

Ferramentas de Qualidade no Gerenciamento de Reclamações de Mercado na Indústria Farmacêutica

Aline Pessoa de Melo Palmeira¹
Carina Rau²

¹Farmacêutica. Aluna da Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, pela Universidade Católica de Goiás/IFAR.

²Orientadora: Farmacêutica Industrial. Universidade Federal do Paraná, UFPR, Brasil; Mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFPR.

RESUMO

O setor da Garantia da Qualidade na Indústria Farmacêutica é fundamental para garantir que os medicamentos fabricados estejam de acordo com os padrões de qualidade exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por isso, durante todo o processo produtivo, normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), ditadas pela ANVISA, devem ser cumpridas. Porém, mesmo sendo respeitadas tais normas, desvios de qualidade podem surgir, visto que vários fatores estão envolvidos durante as etapas de fabricação dos medicamentos, e não serem detectados anteriormente à expedição, de modo que somente serão detectáveis por clientes após comercialização. O setor da Garantia da Qualidade possui uma equipe especializada em relatar, investigar e registrar tais desvios, baseando-se nas reclamações de mercado, com o objetivo de evitar possíveis reincidências nos próximos lotes, gerando ações corretivas necessárias. Além disso, esse mesmo setor é responsável por levantar dados estatísticos, através da análise de reclamações de mercado, os quais funcionam como importantes indicadores de qualidade, oferecendo informações fundamentais para que os gerentes e diretores da empresa possam avaliar os processos produtivos e tomar as medidas necessárias para garantir a qualidade de seus produtos, visando melhoria contínua de todos os processos produtivos.

Palavras-chaves: Garantia da Qualidade, Reclamações de Mercado, Análise Estatística, Indicador de Qualidade, Ferramentas de Qualidade.

ABSTRACT

The Quality Assurance sector at Pharmaceutical Industry is critical to ensure that the products are manufacturing according to the quality standards required by National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA). Therefore, during the entire production process, standards of Good Manufacturing Practices (GMP), dictated by ANVISA, must be observed. However, even respecting those standards, quality deviations may appear, since several factors are involved during the product's manufacturing stages, and not be detected prior the dispatch, so that will only be detectable by customers after commercialization. The Quality Assurance sector has a specialized team to report, investigate and record such deviations, based on the market complaints, in order to avoid potential recurrence in the next batches, generating the necessary corrective actions. Furthermore, this sector is responsible for raising statistics, through the analysis of market complaints, which serve as important indicators of quality, providing key information for managers and company directors can assess production processes and take necessary actions to ensure quality of its products, aiming to continuous improvement of all processes.

Keywords: Quality Assurance, Market Complaints, Statistical Analysis, Quality Indicator, Quality Tools.

1 INTRODUÇÃO

Indicadores de desempenho, comumente chamados de indicadores de qualidade ou, ainda, KPI's (Key Performance Indicators) são utilizados por empresas para medir, monitorar e, acima de tudo, gerenciar o desempenho das mesmas. Esses indicadores fornecem informações para que possam ser identificados erros e acertos referentes à instituição, e, a partir disso, determinadas medidas para que os desvios detectados não sejam reincidentes (SMITH, 2008).

Em uma indústria farmacêutica vários são os indicadores de qualidade ou de desempenho necessários para que se obtenha o padrão de qualidade determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Estes parâmetros podem ser refletidos através de rendas, metas, dados estatísticos de resultados alcançados e, até mesmo, da satisfação de seus clientes (SMITH, 2008). Tal tarefa é realizada por diversas áreas do setor de Garantia da Qualidade da empresa. Este setor tem como objetivo garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, incorporando as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos aos processos de fabricação de cada produto, de modo a evitar ocorrência de desvios de qualidade (BRASIL, 2010).

Conforme a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, desvio de qualidade é o afastamento dos parâmetros de qualidades estabelecidos para um produto, ou seja, são possíveis alterações que acontecem durante a fabricação, transporte ou armazenamento desses produtos afetando, assim, os parâmetros de qualidade estabelecidos em seus registros na ANVISA (BRASIL, 2010).

As empresas farmacêuticas devem, portanto, planejar e executar um sistema de monitoramento do desempenho dos processos produtivos e da qualidade do produto fabricado para garantir a capacidade contínua de processos e controles para a produção de produtos com a qualidade desejável, permitindo identificar áreas em que melhorias devem ser implementadas (ICH, 2008). Visando analisar e identificar possíveis desvios de qualidade na fabricação dos medicamentos, as indústrias farmacêuticas utilizam-se de ferramentas da qualidade.

Diversas são as ferramentas de qualidade utilizadas em indústrias farmacêuticas como indicadores de seus processos. Entre elas, pode-se citar o Ciclo PDCA, o Diagrama de Pareto, o Diagrama de Ishikawa, entre outros. Essas ferramentas podem ser utilizadas tanto de modo preventivo, quanto de modo corretivo.

O presente trabalho busca demonstrar e definir as principais ferramentas de qualidade hoje utilizadas, além de mostrar como o gerenciamento de reclamações de mercado em uma Indústria Farmacêutica, importante para refletir o índice de qualidade da empresa, depende da utilização de tais ferramentas.

2 METODOLOGIA

Esta pesquisa teve como base a revisão da literatura referente aos principais indicadores de qualidade utilizados em setores industriais, referenciando alguns gurus característicos de sistemas de qualidade e correlacionando-os com o método utilizado atualmente para gerenciamento de reclamações de mercado e garantia de qualidade em indústria farmacêutica.

Foi um estudo realizado a partir de pesquisa bibliográfica e coleta de dados em regulamentos legais relacionados ao tema e bases de dados da área de Saúde como Pubmed, além de pesquisas em sítios eletrônicos.

3 DISCUSSÃO

3.1 BREVE HISTÓRICO SOBRE INDICADORES DE QUALIDADE

A qualidade é considerada universalmente como algo que afeta a vida das organizações e a vida de cada um de nós de uma forma positiva. Diz que um produto tem qualidade quando esse cumpre com a sua função da forma esperada e, por sua vez, que um serviço é de qualidade se o mesmo vai de encontro ou supera as nossas expectativas (GOMES, 2004; MIRANDA, 2011).

A história da qualidade é marcada por vários gurus, os quais contribuíram para a teoria da qualidade através do desenvolvimento de conceitos e técnicas específicas. Todos realçam um conjunto de elementos chave que se tornaram pilares da teoria da qualidade: envolvimento da gestão de topo, envolvimento e autonomia dos colaboradores, gestão baseada em fatos e ênfase no cliente (MIRANDA, 2011).

A seguir serão descritos os principais gurus da qualidade e suas respectivas linhas de pensamento.

3.1.1 Edwards Deming

Deming definiu qualidade como sendo a conformidade de um produto com suas especificações técnicas. Porém, além da visão puramente técnica, Deming defendia que não era suficiente envolver apenas os funcionários nas questões produtivas, sendo necessário, ainda, o envolvimento da gestão para se obter a qualidade desejada de um determinado produto. Deming estava convencido que para uma organização manter a ênfase necessária na qualidade era imprescindível o empenho continuado da gestão de topo, de modo que, sem uma estrutura adequada que possibilitasse a transformação da própria organização, de nada serviriam os esforços dos trabalhadores (HOYER; HOYER, 2001).

Deming observou a importância da gestão na manutenção da qualidade com seu estudo em Hawthorne, onde verificou que empregados motivados atingiam níveis de produtividade superiores aos demais e que essas motivações partiam apenas da atenção e reconhecimento por parte dos gestores, nada tendo a ver com gratificações pecuniárias ou promessas de progressão na carreira (HOYER; HOYER, 2001).

A teoria de qualidade para Deming possui 14 princípios, todos eles reforçando que, por um lado tem-se a necessidade de motivar os trabalhadores da empresa para o esforço de melhoria da qualidade e, por outro, a responsabilidade da gestão em assegurar as

condições que permitam que esforços individuais resultem em melhorias efetivas ao nível do sistema (GOMES, 2004).

1. Criar propósito na empresa para constante melhoria de produtos e serviços;
2. Criar clima organizacional onde falhas são vistas como oportunidades de melhorias e não problemas;
3. Desenhar produtos e processos com qualidade intrínseca desde sua nascença, de modo que inspeções em massa não sejam mais necessárias para garantir a conformidade;
4. Utilizar outras características, além do menor preço, para fechamento de contratos com fornecedores, além de buscar relações de longo prazo com esses fornecedores;
5. Buscar melhoria contínua de processos, com o objetivo de aumentar a qualidade e reduzir custos;
6. Implementar programa de treinamento e formação;
7. Substituir supervisão por liderança em todos os níveis hierárquicos;
8. Criar clima de confiança na empresa;
9. Eliminar barreiras entre áreas funcionais da empresa;
10. Eliminar a ideia de que a grande produtividade é o importante, visto que o problema reside na estrutura do sistema, o que não pode ser resolvido apenas por trabalhadores;
11. Eliminar gestão por objetivos e metas de trabalho;
12. Incentivar colaboradores a sentirem orgulho de seus trabalhos;
13. Instituir técnicas de controle estatístico de qualidade ao nível dos operadores;
14. Envolver todos os colaboradores no processo de transformação da organização (GOMES, 2004).

Apesar de Deming ser considerado um dos gurus da qualidade mais importantes, por ter sido o primeiro a ressaltar a relevância em se preocupar com a qualidade dos produtos, o seu conceito de qualidade era muito restrito ao aspecto técnico do produto, necessitando de ampliação ao longo do tempo (MIRANDA, 2011).

3.1.2 Joseph Juran

Juran definiu qualidade em termos da adequação de um produto à sua utilização pretendida, aproximando o conceito de qualidade à perspectiva do cliente ou consumidor e retirando-o do foco essencialmente técnico do produto (HOYER; HOYER, 2001).

Ao contrário de Deming que acreditava que o processo produtivo deveria ocorrer de modo quase perfeito para a obtenção da qualidade desejada, definindo princípios mínimos a serem seguidos, Juran enfatizava a importância da realização de inspeções e prevenções de falhas para que fossem evitados erros e, conseqüentemente, obtido o sucesso (GOMES, 2004).

Juran definiu dois tipos de falhas que poderiam ser diminuídas com investimentos em inspeção e prevenção (GOMES, 2004):

1. Falha interna: custo de produção defeituosa antes de chegar ao cliente
 - a. Desperdício materiais durante a produção;
 - b. Reelaboração: correção de produção defeituosa;
 - c. Reteste: inspeção de produtos reelaborados;
 - d. Paragem: ajuste de máquina ou parada de máquina não programados;
 - e. Reciclagem de produtos com defeito.
2. Falha externa: cliente recebem produtos defeituosos. Custo difícil de quantificar, tende a ser estimado
 - a. Reclamações de mercado;
 - b. Devoluções;
 - c. Custos de garantia: manter o serviço de garantia de qualidade.

Esse modelo de custos apoia o investimento em programas de melhoria de qualidade até o ponto em que o custo de prevenção e inspeção excede o custo provocado por falhas de qualidade. Logo, em muitos casos não é desejável obter 100% de produto em conformidade, uma vez que os custos de prevenção e inspeção seriam demasiadamente elevados (GOMES., 2004).

Além desse modelo de custos, Juran definiu, ainda, o processo de gestão da qualidade como sendo segmentado em três principais fases, sendo elas: planejamento da qualidade, controle da qualidade e melhoria da qualidade (HOYER; HOYER, 2001).

3.1.3 Armand Feigenbaum

Feigenbaum dá ênfase à melhoria da comunicação entre departamentos funcionais. Para ele, a qualidade resulta de esforços de cada indivíduo da organização, resultando em um “Controle de Qualidade total” (MIRANDA, 2011).

Assim como Juran, também defendeu a ideia de que é necessário criar uma estrutura que sirva de suporte à gestão da qualidade. Diante disso, propôs a criação de uma nova função na empresa, a engenharia de controle de qualidade, responsável por resolver problemas de qualidade que atravessam departamentos funcionais (GOMES, 2004).

3.1.4 Phillip Crosby

É seguidor de Deming, no sentido de que acredita que a qualidade de um produto somente existe quando o mesmo segue fielmente suas especificações técnicas, defendendo o conceito de zero defeitos ou produção sem defeitos. Contudo, introduz a ideia de que qualidade é um fenômeno gratuito, desde que o processo produza bem desde o começo (“rightfirst time”) (GOMES, 2004).

Crosby aponta, ainda, que produzir bem à primeira vez depende essencialmente da gestão de recursos humanos da empresa, da criação de uma consciência coletiva para a qualidade, da motivação dos colaboradores para produção com qualidade e do reconhecimento de seus esforços para a melhoria da qualidade (HOYER; HOYER, 2001).

3.1.5 Kaoru Ishikawa

Ishikawa é conhecido, principalmente, por sua contribuição com a criação do diagrama de causa e efeito, o qual procura chegar à raiz de uma falha de qualidade explorando causas primárias do problema (YUNG, 1996; GOMES, 2004).

Mas, além do diagrama, Ishikawa também contribuiu para a ideia de círculos de qualidade, isto é, formação de grupos de trabalho que se reúnem periodicamente para discutir e resolver problemas de qualidade que afetam o dia-a-dia da organização (MIRANDA, 2011).

Ishikawa é seguidor de Juran, ao defender o foco no consumidor. Dessa forma, ele acredita que gestão de qualidade é o desenvolvimento, produção e serviço de um produto de forma mais econômica, útil e satisfatória para o consumidor (GOMES, 2004).

3.2 INDICADORES DE QUALIDADE

Os indicadores de qualidade podem ser classificados em cinco principais tipos (OLIVEIRA, 1996):

- Indicadores Estratégicos: refletem o desempenho em relação aos fatores críticos de sucesso, ou seja, o quanto a organização está seguindo o caminho planejado de qualidade;
- Indicadores de Produtividade (Eficiência): correlacionam eficácia (medidas com nível de qualidade esperado) com recursos gastos para realizar processos necessários para obter o nível de qualidade alcançado;
- Indicadores de Qualidade (Eficácia): indicam diretamente o nível de qualidade dos processos de acordo com o grau de satisfação dos clientes/consumidores;
- Indicadores de Efetividade (Impacto): refletem as consequências dos processos realizados para adquirir o nível de qualidade esperado, objetivando realizar o certo da maneira certa;
- Indicadores da Capacidade: medem a capacidade de resposta de um processo através da relação entre as saídas produzidas por unidade de tempo.

Para obter indicadores de qualidade são necessárias ferramentas de qualidade robustas para garantir confiabilidade nos dados (RODRIGUES, 2010).

3.3 FERRAMENTAS DE QUALIDADE

3.3.1 Diagrama de Ishikawa

Elaborado por Ishikawa, esse diagrama, também chamado diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe (devido à similaridade da forma), tem por finalidade identificar as possíveis causas de uma ocorrência. É a primeira ferramenta de qualidade utilizada em uma investigação de reclamação de mercado, visto que é utilizada durante a própria investigação, auxiliando na etapa em que a causa raiz do problema, caso haja, é evidenciada (LINS, 1993).

O diagrama de Ishikawa é uma ferramenta utilizada para apresentar a relação existente entre o resultado de um processo (efeito) e os fatores (causas) que por razões técnicas, possam afetar o resultado considerado; de tal forma que, existam espinhas ligadas ao eixo. O primeiro mostra quais aspectos são importantes e contribuem para analisar o processo principal representado pelo eixo. Com isso, o Diagrama de Ishikawa identifica causas principais e secundárias do efeito estudado (LEONEL, 2008).

A construção do diagrama de causa e efeito começa com a identificação do efeito que se pretende considerar, colocando-o no lado direito do diagrama de tal modo que, para sugerir e listar as possíveis causas para o problema analisado, faz-se necessária a formação de uma equipe, em que tais critérios devem ser observados (ALENCAR, 2008).

Após reunião da equipe e discussão de todas as ideias e possíveis causas, bem como definição do problema estudado, deve-se utilizar a análise dos “por que, o que, onde, quando, quem e como”. Essa análise é importante para distinguir as causas principais das secundárias e saber onde agir com maior intensidade (ALENCAR, 2008).

De modo geral, o Diagrama de Ishikawa desmembra o processo produtivo de um medicamento em cinco principais categorias, de modo que a investigação fique mais simples de se seguir e a causa raiz seja mais facilmente evidenciada. Esses cinco fatores são: Método, Mão-de-obra, Material ou Matéria-prima, Máquina e Meio ambiente. Além desses cinco fatores principais, existem os subfatores que podem ser incluídos em cada uma dessas cinco categorias principais, conforme mostra a figura 1 abaixo (TAKASHINA; FLORES, 1997).

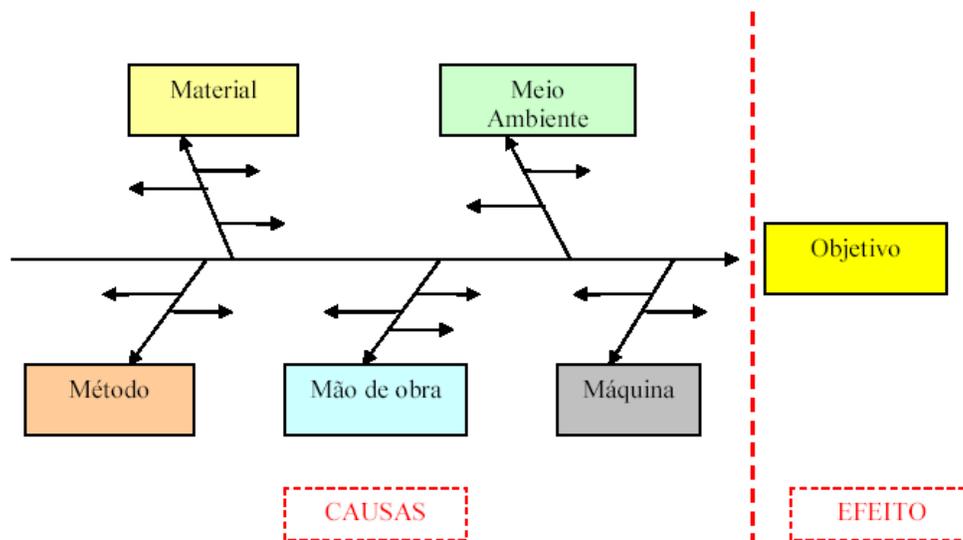


Figura 1: Diagrama de Ishikawa.
Fonte: DUTRA; BARRETO, 2004.

As principais vantagens ao utilizar o Diagrama de Ishikawa são, entre outras (LINS, 1993):

- Possuir uma montagem educativa, pois exige um esforço de hierarquização das causas identificadas;

- O problema a ser solucionado passa a ter papel principal, ou seja, a busca gira ao seu redor, onde a solução exigirá uma abordagem integrada em que as principais causas deverão ser investigadas;
- A elaboração do diagrama induz as pessoas envolvidas a trocarem ideias e identificar os conflitos que podem ter gerado o problema;
- O seu uso pode ser aplicável aos mais diversos problemas, podendo ser considerado uma ferramenta da qualidade de uso universal.

3.3.2 Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto consiste em um gráfico de barras que dispõe as frequências das ocorrências em ordem decrescente da esquerda para a direita. Essa ferramenta fornece uma visão das piores ocorrências, mostrando por onde se deve começar a tomar as ações para melhoria do processo, técnica essa denominada estratificação (LINS, 1993).

De acordo com Sashkin e Kiser (1994), o gráfico de Pareto tem por objetivo estratificar os dados e classificá-los de modo que permita priorizar quantitativamente os itens mais importantes, evitando esforços desnecessários com itens triviais. As causas significativas são, por sua vez, desdobradas em níveis crescentes de detalhes, até se chegar às causas primárias, que possam ser efetivamente trabalhadas (ALENCAR, 2008).

O Diagrama surgiu com Vilfredo Pareto, sociólogo e economista italiano, que se deparou com uma distribuição desigual de renda entre a população. Calculada, essa desigualdade representava a concentração de 80% da riqueza nas mãos de 20% da população. A mesma ideia foi aplicada à indústria, comprovando que os problemas se comportavam de forma semelhante (VERGUEIRO, 2002).

O Diagrama de Pareto, portanto, utiliza a relação 20/80 para identificar os problemas prioritários em um processo. Apresenta-se como um gráfico de barras verticais

e deve ser desenhado de acordo com uma lista de verificações (RODRIGUES, 2010). A figura 2 mostra um exemplo de Gráfico ou Diagrama de Pareto.

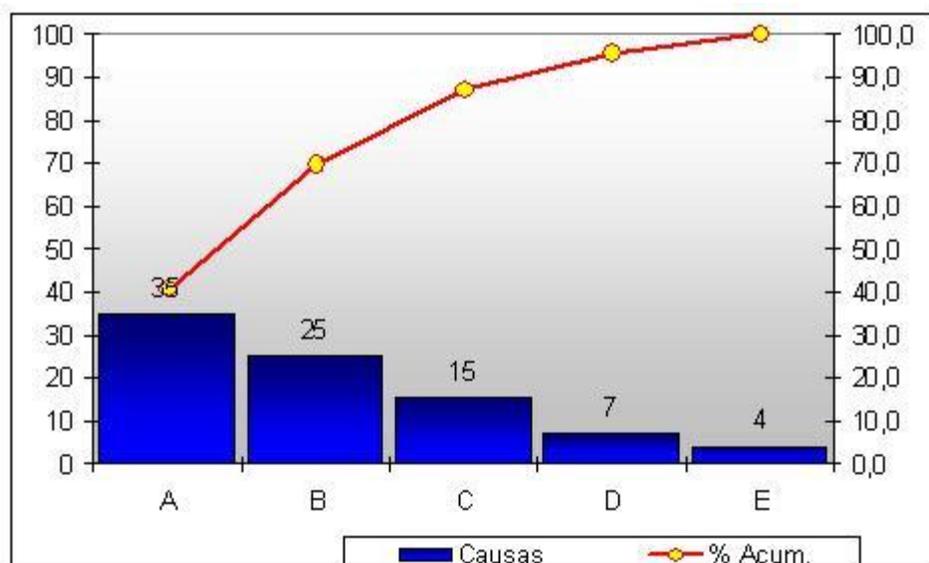


Figura 2: Diagrama de Pareto.
FONTE: COSTA, 2008.

No exemplo acima, apenas as ocorrências “A”, “B” e “C” estão na área representativa de 80%, sendo as causas que necessitam ser priorizadas, facilitando o direcionamento dos esforços da empresa para elas. As demais causas são consideradas “triviais”, portanto não serão focadas durante o tratamento estatístico que se segue para analisar se serão necessárias tomadas de ações.

3.3.3 Gráficos de Tendência

Gráficos de tendência devem ser gerados para uma melhor visualização de como, provavelmente, determinados eventos irão se comportar no futuro, baseando-se em dados passados. Sendo assim, o manejo dos Gráficos de Tendências permite a previsão dos eventos que acontecem em uma empresa, o que auxilia na criação de ações corretivas e/ou preventivas baseando-se na reincidência dos mesmos (LINS, 1993).

Posteriormente à coleta de dados, é necessário que sejam criados Gráficos de Tendência. Essa ferramenta de qualidade tem por objetivo identificar a tendência de um determinado comportamento, o que pode facilitar a identificação dos eventos bem como o entendimento dos mesmos (LINS, 1993).

3.3.4 Ciclo PDCA

De acordo com a ISO 9001:2008, existem oito princípios da qualidade: foco no cliente, liderança entre objetivos comuns, envolvimento de todos, abordagem de processos, considerar o impacto de decisões em outros processos, melhoria contínua, decisão baseada em dados e benefícios mútuos entre clientes e fornecedores. Um dos princípios mais importantes listados acima é a melhoria contínua, que se baseia, basicamente, em seguir o Ciclo PDCA (ISO, 2008).

O Ciclo PDCA é uma importante ferramenta de qualidade, o qual tem como funções básicas planejar (to plan), executar (to do), verificar (to check) e agir (to act), fazendo com que sejam tomadas as ações necessárias para que o processo de fabricação melhore e, conseqüentemente, que reincidências de desvios de qualidade sejam evitadas. Essas atitudes devem ser repetidas nesta ordem, a fim de que a empresa incorpore uma melhoria contínua no processo, garantindo uma maior qualidade em seus produtos (DIAS; SARAIVA, 2004).

Basicamente, o Ciclo PDCA inicia-se no planejamento da ação, posteriormente executa-se aquilo que foi planejado para, então, checar continuamente a implementação dessas ações. As medidas de correção ou prevenção de desvios que possam surgir durante o processo são geradas após análise comparativa entre as ações tomadas e o planejamento realizado ao início do ciclo (DIAS; SARAIVA, 2004). Resumidamente, o Ciclo PDCA pode ser definido pela figura 3.

O Ciclo PDCA não possui um fim definitivo, pois, por ser um ciclo, deve girar continuamente. Ao final do ciclo, são geradas ações corretivas que deverão ser

acompanhadas ao longo do tempo. Por isso, é desejável que se realize um novo planejamento ao fim de cada ciclo para melhorar o procedimento. Após realizar esse novo planejamento, o ciclo é reiniciado (REID; SANDERS, 2007).

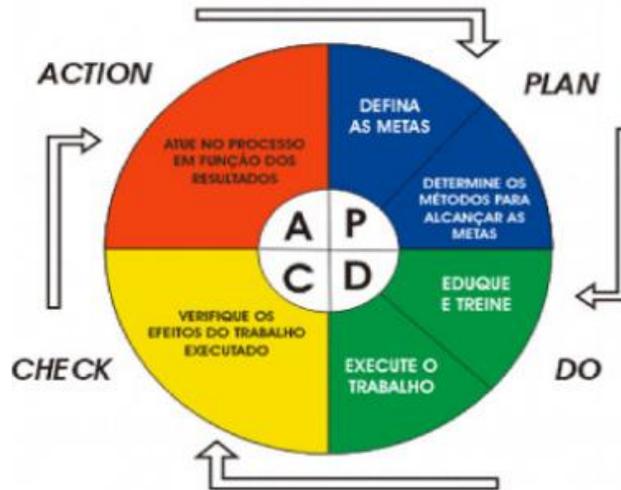


Figura 3: Ciclo PDCA.
 FONTE: CAMPOS, 2004.

Abaixo, a Tabela 1 descreve cada passo do ciclo, isoladamente:

Tabela 1: Descrição dos passos do Ciclo PDCA.

Planejar	Planejar as atividades a serem executadas, através da elaboração de métodos com a finalidade de atingir metas e objetivos.
Executar	Executar o projeto ou o processo planejado. É de extrema importância que nessa fase seja realizado o treinamento das pessoas envolvidas.
Verificar	Avaliar e monitorar os resultados da execução comparando com o planejamento. Registrar, ainda, os desvios de qualidade encontrados.
Agir	Implantar ações corretivas/preventivas de modo que promova a melhoria do desempenho dos processos, evitando reincidências de desvios de qualidade.

Fonte: REID; SANDERS, 2007.

Essa ferramenta possui várias abordagens, desde as mais simples, como ilustradas na figura 3 e na tabela 1, às mais complexas. Além das abordagens já citadas, existe um fluxo sobre o Ciclo PDCA, de acordo com Campos(2004), exemplificado na Tabela 2, o qual

aborda de modo mais aprofundado essa ferramenta e demonstra a exploração de sua robustez.

Tabela 2: Fluxo do Ciclo PDCA para melhoria dos resultados.

PDCA	FLUXO	META DE MELHORIA	
P	1	Identificação do problema	Definir claramente o problema e reconhecer sua importância.
	2	Observação	Investigar as características específicas do problema com uma visão ampla e sob vários pontos de vistas.
	3	Análise	Descobrir as causas fundamentais.
	4	Plano de ação	Conceber um plano para bloquear as causas fundamentais.
D	5	Ação	Bloquear as causas fundamentais. Atuação de acordo com o "Plano de Ação".
C	6	Verificação	Verificar se o bloqueio foi efetivo.
	?	(Bloqueio foi efetivo?)	NÃO: Voltar ao item 2
A	7	Padronização	Para prevenir contra o reaparecimento do problema.
	8	Conclusão	Recapitular todo o processo de solução do problema para trabalho futuro.

Fonte: CAMPOS, 2004.

3.4 RECLAMAÇÃO DE MERCADO

O artigo 26 da RDC nº17/2010, cita que:

Art. 26. Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. Devem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade for comprovado (BRASIL, 2010).

A indústria deve possuir uma área específica para recebimento e investigação de reclamações de mercado e seu pessoal, além de ser devidamente capacitado, deve dispor

de auxílio de outros setores necessários para a conclusão da investigação e tomada de ações corretivas e/ou preventivas, quando necessárias. Durante as investigações, devem ser usadas abordagens estruturadas, com o objetivo de determinar a causa raiz do problema investigado, e não apenas a causa imediata (ICH, 2008).

A RDC nº17/2010 cita que a área de Reclamação não pode exercer ações pontuais, ou seja, cada ação deverá ser acompanhada por um período de modo a avaliar sua eficácia e, caso essa não consiga ser comprovada, gerar novas ações ou, se for o caso, iniciar o processo de recolhimento do produto comercializado em questão (BRASIL, 2010).

Com o intuito de descobrir a causa raiz do desvio recebido, bem como de acompanhar a efetividade das ações preventivas e/ou corretivas que se fizeram necessárias após investigação, o setor de Reclamações de Mercado se apoia em diversas ferramentas de qualidade, de modo a garantir que o processo produtivo siga o fundamento de “melhoria contínua” definido pela ISO 9001 (ISO, 2008).

Dentre as ferramentas da qualidade citadas anteriormente, o Ciclo PDCA é a única utilizada durante todo o processo de investigação de reclamação de mercado. Isso porque todas as etapas desse ciclo devem ser rigorosamente seguidas para que uma investigação seja concluída com sucesso.

Inicialmente, deve-se analisar a reclamação de mercado de modo a identificar o problema e, após essa identificação, é realizada etapa de observação e análise do processo produtivo relacionado ao problema buscando descobrir as causas fundamentais do desvio. Posteriormente, é elaborado um Plano de Ação, o qual deverá “bloquear” as causas fundamentais identificadas durante etapa de planejamento do ciclo (CAMPOS, 2004).

De acordo com a RDC nº17/10, existem três diferentes modalidades de ações definidas conforme tabela 3.

Tabela 3: Tipos de Ações.

Ação Imediata	Adotada no momento da detecção de uma não conformidade
----------------------	--

Ação Corretiva	Adotada para eliminar a causa de uma não conformidade ou outra situação indesejável detectada
Ação Preventiva	Adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade

Fonte: BRASIL, 2010.

Há, ainda, de acordo a mesma Resolução, uma quarta modalidade de ação, porém mais aplicável ao ambiente de auditorias/inspeções. Tal ação é dita “oportunidade de melhoria” e consiste na ação sugerida para otimização dos produtos/processos, de modo a promover a melhoria contínua e garantir a qualidade dos produtos e processos da empresa (BRASIL, 2010).

Após implementação do Plano de Ação com a tomada de ações cabíveis, o mesmo deve ser verificado para que seja comprovada sua efetividade de bloqueio da causa fundamental do desvio reclamado. Caso o resultado da ação seja positivo, ou seja, se a mesma for capaz de diminuir ou eliminar a causa do desvio, deve ser realizada uma padronização do processo produtivo como ação preventiva para evitar ocorrência de reincidências de desvios por essa mesma causa e, periodicamente, recomenda-se realizar uma análise para assegurar que o processo está seguindo a ação corretamente (CAMPOS, 2004).

Ao contrário do Ciclo PDCA, que participa de todo o processo de gerenciamento de reclamação de mercado, as demais ferramentas de qualidade focam em determinada etapa desse ciclo para auxiliar nas investigações.

O Diagrama de Ishikawa está diretamente relacionado com a etapa de planejamento do ciclo, visto que essa ferramenta auxilia na detecção da causa raiz ou fundamental do desvio reclamado. Esse diagrama é utilizado durante o início das investigações, em que são analisados aspectos direta e indiretamente ligados a máquinas utilizadas durante o processo, produto, matérias-primas, meio ambiente, pessoal e processo produtivo em si (LEONEL, 2008).

Já o Diagrama de Pareto e os Gráficos de Tendência estão intimamente ligados às etapas de verificação e acompanhamento do Ciclo PDCA. Após investigação da reclamação

de mercado, elaboração e implementação do Plano de Ações com auxílio do Diagrama de Ishikawa, são elaborados relatórios periódicos, geralmente trimestrais, para acompanhamento das ações anteriormente tomadas e para gerenciamento das reclamações recebidas durante o período analisado (LINS, 1993; SASHKIN; KISER, 1994).

Os relatórios trimestrais são importantes, portanto, para verificar se as ações tomadas após investigações de reclamações de mercado foram eficazes e se as mesmas ainda estão sendo seguidas corretamente. Além disso, esses relatórios permitem verificar quais reclamações são mais recorrentes e devem ser acompanhadas com maior ênfase e, ainda, qual é a tendência de desvios reclamados que será seguida com base em reclamações recebidas durante o período de análise, permitindo tomada de ações preventivas e evitando que a tendência de crescimento de reclamações seja seguida.

Além do Diagrama de Pareto e dos Gráficos de Tendência, os relatórios trimestrais contemplam, também, análises de risco das reclamações reincidentes, ou seja, aquelas que se enquadram na análise de 80% do Diagrama de Pareto. Essa análise classifica as reclamações em três grupos distintos, de acordo com a RDC nº 55, de 17 de março de 2005 (BRASIL, 2005):

- Classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes;
- Classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso;
- Classe III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde.

Para os casos enquadrados na Classe I, o produto em questão deverá sofrer o processo de recolhimento do mercado. Para os de Classe II, deverá ser feita uma análise posterior para determinar se será preferível o recolhimento ou não, sendo que, nesses casos, o ato de recolher o produto não é obrigatório. Já para os casos de Classe III,

deverão ser elaboradas ações preventivas/corretivas, não sendo necessário o processo de recolhimento (BRASIL, 2005).

4 CONCLUSÃO

Indicadores de qualidade de uma empresa são dados utilizados para que o gerenciamento da mesma se torne eficaz, garantindo satisfação do seu cliente e evoluindo cada vez mais para o ideal de “melhoria contínua”. Na indústria farmacêutica, tais dados podem ser levantados pelo setor da Garantia da Qualidade, não somente pela área de Reclamações de Mercado, como também por outras.

A área de Reclamações de Mercado é importante para, não apenas gerar dados estatísticos evidenciando o andamento da empresa como um todo, como também para avaliar de perto todos os processos produtivos, gerando ações preventivas/corretivas, conforme novas reclamações forem recebidas.

Ressalta-se que, ao se trabalhar em uma empresa farmacêutica, onde são produzidos diversos medicamentos continuamente, desvios pontuais podem ocorrer e, algumas vezes, não serem detectados internamente e expedidos para o mercado. Portanto, a investigação de reclamações de mercado é um procedimento fundamental para elucidar quais são as áreas que devem ser focadas de modo a evitar que tais desvios passem despercebidos, diminuindo o índice de qualidade da empresa.

Durante todo o trabalho, foram apresentados tópicos e dados estatísticos para elucidar a importância do gerenciamento das Reclamações de Mercado em uma indústria farmacêutica, as quais funcionam como um indicador de qualidade para a empresa. O setor da Garantia da Qualidade, por lidar diretamente com todos os setores, tem o objetivo de apontar fatos positivos durante o processo de fabricação de medicamentos, os quais devem ser valorizados pelos gestores da empresa, e fatos negativos, onde os desvios

de qualidade de produtos podem ser originados, os quais devem ser corrigidos para que estes desvios não se tornem recorrentes.

REFERÊNCIAS

ALENCAR, J. F. Utilização do Ciclo PDCA para Análise de Não Conformidades em um Processo Logístico. Monografia (graduação). Curso de Engenharia de Produção. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora, 2008.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17, de 16 Abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília 17 de Abril de 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: 5 de Agosto de 2014.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 55, de 17 de Março de 2005. Estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de Março de 2005. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/16089-55.html>> Acesso em: 29 de Julho de 2014.

CAMPOS, V. F. TQC: Controle da Qualidade Total (No Estilo Japonês). 8. ed. Nova Lima: INGC, 2004.

COSTA, R. Gráfico de Pareto Passo a Passo, 2008. Disponível em: <<http://www.qualiblog.com.br/como-criar-o-grafico-de-pareto/>> Acesso em: 14 de Outubro de 2014.

DIAS, S.; SARAIVA, P.M. Use Basic Quality Tools to Manage your Processes. QualityProcess, 2004.

DUTRA, G. W.; BARRETO, W. B. Diagrama de Causa e Efeito de Ishikawa (Espinha de Peixe), 2004. Disponível em: <<http://www.portaladm.adm.br/fg/fg11.htm>>. Acesso em: 14 de Agosto de 2014.

GOMES, P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufaturados aos serviços de informação. Cadernos BAD, n. 2, 2004.

HOYER, R.W.; HOYER, B. What is Quality? Quality Progress. v. 34, n. 7, 2001.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use ICH Harmonised Tripartite Guideline. ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System. ICH. Step 4 version, June 2008. Disponível em: <<http://www.ich.org>> Acesso em: 5 de Agosto de 2014.

ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2008 - sets out the requirements of a quality management system. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm>. Acesso em: 10 de setembro de 2014.

LEONEL, P. H. Aplicação Prática da Técnica do PDCA e das Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos Industriais para Melhoria e Manutenção de Resultados.

Monografia (graduação). Curso de Engenharia de Produção. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora, 2008.

LINS, B. F. E. Ferramentas Básicas da Qualidade. *Ciência da Informação*, v.22, n.2, p.153-161, 1993.

MIRANDA, D. D. Gestão da Qualidade Dentro das Organizações. Monografia (Especialização). Curso de Gestão de Recursos Humanos. Niterói: Instituto Vez do Mestre, 2011.

OLIVEIRA, S. T. Ferramentas para o aprimoramento da qualidade. São Paulo: Pioneira, 1996. 58p.

REID, R. D.; SANDERS, N. R. *Operations Management*. 3. ed., John Wiley & Sons, 2007.

RODRIGUES, M.V. Ações para a qualidade: gestão estratégica e integrada para a melhoria dos processos na busca da qualidade e competitividade. 3. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2010.

SASHKIN, M.; KISER, K. J. *Gestão da Qualidade Total na Prática*. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1994.

SMITH, R. *Rules of Thumb for Maintenance and Reliability Engineers*, Butterworth Heinemann, 2008.

TAKASHINA, N. T.; FLORES, M. C. *Indicadores da qualidade e do desempenho*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997.

VERGUEIRO, W. Qualidade em serviços de informação. São Paulo: Arte & Ciência, 2002.

YUNG, W. An Integrated Model for Manufacturing Process Improvement. *Journal of Materials Technology*, v. 61, p. 39-43, 1996.