



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO SECRETARIA  
MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA DE  
ZONOSESE DE INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA  
COORDENADORIA GERAL DE INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E  
EDUCAÇÃOSANITÁRIA

MARIANA RANGEL TUMA MENDES

**Estudo do perfil das distribuidoras de produtos para a saúde do município do Rio de Janeiro: Uma proposta para uso da ferramenta FMEA na análise dos riscos**

Rio de Janeiro  
2023

MARIANA RANGEL TUMA MENDES

**Estudo do perfil das distribuidoras de produtos para a saúde do município do Rio de Janeiro: Uma proposta para uso da ferramenta FMEA na análise dos riscos**

Trabalho de conclusão de residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária como requisito obrigatório para obtenção de Declaração de Conclusão de Residência.

Orientador(a): Wilenes G.S. Souza

Coorientador(a): Mario Jorge Sobreira

Rio de Janeiro  
2023

Mariana Rangel Tuma Mendes

**Estudo do perfil das distribuidoras de produtos para a saúde do município do Rio de Janeiro: Uma proposta para uso da ferramenta FMEA na análise dos riscos**

Trabalho de conclusão de residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária como requisito obrigatório para obtenção de Declaração de Conclusão de Residência.

Orientador(a): Wilenes G.S. Souza

Coorientador(a): Mario Jorge S. Sobreira

Aprovado em \_\_/\_\_/\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

---

Willenes das Graças Silva e Souza, Msc.  
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária  
– IVISA Rio

---

Mario Jorge Sobreira da Silva, Dr.  
Instituto Nacional do Câncer José Gomes de Alencar - INCA

---

Bruno Pereira de Castro, Msc.  
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária  
– IVISA Rio

---

Marcelo Ribeiro Schirmer, Dr.  
Instituto Nacional do Câncer José Gomes de Alencar - INCA

Rio de Janeiro  
2023

## **Agradecimentos**

A toda a espiritualidade, em especial a minha avó Marina (*in memorian*), que guia meus passos.

Aos meus pais, em especial a minha mãe Vera, por seu amor, doçura e garra sempre!

Ao meu marido Diego, meu grande amor, companheiro de vida e incentivador em todos os momentos.

Às amigas Fabiana e Vitória, pelo apoio, risadas e amizade.

A minha orientadora, por sua disponibilidade e leveza ao compartilhar o enorme conhecimento que tem.

Ao meu coorientador, por ter se disponibilizado, mais uma vez, em fazer parte da minha jornada acadêmica e me ajudado sempre com o conhecimento técnico genial que possui.

Aos auditores fiscais da GFI do IVISA Rio, por todo o grande aprendizado compartilhado durante a residência.

A coordenadora do programa de Residência Multiprofissional do IVISA Rio, por sua determinação em fazer o melhor.

*Seja um parâmetro de qualidade. As pessoas não  
estão acostumadas a um ambiente onde o melhor  
é o esperado.  
Steve Jobs*

## Resumo

O risco sanitário é compreendido como o potencial que atividades, serviços ou produtos têm de provocar danos à saúde da população. Entre estes, estão os produtos médicos, importantes para a saúde pública por estarem diretamente ligados à manutenção e preservação da vida. Suas especificações de qualidade devem ser mantidas em toda a sua cadeia logística, bem como deve ser realizado o gerenciamento dos riscos associados a eles. Para -tal, o uso de ferramentas, como a Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) é recomendado. O presente trabalho caracterizou o perfil do sistema de qualidade de uma amostra das distribuidoras de produtos médicos no município do Rio de Janeiro e propôs o uso da FMEA para gerenciamento dos riscos em inspeções sanitárias nesses locais. Foi realizado estudo observacional e retrospectivo, de abordagem quantitativa, desenvolvido em duas etapas e referente ao período de 02/01/2022 à 30/04/2022. Foi construído um instrumento para gerenciamento dos dados que foram coletados por meio do sistema informatizado da instituição e eram relativos aos requisitos técnicos constantes na RDC 16/2014 e RDC 665/2022. As empresas foram divididas nos grupos: inspeção para Autorização de Funcionamento (AFE); inspeção para ações anuais de calendário/monitoramento e inspeção para Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA). Da amostra de 52 empresas, 34 (65,4%) comercializavam apenas produtos médicos, 21 (62%) delas foram inspecionadas com vistas à obtenção de AFE, 08 (23%) em ações de monitoramento e 05 (15%) com objetivo de obter ou renovar o CBPD/A. Foram observadas diferenças estatisticamente significativas em relação ao cumprimento de todos os requisitos de qualidade entre o grupo de empresas inspecionadas para AFE e monitoramento e AFE e CBPDA, mas essas diferenças não foram observadas entre o grupo monitoramento e CBPDA. Sobre o uso da FMEA em inspeções sanitárias, foi realizada apresentação, por meio virtual, aos auditores fiscais da instituição. Foram explanadas questões teóricas da ferramenta e exemplificado seu uso no contexto mencionado. Como conclusão, o estudo indicou alguns requisitos de qualidade com maior e menor conformidade entre os grupos e diferenças estatísticas importantes entre eles, sendo necessários, para associação mais precisa, pesquisas com maior número amostral. A FMEA, por sua vez, pode contribuir para a prevenção de erros que possam afetar negativamente a qualidade dos produtos distribuídos à população e colaborar na qualificação do Sistema de Gestão da Qualidade da Instituição no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Palavras chaves:** Produto Médico Hospitalar. Distribuição de Produtos. Gestão da Qualidade Total. Gestão de Riscos. Análise dos Modos de Falha e Seus Efeitos.

## Abstract

Health risk is understood as the potential that activities, services or products have to cause harm to the health of the population. Among these are medical products, important to public health because they are directly linked to the maintenance and preservation of life. Their quality specifications must be maintained throughout their logistics chain, as well as the management of risks associated with them. For this, the use of quality tools such as Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is recommended. The study characterized quality system profile of a sample of medical device distributors in the Rio de Janeiro city and proposed the use of FMEA for risk management in health inspections at these places. An observational and retrospective study was carried out, with a quantitative approach, developed in two stages and referring to the period from 01/02/2022 to 04/30/2022. An instrument for data management was elaborated and these were collected through the institution's computerized system and related to the technical requirements contained in the RDC 16/2014 and RDC 665/2022. The companies were separated into groups: inspection for Operating Authorization (OA); inspection for annual calendar/monitoring actions, and inspection for Certification of Good Storage and Distribution Practices (CGSD). From the sample of 52 companies, 34 (65.4%) commercialized only medical products, 21 (62%) of them were inspected to obtain the OA, 08 (23%) in monitoring actions and 05 (15%) with the objective of obtaining or renewing the CGSD. Statistically significant differences were observed in relation to compliance with all quality requirements between the group of companies inspected for OA and monitoring and OA and CGSD, but these differences were not observed between the monitoring and CGSD group. About the use of FMEA in sanitary inspections, a virtual presentation was made to the inspection auditors of the institution. Theoretical issues of the tool were explained and its use in the mentioned context was exemplified. The study indicated some quality requirements with higher and lower compliance between groups and important statistical differences between them, being necessary, for more accurate association, research with a larger sample size. FMEA, in turn, can contribute to the prevention of errors that can negatively affect the quality of the products distributed to the population and collaborate in the qualification of the Quality Management System of the Institution within the National Health Surveillance System.

**Key words:** Medical Devices. Product Distribution. Total Quality Management. Risk Management. Failure Mode Analysis and its Effects.

## Lista de Quadros

Quadro 1. Requisitos do sistema de qualidade das empresas distribuidoras de produtos médicos .....	19
Quadro 2. Definição dos critérios do diagrama FMEA.....	32
Quadro 3. Proposta de diagrama FMEA para gerenciamento de riscos em distribuidoras de produtos médicos.....	37



## Lista de Tabelas

Tabela 1.Requisitos do sistema de qualidade das distribuidoras que solicitaram inspeção para Parecer de AFE (n=21) .....	26
Tabela 2. Requisitos do sistema da qualidade das distribuidoras em inspeção de monitoramento (n=8) .....	28
Tabela 3. Requisitos do sistema da qualidade das distribuidoras que solicitaram inspeção para CBPDA (n=5).....	30
Tabela 4. Diferenças entre os grupos evidenciadas pelo teste de Tukey .....	31
Tabela 5.Parâmetros para determinação dos índice de severidade.....	33
Tabela 6.Pontuação de severidade de acordo com Não Conformidade.....	33
Tabela 7.Parâmetros para determinação dos índice de ocorrência e detecção .....	34
Tabela 8.Pontuação para possibilidade de detecção das falhas .....	35
Tabela 9.Categoria dos riscos segundo RPN.....	36

## Lista de Figuras e Ilustrações

Figura 1. Produto(s) comercializado(s) pelas distribuidoras (n=52) .....	22
Figura 2. Motivações para inspeções de acordo com Ordem de Serviço (OS) no período analisado (n= 34) .....	23
Figura 3. Categoria profissional do Responsável Técnico dos estabelecimentos fiscalizados (n=34) .....	24

## Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

FMEA - Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos

NASA - National Aeronautics and Space Administration

OMS - Organização Mundial da Saúde

AFE - Autorização de Funcionamento

JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CBPDA - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

TVS - Termo de Visita Sanitária

TI - Termo de Intimação

EI - Edital de Interdição

TMHG - Termo-higrômetro

POP - Procedimento Operacional Padrão

CRT - Certidão de Regularidade Técnica

LSF - Licença Sanitária de Funcionamento

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

TAI - Termo de Anuência Institucional

CAPA - Ações Corretivas e Preventivas

NC - Não Conformidade

CTO – Condições Técnico Operacionais

RPN - Risco Potencial Numérico

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	13
2. OBJETIVOS .....	15
2.1 Objetivo geral.....	15
2.2 Objetivos específicos .....	15
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....	16
4. MATERIAIS E MÉTODOS .....	18
4.1 Perfil do sistema de qualidade de distribuidoras de Produtos Médicos .....	18
4.2 Apresentação da ferramenta Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA).....	20
4.3 Aspectos éticos.....	21
5.RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	22
5.1 Características gerais da amostra de distribuidoras inspecionadas no período .....	22
5.2 Perfil de qualidade das amostra de distribuidoras de produtos médicos inspecionadas no período.....	24
5.3 Apresentação da ferramenta de gerenciamento de riscos FMEA aos auditores fiscais ...	32
5.3.1 Aspectos teóricos .....	32
5.3.2 Exemplificação do uso no contexto de distribuidoras de produtos médicos.....	36
6.CONCLUSÃO .....	41
REFERÊNCIAS .....	42
APÊNCIDE I. INSTRUMENTO PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS .....	46

## 1. INTRODUÇÃO

O risco sanitário é um conceito polissêmico (MARTINS; SCHERER, 2022) e pode ser compreendido como o potencial que determinada atividade, serviço ou produto tem de provocar danos à saúde humana (UFC; ANVISA, 2015). Em relação aos produtos que são capazes de causar danos à saúde, podem ser citados os *medical devices*, produtos para a saúde ou produtos médicos (SILVA; ANDRADE; BENEVIDES, 2021), definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 751 de 15 de setembro de 2022 como:

(...) dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos (ANVISA, 2022b)

Os produtos médicos são de extrema importância para a saúde pública porque estão diretamente ligados à manutenção e preservação da vida (SILVA; ANDRADE; BENEVIDES, 2021; SIMÕES, 2014) e suas especificações de qualidade devem ser mantidas ao longo de toda a sua cadeia logística, devido aos riscos que podem causar a segurança de quem os usa (MATTOS, 2017; WHO, 2020; YAQOOB; ABBAS; SHAFQAT, 2020).

A vigilância sanitária, por sua vez, por meio das ações de fiscalização e monitoramento para eliminação, diminuição, prevenção e intervenção nos riscos sanitários que envolvem o ciclo de produção e consumo de bens e serviços de interesse à saúde (BRASIL, 1990; MARTINS; SCHERER, 2022), bem como diretrizes internacionais, destacam a importância das etapas de armazenamento e distribuição para a garantia da qualidade dos produtos que alcançam a população (MARTINS; SCHERER, 2022; SILVA; ANDRADE; BENEVIDES, 2021; WHO, 2020).

Nesse cenário, o gerenciamento de riscos em todas as etapas da cadeia de abastecimento dos produtos (CRF SP, 2019; WHO, 2020) e uso de ferramentas para tal é relevante e fortemente recomendado por Agências Reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (ANVISA; HAOC, 2019).

A Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) é uma dessas ferramentas. Trata-se de uma metodologia proposta inicialmente pela *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) em 1963 que ampliou seu uso para diversas atividades e tem se mostrado eficaz para gestão dos riscos em saúde (EBRAHIMIPOUR; REZAIE; SHOKRAVI, 2009; LIU et al., 2020). Seu uso é recomendado, dada a sua capacidade de reduzir falhas conhecidas ou potenciais antes que causem impacto nocivo no usuário final (BOCCALETTI; MELLO; BASTOS, 2021; EBRAHIMIPOUR; REZAIE; SHOKRAVI, 2009; MENDES; PIZZOLATO; SILVA, 2017) levando a resultados satisfatórios na identificação e mitigação dos riscos (STESRI; RITO, 2019).

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Caracterizar o perfil do sistema da qualidade de uma amostra das distribuidoras de produtos médicos.

### **2.2 Objetivos específicos**

2.2.1 Analisar a adequação e o cumprimento das especificações da qualidade exigidas.

2.2.2 Propor a apresentação da ferramenta Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) para gerenciamento dos riscos em inspeções sanitárias de distribuidoras de produtos médicos.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A literatura destaca que o processo de regulação tem início nas empresas fabricantes e distribuidoras dos produtos, incluindo os produtos médicos, e as suas especificações de qualidade precisam ser mantidas durante todas as etapas da cadeia logística de abastecimento, tendo em vista os riscos que podem oferecer à saúde da população (FARIAS, 2022; MATTOS, 2017; SIMÕES, 2014).

Para o escopo do trabalho, destaca-se o conceito de qualidade atingida pelo cumprimento das especificações, pois relaciona-se ao obediência das normas estabelecidas para um produto ou serviço (CAETANO; LOBOSCO; ARCAR, 2015; MARTINS, 2004; SILVA; ANDRADE; BENEVIDES, 2021).

Nesse contexto, cita-se o Modelo Global de Regulamentação para dispositivos médicos, incluindo os de diagnóstico *in vitro* (*WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*) e o referente às boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos (*Good storage and distribution practices for medical products*). Os documentos foram elaborados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e são importantes para evitar que produtos falsificados ou abaixo dos padrões de qualidade alcancem a população (WHO, 2017, 2019).

Destaca-se também a ISO 13.485:2016 que trata dos requisitos para fins regulamentares do sistema de gestão da qualidade das empresas que trabalham com produtos para a saúde e a ISO 14.971:2009 que discorre especificamente sobre a aplicação do gerenciamento de risco a dispositivos médicos e cita o uso da FMEA nesse contexto (ABNT, 2016; ABNT, 2009).

No Brasil, é importante mencionar a tríade de legislações da década de setenta; Lei 5991/1973, Lei 6360/1976 e Lei 6437/1977 como marcos regulatórios para o início da regulamentação sanitária dos produtos médicos no país e a caracterização de infrações sanitárias. Ressalta-se que nas duas primeiras normas, os produtos eram chamados de correlatos, designação que também abrangia perfumes e cosméticos, o que não ocorre atualmente, tendo em vista que já existem definições e normas específicas para estes (BRASIL, 1973, 1976, 1977).

No cenário atual, a ANVISA publicou a RDC 16/2014 que dispõe sobre os requisitos para obtenção de Autorização de Funcionamento (AFE) para as empresas atacadistas de produtos médicos e a RDC 665/2022 que discorre sobre os critérios de qualidade que os estabelecimentos atacadistas de produtos para a saúde devem seguir. Estas normas são



imprescindíveis quando abordadas questões de qualidade relativas aos distribuidores de produtos médicos (ANVISA, 2014, 2022a).

Em relação ao gerenciamento de riscos e uso da ferramenta FMEA, ressalta-se também que em 2002, ela foi recomendada pela *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) como ferramenta para prevenção de falhas nos sistemas de saúde (LIU et al., 2020). No Brasil, o Guia para Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade nas Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) elaborado pela Anvisa em colaboração com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (ANVISA; HAOC, 2019) aborda diversas questões relativas à qualidade dos processos e em sua etapa intitulada “Gestão de Riscos e Oportunidades”, a matriz FMEA foi a estratégia escolhida para o gerenciamento dos riscos nas unidades pilotos estudadas, ressaltando a importância do seu uso na saúde e no âmbito da vigilância sanitária.

## **4. MATERIAIS E MÉTODOS**

### **4.1 Perfil do sistema de qualidade de distribuidoras de Produtos Médicos**

A pesquisa foi estruturada em duas etapas definidas em: análise do perfil do sistema de qualidade das distribuidoras de produtos médicos e apresentação da ferramenta Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA).

Foi realizado um estudo descritivo, observacional e retrospectivo, de abordagem quantitativa (OPAS; OMS; BIREME, 2017), desenvolvido a partir de um conjunto de dados decorrentes de inspeções sanitárias em distribuidoras de produtos médicos localizadas no município do Rio de Janeiro.

Para fins deste estudo, foram incluídas as distribuidoras de produtos médicos que constavam no banco de dados e que armazenavam os produtos no local ou contratavam armazens logísticos para tal. Foram excluídas as distribuidoras de medicamentos e/ou saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal.

O período escolhido para análise foi 02/01/2022 à 30/04/2022, sobretudo pela maior disponibilidade de dados no sistema, visto que os meses seguintes tiveram uma maior proporção de empresas de outros segmentos como varejistas, empresas de aluguel de equipamentos e distribuidores de gases medicinais e pela exigência de renovação de licenciamento sanitário, pelo IVISA Rio, em abril de cada ano.

Para o cálculo amostral, utilizou-se nível de confiança de 90% e margem de erro de 10% (PATINO; FERREIRA, 2015). Do total de 211 empresas, foi selecionada amostra aleatória de 52 delas.

Para análise dos dados, os estabelecimentos foram divididos nos grupos:

1. Inspeção para concessão de parecer para AFE
2. Inspeção para ações anuais do calendário/monitoramento
3. Inspeção para Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)

Esses grupos foram definidos de acordo com as motivações para inspeções sanitárias em Ordens de Serviço da Gerência Gerência de Fiscalização de Importação, Exportação, Armazenamento, Transporte e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Interesse Sanitário (GFI) do IVISA RIO.

A coleta dos dados foi realizada a partir do sistema informatizado da Instituição, o SISVISA. Trata-se de um sistema no qual os dados são provenientes de Termos de Visita Sanitária (TVS), Termos de Intimação (TI) e Editais de Interdição (EI) parcial ou total, documentos lavrados durante a inspeção sanitária.

Um instrumento foi construído para sistematizar a coleta de dados (APÊNDICE I), com base nos critérios disponíveis nas RDC 16/2014 e no mais recente marco regulatório sobre boas práticas relacionadas aos produtos médicos, a 665/2022, para atendimento das exigências de adequação ao uso do produto com segurança (ANVISA, 2014, 2022), como evidenciado no Quadro 1.

Quadro 1. Requisitos do sistema de qualidade das empresas distribuidoras de produtos médicos

N	Requisitos
1	Fluxo de trabalho com áreas separadas para produtos em quarentena, suspeitos e/ou não conformes
2	Registro, controle e monitoramento da temperatura das áreas por termo-higrômetros (TMHG) calibrados
3	Programa de Gerenciamento e coleta de resíduos
4	Procedimentos operacionais padrão (POP)
5	Manual da Qualidade
6	Qualificação de fornecedores
7	Qualificação de clientes
8	Programa de auto inspeção ou auditoria interna
9	Registro do treinamento dos funcionários
10	Presença de responsável técnico com CRT válido
11	Licença Sanitária de Funcionamento (LSF) válida
12	Autorização de Funcionamento (AFE) para atividades declaradas, quando aplicável
13	Registro de reclamações no último ano com tratamento de não conformidades e ações corretivas
14	Sistema de controle de estoques e rastreabilidade dos produtos

Fonte: Adaptado ANVISA, 2014, 2022

Os requisitos foram analisados em ‘ Sim’, ‘ Não’ e ‘ Parcialmente’. O critério "Parcialmente" foi compreendido quando não houve, para o processo em questão, cumprimento da totalidade dos requisitos exigidos pelas legislações ou os mesmos estavam em elaboração ou precisavam ser atualizados. Entendeu-se que a empresa possuía o requisito, mas não em sua

totalidade. Para documentos, como LSF, AFE, CRT, definiu-se parcialmente quando havia apenas o protocolo de solicitação destes documentos.

A partir da análise dos requisitos técnicos em uma amostra representada por 52 distribuidoras de produtos médicos foi caracterizado o perfil de qualidade dessas empresas. Os dados foram tratados no programa Microsoft® Excel® 2019 e foram calculadas suas frequências absoluta e relativa correspondentes a cada um dos critérios.

Com objetivo de corroborar se a variação entre os grupos foi de, fato, significativa quanto ao cumprimento da totalidade dos requisitos de qualidade, de acordo com o disposto nas RDC 16/2014 e RDC 665/2022, utilizou-se a análise de variância (ANOVA) no programa Microsoft® Excel® 2019 ®. O teste ANOVA é aplicado para verificar se existem diferenças significativas entre três ou mais grupos independentes. (MCHUGH, 2011; MISHRA et al., 2019).

Para essa análise, foram assumidas as seguintes hipóteses: Hipótese nula (H0): não há diferenças entre os grupos quanto à totalidade da conformidade dos requisitos técnicos e Hipótese alternativa (H1): há diferença entre os grupos quanto à totalidade da conformidade dos requisitos técnicos.

Com a finalidade de avaliar entre quais grupos as diferenças foram significativas, realizou-se o teste de Tukey no programa estatístico Action®. Os testes utilizaram nível de significância de 0.05.

#### **4.2 Apresentação da ferramenta Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)**

Após a caracterização das distribuidoras em relação aos requisitos do sistema de qualidade, foi realizada a apresentação da ferramenta FMEA para a parte interessada que corresponde à equipe responsável pela fiscalização destas empresas. Esta equipe é composta por três auditores fiscais e faz parte da Gerência de Fiscalização de Importação, Exportação, Armazenamento, Transporte e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Interesse Sanitário (GFI) do IVISA Rio.

A apresentação realizou-se por meio de reunião online com a equipe para a divulgação da ferramenta, explicação dos conceitos e sua importância no contexto do gerenciamento de riscos. Ressalta-se que a comunicação é uma etapa importante porque tem a intenção de promover, para as partes interessadas, o entendimento da aplicação da ferramenta em seu contexto de trabalho (LIMA, 2019), entendendo o conhecimento como um recurso valioso (CHIAVENATO, 2014).

Nas reunião, além da explanação sobre as questões teóricas da ferramenta, foi elaborado um exemplo da sua aplicação, tendo como referência os padrões do Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (ANVISA; HAOC, 2019) e o manual de orientação ao farmacêutico sobre gerenciamento de riscos em distribuidoras de medicamentos e produtos para a saúde, elaborado pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF SP, 2019).

### **4.3 Aspectos éticos**

Este estudo seguiu as normas da Resolução 510 de 07 de abril de 2016 e demais legislações pertinentes relativas à ética em pesquisa. A assinatura do Termo de Anuência Institucional (TAI), com explicação de todo o estudo a ser realizado, foi solicitada à dirigente da Coordenação de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde do IVISA Rio. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro com CAEE número 61063222.80000.5279.

Em relação aos riscos, citou-se a possibilidade de divulgação dos dados, no entanto, os mesmos foram codificados e de acesso restrito aos pesquisadores.

Sobre os benefícios, destaca-se que o estudo contribuirá com os processos e qualificação das ações da vigilância sanitária municipal no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1 Características gerais da amostra de distribuidoras inspecionadas no período

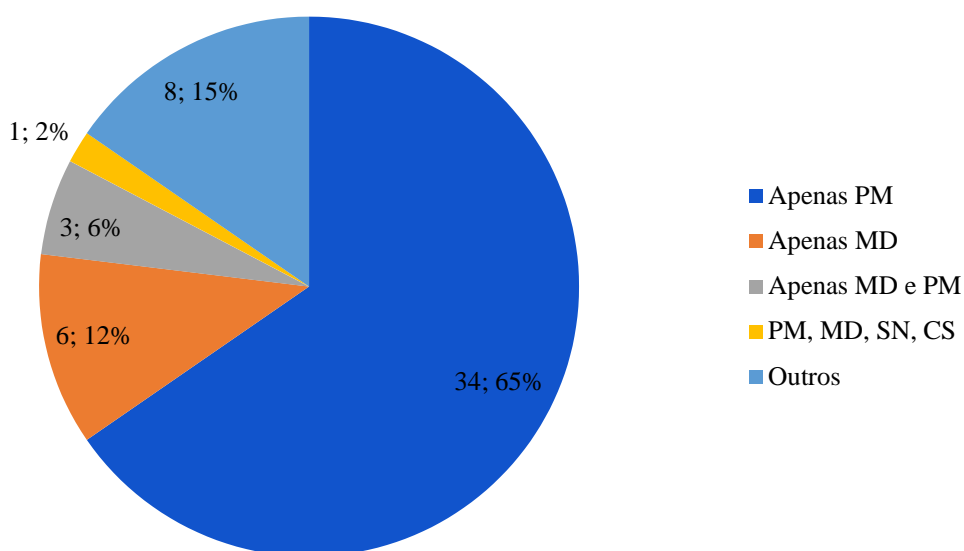
No período analisado, foram coletados dados referentes a amostra de 52 distribuidoras.

Sobre a presença de LSF válida, 50 (96,15%) estabelecimentos cumpriram a exigência do Decreto Rio 45585/2018 (PMRJ, 2018). Este alto percentual pode ser explicado pelo fato do documento ser emitido por autodeclaração, para este tipo de empresa, o que promove maior celeridade do processo. Destaca-se que a ausência da LSF pode levar à Interdição Total do estabelecimento no segmento de produtos. Ainda é importante mencionar o caráter educativo do IVISA Rio durante as inspeções sanitárias e a relevância dos cursos oferecidos periodicamente ao setor regulado pelo Instituto, momento no qual se enfatiza a necessidade do cumprimento da exigência.

Dentre as 52 empresas inspecionadas, 04 (7,69%) foram classificadas como simples escritórios. Ressalta-se que, ainda que não armazenem os produtos no local, as empresas precisam garantir a qualidade do estoque de produtos disposto no armazém logístico. No presente estudo, observou-se que isso acontecia por meio da qualificação dos prestadores desse tipo de serviço e realizações de auditorias no local.

Sobre os produtos distribuídos, a Figura 1 os evidencia, em frequência absoluta e relativa, na amostra das 52 empresas.

Figura 1. Produto(s) comercializado(s) pelas distribuidoras (n=52)



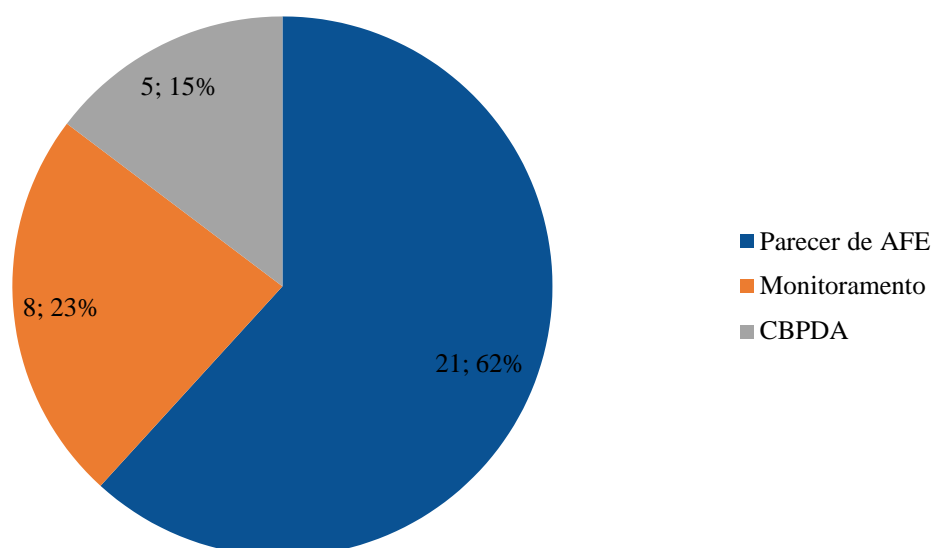
Legenda: PM: Produto Médico; MD: Medicamentos; SN: Saneantes; CS: Cosméticos

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

Dentre a amostra, 34 (65,4%) empresas se encaixavam no critério estabelecido para análise: comercializar apenas produtos médicos. Este grande percentual pode ser explicado porque o uso dos produtos médicos na assistência à saúde da população é crescente (WHO, 2017). Além disso trata-se de um campo dinâmico (KIRISITS; REDEKOP, 2013) com rápido incremento tecnológico (FARIAS, 2022) e um dos que mais crescem, atualmente, no mundo (SILVA; ANDRADE; BENEVIDES, 2021; SIMÕES, 2014).

Para estas 34 empresas, as motivações para as inspeções sanitárias, de acordo com a Ordem de Serviço da Gerência de Fiscalização de Importação, Exportação, Armazenamento, Transporte e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Interesse Sanitário do IVISA Rio são evidenciadas na Figura 2, em frequência absoluta e relativa.

Figura 2. Motivações para inspeções de acordo com Ordem de Serviço (OS) no período analisado (n= 34)



Legenda: AFE: Autorização de Funcionamento, CBPD/A: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

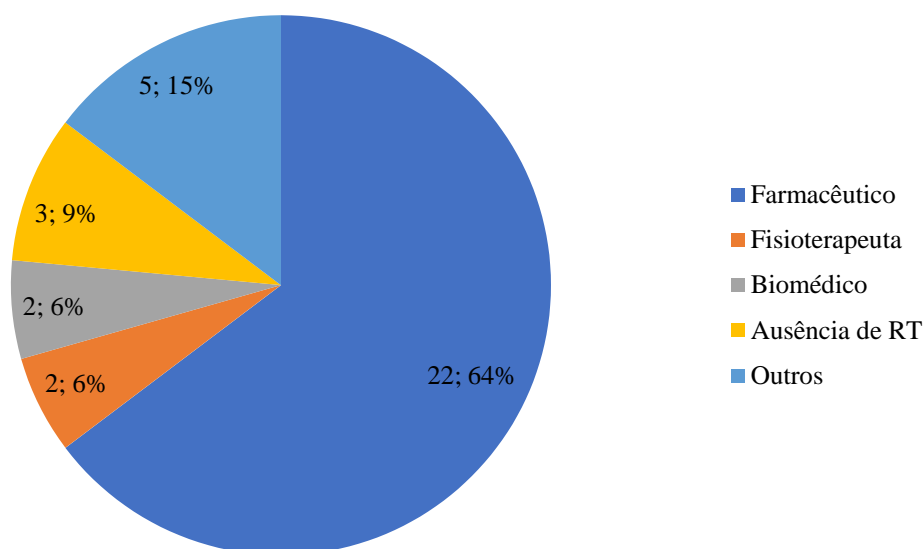
Importante mencionar que as empresas distribuidoras de produtos médicos só podem funcionar após a emissão da Autorização de Funcionamento (AFE). Trata-se, portanto, de uma exigência para a regularidade delas (ANVISA, 2014). A AFE é concedida pela Anvisa, após ações de fiscalização das vigilâncias estaduais e municipais, em uma responsabilidade

compartilhada (FARIAS, 2022), o que pode justificar o grande número de inspeções realizadas, com esse objetivo, no período estudado.

## 5.2 Perfil de qualidade das amostra de distribuidoras de produtos médicos inspecionadas no período

Nas 34 empresas que comercializavam apenas produtos médicos, em relação à categoria profissional do Responsável Técnico presente nos estabelecimentos, os dados são demonstrados na Figura 3, em frequência absoluta e relativa.

Figura 3. Categoria profissional do Responsável Técnico dos estabelecimentos fiscalizados (n=34)



Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

No presente estudo, 03 empresas não tinham Responsável Técnico contratado no ato da inspeção. Para duas delas, a motivação para as inspeções foram ações anuais de calendário/monitoramento. Para a outra empresa, a inspeção realizou-se com vistas a emissão de parecer para obtenção de AFE. Destaca-se que, neste último caso, para que a inspeção ocorra, há agendamento prévio com a empresa através de e-mail da instituição, no qual se ressalta a necessidade do cumprimento dos requisitos do artigo 28 da RDC 16/2014, entre eles a *“comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe”* (ANVISA, 2014).



Importante mencionar que a ausência do Responsável Técnico é um risco para a garantia da qualidade dos produtos distribuídos à população, pois este é o profissional que assegura que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos de acordo com o que a legislação determina (ANVISA, 2022a; SIMÕES, 2014).

Nas 31 empresas que cumpriram essa exigência, verificou-se grande percentual de farmacêuticos como Responsáveis Técnicos. Apesar de não ser a categoria profissional obrigatória, este alto número pode ser explicado pelo maior conhecimento e intimidade destes profissionais, desde a graduação, com as normas que regulamentam produtos sujeitos à vigilância sanitária, em todo o seu ciclo de vida e em toda a sua cadeia de abastecimento.

Ainda, ressalta-se que a própria legislação farmacêutica define os objetivos do farmacêutico Responsável Técnico em estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde. A Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 do Conselho Federal de Farmácia dispõe sobre o tema e caracteriza o responsável técnico como aquele que tem obrigação de *‘supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa ou estabelecimento’* (CFF, 2013).

Detalhadamente, o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná definiu as funções do Responsável Técnico especificamente em empresas de produtos para a saúde. No contexto de distribuição, para a avaliação técnica e legal das empresas, o Responsável Técnico deve realizar, entre outras, funções de peticionamento de AFE junto à Anvisa, desenvolvimento de documentos críticos dos sistemas de gestão da qualidade, gerenciamento de Riscos de Produtos e Processos, avaliação de reclamações e não conformidades, entre outras atividades (CRF PR, s.d).

Em relação aos demais requisitos da qualidade, estes foram agrupados em três cenários distintos de acordo com a motivação para as inspeções. Salienta-se que as inspeções com vistas à emissão de parecer técnico para AFE geralmente ocorre em empresas novas, de licenciamento inicial e que ainda não estão em funcionamento.

A Tabela 1 evidencia os requisitos técnicos verificados em inspeções para parecer de AFE.

Tabela 1. Requisitos do sistema de qualidade das distribuidoras que solicitaram inspeção para Parecer de AFE (n=21)

Requisito	n	%
Monitoramento de temperatura com termohigrometros calibrados	S (15) P (0) N (02) NSA (04)	S (71,4) P (0) N (9,5) NSA (19,0)
Separação dos produtos em áreas identificadas	S (14) P (01) N (02) NSA (04)	S (66,7) N (4,8) N (9,5) NSA (19,0)
Estrutura e fluxo de trabalho adequados	S (15) P (01) N (01) NSA (04)	S (71,4) P (4,8) N (4,8) NSA (19,0)
Manual da Qualidade	S (17) P (01) N (03)	S (80,9) P (4,8) N (14,3)
Procedimentos Operacionais Padrão (POP)	S (13) P (04) N (04)	S (62,0) P (19,0) N (19,0)
PGRSS	S (14) P (03) N (04)	S (66,7) P (14,3) N (19,0)
Qualificação de Fornecedores	S (16) P (03) N (02)	S (76,2) P (14,3) N (9,5)
Qualificação de Clientes	S (12) P (02) <b>N (07)</b>	S (57,1) P (9,5) <b>N (33,4)</b>
Auditoria interna	S (14) P (04) N (03)	S (66,7) P (19,0) N (14,3)
Treinamento de Funcionários	S (15) P (02) N (04)	S (71,5) P (9,5) N (19,0)
Registro de reclamações e tratamento de não conformidades	S (15) P (01) N (05)	S (71,5) P (4,8) N (23,7)
Controle de estoque	<b>S (18)</b> P (0) N (03)	<b>S (85,7)</b> P (0) N (14,3)
Rastreabilidade dos produtos	S (12) P (03) N (06)	S (57,1) P (14,3) N (28,6)

Legenda: PGRSS: Programa de Gerenciamento de Resíduos em Saúde; NA: Não se aplica; N: Não; P: Parcialmente; S: Sim.

Fonte. Elaborado pelo autor (2023).

O grupo apresentou 14,61 (DP=1,75) empresas cumprindo integralmente os requisitos técnicos de qualidade, ou seja, respondendo ‘‘Sim’’ para todos os critérios.

O requisito ‘‘Controle de Estoque’’ apresentou maior percentual de conformidade nesse grupo de empresas. O gerenciamento do estoque é, de fato, um ponto crítico para manutenção da qualidade dos produtos distribuídos, sobretudo porque possibilita a verificação daqueles que estão danificados e/ou próximos do vencimento, facilitando a realização de ações preventivas e corretivas (CAPA) pelas empresas (MARTINS, 2004; WHO, 2020).

O processo ‘‘Qualificação de Clientes’’, por sua vez, foi o que apresentou maior percentual de não conformidade no grupo. Ainda que tenha sido o requisito técnico menos cumprido, ressalta-se que a legislação sanitária que dispõe sobre os critérios para petição de AFE e AE, expressa claramente a exigência de ‘‘*mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável*’’ nas empresas (ANVISA, 2014).

A ausência da qualificação dos clientes é um risco à saúde da população, pois os produtos que são distribuídos, muitas vezes, necessitam de manuseio por um profissional e, em determinadas situações, são de suporte à vida (ANVISA, 2014; SIMÕES, 2014).

Dessa maneira, quando não se qualificam os clientes, estes podem não ser legalmente habilitados para o uso do produto, provocando ameaça ao paciente, incluindo a possibilidade de eventos adversos graves. Além disso, clientes não qualificados podem desconhecer a necessidade de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, no Sistema de Notificação da Anvisa (NOTIVISA), relacionadas aos produtos médicos na fase de pós comercialização, importante para o reconhecimento de padrões de falhas nos produtos e elaboração de medidas preventivas e de mitigação de riscos (OLIVEIRA & RODAS, 2017).

Sobre as inspeções para ações anuais de calendário ou monitoramento de empresas, destaca-se que são realizadas, pelo IVISA Rio, com a periodicidade dois anos, exceto no caso de empresas com histórico que exija um intervalo menor. Elas são importantes porque é o momento em que se verifica se a empresa adotou as medidas necessárias para cumprir os requisitos dos regulamentos técnicos e se possui um SGQ eficiente.

A Tabela 2 evidencia o perfil dos requisitos da qualidade verificados em inspeções de monitoramento na amostra de distribuidoras de produtos médicos.

Tabela 2. Requisitos do sistema da qualidade das distribuidoras em inspeção de monitoramento (n=8)

<b>Requisito</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Monitoramento de temperatura com termohigrometros calibrados	S (01) P (0) <b>N (07)</b>	S (12,5) P (0) <b>N (87,5)</b>
Separação dos produtos em áreas identificadas	S (06) P (0) N (02)	S (75) P (0) N (25)
Estrutura e fluxo de trabalho adequados	S (05) P (0) N (03)	S (62,5) P (0) N (37,5)
Manual da Qualidade	S (04) P (01) N (03)	S (50) P (12,5) N (37,5)
Procedimentos Operacionais Padrão (POP)	S (04) P (01) N (03)	S (50) P (12,5) N (37,5)
PGRSS	S (04) P (01) N (03)	S (50) P (12,5) N (37,5)
Qualificação de Fornecedores	S (05) P (0) N (03)	S (62,5) P (0) N (37,5)
Qualificação de Clientes	S (05) P (0) N (03)	S (62,5) P (0) N (37,5)
Auditoria Interna	S (05) P (0) N (03)	S (62,5) P (0) N (37,5)
Treinamento de Funcionários	<b>S (07)</b> P (0) N (01)	<b>S (87,5)</b> P (0) N (12,5)
Registro de Reclamações e tratamento de não conformidades	S (06) P (0) N (02)	S (75) P (0) N (25)
Controle de Estoque	<b>S (07)</b> P (0) N (01)	<b>S (87,5)</b> P (0) N (12,5)
Rastreabilidade dos Produtos	S (05) P (0) N (03)	S (62,5) P (0) N (37,5)

Legenda: PGRSS: Programa de Gerenciamento de Resíduos em Saúde; NA: Não se aplica; N: Não; P: Parcialmente; S: Sim.

Fonte. Elaborado pelo autor (2023).

O grupo apresentou 4,92 (DP=1,5) empresas cumprindo integralmente os requisitos de qualidade. Verificou-se o maior percentual de conformidade no requisito “Controle de Estoques” e “Treinamento dos Funcionários”. Sobre este último, destaca-se sua importância

para o desenvolvimento de pessoas, de modo que exerçam com excelência as tarefas propostas para o cargo, dentro de um modelo planejado e intencional que se atencipa à ocorrência de erros ou falhas, atendendo aos objetivos organizacionais (CHIAVENATO, 2014). Além disso, na área da saúde, o treinamento dos funcionários é essencial para manutenção da qualidade dos serviços prestados (SULIMAN et al., 2018).

O maior percentual de não conformidades nesse grupo, por sua vez, foi referente ao requisito ‘Monitoramento da temperatura das áreas com termohigrômetros calibrados’. No estudo, observou-se que algumas empresas afirmavam desconhecer a necessidade do monitoramento e registro para o caso dos produtos médicos, associando à exigência somente aos medicamentos.

O não cumprimento desse requisito, entretanto, é preocupante. As boas práticas de armazenamento devem ser seguidas durante toda a cadeia de abastecimento para garantir a manutenção da qualidade dos produtos e os limites especificados de temperatura devem ser atendidos, monitorados e registrados periodicamente (WHO, 2017). Destaca-se que produtos mantidos fora dos padrões de temperatura determinados pelo fabricante podem sofrer alterações e deteriorações, com conseqüente comprometimento da sua estabilidade (ALVES et al., 2014; CRF SP, 2019).

Além disso, a legislação ressalta que os instrumentos para monitoramento da temperatura, como os termohigrometros, devem estar calibrados e adequados ao uso pretendido (ANVISA, 2014, 2022a; WHO, 2020). A ausência de calibração é um risco porque impossibilita a exatidão do resultado das medições e, dessa maneira, a estabilidade e qualidade dos produtos armazenados pode ser comprometida

Em relação ao grupo de empresas que solicitou inspeção para certificação Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), destaca-se que a RDC 497 de 20 de maio de 2021 define o CBPDA como:

Documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto (ANVISA, 2021)

Ressalta-se que a concessão do CBPDA para o estabelecimento condiciona-se à emissão de relatório pela vigilância local, que ateste o atendimento aos requisitos especificados para a atividade desenvolvida (ANVISA, 2021).

Embora o estabelecimento necessite cumprir as Boas Práticas, o certificado não é uma

exigência para o seu funcionamento, como acontece com a AFE. No entanto, observa-se que as empresas com CBPDA apresentam vantagens competitivas em determinadas situações, como, por exemplo, em casos de participação em licitações, tendo em vista que alguns editais exigem o envio do CBPDA da empresa.

Os requisitos de qualidade das empresas que solicitaram vistoria para CBPD/A são demonstrados na Tabela 3.

Tabela 3. Requisitos do sistema da qualidade das distribuidoras que solicitaram inspeção para CBPD/A (n=5)

Requisito	n	%
Monitoramento de temperatura com termohigrometros calibrados	S (03)	S (60)
	P (02)	P (40)
	N (0)	N (0)
Separação dos produtos em áreas identificadas	S (05)	S (100)
	P (0)	P (0)
	N (0)	N (0)
Estrutura e fluxo de trabalho adequados	S (05)	S (100)
	P (0)	P (0)
	N (0)	N (0)
Manual da Qualidade	S (05)	S (100)
	P (0)	P (0)
	N (0)	N (0)
Procedimentos Operacionais Padrão (POP)	S (04)	S (80)
	P (01)	P (0)
	N (0)	N (20)
PGRSS	S (05)	S (100)
	P (0)	P (0)
	N (0)	N (0)
Qualificação de Fornecedores	S (05)	S (100)
	P (0)	P (0)
	N (0)	N (0)
Qualificação de Clientes	S (03)	S (60)
	P (0)	P (0)
	<b>N (02)</b>	<b>N (40)</b>
Auditoria Interna	S (05)	S (100)
	P (0)	P (0)
	N (0)	N (0)
Treinamento de Funcionários	S (05)	S (100)
	P (0)	P (0)
	N (0)	N (0)
Registro de Reclamações e tratamento de não conformidades	S (04)	S (80)
	P (0)	P (0)
	N (01)	N (20)
Controle de Estoque	S (04)	S (80)
	P (0)	P (0)
	N (01)	N (20)

Rastreabilidade dos Produtos	S (04) P (0) N (01)	S (80) P (0) N (20)
------------------------------	---------------------------	---------------------------

Legenda: PGRSS: Programa de Gerenciamento de Resíduos em Saúde; NA: Não se aplica; N: Não; P: Parcialmente; S: Sim.

Fonte. Elaborado pelo autor (2023).

O grupo apresentou 4,38 (DP=0,76) empresas cumprindo integralmente os requisitos técnicos de qualidade. O valor do desvio padrão para o cumprimento integral dos requisitos, neste grupo, foi menor, o que pode sugerir que a amostra de empresas apresentou características mais homogêneas.

Vale ressaltar que o requisito ‘‘Qualificação de Clientes’’ teve o menor percentual de conformidade, assim como no grupo que solicitou inspeção para obtenção de AFE, demonstrando uma possível carência no entendimento sobre a importância de qualificar também a pessoa jurídica para qual se vende o produto.

Quando realizada a análise de variância, o valor de p encontrado foi  $1,18 \times 10^{-20}$ . Para este valor, assume-se que a hipótese nula pode ser rejeitada e que, de fato, existem diferenças estatísticas significativas entre os grupos analisados.

Os resultados do teste de Tukey são mostrados na Tabela 4.

Tabela 4. Diferenças entre os grupos evidenciadas pelo teste de Tukey

<b>Comparação entre pares</b>	<b>p valor</b>
AFE – MONITORAMENTO	p = .00000
AFE – CBPDA	p = .00000
MONITORAMENTO – CBPDA	p = 0.604

Fonte: Adaptado Action®

Ressalta-se que o teste estatístico utilizado é importante para corroborar resultados estatisticamente significativos e não fornecidos por efeitos do acaso.

Os dados apontaram que existe diferença estatística entre os grupos AFE e Monitoramento e AFE e CBPDA ( $p < 0.05$ ), mas não indicaram diferença significativa entre o grupo monitoramento e CBPDA ( $p > 0.05$ ). Este resultado sugere possível erro na amostragem, porque eram esperadas diferenças significativas entre grupo CBPDA e todos os outros, devido a natureza do parâmetro avaliado. Na prática, observa-se que as empresas que solicitam vistoria para certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem possuem melhores perfis de qualidade. Dessa forma, são necessários outros estudos com número amostral maior para resultados mais precisos.

### 5.3 Apresentação da ferramenta de gerenciamento de riscos FMEA aos auditores fiscais

#### 5.3.1 Aspectos teóricos

A apresentação da ferramenta FMEA aos auditores fiscais ocorreu por meio de reunião online pela plataforma Google Meet®, no dia 02/02/2023, às 16 horas, com a presença de três auditores e a gerente do setor e teve duração de quarenta minutos.

Inicialmente, foram explanadas as questões teóricas sobre a ferramenta. A sua primeira etapa consiste na listagem de todos os possíveis modos de falha dos processos, efeitos potenciais, causas e medidas de controle associadas a eles, conforme demonstrado no Quadro 2 (CRF SP, 2019; DE OLIVEIRA; ANZANELLO; DUTRA, 2011; EBRAHIMIPOUR; REZAIE; SHOKRAVI, 2009; LIU et al., 2020; MENDES; PIZZOLATO; SILVA, 2017).

Quadro 2. Definição dos critérios do diagrama FMEA

<b>Critério</b>	<b>Definição</b>
Modos de falha (MF)	Como cada função do processo pode falhar em atender suas funções especificadas e desempenho
Efeito Potencial (EP)	Possível impacto no atendimento às características especificadas e segurança do produto. Trata-se de uma consequência do MF percebida pelo cliente
Causa Potencial (CP)	Desencadeadora do erro
Medidas de Controle (MC)	Medida para evitar uma falha ou detectar sua ocorrência

Fonte: Adaptada CRF, 2019.

Ressaltou-se que estas definições devem ser realizadas em reuniões de *Brainstorming* pela equipe de especialistas responsável pela elaboração da FMEA, evidenciando o caráter subjetivo da ferramenta (BLAZOTTO; TOKARSKI, 2016).



Posteriormente, é realizada a análise crítica de cada processo, através de pontuações de severidade (S), probabilidade de ocorrência (O) e possibilidade de detecção da falha (D), de acordo com parâmetros da Tabela 5 (ABNT NBR ISO 14971, 2009; BOCCALETTI; MELLO; BASTOS, 2021; CRF SP, 2019; DE OLIVEIRA; ANZANELLO; DUTRA, 2011; LIU et al., 2020).

Tabela 5. Parâmetros para determinação dos índice de severidade

<b>Severidade</b>	<b>Pontuação</b>
Falha Não Grave	1
Falha Leve	2
Falha Moderada	3
Falha Crítica	4
Falha Severa	5

Fonte: Adaptada CRF SP, 2019

Para o contexto das distriuidoras de produtos médicos, foi proposta a pontuação da severidade a partir das medidas tomadas devido à constatação da não conformidade (NC) dado o não cumprimento das exigências expostas, conforme disposto na Lei Federal 6437/1977, no Decreto 45585/2018 e Portaria N SUBVISA N 385/2019 (BRASIL, 1977; IVISA RIO, 2019; PMRJ, 2018a).

Considerou-se, dessa forma, o Edital de Interdição Total (EI) do estabelecimento como maior pontuação de severidade e apenas orientações verbais, com menor pontuação. Os demais parâmetros são exemplificados na Tabela 6.

Tabela 6. Pontuação de severidade de acordo com Não Conformidade

<b>Não conformidade</b>	<b>Pontuação de severidade</b>
Apenas orientações verbais	1
Orientações em Termo de Visita Sanitária	2

Lavratura de Termo de Intimação	3
Notificação de Infração Sanitária	4
Notificação Infração sanitária e lavratura de Edital de Interdição	5

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

Em relação a probabilidade de ocorrência, sugeriu-se que a pontuação seja determinada a partir do histórico de falhas da empresa no processo analisado, destacando novamente a subjetividade da ferramenta, a possibilidade de avaliação do risco pelo auditor fiscal e a possibilidade de adaptação ao contexto verificado (BIAZOTTO; TOKARSKI, 2016; LIU et al., 2020).

Os parâmetros de ocorrência e detecção da falha são evidenciados na Tabela 7.

Tabela 7. Parâmetros para determinação dos índice de ocorrência e detecção

Ocorrência	Detecção	Pontuação
Improvável: Improvável ocorrer durante o processo	Alta. A falha pode ser detectada fácil e rapidamente	1
Remota: Improvável ocorrer, mas possível durante o processo	Média. Detecção possível mas toma algum tempo	2
Ocasional: Provável ocorrer alguma vez durante o processo	Baixa. Detecção possível é difícil, remota ou toma muito tempo	3
Provável: Provável ocorrer diversas vezes durante o processo	NA	4
Frequente:		5

---

Ocorre regularmente durante o processo NA

---

Fonte: Elaborado pelo autor (2023)

Em relação à possibilidade de detecção, foi sugerido a menor pontuação para as falhas de infraestrutura, por serem mais facilmente detectadas, tendo em vista que são visualmente descobertas. Para falhas documentais, que exigem maior análise, indicou-se a pontuação média e para as falhas de processo, as quais são mais dificilmente detectadas, recomendou-se o uso da maior pontuação, como demonstrado na Tabela 8.

Tabela 8. Pontuação para possibilidade de detecção das falhas

<b>Tipo de falha</b>	<b>Pontuação</b>
Infraestrutura	1
Documental	2
Processo de trabalho	3

---

Fonte: Elaborado pelo autor (2023)

A partir das informações e pontuação dos critérios, foi apresentada a etapa da FMEA na qual se calcula o Risco Potencial Numérico (RPN) para cada processo. O RPN é utilizado para classificar os modos de falha em termos de três parâmetros; O, S, e D (LIU et al., 2020) e calculado de acordo com a fórmula:

$$RPN = S \times P \times D$$

Os valores de RPN encontrados devem, então, ser confrontados com os critérios de aceitação descritos pela teoria, conforme Tabela 9 (CRF SP, 2019). Quanto mais alto o valor da RPN, maior o risco de falhas (LIU et al., 2020).

Tabela 9. Categoria dos riscos segundo RPN

<b>RPN</b>	<b>Categorias dos Riscos</b>	<b>Critérios de Aceitação</b>
1-12	Insignificante	Risco desprezível. Não é necessário executar medidas de controle de risco
13-42	Reduzido	Risco que pode ser considerável aceitável/tolerável, se for selecionado um conjunto de medidas para o seu controle
43-60	Indesejado	Risco que deve ser evitado. Requer investigação detalhada. A mitigação é essencial.
61-75	Inaceitável	Risco intolerável. Investigação e mitigação devem ser imediatas

Fonte: ABNT NBR ISO 14971, 2009; CRF SP, 2019

### 5.3.2 Exemplificação do uso no contexto de distribuidoras de produtos médicos

Foram apresentados 14 modos de falha para os processos descritos na FMEA para distribuidoras de produtos médicos e de acordo com a RDC 16/2014 e RDC 665/2022. Foram sugeridos 21 efeitos potenciais, 31 causas potenciais e 23 medidas de controle possíveis relacionados a eles, como demonstrado no Quadro 3.

Quadro 3. Proposta de diagrama FMEA para gerenciamento de riscos em distribuidoras de produtos médicos

Continua

ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E SEUS EFEITOS - FMEA								
PROCESSO	MODO DE FALHA	EFEITO POTENCIAL	CAUSA POTENCIAL	MEDIDA DE CONTROLE	S	P	D	RPN
Licença Sanitária de Funcionamento válida	Estabelecimento irregular ou clandestino	Impossibilidade de atestar que a empresa apresenta CTO para desenvolver a atividade proposta	Ausência ou deficiência do setor regulatório de empresa  Desconhecimento da legislação sanitária local	Definição de responsabilidades e atualização das referências para atendimento das exigências legais				
Fluxo de trabalho com áreas separadas para produtos em quarentena, suspeitos, recolhidos e/ou avariados	Não estabelecimento do fluxo de entrada e saída dos produtos	Troca dos produtos  Entrega de produtos suspeitos, em quarentena ou avariados.	Áreas não delimitadas para recebimento e expedição  Áreas para produtos em quarentena, avariados ou suspeitos não delimitados	Delimitação das áreas de expedição e recebimento  Delimitação de áreas para produtos suspeitos, em quarentena ou avariados				
Registro, controle e monitoramento da temperatura das áreas por TMHG calibrados	Condições ambientais inadequadas de armazenamento dos produtos	Danificação dos produtos	Ausência de TMHG nas salas TMHG não calibrados  Ausência de registro e monitoramento de temperatura das salas  Impossibilidade controle das condições ambientais de temperatura e umidade	TMHG calibrados em todas as salas  Controle, monitoramento e registro da temperatura				
PGRSS	Coleta, segregação de descarte inadequados de resíduos.	Contaminação ambiental acidental	Ausência de coleta, segregação e correto descarte dos resíduos  Ausência de plano de gerenciamento de resíduos com as devidas classificações	Contrato com empresa qualificada para realizar o a coleta e descarte  Elaboração de PGRSS				

ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E SEUS EFEITOS - FMEA								
PROCESSO	MODO DE FALHA	EFEITO POTENCIAL	CAUSA POTENCIAL	MEDIDA DE CONTROLE	S	P	D	RPN
Procedimentos operacionais padrão (POP)	Não reprodutibilidade de ações e processos de trabalho aumentando a probabilidade do dano ao produto e cliente final	Processos executados de maneira incorreta e não reprodutíveis	Não elaboração do POP POP desatualizados POP com determinações equivocadas segundo a legislação vigente	Elaboração e revisão dos procedimentos pelo responsável técnico e responsável legal pela empresa				
Manual da Qualidade	Procedimentos desorganizados e sem cumprimento dos padrões de qualidade e não compreensão da missão e diretrizes de uma distribuidora na cadeia logística	Desorganização e lentidão na realização dos processos e tarefas Dificuldade em identificar problemas relacionados a qualidade Ausência de mapeamento da cadeia produtiva	Não existe manual Manual sem revisão periódica Manual equivocado de acordo com legislação vigente	Elaboração e revisão do manual pelo RT e responsável legal pela empresa				
Qualificação de fornecedores	Relações comerciais com empresas não regularizadas e inserção de produtos de qualidade não atestada na cadeia logística de abastecimento.	Compra de produtos de fornecedores não legalizados Entrada de produtos irregulares ou falsificados na cadeia logística de abastecimento	Ausência de setor da qualidade na empresa Desconhecimento das legislações sanitárias pertinentes	Profissionais capacitados e qualificados em relação às legislações sanitárias pertinentes Sistema de qualificação de fornecedores eficiente				

ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E SEUS EFEITOS - FMEA								
PROCESSO	MODO DE FALHA	EFEITO POTENCIAL	CAUSA POTENCIAL	MEDIDA DE CONTROLE	S	P	D	RPN
Qualificação de clientes	Relações comerciais com empresas não regularizadas, aumentando a probabilidade do dano ao cliente final, bem como eventos adversos	Venda de produtos para clientes não legalizados Venda de produto de uso profissional para pessoa não habilitada ao uso	Ausência de pessoal responsável técnico qualificado ou setor de garantia da qualidade Desconhecimento das legislações sanitárias pertinentes	Profissionais capacitados e qualificados em relação às legislações sanitárias pertinentes Sistema de qualificação de clientes eficiente				
Auditoria interna	Diminuição da qualidade dos serviços prestados por não avaliação das eventuais NC dos processos, aumento dos custos operacionais, insegurança e risco aos produtos e cliente final	Desvios não tratados por ações corretivas Não estabelecimento de ações preventivas, dentro do Sistema de Gestão da Qualidade	Ausência de pessoal responsável pela garantia da qualidade ou RT qualificado Ausência de equipe qualificada e capacitada para auditoria interna	Definição de auditorias periódicas pela equipe Elaboração de roteiro de auditoria interna				
Presença de RT com certidão de regularidade técnica válida	Processos executados de maneira incorreta. Maior risco de inserção de produtos com desvios de qualidade na cadeia logística	Processos executados de maneira incorreta pela ausência de profissional qualificado	Ausência de profissional Quantitativo inadequado de acordo com legislação vigente Profissional não inscrito no conselho de classe	Contratação de profissional em quantitativo adequado e com inscrição regular no conselho de classe				
Treinamento dos funcionários e registro	Funcionários não completamente aptos para desenvolver as ações e processos de maneira correta	Processos executados de maneira incorreta, sem confiança nos resultados alcançados pela ausência de garantia da reprodutibilidade dos mesmos	Ausência de treinamento dos funcionários Ausência do registro de treinamento dos funcionários	Treinamento periódico dos funcionários e registro com assinatura de todos os envolvidos				

ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E SEUS EFEITOS - FMEA								
PROCESSO	MODO DE FALHA	EFEITO POTENCIAL	CAUSA POTENCIAL	MEDIDA DE CONTROLE	S	P	D	RPN
Autorização de Funcionamento para atividades declaradas	Ausência de segurança de que a empresa apresenta condições técnico operacionais para desenvolver a atividade proposta	Comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresas irregulares juntos à Anvisa	Ausência ou deficiência de setor regulatório na empresa	Definição de responsabilidades e atualização das referências para atendimento das exigências legais				
Sistema de controle de estoques com rastreabilidade dos produtos	Ausência de procedência no controle, validade e destino dos produtos	Ineficácia no processo de recolhimento (recall) dos produtos  Distribuição de produtos com validade expirada	Ausência de sistema (eletrônico ou manual) de controle de estoques  Sistema desatualizado  Funcionário não sabe operar o sistema	Presença de sistema  Sistema atualizado  Treinamento de funcionário para operar o sistema				
Registro de reclamações, ações corretivas e preventivas	Não identificação de desvios da qualidade  Entrega de produtos fora dos padrões de qualidade ou falsificados	Manutenção de não conformidades e aumento da probabilidade de dano ao produto ou cliente	Ausência de setor específico ou pessoal capacitado para realização da atividade  Ausência de sistema de registro de reclamações	Contratação de profissional capacitado para realização de atividade  Sistema de registro de reclamações				

Legenda: TMHG: Termo-higrômetro; CTO: Condições técnico operacionais; RT: Responsável técnico; PGRSS: Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde.



## 6. CONCLUSÃO

Apesar do pequeno número amostral, os dados apontaram requisitos de qualidade das distribuidoras de produtos médicos no município do Rio de Janeiro com maior e menor conformidade em relação às exigências da legislação sanitária vigente.

O estudo indicou que o controle de estoques é um requisito cumprido tanto pelas empresas que estão iniciando suas atividades, quanto por aquelas que já estão em funcionamento. O estudo mostrou, também, que a qualificação dos clientes necessita de adequação na maioria dos grupos.

Além disso, o estudo indicou diferenças estatisticamente significativas em relação ao cumprimento da totalidade dos requisitos de qualidade constantes na legislação para as empresas que solicitaram inspeção com vistas à obtenção de parecer técnico para AFE, aquelas que sofreram ações de monitoramento e as inspecionadas para obtenção ou renovação do CBPDA.

Não foram evidenciadas, entretanto, diferenças estatisticamente significativas entre as empresas que sofreram ações de monitoramento e aquelas que foram inspecionadas para obtenção ou renovação do CBPDA, sendo necessários estudos futuros e com maior número amostral para resultados mais precisos.

Em relação à proposta de utilização da FMEA em inspeções sanitárias de distribuidoras de produtos médicos, foram apresentados processos exigidos em legislação para essa atividade, seus modos de falha, efeitos potenciais e medidas de controle associadas a eles que podem contribuir para a prevenção de erros que possam afetar negativamente a qualidade dos produtos distribuídos à população e, conseqüentemente, a saúde de quem os usa.

Além disso, a proposta da aplicação da FMEA em inspeções sanitárias de distribuidoras de produtos médicos pode colaborar na qualificação do Sistema de Gestão da Qualidade da Instituição no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 13485. Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares -Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ABNT, , 2016. . Acesso em: 13 jun. 2022
- ABNT NBR ISO 14971. Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde Medical devices – Application of risk management to medical. , 27 out. 2009. . Acesso em: 10 jan. 2022
- ALVES, E. T. A. et al. ESTUDO DE CASO: SISTEMA PARA MONITORAMENTO DE TEMPERATURA E UMIDADE EM FARMÁCIAS E ALMOXARIFADOS. . Apresentação apresentado em XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. , 2014. . Acesso em: 11 fev. 2023
- ANVISA. 16. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. . 16 abr. 2014, Sec. 1, p. 58.Acesso em 10/10/2022
- ANVISA. 497. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 497, DE 20 DE MAIO DE 2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. . 20 maio 2021.Acesso em 15/12/2022
- ANVISA. 665. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 665 de 30/03/2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. . 2022 a, Sec. 1, p. 341–344.Acesso em 10/10/2022
- ANVISA. 751. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 751 de 15/09/2022. . 21 set. 2022 b, p. 172–177.Acesso em 01/03/2023
- ANVISA; HAOC. Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, , 2019. . Acesso em: 10 out. 2022
- BIAZOTTO, B.; TOKARSKI, M. Comparação entre Métodos de Priorização de Riscos em Radioterapia Comparison of Methods for Prioritizing Risk in Radiation Oncology. p. 21, 2016.
- BOCCALETTI, B. C.; MELLO, L. C. B. DE B.; BASTOS, I. DE P. Principal causes and challenges for reducing product returns: applying FMEA in a case study. Gestão & Produção, v. 28, n. 2, p. e5115, 2021.
- BRASIL. 5991. LEI N° 5.991 DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. . 17 dez. 1973, p. 13049.Acesso em 01/02/2023
- BRASIL. 6360. LEI N° 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. . 23 set. 1976, p. 12647. Acesso em 01/02/2023
- BRASIL. 6437. LEI N° 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. . 20 ago. 1977, p. 11145. Acesso em 01/02/2023
- BRASIL. LEI N° 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. CASA CIVIL., , 13 set. 1990. Acesso em: 3 maio. 2022
- CAETANO, L.; LOBOSCO, A.; ARCAR, C. V. IMPLANTAÇÃO DA FERRAMENTA DA

QUALIDADE FMEA (ANÁLISE DE MODOS E EFEITOS DA FALHA) NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ORAIS SÓLIDOS EM UMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA VETERINÁRIA. Anais do IV SINGEP, , 1 nov. 2015. . Acesso em: 1 mar. 2022

CFF. RESOLUÇÃO CFF Nº 585, DE 29 DE AGOSTO DE 2013. , 2013. . Acesso em: 1 nov. 2022

CHIAVENATO, I. Gestão de pessoas: o novo papel dos recursos humanos nas organizações. 4. ed. Barueri, São Paulo: Manole, 2014.

CRF PR. Funções do Responsável Técnico Empresas de Produtos para a Saúde. , s.d. . Acesso em: 20 jan. 2023

CRF SP. Manual de orientação ao farmacêutico. Gerenciamento de riscos em distribuição e transporte de medicamentos e produtos para a saúde. DEPARTAMENTO DE APOIO TÉCNICO E EDUCAÇÃO PERMANENTE COMISSÃO ASSESSORA DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE, , 2019b. . Acesso em: 10 set. 2022

DE OLIVEIRA, G.; ANZANELLO, M.; DUTRA, C. ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO PROCESSO DE SEPARAÇÃO MANUAL DE UMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DA FMEA. . Em: XXXI ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Minas Gerais, 2011. . Acesso em: 10 fev. 2022

EBRAHIMIPOUR, V.; REZAIE, K.; SHOKRAVI, S. An ontology approach to support FMEA studies. 2009 Annual Reliability and Maintainability Symposium. Anais... Em: 2009 ANNUAL RELIABILITY AND MAINTAINABILITY SYMPOSIUM (RAMS). Fort Worth, TX, USA: IEEE, jan. 2009. Disponível em: <<http://ieeexplore.ieee.org/document/4914711/>>. Acesso em: 22 maio. 2022

FARIAS, A. D. P. CONTEXTO REGULATÓRIO E PRÁTICAS PARA SUBMISSÃO DE EVIDÊNCIAS CLÍNICAS NA REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA ANVISA. UFRGS, , 2022. . Acesso em: 20 jan. 2023

IVISA RIO. 385. PORTARIA “N” S/SUBVISA Nº 385, DE 16 DE JANEIRO DE 2019. . 2019.

KIRISITS, A.; REDEKOP, W. K. The Economic Evaluation of Medical Devices: Challenges Ahead. Applied Health Economics and Health Policy, v. 11, n. 1, p. 15–26, fev. 2013.

LIMA, A. C. F. Ferramenta de gestão de riscos aplicada a ambientes de desenvolvimento de software com foco na garantia da qualidade do produto. Universidade Federal de Brasília - UnB, , 2019.

LIU, H. et al. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. Journal of Evaluation in Clinical Practice, v. 26, n. 4, p. 1320–1337, ago. 2020.

MARTINS, F. B. IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE QUALIDADE EM IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS PARA ORTOPEDIA: Um estudo de caso. Universidade Federal do Paraná, , 2004b. . Acesso em: 25 jan. 2023

MARTINS, M. A. F.; SCHERER, M. D. DOS A. A fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco. Saúde e Sociedade, v. 31, n. 2, p. e200853pt, 2022.

MATTOS, C. C. A. Avaliação sistemática das boas práticas de distribuição no transporte dos produtos investigacionais desenvolvidos em Bio-Manguinhos para pesquisa clínica.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA, , 2017.

MCHUGH, M. L. Multiple comparison analysis testing in ANOVA. *Biochemia Medica*, p. 203–209, 2011.

MENDES, A.; PIZZOLATO, M.; SILVA, F. FMEA APLICADA EM UMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA. 2017.

MISHRA, P. et al. Application of student's t-test, analysis of variance, and covariance. *Annals of Cardiac Anaesthesia*, v. 22, n. 4, p. 407, 2019.

OPAS; OMS; BIREME. Tipos Metodológicos de Estudo. , 2017. . Acesso em: 20 out. 2023

OLIVEIRA, C. G. DE; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, n. 10, p. 3247–3257, out. 2017.

PATINO, C. M.; FERREIRA, J. C. Confidence intervals: a useful statistical tool to estimate effect sizes in the real world. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 41, n. 6, p. 565–566, dez. 2015.

PMRJ. 45585. DECRETO RIO Nº 45585 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018. . 2018 .

SILVA, A. S. L. DA; ANDRADE, J. C. DE; BENEVIDES, C. M. DE J. Auditoria interna do sistema de gestão da qualidade na distribuição de produtos para saúde: estudo de caso. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 16, p. e177101623999, 4 dez. 2021.

SIMÕES, M. P. VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - DO REGISTO À SUA UTILIZAÇÃO. INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ, , 2014. . Acesso em: 12 nov. 2022

STESRI, M. A. D.; RITO, P. DA N. Gestão de riscos à qualidade: manual prático para uso da ferramenta FMEA em processos farmacêuticos. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHO, , 2019. . Acesso em: 12 ago. 2022

SULIMAN, S. et al. Blended learning in quality improvement training for healthcare professionals in Qatar. *International Journal of Medical Education*, v. 9, p. 55–56, 23 fev. 2018.

UFC; ANVISA. UNIDADE 03 Risco Sanitário: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação. . Aula apresentado em Curso Básico em Vigilância Sanitária. Fortaleza, Ceará, 2015. . Acesso em: 1 ago. 2022

WHO. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. World Health Organization, , 2017. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177>>. Acesso em: 24 jan. 2023

WHO. GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR MEDICAL PRODUCTS. World Health Organization, , 2019. . Acesso em: 1 jan. 2023

WHO. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. World Health Organization, , 2020. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331814>>. Acesso em: 24 jan. 2023

YAQOOB, T.; ABBAS, H.; SHAFQAT, N. Integrated Security, Safety, and Privacy Risk Assessment Framework for Medical Devices. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, v. 24, n. 6, p. 1752–1761, jun. 2020.

**APÊNCIDE I. INSTRUMENTO PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS****1. TIPO DE EMPRESA:**

- Simples escritório
- Armazenagem no local

**2. MOTIVO DA INSPEÇÃO:**

- Parecer de AFE
- Ações anuais de calendário/Monitoramento
- Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem (CBPD/A)

**3. PRODUTO DISTRIBUÍDO:****4. LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO ATIVA NO MOMENTO DA VISITA?**

- Sim
- Não

**5. ÁREA SEPARADA E IDENTIFICADA PARA OS PRODUTOS, INCLUSIVE OS QUE ESTEJAM EM QUARENTENA, SUSPEITOS E/OU NÃO CONFORMES?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**6. REGISTRO E MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DAS ÁREAS COM TERMOHIGRÔMETROS CALIBRADOS?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**7. PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS EM SAÚDE E CONTRATO COM EMPRESA RESPONSÁVEL PELA COLETA DOS RESÍDUOS?**

- 1. Sim
- 2. Parcialmente
- 3. Não

**8. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) ATUALIZADOS E EM CONSONÂNCIA COM A LEGISLAÇÃO E ATIVIDADES PRETENDIDAS?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**9. MANUAL DA QUALIDADE ATUALIZADO?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**10. A EMPRESA REALIZA QUALIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES DE PRODUTOS E SERVIÇOS OU TEM PREVISÃO PARA O TAL?**

- 7. Sim
- 8. Parcialmente
- 9. Não

**11. A EMPRESA REALIZA QUALIFICAÇÃO DE CLIENTES OU TEM PREVISÃO PARA O TAL?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**12. A EMPRESA REALIZA AUDITORIA INTERNA OU TEM PREVISÃO PARA O TAL?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**13. A EMPRESA POSSUI CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA VIGENTE?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**14. A EMPRESA POSSUI AFE PARA AS ATIVIDADES DECLARADAS NA LSF?**

- Sim
- Não
- Não se aplica

**15. POSSUI REGISTRO DE RECLAMAÇÕES E TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES OU TEM PREVISÃO PARA O TAL?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**16. A EMPRESA REALIZA E REGISTRA O TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS OU TEM PREVISÃO PARA O TAL?**

- Sim
- Parcialmente
- Não



**17. A EMPRESA POSSUI SISTEMA DE RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS OU TEM PREVISÃO PARA O TAL?**

- Sim
- Parcialmente
- Não

**18. A EMPRESA REALIZA O CONTROLE DE ESTOQUE OU TEM PREVISÃO PARA O TAL?**

- Sim
- Parcialmente
- Não