúde, etc. (MACÊDO, 2008, pg.311).

Com a globalização integrando a economia, a cultura, a sociedade e a política, as ações sociais desenvolvidas por pessoas jurídicas, passaram a ter uma importância muito maior perante a sociedade. Ashley (2004) reforça sobre a essa importância, quando diz que a nova realidade de mercado fez com que as empresas investissem mais em outros atributos essenciais, além de preço e qualidade: confiabilidade, serviço de pós-venda, produtos ambientalmente corretos e relacionamento ético da empresa com seus consumidores, fornecedores e varejistas, além da valorização de práticas ligadas ao ambiente interno, como a política adotada em relação à segurança de seus funcionários ou produtos e à qualidade e preservação do meio ambiente.

As instituições vendo que essa tendência é crescente e benquista por todos, têm buscado por processos que concilie suas atividades com o bem estar humano (funcionários, comunidade local e mundial) e da natureza, atuando em áreas que anseiam por auxílio como educação, saúde, meio ambiente, segurança, qualidade de vida, geração de renda, entre outros. Na busca por esses processos as instituições encontram na responsabilidade social, RS, algumas respostas e soluções para atenderem e se manterem no mercado exigente, competitivo e globalizado.

A responsabilidade social desponta-se consolidando uma relação entre instituições e a comunidade, o meio ambiente e o corpo de funcionários, contribuindo com o lado ético e humano, e tornando uma estratégia financeira e de marketing empresarial. A responsabilidade social é uma nova estratégia para aumentar o lucro e potencializar o desenvolvimento das empresas. Essa tendência decorre da maior conscientização do consumidor e conseqüente procura por produtos e práticas que gerem melhoria para o meio ambiente, valorizando aspectos éticos ligados à cidadania (KARKOTLI, 2006, p. 45).

Um exemplo disso é citado por MELO NETO e FROES, (1999, p.104 apud, ASHLEY, 2004) sobre a Gessy Lever, que em parceria com o governo do Estado do Paraná, montou o Centro Rexona de Excelência no Vôlei, com um investimento na ordem de R\$ 4 milhões por ano. Os dois lados ganham: o comercial e o social. De um lado, a empresa proporciona à marca Rexona uma imagem inovadora, jovem e moderna, condizente com seu público-alvo; de outro investe no social, proporcionando assistência social e esportiva a milhares de crianças, e contribui para desenvolver talentos para o vôlei.

Para Félix (2003) a responsabilidade social não se expressa como uma ação emergencial e pontual das empresas de ajuda social, mas sim, como uma perspectiva, a longo prazo, de tomada de consciência das empresas no sentido de incorporarem em sua missão, em sua cultura e na mentalidade de seus dirigentes e colaboradores a busca do bem-estar da população, por perceberem que o próprio desenvolvimento da organização depende da sociedade à qual pertencem e que, por sua vez, também é parte de cada um.

No Brasil uma importante associação que fornece suporte para instituições que desejam promover alguma ação de responsabilidade social é o Instituto Ethos. O Instituto Ethos é citado por relevantes autores em literaturas sobre o assunto, como Karkotli (2006), Ashley (2004), Zacharias (2004), Gomes e Moretti (2007), entre outros.

A seguir serão demonstrados, através de dados obtidos em 21/12/2008 no site do Instituto Ethos, (www.ethos.org.br), dois quadros. O quadro de n.º 3 demonstra a distribuição nacional de 1.396 empresas associadas ao Instituto que promovem alguma ação de Responsabilidade Social, e o quadro de n.º 4 demonstra o porte das empresas.

Os quadros demonstram que o interesse pela RS abrange desde Micro à Grande empresa, e que dos 26 Estados-Membros do Brasil, apenas dois, Roraima e Acre, ainda não possuem empresas associadas ao Instituto Ethos. Isso não significa que nesses Estados não existam empresas que não realizam contribuições para a sociedade, ou ações sociais, apenas ainda não se associaram ao Instituto. Nota-se também que no Estado de São Paulo encontra-se mais de 50 % das empresas associadas ao Instituto.

Quadro 3 - Empresas Associadas por Estado

Estado	Qtde	%
AL - ALAGOAS	5	0,36%
AM - AMAZONAS	11	0,79%
AP - AMAPÁ	1	0,07%
BA - BAHIA	67	4,80%
CE - CEARÁ	15	1,07%
DF - DISTRITO FEDERAL	21	1,50%
ES - ESPÍRITO SANTO	27	1,93%
GO - GOIÁS	22	1,58%
MA - MARANHÃO	7	0,50%
MG - MINAS GERAIS	94	6,73%
MS - MATO GROSSO DO SUL	5	0,36%
MT - MATO GROSSO	8	0,57%

Fonte: http://www.ethos.org.br/sistemas/empresas_entidades/empresas_associadas/lista_geral/index.asp. Acesso em 21/12/2008

Continuação: Quadro 3 - Empresas Associadas por Estado

Estado	Qtde	%
PA - PARÁ	13	0,93%
PB - PARAÍBA	5	0,36%
PE - PERNAMBUCO	16	1,15%
PI - PIAUI	1	0,07%
PR - PARANÁ	52	3,72%
RJ - RIO DE JANEIRO	189	13,54%
RN - RIO GRANDE DO NORTE	7	0,50%
RO - RONDÔNIA	1	0,07%
RS - RIO GRANDE DO SUL	36	2,58%
SC - SANTA CANTARINA	26	1,86%
SE - SERGIPE	8	0,57%
SP - SÃO PAULO	753	53,94%
TO - TOCANTINS	6	0,43%

Fonte: http://www.ethos.org.br/sistemas/empresas_entidades/empresas_associadas/lista_geral/index.asp . Acesso em 21/12/2008

Quadro 4 - Porte das Empresas Associadas:

Porte	Total	%
Micro Empresa	295	21,13%
Pequena Empresa	388	27,79%
Média Empresa	257	18,41%
Grande Empresa	456	32,66%
Não Informado	0	0,00%

Fonte: http://www.ethos.org.br/sistemas/empresas_entidades/empresas_associadas/lista_geral/index.asp . Acesso em 21/12/2008

2.3.1 Conceito de Responsabilidade Social

Devido à diversidade do tema, GOMES (2007) afirma que por se tratar de uma expressão cunhada recentemente, no âmbito das organizações empresariais, não se delineou, até o momento, com precisão, o campo semântico do conceito de responsabilidade social. Cita-se a seguir algumas definições de autores significativos na área de RS e que têm servido para nortear as instituições a realizarem suas ações responsavelmente sociais.

Para Ashley (2004) a responsabilidade social pode ser definida como o compromisso que uma organização deve ter com a sociedade, expresso por meio de atos e atitudes que a afetem positivamente, de modo amplo, ou a alguma comunidade, de modo específico (...). Assim, numa visão expandida,

responsabilidade social é toda e qualquer ação que possa contribuir para a melhoria da qualidade de vida da sociedade.

Karkotli (2006) relata que neste contexto, verifica-se que são diversas as definições de responsabilidade social; para alguns representa a idéia de obrigação legal, para outros significa um comportamento responsável no sentido ético, e para outros ainda significa uma contribuição caridosa ou até mesmo uma consciência social. Alguns vêem como uma espécie de dever, impondo aos administradores de empresa padrões mais altos de comportamento que aqueles aos cidadãos em geral.

Organizações nacionais e internacionais têm elaborado normas que auxiliam as instituições que desejam implantar programas de responsabilidade sociais de forma documentada e padronizada. Exemplo disso foi a ISO que iniciou em março de 2005, a elaboração de uma norma que ao contrário de suas outras não é para a certificação, mas tem o objetivo de orientar a implantação de programas de responsabilidade social a qualquer instituição, a norma ISO 26000 que tem sua conclusão em 2009.

A ISO 26000 é vista como uma das mais importantes iniciativas internacionais no campo das normas de conduta em RS, tanto pela relevância da entidade que a promove quanto pela amplitude das representações que estão tomando parte da sua elaboração. A futura norma poderá ter impacto sobre as demais iniciativas e ferramentas de gestão em RS, tais como códigos de conduta, balanço social, indicadores de desempenho sócio-ambiental, entre outras (DIEESE, 2006).

A ABNT adiantou-se na normatização e na certificação e em 30 de novembro de 2004 editou a primeira edição da NBR 16001:2004, uma norma de Responsabilidade Social que envolve todo o sistema de gestão organizacional, servindo de referência para as instituições nacionais e internacionais que querem implantar um sistema da gestão da responsabilidade social. Desenvolvida para sanar uma lacuna existente na área de certificação em Responsabilidade Social, é pioneira e a única que pode certificar as organizações que querem ser certificadas com um Sistema de Gestão da Responsabilidade Social.

Esta norma tem por objetivo prover às organizações os elementos de um sistema da gestão da responsabilidade social eficaz, passível de integração com outros requisitos de gestão, de forma a auxiliá-las a alcançar seus objetivos relacionados com os aspectos da responsabilidade social. Não se pretendem criar barreiras comerciais não-tarifárias, nem ampliar ou alterar as obrigações legais de uma organização (ABNT NBR 16001, 2004).

2.3.2 Sistema de Gestão em Responsabilidade Social

A implantação de um Sistema de Gestão de Responsabilidade Social (SGRS) é uma excelente alternativa para instituições que desejam desenvolver atividades sociais de forma padronizada, estruturada, auditáveis e que a própria instituição consiga manter. Um SGRS compõe-se de diferentes tópicos que serão abordados a seguir:

- ✓ Política da Responsabilidade Social
- ✓ Planejamento
- ✓ Implementação e Operação
- ✓ Requisitos de documentação
- ✓ Medição, Análise Melhoria

A figura 3 apresenta as etapas de um modelo de sistema em gestão de responsabilidade social.

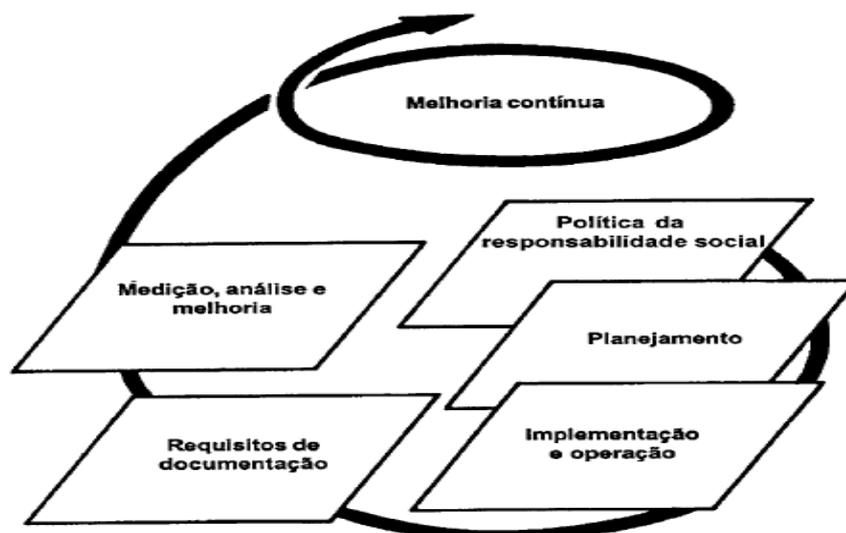


Figura 3 - Modelo de sistema da gestão da responsabilidade social
Fonte: NBR 16001:2004

2.3.2.1 Políticas da Responsabilidade Social

A organização deve criar uma política da responsabilidade social aprovada, apoiada e definida pela alta administração. Segundo a NBR 16001:2004 essa definição é importante para assegurar que seja apropriada à natureza, escala e impactos da organização; inclua o comprometimento com a ética, o desenvolvimento sustentável, a melhoria contínua, a prevenção de impactos adversos e o atendimento à legislação; forneça estrutura, determine os objetivos e metas, seja implantada em toda a organização. A alta direção deve disponibilizar os recursos humanos, financeiros, tecnológicos e organizacionais para a melhor implantação do sistema de gestão.

2.3.2.2 Planejamento

No planejamento existem subitens que devem ser considerados que são os aspectos da responsabilidade social; requisitos legais; objetivos, metas e programas; recursos, responsabilidades e autoridade.

Os aspectos da responsabilidade social e os requisitos legais (legislações aplicáveis) devem ser estabelecidos, implantados e mantidos os procedimentos de acordo com o interesse e percepções da instituição. Isso faz com que a instituição decida onde quer atuar e como pretende fazer para que se coloque em prática o que consta nos seus procedimentos.

Os objetivos, metas e programas devem contemplar, e não somente limitar-se, às boas práticas de governança; combate a pirataria, sonegação, fraude e corrupção; práticas legais de concorrência; direitos da criança e do adolescente, incluindo o combate ao trabalho infantil; direitos do trabalhador; promoção da diversidade e combate à discriminação; compromisso com o desenvolvimento profissional; promoção da saúde e segurança; promoção de padrões sustentáveis de desenvolvimento, produção, distribuição e consumo; proteção ao meio ambiente e aos direitos das gerações futuras; e ações sociais de interesse público.

Os recursos humanos, financeiros, tecnológicos e de infra-estrutura deve ser disponibilizado pela direção, que por sua vez irá definir as funções, responsabilidades e autoridades definidas. Essas devem ser ocupadas por pessoas,

que independente de outras atribuições, seja capaz de garantir que os requisitos da gestão sejam estabelecidos, implantado, mantido e relatado a alta administração.

2.3.2.3 Implementação e Operação

Quando definido pela alta direção todos os subitens abordados anteriormente no planejamento, inicia-se a implantação do sistema de gestão da responsabilidade social. A primeira fase é a preparação das pessoas que trabalham na instituição. A preparação se dá através de treinamentos realizados por pessoas qualificadas e sendo mantidos os seus registros. Para a NBR 16001:2004 a organização deve fornecer, para as pessoas envolvidas, o treinamento conscientizando da importância com a política da responsabilidade social, procedimentos e requisitos do sistema da gestão da responsabilidade social; dos impactos significativos, reais ou potenciais de suas atividades e dos benefícios ao meio ambiental, econômico e social; de suas funções e responsabilidades e, política da responsabilidade; das potenciais conseqüências das inobservâncias de procedimentos operacionais especificados.

Após a preparação das pessoas envolvidas, inicia a comunicação interna que deverá abranger todos os variados níveis e funções da instituição, seguida da comunicação externa. A comunicação deve ser estabelecida em procedimento e estar aberta ao recebimento das respostas das partes interessadas. As ações e os resultados devem ser comunicados periodicamente.

Todas as ações operacionais necessitam estar sob condições especificadas, principalmente as operações que estão associadas aos aspectos significativos da RS. Para isso precisa haver na instituição o controle operacional assegurando que as ações são executadas seguindo procedimentos documentados, critérios operacionais e planos de contingência para as situações que necessitar.

2.3.2.4 Requisitos de documentação

Para a norma NBR 16001:2004 a documentação deve incluir declarações documentadas da política da responsabilidade social; um manual do SGRS que contemple a política, os objetivos, as metas, o escopo, descrição e interação dos elementos principais do sistema de gestão, e procedimentos documentados tanto da

norma quanto definidos pela instituição. No controle da documentação é necessário assegurar que o documento seja aprovado antes da emissão, analisado, atualizado e reprovado quando necessário, estando disponíveis de forma legível nos locais de uso, evitando o uso de documentos obsoletos. Os registros necessitam estar identificados, armazenados, protegidos e determinado o tempo de retenção e descarte.

2.3.2.5 Medição, análise e melhorias

A medição e monitoramento do SGRS são contemplados através de auditorias internas do sistema com intervalos planejados, verificando se está em conformidade com as disposições planejadas e tem sido implementada e mantida. Caso ocorram não conformidades serão executadas as ações corretivas e preventivas, adequadas à correção das mesmas. A análise e avaliação da alta administração são importantes, pois ela é quem irá decidir se o sistema de gestão está em conformidade legal com o que a instituição deseja e aplicar possíveis melhorias.

2.4 GESTÃO DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO

Alves (2003) relata que em novembro de 1986, na cidade de Ottawa, Canadá, reunia-se a I Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Essa conferência foi uma resposta à demanda crescente e imperiosa de uma nova concepção de saúde, que pudesse responder à complexidade emergente dos problemas de saúde da atualidade, cujo entendimento não é possível através do enfoque estritamente preventivista, que vincula determinada doença a determinado agente ou grupo de agentes, mas que se relaciona a questões como as condições e modos de vida.

Diante de questões como condições e modo de vida, diversos dilemas são colocados para a sociedade, e têm encontrado principalmente na saúde do trabalhador uma resposta para o crescente processo saúde/doença em curso. Analisando as condições de vida (origem, grau de instrução, moradia, alimentação), condições de trabalho (acesso à assistência médica, características dos locais de trabalho, condições e duração da jornada de trabalho), o ambiente de trabalho

(ruído, vibração, poluentes químicos), entre outros são alguns aspectos que vão determinar situações adversas na vida, trabalho e saúde dos trabalhadores.

Segundo o mesmo autor, a vigilância em saúde do trabalhador (VST) vem se firmando como uma área de atuação da saúde pública e, nesse sentido, necessita atentar para essas mudanças em curso nos processos de saúde/doença e na atuação da saúde pública em geral, a fim de poder dar respostas efetivas aos problemas colocados para os trabalhadores – problemas estes de ordem bastante complexa e de difícil resolução mediante unicamente ações curativas e preventivas.

As relações entre trabalho e acidentes de trabalho e/ou doenças ocupacionais faz parte da vida e cultura da humanidade já faz tempo. Santana (2006) afirma que não é possível falar em conhecimento sobre saúde do trabalhador sem mencionar o trabalho seminal de Ramazzini que, entre o final do século XVII e começo do século XVIII, escreveu importante tratado sobre doenças ocupacionais, indicando a incorporação de perguntas específicas sobre a ocupação durante a anamnese clínica, antecipando formas de prevenir e tratar enfermidades, como as ósteo-musculares, ainda prevalentes.

Tomelin Jr. (2008) comenta que na década de 1950, o conceito de gerenciamento de riscos ganhou força na área de segurança industrial, como ferramenta de prevenção de acidentes, especialmente nas indústrias nuclear e bélica. É relevante considerar que o conceito ganhou força no período pós-guerra, em um momento de acentuado crescimento econômico, caracterizado por elevado pragmatismo científico e, portanto, estava fortemente associado aos interesses econômicos desse período.

Para Fausto (1977), no Brasil o início da identificação e do registro documental de problemas relacionados à saúde do trabalhador data do século XIX, mas a incorporação desta temática a investigações de caráter científico ocorreu somente mais tarde, nas escolas médicas. Das antigas cátedras de medicina legal, cujo campo de conhecimento abrigava a infelizmente, que abrange doenças e acidentes ocupacionais, surgiram teses precursoras da medicina do trabalho nos espaços acadêmicos.

O século XX foi determinante para o desenvolvimento desse tema, não apenas por força do desenvolvimento científico da medicina e da saúde pública, mas também das áreas tecnológicas como a engenharia da segurança e higiene do trabalho, a toxicologia e a ergonomia, incorporando definitivamente o modelo da saúde do trabalhador, em uniformidade à saúde pública e à saúde coletiva. Santana et.al (2005) comenta que no Brasil, várias pesquisas vêm focalizando acidentes de trabalho, apresentando não apenas estimativas de morbimortalidade, mas também fatores de risco e macro-determinantes político-sociais, fundamentais para a compreensão das especificidades desses eventos, em nosso meio, e a promoção de ações efetivas.

Gomez (2005) assegura que ao constatar a ausência de uma efetiva política nacional, não podemos desconhecer que houve algumas tentativas ministeriais de formulação de propostas. A penúltima foi em 1999, quando o Ministério da Saúde fez uma convocação ampliada dos profissionais da área nos três níveis de gestão, de pesquisadores e de parceiros do setor de trabalho e previdência e representantes dos trabalhadores, realizando ampla discussão para elaboração de um documento básico. Em 2004, novo texto foi apresentado com o sugestivo título de Política Nacional de Segurança e Saúde do Trabalhador (PNSST), tendo sido redigido em conjunto pelo Ministério da Saúde, Ministério do Trabalho e Emprego e Ministério da Previdência Social, divulgado para consulta pública.

Em 2006 foram registrados 503.890 acidentes e doenças do trabalho, entre os trabalhadores assegurados da Previdência Social. Este número, que já é alarmante, não inclui os trabalhadores autônomos (contribuintes individuais) e as empregadas domésticas. Estes eventos provocam enorme impacto social, econômico e sobre a saúde pública no Brasil. Entre esses registros contabilizou-se 26.645 doenças relacionadas ao trabalho, e parte destes acidentes e doenças tiveram como consequência o afastamento das atividades de 440.124 trabalhadores devido à incapacidade temporária (303.902 até 15 dias e 136.222 com tempo de afastamento superior a 15 dias), 8.383 trabalhadores por incapacidade permanente, e o óbito de 2.717 cidadãos. (MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA, 2008)

Na procura por melhorar a relação entre saúde/segurança/trabalho, Conde (2003) menciona que um grupo de organismos certificadores entre os quais BSI, BVQI, SGS, entre outros, e entidades nacionais de normalização da Irlanda, Áustria, África do Sul, Espanha e Malásia, reuniram-se em meados de 1998, na Inglaterra para criar a primeira norma passível de certificação de sistemas de gestão da SST de alcance global. Nascendo a *Occupation Health and Safety Assessment Series*, OHSAS 18001, sendo publicada pela *British Standards Institution, BSI*, e entrou em vigor em 15 de abril de 1999.

A elaboração da OHSAS 18001 foi o avanço para a padronização dos sistemas de gestão de saúde e segurança no trabalho, além de ser harmonizável com normas como a ISO 9001 e ISO 14001. As vantagens relacionadas à implantação de um sistema de gestão de SST baseado no OHSAS 18001 são a diminuição no número de acidentes através da prevenção dos riscos nos locais de trabalho, manutenção e aumento a motivação dos colaboradores, garantir o atendimento às legislações pertinentes a Segurança e Saúde Ocupacional aplicável as atividades da organização e atender as partes interessadas no assunto.

2.4.1 Sistema de Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho

De acordo com a norma OHSAS 18001:2007, sistema de gestão de saúde e segurança do trabalho – SGSST, é aquela parte do sistema de gestão global que facilita o gerenciamento dos riscos de SST associados aos negócios da organização. Isto inclui a estrutura organizacional, as atividades de planejamento, as responsabilidades, práticas, procedimentos, processos e recursos para desenvolver, implementar, atingir, analisar criticamente e manter a política de SST da organização.

Um sistema de gestão de saúde e segurança no trabalho, SGSST, compõe-se de diferentes tópicos os quais serão abordados a seguir.

- ✓ Política de Segurança e Saúde no Trabalho (SST).
- ✓ Planejamento
- ✓ Implementação e Operação
- ✓ Verificação e ação corretiva
- ✓ Análise crítica pela direção

A figura 4 apresenta as etapas de um modelo de sistema de gestão de saúde e segurança no trabalho.

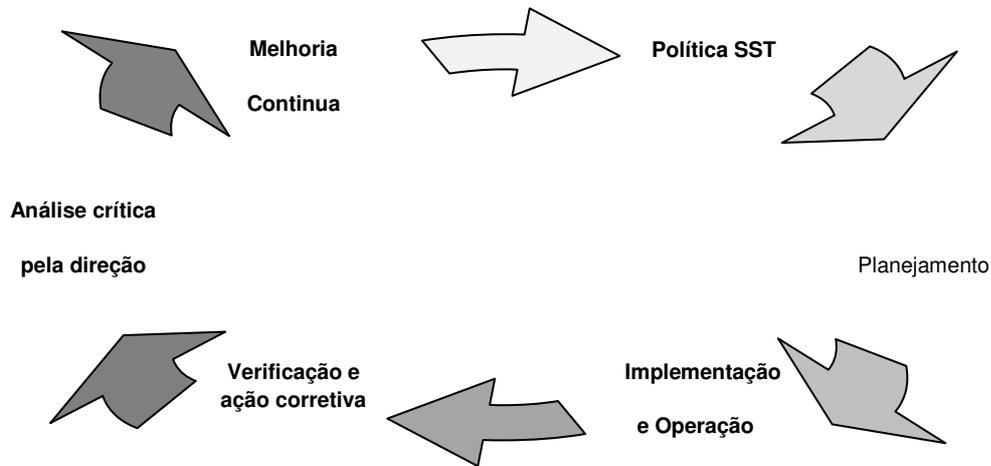


Figura 4: Modelo de sistema de gestão da SST.
Fonte: OHSAS 18001, 2007 (adaptado).

2.4.1.1 Política de Segurança e Saúde no Trabalho (SST)

A organização necessita estabelecer por escrito uma política de SST de acordo com as características da natureza de suas atividades, apropriada ao tamanho e a realidade dela, e com os objetivos definidos. Ela deverá ser sucinta, clara, objetiva, por escrita, endossada pela alta direção, estar à disposição para as partes interessadas e ser comunicada internamente a todos os colaboradores e aos que prestam algum serviço para a organização.

A política precisa incluir a proteção da segurança e saúde de todos os colaboradores da organização, incluindo os que estejam visitando a empresa ou que prestem serviços temporários dentro dela, a prevenção de doenças e incidentes relacionados ao trabalho, o cumprimento das legislações e práticas nacionais em vigor, programas voluntários, acordos coletivos em SST, e outros itens que a organização achar necessário. É primordial a escolha de um representante da alta direção para servir de contato entre a direção e os demais colaboradores.

Na elaboração da política a alta direção poderá solicitar a participação dos colaboradores, pois isso irá contribuir muito para que a política SST seja incorporada por toda a organização. Com essa participação espera-se que os colaboradores sintam-se ativos e inteirados da questão, fazendo com que alguns

obstáculos que possam surgir, como o não cumprimento de norma, sejam facilmente vencidos.

A participação dos colaboradores pode ser efetuada através da criação de uma Comissão de Segurança e Saúde, CSS, composta por representantes da alta direção e dos colaboradores, ou da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, CIPA, que já existe em algumas organizações.

2.4.1.2 Planejamento

A primeira fase do planejamento é a análise inicial. Essa análise deve ser realizada pelo representante da alta direção junto aos colaboradores e tem a finalidade de identificar a legislação nacional referente a SST que seja aplicável às atividades da organização, estabelecer, prever e avaliar os fatores de riscos do ambiente de trabalho e das atividades da organização, identificar os controles existentes de segurança e saúde no trabalho e sua eficácia. Todo esse processo deverá ser documentado, pois ele servirá de base para a tomada de decisões sobre a implantação do SGSST.

Com a análise inicial concluída desenvolve-se o planejamento, que deverá estabelecer as emergências e prioridades, o plano de ação para alcançar os objetivos definidos na política da SST, a provisão de recursos adequados (financeiros e humanos), as adaptações físicas e estruturais, definição das responsabilidades. Esse processo é um esboço, podendo sofrer alterações durante a implantação.

2.4.1.3 Implementação e Operação

Com o planejamento em mãos a alta direção deverá assumir oficialmente a responsabilidade pela SGSST, garantindo a viabilidade de recursos materiais, financeiros, humanos e tecnológicos. Terá que determinar as responsabilidades, funções, e dar apoio ao colaborador escolhido por ela, fazendo com que ele seja de conhecimento de toda a organização. A Comissão de Segurança e Saúde tem papel importante no processo de implantação e na operação, pois além de conter representantes dos colaboradores, ela é que servirá de agente fiscalizador do cumprimento da gestão.

O próximo passo da implantação é a elaboração da documentação contendo a política, os objetivos e escopo do SGSST, registros e os procedimentos, o estudo detalhado dos fatores de risco (perigos) e riscos relacionados à segurança e à saúde dos colaboradores, estipulados os procedimentos ou medidas de prevenção e de controle de fatores de risco (perigos), e os impactos internos sobre a SST (tais como as alterações na equipe de trabalho ou a introdução de novos processos, métodos de trabalho, estrutura organizacional ou aquisições). A documentação deve levar em conta o porte e a natureza da atividade da organização.

Por consequência da documentação nascem os POP's que precisam abranger todos os níveis e funções da organização, internos e externos, estabelecendo normas de condutas dos colaboradores, e os meios que serão utilizados para obter o SGSST. Eles precisam ser aprovados, analisados criticamente e assegurar que sejam seguidos por todos os colaboradores da organização, estando disponível e de fácil acesso.

Definido a parte documental e operacional, inicia a qualificação de seus colaboradores, através de treinamentos, fazendo com que eles estejam conscientes da importância do cuidado e atenção em suas atividades de trabalho, de suas funções e responsabilidades, e das consequências em não observar os procedimentos especificados e do significado em atingir a conformidade com a política e os procedimentos de SST.

2.4.1.4 Verificação e ação corretiva

Dentre os procedimentos que devem ser criados um é para monitorar, medir e registrar regularmente o desempenho do SGSST. O monitoramento e a medição do desempenho servem para permitir em qual extensão a política e os objetivos de SST estão sendo implementados e os riscos controlados. Informa também quais os procedimentos habituais de identificação, prevenção e controle de fatores de risco (perigos) e riscos operam efetivamente.

Durante o processo de monitoramento, poderão ser identificados alguns pontos passíveis de melhorias. Nesse instante entram as ações preventivas, que mesmo não sendo parte do sistema de gestão, agrega valor positivo.

A ação corretiva consiste na investigação da origem e das causas básicas das lesões, das degradações da saúde, de doenças e dos incidentes deve permitir a identificação de qualquer deficiência do sistema de gestão da SST e deve ser documentada. Elas precisam ser conduzidas por pessoas competentes, com a participação apropriada dos colaboradores e de seus representantes. Os resultados devem ser comunicados a alta direção e/ ou CSS.

2.4.1.5 Análise Crítica pela Direção

A análise crítica pela direção não deve ser realizada somente para melhorar os resultados específicos do SGSST, mas melhorar a qualidade das decisões tomadas. Ela precisa avaliar a atuação da gestão com a finalidade de determinar se tem correspondido aos objetivos de desempenho planejado, identificar quais ações são necessárias para ajustar as deficiências, avaliar as melhorias alcançadas com a gestão. Esse momento é o *feedback* do sistema no geral. A frequência e o escopo das análises periódicas devem ser definidos de acordo com as necessidades e as condições da organização.

O sistema de gestão da segurança e saúde ocupacional deve incluir dispositivos de adaptação para fatores internos e externos. A análise crítica realizada é uma revisão periódica do estado deste sistema de gestão e deve tornar oportuna a visão do futuro, propiciando a minimização dos riscos e a melhoria do desempenho nos negócios.

2.5 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a tradução de *Good Manufacturing Practice* (GMP), elaborado pela *Food and Drug Administration* (FDA) e por *Code of Federal Regulation* (CFR), órgãos regulamentadores dos Estados Unidos. Segundo Canto (1998), sua origem data de 1964, quando o governo americano, preocupado com a situação dos produtos de higiene pessoal, de toucador feminino e dos cosméticos em geral, solicitou ao seu Departamento de Saúde, Educação e do Bem-Estar, que abriga o FDA, que realizasse uma análise desses produtos no mercado. Nesse estudo realizado pelo FDA, que envolveu 127 fabricantes, totalizando 1960 amostras, apurou-se que 19,5% das amostras analisadas apresentaram contaminação microbiológica e, em contagem elevada, a

presença de agentes patogênicos do tipo *Pseudomonas*, causadores de cegueira no ser humano. Diante de tais resultados, o governo americano determinou ao FDA que adotasse rápidas ações normativas e introduzisse uma ferramenta ou dispositivo que, por força de lei, corrigisse definitivamente aquela situação crítica de saúde pública. O FDA colocou em prática a regulamentação do GMP a partir de 1969, quando o primeiro documento normativo foi publicado com força de lei.

Canto (1999) ainda relata algumas ocorrências que dizem respeito a não conformidades que causaram danos ao ser humano e que serviram de estímulo para a adoção do GMP, como pode ser visto no quadro 5.

Quadro 5 – Estímulos à adoção do GMP.

Ano	Ocorrência
1937	Sulfavilamida – 107 mortos
1962	Talidomida – deformação de fetos
1963 a 1966	Produtos parenterais de grande porte – choque anafilático e mortes
1964	Contaminações de produtos de higiene / toucador / cosméticos – 20% das amostras possuíam contaminações microbiológica e a presença de agente patogênico do tipo pseudomonas
1970 a 1976	Produtos farmacêuticos – problemas diversos
1973	225 devoluções de produtos parenterais com problemas de contaminação
1982	Tylenol – adulterações no ponto de venda

Fonte: Canto (1999).

Mediante esses fatos, indústrias que atuam no mercado nacional e internacional de alimentos, medicamentos e cosméticos, e as que possuem inter-relação com elas nesses setores, têm direcionado significativos esforços para atender as legislações que regulamenta essas áreas. Para Ambrosio (2000), estas leis não são regras arbitrárias criadas simplesmente para impor regras aos fabricantes. Elas são respostas a preocupação de consumidor e prevenção quanto a tragédias documentadas na história recente. O entendimento do contexto no qual estes regulamentos foram criados é o primeiro passo para a compreensão do espírito das leis, e por extensão, das normas GMP.

O uso das Boas Práticas de Fabricação garante a utilização de um sistema de gestão da qualidade, que estabelece normas de padronização e definição de procedimentos e métodos, regulamentando todas as atividades de fabricação de produtos e/ou serviços, assegurando a qualidade, a excelência na segurança, identificação, concentração, pureza e qualidade.

Barros (2005) afirma que o estabelecimento de um sistema de garantia da qualidade, dentro deste propósito, irá desenvolver mecanismos de políticas, procedimentos, treinamentos e auto inspeções para práticas de boa conduta e operação chamadas Boas Práticas de Fabricação, ou seja, ferramentas e regras GMP. Como parte do GMP o controle de qualidade irá preocupar-se em controle analítico das especificações de matérias-primas, materiais intermediários em processo e produtos finais e abraçar também a preocupação da divulgação, decisão e liberação dos resultados dos testes e documentação gerados em cada lote de produção.

Pereira Filho e Barroco (2004), define BPF como o conjunto de normas obrigatórias que estabelece e padroniza procedimentos e conceitos de boa qualidade para produtos, processos e serviços, visando atender aos padrões mínimos estabelecidos por órgãos reguladores governamentais nacionais e internacionais, cuja incumbência é zelar pelo bem estar da comunidade.

Desta forma, aplicar as BPF na fabricação de produtos farmacêuticos, cosméticos, alimentícios, químico-farmacêuticos, veterinário-biológicos e insumos para essas áreas garantem a tais produtos aspectos como segurança, identificação, concentração, pureza e qualidade. O maior beneficiário é, sem dúvida, a saúde pública. Mas também lucram as organizações que adotam as BPF, pois além de evitar problemas, poderão obter maior lucro e uma imagem de respeito no mercado (ALVES, 2003, pg.30).

Botet (2006) comenta que embora as BPF européias e dos Estados Unidos tenham uma grande influência internacional, devido à importância destes dois mercados farmacêuticos, muitos outros países fixam seus próprios textos de BPF. Cada texto de BPF possui caráter de obrigação legal no país ou grupo de países que o adotou.

Diversas organizações internacionais publicam textos de BPF ou em relação com as BPF:

- OMS (Organização Mundial da Saúde)
- PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).
- GHTF (*Global Harmonization Task Force*)
- ICH (*International Conference on Harmonization*)

Salvo se estes textos são expressamente desenvolvidos por um estado, eles não possuem nenhum caráter legal e devem ser considerados como recomendações. Todavia, freqüentemente as recomendações que eles fornecem são tão úteis que elas são adotadas na prática corrente (BOTET, 2006, pg.41).

2.5.1 BPF no Brasil

No Brasil a década de 90 foi o início do processo de implantação das Boas Práticas de Fabricação, onde o Ministério da Saúde, MS, e o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, MAPA, elaboraram regulamentações nos setores de alimentação e medicamentos.

A Portaria nº 16, de 06 de março de 1995, determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS" aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde, realizada em maio de 1975 (BRASIL,1995a). Já a Portaria nº 15, de 04 de abril de 1995, determina que todos os estabelecimentos produtores de farmoquímicos, devem cumprir as diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMOQUÍMICAS", acordado pelo MERCOSUL (BRASIL, 1995, b).

Na Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997. temos que todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, devem cumprir as Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (BRASIL,1997a). Para a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, determina-se a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso "in vitro", o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro" (BRASIL, 1998).

A Portaria Nº 368, DE 04 DE SETEMBRO DE 1997, aprova o Regulamento Técnico sobre as condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas

de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos (BRASIL,1997b).

Com a criação da ANVISA, pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, (BRASIL, 1999), as ações de fiscalizações acompanhando as implantações e o cumprimento da BPF se tornou mais expressivas. Ramalho (2009) reforça afirmando que as atividades da Agência devem ser, portanto, intrinsecamente ligadas à defesa dos direitos do consumidor, uma vez que trabalha para garantir que produtos e serviços sejam de qualidade e não coloquem em risco o bem-estar do cidadão e a saúde pública. Nesse cenário está situada a missão da ANVISA: proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

A partir de criação da ANVISA as regulamentações começaram a ser revistas e algumas deixaram de vigorar, como exemplo a Portaria nº 16, de 06/03/1995, criada pelo Ministério da Saúde, que foi revogada pela Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2001(BRASIL, 2001), que também foi revogada pela Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003 (BRASIL, 2003), e por sua vez passa por revisão através da Consulta Pública nº 3, de 13 de janeiro de 2009, da ANVISA (BRASIL, 2009).

Nota-se que as regulamentações das BPF não tiveram intervalos regulares de revisões e que nem é estabelecido quais os critérios para revisá-las. Outras normas como a ISO possuem periodicidade de revisão estabelecida. Para melhor aprimoramento da própria BPF poderia ser acrescentado um item mencionando quais os motivos que levariam a revisão e a periodicidade.

CAPÍTULO 3 METODOLOGIA

3.1 FONTES DE EVIDÊNCIAS

Para Yin (2005), os dados para o estudo de caso podem se basear em muitas fontes de evidências. Entre eles discutem-se as fontes mais importantes que são documentação, registros em arquivos, observação direta e observação participante. Este trabalho utiliza-se das fontes de evidências.

3.2 ETAPAS DO TRABALHO

O trabalho se pautou na seguinte abordagem:

- (1) definição da organização para a qual a proposta será delineada;
- (2) estudo analítico da documentação desenvolvida por ela;
- (3) desenvolvimento da fundamentação teórica;
- (4) análises das normas e as comparação entre elas.

Assim foi elaborado um roteiro de auto-inspeção, que servirá de ferramenta para a organização identificar as necessidades de procedimentos, documentos e ações quanto a implantação do SIG, que deve ser feito por etapas.

3.3 IDENTIFICAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DA ORGANIZAÇÃO DE REFERÊNCIA

O Distrito Agro Industrial de Anápolis (DAIA), teve sua inauguração no dia 09 de novembro de 1976, e foi o primeiro pólo para a industrialização no interior do país, junto com o entorno de Brasília e Distrito Federal e Goiânia, abrigando o maior pólo farmoquímico da América Latina, além de indústrias alimentícias, têxtil, automobilística, de adubos, de materiais para construção, e possuir o único porto seco do Brasil.

Situada no DAIA encontra-se uma organização produtora de insumo farmacêutico, que servirá de referência para a proposta de implantação do SIG. Optou-se por denominar a organização do estudo de caso como a Organização tipo A. A organização tipo A possui características de uma empresa de médio porte, produtora de insumos farmacêuticos para a indústria farmacêutica humana e veterinária, contando com cerca de 30 funcionários envolvidos no processo.

A empresa atua nesse setor desde 1985, fornecendo matéria prima para indústrias químicas, farmacêuticas públicas e privadas. No ano de 1995 a empresa foi transferida para Anápolis, devido aos incentivos fiscais do Governo do Estado de Goiás, dando início à construção da fábrica de acordo com as normas de GMP e ISO, garantindo aos produtos alto padrão de qualidade. Ela é certificada com a BPF desde a criação da primeira norma regulamentadora, a Portaria nº 15, de 04 de abril de 1995, que determinava a todos os estabelecimentos produtores de farmoquímicos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMOQUÍMICAS", acordado pelo MERCOSUL.

O Manual de Boas Práticas encontra-se distribuído em 15 pastas que contêm todos os procedimentos que atendem as BPF, a saber:

- Pasta 01- Informações Gerais
- Pasta 02 - Garantia de Qualidade
- Pasta 03 – Treinamentos
- Pasta 04 – Sanitização
- Pasta 05 – Equipamentos
- Pasta 06 – Matérias Primas e Material de Embalagem
- Pasta 07 – Produção
- Pasta 08 - Controle de Qualidade
- Pasta 09 - Produto Acabado
- Pasta 10 – Armazenamento
- Pasta 11 - Devoluções e Reclamações
- Pasta 12 - Tratamento de Efluentes
- Pasta 13 - Segurança e Manutenção
- Pasta 14 - Produtos Controlados Portaria 344
- Pasta 15 - Fórmulas Padrão

A estrutura física da empresa é formada por unidades (prédios) separadas para facilitar a distinção de departamentos como da produção, controle de qualidade, administração, almoxarifado, refeitório, vestiário e área de descanso. As unidades atendem as BPF quanto ao seu estado de conservação e utilização. Os acessos as áreas físicas da organização bem como os banheiros, o estacionamento e administração, possuem adequações aos portadores de necessidades especiais, em acordo com a legislação vigente.

A organização fornece bolsas de estudos aos colaboradores para a melhor qualificação dos mesmos, incentivando sempre a educação e periodicamente desenvolvendo eventos de recreações e integração. Oferece treinamentos necessários aos colaboradores para atender aos objetivos e metas da organização, temas abrangidos como qualidade de vida, preservação do meio ambiente, saúde e qualidade de trabalho, além dos solicitados pelas BPF.

Os fornecedores são certificados de acordo com o Roteiro de Qualificação de Fornecedores, desenvolvido pela organização, o qual possibilita observar a preocupação do fornecedor com o meio ambiente, a qualidade dos produtos fornecidos, programas de qualificação profissional, se ele desenvolve programas de melhorias ambientais e controle de poluição, e se está licenciado pelo órgãos fiscalizadores de suas atividades, tanto na esfera ambiental como sanitária. Perante a sociedade a organização, através da sua política da qualidade estabelecida, procura satisfazer as necessidades das gerações atuais, sem comprometer as gerações futuras, respeitando a equidade social e preservação do meio ambiente.

A organização possui ainda um Programa de Auto-Inspeção, que tem por objetivo verificar o bom estado das estruturas físicas, identificando os pontos fortes e fracos atuais, fornecendo subsídios para a melhoria operacional dela. Os clientes são comunicados de todas as ações que comprometa a qualidade dos produtos fornecidos e de qualquer melhoria da organização. A organização atende as legislações estabelecidas pelos órgãos ambientais fiscalizadores, possuindo Licença de Instalação e Funcionamento, Plano de Gestão Ambiental (PGA) Programa de Gerenciamento de Resíduos Químicos (PGRQ), ambos documentados e protocolado na Secretaria de Meio Ambiente e Recursos Hídricos do Estado de Goiás (SEMARH).

CAPÍTULO 4 ANÁLISE DOS SISTEMAS DE GESTÃO

4.1 ANÁLISE INDIVIDUAL DAS NORMAS DE GESTÃO

4.1.1 NBR ISO 9001:2000 Comentada

A partir do item 4, será transcrito e interpretado as exigências e requisitos da norma NBR 9001:2000 para um Sistema de Gestão da qualidade. Os itens 0 (Introdução), 1 (Objetivo e campo de aplicação), 2 (Referência normativa) e 3 (Termos e definições) são auto-explicativos.

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve

a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização

(ver 1.2),

b) determinar a seqüência e interação desses processos,

c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes,

d) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos,

e) monitorar, medir e analisar esses processos, e

f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Esses processos devem ser gerenciados pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

Quando uma organização optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos. O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão da qualidade.

NOTA - Convém que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluam processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição.

Nesse item a norma define claramente quais são as etapas essenciais para a implantação de SGQ, enfatizando a importância da identificação dos principais processos da organização. Esses processos devem ser representados por meios de fluxograma ou gráficos similares, que demonstrem a inter-relação e seqüências entre eles. Todo esse mapeamento contribuirá para identificar a cadeia cliente-fornecedor, as interfaces dos processos e pontos críticos, análise das necessidades de modificações, adequações e recursos. Mesmo não solicitando um procedimento documentado, seria bom que incluísse no manual da qualidade esse mapeamento.

4.2 Requisitos de documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir

- a) declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade,
- b) manual da qualidade,
- c) procedimentos documentados requeridos por esta Norma,
- d) documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos, e
- e) registros requeridos por esta Norma (ver 4.2.4).

NOTA 1 - Onde o termo “procedimento documentado” aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é estabelecido, documentado, implementado e mantido.

NOTA 2 - A abrangência da documentação do sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra devido:

- a) ao tamanho da organização e ao tipo de atividades,
- b) à complexidade dos processos e suas interações, e
- c) à competência do pessoal.

NOTA 3 - A documentação pode estar em qualquer forma ou tipo de meio de comunicação.

A documentação do SGQ varia de uma organização para outra, pois ela depende de fatores como o porte, setor de atuação, complexidade dos processos e dos negócios, e da capacidade dos recursos humanos. No entanto o requisito 4.2.1 discrimina quais devem ser incluídos como a política e os objetivos da qualidade, o manual, procedimentos requeridos pela ISO 9000:2000, e os registros. Alguns autores como Carpinetti (2007), sugerem que seja feito uma pirâmide para melhor representar a estrutura do SGQ.

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua

- a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões (ver 1.2),
- b) os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e
- c) a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

O manual da qualidade é o documento máster da organização, pois nele deve estar incluída a apresentação da organização, seus produtos e serviços, a missão, os valores, a visão, todo o sistema da qualidade, o escopo do sistema, as possíveis exclusões, os procedimentos estabelecidos e documentados, e a interação entre os processos.

4.2.3 Controle de documentos

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registros são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.4.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para

- a) aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão,
- b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos,
- c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas,
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso,
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis,

- f) assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) evitar o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

O controle documental é importante em qualquer sistema de gestão, pois garante a circulação interna e externa de documentos que estejam de acordo com o pretendido pela organização, evitando que documentos sem autorização, aprovação, desatualizados, obsoletos sejam utilizados, ou estejam em lugares não devidos. No atendimento desse item que se refere em especial aos documentos do SGQ como o manual da qualidade, procedimentos, instruções de trabalho, especificações, planilhas, entre outros, deve-se ter muita atenção para a não burocratização da organização. Itens relevantes como as responsabilidades de criação, aprovação e revisão, formato e a codificação e distribuição sempre devem estar descritos no documento.

4.2.4 Controle de registros

Registros devem ser estabelecidos e mantidos para prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros.

O meio mais claro de documentar a rastreabilidade, de evidenciar as ações corretivas e preventivas, as ações tomadas para atender a norma ISO 9001:2000, acompanhar o histórico das atividades da organização, é através dos registros. Eles ao contrário dos documentos, que se relacionam com o presente e o futuro, relaciona-se diretamente com o passado, porém além da elaboração, estruturação, armazenagem e descartes dos registros também é necessário a elaboração de procedimentos.

5 Responsabilidade da direção

5.1 Comprometimento da direção

A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia mediante

- a) a comunicação à organização da importância em atender aos requisitos dos clientes, como também aos requisitos regulamentares e estatutários,
- b) o estabelecimento da política da qualidade,
- c) a garantia de que são estabelecidos os objetivos da qualidade,
- d) a condução de análises críticas pela Alta Direção, e
- e) a garantia da disponibilidade de recursos.

A alta direção necessita constantemente demonstrar o seu envolvimento no projeto do SGQ, através de comunicações na forma de palestras, divulgação da política da qualidade, jornais, revistas, informativos, entre outros, análise periódica e disponibilização de recursos. A ausência da participação pode possibilitar falhas na condução de ações e recursos, repercutindo um ambiente desfavorável e de descrédito interno e externamente.

5.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve assegurar que os requisitos do cliente são determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente (ver 7.2.1 e 8.2.1).

Nesse item a figura do cliente ganha ênfase, e para assegurá-lo a organização poderá realizar pesquisas de mercado e disseminar por toda organização o conceito de foco no cliente.

5.3 Política da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que a política da qualidade

- a) é apropriada ao propósito da organização,**
- b) inclui um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade,**
- c) proporciona uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade,**
- d) é comunicada e entendida por toda a organização, e**
- e) é analisada criticamente para manutenção de sua adequação.**

A política da qualidade representa o compromisso evidente da organização com o SGQ. Ela exige que seja adequada ao tamanho, aos princípios e propósitos da organização, esteja em melhoria contínua e percebida em todo o âmbito da organização, e consiga acompanhar a dinâmica do ambiente de mercado.

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto [(ver 7.1 a)], são estabelecidos nas funções e nos níveis pertinentes da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

Os objetivos da qualidade devem abranger toda a estrutura organizacional da empresa e ser medidos e ter conexão com a política da qualidade (item 5.3) e estar relacionado com a satisfação do cliente, desempenho de processos, colaboradores, fornecedores, ações de melhorias e desempenho do SGQ, apurados nas auditorias.

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade é realizado de forma a satisfazer aos requisitos citados em 4.1, bem como aos objetivos da qualidade, e**

b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

A organização deve estabelecer como o SGQ irá funcionar, listando os procedimentos, definindo como planejar e direcionar mudanças que possam atingir o SGQ.

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades são definidas e comunicadas na organização.

A definição das responsabilidades e autoridades dos colaboradores contribui para alcançar os objetivos da qualidade. A divulgação do organograma com as responsabilidades e o perfil dos cargos, já feito anteriormente para o manual, atende a exigência desse item.

5.5.2 Representante da direção

A Alta Direção deve indicar um membro da organização que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para

a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos,

b) relatar à Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria, e

c) assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

NOTA - A responsabilidade de um representante da direção pode incluir a ligação com partes externas em assuntos relativos ao sistema de gestão da qualidade.

A escolha de um representante da direção requer muita atenção e cuidado, pois o perfil do indicado determina que ele conheça bem a organização, possua facilidade de comunicação e boa aceitação em todos os segmentos da organização e com os colaboradores, seja dinâmico e preocupado com a qualidade, e tenha principalmente credibilidade pela alta direção, uma vez que o mesmo irá possuir autoridade para ser o gestor do SGQ.

5.5.3 Comunicação interna

A Alta Direção deve assegurar que são estabelecidos na organização os processos de comunicação apropriados e que seja realizada comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A comunicação das ações da organização sempre é reforçada pela norma, e ela precisa ocorrer interna e externamente. Na elaboração do manual da qualidade deve ser colocada a melhor maneira de se proceder à comunicação dos assuntos relacionados ao SGQ. Nesse item enfoca a comunicação interna que poderá ser realizada por meio de murais, memorandos, meio eletrônicos, entre outros.

5.6 Análise crítica pela direção

5.6.1 Generalidades

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Devem ser mantidos registros das análises críticas pela Alta Direção (ver 4.2.4).

5.6.2 Entradas para a análise crítica

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre

- a) resultados de auditorias,**
- b) realimentação de cliente,**
- c) desempenho de processo e conformidade de produto,**
- d) situação das ações preventivas e corretivas,**
- e) acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores pela direção,**
- f) mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e**
- g) recomendações para melhoria.**

5.6.3 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos,**
- b) melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente, e**
- c) necessidade de recursos.**

A análise crítica pela direção é de extrema relevância, podendo ser considerado um dos itens mais essenciais do SGQ da organização. É através dessa análise que a alta direção irá obter uma avaliação global e detalhada do cumprimento do sistema com relação a tudo o que ele propõe (política, objetivo, oportunidades de melhorias, satisfação do cliente entre outros). No manual da qualidade já deve ter sido definido a periodicidade (semestral ou anual), os participantes (a alta direção, representante da administração, coordenador da qualidade, entre outros colaboradores que sejam permitidos pela alta direção).

Na reunião da análise crítica devem ser colocados em pauta assuntos relevantes como os relatórios das últimas auditorias, manifestações de clientes, resultados de medições e monitoramentos, ações preventivas e corretivas que foram abertas, concluídas e em andamento, ações da última análise crítica, possíveis mudanças na organização, produção ou outros setores, sugestões recebidas, entre outros que a alta direção achar necessário.

As saídas que se referem o item 5.6.3 são ações, após a análise crítica, para a melhoria do SGQ, do produto e recursos. Nesse momento são dadas as respostas a todos os assuntos colocados anteriormente. É necessário que seja registrada em ata essa reunião e que acompanhe as decisões tomadas.

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e prover recursos necessários para

- a) implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, e
- b) aumentar a satisfação de clientes mediante o atendimento aos seus requisitos.

Nesse item é exigido mais uma vez o comprometimento real da participação da alta direção no SGQ, pois aqui começa a disponibilização de recursos para a realização e operação do mesmo. A organização irá identificar e direcionar os recursos humanos e de infra-estrutura de melhor maneira para que se atinja o objetivo de satisfação do cliente.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados.

6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

A organização deve

- a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto,
- b) fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência,
- c) avaliar a eficácia das ações executadas,
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade, e
- e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência (ver 4.2.4).

A organização deverá identificar quais são as funções que afetam a qualidade do produto ou serviço e descrever os requisitos de competência delas, em seguida prover recursos para que sejam capacitados os colaboradores que exercem essas funções. As ações tomadas para qualificar deverão ser avaliadas, e analisadas criticamente para identificar e melhor aproveitar os recursos humanos da organização, evitando que algum colaborador com qualificação seja excluído ou que seja incluído colaborador sem qualificação ou interesse. Todo esse processo será registrado e arquivado.

6.3 Infra-estrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, quando aplicável

- a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas,
- b) equipamentos de processo (tanto materiais e equipamentos quanto programas de computador), e
- c) serviços de apoio (tais como transporte e comunicação).

Como nos recursos humanos, a organização deverá identificar quais são as partes da infra-estrutura que afetam a qualidade do produto ou serviço, e

providenciar a infra-estrutura necessária para o bom andamento das atividades do SGQ. A confecção de um layout das instalações físicas dos edifícios, locais de trabalhos, instalações associadas, equipamentos de processos, ajuda no planejamento da ocupação dos espaços de forma e diminuir desperdícios e gerar melhor conforto e produtividade. Em relação ao serviço de apoio, geralmente terceirizados, é imprescindível que a organização acompanhe a qualificação dele e confirme que o mesmo possui um suporte técnico para atender o programa de qualidade da organização.

6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerenciar as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

As condições do ambiente de trabalho da organização englobam desde o local de trabalho da alta direção até o local dos colaboradores que trabalham direto com o produto ou o serviço. Para atender esse item alguns tópicos como higiene, segurança, organização e clima organizacional precisam ser bem gerenciados e estruturados, possuindo boas condições de trabalho. Dois suportes para um boa estruturação e gerenciamento dessas condições são o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) que é elaborado por um profissional qualificado na área de engenharia, e o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) que é elaborado por um médico do trabalho.

7 Realização do produto

7.1 Planejamento da realização do produto

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser coerente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar o seguinte, quando apropriado:

- a) objetivos da qualidade e requisitos para o produto;**
- b) a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;**
- c) verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;**
- d) registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).**

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1 - Um documento que especifica os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específico, pode ser referenciado como um plano da qualidade.

NOTA 2 - A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.

O SGQ garante que os processos para a realização do produto atendem os requisitos do cliente. Para que isso ocorra é necessário haver o planejamento da realização do produto (entradas, saídas, processos e atividades) de acordo com a realidade da organização e com a necessidade do cliente. A documentação e os registros para esse item podem ser aproveitados dos que foram gerados do manual da qualidade como os procedimentos e instruções de trabalho.

7.2 Processos relacionados a clientes

7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

A organização deve determinar

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega,**
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou intencional, onde conhecido,**
- c) requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto, e**
- d) qualquer requisito adicional determinado pela organização.**

Quando a organização definir suas atividades ela deverá conhecer muito bem sobre o produto ou serviço realizado, e verificar se existem estatutos, regulamentos, legislações, normas ou portarias referentes ao produto e quais são os seus clientes alvos buscando saber suas necessidades, expectativas e anseios, pertinentes ao produto e ir de encontro a isso. Com essas informações os requisitos do produto serão feitos com base nas especificações do cliente, melhorias que a organização julgar, e nos próprios requisitos da organização.

7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que

- a) os requisitos do produto estão definidos,**
 - b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e**
 - c) a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos.**
- Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise (ver 4.2.4).**

Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.

Quando os requisitos de produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes são complementados e que o pessoal pertinente é alertado sobre os requisitos alterados.

NOTA - Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica pode compreender as informações pertinentes ao produto, tais como catálogos ou material de propaganda.

A análise crítica dos requisitos do produto teve seu primeiro passo dado no item anterior, 7.2.1, na determinação dos requisitos do produto. Agora a organização irá analisar criticamente se tem condições de fornecer o produto antes de assumir o acordo comercial (contrato, pedido, propostas) estabelecido entre ela e o cliente, que sempre tem suas necessidades atendidas.

Através da análise de crédito do cliente, do estoque disponível do produto, disponibilidade de produção, prazo de entrega, entre outros a organização poderá garantir o acordo assumido. Todo esse processo necessita ser documentado e registrado.

7.2.3 Comunicação com o cliente

A organização deve determinar e tomar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a

- a) informações sobre o produto,**
- b) tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas, e**
- c) realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.**

A organização precisa instituir e implantar um canal de comunicação entre ela e o cliente para quando o mesmo precisar obter informações ou tirar dúvidas sobre o produto, pedidos, serviços, entre outros, ele seja atendido prontamente. Esse canal precisa ser objetivo e prático, evitando que o cliente passe por diversos setores da organização até que seja atendido. Muito utilizado são os meios eletrônicos e os Serviços de Atendimento ao Consumidor, SAC.

7.3 Projeto e desenvolvimento

7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de produto.

Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar

- a) os estágios do projeto e desenvolvimento,**
- b) a análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento, e**
- c) as responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento.**

A organização deve gerenciar as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

As saídas do planejamento devem ser atualizadas apropriadamente, na medida que o projeto e o desenvolvimento progredirem.

Esse item pode ser atendido com a elaboração e implantação de um cronograma descrevendo as etapas do projeto e do desenvolvimento do produto. Nele deverá conter o prazo de formação e quem fará parte da equipe do projeto (o indicado é que diversos setores da organização participe), a identificação dos principais pontos e atividades do produto (pontos críticos, validações,

responsabilidades, autoridades entre outros), prazos estipulados para o desenvolvimento e conclusão.

7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4). Essas entradas devem incluir

- a) requisitos de funcionamento e de desempenho,**
- b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis,**
- c) onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes, e**
- d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.**

Essas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação. Requisitos devem ser completos, sem ambigüidade e não conflitantes entre si.

A organização precisa analisar criticamente todas as entradas de projeto e desenvolvimento, levando em consideração que elas se dividem em externas e internas. As externas compreendem as informações de mercado, necessidades dos clientes, fornecedores, plantas de obras, desenhos de maquinários, normas, manuais por cada setor que o produto irá percorrer, volume, prazos de adequação por setor, especificações, referências de produtos semelhantes no mercado. As internas são políticas e objetivos da organização, desenvolvimentos tecnológicos utilizados dentro da organização, experiência anteriores, dados do processo, registros sobre produtos internos semelhantes. Todo esse processo precisa ser documentado e registrado.

7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.

As saídas de projeto e desenvolvimento devem

- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento,**
- b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento de serviço,**
- c) conter ou referenciar critérios de aceitação do produto, e**
- d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.**

As saídas do projeto são melhores apresentadas quando se considera que o produto ou serviço está pronto, comparando se as saídas atenderam as expectativas das entradas. De um modo mais simplificado elas são informações como as especificações do processo, do material, de ensaios, técnicos, os requisitos de treinamento entre outros dados que forem necessários para comprovar que a organização é capaz de produzir ou prestar o serviço pretendido e se o projeto atende aos requisitos do cliente.

7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1) para:

- a) avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e
 - b) identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.
- Entre os participantes dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente. Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

As análises críticas do projeto devem ocorrer durante todo o processo de desenvolvimento, pois são através delas que serão identificadas as possíveis melhorias e correções, verificadas se os resultados de desenvolvimento do produto estão de acordo com as entradas e se o cronograma está sendo cumprido. As análises podem ser feitas em reuniões com intervalos de tempo regulares e com a participação dos responsáveis por cada fase do desenvolvimento. A realização de uma ata da reunião e com o registro de todos os documentos utilizados evita que sejam feitos ajustes posteriores.

7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

Nesse item é solicitado o acompanhamento da verificação do projeto e desenvolvimento, ou seja, se o que foi proposto no planejamento (item 7.3.1) está sendo realizado. Ele pode ser atendido com o auxílio da ata de reunião das análises críticas (7.3.5).

7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso intencional, onde conhecido. Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto. Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

A validação tem como finalidade demonstrar se o produto final atende ou não as especificações estabelecidas no projeto de desenvolvimento (entradas), e deve ser feita antes da implantação do serviço ou produto. Quando aplicável a validação pode ser feita em momentos críticos dos produtos, usando testes apropriados, avaliações com clientes para verificar o desempenho, escolha de características específicas. Ressaltando que toda ela necessita ser feita com procedimento estabelecido pela organização.

7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto já entregue.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

Durante o desenvolvimento de um produto ou serviço pode ocorrer alterações, pois esse processo é dinâmico e crítico, buscando sempre o aprimoramento. Para que isso aconteça de uma maneira positiva devem ser identificadas, analisadas, validadas, acompanhadas e aprovadas todas as alterações até a sua implantação. O registro de tudo que envolver as alterações deve ser mantido.

7.4 Aquisição

7.4.1 Processo de aquisição

A organização deve assegurar que o produto adquirido está conforme com os requisitos especificados de aquisição. O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser estabelecidos. Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação (ver 4.2.4).

Nesse item agora a organização passa a ser o cliente e para que todo o trabalho até aqui realizado não seja perdido, a organização tem que possuir um monitoramento de seus fornecedores, garantindo a aquisição de produtos conforme a sua especificação, avaliando sempre os produtos e o fornecedor. A melhor maneira de assegurar o processo de aquisição é através da elaboração de procedimentos, especificações e registros de todas as atividades relacionadas com os fornecedores dos produtos, e se possível destacar as que são mais críticas e merecedoras de maior atenção.

7.4.2 Informações de aquisição

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado, requisitos para

- a) aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento,
- b) qualificação de pessoal, e
- c) sistema de gestão da qualidade.

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes da sua comunicação ao fornecedor.

O pedido de compra deve ser bem detalhado, com informações claras, sem ambigüidades, e com as especificações dos produtos a serem adquiridos, os

responsáveis por cada etapa da compra (solicitante, aprovador, comprador), pois assim evitará que seja comprada qualquer mercadoria em função de preço ou favorecimento de terceiros. O registro desse processo também deve ser feito.

7.4.3 Verificação do produto adquirido

A organização deve estabelecer e implementar inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

Quando na chegada do produto na organização deverá ocorrer a verificação das condições de conformidade com o pedido, com isso evitando problemas futuros com o produto recebido. Um procedimento de conferência, detalhando quantidade, peso, documentação, embalagem, identificando os responsáveis pelo recebimento, e os próximos passos do produto, auxilia bastante essa verificação. Esse procedimento pode ser comunicado do cliente para o fornecedor.

7.5 Produção e fornecimento de serviço

7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

A organização deve planejar e realizar a produção e o fornecimento de serviço sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, quando aplicável

- a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto,**
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessário,**
- c) o uso de equipamento adequado,**
- d) a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição,**
- e) a implementação de medição e monitoramento, e**
- f) a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega.**

A produção de produtos sem defeitos exige controle rígido da produção, e para que a organização obtenha esse resultado, é necessário haver inspeção e o controle de produção. Nesse item agora começa a ser seguido tudo o que foi planejado no item 7.1 Planejamento da realização do produto, porém de forma disponível e controlada. Disponibilizando as especificações dos produtos, funções competentes, procedimentos, planos de controles, manutenções de equipamentos, dispositivos de medição, e as atividades relacionadas com a entrega e a pós entrega, o produto terá sua qualidade garantida. A cópia dessa documentação e procedimentos deve ser distribuída nos setores responsáveis e mantidos os controles.

7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente. Isso

inclui quaisquer processos onde as deficiências só fiquem aparentes depois que o produto esteja em uso ou o serviço tenha sido entregue.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, quando aplicável

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos,
- b) aprovação de equipamento e qualificação de pessoal,
- c) uso de métodos e procedimentos específicos,
- d) requisitos para registros (ver 4.2.4) e
- e) revalidação

A organização necessita validar os processos que no final não permitem o monitoramento, a medição ou for economicamente inviável. Esses processos envolvem serviços ou produtos que possam apresentar defeitos após a entrega ou o uso, como processos de soldagem, pinturas, degustação, consultoria, máquinas de uso esporádico, entre outros. A validação irá provar a capacidade dos processos.

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

Quando apropriado, a organização deve identificar o produto por meios adequados ao longo da realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição.

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto (ver 4.2.4).

NOTA - Em alguns setores de atividade, a gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e rastreabilidade são mantidas.

Desde a entrada da matéria-prima até o produto final, todo o produto precisa de identificação, pois, todas as funções ou departamentos por onde passar o produto precisa ter conhecimento em que etapa se encontra para a perfeita conclusão do processo. Com esse procedimento a rastreabilidade é mantida de forma clara e objetiva, visto que essa identificação é seguida por registros e arquivada. Esse procedimento é característico de cada organização.

7.5.4 Propriedade do cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade do cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, isso deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros (ver 4.2.4).

NOTA - Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual.

Esse item trata dos cuidados que a organização precisa ter com qualquer artigo fornecido pelo cliente para que seja agregado ao produto durante o processo. Os procedimentos realizados nos item 7.4.3 Verificação do produto adquirido e 7.5.3 Identificação e rastreabilidade são indispensáveis nesse tópico, considerando que o

artigo recebido trata-se de um produto também. Ocorrendo alguma avaria ao artigo a organização precisa comunicar ao cliente e registrar o ocorrido. Sempre lembrando a questão de confidencialidade conforme mencionado no item a propriedade do cliente não precisa ser necessariamente material e sim intelectual.

7.5.5 Preservação do produto

A organização deve preservar a conformidade do produto durante processo interno e entrega no destino pretendido. Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes constituintes de um produto.

A preservação do produto ou serviço é obtida através dos cuidados especiais e da atenção dada ao produto ao longo do processo, desde o início da elaboração até a chegada ao cliente. A identificação deve conter informações como localização, responsáveis pelo produto naquela área em que ele encontra-se, o local adequado de armazenagem entre outras maneiras que a organização achar adequando. O manuseio definirá como carregar, transferir ou movimentar, e se é necessário o uso de equipamentos de proteção individual, EPI. Para as embalagens precisam ser definidos os cuidados e qual o melhor tipo de embalagem para a preservação do produto. A elaboração de procedimentos de trabalho, treinamentos, no caso de utilização de transportadoras terceirizadas verificar se a mesma também possui a preocupação e condições de cuidar do produto até a entrega no cliente, contribuem para o atendimento desse item.

7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

A organização deve determinar as medições e monitoramentos a serem realizados e os dispositivos de medição e monitoramento necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados (ver 7.2.1).

A organização deve estabelecer processos para assegurar que medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira coerente com os requisitos de medição e monitoramento.

Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser

- a) calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada,**
- b) ajustado ou reajustado, quando necessário,**
- c) identificado para possibilitar que a situação da calibração seja determinada,**
- d) protegido contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição, e**
- e) protegido de dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.**

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado. Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida. Isso deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado se necessário.

NOTA - Ver NBR ISO 10012-1 e NBR ISO 10012-2 para orientação.

A organização deverá relacionar todos os seus instrumentos e dispositivos utilizados na medição e monitoramento nos pontos críticos ou não dos processos, analisando e identificando as exigências técnicas deles. Em seguida demonstrar suas capacidades, as incertezas admissíveis, métodos utilizados para a calibração, rastreabilidade dos padrões, entre outros. Todo esse processo precisa ser em forma de procedimento, registrado e determinado a periodicidade do monitoramento.

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para

- a) demonstrar a conformidade do produto,**
- b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, e**
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.**

Isso deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

Esse item sintetiza de maneira geral, os modos pelos quais a organização deve planejar e implantar os processos de medição, análise e melhoria.

8.2 Medição e monitoramento

8.2.1 Satisfação dos clientes

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas à percepção do cliente sobre se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

A satisfação do cliente é um dos melhores meios de medição e monitoramento do desempenho do SGQ, visto que é o retorno de quem a organização almeja conquistar e manter para consumir os seus produtos ou serviços. A medição da satisfação do cliente pode ser feita através de pesquisas impressas, via telefone ou meio eletrônico, ressaltando que as mesmas necessitam serem curtas e diretas para haver retorno. Mesmo não sendo recomendada a implantação de procedimentos, descrevendo a periodicidade, as respostas dadas em caso de não satisfação, é aconselhável para que a organização saiba lhe dar melhor com isso.

8.2.2 Auditoria interna

A organização deve executar auditorias internas a intervalos planejados, para determinar se o sistema de gestão da qualidade

- a) está conforme com as disposições planejadas (ver 7.1), com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização, e**
- b) está mantido e implementado eficazmente.**

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4) devem ser definidos em um procedimento documentado.

O responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações sejam executadas, sem demora indevida, para eliminar não-conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações executadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

NOTA - Ver NBR ISO 10011-1, NBR ISO 10011-2 e NBR ISO 10011-3 para orientação.

A auditoria interna é uma avaliação com a finalidade de verificar as conformidades e a manutenção do SGQ, tendo o benefício de ser feita por pessoas da própria organização. Para a sua execução deve-se tomar muito cuidado com a escolha dos colaboradores, pois um auditor não pode auditar o seu departamento para não haver cobertura de uma não conformidade, e com a qualificação dos envolvidos na mesma, para não haver desentendimento nas interpretações e abertura de solicitação de ação corretiva (SAC), sem fundamento. A elaboração do programa necessita ser projetado de modo a abranger os setores críticos, processos e áreas importantes, e considerando resultados anteriores das auditorias.

Todo o processo necessita ser documentado, registrado e acompanhado as ações corretivas abertas. A avaliação final pela alta direção tende a acrescentar melhorias na mesma.

8.2.3 Medição e monitoramento de processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, para medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser efetuadas as correções e executadas as ações corretivas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto.

A medição e monitoramento de processos devem ser feitos levando em consideração as características de cada organização, e os métodos aplicáveis ao processo também. Após a coleta de dados, iniciará o processamento e geração de indicadores, tendo atenção para gerar um número reduzido de indicadores. Com os indicadores verifica-se onde precisam ser realizadas melhorias e como serão realizadas essas melhorias.

8.2.4 Medição e monitoramento de produto

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar se os requisitos do produto têm sido atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas (ver 7.1).

A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

A organização precisa estabelecer quais serão os pontos a serem inspecionados durante o processo de produção para a confirmação do produto e o especificado. A inspeção precisa ser documentada e registrada. Esse procedimento pode ser feito quando no planejamento da realização do produto (no item 7.1).

8.3 Controle de produto não-conforme

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não intencional. Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não-conformes devem ser definidos em um procedimento documentado.

A organização deve tratar os produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) execução de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
- c) execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais.

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Quando a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não-conformidade.

O tratamento para produtos não conformes, deve englobar desde a matéria prima, passando pelos intermediários indo até o produto final entregue ao cliente. Para se evitar a utilização desses produtos, a organização necessita criar procedimentos documentados de identificação, local de armazenagem, as ações que podem ser tomadas em relação ao destino do produto e as pessoas autorizadas a aprovarem essas ações. O registro do processo deve ser arquivado.

8.4 Análise de dados

A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas da eficácia do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas. Isso deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a

- a) satisfação de clientes (ver 8.2.1),
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1),
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e
- d) fornecedores.

Esse item solicita a definição de fontes do manual do sistema (auditorias internas, satisfação do cliente, objetivos, metas entre outros) de onde serão retirados dados que comprovem a adequação e eficácia do SGQ. Com os dados coletados, a organização irá utilizá-los para avaliar o desempenho, identificar possíveis mudanças e melhorias.

8.5 Melhorias

8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

Esse item exige da organização a busca contínua por melhorias no SGQ, através de todo o manual e todos os itens que foram expostos anteriormente. Ela pode ser feita através de revisões nos manuais, qualificação dos colaboradores, reformas nas estruturas físicas, entre outros.

8.5.2 Ação corretiva

A organização deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não-conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para

- a) análise crítica de não-conformidades (incluindo reclamações de clientes),**
- b) determinação das causas de não-conformidades,**
- c) avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente,**
- d) determinação e implementação de ações necessárias,**
- e) registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e**
- f) análise crítica de ações corretivas executadas.**

8.5.3 Ação preventiva

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para

- a) definição de não-conformidades potenciais e de suas causas,**
- b) avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades,**
- c) definição e implementação de ações necessárias,**
- d) registros de resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e**
- e) análise crítica de ações preventivas executadas.**

As ações corretivas e preventivas têm por objetivo suprir causas que possam gerar não conformidades constantes em um mesmo ponto do processo ou serviço, ou seja, serão detectados todos os pontos problemáticos antes que um problema grave ocorra. A análise das ações a ser tomadas deve partir de pessoas aptas para evitar que uma não conformidade detectada abra uma SAC sem fundamento. Toda essa ação necessita ser documentada, registrada, descrevendo

quando foi aberta e fechada, as ações tomadas, se a ação foi eficaz e satisfatória, e arquivada.

4.1.2 NBR ISO 14001:2004 Comentada

A partir do item 4, será transcrito e interpretado as exigências e requisitos da norma NBR ISO 14001:2004 para um Sistema de Gestão Ambiental. Os itens 0 (Introdução), 1 (Objetivo e campo de aplicação 2 (Referência normativa) e 3 (Termos e definições) são auto-explicativos.

4 Requisitos do sistema da gestão ambiental

4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar, manter e continuamente melhorar um sistema da gestão ambiental em conformidade com os requisitos desta Norma e determinar como ela irá atender a esses requisitos.

A organização deve definir e documentar o escopo de seu sistema da gestão ambiental.

Nesse item a norma exige claramente o que uma organização deve fazer para implantar um SGA. No SIG pode se utilizar os mesmos conceitos sugeridos no item 4.1 da Norma ISO 9001:2000 e da norma NBR 16001:2004

4.2 Política ambiental

A Alta Administração deve definir a política ambiental da organização e assegurar que, dentro do escopo definido de seu sistema da gestão ambiental, a política

- a) seja apropriada à natureza, escala e impactos ambientais de suas atividades, produtos e serviços,**
- b) inclua um comprometimento com a melhoria contínua e com a prevenção de poluição,**
- c) inclua um comprometimento em atender aos requisitos legais aplicáveis e outros requisitos prescritos pela organização que se relacionem a seus aspectos ambientais,**
- d) forneça uma estrutura para o estabelecimento e análise dos objetivos e metas ambientais,**
- e) seja documentada, implementada e mantida,**
- f) seja comunicada a todos que trabalhem na organização ou que atuem em seu nome,**
- g) esteja disponível para o público.**

A Política Ambiental exige itens semelhantes aos das normas ISO 9001:2000 e NBR 16001:2004. O que vale ressaltar é que para o atendimento do item “c” a organização necessita verificar a legislação específica do local em que está instalada (Município e Estado) pois existe em cada federação uma política de regulamentação para as questões legais ambientais aplicáveis.

4.3 Planejamento

4.3.1 Aspectos ambientais

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para

- a) identificar os aspectos ambientais de suas atividades, produtos e serviços, dentro do escopo definido de seu sistema da gestão ambiental, que a organização possa controlar e aqueles que ela possa influenciar, levando em consideração os desenvolvimentos novos ou planejados, as atividades, produtos e serviços novos ou modificados, e**
- b) determinar os aspectos que tenham ou possam ter impactos significativos sobre o meio ambiente (isto é, aspectos ambientais significativos).**

A organização deve documentar essas informações e mantê-las atualizadas.

A organização deve assegurar que os aspectos ambientais significativos sejam levados em consideração no estabelecimento, implementação e manutenção de seu sistema da gestão ambiental.

Na identificação das atividades da organização e na determinação de requisitos dos produtos (ISO 9001:2000 item 7.2.1) para o SIG pode ser acrescido a identificação se as mesmas geram algum impacto ambiental (geração de resíduos, sólidos, líquidos ou gasosos) e propor meios para sanar esses impactos. Todas as ações precisam ser registradas e atualizadas. Esse procedimento se aplica também a projetos futuros.

4.3.2 Requisitos legais e outros

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para

a) identificar e ter acesso a requisitos legais aplicáveis e a outros requisitos subscritos pela organização,

relacionados aos seus aspectos ambientais, e

b) determinar como esses requisitos se aplicam aos seus aspectos ambientais.

A organização deve assegurar que esses requisitos legais aplicáveis e outros requisitos subscritos pela organização sejam levados em consideração no estabelecimento, implementação e manutenção de seu sistema da gestão ambiental.

A organização necessita localizar todas as legislações ambientais (Municipal, Estadual e Federal) relativo às suas atividades ou serviços, e atendê-las. Quando identificadas deverão fazer parte do controle de documentos, do mesmo modo sugerido no item 4.2.3 da ISO 9001:2000. Para complementar esse procedimento deve incluir um item mencionando que a organização irá verificar periodicamente junto aos órgãos regulamentadores se não houve atualizações das legislações ambientais.

4.3.3 Objetivos, metas e programa(s)

A organização deve estabelecer, implementar e manter objetivos e metas ambientais documentados, nas funções e níveis relevantes na organização.

Os objetivos e metas devem ser mensuráveis, quando exeqüível, e coerentes com a política ambiental, incluindo-se os comprometimentos com a prevenção de poluição, com o atendimento aos requisitos legais e outros requisitos subscritos pela organização e com a melhoria contínua.

Ao estabelecer e analisar seus objetivos e metas, uma organização deve considerar os requisitos legais e outros requisitos por ela subscritos, e seus aspectos ambientais significativos. Deve também considerar suas opções tecnológicas, seus requisitos financeiros, operacionais, comerciais e a visão das partes interessadas.

A organização deve estabelecer, implementar e manter programa(s) para atingir seus objetivos e metas.

O(s) programa(s) deve(m) incluir

a) atribuição de responsabilidade para atingir os objetivos e metas em cada função e nível pertinente da organização, e

b) os meios e o prazo no qual eles devem ser atingidos.

Para a determinação de metas e objetivos a organização pode tomar como referências as legislações ambientais, suas atividades e as expectativas dos clientes, da sociedade, e da própria organização. Para cumprir o restante do item devem-se estabelecer quais serão os responsáveis para acompanhar esse processo, os meios e os prazos.

4.4 Implementação e operação

4.4.1 Recursos, funções, responsabilidades e autoridades

A administração deve assegurar a disponibilidade de recursos essenciais para estabelecer, implementar, manter e melhorar o sistema da gestão ambiental. Esses recursos incluem recursos humanos e habilidades especializadas, infra-estrutura organizacional, tecnologia e recursos financeiros.

Funções, responsabilidades e autoridades devem ser definidas, documentadas e comunicadas visando facilitar uma gestão ambiental eficaz.

A alta administração da organização deve indicar representante(s) específico(s) da administração, o(s) qual(is), independentemente de outras responsabilidades, deve(m) ter função, responsabilidade e autoridade definidas para

- a) assegurar que um sistema da gestão ambiental seja estabelecido, implementado e mantido em conformidade com os requisitos desta Norma,
- b) relatar à alta administração sobre o desempenho do sistema da gestão ambiental para análise, incluindo recomendações para melhoria.

Para o atendimento desse item é suficiente seguir as sugestões dos itens 5.5.1, 5.5.2, 6.1 e 6.2 da ISO 9001:2000.

4.4.2 Competência, treinamento e conscientização

A organização deve assegurar que qualquer pessoa que, para ela ou em seu nome, realize tarefas que tenham o potencial de causar impacto(s) ambiental(is) significativo(s) identificados pela organização, seja competente com base em formação apropriada, treinamento ou experiência, devendo reter os registros associados.

A organização deve identificar as necessidades de treinamento associadas com seus aspectos ambientais e seu sistema da gestão ambiental. Ela deve prover treinamento ou tomar alguma ação para atender a essas necessidades, devendo manter os registros associados.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para fazer com que as pessoas que trabalhem para ela ou em seu nome estejam conscientes

- a) da importância de se estar em conformidade com a política ambiental e com os requisitos do sistema da gestão ambiental,
- b) dos aspectos ambientais significativos e respectivos impactos reais ou potenciais associados com seu trabalho e dos benefícios ambientais proveniente da melhoria do desempenho pessoal,
- c) de suas funções e responsabilidades em atingir a conformidade com os requisitos do sistema da gestão ambiental,
- d) das potenciais conseqüências da inobservância de procedimento(s) especificado(s).

A qualificação dos colaboradores sempre é mencionada pelas normas, contudo nesse item ele enfatiza as pessoas que representam a organização. No SIG pode-se seguir o mesmo sugerido no item 6.2 da ISO 9001:2000, acrescentando os aspectos ambientais.

4.4.3 Comunicação

Com relação aos seus aspectos ambientais e ao sistema da gestão ambiental, a organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para

- a) comunicação interna entre os vários níveis e funções da organização,
- b) recebimento, documentação e resposta à comunicações pertinentes oriundas de partes interessadas externas.

A organização deve decidir se realizará comunicação externa sobre seus aspectos ambientais significativos, devendo documentar sua decisão. Se a decisão for comunicar, a organização deve estabelecer e implementar método(s) para esta comunicação externa.

Como procedimento sugere-se o mesmo do item 5.5.3 da ISO 9001:2000, contudo para a comunicação externa a organização deverá escolher bem o que irá comunicar e acrescentar no procedimento.

4.4.4 Documentação

A documentação do sistema da gestão ambiental deve incluir:

- a) política, objetivos e metas ambientais,
- b) descrição do escopo do sistema da gestão ambiental,
- c) descrição dos principais elementos do sistema da gestão ambiental e sua interação e referência aos documentos associados,
- d) documentos, incluindo registros, requeridos por esta Norma, e
- e) documentos, incluindo registros, determinados pela organização como sendo necessários para assegurar o planejamento, operação e controle eficazes dos processos que estejam associados com seus aspectos ambientais significativos.

A documentação de procedimentos é uma ação que a organização deve sempre realizar, uma vez que elaboração da documentação é solicitada em todas as normas. Contudo esse item é mais simplificado que o item 4.2.1 ISO 9001:2000 porque não determina a elaboração de um manual, solicitando somente os itens básicos para implementar um sistema de gestão ambiental. No caso de um SIG o aconselhado é sempre seguir o que a norma mais completa pede, então poderia acrescentar a elaboração de um Manual Ambiental.

4.4.5 Controle de documentos

Os documentos requeridos pelo sistema da gestão ambiental e por esta Norma devem ser controlados.

Registros são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos estabelecidos em 4.5.4.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para

- a) aprovar documentos quanto à sua adequação antes de seu uso,
- b) analisar e atualizar, conforme necessário, e reaprovar documentos,
- c) assegurar que as alterações e a situação atual da revisão de documentos sejam identificadas,
- d) assegurar que as versões relevantes de documentos aplicáveis estejam disponíveis em seu ponto de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis,

- f) assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como sendo necessários ao planejamento e operação do sistema da gestão ambiental sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) prevenir a utilização não intencional de documentos obsoletos e utilizar identificação adequada nestes, se forem retidos para quaisquer fins.

Como procedimento sugere-se o mesmo do item 4.2.3 da ISO 9001:2000. Em se tratando de um SIG esse controle é facilmente atendido utilizando um mesmo meio de controle de documentação.

4.4.6 Controle operacional

A organização deve identificar e planejar aquelas operações que estejam associadas aos aspectos ambientais significativos identificados de acordo com sua política, objetivos e metas ambientais para assegurar que elas sejam realizadas sob condições especificadas por meio de

- a) estabelecimento, implementação e manutenção de procedimento(s) documentado(s) para controlar situações onde sua ausência possa acarretar desvios em relação à sua política e aos objetivos e metas ambientais,
- b) determinação de critérios operacionais no(s) procedimento(s); e
- c) estabelecimento, implementação e manutenção de procedimento(s) associado(s) aos aspectos ambientais significativos identificados de produtos e serviços utilizados pela organização e a comunicação de procedimentos e requisitos pertinentes a fornecedores, incluindo-se prestadores de serviço.

Para atender o item 4.3.1 da norma ISO 14001:2004 a organização identifica os impactos ambientais e elabora procedimentos para saná-los, para item 4.3.3 da mesma norma, estabelece-se os objetivos, metas e programas baseados nas legislações aplicáveis e na realidade da organização. Neste momento a organização deverá colocar em prática todos os procedimentos e programas elaborados para atender os itens citados anteriormente.

4.4.7 Preparação e resposta à emergências

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para identificar potenciais situações de emergência e potenciais acidentes que possam ter impacto(s) sobre o meio ambiente, e como a organização responderá a estes.

A organização deve responder às situações reais de emergência e aos acidentes, e prevenir ou mitigar os impactos ambientais adversos associados.

A organização deve periodicamente analisar e, quando necessário, revisar seus procedimentos de preparação e resposta à emergência, em particular, após a ocorrência de acidentes ou situações emergenciais.

A organização deve também periodicamente testar tais procedimentos, quando exeqüível.

Este item solicita a identificação das possíveis situações de emergências e acidentes ambientais relacionados com as atividades da organização, e a elaboração de planos de atendimentos emergenciais dos mesmos. Os planos precisam ser testados na extensão possível e os colaboradores têm que ser treinados periodicamente, sendo todo o processo indispensável o registro.

4.5 Verificação

4.5.1 Monitoramento e medição

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para monitorar e medir regularmente as características principais de suas operações que possam ter um impacto ambiental significativo.

O(s) procedimento(s) deve(m) incluir a documentação de informações para monitorar o desempenho, os controles operacionais pertinentes e a conformidade com os objetivos e metas ambientais da organização.

A organização deve assegurar que equipamentos de monitoramento e medição calibrados ou verificados sejam utilizados e mantidos, devendo-se reter os registros associados.

No item 4.3.1 da norma a organização identifica todas as atividades causadoras de impactos ambientais, agora a organização necessita acompanhar e avaliar periodicamente essas atividades, e certificar de que as ações propostas estão conseguindo atender os objetivo e metas. Todos os equipamentos que forem utilizados para esse processo é indispensável à calibração, podendo fazer o sugerido no item 7.6 da norma ISO 9001:2000. Para um SIG o item 8.2.3 da norma ISO 9001:2000 complementa essa solicitação.

4.5.2 Avaliação do atendimento a requisitos legais e outros

4.5.2.1 De maneira coerente com o seu comprometimento de atendimento a requisitos, a organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para avaliar periodicamente o atendimento aos requisitos legais aplicáveis.

A organização deve manter registros dos resultados das avaliações periódicas

4.5.2.2 A organização deve avaliar o atendimento a outros requisitos por ela subscritos. A organização pode combinar esta avaliação com a avaliação referida em 4.5.2.1 ou estabelecer um procedimento em separado.

A organização deve manter registros dos resultados das avaliações periódicas.

Para atender esse item a organização necessita avaliar periodicamente os requisitos legais aplicáveis identificados anteriormente no item 4.3.2.

4.5.3 Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para tratar as não-conformidades reais e potenciais, e para executar ações corretivas e preventivas. O(s) procedimento(s) deve(m) definir requisitos para

a) identificar e corrigir não-conformidade(s) e executar ações para mitigar seus impactos ambientais,

b) investigar não-conformidade(s), determinar sua(s) causa(s) e executar ações para evitar sua repetição,

c) avaliar a necessidade de ação(ões) para prevenir não-conformidades e implementar ações apropriadas para evitar sua ocorrência,

d) registrar os resultados da(s) ação(ões) corretiva(s) e preventiva(s) executada(s), e

e) analisar a eficácia da(s) ação(ões) corretiva(s) e preventiva(s) executada(s).

As ações executadas devem ser adequadas à magnitude dos problemas e ao(s) impacto(s) ambiental(is) encontrado(s).

A organização deve assegurar que sejam feitas as mudanças necessárias na documentação do sistema da gestão ambiental.

As não conformidades detectadas precisam ser tratadas com ações corretivas e para não haver repetições deve-se executar ações preventivas como a

manutenção dos equipamentos e instalações, treinamento dos colaboradores, revisão de documentos, todos relacionados a gestão ambiental. Esse processo para um SIG tem auxílio nos itens 8.5.2 e 8.5.3 da norma NBR ISO 9001:2000.

4.5.4 Controle de registros

A organização deve estabelecer e manter registros, conforme necessário, para demonstrar conformidade com os requisitos de seu sistema da gestão ambiental e desta Norma, bem como os resultados obtidos.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e descarte de registros.

Os registros devem ser e permanecer legíveis, identificáveis e rastreáveis.

Esse item solicita que todos os procedimentos e ações relacionadas com a gestão ambiental e com a norma, sejam registradas e armazenadas de forma adequada, de acordo com as características da organização (modo, tempo de retenção dos documentos, local, controle, responsáveis). Para um SIG seguindo o item 4.2.4 da norma ISO 9001:2000 como procedimento, torna completo o atendimento a esse item.

4.5.5 Auditoria interna

A organização deve assegurar que as auditorias internas do sistema da gestão ambiental sejam conduzidas em intervalos planejados para

a) determinar se o sistema da gestão ambiental

1) está em conformidade com os arranjos planejados para a gestão ambiental, incluindo-se os requisitos desta Norma, e

2) foi adequadamente implementado e é mantido, e

b) fornecer informações à administração sobre os resultados das auditorias.

Programa(s) de auditoria deve(m) ser planejado(s), estabelecido(s), implementado(s) e mantido(s) pela organização, levando-se em consideração a importância ambiental da(s) operação(ões) pertinente(s) e os resultados das auditorias anteriores.

Procedimento(s) de auditoria deve(m) ser estabelecido(s), implementado(s) e mantido(s) para tratar

- das responsabilidades e requisitos para se planejar e conduzir as auditorias, para relatar os resultados e manter registros associados,

- da determinação dos critérios de auditoria, escopo, frequência e métodos.

A seleção de auditores e a condução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria.

A auditoria interna é o retorno do progresso da gestão ambiental para a alta direção. O sugerido no item 8.2.2 da norma ISO 9001:2000 contempla esse item.

4.6 Análise pela administração

A alta administração da organização deve analisar o sistema da gestão ambiental, em intervalos planejados, para assegurar sua continuada adequação, pertinência e eficácia. Análises devem incluir a avaliação de oportunidades de melhoria e a necessidade de alterações no sistema da gestão ambiental, inclusive da política ambiental e dos objetivos e metas ambientais. Os registros das análises pela administração devem ser mantidos.

As entradas para análise pela administração devem incluir:

- a) resultados das auditorias internas e das avaliações do atendimento aos requisitos legais e outros subscritos pela organização,
- b) comunicação(ões) proveniente(s) de partes interessadas externas, incluindo reclamações,
- c) o desempenho ambiental da organização,
- d) extensão na qual foram atendidos os objetivos e metas,
- e) situação das ações corretivas e preventivas,
- f) ações de acompanhamento das análises anteriores,
- g) mudança de circunstâncias, incluindo desenvolvimentos em requisitos legais e outros relacionados aos aspectos ambientais, e
- h) recomendações para melhoria.

As saídas da análise pela administração devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a possíveis mudanças na política ambiental, nos objetivos, metas e em outros elementos do sistema da gestão ambiental, consistentes com o comprometimento com a melhoria contínua.

No item 4.2 da norma a alta direção define a política ambiental da organização e se compromete a fornecer subsídios para melhoria contínua. Contudo ela necessita que os colaboradores dêem o retorno de como tem sido o desenvolvimento da gestão ambiental, isso é realizado por meio de um relatório feito pelo representante da direção. O relatório deverá conter dados da auditoria interna (item 4.5.5), monitoramento e medição (item 4.5.1), não conformidades, ações corretivas e ações preventivas (4.5.3), atendimento aos requisitos legais (4.3.2), retorno das pessoas envolvidas e o atendimento das expectativas delas. Para o SIG o item 5.6.2 da norma ISO 9001:2000 é correspondente.

4.1.3 NBR 16001:2004 Comentada

A partir do item 3, será transcrito e interpretado as exigências e requisitos da norma ABNT NBR 16001:2004 para um Sistema de Gestão da Responsabilidade Social. Os itens 1 (Objetivo) e 2 (Definições) são auto-explicativos.

3 Requisitos do sistema da gestão da responsabilidade social (NBR 16001:2004)

3.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, implementar, manter e continuamente aprimorar um sistema da gestão da responsabilidade social, de acordo com os requisitos desta Norma. Quando forem efetuadas exclusões de requisitos desta Norma, não será aceita reivindicação da conformidade com esta.

O item 3.1 exige que o sistema da gestão da responsabilidade social seja estabelecido (a instituição deve fazer isso de acordo com a suas condições de recursos humanos, financeiros e estruturais), implantado (em toda a instituição) e tenha contínua melhoria, fato coerente com outras normas de sistema de gestão. Essa melhoria pode ser feita através de ampliações e inclusões dos programas sociais desenvolvidos pela instituição, qualificação da mão de obra das pessoas que

operam a gestão, revisão e atualização dos procedimentos. Ressaltando para o acompanhamento preciso da norma, pois não é aceito exclusões dela.

3.2 Política da responsabilidade social

A Alta Administração deve definir a política da responsabilidade social da organização, consultando as partes interessadas, e assegurando que esta:

- a) seja apropriada à natureza, escala e impactos da organização;**
- b) inclua o comprometimento com a promoção da ética e do desenvolvimento sustentável;**
- c) inclua o comprometimento com a melhoria contínua e com a prevenção de impactos adversos;**
- d) inclua o comprometimento com o atendimento à legislação e demais requisitos subscritos pela organização;**
- e) forneça a estrutura para o estabelecimento e revisão dos objetivos e metas da responsabilidade social;**
- f) seja documentada, implementada e mantida;**
- g) seja comunicada para todas as pessoas que trabalham para, ou em nome da, organização;**
- h) esteja disponível para o público; e**
- i) seja implementada por toda a organização.**

Cabe a alta administração definir e assegurar a utilização adequada dos preceitos da Política de Responsabilidade Social dentro e fora da empresa, levando-se em conta a natureza, estrutura e impactos das ações da instituição. Além do que a norma solicita pode ser incluído na política o desenvolvimento e promoção da educação, saúde, segurança, combate ao trabalho infantil e forçado, combate a discriminação, desenvolvimento humano, promoção da cidadania, valorização da terceira idade, creche para os filhos dos funcionários ou outros tópicos que julgar necessários, de acordo com a região que está inserida.

3.3 Planejamento

3.3.1 Aspectos da responsabilidade social

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos documentados para identificar as partes interessadas e suas percepções, bem como os aspectos da responsabilidade social que possam ser controlados e sobre os quais presume-se que tenha influência, a fim de determinar aqueles que tenham, ou possam ter, impacto significativo, positivo ou negativo.

NOTA A identificação dos aspectos significativos pode considerar também as informações provenientes de avaliações externas.

A organização deve assegurar que os aspectos relacionados a estes impactos significativos sejam abrangidos ao estabelecer, implementar e manter o seu sistema da gestão da responsabilidade social.

A organização deve manter essas informações documentadas e atualizadas.

O item 3.3.1 estabelece que o planejamento identifique as partes interessadas (dentro ou fora da instituição) e as suas percepções relacionadas com SGRS. Os aspectos controláveis, que causam impactos positivos ou negativos, também fazem parte do planejamento. As partes interessadas podem ser quem irá

desenvolver ou se beneficiar da gestão, sendo além da própria instituição, a sociedade local, clientes e consumidores, fornecedores, acionistas, outras instituições ou Governo. Subentendido pode-se considerar esse planejamento aliado ao plano estratégico da empresa para a implementação do SGRS.

3.3.2 Requisitos legais e outros

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos para identificar e ter acesso à legislação aplicável a seus aspectos da responsabilidade social e outros requisitos por ela subscritos.

A instituição precisa identificar toda a legislação municipal, estadual e federal relacionada às suas atividades e a as ações de responsabilidade social que deseja desenvolver para atender o item 3.3.2.

3.3.3 Objetivos, metas e programas

A organização deve estabelecer, implementar e manter objetivos e metas documentados da responsabilidade social, em funções e níveis relevantes dentro da organização, bem como em relação às demais partes interessadas.

Ao estabelecer e revisar seus objetivos, a organização deve considerar os requisitos legais e outros requisitos, seus aspectos significativos, suas opções tecnológicas, seus requisitos financeiros, operacionais e comerciais, os meios sociais e culturais em que a organização está inserida, bem como a visão das partes interessadas sobre as suas atividades e os impactos decorrentes.

Os objetivos e metas devem ser compatíveis com a política da responsabilidade social e devem contemplar, mas não se limitar a:

- a) boas práticas de governança;**
- b) combate à pirataria, sonegação, fraude e corrupção;**
- c) práticas leais de concorrência;**
- d) direitos da criança e do adolescente, incluindo o combate ao trabalho infantil;**
- e) direitos do trabalhador, incluindo o de livre associação, de negociação, a remuneração justa e benefícios básicos, bem como o combate ao trabalho forçado;**
- f) promoção da diversidade e combate à discriminação (por exemplo: cultural, de gênero, de raça/etnia, idade, pessoa com deficiência);**
- g) compromisso com o desenvolvimento profissional;**
- h) promoção da saúde e segurança;**
- i) promoção de padrões sustentáveis de desenvolvimento, produção, distribuição e consumo, contemplando fornecedores, prestadores de serviço, entre outros;**
- j) proteção ao meio ambiente e aos direitos das gerações futuras; e**
- k) ações sociais de interesse público.**

A organização deve estabelecer, implementar, manter e documentar programas para atingir seus objetivos e metas da responsabilidade social. Esses programas devem incluir:

- a) atribuição de responsabilidades às funções e níveis relevantes da organização para se atingirem os objetivos e metas; e**
- b) meios e prazos nos quais estes devem ser atingidos.**

Para atender esse item a instituição deve determinar seus objetivos, metas e programas baseados nos requisitos legais de suas operações e do foco da GRS em que deseja atuar, nas características de suas atividades e no contexto em que está inserida, nas suas capacidades financeiras e humanas, nos níveis

organizacionais internos e no compromisso assumido na Política da Responsabilidade Social. Isso é positivo para que a instituição faça o que ela é capaz de realizar e não deixe a RS no plano teórico, e cumpra com os prazos por ela estabelecidos.

Os objetivos e metas além dos mencionados no item podem ser complementados com o incentivo a cidadania, abordagem preventiva para os desafios ambientais, incentivar a responsabilidade ambiental, promover o desenvolvimento ambiental sustentável, serviços de saúde à comunidade local e para seus funcionários, contribuição na melhoria de saneamento básico de comunidades carentes. As ações que foram sugestionadas no item 3.2 da Política da RS podem ser agregados aqui também. O apoio de uma empresa especializada contribui bastante nesse momento.

3.3.4 Recursos, regras, responsabilidade e autoridade

A Alta Administração deve assegurar a disponibilidade de recursos essenciais para estabelecer, implementar, manter e melhorar o sistema da gestão da responsabilidade social. Os recursos abrangem recursos humanos, qualificações específicas, tecnologia, recursos de infra-estrutura e recursos financeiros.

As funções, responsabilidades e autoridades devem ser definidas, documentadas e comunicadas, a fim de facilitar uma gestão eficaz da responsabilidade social.

A Alta Administração da organização deve nomear representante(s) específico(s) que, independentemente de outras atribuições, deve(m) ter funções, responsabilidades e autoridade definidas para:

- a) assegurar que os requisitos do sistema da gestão da responsabilidade social sejam estabelecidos, implementados e mantidos de acordo com esta Norma; e**
- b) relatar à Alta Administração o desempenho do sistema da gestão da responsabilidade social, para análise, como base para o aprimoramento do sistema da gestão da responsabilidade social.**

Os recursos humanos do SGRS deverão ser formados por pessoas definidas pela Alta Administração com responsabilidade, autoridade, qualificação específica e aptas a desenvolverem as ações propostas na política, mantendo-a informada do desempenho e das atividades da gestão. Não se esquecendo de nomear um representante para atender melhor esse item da norma. Para melhor estruturação pode-se montar um procedimento contendo um organograma e a descrição das atividades de cada cargo na gestão.

Itens que causam impactos, como os recursos de infra-estrutura, recursos financeiros e de tecnologia, que variam de acordo com cada realidade de instituição

e do foco dado no SGRS, devem ser disponibilizados, para o atendimento a este requisito.

3.4 Implementação e operação

3.4.1 Competência, treinamento e conscientização

A organização deve assegurar a competência, por meio de educação, treinamento ou experiência apropriados, de qualquer pessoa que realize tarefas para esta, ou em seu nome, e que possa causar impactos significativos.

A organização deve identificar as necessidades de treinamento associadas com seus aspectos e com o seu sistema da gestão da responsabilidade social. A organização deve fornecer o treinamento ou adotar ações para atender às necessidades levantadas, mantendo registros (ver 3.5.4).

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos documentados que façam com que as pessoas que trabalham para esta, ou em seu nome, estejam conscientes:

- a) da importância da conformidade com a política da responsabilidade social, procedimentos e requisitos do sistema da gestão da responsabilidade social;**
- b) dos impactos significativos, reais ou potenciais de suas atividades e dos benefícios ao meio ambiental, econômico e social resultantes da melhoria do seu desempenho pessoal;**
- c) de suas funções e responsabilidades em atingir a conformidade com a política da responsabilidade social, procedimentos e requisitos do sistema da gestão da responsabilidade social; e**
- d) das potenciais consequências da inobservância de procedimentos operacionais especificados.**

A organização deve manter registros (ver 3.5.4) adequados de educação, treinamento e experiência.

Para o atendimento a este requisito a instituição necessita descrever objetivamente os requisitos de competência que ela considera para que uma pessoa que irá operar o SGRS seja considerada competente. Esses requisitos envolvem o perfil ético, desempenho profissional, conhecimento, habilidades, atitudes, escolaridade, experiência, treinamento e qualificações. Após o preenchimento desses requisitos, caso seja levantado que alguma pessoa necessite de treinamento para melhorar sua qualificação a instituição deverá prover o treinamento ou outras ações que julgar necessária, para assegurar que os envolvidos estejam cientes dos itens apresentados. É imprescindível a realização de registro de todas essas ações.

3.4.2 Comunicação

Com relação aos aspectos da responsabilidade social e sistema da gestão da responsabilidade social, a organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos para:

- a) comunicação interna entre os vários níveis e funções da organização;**
- b) recebimento, documentação e resposta às comunicações pertinentes das partes interessadas externas; e**
- c) elaboração e divulgação periódica de documento, envolvendo as partes interessadas, contendo no mínimo as informações relevantes sobre:**
 - o sistema da gestão da responsabilidade social;**
 - os objetivos e metas da responsabilidade social; e**
 - as ações e resultados da responsabilidade social.**

NOTA Podem ser divulgadas outras informações consideradas relevantes pela organização, tais como resultados de auditorias internas.

O atendimento desse requisito é simples, pois vai de encontro com o que toda empresa que implanta um SGRS deseja, a divulgação do SGRS. Porém ela necessita proceder como essa comunicação irá ser feita entre os departamentos da instituição e as partes externas interessadas, e necessita incluir os objetivos e metas, os resultados atingidos e as ações realizadas.

3.4.3 Controle operacional

A organização deve identificar e planejar aquelas operações que estão associadas aos aspectos da responsabilidade social significativos, de forma a assegurar que são executadas sob condições especificadas, por intermédio de:

- a) estabelecimento, implementação e manutenção de procedimentos documentados, quando a ausência destes puder levar a desvios em relação à política e objetivos e metas da responsabilidade social;**
- b) definição de critérios operacionais nos procedimentos documentados; e**
- c) definição e revisão periódica de planos de contingência para as situações em que houver potencial de danos**

Nesse item observa-se que durante as atividades de abordagem dos processos pela equipe de trabalho, as operações que apresentam algum risco terão que ser identificadas e as respectivas ações e controles para eliminá-los ou minimizá-los serão estabelecidas e incluídas à documentação pertinente ao escopo do SGRS.

3.5 Requisitos de documentação

3.5.1 Generalidades

A documentação do sistema da gestão da responsabilidade social deve incluir:

- a) declarações documentadas da política da responsabilidade social e dos objetivos e metas da responsabilidade social;**
- b) manual do sistema da gestão da responsabilidade social;**
- c) procedimentos documentados, documentos e registros (ver 3.5.4) requeridos por esta Norma;**
- d) procedimentos documentados, documentos e registros (ver 3.5.4), definidos pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos relacionados com a responsabilidade social.**

3.5.2 Manual do sistema da gestão da responsabilidade social

A organização deve estabelecer e manter um manual da responsabilidade social que inclua:

- a) política da responsabilidade social, ou referência a esta;**
- b) objetivos e metas da responsabilidade social, ou referência a estes;**
- c) escopo do sistema da gestão da responsabilidade social;**
- d) procedimentos documentados requeridos por esta Norma, ou referência a estes; e**
- e) descrição e interação dos elementos principais do sistema da gestão da responsabilidade social.**

NOTA Para elaboração de um manual da gestão da responsabilidade social pode-se utilizar como referência a ABNT ISO/TR 10013.

3.5.3 Controle de documentos

Os documentos requeridos pelo sistema da gestão da responsabilidade social e por esta Norma devem ser controlados. Registros são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 3.5.4.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) documentado(s) para:

- a) aprovar documentos quanto à sua adequação, antes de sua emissão;
- b) analisar, atualizar e reprovar documentos, se necessário;
- c) assegurar que as alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que os documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada; e
- g) evitar o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

3.5.4 Controle de registros

A organização deve estabelecer e manter registros para prover evidências da conformidade com os requisitos de seu sistema da gestão da responsabilidade social e com esta Norma.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) documentado(s) para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros.

Os requisitos de documentação solicitados nesses itens (Generalidades, Manual do sistema da gestão da responsabilidade social, Controle de documentos e Controle de registros) são auto-explicativos e de fácil atendimento. Com eles apenas será formalizado, de maneira escrita, tudo o que a instituição deseja realizar, e que já foi solicitado pela norma, e também vai de encontro com todos outros sistemas de gestões.

3.6 Medição, análise e melhoria

3.6.1 Monitoramento e medição

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos documentados para monitorar e medir, em base regular, as características principais de suas relações, processos, produtos e serviços que possam ter um impacto significativo. Tais procedimentos devem incluir o registro de informações para acompanhar o desempenho, controles operacionais pertinentes e a conformidade com os objetivos e metas da responsabilidade social da organização (ver 3.5.3).

Esses procedimentos serão de grande valia para que a alta administração verifique o grau de desempenho do sistema. Esse item é reforçado pelo item 3.3.3 (Objetivos, metas e programas).

3.6.2 Avaliação da conformidade

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos para avaliação periódica do atendimento à legislação e demais requisitos por esta subscritos. Ações corretivas devem ser tomadas conforme 3.6.3.

A organização deve manter registros (ver 3.5.4) destas avaliações.

Esse item chama a atenção da instituição para periodicamente fazer avaliação do atendimento das legislações e regulamentos e caso seja encontrado

alguma não conformidade, fazer as ações corretivas de acordo com o item a seguir. A realização periódica é importante pois as legislações e regulamentos podem variar e caso não possua um acompanhamento por parte da instituição o SGRS pode ficar defasado ou gerar algum problema para a mesma.

3.6.3 Não-conformidade e ações corretiva e preventiva

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos para tratar não-conformidades, reais e potenciais, e implementar ações corretivas e preventivas.

Os procedimentos devem incluir:

- a) identificar e corrigir não-conformidades e adotar ações para mitigar impactos;**
- b) investigar não-conformidades, determinar suas causas e adotar ações para evitar a recorrência destas (incluindo as manifestações das partes interessadas);**
- c) avaliar a necessidade de ações para prevenir não-conformidades e implementar ações apropriadas para evitar a ocorrência destas;**
- d) registrar os resultados das ações corretivas e preventivas adotadas; e**
- e) avaliar criticamente a eficácia das ações corretivas e preventivas adotadas.**

NOTA As oportunidades de melhoria podem ser identificadas na auditoria interna.

As ações adotadas devem ser adequadas à magnitude dos problemas e proporcionais ao impacto verificado.

A organização deve analisar criticamente as ações corretivas e preventivas adotadas e quaisquer mudanças devem ser documentadas.

Nesse item a norma solicita que não conformidades, reais e pontenciais, sejam tratadas de forma sistêmica, realizando as ações corretivas e preventivas e ressalta da necessidade da avaliação crítica e eficaz de todas as não conformidades encontradas. Todo esse processo contribuirá na avaliação pela alta administração, para a melhorias e manutenção do SGRS, e no processo de auditorias internas.

3.6.4 Auditoria interna

A organização deve assegurar que as auditorias internas do sistema da gestão da responsabilidade social sejam conduzidas a intervalos planejados para:

- a) determinar se o sistema da gestão da responsabilidade social:**
 - **está em conformidade com as disposições planejadas para a gestão da responsabilidade social, inclusive com os requisitos desta Norma; e**
 - **tem sido devidamente implementado e mantido;**
- b) fornecer informações à Alta Administração sobre os resultados das auditorias.**

O programa de auditoria deve ser planejado, estabelecido, implementado e mantido pela organização, considerando a importância das operações envolvidas e os resultados de auditorias anteriores.

Procedimentos de auditoria devem ser estabelecidos, implementados e mantidos para tratar:

- **as responsabilidades e requisitos para o planejamento e condução das auditorias, o relato de resultados e a manutenção de registros (ver 3.5.4); e**
- **a determinação dos critérios, escopo, frequência e métodos de auditoria.**

A seleção dos auditores e a execução de auditorias devem assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria.

A auditoria interna verifica a manutenção do que a gestão se propõe a fazer, a conformidade com a norma e a identificação de possíveis não conformidades, auxiliando no processo de inspeções de re-certificações. Ela deve ser estruturada de forma clara e objetiva definindo o escopo, a frequência, a

metodologia empregada, as responsabilidades, os registros e a comunicação dos resultados à direção.

Para a escolha dos auditores a organização deve ser criteriosa, pois como a norma solicita a imparcialidade no processo, e a identificação de possíveis condições de discriminação e outros tipos de possíveis abusos são peculiares de cada indivíduo, os auditores necessitam ter aptidões para não cometerem erros e solicitarem ações corretivas desnecessárias.

3.6.6 Análise pela Alta Administração

A Alta Administração deve analisar o sistema da gestão da responsabilidade social, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no sistema da gestão da responsabilidade social, incluindo política da responsabilidade social e objetivos e metas da responsabilidade social.

Os registros (ver 3.5.4) das análises pela Alta Administração devem ser mantidos.

As entradas para a análise devem incluir, entre outras:

- a) resultados das auditorias internas do sistema da gestão da responsabilidade social, das avaliações sobre a conformidade legal e demais avaliações;**
- b) comunicação com as partes interessadas, incluindo sugestões e reclamações;**
- c) desempenho da responsabilidade social da organização;**
- d) situação das ações corretivas e preventivas;**
- e) acompanhamento das ações oriundas de análises anteriores pela Alta Administração;**
- f) circunstâncias de mudanças, inclusive de requisitos legais e outros associados com os aspectos da responsabilidade social; e**
- g) recomendações para melhoria.**

As saídas da análise pela Alta Administração devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a possíveis mudanças na política da responsabilidade social, nos objetivos e metas e em outros elementos do sistema da gestão da responsabilidade social.

Estas saídas da análise devem ser consistentes com o compromisso de melhoria contínua.

Esse item trata de um tópico importante que é a análise da alta administração e deve ocorrer quando o SGRS já estiver implementado.

4.1.4 OHSAS 18001:2007 Comentada

A partir do item 4, será transcrito e interpretado as exigências e requisitos da norma OHSAS 18001:2007 para um Sistema de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho. Os itens 1 (Objetivo e campo de aplicação), 2 (Publicações de referências) e 3 (Termos e definições) são auto-explicativos.

4 Requisitos do sistema de gestão da SST

4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da Segurança e Saúde no Trabalho (SST) em conformidade com os requisitos desta Norma OHSAS, e determinar como ela irá atender a esses requisitos.

A organização deve definir e documentar o escopo de seu sistema de gestão da SST de acordo com a norma.

Para atender a esse item da norma segue-se o mesmo recomendado pelos itens 4.1 das normas ISO 9001:2000, ISO 14001:2004 e 3.1 da NBR 16001:2004.

4.2 Política de SST

A Alta Direção deve definir e autorizar a política de SST da organização e assegurar que, dentro do escopo definido de seu sistema de gestão da SST, a política:

- a) seja apropriada à natureza e escala dos riscos de SST da organização;
- b) inclua um comprometimento com a prevenção de lesões e doenças e com a melhoria contínua da gestão da SST e do desempenho da SST;
- c) inclua um comprometimento em atender, pelo menos, aos requisitos legais aplicáveis e a outros requisitos subscritos pela organização que se relacionem a seus perigos de SST;
- d) forneça o arcabouço para o estabelecimento e análise crítica dos objetivos de SST;
- e) seja documentada, implementada e mantida;
- f) seja comunicada a todas as pessoas que trabalhem sob o controle da organização, com o intuito de que elas tenham ciência de suas obrigações individuais em relação à SST;
- g) esteja disponível às partes interessadas; e seja periodicamente analisada criticamente para assegurar que permanece pertinente e apropriada à organização

Esse item é similar ao item 4.2 da ISO 14001:2004. A política requerida exige outros itens comuns à política da qualidade, solicitados no item 5.1 da ISO 9001:2000 e 3.2 da NBR 16001:2004.

4.3 Planejamento

4.3.1 Identificação de perigos, avaliação de riscos e determinação de controles

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para a identificação contínua de perigos, a avaliação de riscos e a determinação dos controles necessários.

O(s) procedimento(s) para a identificação de perigos e para a avaliação de riscos deve(m) levar em consideração:

- a) atividades rotineiras e não-rotineiras;
- b) atividades de todas as pessoas que tenham acesso ao local de trabalho (incluindo terceirizados e visitantes);
- c) comportamento humano, capacidades e outros fatores humanos;
- d) perigos identificados de origem externa ao local de trabalho, capazes de afetar adversamente a segurança e a saúde das pessoas sob o controle da organização no local de trabalho;
- e) perigos criados na vizinhança do local de trabalho por atividades relacionadas ao trabalho sob o controle da organização;

NOTA 1 – Pode ser mais apropriado que tais perigos sejam avaliados como aspectos ambientais.

- f) infra-estrutura, equipamentos e materiais no local de trabalho, sejam eles fornecidos pela organização ou por outros;
- g) mudanças ou propostas de mudança na organização, em suas atividades ou materiais;
- h) modificações no sistema de gestão da SST, incluindo mudanças temporárias, bem como seus impactos nas operações, processos e atividades;
- i) qualquer obrigação legal aplicável relacionada à avaliação de riscos e à implementação dos controles necessários (ver também NOTA na seção 3.12);
- j) o desenho das áreas de trabalho, processos, instalações, máquinas/equipamentos, procedimentos operacionais e organização do trabalho, incluindo sua adaptação às capacidades humanas.

A metodologia da organização para a identificação de perigos e para a avaliação de riscos deve:

- a) ser definida em relação ao seu escopo, natureza e momento oportuno para agir, para assegurar que ela seja proativa em vez de reativa;
- b) fornecer subsídios para a identificação, priorização e documentação dos riscos, bem como para a aplicação dos controles, conforme apropriado.

Para a gestão de mudanças, a organização deve identificar os perigos de SST e os riscos de SST associados às mudanças na organização, no sistema de gestão da SST, ou em suas atividades, antes da introdução de tais mudanças.

A organização deve assegurar que os resultados dessas avaliações sejam levados em consideração quando da determinação dos controles.

Ao determinar os controles ou considerar as mudanças nos controles existentes, deve-se considerar a redução dos riscos de acordo com a seguinte hierarquia:

- a) eliminação
- b) substituição
- c) controles de engenharia
- d) sinalização/alertas e/ou controles administrativos
- e) equipamentos de proteção individual (EPIs).

A organização deve documentar e manter atualizados os resultados da identificação de perigos, da avaliação de riscos e dos controles determinados.

A organização deve assegurar que os riscos de SST e os controles determinados sejam levados em consideração no estabelecimento, implementação e manutenção de seu sistema de gestão da SST.

NOTA 2 – Para mais orientações sobre identificação de perigos, avaliação de riscos e determinação de controles, ver a OHSAS 18002.

A empresa necessita identificar os perigos e riscos de SST relacionados aos processos produtivos, avaliando individualmente cada caso. A interpretação desse item é semelhante ao item 7.2.1 da norma ISO 9001:2000, item 4.3.1 da ISO 14001:2004 e 3.3.1 da NBR 16001:2004.

4.3.2 Requisitos legais e outros

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para identificar e ter acesso à legislação e a outros requisitos de SST que lhe são aplicáveis.

A organização deve assegurar que tais requisitos legais aplicáveis e outros requisitos subscritos por ela sejam levados em consideração no estabelecimento, implementação e manutenção de seu sistema de gestão da SST.

A organização deve manter essa informação atualizada.

A organização deve comunicar as informações pertinentes sobre requisitos legais e outros requisitos às pessoas que trabalham sob seu controle e às outras partes interessadas pertinentes.

A organização necessita identificar todas as legislações municipais, estaduais e federais referentes a saúde e segurança no trabalho. O procedimento desse item é semelhante ao item 7.2.2 da norma ISO 9001:2000, item 4.3.2 da ISO 14001:2004 e 3.3.2 da NBR 16001:2004.

4.3.3 Objetivos e programa(s)

A organização deve estabelecer, implementar e manter objetivos de SST documentados, nas funções e níveis pertinentes da organização.

Os objetivos devem ser mensuráveis, quando exequível, e coerentes com a política de SST, incluindo-se os comprometimentos com a prevenção de lesões e doenças, com o atendimento a requisitos legais aplicáveis e outros requisitos subscritos pela organização, e com a melhoria contínua.

Ao estabelecer e analisar criticamente seus objetivos, a organização deve considerar os requisitos legais e outros requisitos por ela subscritos e seus riscos de SST. Deve também considerar suas opções tecnológicas, seus requisitos financeiros, operacionais e comerciais, bem como a visão das partes interessadas pertinentes.

A organização deve estabelecer, implementar e manter programa(s) para atingir seus objetivos. O(s) programa(s) deve(m) incluir pelo menos:

- a) atribuição de responsabilidade e autoridade para atingir os objetivos nas funções e níveis pertinentes da organização, e
- b) os meios e o prazo no qual os objetivos devem ser atingidos.

O(s) programa(s) deve(m) ser analisado(s) criticamente a intervalos regulares e planejados, e ajustado(s) conforme necessário, para assegurar que os objetivos sejam atingidos.

A empresa necessita estabelecer seus objetivos de SST tendo como referências as legislações, não deixando de considerar as características de seus processos e os riscos e perigos na execução do trabalho, e o compromisso em reduzir os acidentes de trabalho. Semelhante a outras normas os objetivos precisam ser mensuráveis. Complementando esse item, os procedimentos análogos são os itens 5.4.1 da norma ISO 9001:2000, 4.3.3 da ISO 14001:2004 e 3.3.3 da NBR 16001:2004.

4.4 Implementação e operação

4.4.1 Recursos, funções, responsabilidades, prestações de contas e autoridades

A Alta Direção deve assumir a responsabilidade final pela SST e pelo sistema de gestão da SST.

A Alta Direção deve demonstrar seu comprometimento:

- a) garantindo a disponibilidade de recursos essenciais para estabelecer, implementar, manter e melhorar o sistema de gestão da SST.

NOTA 1 – Recursos incluem: recursos humanos e habilidades especializadas, infra-estrutura organizacional, tecnologia e recursos financeiros.

- b) definindo funções, alocando responsabilidades e prestações de contas e delegando autoridades, a fim de facilitar a gestão eficaz da SST. Funções, responsabilidades, prestações de contas e autoridades devem ser documentadas e comunicadas.

A organização deve indicar representante(s) da Alta Direção com responsabilidade específica pela SST, independentemente de outras responsabilidades, e com funções e autoridade definidas para:

- a) assegurar que o sistema de gestão da SST seja estabelecido, implementado e mantido em conformidade com esta Norma OHSAS;
- b) assegurar que os relatos sobre o desempenho do sistema de gestão da SST sejam apresentados à Alta Direção para análise crítica e sejam utilizados como base para a melhoria do sistema de gestão da SST.

NOTA 2 – A pessoa indicada pela Alta Direção (por exemplo, em uma organização de grande porte, um membro da Diretoria ou do Comitê Executivo) pode delegar algumas de suas obrigações a representante(s) da direção subordinado(s), embora ainda retendo a responsabilidade pela prestação de contas.

A identidade da pessoa indicada pela Alta Direção deve estar à disposição de todas as pessoas que trabalham sob o controle da organização.

Todos aqueles com responsabilidade administrativa devem demonstrar seu comprometimento com a melhoria contínua do desempenho da SST.

A organização deve assegurar que as pessoas no local de trabalho assumam responsabilidades por aspectos da SST sobre os quais elas exercem controle, incluindo a conformidade com os requisitos aplicáveis de SST da organização.

O atendimento desse item pode ser feito seguindo o mesmo processo dos itens 5.5.1 e 5.5.2 da norma ISO 9001:2000, item 4.4.1 da ISO 14001:2004 e do item 3.3.4 da NBR 16001:2004.

4.4.2 Competência, treinamento e conscientização

A organização deve assegurar que qualquer pessoa sob seu controle que realize tarefas que possam causar impacto na SST seja competente com base em formação apropriada, treinamento ou experiência, devendo reter os registros associados.

A organização deve identificar as necessidades de treinamento associadas aos seus riscos de SST e a seu sistema de gestão da SST. Ela deve fornecer treinamento ou tomar outra ação para atender a essas necessidades, avaliar a eficácia do treinamento ou da ação tomada, e reter os registros associados.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para fazer com que as pessoas que trabalhem sob seu controle estejam conscientes:

- a) das conseqüências para a SST, reais ou potenciais, de suas atividades de trabalho, de seu comportamento, e dos benefícios para a SST resultantes da melhoria do seu desempenho pessoal;
- b) de suas funções e responsabilidades e da importância em atingir a conformidade com a política e os procedimentos de SST, e com os requisitos do sistema de gestão da SST, incluindo os requisitos de preparação e resposta a emergências (ver 4.4.7);
- c) das potenciais conseqüências da inobservância de procedimentos especificados.

Os procedimentos de treinamento devem levar em consideração os diferentes níveis de:

- a) responsabilidade, habilidade, proficiência em línguas e instrução; e
- b) risco.

Para o atendimento desse item proceder do mesmo modo que nos itens 6.2.2 da norma ISO 9001:2000, item 4.4.2 da ISO 14001:2004 e do item 3.4.1 da NBR 16001:2004.

4.4.3 Comunicação, participação e consulta

4.4.3.1 Comunicação

Com relação aos seus perigos de SST e ao sistema de gestão da SST, a organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para:

- a) comunicação interna entre os vários níveis e funções da organização;
- b) comunicação com terceirizados e outros visitantes no local de trabalho;
- c) recebimento, documentação e resposta a comunicações pertinentes oriundas de partes interessadas externas.

Esse item solicita que a organização estabeleça um meio eficiente de comunicação com os seus colaboradores e os que prestam serviços na empresa ou são visitantes. Como se trata de um procedimento de comunicação pode proceder do mesmo modo que nos itens 5.5.3 da norma ISO 9001:2000, item 4.4.3 da ISO 14001:2004 e do item 3.4.2 da NBR 16001:2004.

4.4.3.2 Participação e consulta

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para:

- a) a participação dos trabalhadores através de:**
- seu envolvimento apropriado na identificação de perigos, na avaliação de riscos e na determinação de controles;
 - seu envolvimento apropriado na investigação de incidentes;
 - seu envolvimento no desenvolvimento e análise crítica das políticas e objetivos de SST;
 - consulta quando existirem quaisquer mudanças que afetem sua SST;
 - representação nos assuntos de SST.

Os trabalhadores devem ser informados sobre os detalhes de sua participação, incluindo quem é(são) seu(s) representante(s) nos assuntos de SST.

- b) a consulta aos terceirizados quando existirem mudanças que afetem sua SST.**

A organização deve assegurar que, quando apropriado, as partes interessadas externas pertinentes sejam consultadas sobre assuntos de SST relevantes.

Esse item solicita a participação mais efetiva dos colaboradores, observando em todo o processo de produção ou prestação de serviços os preceitos de segurança e saúde no trabalho. Para que isso ocorra de forma adequada a organização necessita qualificar todos os seus colaboradores e conscientizá-los de suas responsabilidades. Esse tópico pode ser acrescido no item 4.4.2 da norma.

4.4.4 Documentação

A documentação do sistema de gestão da SST deve incluir:

- a) a política e os objetivos de SST;
- b) descrição do escopo do sistema de gestão da SST;
- c) descrição dos principais elementos do sistema de gestão da SST e sua interação, e referência aos documentos associados;
- d) documentos, incluindo registros, exigidos por esta Norma OHSAS; e
- e) documentos, incluindo registros, determinados pela organização como sendo necessários para assegurar o planejamento, operação e controle eficazes dos processos que estejam associados à gestão de seus riscos de SST.

NOTA – É importante que a documentação seja proporcional ao nível de complexidade, aos perigos e riscos envolvidos, e que seja mantida na quantidade mínima requerida para sua eficácia e eficiência.

Seguir o mesmo recomendado no item 4.2.1 da norma ISO 9001:2000, item 4.4.4 da ISO 14001:2004 e do item 3.5.1 da NBR 16001:2004.

4.4.5 Controle de documentos

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da SST e por esta Norma OHSAS devem ser controlados. Registros são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos estabelecidos em 4.5.4.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para:

- a) aprovar documentos quanto à sua adequação antes de seu uso;
- b) analisar criticamente e atualizar, conforme necessário, e reaprovar documentos;
- c) assegurar que as alterações e a situação atual da revisão de documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis em seu ponto de utilização;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como sendo necessários ao planejamento e operação do sistema de gestão da SST sejam identificados, e que sua distribuição seja controlada; e
- g) prevenir a utilização não-intencional de documentos obsoletos, e utilizar identificação adequada neles, se forem retidos para quaisquer fins.

A interpretação desse item é o mesmo para os itens 4.2.3 da norma ISO 9001:2000, 4.4.5 da ISO 14001:2004 e do item 3.5.3 da NBR 16001:2004.

4.4.6 Controle operacional

A organização deve determinar aquelas operações e atividades que estejam associadas ao(s) perigo(s) identificado(s), onde a implementação de controles for necessária para gerenciar o(s) risco(s) de SST. Isso deve incluir a gestão de mudanças (ver 4.3.1).

Para tais operações e atividades, a organização deve implementar e manter:

- a) controles operacionais, conforme aplicável à organização e a suas atividades. A organização deve integrar tais controles operacionais ao seu sistema de gestão da SST como um todo;
- b) controles referentes a produtos, serviços e equipamentos adquiridos;
- c) controles referentes a terceirizados e outros visitantes no local de trabalho;
- d) procedimentos documentados, para cobrir situações em que sua ausência possa acarretar desvios em relação à política e aos objetivos de SST;
- e) critérios operacionais estipulados, onde sua ausência possa acarretar desvios em relação à política e aos objetivos de SST.

Os riscos relacionados com as atividades desenvolvidas pela organização precisam ser identificadas e aplicadas as ações preventivas, na tentativa de eliminá-los ou reduzir. Especificamente esse item possui uma maior conformidade com os itens 4.4.6 da ISO 14001:2004 e do item 3.4.3 da NBR 16001:2004.

4.4.7 Preparação e resposta a emergências

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para:

- a) identificar o potencial para situações de emergência;
- b) responder a tais situações de emergência.

A organização deve responder às situações reais de emergência, e prevenir ou mitigar as conseqüências para a SST adversas associadas.

Ao planejar sua resposta a emergências, a organização deve levar em consideração as necessidades das partes interessadas pertinentes, tais como serviços de emergência e a vizinhança.

A organização deve também testar periodicamente seu(s) procedimento(s) para responder a situações de emergência, quando exeqüível, envolvendo as partes interessadas pertinentes, conforme apropriado.

A organização deve periodicamente analisar criticamente e, onde necessário, revisar seu(s) procedimento(s) de preparação e resposta a emergências, em particular após o teste periódico e após a ocorrência de situações de emergência (ver 4.5.3).

O sistema de SST procura estabelecer meios que evitem acidentes com medidas preventivas, com isso reduzindo riscos e perigos relativos às atividades desenvolvidas pela organização. Contudo nenhum sistema é infalível, ainda mais tratando com seres humanos. Por isso esse item solicita a identificação do maior número possível de situações de emergências e a elaboração de procedimentos. Sempre que possível a organização tem que testar esses procedimentos por meio de simulações, avaliando a capacidade de atendimento deles. Esse item possui uma maior conformidade com os itens 4.4.7 da ISO 14001:2004 e do item 3.4.3 da NBR 16001:2004.

4.5 Verificação

4.5.1 Monitoramento e medição do desempenho

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para monitorar e medir regularmente o desempenho da SST. Esse(s) procedimento(s) deve(m) fornecer:

- a) **tanto medidas qualitativas como medidas quantitativas apropriadas às necessidades da organização;**
- b) **monitoramento do grau de atendimento aos objetivos de SST da organização;**
- c) **monitoramento da eficácia dos controles (tanto para a saúde quanto para a segurança);**
- d) **medidas proativas de desempenho que monitorem a conformidade com o(s) programa(s) de gestão da SST, e com os controles e critérios operacionais;**
- e) **medidas reativas de desempenho que monitorem doenças ocupacionais, incidentes (incluindo acidentes, quase-acidentes, etc.) e outras evidências históricas de deficiências no desempenho da SST;**
- f) **registro de dados e resultados do monitoramento e medição, suficientes para facilitar a subsequente análise de ações corretivas e ações preventivas.**

Se for requerido equipamento para monitorar ou medir o desempenho, a organização deve estabelecer e manter procedimentos para a calibração e manutenção de tal equipamento, conforme apropriado. Os registros das atividades e dos resultados da calibração e manutenção devem ser retidos.

Para atender a esse item a organização necessita identificar e estabelecer os pontos de medição e monitoramento onde podem gerar perigos à SST. Métodos, instrumentos, limites de controle, periodicidade e ações a serem tomadas precisam

ser estabelecidos. Os itens 7.6 da norma ISO 9001:2000, 4.5.1 da ISO 14001:2004 e do item 3.6.1 da NBR 16001:2004 são correspondentes a ele.

4.5.2 Avaliação do atendimento a requisitos legais e outros

4.5.2.1 De maneira coerente com o seu comprometimento de atendimento (compliance) a requisitos (ver 4.2c), a organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para avaliar periodicamente o atendimento aos requisitos legais aplicáveis (ver 4.3.2).

**A organização deve manter registros dos resultados das avaliações periódicas.
NOTA – A frequência da avaliação periódica pode variar para requisitos legais distintos.**

4.5.2.2 A organização deve avaliar o atendimento (compliance) a outros requisitos por ela subscritos (ver 4.3.2). A organização pode combinar esta avaliação com a avaliação referida em 4.5.2.1, ou estabelecer procedimento(s) em separado.

**A organização deve manter registros dos resultados das avaliações periódicas.
NOTA – A frequência da avaliação periódica pode variar para outros requisitos distintos subscritos pela organização.**

A interpretação desse item é a mesma dos itens 4.5.2 (ISO 14001:2004) e 3.3.2 (NBR 16001:2004).

4.5.3 Investigação de incidente, não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva

4.5.3.1 Investigação de incidente

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para registrar, investigar e analisar incidentes a fim de:

- a) **determinar deficiências de SST subjacentes e outros fatores que possam estar causando ou contribuindo para a ocorrência de incidentes;**
- b) **identificar a necessidade de ações corretivas;**
- c) **identificar oportunidades para ações preventivas;**
- d) **identificar oportunidades para a melhoria contínua;**
- e) **comunicar os resultados de tais investigações.**

As investigações devem ser realizadas no momento apropriado. Quaisquer necessidades identificadas de ação corretiva ou de oportunidades para ação preventiva devem ser tratadas de acordo com as partes pertinentes da seção 4.5.3.2. Os resultados das investigações de incidentes devem ser documentados e mantidos.

4.5.3.2 Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para tratar as não-conformidades reais e potenciais, e para executar ações corretivas e ações preventivas. O(s) procedimento(s) deve(m) definir requisitos para:

- a) **identificar e corrigir não-conformidade(s) e executar ações para mitigar suas conseqüências para a SST;**
- b) **investigar não-conformidade(s), determinar sua(s) causa(s) e executar ações para evitar sua repetição.**
- c) **avaliar a necessidade de ação(ões) para prevenir não-conformidade(s) e implementar ações apropriadas, desenhadas para evitar sua ocorrência.**
- d) **registrar e comunicar os resultados da(s) ação(ões) corretiva(s) e ação(ões) preventiva(s) executada(s); e**
- e) **analisar criticamente a eficácia da(s) ação(ões) corretiva(s) e ação(ões) preventiva(s) executada(s).**

Quando a ação corretiva e a ação preventiva identificam perigos novos ou modificados, ou a necessidade de controles novos ou modificados, o procedimento deve requerer que as ações propostas sejam submetidas a uma avaliação de riscos antes de sua implementação.

Qualquer ação corretiva ou ação preventiva executada para eliminar as causas de não-conformidade(s) real(is) ou potencial(is) deve ser adequada à magnitude dos problemas e comensurável com o(s) risco(s) de SST encontrado(s).

A organização deve assegurar que quaisquer mudanças necessárias resultantes de ações corretivas e ações preventivas sejam feitas na documentação do sistema de gestão da SST.

Caso ocorra algum acidente ele necessita ser registrado e seguido de investigações dos fatos que levaram ao ocorrido. Após as investigações, as ações corretivas e preventivas precisam ser realizadas. Todo esse processo precisa ser registrado e analisado pelos responsáveis do setor ou local, e pela SST. Para o procedimento das ações corretivas e preventivas o que foi sugerido nos itens 8.5.2 e 8.5.3 da norma ISO 9001:2000, 4.5.3 da ISO 14001:2004 e do item 3.6.3 da NBR 16001:2004 contemplam esse item.

4.5.4 Controle de registros

A organização deve estabelecer e manter registros, conforme necessário, para demonstrar conformidade com os requisitos de seu sistema de gestão da SST e desta Norma OHSAS, bem como os resultados obtidos.

A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e descarte de registros.

Os registros devem ser e permanecer legíveis, identificáveis e rastreáveis.

A interpretação desse item é a mesma dos itens 4.5.4 (ISO 14001:2004) e 3.5.4 (NBR 16001:2004).

4.5.5 Auditoria interna

A organização deve assegurar que as auditorias internas do sistema de gestão da SST sejam conduzidas em intervalos planejados para:

a) determinar se o sistema de gestão da SST:

- 1) está em conformidade com os arranjos planejados para a gestão da SST, incluindo-se os requisitos desta Norma OHSAS;**
- 2) foi adequadamente implementado e é mantido; e**
- 3) é eficaz no atendimento à política e aos objetivos da organização.**

b) fornecer informações à administração sobre os resultados das auditorias.

Programa(s) de auditoria deve(m) ser planejado(s), estabelecido(s), implementado(s) e mantido(s) pela organização com base nos resultados das avaliações de riscos das atividades da organização e nos resultados de auditorias anteriores.

Procedimento(s) de auditoria deve(m) ser estabelecido(s), implementado(s) e mantido(s) para tratar:

- a) das responsabilidades, competências e requisitos para se planejar e conduzir as auditorias, para relatar os resultados e reter os registros associados;
- b) da determinação dos critérios de auditoria, escopo, frequência e métodos.

A seleção de auditores e a condução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria.

A interpretação desse item é o mesmo para os itens 8.2.2 da norma ISO 9001:2000, 4.5.5 da ISO 14001:2004 e 3.6.4 da NBR 16001:2004.

4.6 Análise crítica pela direção

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da SST da organização, em intervalos planejados, para assegurar sua continuada adequação, pertinência e eficácia. As análises críticas devem incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e a necessidade de alterações no sistema de gestão da SST, inclusive da política de SST e dos objetivos de SST. Os registros das análises críticas pela direção devem ser retidos.

As entradas para as análises críticas pela direção devem incluir:

- a) resultados das auditorias internas e das avaliações do atendimento (compliance) aos requisitos legais aplicáveis e a outros requisitos subscritos pela organização;
- b) resultados da participação e consulta (ver 4.4.3);
- c) comunicação(ões) pertinente(s) proveniente(s) de partes interessadas externas, incluindo reclamações;
- d) o desempenho da SST da organização;
- e) extensão na qual foram atendidos os objetivos;
- f) situação das investigações de incidentes, das ações corretivas e das ações preventivas;
- g) ações de acompanhamento das análises críticas pela direção anteriores;
- h) mudança de circunstâncias, incluindo desenvolvimentos em requisitos legais e outros relacionados à SST; e
- i) recomendações para melhoria.

As saídas das análises críticas pela direção devem ser coerentes com o comprometimento da organização com a melhoria contínua, e devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a possíveis mudanças:

- a) no desempenho da SST;
- b) na política e objetivos de SST;
- c) nos recursos; e
- d) em outros elementos do sistema de gestão da SST.

As saídas pertinentes da análise crítica pela direção devem ficar disponíveis para comunicação e consulta (ver 4.4.3).

A interpretação desse item é o mesmo para os itens 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 da norma ISO 9001:2000, o item 4.6 da ISO 14001:2004 e 3.6.6 da NBR 16001:2004.

4.2 ANÁLISE DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A seguir a análise e interpretação de 17 itens de verificação das Boas Práticas de Fabricação, utilizando como referência de BPF a RDC n.º 249 de 13/09/2005.

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS
2. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE
3. PESSOAL
4. EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES
5. EQUIPAMENTOS
6. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS
7. CONTROLE DE MATERIAIS
8. PRODUÇÃO E CONTROLES EM PROCESSO
9. EMBALAGEM E ROTULAGEM DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
10. EXPEDIÇÃO
11. LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE
12. VALIDAÇÃO
13. CONTROLE DE MUDANÇA
14. REPROVAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS
15. ESTABILIDADE
16. RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÕES
17. CONTRATO DE FABRICAÇÃO E/OU CONTROLE DE QUALIDADE

4.2.1 Considerações Gerais

As considerações gerais determinam que a organização tenha a autorização de funcionamento, que é emitida pelo Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, e a licença sanitária, emitida pela Secretaria de Vigilância Estadual onde se localiza. Inter-relaciona funções estabelecidas como a Garantia da Qualidade, Controle da Qualidade com os conceitos de BPF.

Informa que o fabricante é responsável pela qualidade do produto intermediário e insumo farmacêutico por ele produzido, da matéria-prima ao insumo farmacêutico final, até a chegada do mesmo ao cliente. Define ainda os procedimentos e práticas que a organização precisa possuir com as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados na fabricação.

4.2.2 Gerenciamento da Qualidade

O gerenciamento da qualidade é a determinação e implantação da política da qualidade, formalmente expressa e autorizada pela alta administração. A política abrange a estrutura organizacional, procedimentos, processos, recursos, solicitam

definições e documentações de todas as atividades relacionadas com o produto, fundamenta que é de responsabilidade de todos os colaboradores da organização a qualidade. Estabelece que todos os colaboradores em suas respectivas áreas, funções e responsabilidades estejam definidas.

Para as funções de maior responsabilidade, como a Unidade da Qualidade, Controle de Qualidade, Produção, a RDC 249, estabelece que os colaboradores determinados pela alta direção, precisam estar habilitados conforme legislação vigente do conselho de classe, qualificados e trabalhem tempo integral na organização. Além disso, estipulam quais são as responsabilidades que cada colaborador deve contemplar, não podendo delegar as mesmas. Algumas responsabilidades são características de cada área, entretanto certas atividades como elaboração, revisão, registros e arquivos de documentos, higiene, treinamento, qualificação de fornecedores, especificações, investigação, conclusão e documentação dos desvios da qualidade e monitoramento do cumprimento das BPF, precisam ser exercidas em conjunto.

A revisão da qualidade do produto deve ocorrer anualmente, sendo documentada e registrada. A conformidade da organização com a BPF é verificada através de auto-inspeções, que engloba desde a aquisição da matéria-prima até a expedição do produto final. Deve ser realizada anualmente e alcançar os colaboradores, as instalações, manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, armazenamento, produção e controle de processo, higiene, controle de resíduos, reclamações e outros itens que a Unidade da Qualidade achar pertinente para a melhoria contínua do processo.

4.2.3 Pessoal

A organização precisa estabelecer um organograma descrevendo os setores e departamentos existentes. Ele precisa demonstrar que não existe sobreposição de tarefas e acúmulos indevidos de responsabilidades que comprometam a qualidade do produto final. A partir dele, a atenção é voltada para os colaboradores de cada setor ou departamento relacionados ao produto.

Os colaboradores da organização possuem papel significativo no estabelecimento e manutenção da qualidade. Para que isso transcorra normalmente

o número de colaboradores deve ser adequado a cada área, eles precisam ser qualificados através de treinamentos regulares, realizados por profissionais habilitados, incluindo temas como saúde, práticas de higiene pessoal, segurança, e práticas da BPF. Todo esse processo precisa ser registrado, arquivado e avaliado periodicamente.

Para a RDC 249, os itens referentes à saúde, higiene, vestuário e conduta estão relacionados ao item pessoal. Todos os colaboradores precisam realizar exames de saúde admissional, periódico e demissional de acordo com a legislação vigente. Quando na suspeita ou confirmação de doença infecciosa ou lesão exposta o colaborador precisa ser afastado das atividades. O uso de EPI e EPC, e uniformes limpos, são obrigatórios, sendo de fornecimento obrigatório da organização.

A visita as instalações da organização precisa ser controlada, pois não é permitida a entrada de pessoas não autorizadas nas áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade. Caso seja necessária a visita por motivos comerciais, auditorias, inspeções ou outros casos, a mesma precisa ser acompanhada por colaboradores da organização. Atividades como fumar, comer, beber, manter plantas, guardar medicamentos pessoais precisam ser realizadas em áreas específicas.

4.2.4 Edifícios e Instalações

Os edifícios e as instalações devem ser localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza adequada e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos a preservação do meio ambiente e segurança dos funcionários. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais (BRASIL, 2005).

A organização precisa definir áreas proporcionais às suas atividades, que contemplem áreas de armazenamento para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos acabados, e com locais segregados

para produtos aprovados, quarentenas, reprovados, recolhidos e devolvidos, expedição e recebimento. Dentro das áreas de armazenagens precisam ter locais específicos para coletas de amostras e pesagens de produtos. Produtos tóxicos e inflamáveis precisam ser armazenados em locais específicos. Precisam estar limpas, protegidas de variações climáticas, e que evite a contaminação cruzada.

As áreas complementares como sala de descanso, refeitório, vestiários, lavatórios, sanitários e manutenção devem ser de fácil acesso, apropriados ao tamanho da organização e não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenagem. O controle de qualidade precisa ser planejado de forma a realizar todas as operações, evitando a ocorrência de misturas ou a contaminação cruzada.

4.2.5 Equipamentos

Os equipamentos utilizados na produção devem ser projetados, com dimensões adequadas e de fácil uso, limpeza, sanitização e manutenção. As superfícies que entram em contato com as matérias-primas não podem alterar a qualidade dos produtos intermediários e finais, deverão ser lisas e estar isentas de imperfeições (fendas, amassaduras etc.) que possam comprometer ou sejam fontes de contaminação. Procedimentos escritos, contendo a periodicidade, responsabilidades, manutenção preventiva e corretiva, limpeza, calibração, qualificação, precisam ser estabelecidos., registrados e arquivados.

4.2.6 Documentação e Registros

A documentação constitui parte essencial do sistema da qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das BPF. Tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo pessoal envolvido na fabricação conheça suas atribuições e tenha acesso às informações envolvidas. Além disso, tem a finalidade de garantir que a pessoa autorizada tenha todas as informações necessárias para decidir se libera ou não determinado lote de produto intermediário ou insumo farmacêutico para venda, além de possibilitar o rastreamento e investigação de qualquer lote sob suspeita de desvio de qualidade. Todos os documentos podem ser reunidos em uma

única pasta, ou permanecerem separados, facilmente disponíveis, constituindo o registro do lote de fabricação (BRASIL, 2005).

4.2.7 Controle de materiais

As matérias-primas devem ser adquiridas somente de fornecedores certificados e qualificados e no recebimento deve-se identificar e armazená-las na quarentena até serem analisadas e estabelecida a sua situação (aprovada ou reprovada), de acordo com procedimentos escritos.

4.2.8 Produção e Controles em Processo

O objetivo do controle de operações é produzir produtos seguros e saudáveis para o consumo humano. Isto se dá através do desenvolvimento de exigências operacionais referentes a produtos, composição, processamento, distribuição e uso pelo consumidor. Essas exigências são aplicadas na produção e na manipulação. Deve-se também realizar o planejamento, a implementação, o monitoramento e a revisão da eficiência dos sistemas de controle (INSTITUTO PAN AMERICANO DE PROTEÇÃO DE ALIMENTOS. ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE - INPAAZ, 2001).

4.2.9 Embalagem e Rotulagem de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos

O material da embalagem primária deve garantir uma proteção adequada ao produto para minimizar contaminação, prevenir danos e acomodar o rótulo. Os materiais utilizados na embalagem não devem ser tóxicos, nem representar perigo à segurança e inocuidade do produto, de acordo com as condições especificadas para armazenagem e uso (INSTITUTO PAN AMERICANO DE PROTEÇÃO DE ALIMENTOS. ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE - INPAAZ, 2001).

4.2.10 Expedição

Nas áreas destinadas a expedição dos materiais, os mesmos devem ser mantidos sob as condições especificadas no rótulo. Para o transporte as empresas que realizam esse serviço necessitam de autorização de funcionamento para esta atividade, emitido pelo órgão fiscalizador sanitário. A organização deve possuir um sistema de rastreabilidade de seus produtos.

4.2.11 Laboratório de Controle de Qualidade

A organização deve ter Laboratório de Controle de Qualidade, LCQ, independente da produção, integrado com a Unidade da Qualidade, e que disponibilize as especificações, procedimentos de amostragem, métodos analíticos e registros, boletins de produção, registros de validação de métodos, reagentes e soluções, padrões primários e secundários.

De acordo com a RDC 249, os requisitos mínimos que o Controle da Qualidade precisa é executar os testes de acordo com procedimentos escritos e as metodologias validadas, utilizar instrumentos calibrados em intervalos definidos, possuir equipamentos necessários para a realização dos ensaios, pessoal qualificado e treinado, manter os procedimentos disponíveis na área para execução das atividades desenvolvidas, registrar e demonstrar que todos os procedimentos são realmente executados e que quaisquer desvios são totalmente investigados e documentados, emitir certificados de análise para cada lote de produto expedido comprovando a conformidade do mesmo com as especificações estabelecidas.

4.2.12 Validação

A validação deve garantir, por meio de estudos experimentais, que o método atenda às exigências das aplicações analíticas, assegurando a confiabilidade dos resultados. Para tanto, deve apresentar especificidade, linearidade, intervalo, precisão, sensibilidade, limite de quantificação, exatidão, adequada à análise. Devem-se utilizar substâncias de referência oficializadas pela Farmacopéia Brasileira ou, na ausência destas, por outros códigos autorizados pela legislação vigente. No caso da inexistência dessas substâncias, será admitido o uso de padrões de trabalho, desde que a identidade e o teor sejam devidamente comprovados (ANVISA, 2003).

4.2.13 Controle de Mudanças

Um sistema de controle de mudança deve ser estabelecido para avaliar todas as mudanças que poderiam afetar a produção e o controle dos produtos intermediários ou dos insumos farmacêuticos ativos. O sistema de controle de mudança deve assegurar que todas as mudanças sejam formalmente propostas e avaliadas quanto ao impacto sobre a qualidade do produto, justificadas,

documentadas e aprovadas/autorizadas. Ao executar mudanças aprovadas deve-se assegurar de que todos os procedimentos originais sejam revisados e substituídos (BRASIL, 2005).

4.2.14 Reprovação e Reutilização dos Materiais

Materiais fora das especificações devem ser identificados como reprovados e destinados a destruição, reprocessamento ou devolução aos fornecedores. Todo o processo necessita ser documentado.

A reutilização de produtos divide-se em três situações. A primeira é o reprocessamento que consiste na repetição de uma ou mais etapas do processo produtivo descritos na ordem de fabricação. A segunda é o retrabalho, que é a adição de etapas de produção não descritas na ordem de produção e que precisam ser validadas e novos testes de estabilidades realizados. Ambas situações são aplicáveis quando os produtos não estiverem em conformidade com as especificações definidas. A terceira situação é a recuperação de solventes, matérias-primas e produtos intermediários, que já foram utilizados no processo de fabricação, mas que por algum meio, voltou a atender as suas especificações estabelecidas.

4.2.15 Estabilidade

Segundo a RESOLUÇÃO - RE Nº. 1 (2005) a estabilidade depende de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, e de outros relacionados ao próprio produto como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem. A organização necessita realizar o estudo de estabilidade acelerado, de longa duração e de acompanhamento.

4.2.16 Reclamação, Recolhimento e Devoluções

Devem ser elaborados procedimentos e registros para as reclamações, recolhimentos e devoluções dos produtos, apurando quais as causas que levaram a ocorrência de algum desses itens. Os produtos precisam ser colocados em áreas separadas e destinadas à finalidade, até que se estabeleça o destino. A alta direção

precisa nomear o responsável pelas medidas a serem tomadas, comunicar as autoridades sanitárias em caso de recolhimento do produto, e colocar em anexo na documentação do lote com o desvio da qualidade.

4.2.17 Contrato de fabricação e/ou Controle de Qualidade

O contrato de fabricação e/ou de análise deve ser mutuamente acordado entre as partes, de modo a evitar equívocos que possam resultar em um processo, produto ou análise de qualidade insatisfatória. Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que defina em detalhes as responsabilidades de BPF/BPL e estabeleça claramente as atribuições de cada parte, incluindo as medidas de qualidade, quanto à liberação de cada lote de produto para venda ou quanto à emissão de certificado de análise. Todos os envolvidos no contrato, devem cumprir com as BPF/BPL (BRASIL, 2005). Os contratos precisam ser protocolados na ANVISA e seguir a legislação vigente.

4.3 PARTICULARIDADES DOS SISTEMAS DE GESTÃO E DAS BPF

A análise individual e crítica dos Sistemas de Gestão e das Boas Práticas de Fabricação originaram no desenvolvimento de dois resultados significativos do SIG. O primeiro foi à identificação das particularidades que os sistemas de gestões e as BPF possuem. O segundo resultado foi à comparação entre as normas.

Em relação aos Sistemas de Gestão observou-se que:

- ✓ Tem caráter opcional, ou seja, é uma iniciativa da organização em implantar, demonstrando que a cultura de melhoria contínua e satisfação do cliente foram incorporadas a mesma.
- ✓ São auditadas e certificadas por empresas da iniciativa privada.
- ✓ A aplicabilidade é ampla nas diversas atuações das organizações, não se restringe a certas atividades.
- ✓ Os temas das normas elaboradas para a implantação de Sistemas de Gestão possuem abordagens diversificadas como qualidade, meio ambiente, responsabilidade social e saúde e segurança do trabalho entre outros. Contudo cada norma existente abrange um sistema de gestão específico.
- ✓ Requer a participação, o comprometimento, a análise crítica e a disponibilização de recursos da alta direção.
- ✓ Solicita que a as responsabilidades sejam definidas, não especificando quais.
- ✓ Solicita que a alta direção escolha um representante.

Em relação à BPF observou-se que:

- ✓ É obrigatória nas organizações regulamentadas pelo Ministério da Saúde/ANVISA.
- ✓ São auditadas por fiscalização governamental.
- ✓ Aplicabilidade específica no ramo de atuação da organização.
- ✓ Não diversifica tópicos de abordagens
- ✓ Não solicita a participação, o comprometimento, a análise crítica e a disponibilização de recursos por parte da alta direção.
- ✓ Define responsabilidades essenciais da qualidade, como a Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade.
- ✓ Controle maior sobre os processos produtivos, não tendo muita preocupação com o cliente.
- ✓ Os tópicos como meio ambiente, saúde e segurança do trabalhador, responsabilidade social não são explorados.

4.3.1 Análise Comparativa das normas

Com o objetivo de descrever a relação mútua entre os requisitos das normas e indicar os itens que podem ser integrados, e com base na estrutura da norma NBR ISO 9001:2000 desenvolveu-se um quadro comparativo. O quadro 6 a seguir apresenta estes resultados

A primeira coluna do quadro 6 foi designada como o item do Sistema Integrado de Gestão, "Item SIG", com a finalidade de melhor entendimento da enumeração. Nesse quadro nota-se a relação de conformidade entre os itens das normas. Contudo 6 itens não possuem correspondência por serem muito específicos das normas de gestão. O item 4.4.7 das normas NBR ISO 14001:2004 e OHSAS 18001:2007 tratam da preparação e respostas a emergências. O item 4.5.2 das normas NBR ISO 14001:2004 e OHSAS 18001:2007 e o item 3.6.2 da norma NBR 16001:2004 tratam de avaliação do atendimento a requisitos legais e outros. O item 4.5.3.1 da norma OHSAS 18001:2007 trata de investigações de incidentes.

Quadro 6: Comparativo entre os requisitos das normas

Item SIG	NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:2004		NBR 16001:2004		OHSAS 18001:2007	
1	0	Introdução		Introdução		Introdução		Introdução
2	0.1	Generalidade						
3	0.2	Abordagem do Processo						
4	0.3	Relação com a NBR ISO 9004						
5	0.4	Compatibilidade com outros sistemas de gestão						
6	1	Objetivo e campo de aplicação	1	Objetivo e campo de aplicação	1	Objetivo	1	Objetivo e campo de aplicação
7	1.1	Generalidades						
8	1.2	Aplicação	1	Objetivo e campo de aplicação	1	Objetivo	1	Objetivo e campo de aplicação
9	2	Referência normativa	2	Referência normativa			2	Publicações de referências
10	3	Termos e definições	3	Termos e definições	2	Definições	3	Termos e definições
11	4	Sistema de gestão da qualidade	4	Requisitos do sistema da gestão ambiental	3	Requisitos do sistema da gestão da responsabilidade social	4	Requisitos do sistema da gestão da SST
12	4.1	Requisitos gerais	4.1	Requisitos gerais	3.1	Requisitos gerais	4.1	Requisitos gerais
13	4.2	Requisitos de documentação			3.5	Requisitos de documentação		
14	4.2.1	Generalidades	4.4.4	Documentação	3.5.1	Generalidades	4.4.4	Documentação
15	4.2.2	Manual da qualidade	4.4.4	Documentação	3.5.2	Manual do sistema da gestão da responsabilidade social	4.4.4	Documentação
16	4.2.3	Controle de documentos	4.4.5	Controle de documentos	3.5.3	Controle de documentos	4.4.5	Controle de documentos
17	4.2.4	Controle de registros	4.5.4	Controle de registros	3.5.4	Controle de registros	4.5.4	Controle de registros
18	5	Responsabilidade da direção						
19	5.1	Comprometimento da direção	4.2	Política ambiental	3.2	Política da responsabilidade social	4.2	Política de SST
20	5.2	Foco no cliente						
21	5.3	Política da qualidade	4.2	Política ambiental	3.2	Política da responsabilidade social	4.2	Política de SST
22	5.4	Planejamento	4.3	Planejamento	3.3	Planejamento	4.3	Planejamento
23	5.4.1	Objetivos da qualidade	4.3.3	Objetivos, metas e programas	3.3.3	Objetivos, metas e programas	4.3.3	Objetivos e programas
24	5.4.2	Planejamento do sistema de gestão da qualidade	4.3.3	Objetivos, metas e programas	3.3.3	Objetivos, metas e programas	4.3.3	Objetivos e programas
25	5.5	Responsabilidade, autoridade e comunicação						
26	5.5.1	Responsabilidade e autoridade	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades	3.3.4	Recursos, regras, responsabilidade e autoridade	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades, prestações de contas e autoridades
27	5.5.2	Representante da direção	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades	3.3.4	Recursos, regras, responsabilidade e autoridade	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades, prestações de contas e autoridades
28	5.5.3	Comunicação interna	4.4.3	Comunicação	3.4.2	Comunicação	4.4.3	Comunicação, participação e consulta
29	5.6	Análise crítica pela direção						
30	5.6.1	Generalidades	4.6	Análise pela administração	3.6.6	Análise pela administração	4.6	Análise crítica pela direção
31	5.6.2	Entradas para análise crítica	4.6	Análise pela administração	3.6.6	Análise pela administração	4.6	Análise crítica pela direção

Continuação: Quadro 6: Comparativo entre os requisitos das normas

Item SIG	NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:2004		NBR 16001:2004		OHSAS 18001:2007	
32	5.6.3	Saídas para análise crítica	4.6	Análise pela administração	3.6.6	Análise pela administração	4.6	Análise crítica pela direção
33	6	Gestão de recursos						
34	6.1	Provisão de recursos	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades	3.3.4	Recursos, regras, responsabilidade e autoridade	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades, prestações de contas e autoridades
35	6.2	Recursos humanos	4.4	Implementação e operação	3.4	Implementação e operação	4.4	Implementação e Operação
36	6.2.1	Generalidades	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades	3.4.1	Competência, treinamento e conscientização	4.4.2	Competência, treinamento e conscientização
37	6.2.2	Competência, conscientização e treinamento	4.4.2	Competência, treinamento e conscientização	3.4.1	Competência, treinamento e conscientização	4.4.2	Competência, treinamento e conscientização
38	6.3	Infra-estrutura	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades	3.3.4	Recursos, regras, responsabilidade e autoridade	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades, prestações de contas e autoridades
39	6.4	Ambiente de trabalho	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades	3.3.4	Recursos, regras, responsabilidade e autoridade	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades, prestações de contas e autoridades
40	7	Realização do produto	4.4	Implementação e operação	3.4	Implementação e operação	4.4	Implementação e operação
41	7.1	Planejamento da realização do produto	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
42	7.2	Processos relacionados a clientes					4.4.6	Controle operacional
43	7.2.1	Determinação de requisitos relacionados ao produto	4.3.1	Aspectos ambientais	3.3.1	Aspectos da responsabilidade social	4.3.1	Identificação de perigos, avaliação de riscos e determinação de controles
44	7.2.2	Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	4.3.2	Requisitos legais e outros	3.3.2	Requisitos legais e outros	4.3.2	Requisitos Legais e outros
45	7.2.3	Comunicação com o cliente	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.3	Comunicação, participação e consulta
46	7.3	Projeto e desenvolvimento						
47	7.3.1	Planejamento do projeto e desenvolvimento	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
48	7.3.2	Entradas de projeto e desenvolvimento	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
49	7.3.3	Saídas de projetos e desenvolvimentos	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
50	7.3.4	Análise crítica de projeto e desenvolvimento	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
51	7.3.5	Verificação de projeto e desenvolvimento	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
52	7.3.6	Validação de projeto e desenvolvimento	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
53	7.3.7	Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional

Continuação: Quadro 6: Comparativo entre os requisitos das normas

Item SIG	NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:2004		NBR 16001:2004		OHSAS 18001:2007	
54	7.4	Aquisições						
55	7.4.1	Processo de aquisições	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
56	7.4.2	Informações de aquisição	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
57	7.4.3	Verificação do produto adquirido	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
58	7.5	Produção e fornecimento de serviço						
59	7.5.1	Controle de produção e fornecimento de serviço	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
60	7.5.2	Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
61	7.5.3	Identificação e rastreabilidade	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
62	7.5.4	Propriedade do cliente	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
63	7.5.5	Preservação do produto	4.4.6	Controle operacional	3.4.3	Controle operacional	4.4.6	Controle operacional
64	7.6	Controle de dispositivos de medição e monitoramento	4.5.1	Monitoramento e medição	3.6.1	Monitoramento e medição	4.5.1	Monitoramento e medição do desempenho
65	8	Medição, análise e melhoria	4.5	Verificação	3.6	Medição, análise e melhoria	4.5	Verificação
66	8.1	Generalidades	4.5.1	Monitoramento e medição	3.6.1	Monitoramento e medição	4.5.1	Monitoramento e medição do desempenho
67	8.2	Medição e monitoramento					4.5.1	Monitoramento e medição do desempenho
68	8.2.1	Satisfação dos clientes	4.5.1	Monitoramento e medição	3.6.1	Monitoramento e medição	4.5.1	Monitoramento e medição do desempenho
69	8.2.2	Auditoria interna	4.5.5	Auditoria interna	3.6.4	Auditoria interna	4.5.5	Auditoria interna
70	8.2.3	Medição e monitoramento de processos	4.5.1	Monitoramento e medição	3.6.1	Monitoramento e medição	4.5.1	Monitoramento e medição do desempenho
71	8.2.4	Medição e monitoramento de produto	4.5.1	Monitoramento e medição	3.6.1	Monitoramento e medição	4.5.1	Monitoramento e medição do desempenho
72	8.3	Controle de produto não conforme	4.5.3	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva	3.6.3	Não-conformidade e ações corretiva e preventiva	4.5.3.2	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva
73	8.4	Análise de dados	4.5.1	Monitoramento e medição	3.6.1	Monitoramento e medição	4.5.1	Monitoramento e medição do desempenho
74	8.5	Melhorias	4.3.3	Objetivos, metas e programas	3.3.3	Objetivos, metas e programas	4.2	Política de SST
75	8.5.1	Melhoria contínua	4.3.3	Objetivos, metas e programas	3.3.3	Objetivos, metas e programas	4.3.3	Objetivos e programas
76	8.5.2	Ação corretiva	4.5.3	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva	3.6.3	Não-conformidade e ações corretiva e preventiva	4.5.3.2	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva
77	8.5.3	Ação preventiva	4.5.3	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva	3.6.3	Não-conformidade e ações corretiva e preventiva	4.5.3.2	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva

A seguir, o quadro 7 apresenta uma comparação entre os tópicos abordados pela BPF e o SIG.

Quadro7: Comparativo entre as BPF e SIG

	Requisitos da BPF 249	Requisitos do SIG
1.	Considerações Gerais	1, 2, 3, 12, 15, 18, 23
2.	Gerenciamento da Qualidade	21, 22
2.1	Princípios	7
2.2	Responsabilidades	25
2.2.1	Introdução	26
2.2.2	Responsabilidades da Unidade da Qualidade	27
2.2.3	Responsabilidades do Controle da Qualidade	27
2.2.4	Responsabilidades da Produção	27
2.3	Revisão da Qualidade do Produto	40, 66
2.4	Auto-inspeções da Qualidade	66, 67, 69
3.	Pessoal	35
3.1	Generalidades	35
3.2	Treinamento	36, 37
3.3	Consultores	37
3.4	Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta	35
4.	Edifícios e Instalações	38, 39
4.1	Generalidades	38
4.2	Áreas de Armazenamento	38
4.3	Sala de Pesagem	38
4.4	Área de Produção	38
4.5	Área de Controle da Qualidade	38
4.6	Áreas Auxiliares	38
4.7	Áreas Exclusivas	38
4.8	Utilidades	41
4.9	Água	41
4.10	Sanitização	38
4.11	Gerenciamento de Resíduos	41
5.	Equipamentos	38
5.1	Generalidades	38, 41
5.2	Manutenção de Equipamento e Limpeza	59
5.3	Calibração	59
5.4	Sistemas Computadorizados	59
6.	Documentação e Registros	13
6.1	Generalidades	14, 16
6.2	Sistema de Documentação e Especificações	14, 16, 17
6.3	Registros de Limpeza, Sanitização, Esterilização, Manutenção e Uso dos Equipamentos	14, 17
6.4	Especificações de Matérias-Primas, Produto Intermediários, Insumos farmacêuticos ativos, Materiais de Embalagem e Rotulagem	14, 41
6.5	Rota de Síntese	41
6.6	Fórmula Padrão	41, 59
6.7	Registros dos Lotes de Produção	17, 41
6.8	Registros de Controle da Qualidade	17, 41
6.9	Revisão do Registro de Lote	17, 41
7.	Controle de Materiais	54
7.1	Controles Gerais	55, 56, 57
7.2	Recebimento e Quarentena	57
7.3	Amostragem e Análise de Materiais antes da Produção	57
7.4	Armazenamento	38
8.	Produção e controle em processo	58
8.1	Procedimentos para Produção	59
8.2	Matérias-Primas	59
8.3	Produtos Intermediários e Insumos farmacêuticos ativos	43, 59
8.4	Tempo Limite	59, 64
8.5	Amostragem e Controle em Processo	44, 64
8.6	Processamento Conjunto de Lotes	59
8.7	Mistura de Lotes	59
8.8	Controle de Contaminação	59
9.0	Embalagem e Rotulagem de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos	59
9.1	Generalidades	55
9.2	Material de Embalagem e Rotulagem	59, 63
9.3	Emissão e Controle de Rótulos	59

Continuação: Quadro7: Comparativo entre as BPF e SIG.

Requisitos da BPF 249		Requisitos do SIG
9.4	Operações de Embalagem e Rotulagem	59
10.	Expedição	38, 59, 61
11.	Laboratório de Controle de Qualidade	64
11.1	Generalidades	64
11.2	Análises dos Produtos Intermediários e dos Insumos farmacêuticos ativos	64
11.3	Certificado de Análise	64
12.	Validação	60, 70
12.1	Generalidades	60
12.2	Política de Validação	17, 59, 60
12.3	Documentação	17, 60
12.3.1	Plano Mestre de Validação	17, 60
12.3.2	Protocolo de Validação	17, 60
12.3.3	Relatório de Validação	17, 60
12.4	Qualificação	59, 60
12.5	Validação de Métodos Analíticos	59, 60
12.6	Validação de Limpeza e Sanitização	59, 60
12.7	Validação de Processo	60
12.8	Validação de Sistemas Computadorizados	60
12.9	Revalidação	60
12.9.1	Generalidades	60
12.9.2	Revalidação Periódica	60
13.	Controle de Mudança	47,48,49,50,51,52,53,
14.	Reprovação e Reutilização dos Materiais	17, 72, 76
14.1	Reprovação	17, 72
14.2	Reutilização	17, 72
14.2.1	Reprocessamento	17, 72
14.2.2	Retrabalho	47
14.2.3	Recuperação de Materiais e Solventes	59
15.	Estabilidade	71
15.1	Estudo de Estabilidade dos Produtos Intermediários e Insumos farmacêuticos ativos	17, 58, 71
15.2	Validade	58, 71
16.	Reclamação, Recolhimento e Devoluções	72, 73, 76, 77
17.	Contrato de Fabricação e/ou Controle de Qualidade	59, 64

No quadro 7 nota-se que dos 93 tópicos (itens e subitens) abordados pela RDC 249, correspondem a 52 dos itens do quadro comparativo do SIG, sendo que alguns apresentam em mais de uma correspondência. Embora exista a conformidade entre os itens, na elaboração e implantação do SIG, a organização precisa aprofundar mais em alguns detalhes técnicos de suas atividades na criação dos procedimentos solicitados pelo SIG, pois as normas são genéricas.

Observou-se também que enquanto as BPF converge todo o seu foco e procedimentos para o controle de produto, limitando suas ações nele, os sistemas de gestão permitem não só o controle de produto, mas também de uma série de mecanismos de gestão não abordados pelas BPF que são fundamentais tanto para a otimização de operações, atingindo as metas organizacionais e a plena satisfação dos clientes. A seguir encontra-se o quadro 8 com os 25 itens do SIG que não são correspondentes e quais ações a serem tomadas para o atendimento dele.

Quadro 8: Requisitos não correspondentes do SIG

SIG	Ações
04	Esse item sugere o uso conjunto das normas NBR ISO 9004 e NBR ISO 9001, quando à alta direção desejar implementar programas de melhoria contínua do desempenho global da organização. Apesar da não correspondência nas BPF, esse item é apenas caráter informativo do SIG, não necessitando criar procedimentos ou similares.
05	A norma NBR ISO 9001:2000 menciona a possibilidade de uma organização integrar seu sistema de gestão da qualidade com outros requisitos de sistemas de gestão relacionados. As BPF não mencionam essa possibilidade de integração dela com outras normas, o que poderia ser acrescido na próxima revisão. Apesar da não correspondência do SIG com a BPF, esse item é apenas caráter informativo, não necessitando criar procedimentos e afins.
6,11,29,33, 42, 46, 65,74	Esses itens do SIG são apenas títulos, não necessitando criar procedimentos e afins.
08	Nesse item o SIG menciona que as normas de gestão se aplicam à todas as organizações, enquanto que a BPF é direcionada ao ramo da organização. No caso da RDC 249 ela se aplica a fabricação de insumos farmacêuticos. Esse item é apenas caráter informativo, não necessitando criar procedimentos e afins.
09	As referencias normativas encontram-se no primeiro parágrafo de regulamentação da RDC 249. Apresenta caráter informativo, não necessitando criar procedimentos e afins.
10	Os termos e definições, são encontrados no Glossário das normas. Termos e definições apresentam caráter informativo, não necessitando criar procedimentos e afins.
19	As normas que compõem o SIG solicitam durante a sua implantação, manutenção e verificação o acompanhamento e o comprometimento da alta direção, com a participação mais direta nos processos chaves da organização. Esse ponto é falho na BPF, pois além de não explicitar, não solicita a participação da alta direção nos processos da organização, mencionando apenas que o fabricante é responsável pela qualidade do produto por ele produzido. Para a melhoria de todos os processos chaves e da própria organização, a elaboração de um documento que evidencie o comprometimento da alta direção com tudo o que ocorre dentro e fora da organização, irá agregar melhoramentos e garantir condições de trabalho adequado a toda organização. Nesse procedimento pode incluir as análises críticas da alta direção, entradas e saídas, a provisão de recursos, Esse é considerado o primeiro documento a ser criado para o SIG em uma empresa certificada com as BPF.
20	Esse item merece especial atenção por referir-se ao cliente. Na BPF a organização somente tem o retorno do cliente caso aconteça alguma não conformidade do produto, não existindo procedimentos para a comunicação entre a organização e o cliente, e o monitoramento das percepções do cliente sobre a organização e os produtos ou serviços prestados, a proteção das propriedades do cliente que se encontram sob responsabilidade da organização, fatos que são solicitados no SIG. Para atender esse item a elaboração de um procedimento que estabeleça a obrigatoriedade de comunicação, os meios e critérios de avaliação e acompanhamento da satisfação do cliente, proteção das propriedades do cliente atenderão o SIG e irá aperfeiçoar as BPF. Segundo documento a ser criado.
24	Esse item do SIG menciona a participação da alta direção, tópico falho na BPF. No item 19 do SIG foi sugerida a elaboração do documento que evidencie o comprometimento da alta direção. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
28	Esse item do SIG solicita a garantia de comunicação interna na organização, item que não está explícito na BPF. Para melhoria de todo o sistema, a elaboração do procedimento estabelecendo os meios de comunicação, o conteúdo que é pertinente a cada área e a toda organização, e as maneiras para que atinjam todos os setores e departamentos, contribui consideravelmente para a melhoria da organização. Será o terceiro documento a ser criado.
30	Esse item do SIG menciona a análise crítica por parte da alta direção, tópico falho na BPF. No item 19 do SIG foi sugerida a elaboração do documento que evidencie a análise crítica. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
31	Esse item do SIG menciona as entradas para a análise crítica por parte da alta direção, tópico falho na BPF. No item 19 do SIG foi sugerida a elaboração do documento que evidencie as entradas da análise crítica. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
32	Esse item do SIG menciona as saídas da análise crítica por parte da Alta Direção, tópico falho na BPF. No item 19 do SIG foi sugerida a elaboração do documento que evidencie as saídas da análise crítica. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
34	Esse item do SIG solicita a provisão de recursos por parte da alta direção, tópico falho na BPF. No item 19 do SIG foi sugerida a elaboração do documento que evidencie essa provisão. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
45	Esse item do SIG menciona a comunicação com o cliente, tópico falho na BPF. No item 20 do SIG foi sugerida a elaboração de procedimento que evidencie essa comunicação. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
62	Esse item do SIG menciona a proteção das propriedades do cliente que estão sob responsabilidades da organização, tópico falho na BPF. No item 20 do SIG foi sugerida a elaboração do documento que evidencie essa proteção. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
68	Esse item do SIG menciona a preocupação com a satisfação do cliente, tópico falho na BPF. No item 20 do SIG foi sugerida a elaboração do documento que evidencie essa preocupação em atender o cliente. Não tendo por tanto a necessidade de criação de novo procedimento.
75	Esse item do SIG solicita que a organização busque continuamente a melhoria dos sistemas implantados nela, tendo como referencia todos os procedimentos e registros e a análise critica pela alta direção. A BPF não evidencia essa busca pela melhoria, mesmo sendo toda a sua atenção voltada para monitorar o produto. Então para o melhor desenvolvimento pode-se elaborar um procedimento contendo o modo como a organização irá realizar a melhoria contínua dos seus processos e produtos. Será o quarto documento a ser criado.

Analisando o quadro 8, nota-se que a integração entre os Sistemas de Gestões escolhidos e os tópicos abordados pela BPF faz necessário a criação somente de quatro documentos/procedimentos tendo em vista a correspondência dos mesmos, como sugeridos a seguir:

1º Documento - Comprometimento da alta direção. A organização precisa documentar e evidenciar o comprometimento da alta direção, podendo ser feito através de uma carta declaratória da direção, ou a inclusão do comprometimento dela nos documentos da política da qualidade da organização. Ressaltando a necessidade da assinatura da alta direção no documento (atender ao item 19 do SIG).

2º Procedimento - Foco no cliente. As BPF são falhas com o atendimento ao cliente, solicitando procedimentos para a reclamação, recolhimento e devoluções, enquanto que o SIG se preocupa em saber o grau de satisfação do cliente. Esse procedimento pode ser aprimorado incluindo no item reclamação, recolhimento e devoluções um procedimento para saber a satisfação do cliente em relação ao produto e as ações realizadas em nome da organização. Elaborar um Procedimento de Pós Venda ao Cliente (PPVC), (atender ao item 20 do SIG).

3.º Procedimento - Comunicação interna. O SIG solicita a evidência de uma boa comunicação dentro e fora da organização. Esse procedimento pode ser incluso nos itens pessoal e treinamentos abordados pelas BPF (atender o item 28 do SIG).

4.º Procedimento - Melhoria contínua. A melhoria contínua deve ocorrer em todos os processos da organização como nos treinamentos, na produção, na validação entre outros. Não há necessidade de fazer um documento declarando que a organização realiza a melhoria, porém precisa ser evidenciado nesses processos (atender o item 75 do SIG).

Ressalta-se que existe a necessidade do colaborador escolhido pela alta direção, executar um estudo detalhado em todas as normas escolhidas para o SIG e da norma de BPF que rege a organização, pois como em todo processo de interpretação podem ocorrer dúvidas de interpretações.

CAPÍTULO 5 PROPOSTA DE ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO E ETAPAS DE IMPLANTAÇÃO DO SIG

5.1 ROTEIRO DE AUTO INSPEÇÃO

Como resultado do estudo desenvolvido nos Capítulos 3 e 4, foi elaborado um roteiro de auto-inspeção para as organizações produtoras de insumo farmacêutico, certificadas com as BPF, que desejam implantar um SIG. Ele é composto por vinte e um tópicos, subdivididos em 208 itens, tendo como referência os itens necessários e imprescindíveis das normas utilizadas para o SIG e da BPF.

5.1.1 Requisitos Gerais

Os requisitos gerais são a apresentação da organização, onde ela tem a oportunidade de detalhar sobre a sua estrutura física, antes das visitas aos locais, explanar sobre os documentos e evidenciar as políticas implantadas, formalizando as ações do SIG e das BPF, reforçando o comprometimento da alta direção. Em auditorias internas ou externas essa é a primeira parte analisada pelos auditores, pois constam itens essenciais para a continuidade das mesmas. Nas normas de gestão esse tópico é mais enfatizado que nas BPF, por isso no quadro 9 apresenta 53 % dos itens relacionados somente ao SIG.

Quadro 9 - Requisitos Gerais do SIG

Requisitos Gerais do SIG	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
As políticas da Qualidade, Meio ambiente, Responsabilidade Social, Segurança e Saúde no Trabalho e de Boas Práticas de Fabricação estão formalmente expressas, documentadas e autorizadas pela alta direção da organização.	x	x	x	x	x
É evidenciado que as políticas da qualidade, meio ambiente, responsabilidade social, segurança e saúde no trabalho e de boas práticas de fabricação estão inter-relacionados formando um sistema integrado de gestão apropriado à natureza e a escala da organização, descrevendo suas relações e suas importâncias, estando disponível e sendo de conhecimento e responsabilidade de todos os colaboradores da organização.	x	x	x	x	x
A organização evidencia o cumprimento das políticas da qualidade, meio ambiente, responsabilidade social, segurança e saúde no trabalho e das boas práticas de fabricação em toda a estrutura organizacional, incluindo o processo produtivo.	x	x	x	x	x
Todas as atividades da organização estão definidas e documentadas, em procedimentos, seguindo o sistema integrado de gestão e as BPF.	x	x	x	x	x

Continuação: Quadro 9 - Requisitos Gerais do SIG

A organização possui autorização de funcionamento e licença sanitária, e suas atividades são regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes.	x	x	x	x	x
A organização possui todas as licenças ambientais pertinentes a sua atividade.	x		x		
A alta direção fornece evidências de seu comprometimento com a implantação e manutenção do SIG, disponibilizando recursos humanos, financeiros, de infra-estrutura, tecnológicos entre outros, e o comprometimento com a melhoria contínua.		x	x	x	x
A organização tem estabelecidos os objetivos e metas compatíveis com o SIG, estando regularmente mensurados.		x	x	x	x
A organização possui um manual para o SIG documentado e aprovado pela alta direção.		x	x	x	
A organização possui procedimento de acompanhamento de atualização das legislações relacionado aos tópicos abrangidos pelo SIG.		x	x	x	x
Existe na organização o departamento denominado de Unidade da Qualidade, proporcional e adequada ao tamanho e estrutura da organização, independente do setor produtivo, compreendendo as responsabilidades de Garantia de Qualidade e de Controle da Qualidade, aptos a acompanhar e fazer cumprir as responsabilidades da produção.	x				
Todas as atividades executadas pela organização, principalmente relacionadas à qualidade são registradas após a execução.	x				
A organização possui mecanismos para atender a satisfação e as expectativas do cliente em relação ao SIG e os seus produtos.		x	x	x	x
A organização possui revisões estabelecidas regularmente da documentação do SIG, com objetivo de verificar a melhoria continua do sistema.		x	x	x	x
Essas revisões são conduzidas e documentadas periodicamente e incluem: - as legislações regimentais das atividades da organização, - atualizações das normas utilizadas no SIG. - atualização das legislações ambientais, - atualização nos programas de saúde e segurança do trabalho - atualização da qualificação dos colaboradores, - acompanhamento de melhorias nas estruturas físicas da organização, - a revisão dos controles em processos críticos e testes críticos do processo,		x	x	x	x
A organização apresenta na sua política social pelo menos: - boas práticas de governança, - combate a pirataria, sonegação, fraude e corrupção, - programa de combate ao trabalho infantil, - direitos do trabalhador, além dos regidos pela CLT, - promoção de programas de combate à discriminação, - preocupação com gerações futuras, cuidando do meio sócio-ambiental. - ações de interesse dos colaboradores e da sociedade local. - incentivo aos estudos, para os seus colaboradores.				x	
A organização possui documentado e aprovado pela alta direção um programa social pelo menos destinados aos seus colaboradores, que funciona de forma clara e transparente sendo acessível a todos os colaboradores.				x	

5.1.2 Colaboradores / Responsabilidades

Nesse tópico a organização apresenta o seu organograma, descrevendo as funções e responsabilidades de cada departamento e dos colaboradores. Nas

BPF existe a determinação de cargos como a Garantia, Controle e Unidade da Qualidade, enquanto que nas normas de gestão, existe a ênfase no colaborador escolhido pela alta direção para acompanhar o desenvolvimento das atividades. Por isso no quadro 10 nota-se que 45 % dos itens são relacionados às BPF.

Quadro 10 – Colaboradores / Responsabilidades

Colaboradores / Responsabilidades	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
A organização possui organograma, demonstrando que os colaboradores não acumulam responsabilidades.	x				
Existem procedimentos, ressaltando que as responsabilidades de cada colaborador não podem ser delegadas, e que o mesmo responde por ela.	x				
Os cargos e funções de responsabilidades como o representante da alta direção, produção, unidade da qualidade, entre outros, são definidos, documentados, ocupados por pessoas habilitadas e que trabalham em tempo integral na organização.	x	x	x	x	x
As responsabilidades e autoridades individuais estão estabelecidas em procedimentos escritos, compreendidas e aplicadas por todos os envolvidos.	x	x	x	x	x
Existe número adequado de colaboradores qualificados pela instrução, pelo treinamento, e/ou pela experiência, para executar, supervisionar e gerenciar as atividades desenvolvidas pela organização, com ênfase nos temas relacionados ao SIG e na fabricação dos insumos farmacêuticos.	x	x	x	x	x
Os colaboradores autorizados a assinarem em nome da organização estão definidos em procedimentos, com as assinaturas atualizadas.	x				
A organização possui procedimento para que os consultores contratados para atuarem na organização devam possuir escolaridade, treinamento e/ou experiência, compatíveis com as atividades para as quais foram contratados.	x				
Existem registros com nome, endereço, qualificação e tipo de serviço prestado pelos consultores.	x				
A organização possui no seu quadro de funcionários pessoas portadoras de necessidades especiais.				x	
Os colaboradores estão cientes dos programas sociais desenvolvidos pela organização.				x	
Existe procedimento de avaliação dos programas sociais com a participação dos colaboradores.				x	

5.1.3 Treinamento

Nos treinamentos é que se evidencia a familiaridade e qualificação dos colaboradores da organização quanto a sua política e as atividades. A organização necessita oferecer treinamentos para seus colaboradores não somente para atender as normas, mas para a melhoria da qualidade de vida deles, pois às vezes esse é o único meio de esclarecimento. Esse tópico possui similaridade entre as normas de gestão e as BPF, apresentando 60 % de equiparação no roteiro.

Quadro 11 – Treinamento

Treinamento	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
A organização possui um programa de treinamento e qualificação dos colaboradores abrangendo temas como: - as normas de gestão do SIG; - informações sobre os setores da organização; - a melhoria contínua; - qualidade de vida; - segurança no trabalho e em casa; - boa conduta dentro e fora da organização;	x	x	x	x	x
A organização possui treinamentos que englobem programas ambientais como: - A promoção da produção mais limpa; - Educação Ambiental - Treinamentos de emergência ambiental; - Palestras de divulgação e conscientização sobre as questões ambientais (vários temas). - Os impactos ambientais; - Economia de energia elétrica; - Reciclagem.			x		
Os colaboradores que trabalham com o sistema computadorizado, recebem treinamento apropriado para o gerenciamento e uso do sistema. Esse treinamento é registrado e arquivado.	x	x			
Os treinamentos asseguram que os colaboradores da organização conheçam suas atribuições e tenha acesso às informações envolvidas.	x	x	x	x	x
Existe um programa de treinamento para os colaboradores da produção com ênfase na Fórmula-Padrão/Mestra.	x				

5.1.4 Auditoria interna / Auto-inspeção

A auditoria interna / auto-inspeção é a comprovação de que a organização documenta o seu comprometimento com a busca da melhoria contínua, a manutenção da política implantada, e o aprimoramento produtivo, identificando os pontos positivos e falhos. No roteiro esse tópico apresenta 100 % dos itens igualados por serem da mesma significância entre as normas de gestão e as BPF, conforme demonstra o quadro 12.

Quadro 12 – Auditoria interna / Auto-inspeção

Auditoria interna / Auto-inspeção	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
A organização realiza auditoria interna/ auto-inspeção para verificar a sua conformidade com as políticas da Qualidade, Meio ambiente, Responsabilidade Social, Segurança e Saúde no Trabalho e de Boas Práticas de Fabricação.	x	x	x	x	x
A auditoria interna/auto-inspeção são registradas, assinadas e realizadas em períodos pré-estabelecidos.	x	x	x	x	x
A equipe de auto-inspeção é formada por profissionais qualificados, peritos em suas áreas de atuação e familiarizados com as políticas da qualidade, meio ambiente, responsabilidade social, segurança e saúde no trabalho e de boas práticas de fabricação.	x	x	x	x	x
A documentação da auto-inspeção possui os resultados das auditorias anteriores, avaliações e conclusões, as não conformidades detectadas e as ações corretivas com os prazos estabelecidos para o atendimento.	x	x	x	x	x
Os procedimentos escritos sobre auto-inspeções abrangem: <ul style="list-style-type: none"> - os colaboradores e seus departamentos; - as instalações físicas e equipamentos; - a produção e o controle de qualidade; - verificação da documentação; - contempla os programas de desinsetização; - a higiene, saúde ocupacional, segurança, da organização e do trabalho; - programas de validação e revalidação; - calibração de instrumentos e de sistemas de medidas; - reclamações; - pontos críticos dos processos; - gerenciamento dos resíduos; - os resultados das auto-inspeções anteriores e ações corretivas adotadas; - gestões ambientais relacionadas às atividades da organização; - as ações sociais da organização; - segurança e saúde dos colaboradores; - que os membros da equipe sejam profissionais da própria empresa ou especialistas externos, e não auditem a área ou setor que atuem dentro da organização. 	x	x	x	x	x

5.1.5 Saúde, Segurança, Higiene, Vestuário e Conduta

Nesse tópico do roteiro de auto-inspeção fica evidenciada, através da correspondência de 90 % entre os itens das BPF e a norma OHSAS 18001, a preocupação delas com as condições de saúde e segurança dos colaboradores que trabalham com a produção. Esse fato é melhorado no SIG, pois abrange também outros colaboradores e outros departamentos.

Quadro 13 – Saúde, Segurança, Higiene, Vestuário e Conduta

Saúde, Segurança, Higiene, Vestuário e Conduta	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Os colaboradores da organização são submetidos a exames de saúde admissionais, periódicos, e demissionais quando necessários, quanto às suas atividades desempenhadas, de acordo com legislação específica em vigor.	x				
O Atestado de Saúde Ocupacional, ASO, de cada colaborador está atualizado e disponível.	x				x
A organização possui controle e procedimentos para sanar os perigos e riscos que os colaboradores e prestadores de serviços estão sujeitos dentro de suas áreas.	x				x
A organização possui procedimentos para que os colaboradores com suspeita ou confirmação de doença infecciosa ou lesão exposta não executem atividades que o comprometam, sendo retirados das suas atividades até que a condição de saúde não represente risco.	x				x
A organização possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA	x				x
A organização possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO	x				x
Nas áreas físicas da organização existem quadros de riscos, informando os perigos e a classificação de cada ambiente.	x				x
A organização possui Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA	x				x
Existem procedimentos para investigação de acidente do trabalho, quando ocorrer.	x				x
Existem mecanismos para que os colaboradores evitem o contato direto com o insumo farmacêutico.	x				x
A organização fornece uniformes limpos e apropriado a cada área crítica, principalmente da produção, aos colaboradores e aos prestadores de serviços.	x				x
Os uniformes, quando reutilizáveis, são guardados em ambientes adequados e fechados, até que sejam lavados e quando for necessário, desinfetados ou esterilizados.	x				x
A organização controla e não permite que os colaboradores usem os uniformes fora da organização.	x				x
No processo de lavagem dos uniformes a organização se preocupa com a contaminação do meio ambiente.	x		x	x	x
Os descartes dos uniformes são feitos através de procedimentos e registros, e eles asseguram que os mesmos não serão usados por pessoas externas à empresa.	x				x
Existem registros de controle da entrega de EPC e EPI.	x				x
A organização disponibiliza Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas e a legislação vigente, aos colaboradores e prestadores de serviços.	x				x
Existem áreas determinadas e restritas para fumar, comer, beber, manter plantas, alimentos, bebidas, e medicamentos pessoais, separadas das áreas de produção.	x				x
Os colaboradores e prestadores de serviços são informados que não podem guardar nos armários de uso pessoal, alimentos e bebidas.	x	x			
A organização evidencia que são proibidas de entrar nas áreas de produção, controle de qualidade e armazenamento visitantes e pessoas não autorizadas.	x	x			
Quando necessários entrar nas áreas de produção, controle de qualidade e armazenamento visitantes e pessoas não autorizadas são acompanhadas por profissionais designados.	x				

5.1.6 Instalações Físicas e Infra-estrutura

As boas condições das instalações físicas e da infra-estrutura da organização demonstram que a organização possui um sistema eficaz de manutenção delas. Em todas as normas, existe uma preocupação com esse tópico, pois ele afeta diretamente a qualidade e segurança dos produtos. Contudo no roteiro nota-se 42 % de correspondência entre as BPF e a ISO 9001. Isso se deve ao fato de que a produção dos insumos farmacêuticos requer melhores condições de instalações.

Quadro 14 - Instalações Físicas e Infra-estrutura

Instalações Físicas e Infra-estrutura	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Os edifícios e as instalações fabris são localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações desenvolvidas pela organização, e a quantidade de colaboradores.	x				x
O acesso às instalações físicas é limitado a colaboradores autorizado, conforme procedimento.	x	x			
As instalações físicas da organização na totalidade minimizam o risco de acidentes de trabalho, e oferecem conforto aos colaboradores.	x	x		x	x
As instalações físicas destinadas à produção minimizam o risco de erros durante todo o processo produtivo.	x	x			
As instalações físicas da organização possibilita a limpeza adequada e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos, a preservação do meio ambiente, a saúde e segurança dos colaboradores.	x	x	x	x	x
As plantas arquitetônicas encontram se atualizadas e com ART do CREA assinada.	x	x			
As instalações físicas possuem espaço adequado para a colocação ordenada dos departamentos da organização, dos locais de produção e equipamentos, de materiais utilizados na produção de modo a evitar a contaminação e facilitar a limpeza.	x	x			
As instalações físicas são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.	x	x			
É assegurado que as operações de manutenção e reparo das instalações físicas não representam qualquer risco à qualidade dos produtos, a preservação do meio ambiente, a saúde e segurança dos colaboradores.	x	x	x		x
O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado (temperatura e umidade) e ventilação são apropriados aos departamentos da organização não representando qualquer risco à saúde e segurança dos colaboradores e não afetando direta ou indiretamente a fabricação e o funcionamento adequado dos equipamentos.	x	x			x
As instalações físicas destinadas a produção são separadas das instalações utilizadas para o escritório.	x	x			
As instalações físicas usadas para controles em processo e pontos críticos da produção não são afetadas pelas operações do processo produtivo.	x	x			

Continuação: Quadro 14 - Instalações Físicas e Infra-estrutura

As instalações físicas usadas para armazenamento possuem capacidade suficiente possibilitando o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários e insumos farmacêuticos.	x	x			
As instalações físicas usadas para armazenamento possuem capacidade suficiente possibilitando o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos nas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido.	x	x			
As instalações físicas usadas para armazenamento são projetadas de forma a assegurarem as condições ideais de estocagem, sendo os materiais afastados das paredes.	x	x			
As instalações físicas usadas para armazenamento são limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados, não permitindo a contaminação cruzada e ambiental.	x	x	x		
As instalações físicas destinadas a armazenagem de produtos que requerem condições especiais, possuem controle de temperatura e umidade verificados, monitorados e registrados.	x	x			
As áreas destinadas a recebimento e expedição de materiais são protegidas das variações climáticas e ambientais.	x	x			
As áreas de recebimento permitem que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados, evitando a entrada de contaminantes externos.	x	x			
Existem áreas físicas separadas e destinadas à coleta de amostras e pesagem das matérias- primas.	x				
As áreas destinadas a armazenagem dos materiais altamente ativos, substâncias que apresentam riscos de dependência, incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas, são áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.	x	x	x	x	x
As áreas destinadas à armazenagem de materiais impressos, como rótulos, embalagens primárias e secundárias impressas, são seguras, com acesso restrito, evitando misturas e desvios; manuseada por colaboradores designado, seguindo procedimentos definidos e escritos.	x	x			
As instalações físicas fabris destinadas à produção de produtos críticos são separadas.	x	x			
As instalações físicas proporcionam um fluxo operacional, com posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a permitir a seqüência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza, evitando a contaminação cruzada e o erro no processo produtivo.	x	x			
As tubulações estão identificadas conforme legislação vigente e não apresentam riscos ao produto, meio ambiente e aos colaboradores.	x		x		x
As instalações físicas da organização são iluminadas de acordo com a legislação vigente.	x				x
As instalações destinadas a manutenção estão localizadas segregadas às áreas de produção.	x				
As instalações físicas destinadas ao laboratório de controle de qualidade são separadas das áreas da produção.	x				
As instalações físicas destinadas a salas de descanso e refeitório são separadas das demais áreas.	x	x		x	x
As instalações físicas destinadas a vestiários, lavatórios e sanitários são de fácil acesso e limpeza, e são apropriadas para o número de colaboradores, não possuindo comunicação direta com as áreas de produção.	x	x			x
As instalações físicas destinadas às áreas de manutenção estão em locais separados das demais áreas afim de evitar contaminação e acidentes.	x				x
A organização garante que as atividades de produção de quaisquer materiais não farmacêuticos altamente tóxicos, tais como herbicidas e pesticidas não são realizadas nas mesmas instalações e equipamentos usados para a produção de insumo farmacêutico.	x				

Continuação: Quadro 14 - Instalações Físicas e Infra-estrutura

São estabelecidos procedimentos escritos, com as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos e os materiais a serem usados na limpeza das instalações físicas.	x				
São estabelecidos procedimentos escritos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados nas áreas administrativas e de produção, com a finalidade de evitar o contato direto com os colaboradores e prevenir a contaminação de equipamentos, matérias-primas, material de embalagem e rotulagem, e insumos farmacêuticos.	x	x			x
O acesso as áreas físicas destinadas à produção é restrito á colaboradores autorizados, sendo visitação permitida somente acompanhada, e com a utilização de EPI.	x				x
As áreas físicas da organização possuem acessibilidade aos portadores de cuidados especiais.				x	
As áreas físicas destinadas a banheiros e vestiários possuem locais específicos para portadores de cuidados especiais.				x	
As instalações físicas destinadas ao Laboratório de Controle da Qualidade apresentam: - concentração em uma única área; - adequações para às operações realizadas, evitando a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada; - segurança para o meio ambiente, para a realização das análises e para a saúde dos colaboradores. - quando necessário salas separadas para proteger instrumentos críticos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos;	x	x	x	x	x

5.1.7 Gerenciamento e Aspectos Ambientais

Os itens relacionados ao gerenciamento de resíduos e aspectos ambientais são atendidos pelo SIG principalmente pela inclusão de uma norma específica com a ISO 14001. No roteiro nota-se que as BPF preocupam-se mais com o atendimento a legislação, correspondendo a 58 % dos itens.

Quadro 15 - Gerenciamento e Aspectos Ambientais

Gerenciamento e Aspectos Ambientais	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
A organização possui todas as licenças ambientais pertinentes a sua atividade.	x	x	x		
A organização possui programas de controle e melhorias ambientais, aplicáveis dentro e fora de suas dependências, sendo eles avaliados periodicamente.			x		
Todos os colaboradores da organização estão cientes do programa de controle e melhorias ambientais.			x		
A organização identifica nas suas atividades os aspectos ambientais e os impactos significativos sobre o meio ambiente.			x		
Existem procedimentos escritos para o destino de efluentes sólidos, líquidos ou gasosos, de acordo com a gestão ambiental, e/ou legislações que regulem o controle da poluição do meio ambiente, na região em que a organização se localiza.	x		x		
Os efluentes sólidos, líquidos ou gasosos resultantes da fabricação, das instalações físicas e das áreas circunvizinhas estão dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação final.	x		x		x

Continuação: Quadro 15 - Gerenciamento e Aspectos Ambientais

Os efluentes e resíduos são identificados e classificados segundo a sua natureza, de acordo com a gestão ambiental e legislação vigente.	x	x		
São estabelecidas a destinação, os controles efetuados e o local de lançamento dos resíduos e efluentes tratados.	x	x		
Existem registros dos descartes de resíduos e efluentes tratados.	x	x		
A organização possui plano de emergência em caso de acidente ambiental.		x		
A organização possui algum programa de recuperação de áreas ambientais ou programas similares.		x		
A organização utiliza água com qualidade mínima de água potável, classificada de acordo com a legislação vigente, sendo monitorada periodicamente.	x	x		x

5.1.8 Equipamentos relacionados ao Produto

Os equipamentos são elementos críticos da produção, pois os produtos entram em contato direto com eles. Nas BPF observa-se a ênfase desse tópico, pois abrange 100 % dos itens. Para melhoria contínua alguns itens do SIG podem ser acrescentados, como foi feito no roteiro.

Quadro 16 - Equipamentos relacionados ao produto

Equipamentos relacionados ao produto	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Os equipamentos utilizados na produção dos insumos farmacêuticos possuem ordenação e dimensão adequada as atividades de produção, sendo de fácil limpeza, sanitização e manutenção.	x				
Os materiais constituintes dos equipamentos de produção não alteram a qualidade dos insumos farmacêuticos, quando em contato.	x				
Os equipamentos de produção são identificados quanto ao seu status (em uso, desuso ou manutenção, limpo, aguardando limpeza), qualificados e utilizados fechados durante o processo produtivo para proteção do produto e do colaborador.	x				x
Os procedimentos de limpeza, sanitização, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos produtivos, são registrados e rastreáveis. Neles são identificados: - as atribuições, as responsabilidades, identificação dos colaboradores com a sua qualificação; - as programações; - data, hora da realização dos procedimentos; - a descrição completa dos métodos e dos materiais utilizados; - instruções para a proteção do equipamento e do colaborador; - verificação do <i>status</i> do equipamento antes do uso; - o tempo máximo entre a conclusão do processo de produção e a limpeza; e entre a limpeza e o próximo uso; - os lotes anteriores e os posteriores a limpeza e as manutenções; - os equipamentos não dedicados, com o procedimento de limpeza entre a produção de produtos diferentes.	x	x			x

5.1.9 Sistemas Computadorizados

Os sistemas computadorizados quando implantados em uma organização, na administração e/ou na produção, representam o avanço tecnológico dela, porém estes sistemas não podem permitir que a qualidade do produto seja alterada. Nesse tópico do roteiro observa-se 55 % de prevalência das BPF uma vez que o foco dos sistemas computadorizados é na produção.

Quadro 17 - Sistemas Computadorizados

Sistemas Computadorizados	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Os sistemas computadorizados da organização, quando relacionados com o sistema integrado de gestão e com a produção apresentam: - objetivos e escopo definidos; - validação e qualificação; - mecanismos de controles que impeçam impressão, acesso ou mudanças não autorizadas do banco de dados; - controle de registro dos usuários, e suas ações; - procedimentos escritos e disponíveis para os colaboradores autorizados a usá-los; - mudanças ou alterações formalmente autorizadas, documentadas, testadas e validadas; - a descrição da inter-relação entre os setores da organização e os sistemas. - controle rígido sobre os dados críticos contidos no sistema, bem como a inserção deles; - colaboração e integração entre colaboradores usuários e aqueles envolvidos com os sistemas computadorizados, colaboradores da tecnologia de informação.	x	x			
A organização evidencia que não há redução na qualidade dos insumos farmacêuticos, quando algum sistema computadorizado substitui uma operação manual.	x	x			
Toda e qualquer ação realizada pelo sistema computadorizado é realizado apenas por colaboradores qualificados e autorizados, sendo fácil a identificação e registro das ações realizadas no sistema.	x	x			
No processo de validação dos sistemas computadorizados foram evidenciados: - os estágios de planejamento; - a especificação; - a programação; - os testes; - as aceitações; - a documentação; - monitoramentos; - modificações. - instalações em condições adequadas, onde fatores externos não interferiram no sistema. - que o protocolo de validação possui a descrição detalhada e atualizada do sistema. - procedimentos que determinam uma nova validação no caso de alterações, trocas ou substituição de programas; - os colaboradores que realizam a validação e as suas qualificações.	x	x			
O software utilizado no sistema computadorizado está legalmente autorizado pela empresa que o fabricou, para ser utilizado pela organização.				x	
O sistema apresenta alguma forma interna e automática de se verificar a entrada correta de dados e seu processamento.	x				

Continuação: Quadro 17 - Sistemas Computadorizados

Nas auditorias é possível obter cópias físicas e claras dos dados armazenados eletronicamente. Esse processo é seguido por procedimento.	x				
Em relação à segurança dos sistemas computadorizados, a organização evidencia: - que realiza <i>back up</i> ou outro mecanismo de segurança que evite afetar a qualidade e/ou perda de arquivos e documentos; - que possui mecanismos contra danos intencionais ou acidentais, por meios físicos ou eletrônicos, mantidos por um período previamente determinado e em local seguro; - a avaliação do meio de segurança utilizado para o armazenamento de dados, quanto a sua acessibilidade, durabilidade e segurança; - a existência de meios alternativos adequados para os sistemas que necessitem estar operando em casos de falha, com tempo definido para colocar em funcionamento o sistema alternativo; - procedimentos definidos, validados e registrados a serem seguidos em casos de falha do sistema ou queda de energia.	x				
As alterações, trocas ou substituição de programas somente são realizadas com a aprovação dos da alta direção e dos colaboradores responsáveis pela parte do sistema afetada pela mudança. A alteração é registrada e qualquer modificação significativa validada.	x				
Os dados de produção lançados no sistema computadorizado são controlados e somente colaboradores autorizados podem modificar os dados arquivados nos computadores, existindo registro das alterações realizadas.	x				
O lançamento de dados críticos nos sistemas computadorizados são conferidos por colaborador autorizado, diferente daquele que fez os registros.	x				

5.1.10 Requisitos de documentação e Registros

As normas de gestão bem como as BPF solicitam que as ações da organização sejam documentadas e registradas, principalmente tratando-se da produção. Esse tópico enfatiza os registros de produção, pois são as evidências que todo o processo produtivo ocorreu dentro do estabelecido. Nota-se então a prevalência de 76 % dos itens relacionados com as BPF.

Quadro 18 – Requisitos de documentação e Registros

Requisitos de documentação e Registros	B P F	I S S O 0 0 1	I S S O 1 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Há evidências que a documentação constitui parte essencial do sistema da organização e, está relacionada com todos os aspectos do sistema integrado de gestão.	x	x	x	x	x
Há evidências que a documentação relacionada à produção estabelece as especificações de todos os materiais, métodos e controle, sendo possível o rastreamento e investigação de qualquer lote sob suspeita de desvio de qualidade.	x				
Os documentos que constituem o registro do lote de fabricação estão reunidos em uma única pasta.	x				
A documentação relacionada à produção está registrada de modo confiável, por meio manual, sistema de processamento eletrônico ou outros meios.	x				

Continuação: Quadro 18 – Requisitos de documentação e Registros

Existem procedimentos escritos comprovando que a documentação referente à fabricação dos insumos farmacêuticos são preparadas, revisadas, aprovadas, atualizadas e distribuídas.	x				
Os documentos impressos não apresentam rasuras.	x				
Em caso de rasuras há registros que possibilitem a identificação do dado anterior, estando assinados e datados pelo responsável, contudo permanecendo legível o documento.	x				
Toda a documentação impressa está disponível e assinada pelos respectivos responsáveis.	x				
Registros alterados possibilitam a identificação do dado anterior, e estão assinados e datados pelo responsável. Esse processo é descrito em procedimento.	x				
Os registros relacionados à produção são preenchidos após execução das atividades e assinados pelos colaboradores executores.	x				
Existem procedimentos que controlam a emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos, impedindo o uso de documentos desatualizados.	x				
A organização estabelece período para que os documentos relacionados ao sistema integrado e as BPF sejam revisados e atualizados.	x	x	x	x	x
A organização estabelece procedimento determinando que o tempo de retenção dos documentos relacionados à produção seja de no mínimo um ano após o vencimento da validade do lote.	x				
Nos registros da produção de um lote de insumo farmacêutico contemplam: - os colaboradores envolvidos; - um número único ou outro mecanismo exclusivo de identificação; - as datas e horários de início e término das etapas de produção; - os equipamentos utilizados; - a quantidade, o controle analítico e os números de lote das matérias-primas usadas durante a produção; - os resultados dos processos críticos, seguido de assinatura; - as amostragens executadas; - a aplicação de procedimentos no caso de produtos recuperados; - os controles em processo e testes laboratoriais; - os rendimentos esperados por fases ou períodos; - os registros de embalagem; - os rótulos representativos do insumo farmacêutico; - os registros e investigação de quaisquer desvios que possam ter ocorrido. - os testes de liberação; - os números de lote e os materiais requisitados e não utilizado; - quaisquer ocorrências relevantes na produção.	x				
São estabelecidos procedimentos escritos para a investigação de algum desvio de produção.	x	x			
A organização realiza avaliações periódicas dos insumos farmacêuticos englobando fatores relevantes como produção com as etapas críticas, controle de processo, os documentos de fabricação e controle de qualidade, especificações, embalagem, transporte e colaboradores relacionados com a produção. Todo esse processo é registrado e armazenado.	x				
Os relatórios de investigação de resultados das não conformidades e desvio das especificações são analisados e registrados.	x	x			

5.1.11 Requisitos Relacionados ao Produto: Matérias-Primas, Produto Intermediários, Materiais de Embalagem e Rotulagem

Esse tópico converge na produção, envolvendo todos os itens ligados ao produto, por isso evidencia-se a predominância de 85 % dos itens são das BPF.

Quadro 19 - Requisitos Relacionados ao Produto: Matérias-Primas, Produto Intermediários, Materiais de Embalagem e Rotulagem

Requisitos Relacionados ao Produto: Matérias-Primas, Produto Intermediários, Materiais de Embalagem e Rotulagem	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Todos os produtos relacionados à produção do insumo farmacêutico são identificados individualmente quanto a sua especificação e ao seu status, impedindo trocas acidentais.	x				
Existem especificações, procedimentos e registros para a aquisição ou expedição de rótulos, materiais de embalagem primária e secundária, materiais impressos, matérias-primas, produtos intermediários e insumos farmacêuticos, e estão disponíveis.	x				
A especificação das matérias-primas, e insumos farmacêuticos apresenta o nome da matéria-prima ou insumo farmacêutico de acordo com a DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem); referência da monografia farmacopéica; requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação; condições de armazenamento; estrutura química e fórmula molecular; nome do produto intermediário e a forma física.	x				
A organização comprova que os materiais de embalagem possuem compatibilidade e que não há interação entre eles e as matérias primas e insumo farmacêutico.	x				
As matérias-primas adquiridas seguem o procedimento de identificação, armazenagem, amostragem, análise e identificação quanto a sua situação (aprovada ou reprovada).	x				
As matérias-primas são adquiridas de fornecedores qualificados, através de um programa documentado, e que constam nas especificações.	x				
Existem procedimentos escritos para recebimento, identificação, quarentena, armazenamento, amostragem, manuseio, testes e aprovação ou reprovação dos materiais (embalagem e matérias primas).	x				
Nos materiais presentes nas áreas de armazenagem foram evidenciados: - que os colaboradores seguem os procedimentos estabelecidos para armazenagem; - nome, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fabricante ou fornecedor; - nome do material (DCB, DCI ou CAS), obrigatoriamente nesta ordem, quando possível; - número do lote do fabricante, fornecedor ou interno; - data de fabricação e validade; - quantidade e sua respectiva unidade de medida por embalagem; - condições de armazenamento de acordo com as estabelecidas pelo fabricante ou distribuidor; - advertências de segurança, quando aplicável; - que não apresentavam avarias nos recipientes; - o afastamento do piso e de paredes; - que o manuseio do estoque obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai; - os materiais críticos (altamente ativos, apresentam riscos de dependência, incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas) estavam armazenados em áreas físicas seguras e protegidas; - que as balanças e outros dispositivos usados para a pesagem e medição estavam aferidos e calibrados, conforme procedimento existente; - que materiais reprovado, recolhidos ou devolvidos estavam identificados e segregados;	x				
A organização possui sistema garantindo que todos os materiais recebidos por ela, são em conformidade com o pedido e as especificações, sendo encaminhados para a quarentena, até que sejam aprovados pelo Controle da Qualidade.	x				
No caso das entregas realizadas por transportadas em recipientes não dedicados, foram encontradas evidências de que não há contaminação cruzada.	x				
Os recipientes de armazenamento em grande volume possuem local de descarga apropriado, identificado e com segurança para os colaboradores	x				x

Continuação: Quadro 19 - Requisitos Relacionados ao Produto: Matérias-Primas, Produto Intermediários, Materiais de Embalagem e Rotulagem

Durante o processo de manuseio de recepção, expedição e transporte de produtos é comprovada a segurança dos colaboradores.					x
Os recipientes que contém a subdivisão de matérias- primas possuem: - o nome do produto; - o número de lote de origem; - a quantidade do produto; - o tempo máximo para uso; - o número total de recipientes; - as condições de armazenamento; - procedimentos documentados e registrados de limpeza, no caso de recipientes reutilizáveis;	x				
A impressão de rótulos é controlada, e os mesmos são armazenados em local seguro.	x				

5.1.12 Realização do Produto

Os itens necessários para a realização do produto são enfatizados nas BPF e na norma ISO 9001. Esse tópico do roteiro é contemplado pela correspondência de 100 % entre elas.

Quadro 20 – Realização do Produto

Realização do Produto	B P F	I S S O 9 0 0 1	I S S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Na fórmula padrão/mestra dos produtos fabricados pela organização encontra-se: - a aprovação dela pela Unidade da Qualidade; - definição da rota de síntese; - o comportamento estereoquímico das moléculas, quando existir; - a identificação os centros quirais da molécula e as diferenças farmacológicas entre os isômeros. - nome do insumo farmacêutico e um código interno de referência; - os rendimentos esperados por fases do processo e o tamanho final do lote, com o valor mínimo e máximo; - a relação e quantidade das matérias-primas, produtos intermediários e materiais de embalagem utilizados na fabricação dos produtos; - determinação do local dos equipamentos utilizados na produção; - a seqüências e parâmetros operacionais, com os colaboradores responsáveis por cada etapa da produção; - as instruções da amostragem e controles em processo, e seus pontos críticos; - os limites de tempo para a conclusão das etapas; - as instruções para o armazenamento, caso necessite de condições especiais de definido o tempo limite para a operação; - evidências que estão sendo utilizadas as versões atualizadas e que as revisões antigas não são utilizadas; - definição de termos críticos como misturas e homogeneização de lotes, bem como pelo os procedimentos detalhando esses processos;	x	x			

Continuação: Quadro 20 – Realização do Produto

<p>A organização apresenta as informações técnicas complementares dos insumos farmacêuticos, quando aplicáveis, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a descrição das moléculas intermediárias e purificação; - os catalisadores utilizados; - a quantificação e limite dos principais contaminantes; - a relação dos solventes orgânicos e inorgânicos utilizados; - o limite de resíduo de solventes no insumo farmacêutico; - os dados sobre os teores de isômeros; - as formas de detecção utilizadas para os isômeros; - os prováveis polimorfos e métodos de detecção utilizados; - os parâmetros de controle da matéria-prima; - o tipo de água utilizada no processo de produção; - o estado físico do produto acabado; - o atendimento à legislação sanitária vigente quanto a contaminantes cujos riscos ou efeitos maléficos forem comprovados, quando aplicável. - cópias ou originais dos compêndios oficiais aceitos pelo órgão sanitário Federal Brasileiro. - a metodologia analítica validada para os insumos farmacêuticos que não seguem as especificações estabelecidas em compêndios oficiais aceitos pelo órgão sanitário Federal Brasileiro; 	x	x			
--	---	---	--	--	--

5.1.13 Processos de Produção

Os itens relacionados aos processos produtivos também são enfatizados nas BPF e na norma ISO 9001, sendo contemplado pela correspondência de 100 % entre a norma ISO 9001 e as BPF .

Quadro 21 - Processos de Produção

Processos de Produção	B P F	I S O 9 0 0 1	I S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Cada lote de insumo farmacêutico tem o registro de produção, possibilitando a sua rastreabilidade.	x	x			
<p>No registro de produção encontra-se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a revisão antes da emissão; - a autorização assinada e datada para cada lote a ser fabricado, com exatidão dos dados registrados e conferidos; - procedimentos definindo as operações de produção; - a identificação dos colaboradores da produção que conferiram os materiais especificados na ordem de fabricação para a produção e que executaram as etapas; - a verificação da limpeza dos equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, estão limpos e adequados para uso, se os documentos e materiais necessários para o processo planejado estão disponíveis. - o local para registro de ocorrências não esperadas, desvios críticos, - a indicação dos equipamentos individualmente; - as análises e resultados do controle de processo produtivos; - um rótulo impresso; 	x	x			
As etapas críticas do processo de produção são definidas e validadas.	x	x			

Continuação: Quadro 21 - Processos de Produção

<p>Durante a produção é evidenciado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - os recipientes retirados das áreas de armazenagem, chegam às áreas de produção limpos evitando a contaminação durante o trajeto; - os recipientes, materiais, equipamentos e as áreas são identificados, com o nome do produto, o número do lote e a etapa de produção; - o manuseio dos materiais é executado e registrado de acordo com o registro de produção; - são identificados e armazenados em locais adequados os materiais para reprocessados ou retrabalhados; - somente as matérias-primas liberadas pela Unidade da Qualidade são usadas na fabricação ; 	x	x			
<p>No procedimento e no plano de amostragem verifica-se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - que as quantidades das amostras de retém são representativas do lote do material recebido; - a definição das áreas e as condições ambientais adequadas; - a descrição dos equipamentos e utensílios utilizados, incluindo também o procedimento de limpeza e sanitização; - que estão estabelecidos quais os dizeres que devem conter nos recipientes amostrados; - a validação e referências de metodologias de farmacopeicas; - que os métodos são utilizados para evitar a contaminação do material amostrado 	x	x			
<p>Existem procedimentos de ensaio do controle de qualidade indicando a freqüência com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria prima dentro do seu prazo de validade, ou durante o tempo em que o produto ficar na empresa.</p>	x	x			
<p>No término da produção foi evidenciado que o produto acabado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - foi analisado, identificado e armazenados em até sua liberação final; - as operações de rotulagem foram seguras; - foi conferido, conforme procedimento e registro; - foi lacrado antes da expedição, conforme procedimento; - não teve nenhuma ocorrência atípica, e caso tenha tido, ele é retornou ao processo, submetendo à inspeção, investigação e aprovação por colaborador designado, conforme procedimentos e registros; - estão armazenados em locais específicos e são mantidos sob as condições especificadas no rótulo. 	x	x			

5.1.14 Saídas do Produto

A organização é responsável pela saída do produto das suas instalações até o cliente. Verifica-se nesse tópico a correspondência de 100 % entre as BPF e a norma ISO 9001.

Quadro 22 - Saídas do Produto

Saídas do Produto	B P F	I S S O 9 0 0 1	I S S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
<p>Em relação à saída dos produtos a organização assegura que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - os insumos farmacêuticos são expedidos somente com a liberação pela Unidade da Qualidade. - o transporte é feito por empresas com autorização do órgão sanitário, e que o serviço é prestado em veículo adequado, limpo e seguro; - existe registro da saída do produto da organização, e caso seja necessário, é possível fazer o rastreamento, a identificação e localização de cada lote produzido; - somente é expedido os produtos após a conferência de dados como rotulagem, nota fiscal, ficha de segurança, entre outros, de acordo com procedimento escrito e registrado. 	x	x			x

5.1.15 Laboratório de Controle de Qualidade

O controle de qualidade possui relação direta com o processo produtivo, pois é ele quem acompanha a produção, aprovando ou reprovando as etapas críticas e o produto final. Essa relação é confirmada no roteiro, observando a prevalência de 78 % dos itens relacionados com as BPF.

Quadro 23 - Laboratório de Controle de Qualidade

Laboratório de Controle de Qualidade	B P F	I S S O	I S S O	N B R	O H S A S
		9 0 0 1	1 4 0 1	6 0 0 1	1 8 0 0 1
O laboratório de controle da qualidade comprova que é independente da produção, integra a Unidade da Qualidade e possui autonomia para aprovar ou reprovando materiais utilizados pela organização.	x				
Os procedimentos dos ensaios realizados pelo controle de qualidade: - são aprovados pela Unidade da Qualidade; - estão disponíveis nas áreas onde são executados os ensaios. - possuem revisões periódicas conforme atualizações da literatura de referência; - determinam a conformidade entre o produto (adquirido ou acabado) e as especificações estabelecidas; - estabelece a análise de cada lote separado, caso ocorra à entrega de materiais composto de diferentes lotes do fabricante ou fornecedor; - descreve o perfil das impurezas, escrevendo as identificadas e não identificadas. - contempla, caso necessário, testes microbiológicos; - confirmam que os certificados de análise são emitidos para cada lote de produtos recebidos ou expedidos; - descrevem as amostras recebidas para análise, contemplando o nome, número de lote ou outro código, data de coleta e teste, quantidade amostrada, fabricante ou fornecedor; - descreve o processo e plano de amostragem; - estabelece a retenção de matérias-primas ou produtos acabados por 1 (um) ano após o prazo de validade do mesmo; - evidenciam a preocupação com a segurança do colaborador e do meio ambiente, obrigando o uso de EPI's durante as atividades de trabalho.	x	x	x	x	x
Foram encontrados no laboratório de controle de qualidade: - as farmacopéias, as literaturas, os manuais dos equipamentos e os padrões de referência; - reagentes e soluções padrão identificados de acordo com procedimentos escritos e a validade de uso determinada; - as calibrações periódicas dos instrumentos e equipamentos necessários para a realização de todos os ensaios; - procedimentos para a investigação, caso ocorra, resultados fora de especificações; - comprovação de qualificação e treinamento dos colaboradores; - as especificações das matérias primas e produtos acabados; - o relatório de validação de métodos analíticos; - mecanismos de descartes de resíduos de análises seguros para o meio ambiente;	x		x		
As amostras de retenção para referência futura encontrados no laboratório de controle de qualidade estavam: - com rótulo, identificando o seu conteúdo, número de lote, data de amostragem e número de análise; - com quantidade suficiente para permitir outras análises completas; - armazenadas nas mesmas embalagens, equivalente ao material de comercialização e armazenadas em condições especificadas. - com tempo de armazenamento até o término do seu estoque e/ou até a verificação da conformidade do lote;	x				

Continuação: Quadro 23 - Laboratório de Controle de Qualidade

Os padrões primários de referência possuem origem documentada, de uma fonte oficialmente reconhecida, e encontram-se nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante.	x				
Caso o laboratório de controle de qualidade tenha disponível um padrão interno, ele comprova que foi estabelecido testes validados de identidade e pureza.	x				
Os padrões secundários de referência seguem procedimentos de preparo, identificação, análise aprovação, armazenagem, reanálise periódica com referência de um padrão primário.	x				
No certificado de análise encontra-se: - o nome do produto adquirido ou acabado, (DCB, DCI ou CAS), - o número de lote; - a data de fabricação e validade; - os testes executados, com parâmetros de aceitação, resultados obtidos e referências da metodologia utilizada; - as datas da emissão, identificação e assinaturas dos colaboradores que realizaram as análises e a ciência da Unidade da Qualidade e; - a identificação do fabricante, distribuidor ou fornecedor.	x				
O controle de qualidade possui registros das matérias-primas críticas que não podem ser analisadas devido à sua periculosidade.	x				

5.1.16 Validação

A validação é um tópico essencial da qualidade, sendo aplicada de forma ampla na produção, sendo mais um fator de confiabilidade da mesma. No SIG a validação é solicitada pela norma ISO 9001:2000, porém não é tão específico quanto nas BPF. A associação das duas normas faz um trabalho de melhoria contínua como pode ser observado no quadro 24, onde possui 80 % dos itens abrangendo as duas normas.

Quadro 24 – Validação

Validação	B P F	I S S O 9 0 0 1	I S S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
Todos os documentos relacionados com a validação como a política, procedimentos, registros, plano mestre, escopo, descrição dos pontos críticos, relatório e protocolo abrangem a validação dos processos produtivos e validação das atividades suporte como utilidades, métodos analíticos, sistemas computadorizados, limpeza e de sanitização.	x	x			
Foi comprovado que os colaboradores responsáveis pelos documentos de validação possuem qualificação e treinamento para executar as responsabilidades, e que todos os documentos são aprovados pela Unidade da Qualidade.	x	x			
A organização apresentou os seguintes tipos de validação: - validação prospectiva (durante o estágio de desenvolvimento do produto); - validação concorrente/simultânea (durante a produção de rotina, com no mínimo três lotes de produção industrial); - validação retrospectiva (revisão e análise de registros históricos das especificações funcionais, com no mínimo dez lotes produzidos).	x	x			

Continuação: Quadro 24 – Validação

<p>No plano mestre de validação encontram-se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definidos os objetivos, as responsabilidades, seqüência das atividades, periodicidade e critérios para revalidação; - fluxograma dos processos com destaque para as etapas críticas; - justificativa para inclusão ou exclusão de determinada validação; - referências bibliográficas e revisões; - a referência cruzada a outros documentos; - a relação de equipamentos e instalações; - a relação das amostras retidas; 	x	x			
<p>No protocolo de validação é evidenciado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - o fluxograma dos processos, descrevendo os equipamentos e instalações; - os pontos críticos; - informações sobre as amostras coletadas; - os limites máximos e mínimos; - as responsabilidades de cada colaborador; - a rastreabilidade dos métodos utilizados; - a análise estatística dos resultados obtidos; - procedimentos para a realização da validação prospectiva, quando a organização desenvolver algum produto; 	x	x			
<p>A organização apresentou um relatório de validação documentado, contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ligação com o protocolo de validação; - resultados obtidos, desvios, conclusões, mudanças e recomendações; - descrição de quais validações a organização já realizou, está realizando e irá realizar; - a validação de métodos analíticos realizado de acordo com a legislação vigente; - validação analítica abrangendo todas as análises das etapas de produção e todos os métodos analíticos. - procedimento e documentação determinando que, caso seja necessário, qualquer alteração em uma metodologia analítica já validada, será necessário realizar registro, justificativa e avaliação, a fim de comprovar que tal alteração não irá afetar a exatidão e confiabilidade dos resultados. - todas as informações do insumo farmacêutico crítico selecionado para efetuar as validações de limpeza; - parâmetros críticos do processo, e a forma como foram controlados e monitorados; - período para a revalidação; 	x	x			
<p>A organização realizou as qualificações de Projeto, de Instalação, de Operação e de Performance/Desempenho.</p>	x	x			
<p>A organização fez a qualificação dos equipamentos, antes de iniciar as atividades do processo de validação, e apresentou:</p> <ul style="list-style-type: none"> - os procedimentos, documentação e registros; - relação dos equipamentos e instrumentos; 	x				
<p>A organização validou os processos de limpeza, apresentando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - as situações mais críticas dos processos; - todos os insumos farmacêuticos, destacando o insumo farmacêutico mais crítico; - procedimentos e documentos validados para a troca de produtos de limpeza; - critérios de intervalos; - descrição dos equipamentos e materiais; - limites aceitáveis de agentes de limpeza; - parâmetros de monitoramento; - os métodos analíticos; - relação de lotes dos produtos e os ciclos de limpeza; - o intervalo entre o final da produção e o procedimento de limpeza; - método de amostragem; - métodos analíticos utilizados validados; - os resultados da redução da contaminação entre uma produção e outra, com troca de insumos farmacêuticos no caso de equipamentos não dedicados; - monitoramento em intervalos apropriados 	x	x			

Continuação: Quadro 24 – Validação

Na revalidação periódica definida, documentada e registrada, foram verificados:					
<ul style="list-style-type: none"> - o cumprimento de prazos; - que as mudanças ocorridas foram documentadas e registradas. - utilização dos dados históricos desde a validação prospectiva, quando aplicável; - as calibrações conforme programação; - as manutenção preventiva estabelecida; - a revisões e implementação de POP's; - programas de limpeza e higiene. 	x				

5.1.17 Controle de Mudança

A organização necessita controlar as mudanças que ocorrem nos seus processos. Nas BPF esse controle é enfatizado para a produção, enquanto que no SIG ele abrange todas as atividades da organização. No quadro 25 mostra que o controle de mudanças pode ser aplicado a toda organização, 100 %, sem alterar a qualidade do produto final.

Quadro 25 - Controle de Mudança

Controle de Mudança	B P F	I S S O 9 0 0 1	I S S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
A organização estabeleceu um mecanismo de controle de mudança que avalie todas as mudanças que podem afetar o desempenho de suas atividades, a produção, o controle e a qualidade dos insumos farmacêuticos, os colaboradores e os departamentos ou setores.	x	x			
Os procedimentos escritos do mecanismo de controle de mudança englobam: <ul style="list-style-type: none"> - a elaboração de um projeto antes de realizar qualquer mudança, com aprovação da alta direção; - a descrição do estudo completo sobre o impacto que a mudança pode causar, bem como a justificativa; - a revisão e atualização dos documentos relacionados com as mudanças; - a classificação do grau crítico da mudança; - a identificação de quem realizou as mudanças; - o local (setor, departamento ou outro) onde ocorreram as mudanças; - a apresentação da documentação suficiente para a realização das mudanças sem alterar o desempenho da organização; - os registros de revisão seguidos de aprovação das mudanças que ocorreram; - a descrição das ações adotadas; - a aprovação dos colaboradores responsáveis pelos setores onde ocorreram as mudanças, e da alta direção, incluindo informação e treinamento dos mesmos; - caso ocorra mudanças na produção, os lotes fabricados somente são liberados após avaliação crítica; - a realização de um novo estudo de estabilidade se o grau de mudança for muito crítico; - a comunicação ao cliente em caso de significativas mudanças na produção e especificação de um produto; 	x	x			

5.1.18 Reprovação e Reutilização de Materiais

O SIG requer procedimentos de controle e destino para produtos não - conforme, enquanto que as BPF solicitam procedimentos similares para produtos reprovados ou reutilização deles. No quadro 26 mostra que a associação entre as normas, em 100 % dos itens, é somente uma questão de ajuste de denominação para esse processo.

Quadro 26 - Reprovação e Reutilização de Materiais

Reprovação e Reutilização de Materiais	B P F	I S S O	I S S O	N B R	O H S A S
		9 0 0 1	1 4 0 1	1 6 0 1	1 8 0 0 1
Os procedimentos escritos para a reutilização ou manuseio de materiais reprovados, sejam eles matérias-primas, produtos intermediários, materiais de embalagem ou insumos farmacêuticos, são de conhecimento dos colaboradores que trabalham na produção e na Unidade da Qualidade, e relacionados com o produto como o departamento de compra.	x	x			
Os procedimentos existentes evidenciam: - que os materiais para reutilização ou reprovados possuem identificação e locais de armazenagem; - que ocorre investigação completa da não conformidade que reprovou o material em questão; - a destinação dos materiais reprovados; - a destinação dos materiais reutilizados; - os responsáveis por cada etapa com a assinatura; - que o reprocesso é feito pela repetição de etapas do processo produtivo; - a existência de um protocolo para o retrabalho (inclusão de uma nova etapa no processo produtivo) e a liberação somente após a realização de teste de estabilidade;	x	x			

5.1.19 Estabilidade

O estudo de estabilidade é um ponto crítico do produto, recebendo destaque nas boas práticas e no SIG, o que é comprovado com 100 % dos itens, no quadro 27.

Quadro 27 - Estabilidade

Estabilidade	B P F	I S S O	I S S O	N B R	O H S A S
		9 0 0 1	4 0 0 1	1 6 0 1	1 8 0 0 1
A organização possui estudo de estabilidade de todos os Insumos farmacêuticos comercializados, medindo e monitorando as suas características, conforme legislação vigente.	x	x			

Continuação: Quadro 27 - Estabilidade

<p>No estudo de estabilidade identificam:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a obrigatoriedade das amostras serem acondicionadas nas mesmas condições de armazenamento e em embalagem, com dimensões proporcionais, mesma composição química e características físicas da embalagem de comercialização conservando as proporções do volume morto. - o nome do insumo farmacêutico; - os números, os tamanhos, as datas de fabricação dos três lotes utilizados; - as especificações dos materiais de acondicionamento; - o número de amostras testadas por lote e analisadas por período; - que os testes realizados foram realizados com metodologia validada; - a frequência dos testes e limites das especificações; - os resultados; - subprodutos e/ou produtos de degradação, caso possua; - testes de longa duração e acelerados; - a confirmação entre as informações sobre armazenagem contidas nos rótulos e o estudo de estabilidade; - que as condições climáticas do país fabricante do produto são consideradas no estudo de estabilidade. - estudo mais detalhado e completo para os produtos críticos; - a conclusão. 	x	x			
---	---	---	--	--	--

5.1.20 Processos Relacionados a Clientes: Reclamação, Recolhimento e Devolução

O SIG e as BPF solicitam que a organização possua procedimentos e ações caso ocorra alguma não conformidade com os insumos farmacêuticos após o produto ter saído das suas instalações. Duas situações críticas poderão ocorrer neste caso, uma seria a devolução por iniciativa do cliente e a outra seria a organização realizar o recolhimento do produto. O quadro 28 demonstra que essas ações são 100 % convergentes por ambas as normas.

Quadro 28 - Processos Relacionados a Clientes: Reclamação, Recolhimento e Devolução

Processos Relacionados a Clientes: Reclamação, Recolhimento e Devolução	B P F	I S S O 9 0 0 1	I S S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
A organização possui procedimento e registros para atendimento a clientes, sendo eles positivos ou negativos, sobre seus produtos ou ações realizadas em seu nome.	x	x	x	x	x
A organização possui procedimento e registros para reclamações relacionadas às ações do sistema integrado de gestão e também para reclamação, recolhimento e devolução dos insumos farmacêuticos produzidos por ela.	x	x	x	x	x

Continuação: Quadro 28 - Processos Relacionados a Clientes: Reclamação, Recolhimento e Devolução.

<p>No caso de reclamação, é possível identificar nos registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - o nome e endereço do reclamante; - o número de partida ou lote, quando se tratar de insumo farmacêutico; - qual a ação do sistema integrado gerou a reclamação; - os dados do colaborador que recebeu a reclamação e a data; - o motivo da reclamação; - as ações de investigação, do início ao fim; - no caso de insumos farmacêuticos qual a decisão final para o destino dele; - o histórico das respostas dadas ao cliente; - o prazo limite para a conclusão; - avaliação da satisfação do reclamante; - que o processo de reclamação é anexado ao lote do produto; 	x	x			
<p>No caso de recolhimento de produtos, é possível identificar nos registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - que foi seguido todo o procedimento estabelecido; - a definição das situações em que o insumo farmacêutico deva ser recolhido. - os colaboradores envolvidos e o responsável pelo recolhimento do produto; - que a organização agiu prontamente e eficientemente; - o local de armazenagem e a identificação; - a comunicação às autoridades sanitárias competentes (local, nacional e/ou internacional); - a assinatura, a data e os documentos relacionados ao recolhimento; - os clientes foram comunicados de forma clara e objetiva, recebendo todo o suporte para não haver perdas comerciais e da qualidade dos serviços prestados entre as partes; - que o processo de recolhimento é anexado ao lote do produto; 	x	x			
<p>No caso de devolução de produtos, é possível identificar nos registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - que todo o processo foi seguido de acordo com os procedimentos existentes; - que a organização investigou as causas da devolução; - o local de armazenagem e a identificação; - os colaboradores envolvidos e o responsável pelo recebimento do produto; - caso seja novamente comercializado o produto, a aprovação da Unidade da Qualidade e da alta direção; - o nome e endereço do cliente que devolveu o produto; - a investigação da devolução, contendo todo o histórico desde a saída do produto até a resposta dada ao cliente; - laudos de análises; - a destinação do produto e finalização do processo de devolução; - que o processo de devolução é anexado ao lote do produto; 	x	x			

5.1.21 Contratos de Fornecimentos de Serviços

O SIG solicita que as políticas de gestões, e principalmente a da qualidade, seja estendida a uma organização que presta serviços para outra que possua estabelecido essas políticas. O quadro 29 demonstra que as BPF prevalece com 69 % dos itens.

Quadro 29 - Contratos de Fornecimentos de Serviços

Contratos de Fornecimentos de Serviços	B P F	I S S O 9 0 0 1	I S S O 1 4 0 0 1	N B R 1 6 0 0 1	O H S A S 1 8 0 0 1
A organização possui procedimento para a contratação de serviços terceirizados?	x	x			
Caso possua algum contrato ele é mutuamente acordado entre as partes, de modo a evitar equívocos que possam resultar em um processo, serviço, produto ou análise de qualidade insatisfatória.	x	x			
O contrato é assinado entre a organização e o contratado, definindo em detalhes as responsabilidades e estabelecendo as atribuições de cada parte.	x				
O contrato foi analisado pelo Departamento Jurídico da organização e tem ciência da alta direção, sendo também do conhecimento dos colaboradores do departamento que possuem ligação com o contrato.	x				
Para o contrato de fabricação e/ou controle de qualidade todos os envolvidos no contrato cumprem, quando aplicável, com as BPF/BPL e possuem Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para a atividade desenvolvida.	x				
Aspectos técnicos do contrato são redigidos por pessoas qualificadas, que detenham conhecimentos necessários em tecnologia de produção, análise de controle de qualidade e BPF, nas normas de gestão que a organização possui.	x	x	x	x	x
O contrato de fabricação e/ou controle de qualidade foi protocolado e aprovado pelo órgão fiscalizador sanitário?	x				
O contrato fabricação e/ou de análise estabelece os procedimentos e todas as atividades técnicas relacionadas, permitindo auditorias no prestador de serviços.	x				
Mudanças nos processos contratuais são feitas, somente se ambas as partes estiverem cientes aprovarem, sendo documentadas e anexadas ao contrato.	x				
No caso de contrato terceirizado para a análise de controle de qualidade, a aprovação final para a liberação do insumo farmacêutico para comercialização, é realizada pelo colaborador autorizado da organização contratante.	x				
A organização fornece ao contratado todas as informações necessárias para que sejam realizadas as operações contratadas de acordo com as especificações estabelecidas por ela, bem como, quaisquer outras exigências legais.	x				
A organização assegura que o contratado é informado de quaisquer problemas associados ao insumo farmacêutico, serviço ou ensaios, que coloquem em risco suas instalações, seus equipamentos, seus colaboradores e demais materiais.	x				x
No caso de contrato de fabricação ou de análise ficou evidenciado que todos os registros e amostras de referência são mantidos pelo contratado, estando disponível quando a contratante precisar das originais.	x				

5.2 ANÁLISE DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO

Após a verificação de correspondência entre o item e as normas, elaborou-se a seguinte classificação:

- caso haja correspondência somente com as BPF, ele é classificado como atende as BPF;
- caso haja correspondência somente com alguma norma do SIG, ele é classificado como atende ao SIG;

- caso haja correspondência com as BPF e uma ou mais norma do SIG, ele é classificado como atende as BPF e ao SIG:

Com esse critério de classificação verificou-se que dos 208 itens eles se dividem em:

- 66 dos itens atendem somente as BPF, representando 32 %;
- 13 dos itens atendem somente ao SIG, representando 6%;
- 129 dos itens atendem a BPF e ao SIG, representando 62 %.

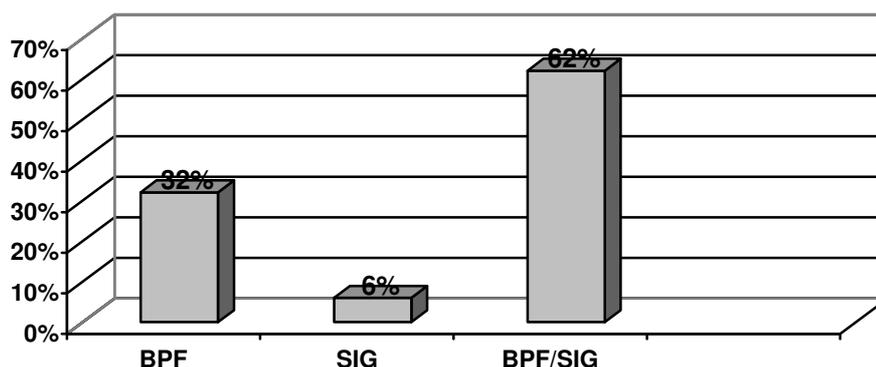


Figura 5: Divisão entre os itens BPF e SIG

5.3 ETAPAS DE IMPLANTAÇÃO DO SIG

Os caminhos a serem percorridos para a implantação de um Sistema Integrado de Gestão são bem distintos. Isso se deve aos diversos fatores que influenciam na hora da decisão como a particularidade da organização, a maneira como será conduzida a implantação, a existência ou não de sistemas de gestão já implantados, a cultura de gestão em vigor na empresa, o planejamento da direção, em relação aos objetivos, prazos e motivações, os recursos financeiros e humanos disponíveis.

Soler (2002) afirma que existem diversas formas de implantação de SIG. Tais formatos dependem de características próprias da organização que irá implantá-los. Desta forma, antes da implementação, deve-se definir a forma de desenvolvimento mais adequada e eficiente, que atenda às necessidades da organização. Ressalta-se que o atendimento a tais necessidades não implica necessariamente em um processo formal de certificação, podendo estar restrito apenas a melhorias nos processos e produtos.

Labodová (2003) sugere duas maneiras de integração verificadas em organização da Europa:

- i. Implementação seqüencial de sistemas individuais – são combinados, formando o SIG;
- ii. Implementação do SIG, sendo que apenas um sistema engloba todas as áreas. Para essa forma de implementação, a metodologia escolhida está baseada nas teorias da análise de risco, cujo significado pode ser usado como um fator integrador – risco para o meio ambiente, para a saúde e dos empregados e população ao redor e risco de perdas econômicas decorrentes a problemas no produto

De Cicco (2003) sugere a implantação de um sistema integrado composta por etapas enumeradas. A proposta de metodologia para a implantação do SIG desse trabalho é baseada na sugestão desse pesquisador. Ela será realizada em 12 etapas, conforme figura 5, a seguir.

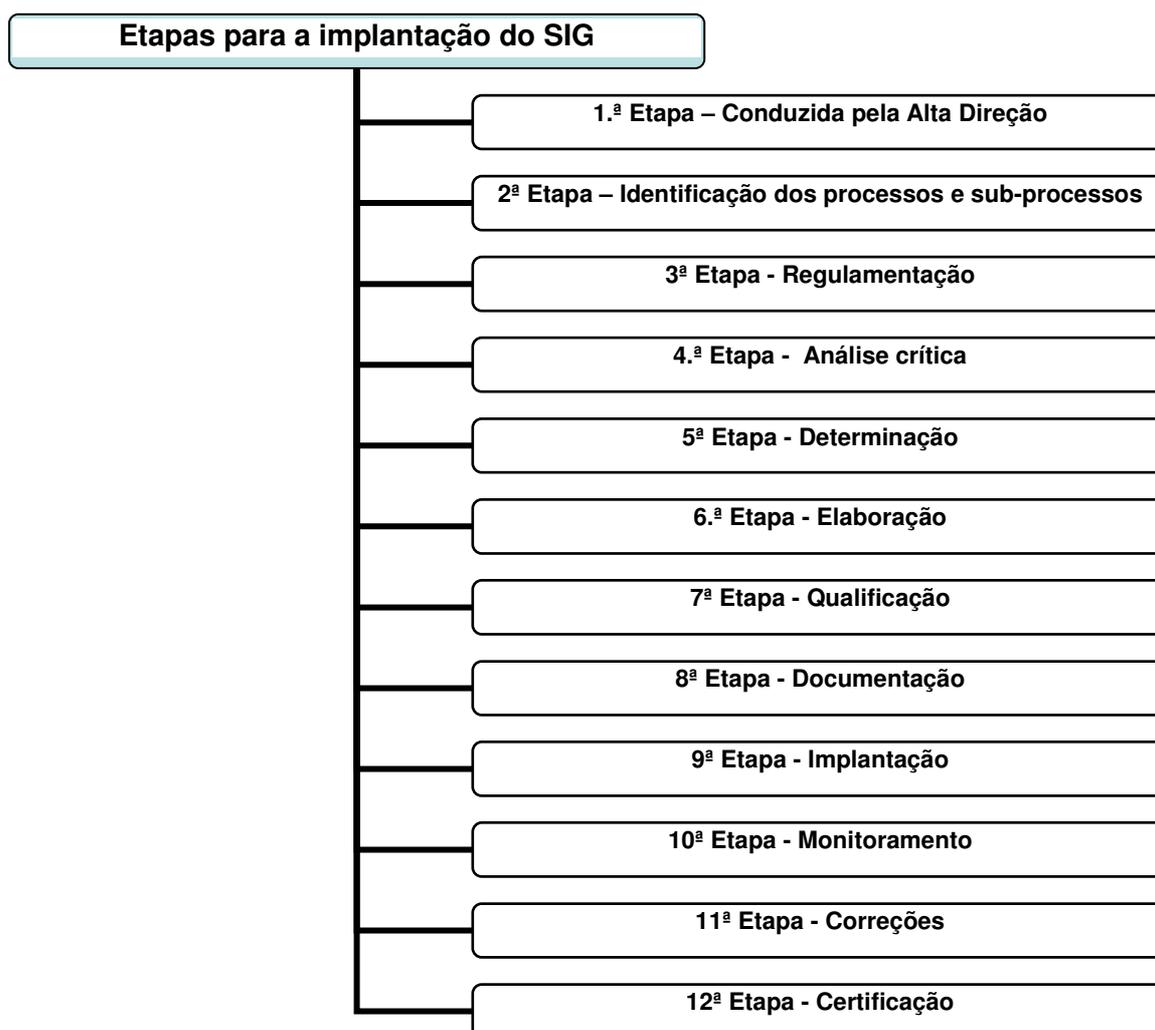


Figura 6: As doze etapas para a implantação do SIG

5.3.1 1ª Etapa – Conduzida pela Alta Direção

Identificação das necessidades e expectativas das partes interessadas no sistema. A alta direção precisa identificar as necessidades e expectativas das partes interessadas e envolvidas com a organização, como os clientes, funcionários, proprietários, fornecedores, comunidade e governos. Esse processo pode ser realizado através de consultoria ou até mesmo por uma pesquisa direta, pois a indústria de Insumo Farmacêutico trabalha com diversos tipos de clientes, fornecedores e colaboradores.

Nesse trabalho optou pela implantação de sistemas que abrangem os setores que não são abordados diretamente pela RDC 249.

Definição de quais sistemas a organização deseja implantar. Com as informações obtidas anteriormente e devido à diversidade de normas existentes a organização necessita definir quais se enquadram melhor no seu perfil e na expectativa de seus clientes. Isso é de fundamental importância para não haver arrependimentos ou a realização de trocas de normas durante o processo de implantação.

Uma ação que contribui bastante na escolha de sistemas é consultar empresas certificadoras como o INMETRO, Fundação Vanzolini, SGS do Brasil, Bureau Veritas (BVQI). Escolhidos as normas segue-se adiante.

Análise crítica pela alta direção dos sistemas escolhidos. Como as normas são de iniciativa da organização, ao contrário da BPF, é importante que a alta direção analise criticamente as normas escolhidas e veja se vão ao encontro com o que desejam e se a empresa possui capacidade e interesse de implantação. Vale ressaltar que cabe a organização, como um todo, dominar bem o sistema e atender todos os itens solicitados, desde os mais simples até os mais complexos. Isso será mencionado no próximo momento.

Oficialização por parte da diretoria se comprometendo a fornecer apoio e suporte aos sistemas. Além de ser solicitado por qualquer norma o comprometimento da alta direção torna fácil o desenvolvimento do processo de

implantação e de manutenção do sistema, porque mudanças e gastos ocorrem dentro da organização.

Escolha de um coordenador que irá acompanhar o processo da implantação do SIG. Após a definição dos sistemas, inicia a escolha do representante da alta direção para acompanhar todos os trabalhos. Esse representante precisa ter credibilidade junto à alta direção e aos colaboradores da organização, conhecimento profundo do assunto, interesse, dedicação e iniciativa.

5.3.2 2ª Etapa – Identificação dos processos e sub-processos

Identificação de processos da organização. A identificação e a descrição dos processos e sub-processos da organização deve ocorrer para todas as etapas de produção ou serviços, com suas entradas e saídas, os trânsitos dentro da organização, mencionando a capacidade de cada processo e setor, os pontos críticos, os controles de mudanças. Esse processo necessita muita atenção e cuidado, pois ele tem que ser bem detalhado e elaborado, sem dubiedade, sem a omissão de algum processo, pois o mau entendimento do mesmo pode comprometer outras etapas. Nessa etapa a organização começa a definir o conceito de qualidade da organização e a conhecer melhor cada etapa de produção.

Nesse momento ainda não é a criação dos Procedimentos Operacionais Padrão, POP's, pois aqui é apenas para identificar e descrever os processos sem forma legal. Os POP's são documentos criados por pessoas qualificadas em suas atividades e que possuam uma visão de melhoria das ações onde eles são utilizados.

Estabelecer a atual situação da organização. Com a identificação de todo o processo da organização o próximo passo é fazer uma análise crítica, de todas as áreas, departamentos, setores, quadro de funcionários e suas qualificações. Esse processo servirá para ver em qual situação a organização se encontra em relação às normas escolhidas e já começarem a estudar quais serão as mudanças ou melhorias que necessitam ser feitas.

5.3.3 3ª Etapa – Regulamentação

Atender todas as legislações e regulamentações pertinentes. Com a situação atual bem definida, a organização deverá verificar o atendimento aos requisitos legais vigentes nas esferas municipais, estaduais e federais, relacionados com as suas atividades ou serviços. Caso esteja com pendências legislatórias necessita regularizar. Esse material é facilmente disponibilizado na internet, em literaturas, consultorias, ressaltando que alguns já são do conhecimento da organização quando na instalação e funcionamento dela.

5.3.4 4ª Etapa – Análise crítica

Análise crítica da organização: è viável ou não. Essa é a fase em que a alta direção e o representante escolhido se reúnem e analisam todo o material obtido nas etapas precedentes e estudam a viabilidade da gestão. Essa etapa necessita ser muito bem delineada, examinando a organização de vários ângulos, e como ela irá portar diante dos sistemas escolhidos.

A alta direção já pode fazer uma análise crítica mais profunda da organização e saber se existem condições ou não para a implantação e manutenção das normas e por consequência do SIG. A organização precisa refletir muito porque a resposta dada nesse instante é definitiva para as demais etapas. Sendo viável passa para a etapa a seguir.

5.3.5 5ª Etapa - Determinação

Determinação da Política. Nesta ocasião estabelece a política integrada da organização, partindo dos princípios de cada norma escolhida e do pretendido pela organização, transmitindo uma mensagem clara e coesa com todos os interessados. Nesta ocasião já começa a atender e implantar as normas.

Determinação dos objetivos e metas Os objetivos são determinados para atender a política da organização, e as metas são criadas para cada objetivo. Ambos precisam de indicadores mensuráveis de desempenho, que servirão para a

avaliação de desempenho do SIG e fornecer dados sobre as operações relacionadas com a gestão.

5.3.6 6ª Etapa – Elaboração

Elaboração do Plano de implantação do SIG. O representante da alta direção e os gestores, previamente designados (levando em consideração os que mais conhecem sobre os processos da organização), precisam se reunir para elaborar o plano de implantação do SIG. A primeira fase dessa reunião é para determinar a formação das equipes de trabalho, podendo ser constituída por grupos de processos ou departamentos. Na elaboração do plano serão estipulados os prazos de cada ação.

As equipes podem ser dispostas por processo/serviços, setores como o comercial, de desenvolvimento, de produção, logística ou por sistemas. A formação servirá de eixo e direcionamento para saber qual a proximidade ou distância de cada departamento ou setor para o atendimento dos requisitos das normas e do SIG. Essa divisão é muito peculiar a cada organização, pois varia do tamanho dela, mas o principal é conseguir abranger um número maior de áreas sem que um setor atropele o outro e a implantação se torne desgastante para todos.

A segunda fase será a qualificação dos gestores e das equipes de trabalho. A qualificação é importante para o melhor entendimento das normas escolhidas e o desenvolvimento das etapas subseqüentes. A identificação das possíveis deficiências de cada colaborador em sua função, o interesse e o comprometimento deles com o desenvolvimento do SIG, a realização de auditorias internas e externas, entre outros são os tópicos que devem ser abordados. A qualificação poderá ocorrer dentro ou fora da organização, sendo que é o primeiro gasto significativo para a alta direção.

5.3.7 7ª Etapa – Qualificação

Qualificação para o SIG. Na etapa anterior ocorreu à qualificação dos gestores e das equipes de trabalho, porém para a implantação do SIG é necessário realizar o treinamento e qualificação de todos os colaboradores da organização, nas

atividades que eles realizam e sobre as normas do sistema. Em seguida a é elaboração dos procedimentos e documentos onde são realizadas as atividades.

5.3.8 8ª Etapa – Documentação

Documentação do SIG. Nessa etapa acontece a elaboração dos documentos do SIG. Eles irão abranger toda a organização desde a estrutura organizacional aos processos e sub-processos identificados na segunda etapa. É a apresentação de forma escrita de tudo o que é feito pela organização, dentro ou fora dela e como conseqüência elabora-se os Procedimentos Operacionais Padrão. Como os colaboradores já estão mais qualificados e mais conhecedores dos processos e das normas, a criação de POP's e a elaboração dos documentos não será um trabalho muito penoso e servirá de ajuda para a melhoria da organização como um todo.

As normas em sua maioria, no item Requisitos de Documentação já apresentam o que a documentação de um sistema de gestão deve incluir, contudo a seguir propõe-se além dos tópicos das normas, outros tópicos complementares.

- Manual do SIG que mencione as normas escolhidas.
- Declaração da política de gestão.
- Declaração documentada que a alta direção se comprometendo com a política do SIG
- Organograma da organização
- Descrição de cargos e funções, citando as responsabilidades.
- Treinamentos
- Programas de Saúde
- Sistema de controle de documentação.
- Especificações de produtos ou serviços.
- Procedimentos para Produção/Serviço
- Controle em Processo
- Controle de Mudança
- Reclamação, Recolhimento e Devolução
- Auto-inspeções da Qualidade
- Controle de não conformidades
- Ações corretivas e preventivas
- Auditorias internas e externas.
- Meios de Comunicação Interna e Externa.

5.3.9 9ª Etapa – Implantação

Implantação do SIG. A distribuição dos Procedimentos Operacionais Padrão deverá ocorrer de forma registrada e os colaboradores já têm o compromisso de cumprir e segui-los, pois o não cumprimento é considerado uma

não conformidade. Essa é a etapa determinante da implantação do SIG, agora ele já existe na organização.

Para uma implantação de êxito é necessário o ajuste entre as esferas administrativas e operacionais, e a organização ser vista como um todo e não segregada por departamentos e/ou setores. Todos os colaboradores devem estar motivados, imbuídos e conscientes das suas responsabilidades, independente do cargo ou função que desempenha

5.3.10 10ª Etapa – Monitoramento

Monitoramento e plano de melhorias. O cumprimento dos objetivos, metas, prazos estipulados, execução dos POP's, melhoria dos processos ou serviços, avaliação dos colaboradores, ajuste da organização com o sistema, satisfação dos clientes, entre outros tópicos criados na documentação do SIG, precisam ser monitorado pela alta direção. Isso é perfeitamente atendida com a realização de auditorias internas.

A forma de auditoria, o procedimento, os registros entre outros são bem descritos no item **Medição, análise e melhoria** das normas escolhidas, entretanto outros itens podem ser acrescidos de acordo com a disponibilidade da organização. Para ter uma opinião externa á organização de como tem sido conduzida a gestão integrada, e manter imparcialidade entre os setores e colaboradores, é possível contratar uma consultoria para avaliar melhor esse processo.

Com a auditoria interna, que pode ser feita com o roteiro de auto inspeção proposto no trabalho, a alta direção deverá fazer uma análise critica do SIG e de tudo o que já foi realizado dentro da organização. Esse é o retorno real que ela precisa para verificar se os resultados estão sendo os esperados ou não. Nesse momento o plano de melhorias assegurado na oficialização por parte da diretoria se comprometendo a fornecer apoio e suporte ao sistema deixa o papel e torna-se real.

5.3.11 11ª Etapa - Correções

Plano de correções As normas escolhidas solicitam ações corretivas para as falhas detectadas. Elas devem ser implantadas e assegurar que a organização não pratique os mesmos erros no futuro. Caso a alta direção tenha optado na etapa anterior por uma consultoria, a mesma irá ajudar nas ações corretivas.

5.3.12 12ª Etapa – Certificação

Certificação Integrada. Depois de todas as etapas anteriores terem sido bem entendidas, implantadas e cumpridas, a organização deve contatar a empresa auditora para certificá-la. Essa decisão deve ser tomada quando a alta direção tiver plena confiança no andamento do SIG.

Conde (2003) recomenda como orientação de posturas para os colaboradores durante a auditoria o seguinte:

- Falar somente o necessário
- Responder objetivamente e claramente aos questionamentos do auditor
- Localizar rapidamente as evidências solicitadas
- Sempre responder com base na documentação pertinente ao SIG
- Esclarecimento de dúvidas

CAPÍTULO 6 CONCLUSÃO

O estudo analítico dos sistemas de gestão abordados (qualidade, meio ambiente, responsabilidade social e saúde e segurança no trabalho) e das BPF demonstrou que o propósito dessas normas é a melhoria contínua nas áreas em que ela se dedica. A dedicação não pode ser entendida como um fator limitante, pelo contrário, faz o aperfeiçoamento em cada área, fato que tem se tornado comum nas organizações e em profissões.

A abordagem conceitual das BPF evidenciou a ênfase dada aos processos relacionados ao produto, com o intuito de garantir a sua integridade desde a aquisição das matérias primas, passando pela produção até a entrega ao cliente, que também possui a obrigatoriedade do atendimento às boas práticas de fabricação. Os sistemas de gestão por sua vez abrangem toda a organização, e por serem de iniciativa da organização permitem a seqüência ou não nos fornecedores ou clientes da organização. Entretanto a tendência é a existência de uma gestão participativa, onde fornecedor e cliente possuam as mesmas gestões certificadas.

No capítulo 4 demonstrou-se que as normas de gestão e as BPF possuem similaridade, e que a elaboração de 4 documentos/procedimentos e a inclusão de detalhes técnicos nos tópicos abordados pelas BPF, irá incorporar além da política da qualidade, que já faz parte do escopo da indústria de insumo farmacêutico, outras políticas de melhorias.

Conclui-se nesse trabalho que é possível a implantação de um SIG numa Indústria de Insumo Farmacêutica, já certificada com as Boas Práticas de Fabricação, BPF, tendo como normas de gestão a NBR ISO 9001:2000, NBR ISO 14001:2004, NBR 16001:2004 e OHSAS 18001: 2007.

REFERÊNCIAS

Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n. 2, Abr. 2004. Texto de difusão técnico-científica da Anvisa Disponível em:<http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102004000200029&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 Abr. 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993. Disponível em:< <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/Public/showAct.php?id=661&word=>>. Acessado em 15/06/2008

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução - RE Nº. 1, de 29 de Julho de 2005. Disponível em:< <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18109&word=> Acessado em 15/06/2008.

ALVES, Roberta Belizário. Vigilância em saúde do trabalhador e promoção da saúde: aproximações possíveis e desafios. **Cad. Saúde Pública** , Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, Feb. 2003 .

AMBROSIO, Wesley Bonicentro. **Encontro do sistema da qualidade em uma empresa do setor químico**. Dissertação (mestrado). Faculdade de Engenharia Química, UNICAMP. Campinas, SP. 2000. 163 p.

ASHLEY, Patrícia Almeida (Org.). **Ética e Responsabilidade Social nos Negócios**. São Paulo: Saraiva, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Gestão da Qualidade**. Disponível em: < <http://www.abnt.org.br/default.asp?resolucao=1280X768>>. Acessado em: 22/06/2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000**: sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, 2005. 36 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade - requisitos. Rio de Janeiro, 2000. 21 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 14001**: sistemas da gestão ambiental - requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro, 2004. 27 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 14004**: sistemas de gestão ambiental - Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio Rio de Janeiro, 1996. 31 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 16001**: Responsabilidade Social – Sistema da Gestão – Requisitos. Rio de Janeiro, 2004. 11p.

BARROS, Edmar Matos de. **Influência das boas práticas de fabricação na efetividade da manufatura farmacêutica** Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica. Campinas, SP. 2005. 146 p.

BOTET, Jordi. **Boas Práticas em instalações e projetos farmacêuticos**. Tradução e revisão Júlio R. do Amaral, Aírton Wilge. São Paulo: RCN Editora, 2006. 306 p.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de janeiro de 1999

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997. Determinar a todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 19 de agosto de 1997.a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 16, de 06 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS" aprovado na 28a Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 09 de março de 1995.a

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 15**, de 04 de abril de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de farmoquímicos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMOQUÍMICAS", acordado pelo MERCOSUL. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de abril de 1995.b

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 686**, de 27 de agosto de 1998. Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso "in vitro", o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro". D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 28 de agosto de 1998.

BRASIL. ANVISA. Resolução **RDC nº 134**, de 13 de julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de julho de 2001.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, conforme anexo I da presente Resolução. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 26 de setembro de 2005(a).

BRASIL. ANVISA. Consulta Pública nº 3, de 13 de janeiro de 2009. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo de 17/02/2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. **Portaria nº 368 de 08 de setembro de 1997**. Aprova o regulamento técnico sobre condições higiênico-sanitária e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 04 set. 1997 (b).

BSI, 2007. OHSAS 18001 Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho. Reino Unido.

CANTO, A. P. do. **Porque e para que foi criado o cGMP**. Revista Banas Qualidade. São Paulo. n. 74 pág. 88-89, jul. 1998.

CANTO, A. P. **A razão de ser do cGMP / BPF**, Vol. 1: A conscientização, o querer fazer. São José dos Campos: Editora SPQ, 1999.

CARPINETTI, Luiz C. R. et.al. **Gestão da qualidade ISO 9001:2000**: princípios e requisitos. São Paulo: Atlas, 2007.

CONDE, Newton Manoel. **Sistema Integrado de Gestão baseado na ISO 9001:2000, ISO 14001:1996 e na OHSAS 18001:1999** - Uma proposta para Implantação. 2003. 145 p. Dissertação (Mestrado Profissional) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica. Campinas, SP.

DE CICCIO, Francesco, 2000, "**Sistemas Integrados de Gestão: pesquisa inédita sobre Sistemas Integrados de Gestão**", QSP, São Paulo. Disponível em www.qsp.com.br, acesso em 13/12/2008.

DE CICCIO, Francesco. **SIG's Sistema Integrados de Gestão Da Teoria à prática**. Risk Tecnologia Editora, São Paulo. 2003. 102 p.

DIEESE. **Normas de Responsabilidade Social da ISO e da ABNT**: subsídios para o movimento sindical. Nota técnica n. 29 julho 2006.

ETHOS. **INSTITUTO ETHOS DE EMPRESAS E RESPONSABILIDADE SOCIAL**
Disponível em: <http://www1.ethos.org.br/EthosWeb/Default.aspx>. acesso em 21/12/2008.

FAUSTO B. Trabalho urbano e conflito social: 1890-1920. Rio de Janeiro: Difel; 1977.

FÉLIX, L. F. F. O ciclo virtuoso do desenvolvimento responsável. In: **Responsabilidade social das empresas**: a contribuição das universidades. (Vol. 2, pp. 13-42). São Paulo/Petrópolis: Instituto Ethos. 2003.

GOMES, A. & MORETTI, S. **A Responsabilidade e o Social**: uma discussão sobre o papel das empresas. São Paulo: Saraiva. 2007.

GOMEZ, Carlos Minayo; LACAZ, Francisco Antonio de Castro. Saúde do trabalhador: novas-velhas questões. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 4, Dec. 2005 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000400002&lng=en&nrm=iso>

INSTITUTO PAN AMERICANO DE PROTEÇÃO DE ALIMENTOS. ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE - INPPAZ . **HACCP: Instrumento essencial para a inocuidade de alimentos**. Buenos Aires, Argentina: OPAS/INPAAZ, Bireme,2001, 333 p.

KARKOTLI, Gilson. **Responsabilidade social empresarial**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2006.

LABODOVÁ, Alena, 2003. **Implementing integrated management systems using a risk analysis based approach**, Journal of Cleaner Production, n. 12 (2004), pp. 571-580.

MACÊDO, Kátia Barbosa (Org.) **Gestão Ambiental e organização: interfaces possíveis**. Goiânia: Ed. da UCG/ Ed. Vieira, 2008. 410 p.

MARTINS JÚNIOR, O.P. (Org). **Introdução aos Sistemas de Gestão Ambiental: Teoria e Prática**. Goiânia: Kelps, 2005.

MELLO, Carlos Henrique Pereira. et al. **ISO 9001:2000** Sistema de gestão da qualidade para obtenção de produção e serviços. 1.ed. 7. reimp. São Paulo: Atlas, 2008.

MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA. **Informações Estatísticas Relativas à Segurança e Saúde Ocupacional**. Disponível em http://www1.previdencia.gov.br/pg_secundarias/previdencia_social_13_10.asp. Acessado em: 17/08/2008.

MINISTÉRIO DAS CIDADES. **Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade – Habitação**. Brasília, DF. Disponível em: <http://www2.cidades.gov.br/pbqp-h/pbqp_historico.php>Acessado em: 15/06/2008.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE- MMA.Legislação. Disponível em:<<http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=legislacao.index&tipo=0>>.Acessado em: 17/08/2008.

NOVAES, Washington (Coord.) **Agenda 21 Brasileira - Bases para discussão**. Brasília, DF MMA/PNUD 2000. 196 p.

PALADINI, Edson Pacheco. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 2.ed. 3.reimpr. São Paulo: Atlas, 2006.

PEREIRA FILHO, W.R.; BARROCO, R. - Gestão da qualidade na indústria farmacêutica. In:OLIVEIRA, O.J. (org.) *Gestão da qualidade: tópicos avançados*. São Paulo: Thomson, 2004. cap.15. p.211-215.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba.(Org.). **Regulação e Agências Reguladoras** Governança e Análise de Impacto Regulatório.1ª Edição, Brasília DF, ANVISA, 2009. 288 p.

ROBLES JR., Antonio. BONELLI, V.V. **Gestão da qualidade e do meio ambiente: enfoque econômico, financeiro e patrimonial**. 1 ed. – 2. reimpr.- São Paulo:Atlas, 2008.

RODRIGUES, Marcus Vinícius Carvalho. **Ações para a qualidade GEIQ: Gestão integrada para a qualidade: padrão Seis Sigma, classe mundial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2006. 352 p.

RUELLA, Nildemar Corrêa. **Proposta de Guia de sistema de gestão integrada: o caso da indústria de refino do petróleo brasileira**. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal Fluminense. Niterói, RJ. 2004. 527 p.

SANTANA, Vilma; NOBRE, Leticia; WALDVOGEL, Bernadette Cunha. Acidentes de trabalho no Brasil entre 1994 e 2004: uma revisão. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 4, Dec. 2005 . Available from<http://www.scielo.br/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000400009&lng=en&nrm=iso>.accesson30 Aug. 2009. doi: 10.1590/S1413-81232005000400009

SANTANA, Vilma Sousa. Saúde do trabalhador no Brasil: pesquisa na pós-graduação. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. spe, ago. 2006 .Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pId=S0034-8910200600040015&lng=pt&nrm=iso>. Acessado em 08 abr. 2009.

SEIFFERT, Maria Elizabete Bernardini. **ISO 14001 sistemas de gestão ambiental: implantação objetiva e econômica**. – 3. ed. rev. e ampl. – São Paulo : Atlas, 2007.

SOLER, Luís Alberto de. **Diagnóstico das Dificuldades de Implantação de um Sistema Integrado de Gestão da Qualidade, Meio Ambiente e Saúde e Segurança na Micro e Pequena Empresa**. 2002. Tese de Mestrado – Gestão Ambiental – UNIOESTE, Santa Catarina, Brasil.

TOMELIN Jr, N. (Org.). Cadernos de Saúde e Meio Ambiente - Gestão Integrada em Saúde do Trabalho e Meio Ambiente. 1. ed. São Paulo: Olho d água, 2008.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. Trad. Daniel Grassi. – 3 ed. – Porto Alegre: Bookman, 2005. 212 p.

ZACHARIAS, Oceano. **SA 8000** – Responsabilidade Social – NBR 16000. Estratégia para empresas Socialmente Responsáveis. São Paulo: Editora EPSE, 2004.