

MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

**GERENCIAMENTO DE RISCO  
EM DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE**



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

## GERENCIAMENTO DE RISCO EM DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

DEPARTAMENTO DE APOIO TÉCNICO E EDUCAÇÃO PERMANENTE  
COMISSÃO ASSESSORA DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE



SÃO PAULO  
2019

# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO: GERENCIAMENTO DE RISCO EM DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

## EXPEDIENTE

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo  
– Maio/2019

### DIRETORIA

**Marcos Machado Ferreira**

presidente

**Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr**

vice-presidente

**Danyelle Cristine Marini**

diretora-tesoureira

**Luciana Canetto Fernandes**

secretária-geral

### ORGANIZAÇÃO

Comissão Assessora de Distribuição e  
Transporte do CRF-SP

Kléber dos Santos Fernandes

*coordenador*

Elaine Cristina Izzo Manzano

Célia Tanigaki

*vice-coordenadoras*

### COMISSÃO TÉCNICA

Elaine Cristina Izzo Manzano

Adriana Lopez

Alina Ávila Soares de Oliveira

Célia Tanigaki

Débora Francisca dos Santos

Leonardo Pereira Correia da Silva

Lidiana Pinto Moreira Correia

Rafaella Alves de Oliveira

Siliane Bertoni Kalkaslief

Thais Renal Volpato Hazar

Vanessa Boeira Farigo Mourad

Vanessa de Freitas Bissoli

### REVISÃO ORTOGRÁFICA

Nicole Medeiros Leal

### DIAGRAMAÇÃO

Giulia Mastroso Nascimento

### FICHA CATALOGRÁFICA

C766m Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.  
Distribuição e Transporte. 1ª edição / Conselho Regional de Farmácia do  
Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2019.  
30 p.; 22,5 cm. - -  
ISBN 978-85-9533-025-2  
1. Gestão de riscos. 2. Gestão da qualidade. 3. Legislação farmacêutica. 4. Análise  
de Perigos e Pontos Críticos de Controle. 5. Avaliação de Risco e Mitigação. I.  
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. II. Comissão Assessora  
de Distribuição e Transporte. III. Título.

# APRESENTAÇÃO

A Comissão Assessora de Distribuição e Transporte do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), por meio do Grupo de Trabalho sobre Gerenciamento de Risco (GR), idealizou esse manual com o objetivo de transmitir de forma simples e prática os conceitos básicos, a metodologia e a aplicabilidade do GR nas distribuidoras e transportadoras.

O presente manual demonstra a importância da aplicação do GR nas distribuidoras e transportadoras de produtos farmacêuticos e demais produtos de interesse à saúde, auxiliando o farmacêutico de forma eficaz na tomada de decisão, mitigando riscos e promovendo a garantia da qualidade e segurança dos produtos na cadeia logística.

# SUMÁRIO

<b>1. Introdução</b>	<b>7</b>
1.1 Objetivos e benefícios do GR para a cadeia logística	7
1.2 Recomendações para aplicação do GR na cadeia logística de medicamentos e produtos para saúde	8
1.3 Papel do farmacêutico no gerenciamento de riscos	9
1.3.1 Por que para a cadeia logística do medicamento o farmacêutico é o profissional capacitado para atuar como responsável técnico e aplicar o GR?	10
1.3.2 Quais os desafios para o farmacêutico que atua com GR?	10
1.4 Normas aplicáveis ao GR	10
1.5 Aplicabilidade do GR na cadeia farmacêutica	11
<b>2. Definições</b>	<b>12</b>
<b>3. Gerenciamento de risco</b>	<b>14</b>
<b>4. Etapas para construção do procedimento de gerenciamento de risco com aplicação da análise de modo de falhas e efeito (FMEA)</b>	<b>20</b>
<b>5. Considerações finais</b>	<b>27</b>
<b>6. Bibliografia</b>	<b>28</b>

# 1. INTRODUÇÃO

*"A gestão do risco significa avaliar e enfrentar os riscos, 'evitando o evitável', 'controlando o controlável' e 'minimizando o imprevisível'. Aliás, quanto ao imprevisível, na gestão do risco consideramos que o pior risco é o desconhecido, aquele que ainda não foi antecipado. Trata-se do elemento surpresa, do surgimento de algo que não foi antecipado, seja esta incerteza um ganho ou uma perda. A ideia da gestão do risco é não se permitir ser surpreendido." Daniel Georges Gasnier.*

Gerenciamento de risco (GR) é caracterizado como uma metodologia que utiliza ferramentas para as tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo, com a finalidade de evitar falhas nos processos logísticos e nas condições de armazenagem e manuseio, reduzindo os riscos à segurança, qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos e de interesse a saúde<sup>1</sup>.

Com relação aos processos, o GR tornou-se uma tendência e vem se consolidando ao longo dos anos em toda a cadeia logística. Nos dias atuais, o GR de produtos está vinculado principalmente à gestão da qualidade com forte embasamento nos relatos pós-mercado, por meio da Farmacovigilância e Tecnovigilância.

No decorrer deste manual, elucidaremos como o farmacêutico poderá aplicar o GR nos processos da empresa em que atua.

## 1.1 OBJETIVOS E BENEFÍCIOS DO GR PARA A CADEIA LOGÍSTICA

### **Objetivos:**

- Mitigar, reter e transferir riscos para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos processos e produtos;
- Garantir a segurança dos colaboradores e dos pacientes;
- Prevenir riscos por meio do adequado gerenciamento de resíduos;
- Proteger a imagem e o patrimônio da empresa e o meio ambiente.

### **Benefícios:**

- Conscientizar a equipe sobre a necessidade de eliminar os riscos nos processos;

---

<sup>1</sup> Os produtos farmacêuticos e de interesse à saúde serão denominados "produtos" no presente manual.

- Servir de ferramenta para a tomada de decisão do farmacêutico que atua na cadeia logística;
- Mitigar e prevenir ocorrências de riscos nos processos que possam interferir na qualidade e segurança dos produtos;
- Auxiliar na garantia da rastreabilidade em todas as etapas da cadeia logística.

Atingindo os principais objetivos e benefícios do GR, garantimos a robustez de todos os processos.

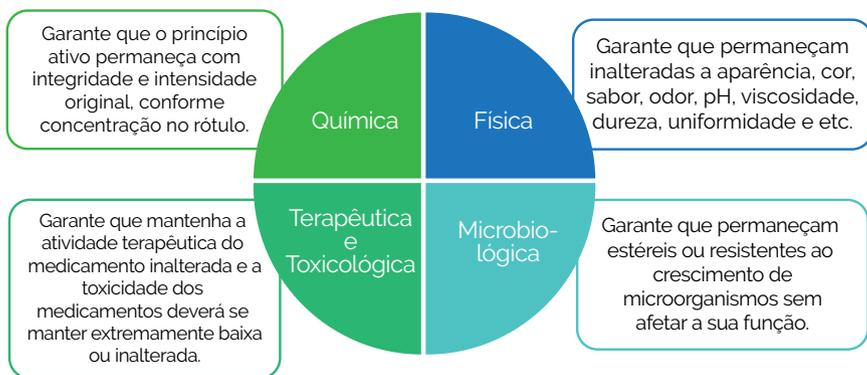
## 1.2 RECOMENDAÇÕES PARA A APLICAÇÃO DO GR NA CADEIA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE

O medicamento apresenta características de toxicidade, fotossensibilidade, termossensibilidade e higroscopicidade, portanto, é necessário garantir a sua estabilidade durante o período de “vida útil” (prazo de validade).

Os produtos para saúde também são sensíveis, por isso deve-se tomar todos os cuidados necessários para que mantenham suas condições ideais para uso.

A figura 1 demonstra as características que devem ser preservadas para manter a estabilidade desses produtos.

**Figura 1:** Características a serem preservadas para manter a estabilidade dos medicamentos e produtos para a saúde.



Fonte: Autor, 2019.

Durante toda a cadeia logística, o produto pode ser submetido a condições inadequadas que comprometerão a sua estabilidade e integridade. A figura abaixo ilustra os principais fatores que podem comprometer a estabilidade.

**Figura 2:** Principais fatores que comprometem a estabilidade.



Fonte: Autor, 2019.

O GR contribui com o sistema de gestão da qualidade, permitindo o tratamento preventivo dos riscos nos processos logísticos com as atividades de identificar, analisar, avaliar, controlar e monitorá-los.

### 1.3 PAPEL DO FARMACÊUTICO NO GERENCIAMENTO DE RISCOS

O farmacêutico que atua na área de Distribuição e Transporte tem a missão de garantir a eficiência e a eficácia dos processos relacionados a cada etapa da cadeia logística, com o manuseio e condições de armazenagem e transporte adequados.

Assim, deve realizar o processo mais apropriado, evitando que ocorram falhas, ou seja, entregar o produto correto, na quantidade e dosagem corretas e no endereço correto, preservando a rastreabilidade, a identidade e a segurança.

Para tanto, o farmacêutico deve cumprir as Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte (BPADT) e manter implementado um sistema de gestão da qualidade.

1.3.1 Por que para a cadeia logística do medicamento o farmacêutico é o profissional capacitado para atuar como responsável técnico e aplicar o GR?

O farmacêutico é o profissional que melhor compreende os estudos de estabilidade dos medicamentos, conhece as condições adequadas e os cuidados necessários para a sua conservação. É capacitado para avaliar ocorrências de não conformidades no processo que possam afetar a integridade do produto e realizar as ações preventivas e corretivas adequadas e necessárias.

1.3.2 Quais os desafios para o farmacêutico que atua com GR?

O Brasil é um país de dimensões continentais, o que aumenta o número de fatores que podem prejudicar a estabilidade e segurança do produto, tornando a área um grande desafio para o farmacêutico.

Os principais fatores que podem prejudicar a qualidade dos produtos são: ampla faixa de variação térmica e umidade conforme a região, estações climáticas pouco definidas, precariedade e falta de infraestrutura nas estradas, portos e aeroportos, furto, roubo, falsificação, pessoal operacional não qualificado, contaminação química e biológica, incompatibilidade de cargas, avarias, lentidão de desembarço nos recintos alfandegados, dentre outros.

É possível e benéfico aplicar o GR em todas as etapas da cadeia logística com o propósito de reduzir os fatores acima mencionados. Dentre todas as etapas, o transporte é o elo em que o produto fica mais exposto aos fatores que alteram sua qualidade, portanto a probabilidade de ocorrência de danos é maior.

## 1.4 NORMAS APLICÁVEIS AO GR

O item 2.4 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 16/2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências, determina o GR para importadores de produtos médicos e diagnóstico *in vitro*:

2.4.1. Cada fabricante deve estabelecer e manter um

**processo contínuo de gerenciamento de risco** que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*, **estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles** estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: **análise, avaliação, controle e monitoramento do risco**.

2.4.2. A **gerência executiva** da empresa deverá designar os **profissionais responsáveis**, estabelecer a política para determinação dos **critérios para aceitabilidade do risco**, bem como determinar uma **revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco** a fim de garantir a adequação e efetividade das mesmas.

O item 2.4 da RDC Anvisa nº 16/2013 determina a obrigatoriedade do GR, em produtos para saúde, somente para o fabricante e importador do produto.

Mas por que não utilizar o GR em toda a cadeia logística desses produtos? Recomendamos que seja aplicado pelos seus benefícios de eliminação/diminuição de falhas de processos e danos dos produtos, auxiliando na missão do farmacêutico.

## 1.5 APLICABILIDADE DO GR NA CADEIA FARMACÊUTICA

O GR pode ser incluído dentro do sistema de gestão da qualidade com o uso de ferramentas para análise e ações necessárias com o objetivo de reduzir o risco de degradação do produto e falhas nos processos.

Assim como o sistema de gestão da qualidade, o GR deve ter o apoio da gerência executiva, e, além disso, deve ser formado um grupo de profissionais para o desenvolvimento, implementação e manutenção do mesmo. As pessoas envolvidas devem conhecer muito bem os processos e serem especialistas nos produtos que são movimentados na cadeia logística. A gerência executiva também deve estabelecer os critérios (os riscos aceitáveis) e a frequência das revisões periódicas, portanto, todas as atividades envolvidas e resultados deverão ser reportados à gerência executiva da empresa em períodos determinados. Esse fato é muito importante para firmar a responsabilidade entre todos os envolvidos no GR.

## 2 DEFINIÇÕES

Apresentaremos a seguir as definições dos termos mais utilizados na área:

- **Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC):** *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP), em inglês, é um sistema lógico e sistemático que identifica perigos (específicos) e medidas preventivas que asseguram a qualidade e a confiança de um produto.

- **Análise de risco:** utilização sistemática de informações disponíveis para identificar os possíveis perigos e estimar os riscos associados.

- **Arquivo de gerenciamento de risco:** conjunto de registros e outros documentos que são produzidos pelo GR.

- **Avaliação de risco:** processo de comparação dos resultados da análise de riscos com os critérios para determinar se a sua magnitude é aceitável ou tolerável.

- **Controle de risco:** processo que permite a tomada de decisões e implementação de medidas para a redução ou manutenção de riscos dentro de níveis especificados.

- **Cadeia logística de produtos de interesse à saúde:** canal de movimento do produto ao longo do processo industrial até o paciente, podendo incluir importador, armazenador, operador logístico, distribuidor, transportador, recintos alfandegados, portos e aeroportos etc.

- **CAPA:** ação corretiva e preventiva.

- **Determinação de risco:** processo composto pela análise e avaliação de risco.

- **Dano:** lesão física ou à saúde da pessoa, prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

- **Detecção:** habilidade para descobrir ou determinar a existência, presença ou dados de um risco.

- **Estimativa do risco:** processo utilizado para designar valores e a probabilidade de ocorrência do dano, além da severidade.

- **Gerência executiva:** alta administração da empresa, responsável em prover recursos para estabelecer ou alterar a política e sistema da qualidade da empresa.

- **Modo de falha:** é definido como a maneira pela qual um processo pode falhar.

- **Perigo (*hazard*):** fonte potencial de dano.

- **Produtos de interesse à saúde:** medicamentos, produtos para diagnóstico *in vitro*, equipamentos, correlatos, entre outros.
- **Registro:** documento físico ou eletrônico que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade.
- **Risco:** combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano.
- **Risco Residual:** risco remanescente após as medidas de controle de risco terem sido adotadas.
- **RPN:** Número de Prioridade de Risco (*Risk Priority Number*).
- **Severidade:** medida das possíveis consequências de um perigo.
- **SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade.
- **Vida útil:** período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado.

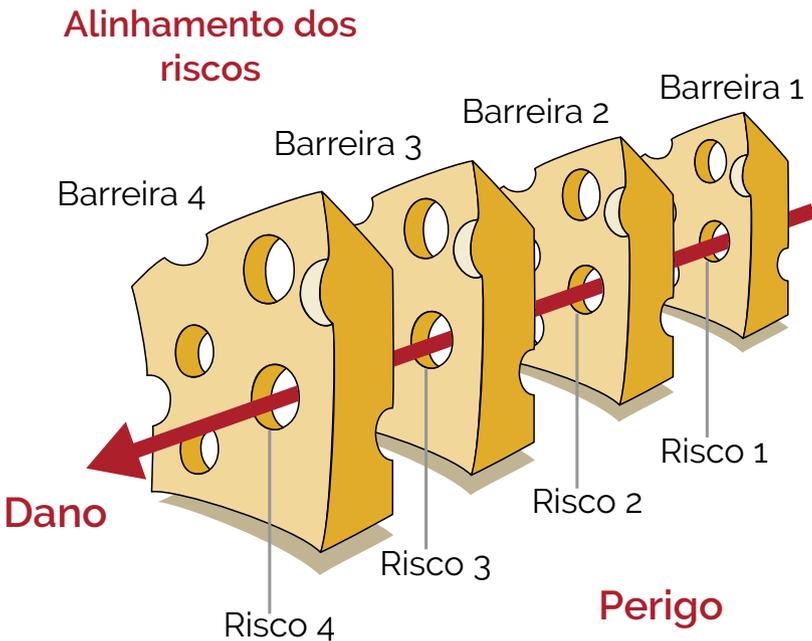
### 3 GERENCIAMENTO DE RISCO

Existem diversas metodologias utilizadas para análise de risco, como a “teoria do queijo suíço”, desenvolvida em 1990 pelo psicólogo britânico James Reason.

Essa metodologia, ilustrada na figura 3, utiliza fatias de queijo suíço como modelo. Se você posicionar essas fatias lado a lado como barreiras à ocorrência de erros, pode ser que em algumas fatias os buracos do queijo se alinhem, permitindo que o erro passe pelas diversas barreiras (trajetória do acidente), causando o dano.

A metodologia exemplifica que, apesar de existirem barreiras de segurança (fatias do queijo), elas podem apresentar falhas (buracos) que possivelmente causarão dano ao paciente.

**Figura 3:** Trajetória do acidente.



Fonte: adaptado de STONNER, R.

Se adaptarmos a ilustração acima a um acidente de carro, por exemplo, podemos realizar a análise dos riscos, conforme demonstra o quadro 1.

**Quadro 1:** Análise de risco de um acidente de carro.

Produto/ Processo	Perigo	Falha Potencial	Causa do dano	Dano
Dirigir	Barreira 1 (segurança da estrada)	Condição Climática	Risco 1 (chuva)	Acidente
Veículo	Barreira 2 (segurança do veículo)	Manutenção	Risco 2 (lanterna quebrada)	Acidente
Veículo	Barreira 3 (segurança do veículo)	Manutenção	Risco 3 (pneus gastos)	Acidente
Dirigir	Barreira 4 (segurança do motorista)	Atenção	Risco 4 (falar no celular)	Acidente

Fonte: Adaptado de COSTA, 2017.

Em situações de perigo, é importante realizar uma série de análises, divididas em três etapas principais, conforme demonstra a figura 4.

**Figura 4:** Análises a serem realizadas em situações de perigo.

Determinação do Risco	Controle	Revisão
		
Consiste na <b>identificação, análise e avaliação</b> de possíveis falhas do processo	Consiste em <b>estabelecer ações para redução, aceitação e transferência da potencial falha</b>	Consiste em <b>monitorar e verificar constantemente eventos que ocorreram quato aos riscos identificados e também acrescentar novos potenciais riscos identificados</b>

Fonte: Autor, 2019.

Neste manual, sugerimos que o GR esteja englobado no sistema da qualidade. Para tanto, os princípios do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) devem estar bem consolidados para a implementação do GR:

- Política da qualidade: é um dos primeiros itens a ser definido quando a empresa inicia a implantação do SGQ, assim como a missão, visão e valores. Deve ser bem consolidada e difundida por todos os colaboradores da empresa;

- Engajamento de toda a equipe;

- Envolvimento da alta direção para conscientizar os colaboradores que as áreas de “qualidade” e de “regulatórios” devem estar unidas para o êxito dos processos, evitando retrabalhos que causarão maiores custos desnecessários;

- Documentos da qualidade: manuais, Procedimento Operacional Padrão (POP), Instrução de Trabalho (IT) e registros;

- Auditorias, análise crítica, tratamento de não conformidade, tratamento de reclamações, Controle de Ações Corretivas e Preventivas (CAPA), qualificação de fornecedores, ferramentas da qualidade (exemplo como PDCA, 5W2H);

- Autoridades, responsabilidades, organogramas e descrições de cargo;

- Inspeções e testes necessários;

- Programa de treinamentos e controle dos mesmos.

**É importante cumprir todos os requisitos regulatórios para as atividades desenvolvidas pela empresa.**

O SGQ possibilita que a empresa planeje adequadamente seus processos utilizando as ferramentas do GR.

### **Existem ferramentas para GR?**

Sim. As principais ferramentas de análise de risco são:

- Árvore de Análise de Falha – FTA, do inglês *Faut Tree Effect Analysis*;

- Análise de Operabilidade – HAZOP, do inglês *Hazard and Operability Study*;

- Análise de Modo de Falhas e Efeito – FMEA, do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*;

- Análise de Riscos e Pontos Críticos de Controle – APPCC (HACCP, do inglês *Hazard Analysis and Critical Control Points*), entre outros.

Para a área de distribuição e transporte, as ferramentas mais utilizadas são FMEA e APPCC.

O Ponto Crítico de Controle (PCC), (CCP, do inglês *critical control point*) é a ferramenta em que o controle pode ser aplicado nos processos e é essencial para prevenir, eliminar ou reduzir um risco a níveis aceitáveis.

Neste manual vamos exemplificar a implementação do GR por meio da FMEA.

O FMEA deve ser sempre aplicado quando as falhas indicarem potenciais danos e riscos ao usuário final do produto. Pode ser aplicado para sistema, projeto, processos, serviços e *softwares*.

É um documento editável, pois podem ser introduzidos novos modos de falha, conforme a revisão dos resultados do monitoramento, novas regulamentações, retorno do cliente (que indica problemas no processo). No caso de detentores de registro de produtos, deve-se incluir retorno de clientes que indiquem problemas no produto (reclamação de produto).

A implantação da ferramenta do GR dentro do SGQ pode ser dividida em 3 etapas:

### Primeira etapa:

Conhecer o processo e o produto.

Deve-se desenhar o fluxo, identificar os pontos críticos e as prováveis falhas que possam acontecer com as pessoas envolvidas no GR (deve-se formar e capacitar uma equipe), verificar as condições adequadas de conservação e identificar os fatores que possam afetar a integridade do produto.

### Segunda etapa:

Definir a ferramenta de GR que será utilizada, planejar e determinar como será elaborado o plano de GR e a sua execução.

Para esta etapa, sugerimos que seja elaborado um POP dentro do SGQ da empresa, no qual você descreva as atividades a serem seguidas para a gestão do GR. Este procedimento, de preferência, deverá descrever:

- Objetivo;
- Abrangência;
- Definições;

- Descrição das atividades, responsabilidades e autoridade;
- **Descrição da ferramenta de GR que será utilizada;**
- Descrição de como será realizada a identificação, determinação da severidade e probabilidade de ocorrência de riscos e detecção (se relevante), determinar os critérios para a aceitabilidade dos riscos (Número de Prioridade de Risco – RPN) e o modo pelo qual serão monitorados, controlados e revisados, elaborados os relatórios de análise e registrado o processo de GR etc.

No caso de importador detentor de registro, o GR inclui fase pós-mercado, pois assume a responsabilidade de todo o ciclo de vida do produto como um fabricante.

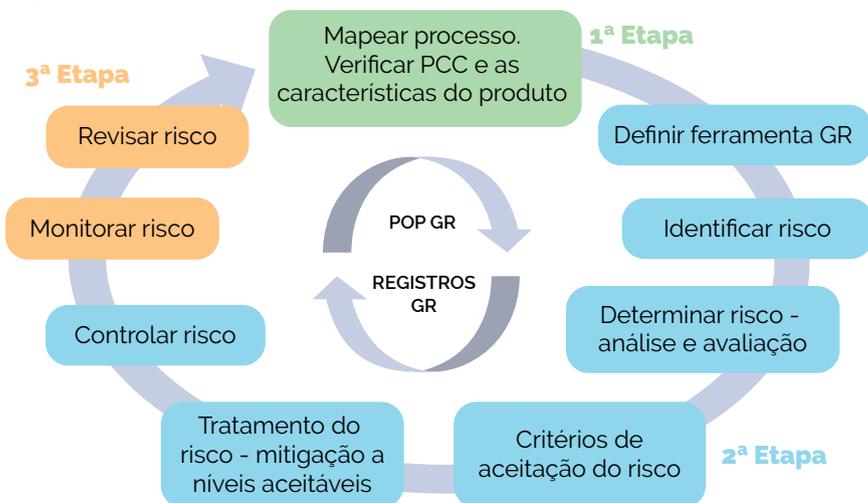
### Terceira e última etapa:

Consiste no **monitoramento e revisão do risco**.

O monitoramento e a periodicidade da revisão dos riscos devem estar descritos no POP acima mencionado, bem como os documentos nos quais serão registrados.

Verifique abaixo na figura 5 as etapas para implementação da ferramenta de GR dentro do SGQ.

**Figura 5:** Etapas para implementação da ferramenta de GR dentro do SGQ.



Fonte: Autor, 2019.

Para o tratamento do risco, a tomada de decisão envolve avaliações do impacto e da probabilidade de ocorrência deste risco e é importante que todos os envolvidos discutam cada risco para a melhor avaliação de aceitação do risco residual, ou seja, aquele que é mitigado, porém não eliminado totalmente.

Os critérios de aceitação dos riscos devem ser determinados pela gerência executiva.

## 4 ETAPAS PARA CONSTRUÇÃO DO PROCEDIMENTO DE GR COM APLICAÇÃO DO FMEA

As etapas básicas estão listadas abaixo:

- 1- Descreva o produto, o processo e a sua função;
- 2- Crie um diagrama no modelo do FMEA, conforme exemplo da figura 6;
- 3- Preencha o cabeçalho de formulário de relatório de Análise de Modo de Falhas e Efeito, conforme modelo da figura 6 e complete com os dados. Modifique o cabeçalho conforme a necessidade;

**Figura 6:** Relatório de Análise de Modo de Falhas e Efeito.

Relatório de Análise de Modo de Falhas e Efeito								
Nº relatório								
Revisão do conteúdo								
Responsável pela revisão								
Processo	Perigo	Falha potencial	Causa do dano	Dano	S	P	D	RPN

### Legenda:

**S:** Severidade;

**P:** Probabilidade de ocorrência;

**D:** Detecção;

**RPN:** Número de prioridade de risco.

Fonte: Autor, 2019.

- 4- Utilize o quadro 2 como modelo para escrever as possíveis falhas identificadas pela equipe registrando as etapas do processo;
- 5- Identifique os modos de falha (perigo e falha potencial);
- 6- Descreva os efeitos deste modo de falha (causa do dano e o dano).

**Quadro 2:** Modelo de processo “preparo de café”.

Produto/ Processo	Perigo	Falha potencial	Causa do dano	Dano
Aquecimento da água	Água não estar na temperatura correta no momento de coar o café	Não aquecer a água na temperatura correta	Não extração das substâncias do café	Café fraco
			Café não atingiu a temperatura ideal para o paladar	Café frio
Compra dos ingredientes	Ingredientes de qualidade duvidosa	Não seguir as especificações de compra	Associação dos ingredientes não combina	Café com sabor desagradável
		Comprar ingredientes de marcas não qualificadas	Açúcar e pó de café com substâncias alheias	
Medida dos ingredientes	Quantidade incorreta de ingredientes	Colocar a quantidade aproximada	Não usar medidor	Café forte ou fraco, doce ou amargo
Filtragem	Filtro romper	Utilizar filtro de marca não qualificada ou reutilizado	Pó de café ultrapassar a barreira do filtro	Café com pó

Fonte: Autor, 2019.

7- Estabeleça um ranking numérico para a severidade do efeito (conforme modelo do quadro 3), verifique em qual pontuação cada dano se encaixa e inclua a pontuação no quadro 2.

**Quadro 3:** Exemplo de Severidade (S) com pontuação.

S1- Falha Não Grave	1
S2- Falha Leve	2
S3- Falha Moderada	3
S4- Falha Crítica	4
S5- Falha Severa	5

Fonte: Autor, 2019.

8- Inclua o fator de probabilidade. Um peso numérico deve ser atribuído para cada causa que indicar quão provável esta causa é (quadro 4).

**Quadro 4:** Exemplo de Probabilidade de Ocorrência (P) com pontuação.

Improvável: Improvável ocorrer durante o processo	1
Remota: Improvável ocorrer, mas possível durante o processo	2
Ocasional: Provável ocorrer alguma vez durante o processo	3
Provável: Provável ocorrer diversas vezes durante o processo	4
Frequente: Ocorre regularmente durante o processo	5

Fonte: Autor, 2019.

9- Identifique os controles atuais (mecanismos que previnem que a causa do modo de falha ocorra ou que detectem a falha antes de atingir o consumidor). Cada controle deve ser verificado para determinar quão boa é a capacidade de identificar ou detectar os modos de falha.

10- Estabeleça a probabilidade de detecção (avaliação da probabilidade de que os controles atuais apontarão a causa do modo de falha, prevenindo que atinja o consumidor), conforme exemplo do quadro 5.

A utilização ou não da detecção dependerá dos critérios estabelecidos pela empresa e do tipo de produto ou processo. De acordo com a definição de risco da RDC Anvisa nº 16/2003, o cálculo de detecção não é requisito:

*Risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano.*

Portanto, fica a critério do grupo de GR, junto com a gerência executiva, definir se a detecção entra ou não no cálculo que chamamos de Número de Prioridade de Risco (RPN).

**Quadro 5:** Exemplo de tabela de critério de Detecção (D).

Alta: a falha pode ser detectada fácil e rapidamente	1
Média: detecção possível mas toma algum tempo	2
Baixa: detecção possível é difícil, remota ou toma muito tempo	3

Fonte: Autor, 2019.

11- Avalie o RPN (produto matemático dos três critérios avaliados), conforme fórmula descrita no quadro 6. No nosso exemplo, estipulamos um índice de 1 a 75, que é obtido multiplicando "severidade do dano", "níveis de probabilidade de um perigo causar dano" e a "capacidade de detecção", registrados na tabela, conforme exemplificado nos quadros 7 e 8.

**Quadro 6:** Fórmula para calcular o RPN.

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

Fonte: Adaptado de ABNT, 2009.

**Quadro 7:** Exemplo do acidente do veículo.

Produto/ Processo	Perigo	Falha potencial	Causa do dano	Dano	S	P	D	RPN
Veículo	Segurança da Estrada	Condição Climática	Chuva	Acidente	5	4	2	40
Veículo	Segurança do Veículo	Manutenção	Lanterna Quebrada	Acidente	5	3	2	30
Veículo	Segurança do Veículo	Manutenção	Pneus Gastos	Acidente	5	3	2	30
Veículo	Segurança do Motorista	Atenção	Falar no Celular	Acidente	5	3	2	30

Fonte: Adaptado de COSTA, 2017.

**Quadro 8:** Exemplo de processo de preparo de café.

Produto/ Processo	Perigo	Falha potencial	Causa do dano	Dano	S	P	D	RPN
Aquecimento da água	Água não estar na temperatura correta no momento de coar o café	Não aquecer a água na temperatura correta	Não extração das substâncias do café	Café fraco	3	2	1	6
			Café não atingiu a temperatura ideal para o paladar	Café frio	4	2	1	8
Compra dos ingredientes	Ingredientes de qualidade duvidosa	Não seguir as especificações de compra	Associação dos ingredientes não combina	Café com sabor desagradável	4	3	2	24
		Comprar ingredientes de marcas não qualificadas	Açúcar e pó de café com substâncias alheias		4	2	2	16
Medida dos ingredientes	Quantidade incorreta de ingredientes	Colocar a quantidade aproximada	Não usar medidor	Café forte ou fraco, doce ou amargo	4	4	1	16
Filtragem	Filtro romper	Utilizar filtro de marca não qualificada ou reutilizado	Pó de café ultrapassar a barreira do filtro	Café com pó	5	3	3	45

Fonte: Autor, 2019.

12- Determine as ações recomendáveis para a solução de falhas em potencial que apresentam alto valor de RPN e os critérios de aceitação. Veja o exemplo do quadro 9.

**Quadro 9:** Critérios de aceitação para as categorias de risco.

RPN	Categoria de riscos	Critérios de Aceitação
1 - 12	Insignificante	Risco desprezável. 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: Adaptado de ABNT, 2009.

- 13- Atribua responsáveis e prazos para a realização de ações. Isto torna as responsabilidades mais claras e facilita o controle das ações.
- 14- Indique as ações realizadas e, após estas ações, refaça o índice de NPR.
- 15- Revise o FMEA conforme detecção de novas falhas e mudanças de informações. Podem ser utilizados os formulários da qualidade como RNC (Relatório de Não Conformidade), RP (Reclamação de Produto), CAPA etc., para alimentação do FMEA. O quadro 10 explica a aplicação do FMEA detalhadamente.

**Quadro 10:** Aplicação detalhada do FMEA.

Processo	Risco	Classificação				Aceitabilidade do Risco	Categoria do Risco	Ação de Mitigação do Risco	Classificação				Aceitabilidade do Risco	Categoria do Risco Após Ações de Mitigação
		S	P	D	RPZ				S	P	D	RPZ		
Processo onde o risco é encontrado	O que pode acontecer de errado? • Não funciona • Funcionamento parcial/totalmente degradado; • Funcionamento intermitente; • Funcionamento inesperado.					De acordo com o número de prioridade de risco alcançado, a prioridade deverá ser dada aqueles cujo número é maior, ou seja, que o risco é maior e que são considerados inaceitáveis. Todo risco deve ser mitigado e controlado.							Os riscos residuais deverão ser mantidos sob controle.	
Classificar Severidade, Probabilidade e Capacidade de Detecção: • S: Quão Severa pode ser a falha (gravidade)? • P: Com que frequência acontece? • D: Qual a probabilidade da falha ser detectada? Quantificar cada classe de acordo com a tabela de classificação.														

Fonte: Autor, 2019.

**Quadro 11:** Exemplo de Relatório de GR (Relatório de Perigo e Análise de Falha Potencial – FMEA).

Processo	Risco	Classificação				Aceitabilidade do Risco	Categoria do Risco	Ação de Mitigação do Risco	Classificação				Aceitabilidade do Risco	Categoria do Risco Após Ações de Mitigação
		S	P	D	RPZ				S	P	D	RPZ		
Aquecimento da água	Café fraco	3	2	1	6		Insignificante	Utilizar termômetro para medir a temperatura da água no momento de coar o café	3	1	1	3		Insignificante
	Café frio	4	2	1	8		Insignificante		4	1	1	4		Insignificante
Compra dos ingredientes	Café com sabor desagradável	4	3	2	24		Reduzido	Seguir especificação para compra dos ingredientes	4	1	2	8		Insignificante
Medida dos ingredientes	Café forte ou fraco, doce ou amargo	5	5	3	75		Inaceitável	Pesar todos os ingredientes para que tenham medida exata necessária	5	1	1	5		Insignificante
Filtragem	Café com pó	5	3	3	45		Indesejado	Seguir especificação para compra do filtro e utilizá-lo somente uma vez, de forma descartável	5	1	1	5		Insignificante

Fonte: Autor, 2019.

- **Relatórios de Análise:** realizada durante o preenchimento do Relatório de Perigo e Análise de Falha Potencial. Determine quem é responsável por revisar esses relatórios.
- **Plano de Ação:** deverá ser definido junto o Relatório de Análise do tipo e Efeito de Falha, baseado nas ações de mitigação.
- **Arquivamento dos Relatórios de GR:** o Relatório de Perigo e Análise de Falha Potencial é preenchido para cada verificação de risco e todas as revisões do Relatório de Análise de Risco devem ser aprovadas.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este Manual teve como objetivo demonstrar para o farmacêutico a importância de implementar o GR na cadeia logística e como é possível implementá-lo por meio de uma ferramenta de GR dentro do sistema de gestão da qualidade.

Não utilizamos exemplos relacionados à área farmacêutica para não induzir o profissional aos riscos mencionados ou às ações de mitigação sugeridas nos exemplos.

O farmacêutico poderá elaborar todas as análises pertinentes ao produto ou processo com a equipe de GR, utilizando as orientações aqui descritas. Como se trata de GR para a área de distribuição e transporte, será necessário elaborar um plano de contingência em caso de incêndios e acidentes no percurso/trajeto do produto.

O assunto GR é muito amplo, e nosso objetivo foi torná-lo de fácil entendimento para a aplicação, por meio de conceitos básicos, para que possa ser utilizado no dia a dia para tomadas de decisões e ações que garantam que os medicamentos e produtos para saúde cheguem ao paciente com a integridade desejada.

## 6 BIBLIOGRAFIA

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 14971:2009**. Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 13485:2016**. Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 jan. 2003, Seção 1, p. 54. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0016\\_22\\_01\\_2003.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0016_22_01_2003.html)>. Acesso em: 12 mar. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa Anvisa nº 8, de 26 de dezembro de 2013. Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 dez. 2013, Seção 1, p. 754. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0008\\_26\\_12\\_2013.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0008_26_12_2013.pdf)>. Acesso em: 12 mar. 2019.

COSTA, L.E. **Introdução ao gerenciamento de risco**. (Apresentação). Sisqualy. 12 mar. 2017.

GASNIER, D.G. **Guia prático para gerenciamento de projetos**: manual de sobrevivência para os profissionais de projetos. 1. ed. São Paulo: IMAN, 2000.

MORETTO, L. D.; CALIXTO, J. **Diretrizes para gerenciamento de risco nos processos de indústria farmacêutica**. v. 13. São Paulo: Sindusfarma, 2011.

OLIVEIRA, V.C.M. **Gerenciamento de risco de produtos para saúde na regulação sanitária**. (Apresentação). Anvisa. Maio, 2011. Disponível em: <<http://www.leb.usp.br/PTC3570/Gerenciamento%20de%20Risco-ANVISA.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2019.

STANDARD Formação Executiva. **Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC)**. Disponível em: <<http://www.standardconsultoria.com/f/files/d369c6f4126b0502b9506efe2818765c266856700.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2019.

STONNER, R. **Teoria dos acidentes**. Disponível em: <https://blogtek.com.br/teoria-acidentes/>. Acesso em: 08 jul. 2018.

# ENDEREÇOS E TELEFONES

[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

## SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jardim América  
São Paulo - SP  
CEP 05409-001  
Telefone (11) 3067-1450

## SECCIONAIS

**Adamantina:** Tel.: (18) 3522.2714

**Araçatuba:** Tel.: (18) 3624.8143

**Araraquara:** Tel.: (16) 3336.2735

**Avaré:** Tel.: (14) 3733.3583

**Barretos:** Tel.: (17) 3323.6918

**Bauru:** Tel.: (14) 3224.1884

**Bragança Paulista:** Tel.: (11) 4032.8617

**Campinas:** Tel.: (19) 3251.8541 /  
(19) 3255.8608 / (19) 3252.4490

**Caraguatatuba:** Tel.: (12) 3882.2454

**Fernandópolis:** Tel.: (17) 3462.5856

**Franca:** Tel.: (16) 3721.7989

**Guarulhos:** Tel.: (11) 2468.1501

**Jundiaí:** Tel.: (11) 4586.6065

**Marília:** Tel.: (14) 3422.4398

**Mogi das Cruzes:** Tel.: (11) 4726.5484

**Osasco:** Tel.: (11) 3682.2850 /  
(11) 3685.9063

**Piracicaba:** Tel.: (19) 3434.9591 /  
(19) 3435.7093

**Presidente Prudente:** Tel.:  
(18) 3223.5893

## SUBSEDE LESTE

Rua Honório Maia, 254 - Tatuapé  
São Paulo - SP  
CEP: 03072-000  
Tel.: (11) 2092-4187

**Registro:** Tel.: (13) 3822.1979

**Ribeirão Preto:** Tel.: (16) 3911.9016 /  
(16) 3911.5054

**Santo André:** Tel.: (11) 4437.1991 /  
(11) 4990.7449

**Santos:** Tel.: (13) 3233.5566

**São João da Boa Vista:** Tel.:  
(19) 3631.0441

**São José do Rio Preto:** Tel.:  
(17) 3234.4043 / (17) 3234.4971

**São José dos Campos:** Tel.:  
(12) 3921.4644 / (12) 3942.2792

**Sorocaba:** Tel.: (15) 3233.8130 /  
(15) 3233.3022

## SECCIONAIS NA CAPITAL

**Centro:** Tel.: (11) 3337.0107

**Zona Leste:** Tel.: (11) 2361.9152

**Zona Norte:** Tel.: (11) 2978.4990 /  
(11) 2283.0300

**Zona Sul:** Tel.: (11) 5181.2770



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO