Análise de resultados pós-implantação da RDC 16/2013 numa empresa de pequeno porte no setor da sáude

RODRIGO FAILLACE HENRIQUES

Universidade Federal Fluminense rodrigo_faillace@hotmail.com

STELLA REGINA REIS DA COSTA

Universidade Federal Fluminense stellare@jg.com.br

ANÁLISE DE RESULTADOS PÓS-IMPLANTAÇÃO DA RDC 16/2013 NUMA EMPRESA DE PEQUENO PORTE NO SETOR DA SÁUDE

Resumo

O objetivo desse artigo foi apurar a importância e os possíveis benefícios da normalização através da implantação da resolução da diretoria colegiada 16/2013 da ANVISA numa pequena indústria da área de saúde localizada na cidade do rio de janeiro. Para a obtenção destes resultados foi utilizada a técnica da pesquisa documental com o propósito de comparar os dados gerados anteriormente e posteriormente à implantação da RDC 16/2013. como resultado observou-se que a empresa estudo de caso realizou a implantação da RDC com sucesso de forma a detectar que a normalização pode gerar benefícios na empresa como um todo, sendo capaz assim de proporcionar um sistema produtivo competitivo, com o desenvolvimento de produtos padronizados, otimização da cadeia de suprimentos, gerenciamento de chão de fábrica e dos serviços pós-venda.

Palavras-chave: Normalização. Qualidade. RDC 16/2013. Boas Práticas de Fabricação. ANVISA.

Abstract

The aim of this study was to determine the importance and potential benefits of standardization through the implementation of anvisa DRC 16/2013 in a small healthcare industry located in the city of Rio de Janeiro. To obtain these results was used the documentary research technique for the purpose of comparing the data generated before and after the implementation of the DRC 16/2013. As a result it was observed that the case study company made the deployment of DRC successfully to detect that standardization can generate benefits in the company as a whole, being able thus to provide a competitive production system, with the development of standardized products, optimization of the supply chain, shop floor management and after-sales services.

Keywords: Standardization. Quality. DRC 16/2013. Best Manufacturing Practices. ANVISA.



1 Introdução

ISSN: 2317 - 8302

O avanço das indústrias no Brasil trouxe novas buscas pela produção enxuta e de excelência. A adoção de padrões de qualidade na indústria é um fenômeno relativamente recente. Hoje, produzir com qualidade é o mínimo viável, deixando de ser uma vantagem competitiva. A atenção com a qualidade tem estado presente em todas as considerações feitas para a execução de qualquer trabalho, seja na confecção de um produto, seja na prestação de um serviço.

Mais do que uma boa prática, melhorar processos se tornou essencial para uma empresa poder evoluir. É fator crítico para o sucesso institucional da organização, seja ela pública ou privada. Entre suas principais características os programas de melhoria devem oferecer, de forma estruturada ou não, condições para que as empresas se adequem às frente às alterações dos contextos sociais e econômicos. (ABDI, 2012)

No ano de 2013, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC número 16, a ANVISA aprovou o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Diante da obrigatoriedade em seguir à RDC coube à pequena empresa, objeto deste artigo, adequar seus processos de fabricação com o objetivo de garantir aos seus clientes serviços e produtos de qualidade.

O presente artigo analisa os resultados, antes e depois da implantação da RDC 16/2013, da produtividade em uma pequena empresa da área de saúde na cidade do Rio de Janeiro. Ao fim será possível observar e comparar, através dos índices escolhidos, os dados quanto à capacidade produtiva dos recursos humanos antes e depois das implantações dos processos relacionados à RDC. Também será possível verificar se melhores resultados de produção ocorreram pós-implantação RDC 16/2013.

2 Desempenho e gestão da qualidade em pequenas empresas

A gestão de maneira eficaz dos processos de fabricação, distribuição e armazenagem podem vir a eliminar desperdícios de mão-de-obra, tempo e espaço, ao mesmo tempo que os custos de produção como um todo também podem ser reduzidos (DIAS, 2009; SLACK, 2009; CHRISTOPHER, 2012).

Para Ishikawa, um dos grandes mestres da escola japonesa da qualidade, administrar a qualidade se estende a administração de preço de custo, de venda e o lucro. Desta forma, gerir a qualidade é desenvolver, criar e fabricar mercadorias que sejam mais econômicas, úteis e aderentes aos requisitos determinados pelo comprador.

Para Garvin (2002) diversos formatos existem com o objetivo de relatar o cronograma da evolução da qualidade. Entre as classificações mais bem aceitas pelos autores da área estão:

Era da inspeção ou controle do produto: foco em verificar a uniformidade do produto;

Era do controle estatístico da qualidade ou controle do processo: mesmo foco da anterior, mas com menos inspeção e de forma preventiva, monitorando as variáveis dos processos que influenciam na qualidade do produto final;

Era da garantia da qualidade: aparecimento dos programas e sistemas que englobam todas as partes interessadas da cadeia de produção, com o objetivo de criar um planejamento para impedir falhas e garantir a uniformidade do produto gerado;

Era da gestão estratégica da qualidade ou gestão da qualidade total: visão e estratégia da organização são incorporados à qualidade e abordam as três filosofias descritas anteriormente.

Até o século XIX a operação das fábricas era realizada por artesãos, onde o mesmo participava da maioria (ou todas) as fases do processo fabril. A inspeção era realizada por ele próprio e a implementação de uma inspeção formal foi consequência da produção em massa. Taylor foi responsável por mais tarde legitimar a atividade de inspeção, separando do processo de fabricação e sendo realizada por profissionais independentes, especializados na nova área (GARVIN, 2002).

Segundo Maranhão, Macieira (2008) e Marshall Junior, et al. (2012), 100% dos lotes fabricados eram inspecionados e quando existia a necessidade de inspeções parciais, estas eram executadas sem processos a serem seguidos com a ausência total de práticas científicas. O surgimento do controle estatístico da qualidade através de uma forma científica e estruturada foi iniciado por Walter Shewhart, em 1931, fornecendo uma nova forma para a área de inspeções. No fim da II Guerra Mundial a qualidade já era bem aceita nas empresas, através da utilização de técnicas específicas e profissionais especializados. William Deming e Joseph Juran foram responsáveis por fazerem que atividades inerentes apenas aos aspectos tecnológicos das fábricas ganhassem força como uma ferramenta global e holística, compreendendo todos os aspectos das organizações.

Dessa forma iniciou-se o Total Quality Control (TQC), que se embasava em três abordagens: Sempre iniciar com a qualidade, desde o projeto de desenvolvimento do produto; Envolver e garantir a participação de todos os níveis hierárquicos da empresa, assim como as demais partes interessadas; Manter e aperfeiçoar as técnicas da qualidade.

Logo após, esta filosofia foi readaptada pelos japoneses, com o nome de Total Quality Management (TQM).

Segundo a Fundação Nacional da Qualidade (FNQ), existir um bom sistema de indicadores de desempenho na organização permite uma análise mais aprofundada dos dados gerados e consequentemente a produção de relatórios que consideram a efetividade da gestão e dos resultados obtidos, não se restringindo apenas ao crescimento do faturamento ou do aumento do número de clientes. A medição sistemática, estruturada e balanceada dos resultados permite às empresas a opção por intervenções pontuais específicas e necessárias sempre se baseando em dados e relatórios pertinentes à medida que ocorrem variações negativas ao objetivo traçado inicialmente durante o planejamento.

A medição de resultados de forma estruturada é fundamental para gestão de uma organização uma vez que permite a comparação entre a série histórica de seus dados e resultados. A necessidade da medição de desempenho através de indicadores chaves é crescente nos mais diversos tipos de organizações. Entre os fatores que contribuem para esse crescimento podem ser citados: grau de exigência das partes interessadas; prática de remuneração variável ou sistema de recompensa para a equipe e o aumento da velocidade e da qualidade na tomada das decisões e seus efeitos.

Uma informação qualitativa ou quantitativa capaz de determinar o desempenho de um processo é chamado de "indicador". É através desse indicador que se permitirá comparação ao: passado; referencial pré-determinado de desempenho; compromisso assumido e metas. Indicadores diferenciam-se de dados e informações conforme a tabela 1 a seguir. (FNQ, 2015)



V SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability

ISSN: 2317 - 8302

TABELA 1 – Diferenças entre dados, informações e indicadores

Dados	Informações	Indicadores		
Disponíveis para	Organizadas e já	Manipulados		
manipulação no banco de	manipuladas em primeiro	matematicamente por meio		
dados	nível	de fórmulas (divisão)		
Abundantes e	Selecionadas em	Parametrizados em		
armazenados em sua	formatos de telas e/ou	formatos de gráficos lineares		
totalidade	relatórios			
Viabilizados por	Viabilizadas por	Viabilizados por		
meio de coleta de dados	meio de softwares gerenciais	meio de contagem		
Não têm foco na	Com foco abrangente	Com foco no que é		
gestão	e dispersivo	relevante		

Fonte: FNQ (2015)

Segundo a FNQ é necessário que existam métricas bem elaboradas e planejadas para que estas sejam capazes de indicarem os problemas organizacionais.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei número 9.782, de 26 de janeiro de 1.999 com o propósito de regular a produção e comercialização de medicamentos, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos e equipamentos médicos entre outros. É função da Agência exercer controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde públicas, portos, aeroportos e fronteiras assim como coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Suas atribuições estendem-se entre União, Estados e Municípios.

Segundo Eduardo (1998), a Vigilância Sanitária é um instrumento de significativa importância na melhoria da qualidade de vida da população. Através de seu conjunto de ações das práticas de saúde coletiva, distribuídas em várias áreas do conhecimento técnico-científico e juridicamente conferido o poder de normalização, educação, avaliação e de intervenção. Estes objetivam controlar e garantir a qualidade dos processos tecnológicos na produção e reprodução das condições de: vida, trabalho e saúde dos cidadãos.

As Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos — BPF são um conjunto de normas e requisitos, compilados, editados e regulamentados na maioria dos países produtores de produtos voltados para a saúde. O surgimento das ISO de série 9000 até 9003 (iniciada em 1987 com revisões em 1994, 2000, 2008 e 2015) focadas no Sistema da Qualidade contribuíram com insumos para este desenvolvimento das BPF. A ISO 9004:2009 baseia-se no gerenciamento para o sucesso sustentável das organizações. A empresa só pode obter certificação para a ISO 9001, sendo as demais formadoras de base para os Sistemas de Qualidade das Empresas. (ROSENBERG, 2000)

O resultado do cumprimento dessas Boas Práticas potencializa o aumento da eficácia e segurança de produtos médicos. Com essa proposta, torna-se indispensável para o aumento da competitividade da indústria nacional. (ABDI, 2012)

A importância e a observação ao crescimento da população e sua demanda por acesso à saúde gera pressões e consequências sobre o Complexo Industrial da Saúde. Um efeito desse aumento de demanda é uma consequente elevação do consumo de produtos para uso em saúde. O GBPPS é um resultado da preocupação do setor público em garantir à população produtos e serviços de alta qualidade e baixo risco à saúde. A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, nº 16/2013 foi criada pela ANVISA para atualizar os requisitos de qualidades. Historicamente a RDC nº 16/2013 surge para atualizar a RDC nº 59/2000, sendo esta o resultado da internalização das resoluções MERCOSUL/GMC/Res nº 04/95 e

ISSN: 2317 - 830:

Mercosul/GMC/Res nº 131/96. No entanto, com a publicação da resolução Mercosul/GMC/Res nº 20/2011, as resoluções GMC nº 04/95 e GMC nº 131/96 foram revogadas, havendo a necessidade da internalização da GMC 20/11 pela RDC 16/2013 que, por sua vez revogou a RDC nº 59/2000, a RDC 167/04 e Portaria 686/98.

3 Metodologia de pesquisa

Para a caracterização e classificação desta pesquisa a taxonomia proposta por Vergara (2010) será a utilizada quanto aos fins e quanto aos meios de investigação.

Quanto aos fins uma pesquisa pode ser considerada exploratória, descritiva, metodológica, intervencionista, aplicada e explicativa. Por esta se tratar de uma pesquisa onde o principal objetivo é descrever alguma coisa, fatos ou funções de mercado, esta é classificada como descritiva. Uma pesquisa descritiva é definida por um enunciado claro do problema, pela necessidade da coleta de informações e por hipóteses específicas. (MALHOTRA, 2006)

Cabe ressaltar que segundo Vergara (2010) os tipos de pesquisa não possuem caráter mutuamente excludentes. Com isso, para a pesquisa objeto deste artigo há a existência de um ou mais fins além da descritiva. A pesquisa pode ser considerada do tipo aplicada pelo sentido prático da mesma, uma vez que se motiva da necessidade da proposição de soluções aos problemas e utiliza-se do período de implantação da RDC 16/2013 como fronteira para comparação dos resultados coletados antes e depois.

Quanto aos meios, foi elaborado um estudo de caso. Este tem como característica a profundidade e o seu detalhamento sendo realizado no campo. (VERGARA, 2010)

Diante do exposto observa-se na tabela 2 a classificação da presente pesquisa.

TABELA 2 – Classificação da pesquisa

Fins	Meios				
Descritiva	Estudo de caso envolvendo pesquisa de				
Aplicada	campo e pesquisa documental.				

Fonte: Adaptado de Vergara (2010).

Para elaboração deste artigo a pesquisa documental foi utilizada. É ela a responsável por favorecer a observação do processo de maturação ou de evolução de indivíduos, grupos, conceitos, conhecimentos, comportamentos, mentalidades, práticas, entre outros. (CELLARD, 2008)

Segundo Goldenberg (2004): "o que determina como trabalhar é o problema que se quer trabalhar: só se escolhe o caminho quando se sabe aonde se quer chegar"

A pesquisa documental, assim como a pesquisa bibliográfica possui o documento como objeto de investigação. Entretanto, o conceito de documento é superior a ideia de textos escritos ou impressos. O documento, fonte de pesquisa, pode ser escrito e não escrito. Esses documentos são fontes de informações que trazem seu conteúdo na elucidação de determinadas questões ao mesmo tempo em que podem servir de provas para outras, de acordo com o interesse do pesquisador (FIGUEIREDO, 2007).

A pesquisa documental busca materiais que ainda não receberam tratamento analítico, ou seja, as fontes primárias. Essa é a principal diferença entre a pesquisa documental e pesquisa bibliográfica. É importante ressaltar que: "na pesquisa documental, o trabalho do pesquisador (a) requer uma análise mais cuidadosa, visto que os documentos não passaram antes por nenhum tratamento científico" (OLIVEIRA, 2007: 70)

Para a presente pesquisa foram obtidos dados do sistema de banco de dados do ERP corporativo com o propósito de analisar um período anterior à implantação da RDC16/2013 e um período posterior a ela.

4 Análise dos resultados

O acesso à uma base quase ilimitada de dados é característica dos dias atuais das organizações. Informações relativas às vendas, tendências econômicas, dados da concorrência, informações sobre o perfil dos clientes, produtividade, financeiro e etc. Apesar de todas essas informações disponíveis muitas empresas se sentem perdidas. Embora possuam grande quantidade de dados, a correta análise para a melhor tomada de decisão nem sempre ocorre. As empresas parecem assim gerar dados em uma velocidade muito mais rápida que a capacidade dos gestores em analisá-los. Estes dados, sem análises, tornam-se inúteis. De acordo com Fernandes (2004), a informação para poder ser bem utilizada pela empresa, precisa ser traduzida para uma linguagem de uso comum e adequada para a análise e tomada de decisão.

Com o objetivo de comparar os resultados de produção por recurso humano da empresa antes e depois da implantação da RDC 16/2013 os documentos estatísticos da cadeia de produção e recursos humanos da empresa estudo de caso foram levantados para os períodos referentes ao segundo semestre de 2011 e segundo semestre de 2015.

Os produtos fabricados pela empresa são agrupados em famílias, tipos e tamanhos seguindo a estrutura exemplificada pela tabela 3 que se segue. Esta estrutura permite melhor visualização e agrupamento nas planilhas de resultados. Para este artigo todos os produtos da empresa foram utilizados como dados de entrada.

TABELA 3 – Estrutura e nomenclatura do produto

	Exemplo:
Família:	Tipoia
Tipo:	Tipoia Descartável
Tamanho:	Tipoia Descartável Tamanho P

Fonte: Elaboração própria.

A tabela 4 abaixo e a tabela 5 na sequência mostram os resultados absolutos da apuração do período de análise. É possível notar que, segundo a tabela 4, foram produzidos no segundo semestre de 2011 o total de 41.165 produtos. Já sobre a tabela 5 pode-se verificar que o somatório de produtos fabricados no segundo semestre de 2015 foi de 43.421 unidades, número 5,48% superior ao mesmo período de 2011.

TABELA 4 – Produção apurada para o segundo semestre de 2011

	Jul/11	Ago/11	Set/11	Out/11	Nov/11	Dez/11
Axilo Palmar	83	69	52	56	58	73
Bota	1702	1648	2237	2130	1469	1254
Bota TOP						
Cinta Abdominal	234	331	257	322	305	300
Colar Cervical	622	614	630	590	657	736
Colete Putti	53	26	41	22	33	30
Diversos	58	103	93	102	96	58
Estab de Tornozelo	27	73	82	43	89	23



Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability

ISSN: 2317 - 8302

Faixa Torácica	53	29	14	12	38	
Imob Joelhos	687	551	649	642	637	623
Imob Tornozelo	278	381	422	401	336	192
Imob Oito	5				11	
Imob Pernas						
Imob Punhos	1249	1258	1352	1222	1094	970
Neoprene	5	38	40	40	38	54
Sandália de Gesso	149	144	106	112	117	84
Tipoias	1642	1752	1280	1482	1998	1497
Tornoz Neoprene						
Total	6847	7017	7255	7176	6976	5894

Fonte: Elaboração própria com base na apuração dos dados junto à empresa estudo de caso.

TABELA 5 – Produção apurada para o segundo semestre de 2015

3 1	Jul/15	Ago/15	Set/15	Out/15	Nov/15	Dez/15
Axilo Palmar	82	97	82	62	101	62
Bota	1855	1840	2198	1494	1034	1245
Bota TOP	47	11	24	24	12	4
Cinta Abdominal	521	540	634	376	472	538
Colar Cervical	655	749	757	482	704	689
Colete Putti	184	134	128	122	77	35
Diversos	121	96	83	103	100	131
Estab de Tornozelo	46	31	124	60	56	61
Faixa Torácica	97	44	69	28	20	67
Imob Joelhos	872	912	808	684	883	829
Imob Tornozelo	365	336	302	313	335	616
Imob Oito		1				
Imob Pernas	17	15	3	8	11	11
Imob Punhos	1350	1219	1271	902	1287	1184
Neoprene	81	125	54	75	21	77
Sandália de Gesso	192	243	242	112	201	237
Tipoias	1406	1288	1437	953	1207	1528
Tornoz Neoprene						
Total	7891	7681	8216	5798	6521	7314

Fonte: Elaboração própria com base na apuração dos dados junto à empresa estudo de caso.

A tabela 6 a seguir mostra a quantidade de recursos humanos no período de análise.



V SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability

ISSN: 2317 - 8302

Tabela 6 – Quantidade de recursos humanos por período

	julho	agosto	setembro	outubro	novembro	Dezembro	média
Segundo semestre 2011	29	29	30	32	32	32	30,7
Segundo semestre 2015	23	23	23	23	22	22	22,7

Fonte: Elaboração própria com base na apuração dos dados junto à empresa estudo de caso.

Entre os dados da tabela 6 pode-se observar que a média de recursos humanos relativa ao segundo semestre de 2011 foi de 30,7 recursos/mês, enquanto para o mesmo período de 2015 o valor apurado foi de 22,7 recursos/mês, número 26,1% inferior ao período de 2011.

Segundo Neely et al (1997) as medidas relativas ao desempenho devem ser de simples entendimento; impacto visual; foco em melhoria; derivar da estratégia, fornecer informações oportunas e precisas; especificar metas claras e realistas; basear-se em quantidades controláveis por parte de quem usa; ser bem e claramente definidas; fazer parte de um circuito fechado de gestão; possuir um propósito explícito; ter clareza em suas fórmulas; possuir relacionamento ao invés de números estritamente absolutos; propiciar rápido feedback e serem objetivas.

Escolher, somente um ou a maioria, de indicadores financeiros não é suficiente para garantir o sucesso na análise de uma empresa (KAPLAN; NORTON, 1992). Para esta pesquisa, devido ao intervalo de 4 anos entre os períodos selecionados, opta-se pela análise da produção de peças pela quantidade de colaboradores como principal indicador, descartando assim indicadores econômicos como custo financeiro de produção e valores de vendas de produtos. Desta forma blinda-se a pesquisa de impactos externos ocorridos no período. Entre os impactos externos destacam-se a inflação ocorrida no período e a crise econômica que o mercado atravessa principalmente nos anos de 2014 e 2015.

A tabela 7 e a tabela 8 a seguir mostram o relacionamento entre a produção da empresa estudo de caso e os recursos humanos. Dividindo a quantidade de unidades produzidas pelo número de recursos humanos obtém-se o valor da produtividade por recurso para o período de análise.

TABELA 7 – Produção x Recursos para o segundo semestre do ano de 2011

	julho	agosto	setembro	outubro	novembro	dezembro
Quantidade de unidades						
produzidas	6847	7017	7255	7176	6976	5894
Número de recursos						
humanos	29	29	30	32	32	32
Produtividade por						
recurso	236,103	241,966	241,833	224,25	218,000	184,188

Fonte: Elaboração própria com base na apuração dos dados junto à empresa estudo de caso.

No segundo semestre de 2011 a produtividade por recurso teve seu maior valor em agosto, quando atingiu 241,966 na média de peças produzidas por recurso e o menor valor em dezembro, com 184,188 média de peças produzidas por recurso.



Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability

ISSN: 2317 - 8302

TABELA 8 – Produção x Recursos para o segundo semestre do ano de 2015

	julho	agosto	setembro	outubro	novembro	dezembro
Quantidade de unidades						
produzidas	7891	7681	8216	5798	6521	7314
Número de recursos						
humanos	23	23	23	23	22	22
Produtividade por						
recurso	343,087	333,9565	357,2174	252,087	296,4091	332,4545

Fonte: Elaboração própria com base na apuração dos dados junto à empresa estudo de caso.

No segundo semestre de 2015 a produtividade por recurso teve seu maior valor em setembro, quando atingiu 356,2174 na média de peças produzidas por recurso e o menor valor em outubro, com 1252,087 média de peças produzidas por recurso.

Por fim, na tabela 9 pode-se observar a comparação da produtividade por recurso humano para o período de análise.

TABELA 9 – Comparativo de produtividade por recurso.

	julho	agosto	setembro	outubro	novembro	dezembro
2011	236,103	241,966	241,833	224,25	218,000	184,188
2015	343,087	333,9565	357,2174	252,087	296,4091	332,4545

Fonte: Elaboração própria com base na apuração dos dados junto à empresa estudo de caso.

Na tabela 9 pode-se observar que a linha de 2015 foi sempre superior à linha de 2011 e aos 250 pontos (produtividade por recurso). Em contrapartida, a linha de 2011 sempre encontra-se abaixo dos 250 pontos. Por essa análise pode-se concluir uma melhor produtividade no ano de 2015, pós implantação da RDC16/13, para todos os meses do período escolhido.

5 Considerações finais

Este artigo assumiu como objetivo mostrar os resultados práticos que pequenas empresas da área de saúde, exemplificado pela empresa estudo de caso, podem atingir quando seguem as normas exigidas da RDC16/2013.

A presente análise apoiou-se num conjunto de variáveis que contemplaram a produção de produtos ortopédicos na empresa estudo de caso e as normas impostas pelo governo. Entre as variáves destacaram-se a produção de peças no parque fabril da empresa e a quantidade de recursos humanos envolvidos.

O melhor índice "produtividade/recurso humano" no ano de 2015 foi constatado em todos os meses dos períodos de análise, podendo então concluir que os resultados do pósimplantação da RDC são melhores que os anteriores.

É importante salientar que a normalização de empresas é um campo muito amplo e ainda há muito a ser investigado. Espera-se que, de maneira geral, o presente estudo inspire futuras pesquisas com este assunto e que contribua para que os líderes organizacionais sigam adotando normas e processos como ferramentas estratégicas de gestão.

Referências

ABDI, Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos médicos. Brasília: ABDI, 2012.

CELLARD, A. A análise documental. In: POUPART, J. et al. *A pesquisa qualitativa:* enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis, Vozes, 2008.

CHRISTOPHER, M. *Logística e Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos*. 4 ed. São Paulo: Cengage Learning, 2012.

DIAS, M. A. P. *Administração de materiais: princípios, conceitos e gestão*. 6 ed. São Paulo: Ed. Atlas, 2009.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. *Vigilância Sanitária*. São Paulo: Fundação Peirópolis, v. 8, 1998.

FERNANDES, D.R. *Uma contribuição sobre a construção de indicadores e sua importância para a gestão empresarial.* Rev. FAE, Curitiba, v.7, n.1, p.1-18, jan./jun. 2004.

FIGUEIREDO, N.M.A. *Método e metodologia na pesquisa científica*. 2a ed. São Caetano do Sul, São Paulo, Yendis Editora, 2007.

FNQ – FUNDAÇÃO NACIONAL DA QUALIDADE. Disponível em www.fnq.org.br/informe-se/publicacoes/e-books. Sistemas de Indicadores FNQ. Acesso em: 22/10/2015.

GARVIN, David A. *Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva*. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed., 2002.

GOLDENBERG, Mirían; *A arte de pesquisar: como fazer pesquisa* 8*ed. qualitativa em Ciências Sociais / Mirian Goldenberg. - 8' ed. - Rio de Janeiro: Record, 2004.

KAPLAN, Robert. S.; NORTON, David P. *The Balanced Scorecard – Measures That Drive Performance*. Harvard Business Review, jan/fev, p.71-79, 1992.

MALHOTRA, Naresch K. *Pesquisa de Marketing: uma orientação aplicada.* 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2006. 720p.

MARANHÃO, Mauriti; MACIEIRA, Maria Elisa B. *O processo nosso de cada dia: modelagem de processos de trabalho*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2008.

MARSHALL JUNIOR, Isnard; CIERCO, Agliberto A.; ROCHA, Alexandre V.; MOTA Edmarson B.; LEUSIN, Sérgio. *Gestão da qualidade*. Rio de Janeiro: FGV, 2012.



NEELY, A.D., RICHARDS, H., MILLS, J.F., PLATTS, K.W. AND BOURNE, M.C.S.

Designing performance measures: a structured approach. International Journal of Operations & Production Management, Vol. 17 No. 11, pp. 1131-1152, 1997.

OLIVEIRA, M. M. Como fazer pesquisa qualitativa. Petrópolis, Vozes, 2007

ROSENBERG, G. A ISO 9001 na Indústria Farmacêutica: uma abordagem das Boas Práticas de Fabricação, Rio de Janeiro: E- Papers, 2000.

SLACK, N.; STUART, C.; ROBERT, J. *Administração da produção*. 3ed. São Paulo: Ed. Atlas, 2009.

VERGARA, Sylvia Constant. - *Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração*. 12ªed. São Paulo: Atlas, 2010.