

Resultados da Pesquisa sobre a Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde



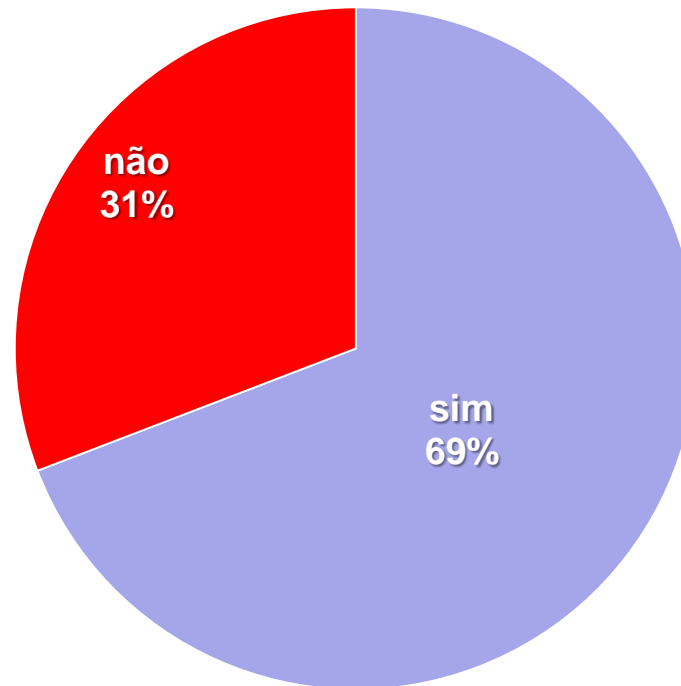
Pesquisa sobre a Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Objetivos

- Obter uma percepção sobre as dificuldades da implantação dos requisitos de boas práticas em produtos para saúde segundo a RDC 16/2013
- identificar estratégias aplicáveis à minimização dos impactos, desafios e das dificuldades gerenciais e operacionais enfrentadas pelo setor regulado quanto ao atendimento das exigências normativas de BP

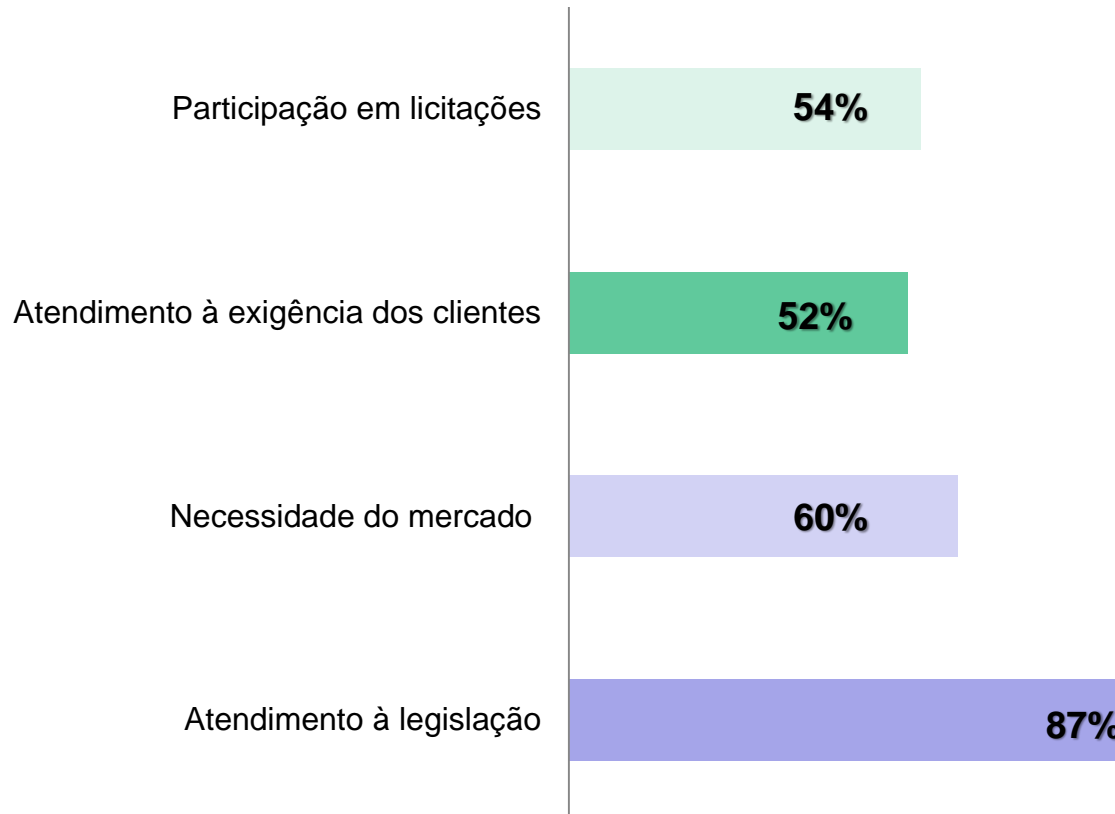
Relação das empresas com as Boas Práticas

Empresas que possuem o certificado de BP emitido pela Anvisa



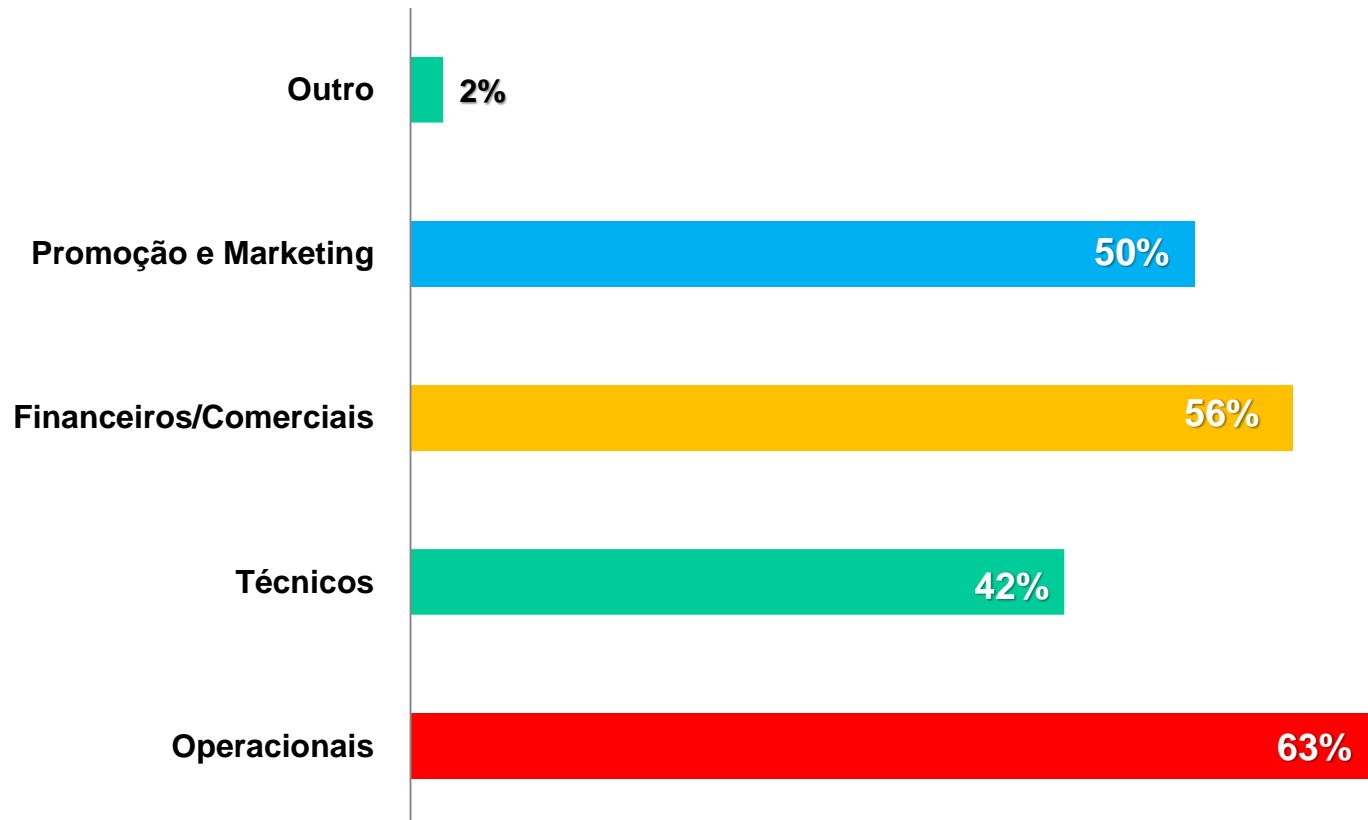
Motivação para implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Motivos para a implantação da BP



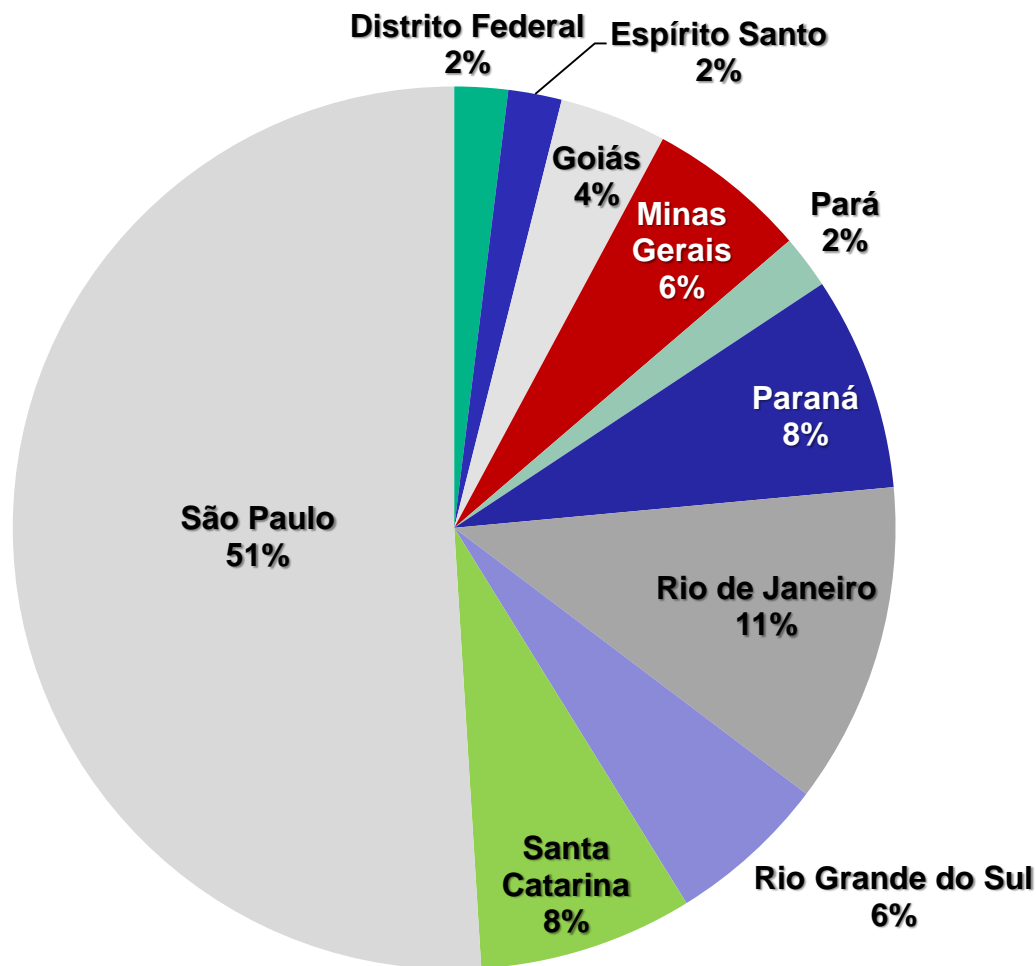
Motivação para implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Natureza dos retornos obtidos após a implementação da BP

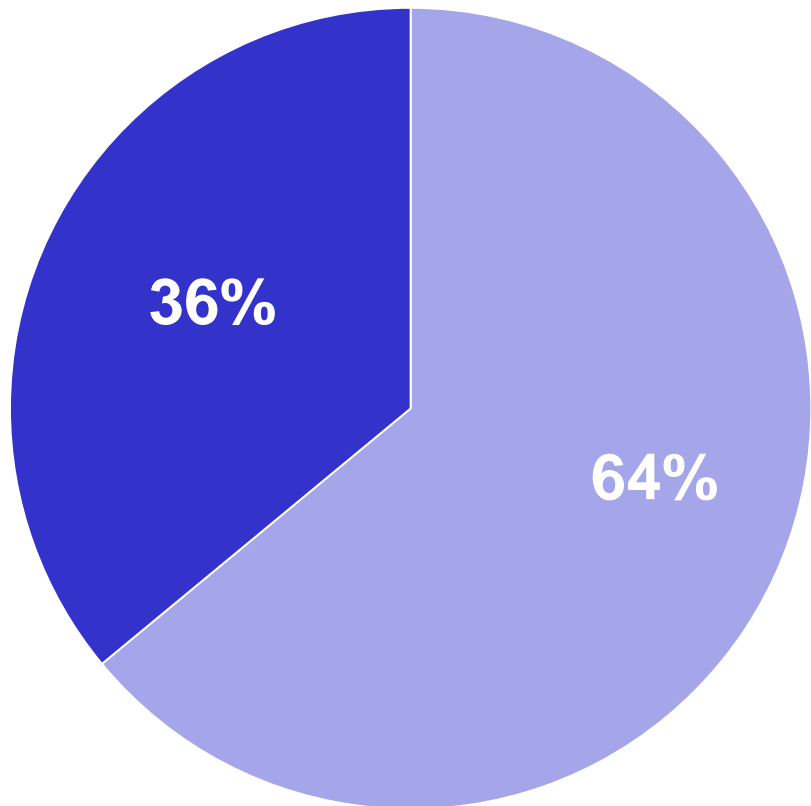


Distribuição geográfica das empresas respondentes

Distribuição geográfica das **empresas** respondentes



Distribuição geográfica das empresas respondentes



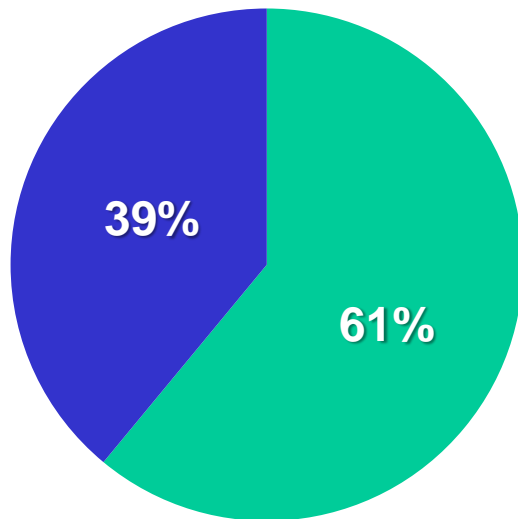
- Empresas situadas nos Estados MG, SP e RJ
- Empresas situadas nos outros Estados

Outros Estados: Pará
Espírito Santo
Goiás
Paraná
Santa Catarina
Rio Grande do Sul

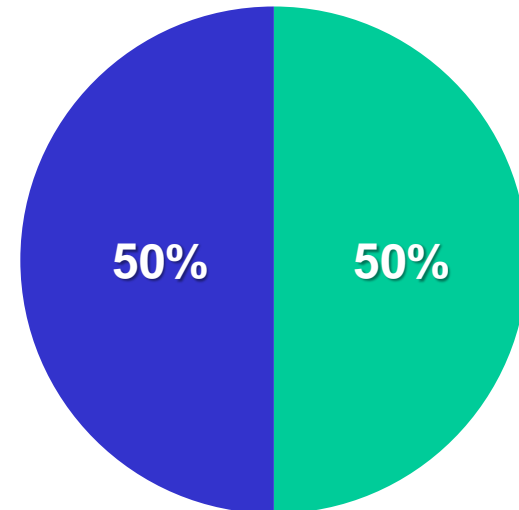
Distrito Federal

Distribuição geográfica das empresas respondentes

Estados MG, SP e RJ



Outros Estados e DF

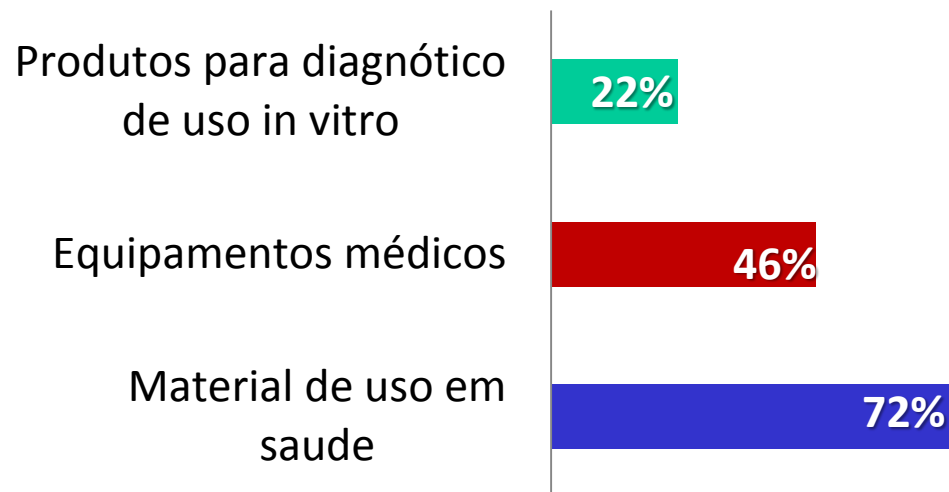


- Empresas que possuem o Certificado de Boas Práticas
- Empresas que NÃO possuem o Certificado de Boas Práticas

Caracterização das empresas respondentes

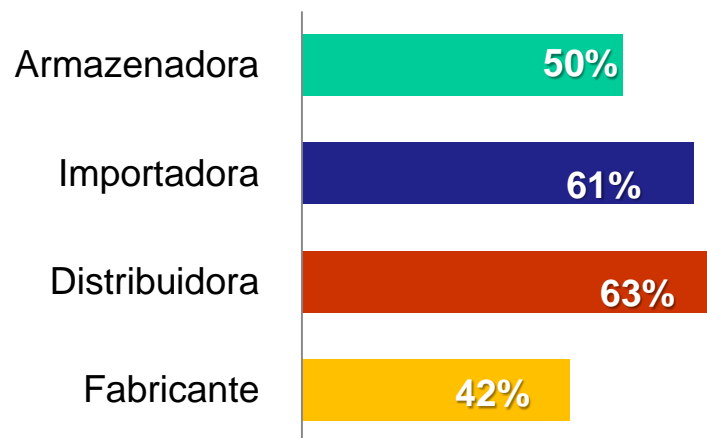
- 80% das empresas respondentes são nacionais e com mais de 5 anos de atividade

Atividade principal das empresas respondentes

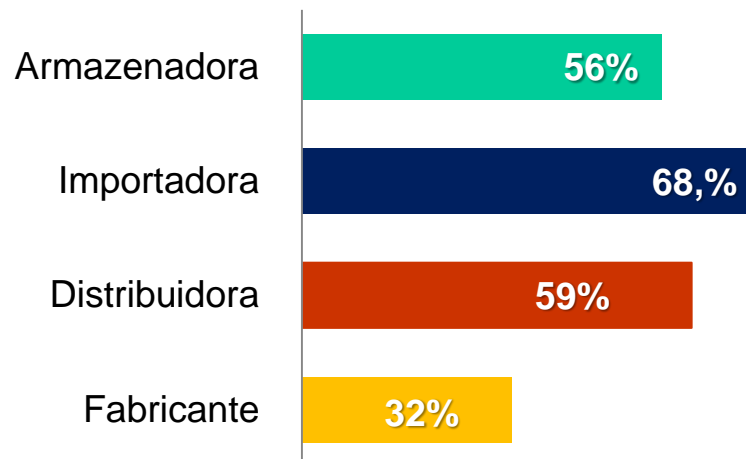


Classificação das empresas respondentes segundo segmento e atividade

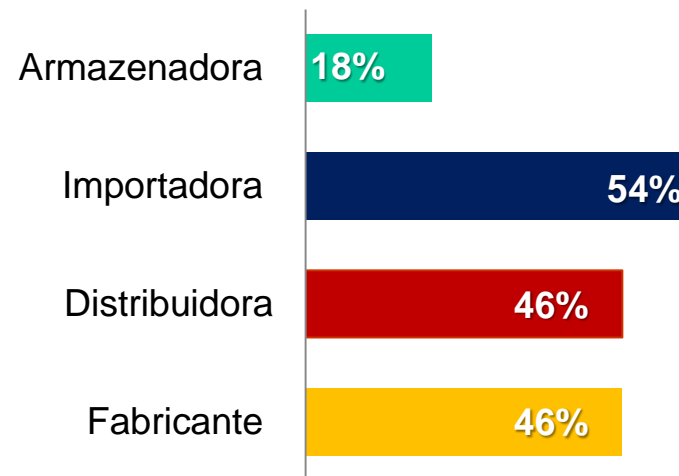
Material de uso em saúde



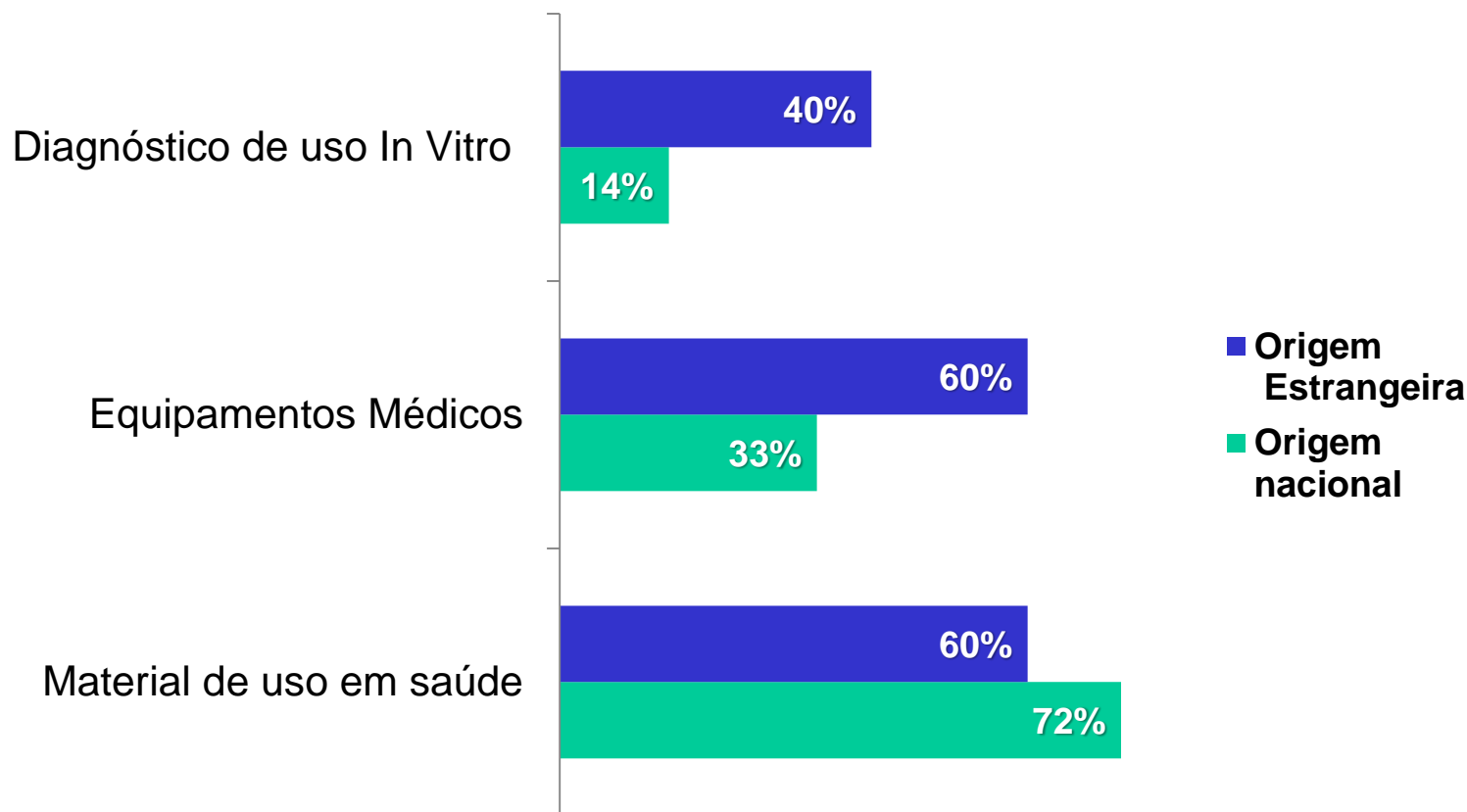
Equipamentos médicos



Produtos para diagnóstico *In vitro*

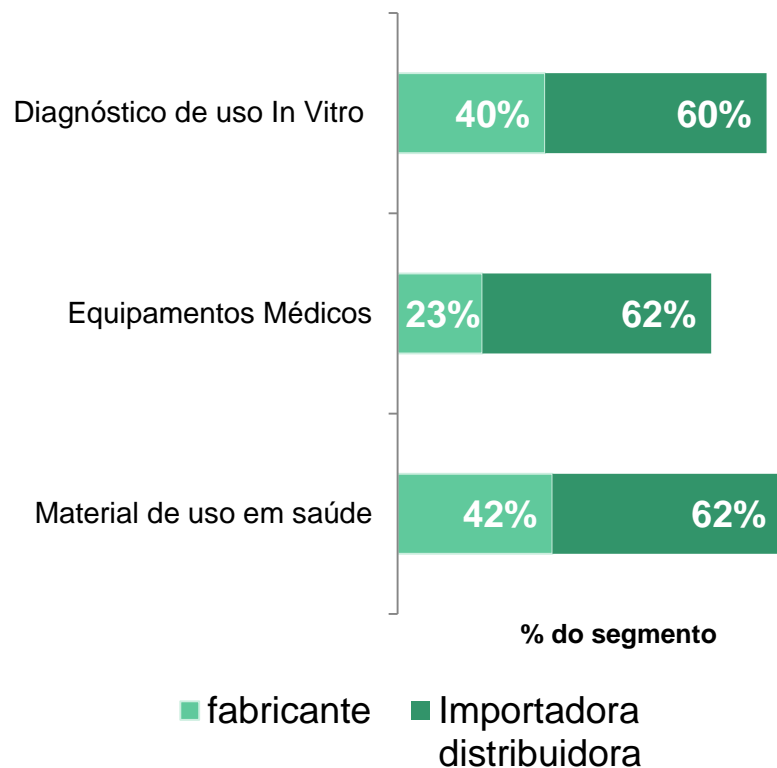


Comparação entre a distribuição de empresas de origem nacional e estrangeira por segmento

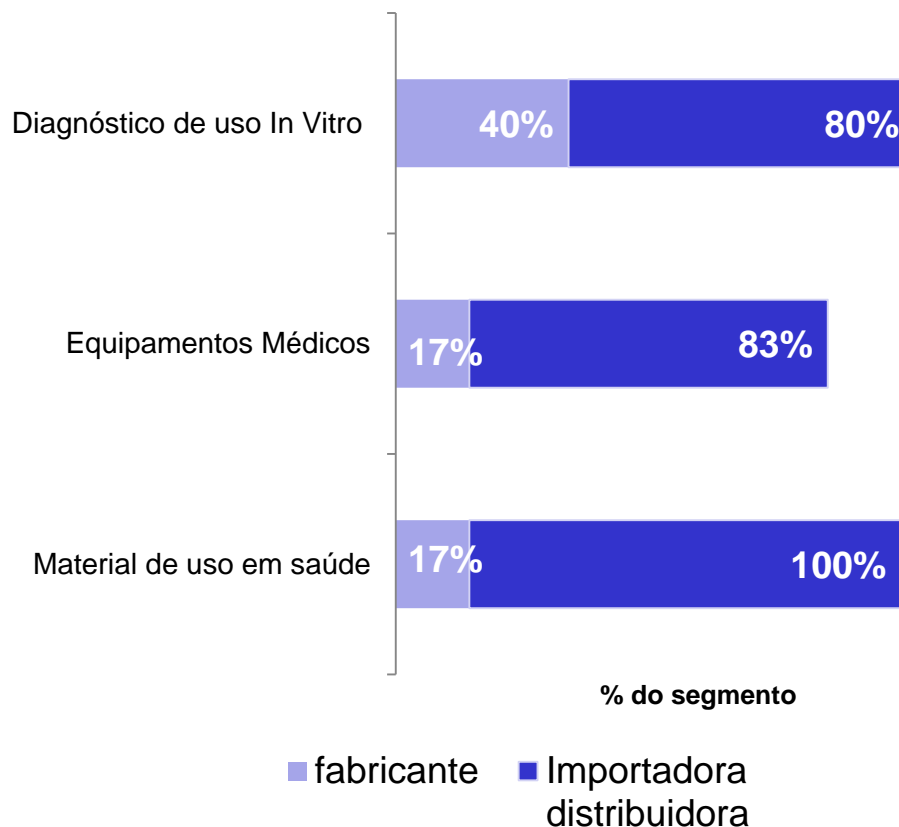


Contextualização das empresas segundo origem, segmento e atividade

Empresas de origem nacional

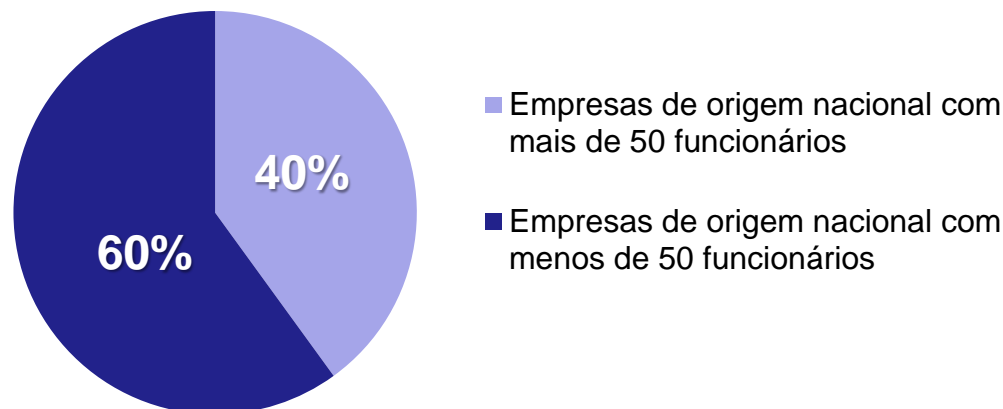


Empresas de origem estrangeira

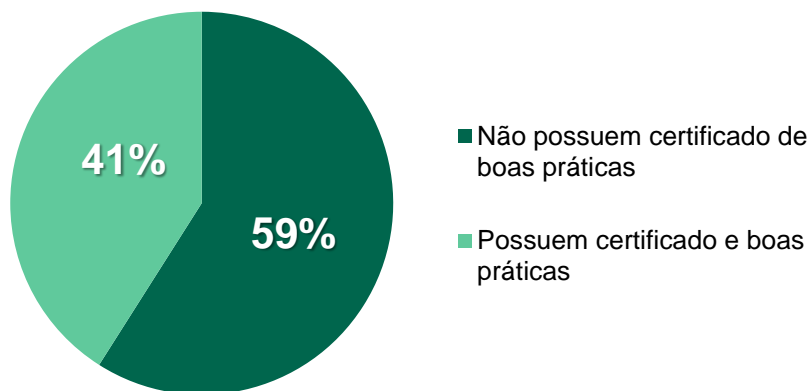


Contextualização das empresas segundo número de funcionários e CBPF

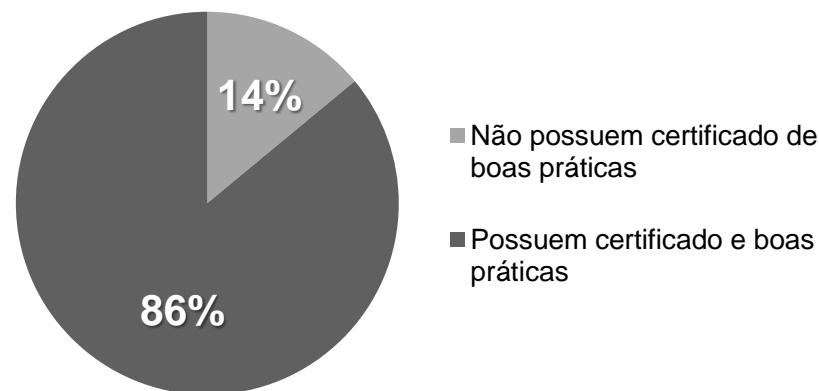
Classificação das empresas de origem nacional quanto ao número de funcionários



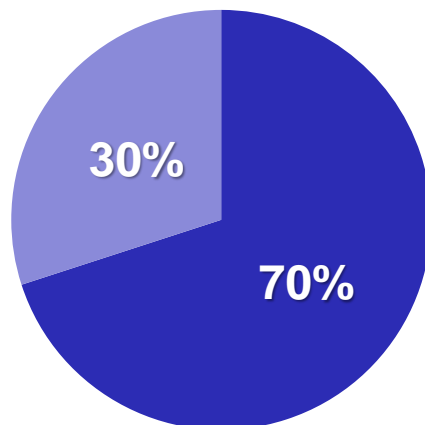
Empresas com menos de 50 funcionários



Empresas com mais de 50 funcionários

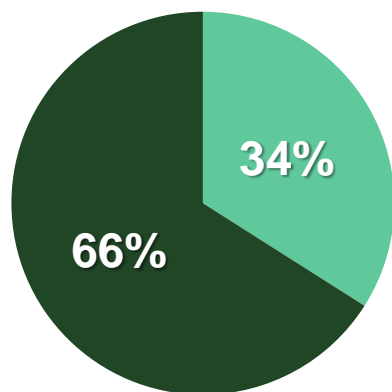


Classificação das empresas de origem estrangeira quanto ao número de funcionários



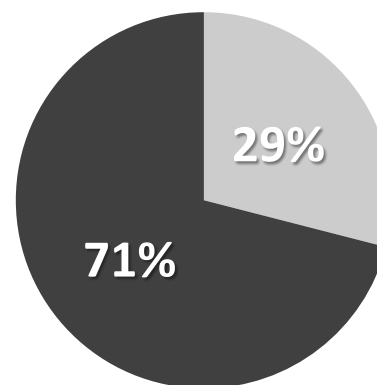
- Empresas de origem estrangeira com mais de 50 funcionários
- Empresas de origem estrangeira com menos de 50 funcionários

Empresas estrangeiras com menos de 50 funcionários



- Não possuem certificado de boas práticas
- Possuem certificado e boas práticas

Empresas estrangeiras com mais de 50 funcionários



- Não possuem certificado de boas práticas
- Possuem certificado e boas práticas

Contextualização das empresas segundo número de funcionários e Boas Práticas

As empresas que possuem mais de 50 funcionários

- **36%** alegaram que não tiveram dificuldades para implementar as Boas Práticas
- **64%** alegaram alguma dificuldade e dessas, 22% alegaram dificuldades financeiras

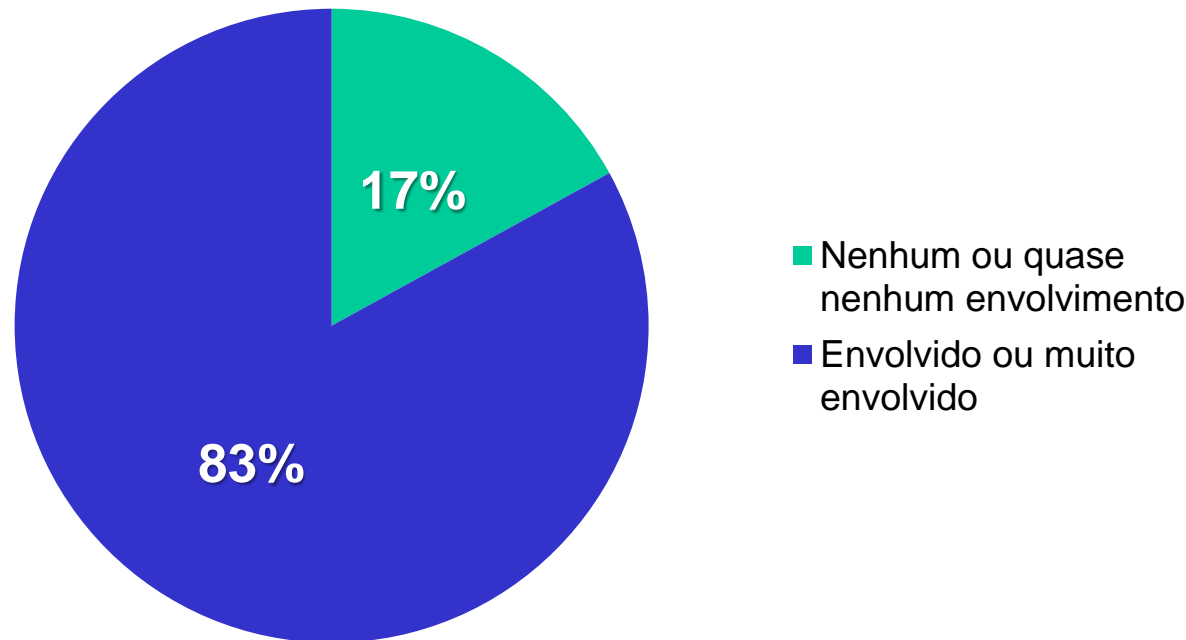
As empresas que possuem menos de 50 funcionários

- **100%** das empresas alegaram alguma dificuldade para implementar as Boas Práticas
- **50%** das empresas alegaram dificuldades financeiras



Envolvimento da alta diretoria na implantação das Boas Práticas

Envolvimento da Diretoria



As empresas cuja alta diretoria está envolvida no processo de implantação:

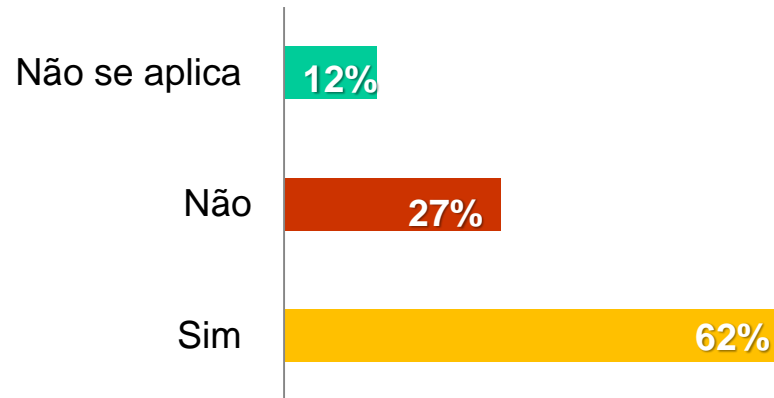
- 68% já possuem o certificado de Boas Práticas

As empresas cuja alta diretoria não está envolvida no processo de implantação:

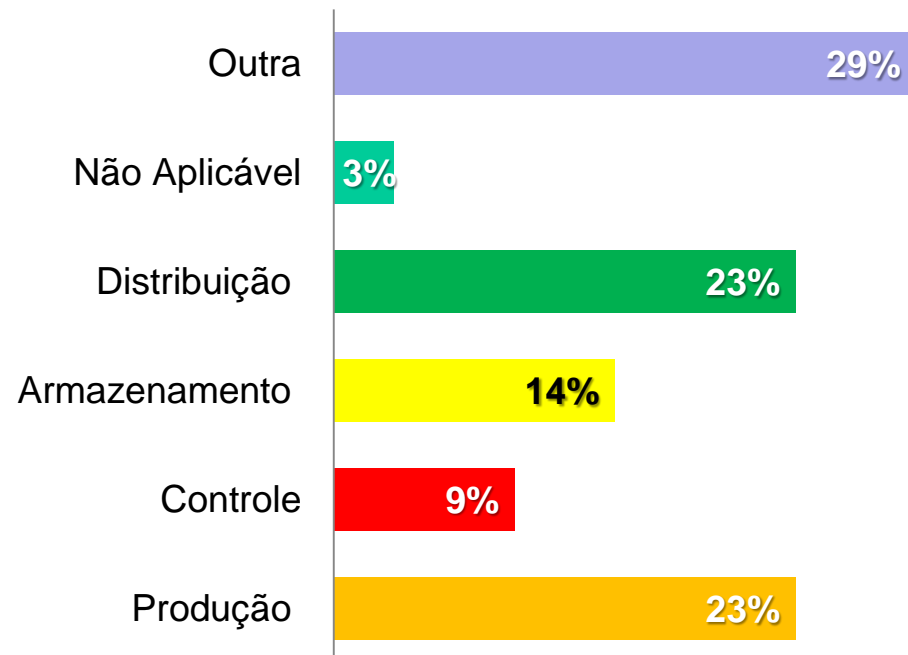
- 25% já possuem o certificado de Boas Práticas

Processos terceirizados nas empresas

Existe algum processo terceirizado em sua empresa?

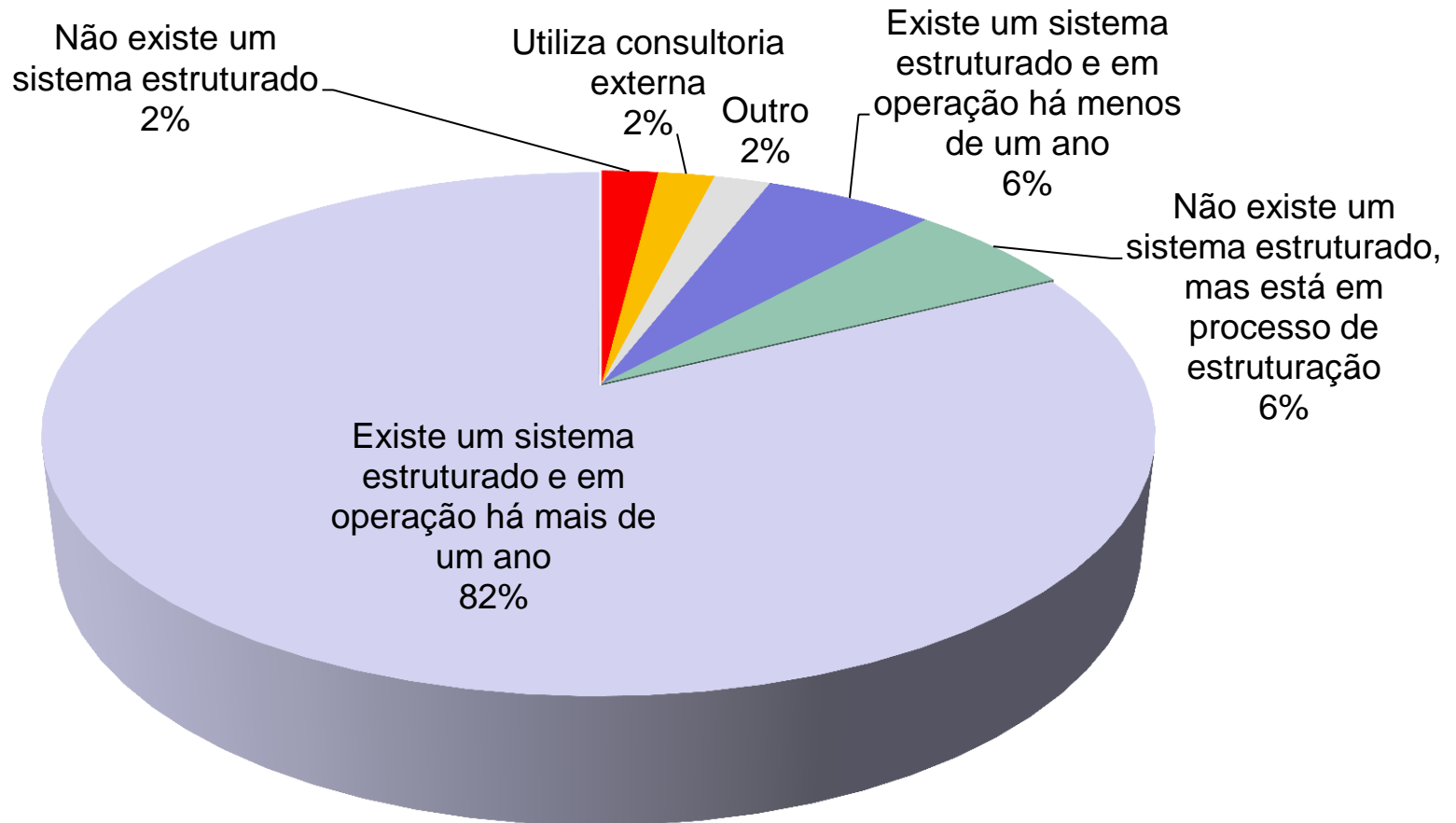


Caracterização das etapas terceirizadas



Caracterização do sistema de qualidade das empresas

Caracterização do sistema de qualidade das empresas



Caracterização do sistema de qualidade das empresas

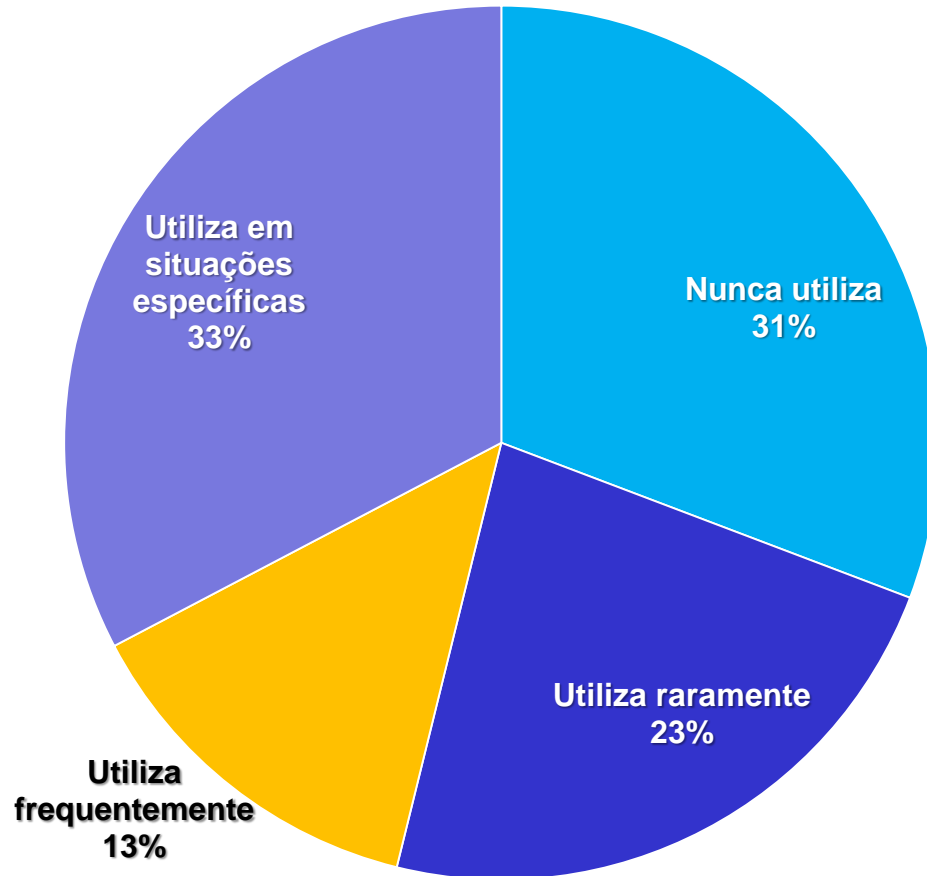
As empresas que possuem um sistema de qualidade estruturado ou em processo de estruturação

- 57% alegaram que utilizam ou utilizam raramente consultoria
- 82% já possuem o certificado de Boas Práticas
- Desses 82%, 34% alegaram que não tiveram nenhuma dificuldade na implantação da BPF

As empresas que não possuem um sistema de qualidade estruturado

- 80% alegaram que não utilizam ou utilizam raramente consultoria
- Nenhuma delas possui o certificado de Boas Práticas
- Todas elas alegam que estão tendo dificuldades para implantar os requisitos das Boas Práticas

Utilização de consultoria externa para qualidade ou boas praticas



98% das empresas respondentes possuem profissional qualificado para gerenciamento do sistema da qualidade

88% das empresas têm um sistema da qualidade esta organizado em um departamento

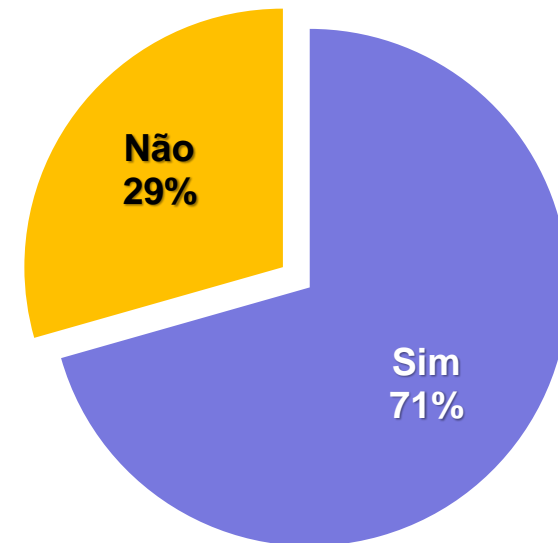
63% das empresas possuem certificado de boas práticas concedido pela ANVISA

Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Dificuldades para adequação às exigências da certificação de BPF



Informações legais inerentes às BP são facilmente encontradas?

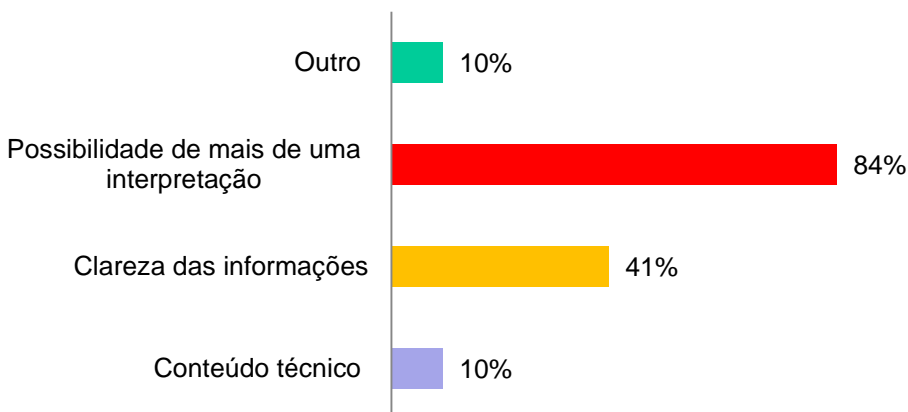


68% das empresas respondentes afirmaram que a implantação de boas práticas elevou custo operacional do sistema produtivo

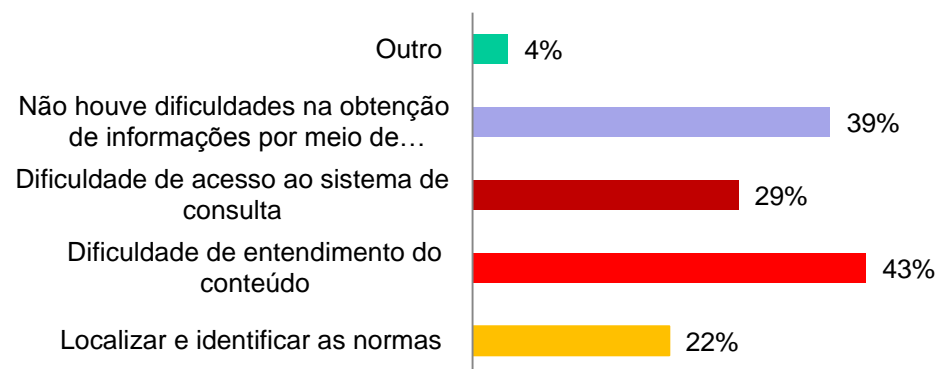
49% das empresas alega que realiza treinamentos de BP aos seus funcionários com periodicidade menor que um ano enquanto que 33% alegam que esses treinamentos ocorrem com periodicidade superior a um ano

Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Dificuldades encontradas na aplicação das normas relacionadas às boas práticas



Dificuldades encontradas na obtenção de informações na relativas à CBPF através da legislação

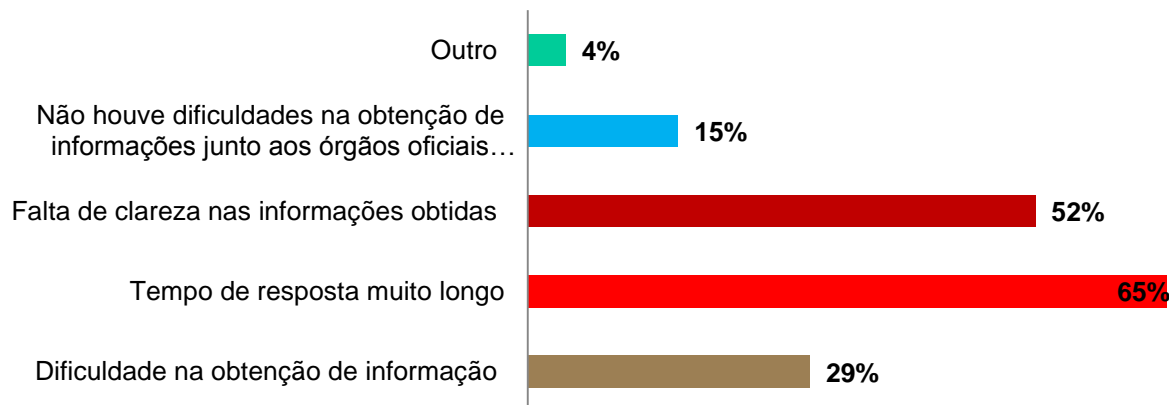


88% das empresas pesquisadas relataram ter obtido melhorias nos processos produtivos após a implementação de BPF

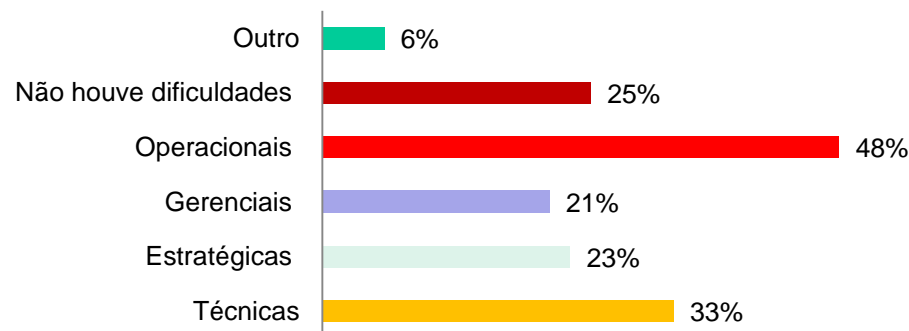
66% das empresas relataram dificuldade baixa ou moderada no entendimento das normas referentes à implantação da BP

Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Dificuldades encontradas para obtenção de informações junto aos órgãos oficiais responsáveis

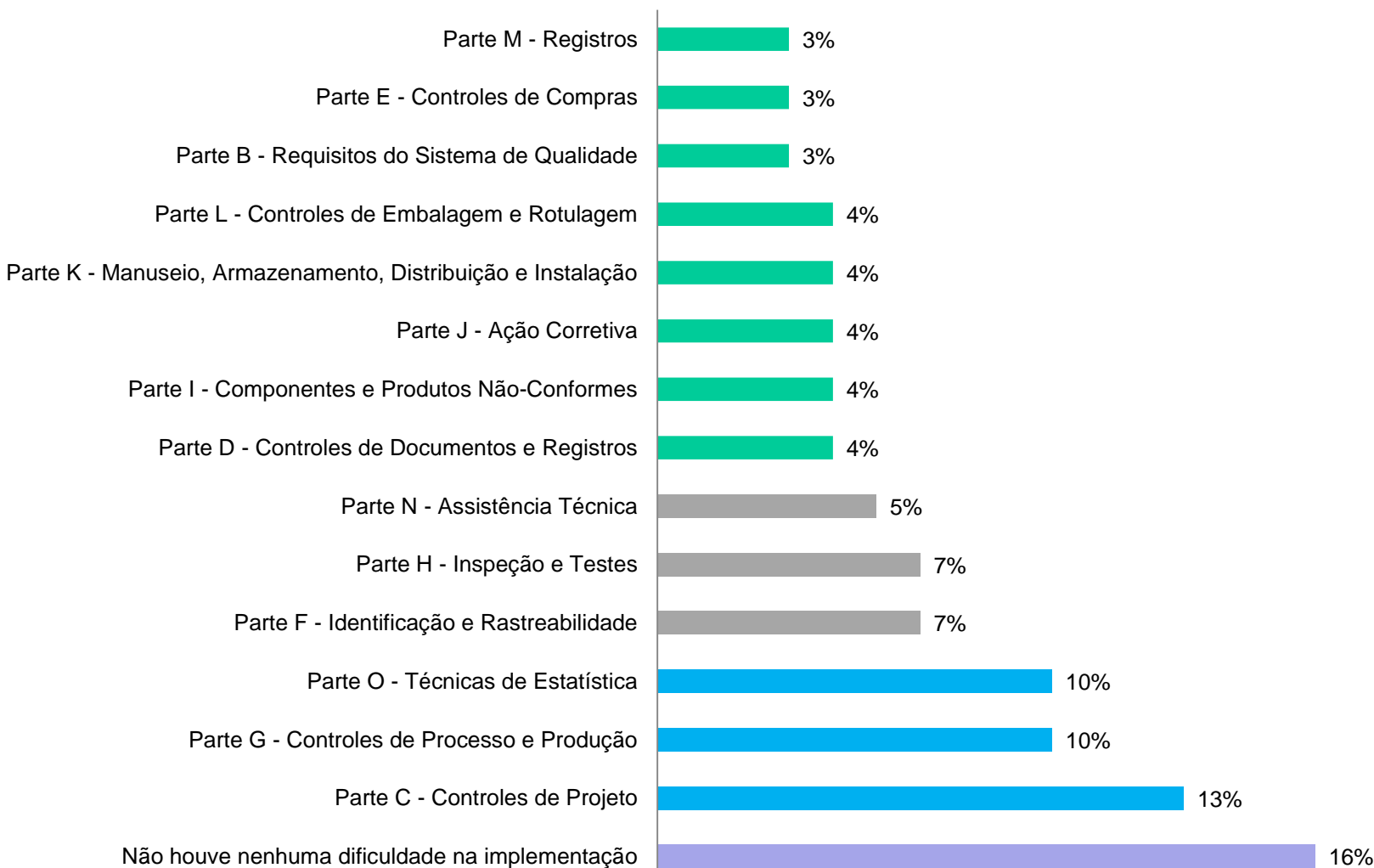


dificuldades para atendimento dos requisitos definidos pelo sistema da qualidade



Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Dificuldades encontradas para implementação dos requisitos de boas práticas segundo a RDC 059/2000



Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Quantos funcionários sua empresa possui?

acima de 100 funcionários: 77%

de 50 a 100: 33%

O sistema de qualidade está organizado em um departamento?

Sim: 90%

A sua empresa utiliza consultoria ou assessoria técnica para assuntos relacionados ao sistema de qualidade e às BP?

Nunca utiliza: 31%

Utiliza em algum momento: 69%

Considerando a Resolução RDC 59/2000, em quais requisitos a empresa encontrou dificuldades para a implementação?

Não houve dificuldade: 37%

Sua empresa já possui certificado de boas práticas concedido pela ANVISA?

Sim: 100%

Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Considerações e Recomendações

Dado o elevado número de empresas que utilizam consultoria ou assessoria técnica para assuntos relacionados ao sistema de qualidade, é necessária uma visão mais criteriosa sobre as empresas que prestam serviços de consultoria e assessoria técnica.

Cerca de 80% das dificuldades relatadas estão ligadas à possibilidade de mais de uma interpretação nos itens preconizados nas normas. Esse fato, associado aos 43% das empresas que alegaram dificuldades no entendimento do conteúdo descrito nas normas, demonstra a necessidade da criação e ampliação de ações (i.e. Guias) que auxiliem na interpretação e implantação dos requisitos de BPF.

Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde

Considerações e Recomendações

Em relação as empresas nacionais observou-se que 61% das empresas na região sudeste, possuem CPBF, enquanto que apenas 50% das empresas situadas nos outros estados na União possuem o certificado. Isso indica a necessidade de avaliação da situação das outras regiões brasileiras em relação ao CBPF e a definição de ações específicas para melhoria desse índice.

40% das empresas alegaram que a implantação das Boas Práticas aumentou a competitividade, e na visão de 74%, após a avaliação dos prós e dos contras, a implantação das Boas Práticas trouxe vantagens.

Para 60% das empresas não foi possível obter dados sobre a competitividade em relação à implementação das boas práticas de fabricação. No entanto todas as empresas avaliam positivamente a implantação, embora aleguem dificuldades operacionais e financeiras para a manutenção das BP.

Obrigado!

Valdênio Araújo
Especialista ABDI

valdenio.araujo@abdi.com.br

Guilherme Portilho Carrara
Consultor Técnico

guilherme.pa.carrara@gmail.com