

**ÁREA TEMÁTICA: OPERAÇÕES E LOGÍSTICA**

**MAPEAMENTO E ANÁLISE DE RISCO DO PROCESSO DE ARMAZENAMENTO  
DE UM OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS**

## RESUMO

O artigo tem como finalidade avaliar o processo de armazenamento de medicamentos de um Centro de Distribuição (CD), elaborando um mapa de processos e analisando os riscos associados ao processo escolhido por meio da ferramenta de análise de falhas e efeitos (FMEA). A justificativa deste estudo qualitativo se dá pela constante busca das empresas pela padronização dos seus processos, adequação as normas regulatórias e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade. O mapeamento do processo evidenciou as principais etapas da sistemática de armazenamento e demonstrou de forma clara cada atividade com impacto em Boas Práticas de Armazenamento. Além disso, a análise de risco identificou onze possíveis falhas, evidenciando as medidas de controle, que podem ter impacto no processo avaliado. Diante disso, concluiu-se que a empresa possui medidas de controles implementadas que auxiliam na prevenção dos riscos associados ao processo de armazenagem. Sugere-se o alinhamento do processo com as propostas discutidas no trabalho a fim de torná-lo mais robusto e eficiente.

**Palavras-chave:** Análise de risco; Gestão da Qualidade; Mapa de Processos; Armazenamento.

## ABSTRACT

The article aims to evaluate the medication storage process of a Distribution Center (CD), elaborating a process map and analyzing the risks associated with the chosen process through the failure and effects analysis tool (FMEA). The justification for this qualitative study is given by the constant search by companies for the standardization of their processes, adaptation to regulatory standards and continuous improvement of the Quality Management System. The process mapping highlighted the main stages of the storage system and clearly demonstrated each activity with an impact on Good Storage Practices. In addition, the risk analysis identified eleven possible failures, highlighting the control measures, which can have an impact on the evaluated process. Therefore, it was concluded that the company has implemented control measures that help to prevent the risks associated with the storage process. It is suggested to align the process with the proposals discussed in the work in order to make it more robust and efficient.

**Keywords:** Risk analysis; Quality Management System; Process Map; Storage.

## 1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos são produtos de extrema importância no combate às doenças e, principalmente, no processo de tratamento dos pacientes. A garantia da qualidade desses produtos deve ser assegurada, desde os processos relacionados a sua fabricação até a chegada ao cliente final, que é o paciente. É fundamental que as condições de armazenagem, embalagem, transporte e distribuição estejam alinhadas e mantenham a qualidade do produto (BRASIL, 2020).

Atualmente o Brasil vem apresentando um avanço no setor logístico, e esse crescimento não é somente na área de transporte, mas se estende na forma de distribuição e armazenagem dos produtos. O setor de armazenagem de medicamentos é de extrema importância dentro do ciclo logístico e a cadeia de distribuição, pois além de garantir a qualidade no processo de estocagem, precisa assegurar o manuseio e entrega de qualidade (CANDIOTTI; COELHO, 2016).

Algumas licenças e normas específicas regulam os produtos de uso farmacêutico, garantindo a qualidade e Boas Práticas em relação a Fabricação, Armazenagem e Distribuição. Dessa forma, é necessário que o local seja regularmente inspecionado a fim de garantir o atendimento aos requisitos mínimos preconizados nas normas regulatórias. Um dos requisitos principais no setor de armazenagem de produtos farmacêuticos é o correto armazenamento considerando variações de temperatura e umidade para cada tipo de produto, proteção contra pragas, vetores, intempéries e medidas preventivas para evitar contaminação cruzada (FIOCCHI; MIGUEL, 2006).

Diante do contexto apresentado, este trabalho apresenta como problema de pesquisa: Como o mapeamento e a análise de riscos podem contribuir para a melhoria do processo de armazenagem de um operador logístico de medicamentos? Com essa proposta, o trabalho tem por objetivo avaliar o processo de armazenamento de medicamentos de um Centro de Distribuição – Operador Logístico – a fim de identificar, avaliar e controlar possíveis falhas que podem ocorrer durante execução das atividades do processo.

É relevante a análise das variáveis do processo de armazenamento, visto que os insumos e produtos farmacêuticos devem ser manuseados e acondicionados de forma a assegurar a qualidade do material.

A empresa estudada poderá, por meio desse estudo, conhecer mais detalhadamente o seu processo, avaliar os pontos evidenciados, e, junto a equipe traçar planos de ação para que as melhorias sugeridas no trabalho sejam de fato implantadas.

A pesquisa refere-se a um estudo de caso real que poderá contribuir, para as diversas empresas do segmento logístico, sobre como iniciar o mapeamento dos principais processos de forma a avaliar os riscos de cada etapa, usando metodologias e ferramentas de gestão da qualidade que auxiliaram a construção do Mapa de Processos e Matriz de risco.

Em se tratando de uma empresa de armazenagem de insumos farmacêuticos, foi realizado o mapeamento do processo de armazenamento, avaliando-se os riscos e *gap's* de cada etapa. O trabalho está estruturado da seguinte forma: introdução, na qual é apresentado o tema, bem como a problemática de pesquisa; referencial teórico, apresentando a revisão bibliográfica sobre Operadores Logísticos, Legislação,

Processo de Armazenamento e Ferramentas da Qualidade; apresentação do enquadramento metodológico da pesquisa; apresentação do estudo de caso e análise dos dados; e conclusões.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **2.1 Centros de Distribuição/Operadores Logísticos (OPL)**

Atualmente, a logística é um dos segmentos que se tornou fundamental dentro das organizações para criação de estratégias de negócios (ZAMCOPÉ *et al.*, 2010).

Um operador logístico fornece serviços especializados no gerenciamento das atividades logísticas ou parte delas na cadeia de abastecimento dos clientes. Prestam simultaneamente serviços nas três atividades básicas dentro do segmento: controle de estoques, armazenagem e gestão de transportes. É de fundamental importância, pois existem profissionais especializados na área que garantem produto com valor agregado, entrega com qualidade e dentro do prazo (LUNA, 2007).

A natureza das atividades logísticas oferecidas pelos prestadores de serviços pode ainda ser classificada mais especificamente como: Transporte, Armazenagem de produtos, Manipulação de produtos (embalagem, elaboração de kits etc.), Operações industriais, Operações comerciais, Serviços informacionais (administração de estoques, rastreamento de veículos etc.) e Consultoria de engenharia e administração logística (ZAMCOPÉ *et al.*, 2010).

Segundo Paoleschi (2014), a armazenagem refere-se ao gerenciamento de uma estrutura e recursos necessários para receber, movimentar e manter estoques dos produtos.

As atividades logísticas são essenciais para a estratégia das empresas, principalmente dentro dos conceitos de *Supply Chain*, que em português traduz-se Cadeia de Suprimentos. Colaboram com o ganho de novos mercados a fim de melhorar a competitividade e participação do mercado dentro das organizações no que se refere a cadeia de suprimentos. O monitoramento do desempenho é de grande importância para medir a eficiência dos processos empregados, principalmente as atividades logísticas (NOVAES, 2007).

### **2.2 Processo de Armazenamento**

O armazenamento é uma das atividades que constitui um ciclo logístico. Esse processo apresenta características que podem envolver adequações de instalações, layout nos locais de distribuição, além de cuidados nos recebimentos dos produtos. Quando relacionamos esse processo ao sistema de medicamentos, deve-se assegurar a qualidade dos produtos por meio de condições adequadas, estoque eficaz e disponibilidade para atendimento aos usuários. Dessa forma, é de extrema importância que organizações de saúde realizem monitoramento e fiscalização para garantir medicamentos estocados de maneira correta (PINTO, 2016).

Segundo Dias (2010), o tipo de armazenagem vai depender das características físicas e químicas dos materiais, considerando melhor forma de manuseio e estocagem. E para assegurar que todo procedimento escrito está sendo realizado de maneira correta, as normas precisam ser estabelecidas e seguidas, além de um

acompanhamento dos indicadores de desempenho de qualidade (FIOCCHI; MIGUEL, 2006).

### **2.3 Logística Farmacêutica e a Legislação Brasileira**

A logística farmacêutica engloba uma infinidade de atividades, dentre elas os processos de armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos/insumos farmacêuticos. Os responsáveis pelo gerenciamento e operação desses processos devem garantir a qualidade dos produtos que serão dispensados ao cliente final, mediante cumprimento dos requisitos de normas reguladoras (CARDOSO; MILÃO, 2016).

No caso da empresa em estudo, operador logístico, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – estabelece como norma reguladora, a RESOLUÇÃO-RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020 que aborda as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos (BRASIL, 2020).

Essa resolução determina que o ciclo de vida dos produtos farmacêuticos contempla as etapas de produção, distribuição, transporte e dispensação, e as empresas do segmento têm responsabilidade compartilhada de garantir a qualidade e segurança dos produtos, objeto de suas atividades específicas. Todos os processos envolvendo produtos farmacêuticos são críticos, sendo necessária a avaliação dos riscos associados. Em especial, o processo de armazenagem é definido pela estocagem, de acordo com as características do produto e natureza de conservação (temperatura, umidade e fotossensibilidade), sendo indispensável considerar condições apropriadas de estocagem com objetivo de manter a integridade e identidade dos ativos do material (GODOY, 2012).

O mapeamento dos processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou serviço prestado deve integrar o Sistema de Gestão da Qualidade de um Operador Logístico, conforme estabelecido nas normas regulatórias aplicáveis a este segmento e citadas anteriormente. Desta forma se faz necessário que os processos identificados e mapeados sejam geridos por meio de procedimentos operacionais padrões, de forma que minimize os riscos e possíveis impactos nas atividades (BRASIL, 2020). Esses estabelecimentos devem ser capazes de documentar todas as etapas críticas dos processos, verificar e assegurar os requisitos mínimos de qualidade específico para cada tipo de atividade (BRASIL, 2020). Nos próximos tópicos serão apresentados conceitualmente o Mapeamento de Processo e a Análise de Risco, necessários para garantir a qualidade requerida pela Legislação Brasileira.

### **2.4 Mapeamento de Processo**

O mapeamento de processos pode ser definido como uma técnica que permite demonstrar dados e informações através de gráficos, com objetivo de adquirir orientações mais detalhadas sobre o processo e apresentar de forma lógica e descritiva o desempenho da organização para tornar as análises e desenvolvimento mais eficiente (JOHNSTON, 2002; CARPINETTI, 2012).

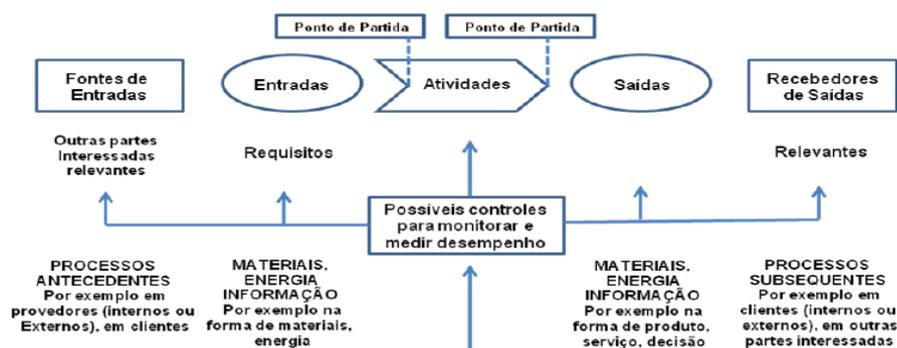
Segundo Salgado (2005), para coordenar um procedimento, este deve ser criteriosamente mapeado, analisando todas as atividades. É necessário estruturar todas as tarefas que são essenciais dentro do processo, organizar de maneira

coerente e sequencial para que o produto ou serviço prestado seja padronizado e entregue com qualidade.

De acordo com Villela (2000), o mapeamento pode ser considerado como estratégia de remodelação dentro das instituições.

A ABNT NBR ISO 9001 (2015) apresenta no tópico de abordagem de processos uma esquematização de um processo apresentado na Figura 1 abaixo. As informações apresentadas, são utilizadas como parâmetros em formulários elaborados para mapear os processos.

Figura 1 - Representação esquemática de um processo



Fonte: ABNT NBR ISO 9001:2015

Para se ter uma visão clara de todo o processo e suas interações e interfaces com outros processos, pode-se utilizar em conjunto *softwares* de elaboração de diagramas de fluxo dos processos.

O *Bizagi Modeler* é software de mapeamento de processos comerciais gratuito e intuitivo. Nele é possível documentar, desenhar e otimizar processos usando o padrão *Business Process Model and Notation* (Notação para Modelagem de Processos de Negócios) através de diagramas de fluxos de trabalho, ou mais comumente descrito como mapa de processo (BIZAGI, 2020).

## 2.5 Análise de risco

O risco pode ser classificado como qualquer evento que afete negativamente ou positivamente o objetivo do projeto, provocando prejuízos e interferindo nas metas estabelecidas (BARALDI, 2010).

A aplicação da técnica de análise de risco gera uma oportunidade de identificar possíveis riscos que podem estar presentes no interior de um processo e apresentar medidas de eliminação ou redução das causas (PASSOS, 2003).

Essa ferramenta permite analisar os elementos de um sistema de maneira sistemática e em paralelo aos vários modos de falha que podem surgir ao longo do processo (SOBRAL; ABREU, 2013). Dessa forma, é necessário aplicar ações corretivas para prevenir falhas, garantindo a confiabilidade e qualidade do produto ou serviço (STAMATIS, 2003).

As etapas do gerenciamento de risco da qualidade devem basear-se em conhecimento técnico, científico e em experiências anteriores, de forma a assegurar a saúde do paciente (BRASIL, 2019).

Segundo ICH (2005), durante o processo de gerenciamento de risco, são utilizadas algumas técnicas que comumente auxiliam na estruturação das metodologias de análise de risco, facilitam a organização dos dados e contribuem com a tomada de decisão. Geralmente são:

- a. Fluxogramas;
- b. Fichas de Controle;
- c. Mapeamento do Processo;
- d. Diagramas de Causa e Efeito (também chamado de diagrama de Ishikawa ou diagrama de espinha de peixe).

Algumas das metodologias de análise de riscos utilizadas são:

- Análise Preliminar de Risco (APR);
- Análise de Riscos e Oportunidades (HAZOP);
- Análise dos Efeitos dos Modos de Falha (FMEA)

Neste trabalho optou-se pela utilização da metodologia FMEA, que será detalhada no tópico a seguir.

### **2.5.1 Análise dos Efeitos dos Modos de Falha (FMEA)**

A ferramenta de Análise dos Efeitos dos Modos de Falha foi criada pelos norte-americanos na década de 1960 com objetivo de identificar possíveis falhas em projetos e sistemas, avaliando suas causas e efeitos e definindo ações para minimizar risco associados a essas falhas (PUENTE, 2002).

Segundo Toledo (2002), FMEA é uma ferramenta que tem como objetivo evitar falhas em potencial e proporcionar ações de melhorias. Mesmo sendo muito aplicada em projetos de produtos e processos, sua metodologia vem sendo utilizada de diversas maneiras.

Pode ser considerado um conjunto de técnicas e procedimentos que tem como finalidade principal a prevenção de um problema antes mesmo que ele ocorra, facilitando na prevenção de defeitos e aumentando a segurança e satisfação do cliente (MCDERMOTT, 2009).

De acordo com Palady (2007) o FMEA apresenta três funcionalidades distintas: Ferramenta para prognóstico de problemas; procedimento para desenvolvimento e execução de projetos, processos ou serviços, novos ou revisados; diário do projeto, processo ou serviço. O autor ainda considera que FMEA é a oportunidade de identificar possíveis falhas no projeto, que talvez ainda não tenham sido consideradas, justamente por tender a ser de baixo risco e alta eficiência.

O FMEA avalia todos os indícios que podem apresentar falha dentro do processo, considerando todas as especificações do projeto, tendo como foco as falhas potenciais e o não cumprimento dos objetivos estabelecidos. Essa ferramenta estabelece e define as alterações, determina prioridades de ação e auxilia no plano de controle do processo (PALMIERI, 2008).

Segundo Fernandes (2005), o FMEA pode ser representado por fases dentro de um sistema produtivo, passando pela caracterização do produto até os controles dos processos. Se apresenta como atributo com foco no projeto e controle dos processos, assegurando as peculiaridades e os objetivos traçados.

O Manual de Orientação ao Farmacêutico sobre o Gerenciamento de Risco em Distribuição e Transporte de Medicamentos e Produtos para a Saúde publicado pelo Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP) em 2019, estabelece três etapas principais para o gerenciamento de riscos quando em situação de perigo, sendo elas:

- Determinação do risco: identificando, analisando e avaliando possíveis falhas do processo;
- Controle: estabelecendo ações para redução, aceitação e transferência das falhas potenciais;
- Revisão: monitorando e verificando constantemente eventos que ocorreram quanto aos riscos identificados e também acrescentando novos potenciais riscos identificados.

A ferramenta FMEA é utilizada através de um documento, físico ou digital, que agrupa todas as informações necessárias para auxiliar no desenvolvimento e apresentação, integrando os estágios de: falhas, efeitos e causas; classificação dos índices de ocorrência, severidade e detecção; interpretação e acompanhamento. A ausência de alguma dessas etapas pode impactar na eficácia da ferramenta (PALADY, 2007).

Para pontuação da probabilidade de ocorrência, severidade e probabilidade de detecção do risco, o Manual de Orientação ao Farmacêutico (CRF-SP, 2019) considerou os critérios definidos nos Quadros 1, 2 e 3 abaixo.

Quadro 1 - Critérios da probabilidade de ocorrência do risco

Probabilidade de ocorrência (O)	Valor
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: CRF-SP, 2019

Quadro 2 - Critérios do grau de severidade do risco

Severidade (S)	Valor
Falha Não Grave	1
Falha Leve	2
Falha Moderada	3
Falha Crítica	4
Falha Severa	5

Fonte: CRF-SP, 2019

Quadro 3 - Critérios da probabilidade de detecção do risco.

Probabilidade de detecção (D)	Valor
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: CRF-SP, 2019

A avaliação do RPN (número de prioridade do risco) é dada pelo produto matemático dos três critérios definidos, descrito pela fórmula abaixo:

$$RPN = O \times S \times D$$

Sendo assim, o índice para o RPN fica estipulado de 1 a 75 (CRF-SP, 2019).

Por fim, a partir valores obtidos para cada risco, pôde-se identificar aqueles que possuem maior prioridade na definição de ações de mitigação, baseado nos critérios de aceitação do risco estipulado no Quadro 4.

Quadro 4 - Critérios de aceitação para o RPN

RPN	Grau de aceitação	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: CRF-SP, 2019

### 3 METODOLOGIA

Nesta seção é apresentada a caracterização da pesquisa e a sistemática para alcançar os objetivos propostos. A pesquisa aplicada define-se como exploratória, pois tem como foco evidenciar o problema com o propósito de contribuir para o aperfeiçoamento em sua utilização, neste caso, no mapeamento do processo de armazenagem e análise dos riscos evidenciados (GIL, 2006).

Esta pesquisa baseia-se nos princípios de abordagem qualitativa, a qual não utiliza métodos e técnicas estatísticas, sendo sua principal fonte a coleta e análise descritiva e indutiva dos dados de difícil mensuração (MARTINS; BICUDO, 1989).

Inicialmente foi realizada uma pesquisa de caráter bibliográfico, fundamentada em artigos, normas regulatórias e trabalhos acadêmicos, com base na temática de mapeamento de processos, análise de risco e aplicação de um estudo de caso (GIL, 2006).

Foi realizada uma análise documental, a partir dos documentos disponibilizados pela empresa, como o Procedimento Operacional Padrão (POP) referente ao processo de Armazenamento o qual foi utilizado como fonte principal para realizar o mapeamento, visto que este processo já está estabelecido na empresa.

Para coleta de dados dos processos, foi elaborado um formulário eletrônico, tendo como referência a Figura 1, com o objetivo de registrar informações para análise e apresentação dos resultados e conclusão desta pesquisa.

Durante o mapeamento, colaboradores do Operador Logístico contribuíram com as análises das informações através de entrevistas individuais.

A empresa estudada está localizada em Serra - ES e desde 2008 atua no ramo de operação logística de produtos como alimentos, móveis, higiene pessoal, cosméticos, vestuário e calçados, equipamentos de refrigeração e medicamentos, oferecendo soluções que atendem as necessidades específicas de cada cliente de forma personalizada. A empresa dispõe de modernos sistemas de gestão logística, oferecendo grande variedade de relatórios e indicadores operacionais, podendo ser disponibilizado na web para o acompanhamento dos clientes. Ao todo, são quatro galpões destinados a operações logísticas, sendo a matriz e duas filiais no Espírito Santo e uma filial no Rio de Janeiro. Sua principal atividade é armazenagem, a qual engloba recebimento, conferência, armazenamento, movimentação e expedição de produtos. Os galpões e áreas dedicadas a operações logísticas de medicamentos e alimentos são refrigerados conforme especificação de fábrica do produto e monitorados através de um sistema de monitoramento online de temperatura.

Com o formulário preenchido, elaborou-se um fluxograma o qual possibilitou a visualização de forma ampla e clara todo o processo de Armazenamento e suas interfaces, bem como a identificação dos riscos e pontos de oportunidades e melhorias.

Para a análise dos riscos evidenciados foi empregada a ferramenta de Análise de Modos de Falhas e Efeito – FMEA. A presente pesquisa teve seu objetivo principal voltado para etapa de determinação de riscos no processo de Armazenamento de Medicamentos, os quais puderam ser identificados de maneira eficaz após a elaboração do fluxo do processo, tendo em vista que um dos princípios da ferramenta aplicada é o desdobramento do processo em elementos/atividades individuais (STERSI; RITO, 2019).

Para aplicação da ferramenta, utilizou-se o formulário criado e adotou-se os parâmetros dos Quadros 1, 2, 3 e 4.

#### **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

O procedimento operacional padrão (POP) do operador logístico foi adaptado para manter a confidencialidade dos dados da empresa estudada. Este documento foi analisado de forma a identificar os parâmetros definidos no formulário de mapeamento. O processo mapeado e estudado nesta pesquisa restringe-se ao processo de armazenamento de medicamentos disponíveis para vendas.

Em uma operação logística, a sequência lógica dos processos se dá pelo recebimento e conferência dos produtos que chegam ao operador logístico, armazenamento e enfim a separação e expedição. Desta forma, delimitou-se que o início do

armazenamento é posterior a finalização do recebimento e conferência e o fim, anterior ao processo de separação e expedição.

Em suma, o processo de recebimento difere para cada tipo de medicamento, carga seca ou cadeia fria (sensíveis à temperatura), controle especial ou comum. Medicamentos de cadeia fria e controle especial são recebidos em docas, porém logo são movimentados e conferidos nas áreas destinadas e adequadas ao seu armazenamento a fim de evitar impactos na qualidade dos produtos e para atendimento às Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte. Na cadeia fria, os medicamentos são movimentados para câmaras frias e no controle especial para as áreas de acesso restrito. Ambos devem ser priorizados no recebimento, segundo o procedimento.

Portanto, considerou-se que no processo de armazenamento, os medicamentos disponíveis para venda já estão nas áreas definidas e disponíveis para serem armazenados.

Todas as atividades citadas no procedimento, foram analisadas quanto ao impacto no processo de armazenamento, destacando-se as principais, identificando as partes interessadas (cliente e fornecedores), expectativas e necessidades e possíveis indicadores para estudo - não necessariamente adotados pela empresa.

Na elaboração do fluxograma foi necessário identificar de forma clara as entradas e saídas de cada atividade individualmente mantendo a sequência lógica do processo. Foram considerados em sua elaboração as situações de finalização, as responsabilidades inerentes a cada atividade e as interfaces com subprocessos integrados que ocorrem de forma simultânea, nos quais destacam-se o monitoramento de temperatura e o controle de validade dos produtos.

O formulário de mapeamento e o fluxograma foram apresentados para os colaboradores do operador logístico para confrontar as informações com a rotina operacional. As particularidades do processo evidenciadas pelos colaboradores foram inseridas no fluxo em forma de comentários, sendo de suma importância para entender melhor o processo e identificar os controles atuais.

Contudo, o fluxograma elaborado neste estudo difere do fluxograma contido no procedimento operacional padrão (POP) do operador logístico. Após análise crítica das informações coletadas no mapeamento, verificou-se que as etapas de identificação da categoria do medicamento e sua movimentação para o local de armazenamento pertencem ao processo de recebimento e conferência e não ao armazenamento, conforme delimitado neste estudo. O fluxograma contido no procedimento descreve de forma genérica as etapas do processo de armazenamento, enquanto que o proposto neste trabalho representa de forma mais detalhada e assertiva a rotina operacional do processo.

A partir das informações compiladas do mapeamento e do fluxograma desenhado, foi desenvolvida uma análise de risco. As atividades com necessidade de maior detalhamento e que possuem um procedimento operacional padrão (POP) específico relacionado, como é o caso dos subprocessos citados acima, não foram consideradas nas análises. A atuação da análise de risco nesse estudo foi devidamente delimitada no fluxograma.

As falhas em potencial foram levantadas por atividade do processo pelos autores deste estudo. As 11 falhas detectadas foram analisadas criticamente identificando as relações de causa e efeito, e avaliadas quanto a probabilidade de ocorrência (O), severidade (S) e probabilidade de detecção (D), os quais resultaram no número de prioridade do risco (RPN).

O Quadro 5 abaixo resume de forma simplificada as análises feitas.

**Quadro 5 - Resumo do formulário de Análise de Riscos do processo de armazenamento.**

Item	Falha potencial	RPN	Medida de Controle Atual	Grau de Aceitação
1	Não ser possível armazenar a carga pois não há posição disponível.	20	Sim	Reduzido
2	Posição sem código de identificação.	6	Sim	Insignificante
3	Código do endereço da posição incorreto.	40	Sim	Reduzido
4	Não ser possível acessar o sistema e coletor de dados para realizar endereçamento.	10	Sim	Insignificante
5	Endereçar mais de um palete no mesmo endereço.	12	Sim	Insignificante
6	Avaria de produtos durante movimentação com empilhadeira.	16	Sim	Reduzido
7	Documentos não serem arquivados da forma correta.	12	Sim	Insignificante
8	Não realizar conferência da documentação do recebimento e armazenamento do produto.	24	Sim	Reduzido
9	Endereço não ser alterado.	24	Sim	Reduzido
10	Produto não ser movimentado para local adequado.	30	Sim	Reduzido
11	Cliente não ser comunicado da avaria do seu produto.	18	Sim	Reduzido

Fonte: Os autores, 2021.

O formulário de análise de risco foi devidamente preenchido e apresentado aos colaboradores do operador logístico para verificar a existência de medidas de controle atual. Todas as falhas detectadas possuem medidas de controle implementadas, sendo que a maioria são medidas de prevenção.

Para os valores de RPN obtidos os graus de aceitação foram classificados apenas como insignificantes e reduzidos, o que por sua vez requerem um conjunto de medidas simples para tornar a falha aceitável/tolerável quando necessário.

Para traçar uma estratégia de adoção de ações para mitigação da falha, foram analisadas as medidas de controle atuais. Mesmo com grau de aceitação reduzido, para algumas não falhas não foi identificada necessidade de definição de outras ação para mitigação, visto que a empresa já adota medidas de controle bem definidas e suficientes para redução do impacto e aceitação da falha.

## 5 CONCLUSÃO

Ao realizar o mapeamento do processo foi verificado que o procedimento atual da empresa estudada não reflete de forma clara e objetiva todas as etapas do processo de armazenamento. Com a elaboração do mapa de processos e análise de riscos, os esforços necessários para mitigar ou eliminar as falhas identificadas do processo podem ser gerenciados de forma assertiva e sem comprometer a sua eficácia.

Constatou-se que a empresa adota consistentemente medidas para prevenir a ocorrência de falhas, sendo as principais o estabelecimento de procedimentos operacionais padrões e treinamentos constantes para os colaboradores.

Para um Gerenciamento de Risco mais robusto, sugere-se que os processos que fazem interface com o processo de armazenamento sejam avaliados concomitantemente. Além disso, para os próximos estudos, sugere-se que o mapeamento do processo seja realizado em conjunto com a empresa do início ao fim.

Portanto, o presente estudo atingiu os objetivos propostos e os resultados do mapeamento e a análise de risco do processo de armazenamento se mostraram de grande relevância para que a empresa estudada identifique e implemente melhorias em seu processo. As ações de mitigação sugeridas neste estudo podem nortear a empresa na adoção de estratégias para redução e controle das falhas.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BARALDI, Paulo. **Gerenciamento de Risco**. 3 ed. Rio de Janeiro: Campus, 2010.

BERTAGLIA, P. R. **Logística e gerenciamento da cadeia de abastecimento**. 3ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

BIZAGI. Bizagi Modeler: User Guide. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020: Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e Boas Práticas de Transporte de Medicamentos**. Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019: Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Brasília, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**. Diário Oficial da União, Brasília, 2004.

CARDOSO, G. C.; MILÃO, D. **Logística Farmacêutica e o transporte de medicamentos termolábeis**. Revista da Graduação, v. 9, n. 1, 2016.

CANDIOTTI, F. J. T.; COELHO, J. R. **Armazenagem de medicamentos: estudo de caso único**. 2016. Trabalho de Conclusão de Curso (Tecnologia em Logística) – Faculdade de Tecnologia de Lins, FATEC, Lins, 2016.

CARPINETTI, L. C. R. **Gestão da qualidade: conceitos e técnicas**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2012

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP). **Manual de Orientação ao Farmacêutico: Gerenciamento de risco em distribuição e transporte de medicamentos e produtos para a saúde**. São Paulo: CRF-SP, 2019. 30p.

DIAS, M. A. P. **Administração de Materiais: Uma abordagem logística**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

FERNANDES, J. M. **Uma proposta de integração entre métodos para o planejamento e controle da qualidade**. 2005. Dissertação (Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas), PUCP, Curitiba, 2005.

FIOCCHI, C. C.; MIGUEL, P. A. C. **Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações**. In: XII SIMPEP – Simpósio de Engenharia de Produção, 2, 2006, Bauru. **Anais [...]** UNIMEP, 2006. p. 163-182.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6ª Ed. São Paulo: Atlas, 2006.

GODOY, G. F. **Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte de Medicamentos**. 2. ed. São Paulo: Contento, 2012.

ICH. **Manual Tripartite Harmonizado**. Gestão de Riscos à Qualidade – Q9. Versão 4. 9 de novembro de 2005.

LEITE, E. R. **Análise preliminar de risco na atividade de remoção de tanque subterrâneo de armazenamento de gasolina**. 2015. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2015.

LUNA, M. M. M. Operadores logísticos. In: NOVAES, A. G. (Ed.). **Logística e gerenciamento da cadeia de distribuição**. 3. Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 275-302.

MARTINS, J.; BICUDO, M. A. V. **A pesquisa qualitativa em Psicologia. Fundamentos e recursos básicos**. 1ª Ed São Paulo: Editora Moraes, 1989.

MCDERMOTT, R; MIKULAK, R; BEAUREGARD, M. **The basics of FMEA**. 2ª Ed. New York: Productivity Press, 2009.

NOVAES, A. G. **Logística e gerenciamento da cadeia de distribuição**. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007

PALADY, P. **Análise dos Modos de Falha e Efeitos: Prevendo e Prevenindo Problemas Antes Que Ocorram**. 4ª ed. São Paulo: IMAM, 2007.

PALMIERI, M. P. S. M. *et al.* **FMEA como Ferramenta da Qualidade: O Caso do Departamento de Embalagens de uma Indústria do Setor Farmacêutico**. In: XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2008, Rio de Janeiro. **Anais [...]**, ENEGEP, Rio de Janeiro, 2008.

PAOLESCHI, Bruno. **Estoques e Armazenagem**. 1ª ed. São Paulo: Érica, 2014. 24 p. Disponível em: <http://download.editoraerica.com.br/kroton/estoques.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2021.

PASSOS, J. C. **Fundamentos da Prevenção e do Controle de Perdas e as Metodologias para Identificação de Risco: Uma breve revisão da literatura**. Rev. Centro de Ensino Superior de Catalão - CESUC, ano 5, n. 9, 2003. Disponível em: [http://www.cesuc.br/revista/ed-4/identificacao\\_de\\_riscos.pdf](http://www.cesuc.br/revista/ed-4/identificacao_de_riscos.pdf) Acesso em: 21 de Jan. 2021.

PINTO, V. B. Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. In: OPAS. **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. Brasília, Vol. 1, nº12, jul. 2016. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&Category\\_slug=serie-uso-razional-medicamentos-284&alias=1540-armazenamento-e-distribuicao-o-medicamento-tambem-merece-cuidados-0&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&Category_slug=serie-uso-razional-medicamentos-284&alias=1540-armazenamento-e-distribuicao-o-medicamento-tambem-merece-cuidados-0&Itemid=965). Acesso em: 26 nov. 2020.

PUENTE, J.; PINO, R.; PRIORE, P.; FOUENTE, D de L. A decision support system for applying failure mode and effects analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, Bradford, v. 19, n. 2, p. 137-151, 2002.

SALGADO, E. G. **Mapeamento dos processos em serviços: estudo de caso em duas pequenas empresas da área de saúde**. In: XXV Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2005, Porto Alegre. **Anais [...]** Porto Alegre, RS, 2005

SANTOS, W.; THEOBALD, R. **Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP) em uma Planta Piloto de Desestabilização de Emulsões de Petróleo via Microondas**. In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 33, 2013, Salvador. **Anais [...]** Salvador, 2013.

SILVA, R. F.; SOUZA, G. F. M. **Descarregamento de grãos em tombador de Terminais Portuários: Um Estudo de Perigo e Operabilidade (HAZOP) para a Gestão de Risco do Processo**. In: XXV Simpósio de Engenharia de Produção, 2018, São Paulo. **Anais [...]**, Bauru, São Paulo, 2018.

SOBRAL, J.; ABREU, A. **Manutenção Produtiva Total e Gestão Lean**. Lisboa: ISEL, 2013.

STAMATIS, D. H. **Failure Mode and Effect Analysis FMEA from Theory to Execution**. Milwaukee: ASQC Quality Press, 2003.

STERSI, M. A.; RITO, P. N. **Gestão de Riscos à Qualidade: Manual Prático para uso da ferramenta FMEA em processos farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Fiocruz/Farmanguinhos, 2019. 39 p.

TOLEDO, J.C. **Metodologias para Análise Melhoria da Qualidade**. Apostila, GEPEQ/DEP/UFSCar. São Carlos, 70 p., 2002.

U.S Department of Labor. OSHA – **Occupational safety and Health Administration**. Job Hazard Analysis OSHA 3071, 2002.

VILLELA, C. S. S. **Mapeamento de Processos como ferramenta de Reestruturação e Aprendizado Organizacional**. Florianópolis: UFSC, 2000.

ZAMCOPÉ, F.C. *et al.* **Modelo para avaliar o desempenho de operadores logísticos: um estudo de caso na indústria têxtil.** Revista Gestão & Produção, v. 17, n. 4, p. 693-705, 2010