

**Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácia
Comunitária**

Visão sobre a realidade e viabilidade no contexto das farmácias em Portugal

ANA ALEXANDRA DE OLIVEIRA E BARROS

Dissertação para obtenção de Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho efectuado sob a orientação de:

Professora Doutora Ana Rosa Galego Garcia

Professora Doutora Isabel Maria Palma Antunes Cavaco

**Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácia
Comunitária**

Visão sobre a realidade e viabilidade no contexto das farmácias em Portugal

ANA ALEXANDRA DE OLIVEIRA E BARROS
Dissertação para obtenção de Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho efectuado sob a orientação de:
Professora Doutora Ana Rosa Galego Garcia
Professora Doutora Isabel Maria Palma Antunes Cavaco

2022

Nota do Autor: O presente trabalho foi integralmente escrito com base no antigo acordo ortográfico, datado de 1945.

“Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácia Comunitária: Visão sobre a realidade e viabilidade no contexto das farmácias em Portugal”

DECLARAÇÃO DE AUTORIA DO TRABALHO

Declaro ser a autora deste trabalho, que é original e inédito.

Autores e trabalhos consultados estão devidamente citados no texto e constam da listagem de referências incluída.

A Autora

Declaração de Copyright

A Universidade do Algarve reserva para si o direito, em conformidade com o disposto no Código do Direito de Autor e dos Direitos Conexos, de arquivar, reproduzir e publicar a obra, independentemente do meio utilizado, bem como de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição para fins meramente educacionais ou de investigação e não comerciais, conquanto seja dado o devido crédito ao autor e editores respectivos.

“O sucesso não consiste em não errar, mas em não cometer os mesmos erros mais de uma vez.”

George Bernard Shaw

Agradecimentos

Aos meus Pais, obrigada.

Pela imensidão de força que me passaram durante estes últimos anos. Por nunca terem duvidado do alcance dos meus sonhos. Por me terem educado para me tornar na Mulher que sou hoje. Pelo amor incondicional e pelo apoio em tudo o que faço e em tudo o que me proponho fazer.

Aos meus amigos, obrigada.

Pelos momentos de puro relaxamento e diversão que souberam proporcionar, quando mais precisei. Pela força incansável que me passam nestas minhas demandas. Por estarem sempre lá, sejam bons ou menos bons os momentos.

A todos os meus Professores, obrigada.

Agradeço os ensinamentos, a exigência, a forma como me prepararam para enfrentar este “novo mundo” no qual me aventuro. Um especial agradecimento às Professoras Ana Rosa Garcia e Isabel Cavaco pelo apoio dado na construção deste trabalho, pela incansável paciência e constante presença.

Aos meus colegas de curso, aqueles que de mais perto me acompanharam, obrigada, pela amizade, pelo companheirismo. Por tudo!

RESUMO

O trabalho teve como objectivo avaliar a possibilidade de uma farmácia comunitária portuguesa obter a certificação de qualidade pela norma ISO 9001, de forma expedita, através do potencial cumprimento parcial desses requisitos, resultantes da implementação de regras e regulamentações, exigidas por entidades reguladoras e actual legislação, que definem os termos para o seu estabelecimento, abertura e funcionamento. Pretendeu-se, através de um inquérito distribuído a farmácias comunitárias (FCs), entender o grau de conhecimento destas sobre qualidade e certificação, que informações recebem das entidades que as regulam, e o nível de pretensão em obter a certificação do Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) (caso ainda não a possuam). Através de um estudo de caso numa farmácia no distrito de Faro, foi testada a hipótese da implementação de um SGQ e sua certificação, tendo por base o seu funcionamento de acordo com as boas práticas de farmácia (BPF) e demais aspectos legais, necessários à sua habilitação e funcionamento.

Aspectos Conclusivos: as FCs procuram melhorar a qualidade na oferta de produtos e serviços, buscam informação sobre SGQs, tendo a eficiência financeira como foco; no caso das farmácias certificadas, o foco é a satisfação do cliente; a certificação do SGQ é independente do sector; a maioria das farmácias não demonstra interesse na certificação ISO 9001, e apesar de familiarizada com aspectos da qualidade (Kaizen, SGQ, ISO 9001, BPF), consideram insuficiente/inexistente a informação divulgada por entidades reguladoras do sector, que deve ser melhorada; os motivos mais comuns apontados para a implementação de SGQ são a satisfação do cliente, a melhoria contínua e a redução de custos; as auditorias internas, previstas nas BPF, não são realizadas por entidades reguladoras do sector; no estudo de caso verificou-se que, por aplicação das BPF, parte dos requisitos exigidos pela norma ISO 9001 são cumpridos, estando outros em fase de implementação, prevêem-se condições para certificação num prazo de 10 meses; a implementação do requisito “procedimentos documentados” implicou maiores custos (tempo e recursos humanos); as BPF podem ser um manual de SGQ específico para FCs, adaptado à ISO 9001.

PALAVRAS-CHAVE: Gestão de Qualidade, Sistemas de Qualidade, Qualidade, Certificação, Qualidade nas Farmácias Comunitárias

ABSTRACT

The objective of this work was to evaluate the possibility of a Portuguese community pharmacy to obtain quality certification by the ISO 9001 standard, in an expeditious way, through the potential partial fulfillment of these requirements, resulting from the implementation of rules and regulations, required by regulatory bodies and current legislation, which define the terms for its establishment, opening and operation. It was intended, through a survey distributed to community pharmacies (CPs), to understand their degree of knowledge about quality and certification, what information they receive from the entities that regulate them, and the level of intention to obtain certification of the Management System of Quality (QMS) (if they don't already have it). Through a case study in a pharmacy in the district of Faro, the hypothesis of the implementation of a QMS and its certification was tested, based on its operation in accordance with good pharmacy practices (GPP) and other legal aspects necessary for its authorization and operation. Concluding Aspects: FCs seek to improve the quality in the offer of products and services, seek information on QMS, focusing on financial efficiency; in the case of certified pharmacies, the focus is on customer satisfaction; QMS certification is sector-independent; most pharmacies do not show interest in ISO 9001 certification, and despite being familiar with aspects of quality (Kaizen, QMS, ISO 9001, GMP), they consider the information disclosed by regulatory bodies in the sector to be insufficient/non-existent, which should be improved; the most common reasons given for the implementation of QMS are customer satisfaction, continuous improvement and cost reduction; the internal audits, provided for in the GPP, are not carried out by regulatory bodies in the sector; in the case study it was found that, by application of GPP, part of the requirements demanded by the ISO 9001 standard are fulfilled, while others are in the implementation phase, conditions for certification are foreseen within a period of 10 months; the implementation of the “documented procedures” requirement implied higher costs (time and human resources); GPPs can be a specific QMS manual for CFs, adapted to ISO 9001.

KEYWORDS: Quality Management, Quality Systems, Quality, Certification, Quality in Community Pharmacies

RESUMO.....	7
ABSTRACT	8
Índice Figuras.....	11
Índice Tabelas	14
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	15
1. Introdução	18
1.1. Farmácias Comunitárias: impacto socioeconómico e os serviços farmacêuticos	20
1.1.1. O impacto socioeconómico das Farmácias Comunitárias portuguesas	20
1.1.2. Os serviços farmacêuticos na Farmácia Comunitária	23
1.1.2.1. O contributo das Farmácias Comunitárias portuguesas durante a Pandemia COVID-19	25
1.2. A legislação aplicada às Farmácias Comunitárias em Portugal	26
1.3. Metodologia	27
1.3.1. Objectivos	27
1.3.2. Etapas de desenvolvimento do trabalho	27
2. Sistemas de Gestão da Qualidade	29
2.1. Conceito de Qualidade	29
2.1.1. Qualidade - Breve contextualização histórica	31
2.1.2. Diferentes modelos de gestão da qualidade	32
2.2. Implementação de um sistema de Gestão de Qualidade	34
2.2.1. Benefícios na implementação de um SGQ.....	34
2.2.2. Passos para a implementação de um SGQ	35
2.2.3. Custos na implementação de um SGQ	37
2.3. Auditorias e Certificação	42
2.4. A Norma NP EN ISO 9001 (2015)	42
2.4.1. Comparação entre as versões de 2008 e 2015 da Norma NP EN ISO 9001	43
3. Sistemas de Gestão de Qualidade aplicado em Farmácias Comunitárias.....	46
3.1. Caracterização e qualidade dos serviços em Farmácias Comunitárias	46
3.2. Comparação entre BPF (2009) e ISO 9001:2015	50
3.3. Certificação: a realidade das farmácias portuguesas	54
4. Resultados do inquérito dirigido a Farmácias Comunitárias.....	55
4.1. Apresentação e Discussão de Resultados	56
4.1.1. Caracterização dos respondentes e das farmácias onde se inserem	56
4.1.2. Motivação para a qualidade	60
4.1.3. Percepção da Qualidade	64
5. Plano de execução de um SGQ em Farmácia Comunitária	75
5.1. Caracterização da farmácia comunitária em estudo.....	75
5.1.1. Localização geográfica e Indicadores económicos	76
5.2. Projecto de implementação de um SGQ na Farmácia Ilda.....	79

5.2.1.	Estratégia de implementação de um SGQ.....	79
5.2.2.	Planeamento da implementação do SGQ.....	80
5.2.2.1.	Fase de Estudo.....	81
5.2.2.2.	Fase de implementação	88
5.2.2.3.	Fase de avaliação.....	92
6.	Conclusões	93
6.1.	Aspectos conclusivos sobre o inquérito aplicado às farmácias	93
6.2.	Avaliação descritiva da implementação do SGQ numa farmácia comunitária	98
7.	Referências Bibliográficas.....	101
8.	Anexo I	106
I.	Inquérito aplicado a Farmácias Comunitárias – “Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácias Comunitárias”	106
9.	Anexo II	115
9.1.	Gráficos e análise de resultados	115
	Questão 6.....	115
	Questão 7.....	116
	Questão 8.....	116
	Questão 9.....	117
	Questão 13.....	118
	Questão 14.....	119
	Questão 15.....	120
	Questão 16.....	121
	Questão 24.....	121
10.	Anexo III	122
	Política de Qualidade.....	122

Índice Figuras

FIGURA 1.1 EVOLUÇÃO DA DESPESA DAS FAMÍLIAS, POR PRINCIPAIS PRESTADORES (2016-2018Po, TAXA DE VARIAÇÃO NOMINAL) (ADAPTADO: INE, CONTA SATÉLITE DA SAÚDE, BASE 2016).....	21
FIGURA 1.2 EVOLUÇÃO DA DESPESA CORRENTE DOS PRINCIPAIS PRESTADORES (2017-2019Po) (TAXA DE VARIAÇÃO NOMINAL) (FONTE: INE, CONTA SATÉLITE DA SAÚDE - BASE 2016, PERÍODO 2000-2020PE).....	22
FIGURA 2.1 EVOLUÇÃO DAS NORMAS PARA A QUALIDADE; ADAPTADO (33).....	31
FIGURA 2.2 CICLO DE DEMING OU PDCA (PLAN, DO, CHECK, ACT); ADAPTADO (41).....	34
FIGURA 2.3 ESTRUTURA DA NP EN ISO 9001:2015 NO CICLO PDCA; ADAPTADO (3).....	36
FIGURA 2.4 CATEGORIZAÇÃO DO TIPO DE CUSTOS EM GESTÃO DE QUALIDADE (43).....	38
FIGURA 2.5 RELAÇÃO ENTRE OS CUSTOS DE QUALIDADE; ADAPTADO (44).....	39
FIGURA 3.1 SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PRATICADOS NA MAIORIA DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS PORTUGUESAS.....	47
FIGURA 4.1 DISTRIBUIÇÃO (%) DA FUNÇÃO EXERCIDA NA FARMÁCIA PELOS RESPONDENTES, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 1: FUNÇÃO QUE EXERCE NA FARMÁCIA).....	57
FIGURA 4.2 CARACTERIZAÇÃO DA FARMÁCIA QUANTO AO NÚMERO DE COLABORADORES NA EQUIPA DA FARMÁCIA, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 2: NÚMERO DE COLABORADORES NA FARMÁCIA).....	57
FIGURA 4.3 CARACTERIZAÇÃO DA FARMÁCIA TENDO EM CONTA A ANTIGUIDADE DE FUNCIONAMENTO, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 3: DATA DE FUNDAÇÃO DA FARMÁCIA).....	58
FIGURA 4.4 CARACTERIZAÇÃO (%) QUANTO À ÁREA DA FARMÁCIA, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 4: ÁREA DA FARMÁCIA).....	58
FIGURA 4.5 REPRESENTAÇÃO DOS DISTRITOS DE SEDE DAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NOS INQUÉRITOS, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 5: DISTRITO DE SEDE DA FARMÁCIA) (57).....	60
FIGURA 4.6 MOTIVOS DE MÁXIMA IMPORTÂNCIA ATRIBUÍDA PELOS RESPONDENTES A CADA UM DOS MOTIVOS MAIS COMUNS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 6: MOTIVOS MAIS COMUNS APONTADOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ: (A) REDUÇÃO DE CUSTOS, (B) AUMENTO DA VANTAGEM COMPETITIVA, (C) AUMENTO DA MOTIVAÇÃO DOS TRABALHADORES, (D) MELHORIA DA IMAGEM EXTERNA DA EMPRESA, (E) MELHORIA CONTÍNUA, (F) GESTÃO ESTRATÉGICA DA EQUIPA, (G) ESTABELECIMENTO DE CULTURA DE QUALIDADE POSITIVA, (H) SATISFAÇÃO DO CLIENTE).....	61
FIGURA 4.7 FORMA DE DETECÇÃO E REGISTO DE OCORRÊNCIAS UTILIZADA PELAS FARMÁCIAS COM SGQ IMPLEMENTADO, 8 RESPOSTAS. (ANÁLISE CONJUNTA DAS QUESTÕES 10, 11 E 12 DO INQUÉRITO) QUESTÃO 10: DE QUE FORMA EFECTUA A DETECÇÃO DE OCORRÊNCIAS. QUESTÃO 11: COMO EFECTUA O REGISTO DE OCORRÊNCIAS; QUESTÃO 12: O SGQ IMPLEMENTADO POSSUI CERTIFICAÇÃO DE ACORDO COM A ISO 9001.) LEGENDA: DO- DETECÇÃO DE OCORRÊNCIAS, SI- SISTEMA INFORMÁTICO, SQ- SISTEMA DE QUALIDADE).....	63
FIGURA 4.8 CARACTERIZAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ: DEFINIÇÃO DA GESTÃO DE TOPO; B-QUESTÃO 8: CONHECIMENTO SOBRE A GESTÃO DE TOPO, 8 RESPOSTAS. (QUESTÃO COLOCADA APENAS A FARMÁCIAS QUE TÊM OU TIVERAM SGQ IMPLEMENTADO).....	64

FIGURA 4.9 GRAU DE IMPORTÂNCIA (MUITO IMPORTANTE) ATRIBUÍDO POR TODAS AS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO RELATIVAMENTE AOS REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 14: GRAU DE IMPORTÂNCIA ATRIBUÍDO AOS REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ).....	65
FIGURA 4.10 REPRESENTAÇÃO DO GRAU DE CONCORDÂNCIA, DAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO, FACE À AFIRMAÇÃO QUE APONTA O SGQ COMO "ESSENCIAL ÀS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS", "FERRAMENTA DE ANÁLISE DE PROBLEMAS" E "PROMOTOR DE MELHORIA CONTÍNUA", 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 17)	67
FIGURA 4.11 NÍVEL DE GRANDEZA QUE AS FARMÁCIAS PARTICIPANTES DO INQUÉRITO ATRIBUEM AOS CRITÉRIOS "FACILIDADE, CUSTO E APROVEITAMENTO DE RECURSOS HUMANOS, NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 18: NÍVEL DE GRANDEZA ATRIBUÍDO AOS CRITÉRIOS DE "FACILIDADE, CUSTO DE APROVEITAMENTO DE RECURSOS" NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ).....	68
FIGURA 4.12 OPINIÃO DAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES FACE À NECESSIDADE/MAIS-VALIA NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ NUMA FARMÁCIA COMUNITÁRIA, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 19: OPINIÃO DAS FARMÁCIAS FACE À NECESSIDADE/MAIS-VALIA DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ).....	68
FIGURA 4.13 GRAU DE CONCORDÂNCIA DAS FARMÁCIAS RESPONDENTES QUANTO À IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ SER FACILITADA PELA UTILIZAÇÃO DE BPF EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 20: OPINIÃO DAS FARMÁCIAS SOBRE A FACILIDADE DE IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ DEVIDO À UTILIZAÇÃO DE BPF)	69
FIGURA 4.14 NÍVEL DE IMPORTÂNCIA ("IMPORTANTE", MUITO IMPORTANTE") ATRIBUÍDO PELAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO A PARÂMETROS RELACIONADOS COM IMPLEMENTAÇÃO DE SGQ (ACESSO A INFORMAÇÃO SGQ/CERTIFICAÇÃO, FORMAÇÃO: KAIZEN, ISO 9001, SGQ), 30 RESPOSTAS. (QUESTÃO 21: NÍVEL DE IMPORTÂNCIA ATRIBUÍDA A PARÂMETROS RELACIONADOS COM A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ).....	70
FIGURA 4.15 OPINIÃO DAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO RELATIVAMENTE À INFORMAÇÃO SOBRE SGQ E CERTIFICAÇÃO DISPONIBILIZADA ÀS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS.....	70
FIGURA 4.16 GRAU DE MOTIVAÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA KAIZEN, DAS FARMÁCIAS RESPONDENTES; 30 RESPOSTAS. (QUESTÃO 25: DETERMINE O GRAU DE MOTIVAÇÃO PARA AS OPÇÕES "METODOLOGIA KAIZEN", "IMPLEMENTAÇÃO SGQ", "CERTIFICAÇÃO ISO 9001")	74
FIGURA 4.17 GRAU DE MOTIVAÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ, DAS FARMÁCIAS RESPONDENTES; 30 RESPOSTAS. (QUESTÃO 25: DETERMINE O GRAU DE MOTIVAÇÃO PARA AS OPÇÕES "METODOLOGIA KAIZEN", "IMPLEMENTAÇÃO SGQ", "CERTIFICAÇÃO ISO 9001")	74
FIGURA 4.18 GRAU DE MOTIVAÇÃO PARA CERTIFICAÇÃO ISO 9001, DAS FARMÁCIAS RESPONDENTES; 30 RESPOSTAS. (QUESTÃO 25: DETERMINE O GRAU DE MOTIVAÇÃO PARA AS OPÇÕES "METODOLOGIA KAIZEN", "IMPLEMENTAÇÃO SGQ", "CERTIFICAÇÃO ISO 9001"	74
FIGURA 5.1 LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA DA FARMÁCIA ILDA, E DAS FARMÁCIAS NA SUA PROXIMIDADE, 1- ODIÁXERE (4,2 KM), 2- PORTIMÃO (5,8 KM) E 3- LAGOS (8,4 KM).....	77
FIGURA 5.2 CARACTERIZAÇÃO SOBRE OS UTENTES QUE FREQUENTAM DA FARMÁCIA ILDA, RELATIVAMENTE A CÓDIGO POSTAL (A) E GÉNERO (B); DADOS REFERENTES A DEZEMBRO DE 2021. DADOS GENTILMENTE CEDIDOS PELA DIRECÇÃO TÉCNICA DA FARMÁCIA ILDA.....	77
FIGURA 5.3 DISTRIBUIÇÃO DA MÉDIA DO VALOR DE COMPRAS (€) REALIZADAS POR UTENTES NA FARMÁCIA ILDA, EM FUNÇÃO DA FAIXA ETÁRIA; DADOS REFERENTES A DEZEMBRO DE 2021, GENTILMENTE CEDIDOS PELA DIRECÇÃO TÉCNICA DA FARMÁCIA ILDA.....	78
FIGURA 5.4 INDICADORES ECONÓMICOS - FARMÁCIA ILDA - PHARMACY WATCH PROFILE YTD Dez2021 - VALOR COM IVA (OBTIDO EM: SIFARMA.GEST, GLINTT).....	78
FIGURA 5.5 ANÁLISE SWOT REALIZADA PARA FARMÁCIA ILDA (2021)	80

FIGURA 5.6 POLÍTICA DA QUALIDADE DA FARMÁCIA ILDA, HOMOLOGADA EM FEVEREIRO DE 2022.....	89
FIGURA 5.7 ORGANIGRAMA DA FARMÁCIA ILDA; ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO EM FEVEREIRO DE 2022.	92
FIGURA 9.1 ANÁLISE DOS GRAUS DE IMPORTÂNCIA (IMPORTANTE, MODERADAMENTE/LIGEIRAMENTE/NADA IMPORTANTE) ATRIBUÍDOS PELOS RESPONDENTES A CADA UM DOS MOTIVOS MAIS COMUNS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 6: MOTIVOS MAIS COMUNS APONTADOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ: (A) REDUÇÃO DE CUSTOS, (B) AUMENTO DA VANTAGEM COMPETITIVA, (C) AUMENTO DA MOTIVAÇÃO DOS TRABALHADORES, (D) MELHORIA DA IMAGEM EXTERNA DA EMPRESA, (E) MELHORIA CONTÍNUA, (F) GESTÃO ESTRATÉGICA DA EQUIPA, (G) ESTABELECIMENTO DE CULTURA DE QUALIDADE POSITIVA, (H) SATISFAÇÃO DO CLIENTE).....	116
FIGURA 9.2 IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ; A-QUESTÃO 7: A FARMÁCIA POSSUI SGQ IMPLEMENTADO OU NÃO, 30 RESPOSTAS	116
FIGURA 9.3 CARACTERIZAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ: DEFINIÇÃO DA GESTÃO DE TOPO; B-QUESTÃO 8: CONHECIMENTO SOBRE A GESTÃO DE TOPO, 8 RESPOSTAS. (QUESTÃO COLOCADA APENAS A FARMÁCIAS QUE TÊM OU TIVERAM SGQ IMPLEMENTADO)	117
FIGURA 9.4 EXISTÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL NAS FARMÁCIAS COM SGQ IMPLEMENTADO, COMO REQUERIDO PELA NP EN ISO 9001:2015, 8 RESPOSTAS. (QUESTÃO 9: O SGQ IMPLEMENTADO POSSUI GESTÃO DOCUMENTAL)	118
FIGURA 9.5 GRAU DE IMPORTÂNCIA (IMPORTANTE, MODERADAMENTE/LIGEIRAMENTE IMPORTANTE) ATRIBUÍDO POR TODAS AS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO RELATIVAMENTE AOS REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 14: GRAU DE IMPORTÂNCIA ATRIBUÍDO AOS REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ).....	119
FIGURA 9.6 GRÁFICO REPRESENTATIVO DA ANÁLISE CONJUNTA DAS QUESTÕES 15 E 16 DO INQUÉRITO, SOBRE A CERTIFICAÇÃO DE COMPETÊNCIAS FARMACÊUTICAS E ENTIDADE RESPONSÁVEL POR ESSA CERTIFICAÇÃO. LEGENDA: CF- COMPETÊNCIAS FARMACÊUTICAS, ANF-ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIAS, OF-ORDEM DOS FARMACÊUTICOS; DT-DIRECTOR TÉCNICO, SC- SEM CONHECIMENTO, DT- DIRECTOR TÉCNICO, FARM- FARMACÊUTICO, NS/NR- NÃO SABE/NÃO RESPONDE	120
FIGURA 9.7 REPRESENTAÇÃO DO REGISTO DE CERTIFICAÇÕES DE COMPETÊNCIAS FARMACÊUTICAS PELAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO, 30 RESPOSTAS (QUESTÃO 15: POSSUI FARMACÊUTICO COM COMPETÊNCIAS CERTIFICADAS)	120
FIGURA 9.8 PERCEPÇÃO DAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO SOBRE A ENTIDADE RESPONSÁVEL PELA CERTIFICAÇÃO DE COMPETÊNCIAS FARMACÊUTICAS (QUESTÃO 16: QUAL A ENTIDADE RESPONSÁVEL PELA ATRIBUIÇÃO DA CERTIFICAÇÃO DE COMPETÊNCIA FARMACÊUTICA), 30 RESPOSTAS.....	121
FIGURA 9.9 ESTADO DE IMPLEMENTAÇÃO DE REQUISITOS ISO 9001 NAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO, 30 RESPOSTAS. (QUESTÃO 24: ESTADO DE IMPLEMENTAÇÃO DOS REQUISITOS ISO 9001 NA FARMÁCIA). LEGENDA REQUISITOS: 4.4. SGQ E RESPECTIVOS PROCESSOS; 5. LIDERANÇA; 6. PLANEAMENTO; 7. SUPORTE; 7.1.5 RECURSOS MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO; 7.1.6. CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL; 7.2. COMPETÊNCIAS; 7.5. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA; 8.1. PLANEAMENTO PARA CONTROLO ORGANIZACIONAL; 8.2. REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS; 8.4. CONTROLO DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS; 8.5.1. CONTROLO DE PRODUÇÃO E SERVIÇO; 8.7. CONTROLO DE SAÍDAS NÃO CONFORMES; 9.1. MONITORIZAÇÃO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO; 10. MELHORIA.)	121

Índice Tabelas

TABELA 2.1 RESUMO DOS MODELOS COM MAIOR CONTRIBUTO PARA AS TEORIAS DA QUALIDADE, DOS AUTORES JURAN, DEMING E CROSBY.....	33
TABELA 2.2 BENEFÍCIOS DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ NUMA FARMÁCIA COMUNITÁRIA	35
TABELA 2.3 PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE AS VERSÕES DE 2008 E 2015 DA NORMA NP EN ISO 9001	44
TABELA 3.1 COMPARAÇÃO ENTRE OS REQUISITOS DA NP EN ISO 9001:2015 E DO MANUAL BPF:2009	51
TABELA 3.2 FARMÁCIAS, EM TERRITÓRIO PORTUGUÊS COM CERTIFICAÇÃO PARA NP EN ISO 9001. FONTE: IPAC	54
TABELA 4.1 PERCEÇÃO DAS FARMÁCIAS PARTICIPANTES NO INQUÉRITO SOBRE A ORDEM DOS PROCEDIMENTOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE SGQ, 30 RESPOSTAS. (QUESTÃO 23: PERCEÇÃO SOBRE A ORDEM DOS PROCEDIMENTOS PARA CERTIFICAÇÃO DE SGQ).....	71
TABELA 4.2 ANÁLISE CONJUNTA DA INFORMAÇÃO DE FARMÁCIAS NÃO CERTIFICADAS E DO ESTADO DE IMPLEMENTAÇÃO DE REQUISITOS DA ISO 9001, EM COMUM COM AS BPF (QUESTÃO 24).	72
TABELA 5.1 DADOS RELATIVOS À FARMÁCIA ILDA UNIPessoal, LDA. (OUTUBRO 2021).....	76
TABELA 5.2 ESTADO DE IMPLEMENTAÇÃO DOS REQUISITOS ISO 9001 NA FARMÁCIA ILDA (MEXILHOEIRA GRANDE). P – PREVISTO, PE – PARCIALMENTE EXECUTADO, E - EXECUTADO.....	81
TABELA 9.1 RAZÕES QUANTO À RAZÃO DE CERTIFICAÇÃO DO SQ IMPLEMENTADO, 7 RESPOSTAS (QUESTÃO 13: RELATIVAMENTE AO SGQ IMPLEMENTADO: O QUE LEVOU À DECISÃO DE OBTER CERTIFICAÇÃO PARA A FARMÁCIA, NUM UNIVERSO TÃO DIMINUTO DE FARMÁCIAS CERTIFICADAS PARA ISO 9001?).....	118

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFP – ASSOCIAÇÃO DAS FARMÁCIAS DE PORTUGAL

ANF – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIAS

APCER – ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE CERTIFICAÇÃO

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA

BQ – BIOQUÍMICOS

CA – CUSTO DE AVALIAÇÃO

CCEFC – CONCELHO DO COLÉGIO DE ESPECIALIDADE DE FARMÁCIA
COMUNITÁRIA

CCF – CERTIFICAÇÃO DE COMPETÊNCIAS FARMACÊUTICAS

CF – CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

CFE – CUSTOS DE FALHAS EXTERNAS

CFI – CUSTO DE FALHAS INTERNAS

CNQ – COMISSÃO NACIONAL DE QUALIDADE

CP – CUSTO DE PREVENÇÃO

CPs – COMMUNITY PHARMACIES

CS – CENTROS DE SAÚDE

CSS – CONTA SATÉLITE SAÚDE

CTQ – CUSTO TOTAL DE QUALIDADE

CTT – CORREIOS DE PORTUGAL - CORREIOS, TELÉGRAFOS E TELEFONES

DIO – DICIONÁRIO INGLÊS DE OXFORD

DL – DECRETO-LEI

DQOF – DEPARTAMENTO DE QUALIDADE DA ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

DT – DIRECTOR TÉCNICO

EPI – EQUIPAMENTO DE PROTECÇÃO INDIVIDUAL

FIP – FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE FARMÁCIAS

GAP – GABINETE DE ATENDIMENTO PERSONALIZADO

GPP – GOOD PHARMACY PRACTICE

GQ – GESTOR DE QUALIDADE

INE – INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA

INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.

IPAC – INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO

IPQ – INSTITUTO PORTUGÊS DA QUALIDADE

ISO – ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO

M€ – MILHÕES DE EUROS

MGQ – MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE

MNSRM – MEDICAMENTO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

MSRM – MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

OF – ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

PDCA – PLAN, DO, CHECK, ACT

PIB – PRODUTO INTERNO BRUTO

PIM – PREPARAÇÃO INDIVIDUALIZADA DE MEDICAÇÃO

p.p. – pontos percentuais

PVF – PREÇO VENDA À FARMÁCIA

QMS - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS

RAM – REACÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

RH – RECURSOS HUMANOS

SGQ – SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

SINAVE – SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMOLÓGICA

SNS – SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

SQ – SISTEMA DE QUALIDADE

TC – TECHNICAL COMMITÉ

1. Introdução

As farmácias portuguesas têm demonstrado, cada vez mais, ser uma instituição imprescindível como complemento ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) (1). O aumento na oferta de serviços nas farmácias comunitárias, tem sido exponencial nos últimos anos, e na perspectiva da prevenção de doenças pode, a longo prazo, vir a ser uma mais-valia para o serviço público de saúde, no sentido da redução dos gastos públicos em saúde (1,2). Nesse pressuposto, faz sentido que a qualidade dos serviços que as farmácias comunitárias disponibilizam seja validada, através da sua certificação.

O presente trabalho tem, assim, como principal objectivo a avaliação da possibilidade de uma farmácia comunitária portuguesa em obter a certificação de Qualidade, de um modo expedito, no cumprimento dos requisitos impostos na Norma ISO 9001 (3), justificado pelo potencial cumprimento parcial desses mesmos requisitos, em consequência das farmácias portuguesas terem implementadas regras e regulamentações exigidas pelas entidades responsáveis e pela actual legislação que define os termos para o seu estabelecimento, abertura e funcionamento (4,5).

Também se pretende entender a realidade das farmácias portuguesas, quanto ao conhecimento que detêm sobre a certificação para a qualidade, relativamente às informações sobre a temática que recebem das entidades que as regulam, e ainda quanto ao grau de pretensão em obter a certificação num futuro próximo, caso ainda não a possuam.

Para atingir os objectivos propostos é necessário avaliar a sobreposição da legislação em vigor para as farmácias comunitárias, assim como da regulamentação interna, determinada pela Ordem dos Farmacêuticos (OF), do Manual de Boas Práticas de Farmácia (BPF) (5), em conjunto com a norma ISO 9001 (3), necessária à implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) e para obtenção da certificação, e ainda as normas conjuntas da Organização Mundial de Saúde/Federação Farmacêutica Internacional (OMS/FIP) para BPF (6,7).

A comparação entre as BPF e a ISO 9001, será focada nos pontos em comum nas duas normas, que estarão naturalmente a ser cumpridos pelas farmácias, mesmo por aquelas que não tenham implementado um SGQ (3,5,8). Esta comparação já foi realizada pela OF através da publicação do seu Manual de Gestão da Qualidade (MGQ), que foi mantido actualizado até 2008. Tendo sido, desde então, publicada

uma nova versão da norma ISO 9001, a ISO 9001:2015. Importa, no entanto, referir que a OF tem na sua página Web¹ actualizações de normas, instruções e procedimentos de trabalho, pertencentes às BPF, de acordo com a ISO 9001:2015.

A comparação entre a última versão da norma ISO 9001, de 2015, com a sua versão anterior, de 2008, torna-se pertinente no que respeita a compreender as alterações que aquela sofreu, entre as quais, o MGQ que deixa de ser um requisito obrigatório, passando a ser uma sugestão. Ressalva-se a importância dessa comparação por se considerar o MGQ uma ferramenta muito útil para a implementação do SGQ, e atendendo a que a versão do mesmo que é disponibilizada na página web da OF está actualizado à versão anterior da norma ISO 9001, desta forma, possibilita-se a actualização do MGQ pelo próprio utilizador, no caso de intenção de implementação de um SGQ com recurso a esse (7,9).

A importância da implementação de um SGQ em farmácia comunitária será também focada, apontando-se os benefícios e custos associados a tal acção.

Assim, neste primeiro capítulo será feita uma breve caracterização, numa perspectiva nacional, das farmácias comunitárias, procurando abordar a importância a nível económico, social, educacional e ambiental que as farmácias portuguesas têm dentro dos subsistemas de saúde público e privado, no sentido de exaltar a importância da implementação de Sistemas de Qualidade (SQ) nas Farmácias em Portugal, num paralelismo comum a outros tipos de Organizações da área da Saúde.

Este trabalho assenta na formulação da hipótese de que as farmácias comunitárias portuguesas, devido a requisitos impostos pela OF e às exigências estatutárias a que estão sujeitas, especialmente no que diz respeito à qualidade dos produtos e serviços, deveriam estar mais aptas para a integração de SQ na sua gestão e, conseqüentemente, para a sua certificação, que deveria ser em maior número do que a realidade aparenta. Nesse pressuposto, as questões que o presente trabalho coloca são: Por que razão não há um maior número de farmácias comunitárias com SGQ certificado de acordo com a ISO 9001? Será que as farmácias portuguesas estão no

¹ <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/servicos/qualidade/referenciais-da-qualidade/farmacia-comunitaria/>

patamar de qualidade que os clientes procuram? Deveria a implementação de um SGQ e a sua certificação ser uma obrigatoriedade neste sector?

1.1. Farmácias Comunitárias: impacto socioeconómico e os serviços farmacêuticos

A discussão sobre a qualidade na oferta de serviços das farmácias comunitárias é fulcral, não só devido ao impacto social inegável que estas têm, mas também pela relação de complementaridade que possuem com o SNS e outros subsistemas de saúde (2,10,11). É de extrema importância não só a avaliação do nível da qualidade dos serviços nas farmácias, mas também o aumento na disponibilização da oferta de ferramentas adequadas ao desenvolvimento dessa qualidade, assim como de acções formativas nessa temática. Assim, a caracterização dos serviços nas farmácias comunitárias, e a discussão sobre a necessidade do estabelecimento de crescentes níveis de qualidade daqueles, pretende promover a melhoria contínua associada a uma entidade que tem um contributo inestimável na qualidade de vida e na saúde dos cidadãos, libertando encargos ao próprio Estado, através da prevenção (12,13).

1.1.1. O impacto socioeconómico das Farmácias Comunitárias portuguesas

A crise económica vivida na Europa desde 2008 teve um impacto particularmente negativo sobre o SNS, levando à necessidade de implementação de medidas duras que pudessem contrariar o que poderia vir a ser um desfecho mais devastador para o sector. (2) A esse impacto juntou-se a insolvência de muitas farmácias, devido a alterações no mercado farmacêutico em 2007, resultantes de medidas que liberalizavam a propriedade das farmácias para além dos detentores de licenciaturas em Ciências Farmacêuticas (CF) (14,15).

Entre 2011-2014 as despesas públicas totais com a saúde diminuíram em 6%, até ao limite de 15.681,9 milhões de euros (M€), o que teve um impacto directo nos serviços de saúde, incluindo-se as farmácias, levando a restrições de consumo e limitações no acesso a cuidados de saúde (2,16).

Em 2018, verificou-se um aumento na despesa em farmácias de 5,1% face ao ano anterior, o que poderá ter sido efeito do crescimento da despesa com medicamentos comparticipados e outros produtos médicos, tais como dispositivos

da diabetes, produtos de ostomia e incontinência, dietéticos, assim como câmaras expansoras (16).

O envelhecimento da população aumenta a exigência sobre o SNS, acarretando naturalmente, em maiores gastos para esse sector. Segundo o Instituto Nacional de Estatística (INE), a esperança média de vida estaria estimada para o período de 2017-2019 em 89,93 anos. A mesma entidade relata, para o período entre 2018-2019, o aumento da despesa de saúde em 1,3 pontos percentuais (p.p.) relativamente ao PIB (16).

Segundo o INE, em 2018, a despesa das famílias em saúde aumentou 4,4% (Figura 1.1), especialmente devido ao financiamento do Estado a entidades que prestam cuidados de saúde continuados (5,8%), prestadores privados de cuidados de saúde em ambulatório (5,1%), hospitais privados (4,1%), todas as outras vendas de bens médicos (3,8%), e em farmácias (1,9%) (16).

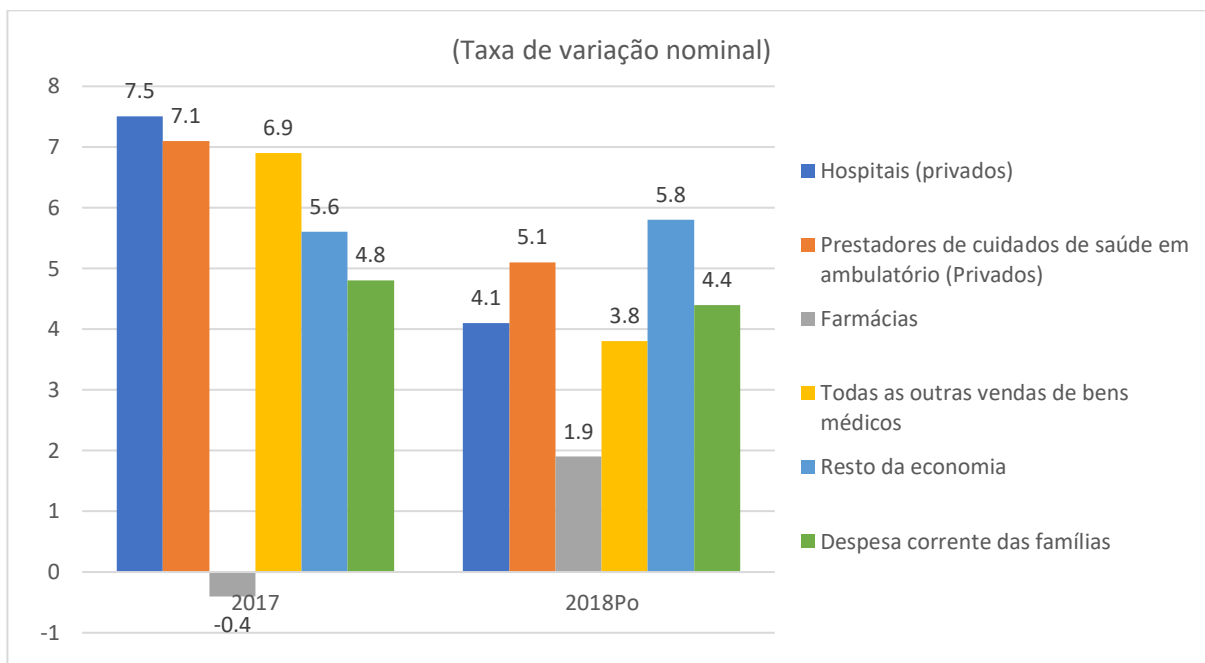


Figura 1.1 Evolução da despesa das famílias, por principais prestadores (2016-2018Po, Taxa de variação Nominal; Adaptado: (16)

De acordo com o relatório da Conta Satélite Saúde de 2016 (CSS) para o período de 2000-2020^{pe2}, a despesa em farmácias (Figura 1.2) aumentou 5,1% de 2017 para 2019^{pe} e 3,2% de 2018 para 2019^{pe}, reflectindo o crescimento da dispensa de medicamentos com escalões elevados de comparticipação, como antidiabéticos (90%) e anticoagulantes (69%) e de outros produtos médicos, como os dispositivos da diabetes, produtos de ostomia e incontinência, dietéticos e câmaras expansoras (17).

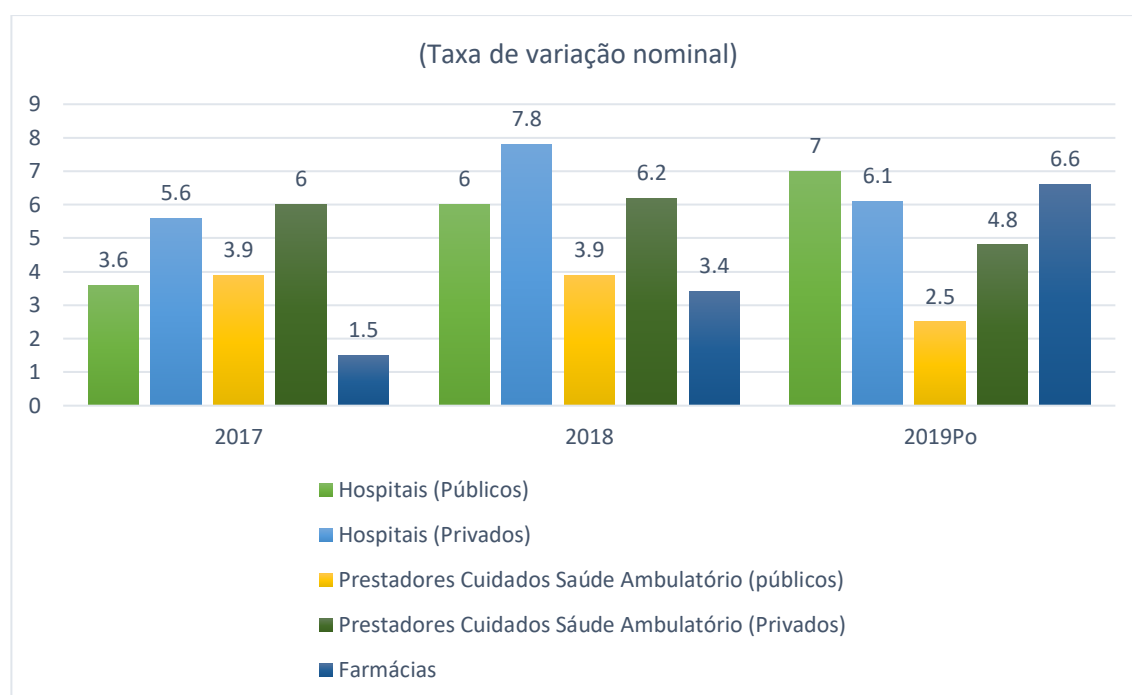


Figura 1.2 Evolução da despesa corrente dos principais prestadores (2017-2019Po) (Taxa de variação Nominal); Fonte: (17)

Segundo um estudo (2) realizado sobre o valor socioeconómico das farmácias portuguesas nos cuidados de saúde, é estimado que essas contribuam 8,3% para o aumento da qualidade de vida. De acordo com os mesmos autores (2), o contributo económico associado à redução de visitas a urgências médicas e hospitalizações, devido à intervenção preventiva do farmacêutico e profissionais de farmácia, estima-se que ronde os 147,6 M€.

Porém, não será apenas através dos cuidados de saúde que as farmácias dão o seu contributo socioeconómico, mas também através de serviços como a gestão de resíduos e reciclagem de embalagens e medicamentos realizados nas farmácias

² pe – previsto

portuguesas, contribuindo para a redução do impacto ambiental que advém da utilização de medicamentos, com um valor estimado em 76,1 M€ (2).

1.1.2. Os serviços farmacêuticos na Farmácia Comunitária

As farmácias comunitárias, não fazendo parte de qualquer subsistema de saúde público ou privado funcionam, porém, como um complemento a esses, actuando como primeira linha de apoio ao cidadão. O papel que o farmacêutico assume tem vindo a ganhar destaque, não se centrando exclusivamente no negócio da venda de medicamentos e aconselhamento, mas associando a sua qualificação à prestação de serviços de saúde, entre os quais o controle da pressão arterial e a avaliação de parâmetros bioquímicos (BQ), como o colesterol, a glicémia, hemoglobina glicada, entre outros (2,15,18,19).

As consultas farmacoterapêuticas, de seguimento do doente diabético, de cessação tabágica, a preparação de medicação individualizada, entre outros, são demais serviços possíveis de se encontrarem nas farmácias comunitárias (2,15,19). Para além destes serviços, as farmácias têm vindo a intervir a nível social, através de programas como o de troca de seringas e VALORMED (recolha de embalagens de medicamentos usados/fora de validade) e ainda, mais recentemente, na administração de vacinas, enquadradas no plano nacional de vacinação, e de outros medicamentos injectáveis (2,15,19).

Não fosse a acção voluntária de recolha das farmácias, não haveria lugar para a correcta gestão desses resíduos hospitalares, uma vez que a recolha dos mesmos não está programada pelos hospitais ou Centros de Saúde (CS), ficando à responsabilidade dos utentes a sua gestão. Esta acção enquadra as farmácias comunitárias com a ISO 14001, relativa à gestão dos sistemas ambientais (20), cujos benefícios nas farmácias incluem: a melhoria do controlo e gestão de resíduos; evitar e manusear com segurança materiais perigosos ou potencialmente poluentes; a redução de resíduos gerados; melhorias na eficiência energética e economia de custos; a conservação de recursos naturais, incluindo água, terra, entre outros.

Outro dos serviços passível de se encontrar nas farmácias comunitárias é o da preparação de medicamentos manipulados, mediante prescrição médica (Fórmulas Magistrais), ou seguindo indicações compendiais, constantes em farmacopeia ou formulário (Preparados Oficiais). Esta é a prática mais antiga nas farmácias comunitárias e poder-se-ia dizer que define a própria farmácia comunitária, na sua essência. A manipulação de medicamentos é regulamentada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), tendo essa entidade emitido o Manual de Boas Práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados (portaria 594/2004, de 2 de Junho), com o intuito de estabelecer um elevado padrão de qualidade para a prática da manipulação na farmácia comunitária (21).

As normas constantes nesse manual abordam oito aspectos essenciais, entre os quais: pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem. As farmácias comunitárias, assim como as farmácias hospitalares, estão sujeitas a inspeções periódicas por parte do INFARMED que visam avaliar o cumprimento do vigente nessas vertentes das normas. Na Formulação Magistral, o controlo da qualidade e eficácia do medicamento, assim como a existência de interacções que coloquem em causa a acção do medicamento e a segurança do doente, são responsabilidades partilhadas entre o médico e farmacêutico, sendo que por tal, deve estabelecer-se uma relação de proximidade entre ambos, por forma a serem esclarecidas quaisquer dúvidas que surjam na preparação da medicação, antes da mesma chegar ao doente (21).

As farmácias comunitárias têm, ainda, o dever da farmacovigilância (15), isto é, devem efectuar a comunicação de reacções adversas medicamentosas (RAM) detectadas após a administração de medicamentos ou injectáveis e vacinas. Essa comunicação pode ser realizada de duas formas: através da página web do INFARMED de comunicações de reacções adversas ou por preenchimento de formulário (22). Esta prática, por si só, define a importância da farmácia e do farmacêutico para a qualidade de vida e para a saúde da população, uma vez que acrescenta às funções do farmacêutico, além do aconselhamento e da venda, o acompanhamento e a validação no que diz respeito à segurança na utilização de medicamentos.

1.1.2.1. O contributo das Farmácias Comunitárias portuguesas durante a Pandemia COVID-19

A 19 de Março de 2020, no seguimento da pandemia COVID-19, Portugal entra no primeiro confinamento. As farmácias voltaram a ter de se reestruturar e, tal como serviço de primeira necessidade de que são, manter-se em funcionamento, implementando planos de contingência, garantindo acesso às terapêuticas farmacológicas, em segurança e sem falhas (23). Os farmacêuticos tiveram a oportunidade de comprovar a importância do seu papel no sector da saúde, tendo recebido o reconhecimento, tanto dos cidadãos, como de outras entidades ligadas à saúde, inclusive do SNS, que acabaram por complementar (15,24).

A Direcção-Geral da Saúde (DGS) e o INFARMED emitiram um conjunto de orientações, referentes à continuidade de funcionamento das farmácias, de acordo com as especificações legais do sector, tendo em consideração possíveis falhas devidas à Pandemia COVID-19, tais como: substituição de Director Técnico (DT) na farmácia por farmacêutico não pertencente a quadros, possibilidade de horários distinto do normal, encerramento temporário em caso de doença de equipas, recepção de mercadoria sujeita a medidas adicionais de higiene, atendimento através de postigo ou sem entrada de utentes na farmácia, atendimento prioritário, gestão de stocks (sem dispensa de quantidades excessivas de medicamentos, dispensa de MSRM sem prescrição médica a doentes crónicos para prazo de 3 meses) (25).

Através da Associação Nacional de Farmácias (ANF), surgem projectos como a Linha 1400 que visa garantir o apoio à reserva, encomenda e aquisição dos medicamentos, assim como identificação das farmácias com disponibilidade dos mesmos, garantindo, dessa forma, o cumprimento das regras de confinamento e deslocações desnecessárias às farmácias (23).

Estabeleceram-se protocolos com autarquias e Correios de Portugal (CTT), para garantir entregas de medicamentos ao domicílio e, paralelamente, activou-se a operação Luz Verde, resultado de uma colaboração entre a Ordem dos Farmacêuticos (OF) e associações sectoriais e de doentes, que

garantiu a dispensa de medicação hospitalar em farmácias comunitárias, evitando, dessa forma, a deslocação dos doentes a ambiente hospitalar (23,26).

A colaboração da Ordem dos Médicos (OM) com a OF permitiu que se activasse nas farmácias comunitárias o sistema de renovação de prescrições médicas para doentes crónicos, ou ainda a possibilidade de substituir medicação por equivalentes, em casos de falha de fornecimento, situação esta alvo de orientações específicas emitidas pelo INFARMED (25,26).

As farmácias portuguesas atribuíram, nesta altura, 76 milhões de vendas a crédito aos utentes, que não conseguiam pagar a sua medicação. E através do Programa Emergência ABEM, da Associação DIGNITUDE, foi possível o acesso a medicação a 1155 pessoas carenciadas, em plena pandemia (23).

As Farmácias participaram, ainda, da campanha de vacinação contra a gripe, do SNS, assim como de acções de educação para a saúde junto de utentes de todas as idades. Efectuaram-se doações de equipamentos de protecção individual (EPI) a escolas e lares. Mais de 400 Farmácias a nível nacional realizaram testes à COVID-19, e continuam a fazê-lo, tendo de adaptar o seu espaço físico e equipas para garantir esse serviço, que inclui o registo de dados no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE) (23,27).

1.2. A legislação aplicada às Farmácias Comunitárias em Portugal

O Regime jurídico (28), que estabelece um quadro global e de enquadramento do sector das farmácias comunitárias, está definido no Decreto-Lei (DL) N° 75/2016, de 8 de Novembro, que revoga o DL N° 307/2007, de 31 de Agosto (4). Este prevê que “as farmácias possam prestar serviços farmacêuticos e outros serviços de saúde e promoção de bem-estar dos utentes, em termos a definir pela portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.”. A Portaria n° 1429/2007, de 2 de Novembro, prevê os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias (29).

Com o DL n° 307/2007 (4) surgem alterações ao regime jurídico, estabelecido até então, com especial ênfase ao afastamento das regras que restringiam o acesso à propriedade das farmácias comunitárias exclusivamente a farmacêuticos. Essa alteração tinha como intuito o estabelecimento de um equilíbrio no acesso à

propriedade de farmácias, assim como evitar a concentração de farmácias e promover limitações, proporcionais e adequadas, até quatro farmácias por proprietário. O acesso à propriedade passaria assim a ficar reservado a pessoas singulares e sociedades comerciais, sendo obrigatória a existência de um farmacêutico na Direcção Técnica (4).

Desta forma, as farmácias comunitárias entraram num universo mais competitivo, tendo de adoptar novas estratégias de gestão e marketing, por forma a competir com grandes sociedades comerciais, que surgiam no mercado, com inequívoco maior poder económico. Para muitas farmácias comunitárias essa alteração ditou o fim, enquanto para outras foi o início de uma nova forma de gestão, de uma procura constante pela melhoria. Este foi, possivelmente, o início da Gestão da Qualidade nas Farmácias portuguesas.

1.3. Metodologia

1.3.1. Objectivos

Tal como referido anteriormente, os objectivos do presente trabalho foram entender a realidade das farmácias portuguesas quanto ao conhecimento que detêm sobre SQ e a confirmação da maior adaptabilidade que aquelas possuem para a implementação de um SQ, com a finalidade de obter a certificação, tendo por base a Norma ISO 9001:2015, considerando os requisitos pré-determinados pelas BPF e demais normas legalmente estabelecidas, obrigatórias para o seu funcionamento. Outro dos objectivos foi tentar entender qual o nível de informação relacionada com qualidade, SGQ e certificação que as entidades que regulam as farmácias comunitárias lhes fazem chegar.

1.3.2. Etapas de desenvolvimento do trabalho

A metodologia seguida neste trabalho dividiu-se em diferentes fases: pesquisa bibliográfica, elaboração de um questionário dirigido a profissionais de farmácia, distribuição, recolha dos questionários e análise dos resultados obtidos nos

questionários e por fim um estudo de caso, focado nas adaptações necessárias à implementação de um SGQ baseado na ISO 9001:2015, numa farmácia do concelho de Portimão.

Na primeira fase foi desenvolvida uma pesquisa bibliográfica na base de dados bibliográfica *Pubmed*, com o intuito de identificar trabalhos publicados relativos à implementação de SGQ em Farmácias. Não sendo um assunto muito abordado em publicações de referência, ainda assim, foram identificados alguns trabalhos relevantes (2,11,19).

Foram ainda consultadas Normas, DL, Guias e Manuais, que se consideraram essenciais para o presente trabalho, entre os quais:

- NP EN ISO 9001:2008 (30)
- NP EN ISO 9001:2015 (3)
- Guia do utilizador da NP EN ISO 9001:2015 (9)
- Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (5)
- Manual de Gestão de Qualidade (7)

Nesta fase foi possível identificar os aspectos organizacionais que distinguem os requisitos da norma ISO 9001, daqueles exigidos pela legislação específica das farmácias e demais regulamentos e normas ou directrizes seguidos pelas farmácias portuguesas, que regularizam a sua abertura e funcionamento.

Na segunda fase foi elaborado um questionário dirigido a profissionais de farmácia, focando as diferenças entre a realidade actual do funcionamento das farmácias (BPF) e as exigências de um SGQ baseado na Norma ISO 9001.

A terceira fase caracterizou-se pela distribuição e recolha desses questionários, ao maior número de participantes possível, assim como a sua análise. Para tal, os questionários foram enviados via correio electrónico a 76 farmácias em Portugal continental (Norte a Sul), assim como às Associações, representantes de proprietários dessas farmácias, como a Associação Nacional de Farmácias (ANF) e às suas delegações do Norte e Centro, Associação de Farmácias de Portugal (AFP), com pedido de divulgação aos associados. Foi também enviado um questionário à OF, que o terá divulgado aos membros do Concelho do Colégio de Especialidade de Farmácia Comunitária (CCEFC). Foi ainda disponibilizada a ligação para o questionário a um grupo de profissionais de farmácia da rede social

Facebook, com 12900 membros. Por fim, foi feita a análise dos resultados obtidos através das respostas aos questionários.

Na quarta fase, em parte temporalmente sobreposta com a fase 3, realizou-se um estudo de caso, aplicando a informação inicialmente recolhida. Assim, foi avaliada de forma sistemática, numa farmácia do Algarve, concelho de Portimão, quais as adaptações necessárias para a implementação de um SQ baseado na ISO 9001, partindo das normas e regulamentos obrigatórios, estabelecidas pela OF e legalmente exigidas para funcionamento da farmácia.

2. Sistemas de Gestão da Qualidade

2.1. Conceito de Qualidade

De acordo com o Dicionário de Inglês de Cambridge (DIC) (31), entre os dezassete significados para a palavra “qualidade”, pode encontrar-se o que refere Qualidade como “o produto que apresenta um grau de excelência”, especificamente: “uma classe de particular tipo ou grau de algo, conforme determinado pelo seu carácter, especialmente pela sua excelência”.

Autores de referência no contributo das teorias de Qualidade apresentam definições diferentes, tais como: “livre de deficiências/defeitos” (Juran), “em conformidade com os requisitos” (Crosby), “adequado à utilização” (Juran) (32,33).

No que diz respeito à área da saúde, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu qualidade dos cuidados de saúde, como “eficazes”, “seguros”, “centrados nas pessoas”, “oportunos” (reduzindo tempos de espera que sejam prejudiciais), “equitativos”, “integrados” e “eficientes” (34).

A definição do conceito de qualidade é importante, no contexto do presente trabalho, considerando que a qualidade é um conceito ambíguo, difícil de definir de acordo com padrões que cumpram requisitos de produtores e consumidores (33,35).

Porém, o conceito de qualidade implica, antes de mais, a contextualização com a época em que se vive. Com o passar do tempo, o conceito de qualidade tem vindo a sofrer evoluções, tendo em conta a evolução humana, tecnológica, ambiental, etc.

Não basta conhecer o significado de “qualidade”, é também necessário estabelecer os objectivos de qualidade pretendida para a organização, e ter, acima de tudo, a

noção de que as empresas/organizações se irão definir e distinguir pela qualidade dos seus serviços e produtos, tendo sempre como principal objectivo responder às expectativas dos seus clientes, medida pelo nível de satisfação desses face ao produto/serviço adquirido (36,33).

Um produto completamente livre de defeitos não será automaticamente, nem totalmente, provido de qualidade, uma vez que a qualidade do produto final (ou serviço) irá depender de inúmeros factores, entre os quais, o valor em função da qualidade de materiais (produtos), tempo de entrega (produção e colocação à venda), validade (duração), etc. É, pois, importante que se olhe para o “todo”, a empresa/organização, produto/serviço e cliente que serve, para que se entenda a “parte”, a qualidade que se pretende atingir (32,33).

Mas como definir o termo “Qualidade” nos serviços farmacêuticos? O que esperam os nossos clientes quando entram nas farmácias portuguesas? E o que as farmácias têm a oferecer, que as distinga?

A qualidade na saúde na farmácia comunitária, assim como a melhoria dessa, são aspectos multidimensionais, que segundo alguns autores (12), devem ser trabalhados, não apenas por profissionais da área, como também por todos aqueles que procuram os seus serviços, e ainda pelos educadores para a saúde (37). Os indicadores da qualidade são apontados como essenciais, no que concerne à avaliação na qualidade em saúde, sendo geralmente elementos práticos mensuráveis associados à profissão (38), e sujeitos a validação psicométrica (validade, confiabilidade, fiabilidade, sensibilidade a mudança) (39).

Um estudo (2) desenvolvido em Inglaterra refere que os utentes esperam das farmácias comunitárias o mesmo nível de serviço de saúde que encontram nos hospitais e centros de saúde, dando ênfase à acessibilidade, à proximidade para com a população, a horários de atendimento mais extensos e de acordo com a população e serviços de saúde próximos, boa comunicação, respeito, envolvimento no tratamento sugerido e acompanhamento.

De igual forma, será incorrecto prever que os utentes das farmácias portuguesas terão estas mesmas expectativas, uma vez que, quando nos referimos ao tema da saúde, uma das principais características evidenciadas é a humanização, isto é, resumindo, a proximidade, a simpatia, a atenção. Qualquer pessoa num estado de saúde debilitado, requer mais atenção, cuidado, rapidez no processo de cura, e espera que esse serviço seja o menos dispendioso e o mais eficaz possível. Além disso, às

farmácias, como primeiro acesso do doente a cuidados de saúde, será exigido um grau de qualidade de igual nível ao encontrado nos prestadores de cuidado da Saúde Pública. Será que as farmácias portuguesas estão no patamar de qualidade que os clientes procuram e precisam?

2.1.1. Qualidade - Breve contextualização histórica

O conceito de Qualidade, amplamente discutido na actualidade, tem vindo a sofrer diferentes perspectivas ao longo do tempo, adaptadas às diferentes épocas que marcaram o processo evolutivo do próprio Homem, entre as quais se destacaram: Época da Inspeção (anterior ao séc. XX), Época do Controlo Estatístico (1930 – 1940), Época da Garantia Total (iniciada com a 2ª Guerra Mundial, com a criação entre as décadas de 1940-50 do Organismo ISO) e a Época da Qualidade Total (1970- actualidade) (33,35).

Na década de 80 surge a necessidade da criação de Normas Internacionais da Qualidade (ISO), baseadas na BS 5750 (British Standard on Quality Systems) de Inglaterra. A Figura 2.1 mostra a evolução das normas de qualidade desde a criação da BS 5750 em 1979, que destacava o controlo da qualidade através da detecção, passando pela série ISO 9001 em 1987, que se baseava na prevenção como forma de garantia de qualidade, até à época da ISO 9001, de 2000, que focava a direcção na gestão da qualidade (35).



Figura 2.1 Evolução das Normas para a Qualidade; Adaptado (35)

A Qualidade foi o meio de estabelecer a competitividade na década de 90, no sentido em que as organizações começavam a ganhar capacidades para perceber as necessidades dos seus clientes e em dar-lhes resposta, através de padrões de

produto e/ou serviço, e assim eram capazes de surpreender os clientes, excedendo as expectativas daqueles relativamente aos seus produtos/serviços (33,35).

As normas ISO, porém, vão além da série ISO 9001. Com o avançar da tecnologia e da crescente necessidade de demonstração de qualidade em diversas áreas de trabalho, surgem outras normas, tais como: a norma ISO 14001, referente à Qualidade do Ambiente, que surge em 1996, com a crescente preocupação das questões ambientais causadas pela indústria; a norma ISO/IEC 17025, de 1999, que se relaciona com a testagem e calibração laboratorial; no ano de 2005 surge a norma ISO 27001, referente à Segurança na Informação, devido a questões levantadas pela evolução na área das tecnologias digitais e informáticas; a norma ISO 45001 (2018), relativa à saúde e segurança ocupacional, surge numa altura em que se destacam as exigências legalmente estabelecidas nesta temática a qualquer tipo de organização (8,9,40).

2.1.2. Diferentes modelos de gestão da qualidade

No que diz respeito aos modelos de Qualidade aplicáveis, destacam-se autores com maior importância, tais como Juran, Deming e Crosby (9,33,35).

Deming, juntamente com o físico, engenheiro e estatístico Walter Shewhart, foi responsável pela criação do ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) (Figura 2.2), metodologia fundamental na gestão da qualidade, ainda utilizada na actualidade. Em 1950, Deming leva para o Japão o romeno Juran, criador do Princípio e gráfico de Pareto. De acordo com esse gráfico, utilizado intensamente na indústria japonesa, 80% dos problemas devem-se a 20% das causas, tendo ficado, por isso, conhecido pela regra dos 80/20 (33,41).

Esses autores contribuíram para as teorias da Qualidade através do desenvolvimento tanto de conceitos como de técnicas específicas. Na Tabela 2.1 apresenta-se um resumo dos modelos daqueles autores.

Tabela 2.1 Resumo dos modelos com maior contributo para as teorias da Qualidade, dos autores Juran, Deming e Crosby

Modelo de Juran	Modelo de Deming	Modelo de Crosby
Qualidade: “adequação ao uso”	Qualidade do produto/serviço unicamente definida pelo cliente	“Discutir sobre a Qualidade é lidar com problemas de pessoas”
Qualidade serve de prevenção de ocorrência de falhas e não de correcção em fase tardia	Qualidade deve traduzir as necessidades futuras do cliente em características mensuráveis	Assume regras de Juran e Deming
Qualidade: conformidade, prevenção, melhoria contínua	Qualidade: Melhoria contínua dos processos produtivos	Níveis de maturidade propostos: Incerteza (Gestão sem conhecimento da Qualidade como ferramenta positiva de gestão),
Inspeção e prevenção	Desenvolvimento do ciclo PDCA, ou ciclo de Deming.	Despertar (Gestão reconhece que gestão de Qualidade ajuda, mas não lhe afecta recursos),
Trilogia Juran: <ul style="list-style-type: none"> • Planeamento • Controlo da qualidade • Melhoria contínua 		Clarificar (Gestão decide introduzir programa formal de Qualidade), Saber (Gestão e Organização atingem estado em que se podem fazer mudanças permanentes), Certeza (Gestão da Qualidade é parte vital na empresa)

Na Figura 2.2 é apresentado o ciclo de Deming ou ciclo PDCA (42), utilizado na melhoria da gestão dos processos, que se define em quatro passos:

- Planeamento (plan) – consiste na identificação de um problema (actividade, método, etc.), determinação das causas e na definição de uma solução e meta para o mesmo.
- Execução (do) – consiste na execução do planeamento anteriormente feito, relativamente ao problema detectado, e que consiste na formação ou treino da equipa envolvida.
- Análise ou Verificação (check) – consiste na análise dos dados recolhidos após a execução do plano, fase em que será possível a detecção de erros e falhas ao planeamento realizado para a resolução do(s) problema(s) identificado(s).

- Acção (act) – caracteriza-se pela fase em que são realizadas acções correctivas, se necessário, ao planeamento realizado para a resolução do(s) problema(s) identificado(s). É também a fase em que o ciclo se reinicia, caracterizando-o como ciclo de melhoria contínua.



Figura 2.2 Ciclo de Deming ou PDCA (Plan, Do, Check, Act); Adaptado (42)

2.2. Implementação de um sistema de Gestão de Qualidade

2.2.1. Benefícios na implementação de um SGQ

“A adopção de um SGQ é uma decisão estratégica para uma organização (...)” que tem por finalidade proporcionar a melhoria do desempenho geral da empresa e fornecer “bases sólidas para iniciativas de desenvolvimento sustentável” (3,9).

Os benefícios para uma empresa na implementação de um SGQ, baseado na NP EN ISO 9001, serão: (3)

- a) poder fornecer consistentemente produtos e/ou serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes, como as exigências regulamentares aplicáveis;
- b) criar oportunidades para satisfação dos clientes;
- c) demonstrar conformidade com requisitos especificados do SGQ.

Para além dos benefícios apontados na própria norma, pode dizer-se que a implementação de um SGQ permite que as farmácias organizem os seus processos de forma estruturada e normalizada, detectando erros e encontrando métodos para melhorar os procedimentos e acções de trabalho, implementar controlos preventivos para minimizar riscos e efeitos negativos, reorganizar-se por forma a gerir melhor os recursos disponíveis, com o intuito de aumentar a sua eficiência criando, assim, oportunidades de inovação. Pode-se, de uma forma mais específica, categorizar os benefícios como apresentado na Tabela 2.2:

Tabela 2.2 Benefícios da implementação de um SGQ numa farmácia comunitária

Benefícios Internos	Benefícios Externos ou Estratégicos	Avaliação contínua do SGQ por técnicos independentes, contribui para
(Benefícios que irão afectar directamente as questões internas da organização)	(Benefícios que irão melhorar a imagem e o valor da organização perante os parceiros de negócios e seus clientes)	-
Melhoria da organização interna da farmácia com definição inequívoca de responsabilidades	Satisfação dos clientes através da prevenção de não conformidades	Assegurar a qualidade e promover a melhoria contínua
Consciencialização e envolvimento dos colaboradores para a Qualidade	Maior valor atribuído ao produto/serviço	Melhoria de imagem da empresa e da posição negocial
Redução de refugo, rejeições, desperdícios e reclamações, o que permite uma melhoria de produtividade e a redução dos custos	Melhoria da competitividade da empresa; Melhoria da imagem da empresa	Melhoria da competitividade da empresa potenciando o acesso a clientes mais exigentes

2.2.2. Passos para a implementação de um SGQ

A NP EN ISO 9001:2015 determina os requisitos necessários de um SGQ, e desta forma, através da sua análise pode entender-se quais os passos a seguir para a

implementação do SGQ em qualquer organização, bastando para tal a adaptação em contexto com as características dessa.

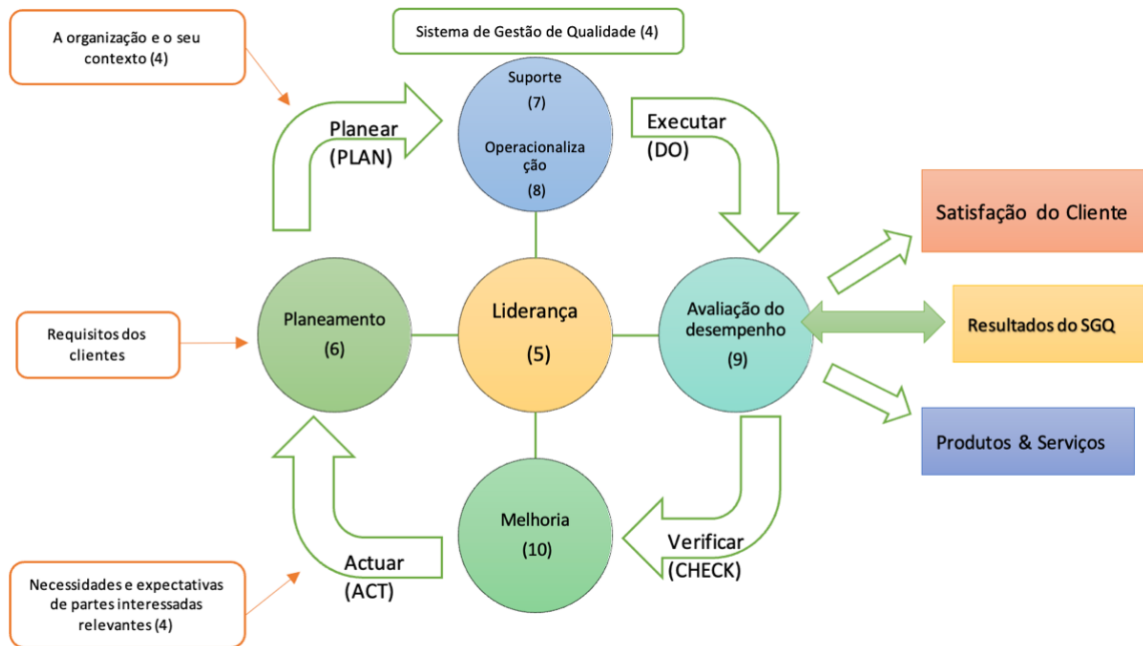


Figura 2.3 Estrutura da NP EN ISO 9001:2015 no ciclo PDCA; Adaptado (3)

Os processos de entrada para a implementação de um SGQ (3,9,33), são:

- I. A descrição da Organização e a sua contextualização
- II. A definição dos requisitos dos clientes
- III. A definição de necessidades e expectativas de outras partes interessadas.

A Liderança (requisito 5) é responsável pela garantia no cumprimento dos requisitos 6, 7, 8, 9 e 10, que formam o ciclo PDCA de melhoria (Figura 2.3) sendo esses, respectivamente: planeamento, suporte, operacionalização, avaliação e desempenho e melhoria contínua. É, por tal, importante referir que, por esse motivo, se torna fulcral o compromisso daquela em assumir a responsabilidade pela eficácia do SGQ (3).

Os resultados da implementação de um SGQ são obtidos através da comprovação da satisfação dos clientes na oferta com qualidade dos produtos e serviços. Para tal, a norma prevê a análise e avaliação (requisito 9), como por exemplo, através do retorno de informação dos clientes sobre os produtos e serviços (reclamações), inquéritos a clientes, relatórios de distribuidores, entre outros, permitindo avaliar o SGQ para: (3)

- a) Conformidade de produtos e serviços
- b) Grau de satisfação do cliente
- c) Desempenho e eficácia do SGQ
- d) Eficácia do planeamento
- e) Eficácia das acções para tratar riscos e oportunidades
- f) Avaliação de fornecedores externos
- g) Necessidades de melhorias ao SGQ

2.2.3. Custos na implementação de um SGQ

A certificação de uma empresa não é um prémio, mas antes a representação da conformidade no cumprimento de requisitos para a qualidade, de acordo com um documento de referência (33). Falar em qualidade implica a associação a determinados termos, entre os quais, controlo de qualidade, custos de qualidade, garantia de qualidade (interna e externa), gestão de qualidade, entre outros. Todos estes termos têm, claro, a sua importância, no entanto, há aqueles que sugerem desde logo uma maior preocupação e atenção por parte da gestão de topo, no que diz respeito à implementação e manutenção de um SGQ, sendo os custos associados à qualidade um bom exemplo disso (33).

Num estudo (41) sobre custos de qualidade em empresas portuguesas certificadas, os autores defendem que a empresa deve ter consciente a importância em assumir uma postura estratégica, no que concerne ao controlo de custos e desperdícios de qualidade, e citam Robles Jr. (43), que define que essa gestão será criteriosa, permitindo propulsionar o sistema de qualidade da empresa, ao fazer com que o retorno inicial de investimento na qualidade advenha, primeiramente, da redução de desperdícios ou perdas.

Os custos da qualidade são, então, aqueles necessários para que se obtenha a conformidade, associados aos custos da não-conformidade, tal como apresentados na Figura 2.4.

Custos de avaliação

Custos associados à avaliação primordial na implementação do SQ, inspecções realizadas a matérias-primas e equipamentos, avaliações de stocks, relatórios de qualidade, etc.

Custos de prevenção

Aqueles que incorrem para evitar que as falhas aconteçam, associados às acções de prevenção, investigação das causas ou redução de defeitos e falhas. Estes pretendem objectivamente o controlo da qualidade e serviços, evitar gastos provenientes de erros no SQ.

Custos das falhas

Internas (ou directas)

Decorrentes de falhas ocorridas que se relacionam com o produto/serviço: esperas na entrega, falhas do fornecedor, compras de materiais/produtos defeituosos, tempo de preenchimento de fichas de análise/anomalias detectadas, manutenção correctiva, entre outros.

Tangíveis

Intangíveis

Externas (ou indirectas)

Que resultam da gestão de falhas que ocorrem no pós-venda, tais como, gestão de reclamações, material/produto devolvido, análise de anomalias do produto, análise de acções correctivas, concessões e descontos dados a clientes, etc.

Figura 2.4 Categorização do tipo de custos em Gestão de Qualidade (44)

A ISO 8402:1986 define “custos da qualidade” como os gastos decorrentes das actividades de prevenção de defeitos, aos quais se associam as perdas devidas a falhas internas e externas (44). De forma análoga, segundo Juran, o custo total da qualidade (CTQ) é obtido pela soma de custos de prevenção (CP) e custos de avaliação (CA), com os custos das falhas internas (CFI) e os custos das falhas externas (CFE): $CTQ = (CP + CA) + (CFI + CFE)$; a relação entre os diferentes tipos de custos pode verificar-se na Figura 2.5 (41,45).

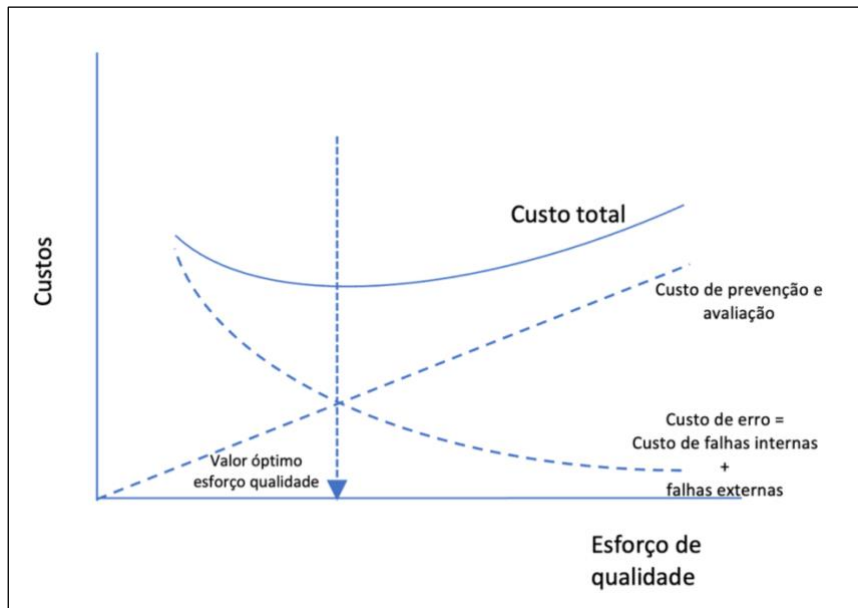


Figura 2.5 Relação entre os custos de qualidade; Adaptado (45)

Na sua maioria os custos da não qualidade não são planeados, sendo, por isso, dificilmente controláveis e, por essa mesma razão, não viáveis de se incorporarem no controlo de custos de qualidade (41). No que diz respeito a este tipo de custos, a abordagem será a de reagir quando surgem, isto é, perceber qual o tipo de custo de não qualidade a que se refere, e agir de acordo com o mesmo. Vejam-se os seguintes exemplos, aplicáveis à farmácia comunitária, de custos internos e externos de não qualidade:

Internos – Na preparação de um produto de saúde/medicamento reservado e facturado, a farmácia percebe³ que encomendou o produto/medicamento incorrecto; os custos poderão relacionar-se com os seguintes aspectos:

- **Tangíveis**

- Tempo decorrido entre a devolução do produto incorrecto e entrega do correcto
- Valor de crédito do produto devolvido, que poderá ser inferior ao Preço de Venda à Farmácia (PVF) inicial

³ detecção atempada do erro; antes da entrega ao cliente

- Oferta/Desconto atribuída ao utente numa próxima compra de produto de venda livre - compensação pelo tempo de entrega excedido (por necessidade de devolução de produto incorrecto e encomenda do produto correcto)

- **Intangíveis**

Externos – Numa situação similar à descrita anteriormente, o produto reservado e facturado é incorrectamente entregue a outro utente. Os custos associados poderão relacionar-se e/ou agravar-se, tendo em conta os seguintes aspectos:

- **Tangíveis**

- Tempo decorrido até percepção do erro – tempo decorrido desde a entrega do medicamento até ao contacto do cliente/detecção do erro pela farmácia
 - Se a farmácia percebe o erro entretanto
 - Se um dos clientes vier reclamar o erro
 - Se houver uma referência de efeito adverso à farmácia
- Reclamação/Queixa
 - Tempo decorrido desde que o medicamento é entregue até à reclamação
- Ocorrência de Reações Adversas Medicamentosas (RAM) – existem casos em que as caixas onde estão acondicionados medicamentos de diferentes dosagens são muito similares, o que pode não ser detectado pelo utente antes da toma da medicação.

- **Intangíveis**

- O cliente não retorna à farmácia
 - Perda do cliente
 - Perda de confiança
 - Informação passada a outros clientes

A gestão de topo poderá agir, por forma a evitar esse tipo de erros, através de acções de prevenção, tais como:

- Formação adequada dos colaboradores para as reservas e entregas de medicação;

- Verificação de reservas no final do dia, com confirmação de encomendas;
- Qualificação de fornecedores – forma de evitar atrasos nas entregas de medicamentos/produtos de saúde.

Segundo uma citação dos autores Lopes e Capricho (46), a informação recolhida nos sistemas de informação das empresas deve ser analisada com base em indicadores que relacionem os custos da qualidade com os proveitos obtidos. Não basta a apresentação de custos em relatórios de gestão, em valores absolutos, mas antes importa relacionar esses com outros indicadores que permitam a tomada de decisões baseada na evidência (41), sendo até um requisito para SQ definido na NP EN ISO 9001 (3).

De acordo com Lopes e Capricho (46), o planeamento e controlo de custos de qualidade não é praticado como seria esperado, o que remete a um fraco desempenho das empresas que, segundo os autores, “demonstram pouca sensibilidade” perante o impacto dos custos da qualidade nos custos totais. Os autores (41,46) propõem, ainda, para que a competitividade das empresas beneficie do controlo de custos, deva ser dada atenção aos seguintes aspectos:

- Emissão anual e análise de relatórios de custos de qualidade – em que constem planos orçamentais e análise de desempenho de custos;
- Classificar os custos de qualidade por categorias;
- Relacionar os custos de qualidade com outros indicadores
- Controlar os investimentos efectuados em qualidade.

Lopes e Capricho (46) referem que o facto das empresas portuguesas certificadas não efectuarem controlo de investimentos em qualidade, se centraliza em duas grandes razões: não verificarem vantagem ou não reconhecer benefícios, o que os leva a concluir um “significativo alheamento” aos pontos de vista e teorias dos especialistas em qualidade.

A orçamentação, medição e identificação dos custos de qualidade deve ser a ferramenta-base mais poderosa na gestão da qualidade, uma vez que permitirá definir desde logo a boa da má qualidade, através dos custos associados a cada, e

consequentemente leva à redução de desperdício, aumentando a produtividade da empresa (41,47).

2.3. Auditorias e Certificação

As auditorias ganharam crescente relevância, desde a década de 80, como ferramenta de avaliação da eficácia dos esforços relativos à garantia da qualidade (48), através da verificação do cumprimento de requisitos de um sistema de Gestão de Qualidade ou de uma norma (3,9). Essas podem ser efectuadas por um responsável dentro da organização, que procura detectar não-conformidades no cumprimento dos requisitos da norma, e determinar acções para as corrigir (3,9), ou por entidade externa à organização, que irá avaliar, em diferentes estágios, a conformidade dos processos da qualidade, recursos e objectivos, relativamente aos requisitos que a norma exige (48).

Uma auditoria inicia-se, assim, pela avaliação dos critérios de auditoria, que se definem pela conformidade dos procedimentos da garantia da qualidade e documentação relacionados com normas e orientações aplicáveis. Segue-se a avaliação da conformidade das actividades reais de garantia de qualidade em relação aos procedimentos documentados, assim como da sua adequação perante os objectivos para atingir a qualidade (48).

O processo de auditoria pretende-se objectivo, por forma a alcançar consistência no processo e resultados obtidos, materialidade de evidências e utilização da metodologia apropriada, e independente, devendo haver uma distância organizacional do auditor à empresa que audita, por forma a evitar influências (48).

As organizações que pretendam obter o reconhecimento por cumprir os requisitos da norma ISO 9001 podem fazê-lo obtendo a certificação. A certificação é realizada através de uma auditoria, por uma entidade externa à organização, que avalia o cumprimento de requisitos de acordo com a norma para a qual se pretende a certificação, e emite o certificado de conformidade da norma (9).

2.4. A Norma NP EN ISO 9001 (2015)

Em 1947, em Londres, foi oficialmente criada a Organização Internacional de Normalização (ISO), constituída por 67 comités técnicos, oriundos de diferentes países, sendo representada em Portugal por um organismo membro: o Instituto

Português da Qualidade (IPQ). Actualmente a Organização ISO tem a sua Sede em Genebra, na Suíça (40).

A missão da ISO é a de facilitar o comércio mundial, promovendo a harmonia global, através da publicação de normas internacionais, numa extensa variedade de áreas.

Dentre as normas publicadas pela ISO, é relevante para o presente trabalho a referência às normas da série ISO 9000, à qual pertence a NP EN ISO 9001, a única certificável na série e específica para a Gestão da Qualidade e aquelas relacionadas com a Área Laboratorial, como a norma ISO/IEC 17025, que se relaciona com a testagem e calibração laboratorial (40,49).

A norma NP EN ISO 9001:2015 é a 5ª e mais recente versão desta norma, foi elaborada pelo Comité Técnico ISO/TC 176 “Quality management and quality assurance”. Esta última versão resulta da revisão técnica da versão anterior que foi substituída e cancelada (ISO 9001:2008) (3).

A norma baseia-se na descrição de princípios da Gestão de Qualidade, entre os quais se podem encontrar: o foco no cliente, a motivação e participação da gestão de topo, a abordagem por processos e a melhoria contínua. Estes princípios da Gestão da Qualidade foram desenvolvidos inicialmente nos anos 90 por peritos, entre os quais, Deming, Juran e Crosby, já referidos anteriormente (9).

2.4.1. Comparação entre as versões de 2008 e 2015 da Norma NP EN ISO 9001

As normas ISO são sujeitas a revisões pelas Comissões Técnicas, sempre que tal se justifique, em contexto com a evolução normal que a sociedade sofre, seja essa tecnológica, técnica ou legal. O processo de revisão a que a versão de 2008 da norma ISO 9001 foi sujeita resultou em alterações que se mostraram profundas e são expressas na versão de 2015 da norma (9).

A última versão do MGQ (4ª edição), criada em 2004 e disponibilizada pela OF na sua página Web (indicada na página 19), teve por base a ISO 9001:2008. Assim, faz sentido comparar as versões de 2008 e 2015 da norma ISO 9001, dando realce às alterações mais significativas (3,5), que podem ser apreciadas na Tabela 2.3.

Tabela 2.3 Principais diferenças entre as versões de 2008 e 2015 da Norma NP EN ISO 9001

Requisitos Norma ISO 9001:2015	Requisitos Norma ISO 9001:2008
<p>4. Relacionamento com outras Normas do SG</p> <p>4.1. Compreender a organização e o seu contexto</p> <p>4.2. Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas</p> <p>4.3. Determinar o âmbito do SGQ</p> <p>4.4. SGQ e respectivos processos</p>	<p>4. Sistema de Gestão da Qualidade</p> <p>4.1. Requisitos Gerais</p> <p>4.2. Requisitos da Documentação</p>
<p>5. Liderança</p> <p>5.1. Liderança e Compromisso</p> <p>5.1.1. Generalidades</p> <p>5.1.2. Foco no cliente</p> <p>5.2. Política</p> <p>5.2.1. Estabelecer a política da qualidade</p> <p>5.2.2. Comunicação da política da qualidade</p> <p>5.3. Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais</p>	<p>(5. Responsabilidade da Gestão)</p> <p>5.1. Comprometimento da Gestão</p> <p>5.2. Focalização no Cliente</p> <p>5.3. Política da Qualidade</p> <p>5.5. Responsabilidade, Autoridade e Comunicação</p>
<p>6. Planeamento</p> <p>6.1. Acções para tratar riscos e oportunidades</p> <p>6.2. Objectos da qualidade e planeamento para os atingir</p> <p>6.3. Planeamento das alterações</p>	<p>(5. Responsabilidade da Gestão)</p> <p>5.4. Planeamento</p>
<p>7. Suporte</p> <p>7.1. Recursos</p> <p>7.1.1. Generalidades</p> <p>7.1.2. Pessoas</p> <p>7.1.3. Infra-estruturas</p> <p>7.1.4. Ambiente para operacionalização de processos</p> <p>7.1.5. Recursos de monitorização e medição</p> <p>7.1.5.1. Generalidades</p> <p>7.1.5.2. Rastreabilidade da medição</p> <p>7.1.6. Conhecimento Organizacional</p> <p>7.2. Competências</p> <p>7.3. Consciencialização</p> <p>7.4. Comunicação</p> <p>7.5. Informação documentada</p> <p>7.5.1. Generalidades</p> <p>7.5.2. Criação e Actualização</p> <p>7.5.3. Controlo da informação documentada</p>	<p>6. Gestão de Recursos</p> <p>6.1. Provisão de Recursos</p> <p>6.2. Recursos Humanos (RH)</p> <p>6.3. Infra-estrutura</p> <p>6.4. Ambiente de Trabalho</p>
<p>8. Operacionalização</p> <p>8.1. Planeamento e controlo organizacional</p> <p>8.2. Requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.1. Comunicação com o cliente</p> <p>8.2.2. Determinação dos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.3. Revisão dos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.4. Alterações aos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.3. Design e desenvolvimento de produtos e serviços – Não se aplica à Farmácia Comunitária</p> <p>8.4. Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos</p> <p>8.4.1. Generalidades</p> <p>8.4.2. Tipo e extensão do controlo</p> <p>8.4.3. Informação sobre fornecedores externos</p> <p>8.5. Produção e prestação de serviços</p> <p>8.5.1. Produção e prestação do serviço</p> <p>8.5.2. Identificação e rastreabilidade</p>	<p>7. Realização do Produto</p> <p>7.1. Planeamento da Realização do Produto</p> <p>7.2. Processos Relacionados com o Cliente</p> <p>7.3. Concepção e Desenvolvimento</p> <p>7.4. Compras</p> <p>7.5. Produção e Fornecimento de Serviço</p> <p>7.5. Produção e Fornecimento de Serviço</p> <p>7.6. Controlo do Equipamento de Monitorização e Medição</p>

Requisitos Norma ISO 9001:2015	Requisitos Norma ISO 9001:2008
8.5.3. Propriedade dos clientes ou fornecedores externos 8.5.4. Preservação 8.5.5. Actividades posteriores à entrega 8.5.6. Controlo das alterações 8.6. Libertação de produtos e serviços 8.7. Controlo de saídas não conformes	
9. Avaliação e Desempenho 9.1. Monitorização, medição, análise e avaliação 9.2. Auditoria interna 9.3. Revisão pela gestão	(5. Responsabilidade da Gestão) 5.6. Revisão pela Gestão (8. Medição, Análise e Melhoria) 8.2. Monitorização e Medição 8.4. Análise de Dados
10. Melhoria 10.1. Generalidades 10.2. Não conformidade e acção correctiva 10.3. Melhoria contínua	(8. Medição, Análise e Melhoria) 8.3. Controlo do Produto Não Conforme 8.5. Melhoria

De acordo com a Associação Portuguesa de Certificação e Acreditação (APCER), as melhorias incorporadas na versão de 2015 da ISO 9001 foram (9):

1. Contexto da Organização
2. Partes interessadas
3. Serviços
4. Abordagem por processos
5. Pensamento baseado em risco
6. Foco nos resultados

As alterações principais reestruturam a norma ISO 9001, deixando de parte exigências consideradas não fulcrais para a Gestão da Qualidade, e dando destaque a outras que estariam menos desenvolvidas (3,9). Os requisitos presentes na versão de 2008 da norma ISO 9001, que deixam de ser mencionados na 5ª edição dessa norma são, entre outros, a representação da gestão, a exigência do MGQ e a secção de acções correctivas, enquanto outros foram acrescentados, como o conhecimento organizacional e a inovação (3,9,33).

O requisito do conhecimento organizacional, tem como finalidade o foco no conhecimento global da organização, e a partilha desse conhecimento, que é necessário para que os restantes processos possam ser executados de forma a se atingir conformidade. Relativamente à introdução da inovação, a ISO 9001:2015 pretende contrariar a ideia anterior de um sistema inibidor de inovação,

introduzindo assim a inovação como mecanismo para o alcance de melhoria contínua, através da aplicação de metodologias como o Kaizen (50).

Segundo Alhusein e Watson (12), a metodologia Kaizen, que tem sido designada como “a filosofia mais poderosa de administração”, refere-se essencialmente à melhoria contínua, constituindo a base da produção livre de erros e de uma actuação melhorada em toda a linha produtiva. Os mesmos autores (12) acrescentam que, para que tal se verifique é necessário o envolvimento de todos os constituintes da equipa, procurando a eliminação de desperdícios (de tempo, dinheiro, material e esforço), elevando a qualidade nos produtos e serviços, assim como nas relações laborais estabelecidas, conduta e desenvolvimento pessoal.

Atendendo às características complexas do funcionamento de uma farmácia, a metodologia kaizen, com a definição e atribuição de tarefas, e a criação de metodologias para procedimentos, pode ser um bom método de iniciação na implementação de um SGQ.

3. Sistemas de Gestão de Qualidade aplicado em Farmácias Comunitárias

3.1. Caracterização e qualidade dos serviços em Farmácias Comunitárias

Caracterização dos serviços em Farmácias Comunitárias

Como já referido anteriormente, a ISO 9001 pressupõe a caracterização do contexto da organização, no sentido de, a partir desse ponto, ser possível definir a política de qualidade e missão, delinear os objectivos necessários para alcançar o grau de qualidade que pretende apresentar aos seus utentes (9).

O principal objectivo das farmácias comunitárias é a dispensa de medicamentos em condições que permitam uma utilização desses sem que haja riscos para o utente, (5,51). Nesse sentido, é possível entrar numa farmácia e aceder a um número vasto de serviços, desde os serviços exclusivamente farmacêuticos, àqueles que são exercidos em farmácias por outros profissionais da área da saúde, e que complementam falhas nos sistemas de saúde público e privado, no que diz respeito à já referida proximidade ao doente. Assim, os serviços disponíveis vão desde a noção mais básica sobre as farmácias comunitárias, como a dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e medicamentos não sujeitos a receita médica

(MNSRM) e outros produtos de saúde e dispositivos médicos, a preparação de medicamentos manipulados, e demais serviços, como apresentado na Figura 3.1 (52).



Figura 3.1 Serviços farmacêuticos praticados na maioria das farmácias comunitárias portuguesas

Nos serviços de consultas realizadas por outros profissionais de saúde, as consultas de psicologia, de podologia, nutrição e dietética, são alguns dos exemplos de outras áreas passíveis de se encontrar em funcionamento numa farmácia comunitária (5,11,19).

A saúde vai ao encontro do cidadão, através das farmácias. Os farmacêuticos têm vindo a procurar, cada vez mais, por uma diferenciação e diversificação do ambiente da farmácia, continuando esse pressuposto da proximidade e aconselhamento, dando continuidade à ideia de que as farmácias são a porta de entrada do SNS e cabe a esses profissionais uma acção preventiva, que nos dias de hoje já abrange um maior número de especialidades (11,19,52).

A qualidade dos serviços nas farmácias

A Qualidade dos serviços nas Farmácias Comunitárias deve ser uma obrigação, uma vez que se trata da área que serve de “acesso primário” ao SNS (10).

A tentativa em proporcionar melhor qualidade de vida a utentes que procuram as farmácias, e a gestão correcta da utilização do medicamento, são algumas das preocupações que a OF tem, devendo ser também uma preocupação das farmácias, e uma exigência dos utentes que as frequentam (5,19,53,54).

No que diz respeito à qualidade do medicamento, cabe ao INFARMED a responsabilidade pela regulamentação, avaliação, autorização, disciplina, fiscalização, verificação analítica, como laboratório de referência, e ainda por assegurar a vigilância e controlo da comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, o que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, entre demais responsabilidades relacionadas com o ciclo do medicamento (21).

Na prática farmacêutica, muitas vezes, é também necessário proceder à reconstituição de medicação, tal como soluções orais em pó, que vêm nessa forma do fabricante/laboratório de modo a manter a estabilidade do princípio activo por mais tempo. Noutras situações, há necessidade de preparar medicamentos manipulados ou preparações extemporâneas, partindo de indicações descritas em prescrições médicas (fórmulas magistrais) ou seguindo indicações inscritas em formulários ou farmacopeias (preparados officinais). Estas preparações devem ser realizadas com o máximo de cuidado, devendo, por tal, seguir-se regras de boas práticas de preparação de medicamentos manipulados, definidas pela entidade responsável pelo medicamento e produtos de saúde, em Portugal, o INFARMED (55). As Boas Práticas na Preparação de Medicamentos Manipulados, aprovadas pela portaria nº 595/2004, com o intuito de estabelecer níveis de qualidade nessas preparações, incluem normas que incidem sobre 8 vertentes essenciais: 1 – Pessoal, 2 – Instalações e Equipamentos, 3 – Documentação, 4 – Matérias-primas, 5 – Materiais de embalagem, 6 – Manipulação, 7 – Controlo de qualidade, 8 – Rotulagem (56).

A qualidade em qualquer área é uma premissa na actualidade. No que respeita à saúde, a oferta de produtos e serviços com elevados níveis de qualidade é mais do que uma premissa, tornando-se também numa necessidade.

Os cidadãos têm vindo, cada vez mais, a recorrer aos cuidados e atenção farmacêuticos, e de acordo com Patterson et al. (54), em busca não só de medicação e aconselhamentos, mas, mais importante, de prevenção e de educação na saúde. Cabe ao profissional de farmácia fornecer esse conhecimento, com um nível de qualidade que apenas as formações contínuas e acérrimas podem fornecer. Segundo Dubai et al. (11) é um erro pensar que a formação termina a nível académico, e maior erro será acreditar que a formação de um profissional de saúde se limite à saúde.

A qualidade nos serviços de saúde alia-se a diversos factores, que, de acordo com Patterson et al. (54), passam desde a promoção da saúde à forma como se comunica e efectua a venda do produto, tendo cuidado e zelo com a saúde do utente, mais do que com a intenção de aumentar vendas.

É certo que as farmácias comunitárias são também um negócio, que precisa de florescer financeira e economicamente, porém, é imprescindível que se focalize a atenção no essencial da profissão: o utente. A ISO 9001 refere a importância do cliente e da satisfação do cliente nesse pressuposto. E ainda que na procura da melhoria contínua de uma empresa se façam alterações a nível financeiro, é importante que esses parâmetros se interliguem sempre com as expectativas do cliente e não ao contrário. Digamos, pois, que se deve criar um equilíbrio entre o que o cliente quer e o que o cliente precisa, e o que a empresa, neste caso a farmácia, tem de oferecer para o garantir (3).

Nunca o farmacêutico teve um papel tão importante para a comunidade (26), como o que tem na actualidade, não apenas a nível do aconselhamento e dispensa de medicamentos, mas também no que respeita à informação sobre a saúde e sobre o medicamento. Se houve altura em que foi mais importante definir a qualidade na saúde, assumindo-se que na base da qualidade estão a fiabilidade e confiabilidade (37), essa altura é esta. A qualidade nas farmácias visa não só garantir que os serviços, assim como produtos disponíveis, apresentam níveis de excelência em

termos de consumo, como determinam a base para o nível de confiança dos utentes num sistema de saúde que se tem vindo a reestruturar, tendo nas farmácias o seu ponto de entrada e triagem (10,53,57). Nas farmácias comunitárias cabe ao profissional de farmácia garantir o bem-estar do utente, através da diferenciação de serviços que coloca ao seu dispor, que pretendem ser um complemento às restantes áreas de saúde. As farmácias portuguesas nunca estiveram tão capacitadas para atingir níveis de excelência na qualidade como agora, em que se compõem de equipas bem formadas, e com ferramentas mais do que suficientes para colmatar as deficiências sentidas no sistema de saúde em Portugal, desde que com os devidos apoios e reconhecimento de entidades governativas de tais capacidades e empenho. Assim, torna-se cada vez mais importante que as entidades reguladoras dêem garantias a esses profissionais, e lhes continuem a fornecer ferramentas actualizadas, para a continuação de um trabalho que tem vindo a demonstrar bons resultados, no que diz respeito à saúde dos cidadãos, ao bem-estar e melhoria da qualidade de vida da população em geral, através da prevenção, educação para a saúde, aconselhamento e a disponibilização de serviços farmacêuticos cada vez mais diferenciados e especializados.

3.2. Comparação entre BPF (2009) e ISO 9001:2015

As BPF para as Farmácias Comunitárias (3ª edição, 2009) é um documento elaborado pelo Departamento de Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos (DQOF), e revisto pelo Conselho Nacional de Qualidade (CNQ), que visa actuar como um guia orientador de procedimentos operativos normalizados e de normas de orientação clínica, para farmácias comunitárias, com vista ao estabelecimento da prática da profissão com elevado grau de qualidade (5).

Este é um documento dinâmico, que deverá ser sujeito a permanente actualização, procurando manter as farmácias preparadas face aos desafios que vão surgindo e actualizadas perante as recomendações de diversas instituições nacionais e internacionais, assim como perante alterações que possam surgir no quadro legislativo, por tal, está prevista⁴ a publicação da 4ª versão das BPF (BPF/2015) (5,6).

Na Tabela 3.1 apresenta-se a comparação entre os requisitos da ISO 9001:2015 e das BPF 2009, para a verificação de aspectos em comum entre as normas, por forma a

⁴ É, porém, possível aceder, através do website da OF, a documentação da qualidade, tais como, procedimentos, ordens de trabalho e normas actualizadas de acordo com a EN NP ISO 9001:2015.

estabelecer a veracidade de que implementação de um SGQ possa ser facilitado pelo cumprimento das BPF. Convém, porém, reforçar que o facto de o manual das BPF ser um documento revisto pela CNQ, implica que o mesmo se deva encontrar na sua maioria em conformidade com a ISO 9001. Isso seria, por si, uma confirmação de que seguir as orientações constantes naquele, facilitariam a implementação de um SGQ.

Tabela 3.1 Comparação entre os requisitos da NP EN ISO 9001:2015 e do Manual BPF:2009

Requisitos Norma ISO 9001:2015	Requisitos BPF 2009
4. Relacionamento com outras Normas do SG 4.1. Compreender a organização e o seu contexto 4.2. Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas 4.3. Determinar o âmbito do SGQ 4.4. SGQ e respectivos processos	II. Normas Gerais – Norma sobre a avaliação da qualidade dos serviços farmacêuticos Norma 13: 13.1. SGQ 13.1.1. Requisitos Gerais Definido pela Gestão de Topo, que deverá ser o Director Técnico como estipulado no MGQ (OF)
5. Liderança 5.1. Liderança e Compromisso 5.1.1. Generalidades 5.1.2. Foco no cliente 5.2. Política 5.2.1. Estabelecer a política da qualidade 5.2.2. Comunicação da política da qualidade 5.3. Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais	II. Normas Gerais – Normas sobre a avaliação da qualidade dos serviços farmacêuticos Norma 13: 13.1 SGQ 13.1.1. O DT é o responsável pelo estabelecimento, manutenção e melhoria contínua do SGQ; assume a responsabilidade pela identificação, interacção e controlo dos processos do SGQ da farmácia; O sistema de gestão da qualidade da farmácia deve ser orientado para a satisfação das necessidades dos doentes. 13.1.2. Documentação SGQ -Política e objectivos da qualidade
6. Planeamento 6.1. Acções para tratar riscos e oportunidades 6.2. Objectivos da qualidade e planeamento para os atingir 6.3. Planeamento das alterações	Definido pela Gestão de Topo, como estipulado no MGQ (OF)
7. Suporte 7.1. Recursos 7.1.1. Generalidades 7.1.2. Pessoas 7.1.3. Infra-estruturas 7.1.4. Ambiente para operacionalização de processos 7.1.5. Recursos de monitorização e medição 7.1.5.1. Generalidades 7.1.5.2. Rastreabilidade da medição 7.1.6. Conhecimento Organizacional 7.2. Competências 7.3. Consciencialização 7.4. Comunicação 7.5. Informação documentada 7.5.1. Generalidades 7.5.2. Criação e Actualização 7.5.3. Controlo da informação documentada	II. Normas Gerais 1. Instalações e Equipamentos 2. Farmacêutico e Pessoal de apoio 13.1.2. Documentação SGQ -Manual da Qualidade -Documentos requeridos pelo SGQ da Farmácia -Procedimentos Técnicos documentados abrangendo todas as actividades relevantes -Registos requeridos pelo SGQ -Gestão dos equipamentos -Controlo das instalações, condições ambientais e segurança -Gestão sistema informático -Gestão das compras e avaliação de fornecedores -Gestão da formação e RH

Requisitos Norma ISO 9001:2015	Requisitos BPF 2009
<p>8. Operacionalização</p> <p>8.1. Planeamento e controlo organizacional</p> <p>8.2. Requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.1. Comunicação com o cliente</p> <p>8.2.2. Determinação dos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.3. Revisão dos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.4. Alterações aos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.3. Design e desenvolvimento de produtos e serviços – Não se aplica à Farmácia Comunitária</p> <p>8.4. Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos</p> <p>8.4.1. Generalidades</p> <p>8.4.2. Tipo e extensão do controlo</p> <p>8.4.3. Informação sobre fornecedores externos</p> <p>8.5. Produção e prestação de serviços</p> <p>8.5.1. Produção e prestação do serviço</p> <p>8.5.2. Identificação e rastreabilidade</p> <p>8.5.3. Propriedade dos clientes ou fornecedores externos</p> <p>8.5.4. Preservação</p> <p>8.5.5. Actividades posteriores à entrega</p> <p>8.5.6. Controlo das alterações</p> <p>8.6. Libertação de produtos e serviços</p> <p>8.7. Controlo de saídas não conformes</p>	<p>II. Normas Gerais</p> <p>4. Medicamento e Produtos de Saúde</p> <p>II. Normas Específicas</p> <p>4. Cedência de Medicamentos</p> <p>5. Indicação terapêutica</p> <p>6. Manipulação de Medicamentos</p> <p>7. Educação para a Saúde (comunicação)</p> <p>8. Seguimento Fármaco-terapêutico</p> <p>9. Uso racional de medicamentos</p> <p>10. Fármaco-vigilância</p> <p>11. Determinação de Parâmetros Bioquímicos e Fisiológicos</p> <p>12. Administração de Medicamentos</p>
<p>9. Avaliação e Desempenho</p> <p>9.1. Monitorização, medição, análise e avaliação</p> <p>9.2. Auditoria interna</p> <p>9.3. Revisão pela gestão</p>	<p>II. Normas Gerais</p> <p>13. Avaliação da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos</p> <p>13.2.2. Auditoria interna</p> <p>Devem ser planeadas e realizadas periodicamente auditorias internas para determinar se o SGQ e todas as actividades técnicas estão conformes com os requisitos definidos (...)</p> <p>13.2.2.3. Monitorização e medição dos processos</p> <p>A farmácia realiza o controlo dos seus processos à medida que estes se executam. Devem ser expressas as actividades relativas ao controlo dos processos. Estas actividades devem assinalar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O método de controlo e indicadores a utilizar; - Os critérios de aceitação e rejeição, quando aplicável; - Medida a tomar em caso de rejeição. <p>13.2.2.4. Monitorização e medição dos serviços da farmácia</p> <p>A farmácia deve ter implementado um sistema dinâmico e contínuo da gestão da qualidade, baseado em procedimentos documentados, abrangendo toda a organização da farmácia, as diferentes etapas técnicas e a sua execução, bem como a formação e qualificação dos colaboradores técnicos e administrativos.</p> <p>13.2.3. Análise de dados</p> <p>A farmácia deve estabelecer um sistema interno que permita recolher e anexar correctamente os dados de actividade gerados pelas várias funções da farmácia.</p>

Requisitos Norma ISO 9001:2015	Requisitos BPF 2009
10. Melhoria 10.1. Generalidades 10.2. Não conformidade e acção correctiva 10.3. Melhoria contínua	Norma 13 – Sobre a avaliação da qualidade dos serviços farmacêuticos 13.2.4.2. Acções correctivas O DT, em colaboração com o GQ é o responsável pela análise efectiva e adequada de: - não-conformidades identificadas no decorrer da actividade normal da farmácia; - não-conformidades identificadas nas auditorias da qualidade; - Reclamações dos utentes; - Saídas da revisão pela gestão; - Saídas de medições de satisfação dos utentes; - Medições dos processos

O Manual das BPF é o documento que reúne um conjunto de normas gerais e específicas sobre variados aspectos do funcionamento nas farmácias comunitárias.

São referidas nas BPF (5) normas gerais: 1) instalações e equipamentos, 2) farmacêutico e pessoal de apoio, 3) medicamento e outros produtos de saúde; normas específicas: 4) cedência de medicamentos, 5) indicação farmacêutica, 6) manipulação de medicamentos, 7) educação para a saúde, 8) seguimento fármaco-terapêutico, 9) uso racional do medicamento, 10) fármaco-vigilância, 11) determinação de parâmetros BQ e fisiológicos, 12) administração de medicamentos; e a norma sobre a avaliação da qualidade dos serviços de saúde. Esta última norma é a que associa as BPF com a Norma ISO 9001, isto é, será a norma que agrega às BPF os requisitos da ISO 9001 que aquela não contempla como, por exemplo, definição da gestão de topo (requisito 5.1), a política da qualidade (requisito 5.2), planeamento de acções para tratar riscos e oportunidades (requisito 6.1) e a definição dos objectivos para a qualidade (requisito 6.2).

Relativamente ao requisito “8. Operacionalização”, na ISO 9001, as BPF apresentam normas específicas para o funcionamento da farmácia comunitária, definidas nos pontos 1 a 12 das normas gerais e específicas, como indicado anteriormente.

Ainda, relativamente a esse requisito, e especificamente quanto ao ponto 8.3., referido na EN NP ISO 9001:2015 (3), de acordo com a OF (7) , *o mesmo não se aplica às farmácias comunitárias, uma vez que, as características dos serviços prestados pela Equipa da Farmácia estão definidas, e os possíveis ajustes a realizar não são críticos para a qualidade do serviço prestado ao doente/cliente. Esta qualidade assenta*

essencialmente na qualificação do seu pessoal, documentação de suporte e qualidade dos produtos dispensados. Estes factores da qualidade são controlados conforme indicado no Manual de Gestão da Qualidade, não se considerando necessário aplicar o requisito “Concepção e Desenvolvimento”.

3.3. Certificação: a realidade das farmácias portuguesas

De acordo com o INE, em 2020, havia 2922 farmácias em Portugal, das quais 2804 no Continente, 53 na Região Autónoma (RA) dos Açores e 65 na Região Autónoma (RA) da Madeira (58).

O Instituto Português de Acreditação (IPAC), como entidade responsável pela acreditação de entidades que podem emitir certificações, incluindo em SGQ baseados na norma ISO 9001, detém na sua página web a base de dados nacional de SGQ certificados. Na Tabela 3.2 pode verificar-se que existem, em território português, 23 farmácias comunitárias com SGQ certificado de acordo com a ISO 9001, dentre as quais, 19 farmácias (0,68%) se encontram em Portugal continental, e 4 (6,15%) na RA da Madeira, o que constitui um número baixo de farmácias certificadas no universo total de farmácias portuguesas (58).

Tabela 3.2 Farmácias, em território português com certificação para NP EN ISO 9001. Fonte: IPAC

Nº	Farmácias	Certificação	Localização
1	Farmácia Central de Ovar de Maria José Mações de Castro Torres Coelho	NP EN ISO 9001:2015	Aveiro
2	Farmácia de Joane Álvaro Miguel Castro Oliveira	NP EN ISO 9001:2015	Braga
3	CNCA Farmácias, Lda. - Farmácia Luciano & Matos	NP EN ISO 9001:2015	Coimbra
4	Farmácia Estádio – IPBR Farmácias, Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Coimbra
5	Farmácia Isabel Folhas Unipessoal, LDA.	NP EN ISO 9001:2015	Coimbra
6	Farmácia Luz Marques LDA	NP EN ISO 9001:2015	Coimbra
7	Paula Inês Moreira Dinis, Lda. - Farmácia Alva	NP EN ISO 9001:2015	Coimbra
8	CNCA Farmácias, Lda. - Farmácia Luciano & Matos	NP EN ISO 9001:2015	Coimbra
9	Farmácias Pacheco Mendes Segundo, S.A.	NP EN ISO 9001:2015	Faro
10	Parveez Akbaralli Sacoor Unipessoal, Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Lisboa
11	Farmácia Seixas Martins Unipessoal Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Lisboa
12	Oblatum, Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Lisboa
13	KesSacoor - Sociedade Farmacêutica, Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Lisboa
14	Rahu, Farmacêutica Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Lisboa
15	Farmácia Almeida Araújo Unipessoal Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Lisboa
16	Farmácia do Chafariz - Sociedade Unipessoal, Lda. - Chafariz Farma	NP EN ISO 9001:2015	Madeira

Nº	Farmácias	Certificação	Localização
17	Farmácia do Chafariz - Sociedade Unipessoal, Lda. - Farmácia Confiança	NP EN ISO 9001:2015	Madeira
18	Farmácia do Chafariz - Sociedade Unipessoal, Lda. - Farmácia de São Martinho	NP EN ISO 9001:2015	Madeira
19	Ilhafarma Farmácia Lda. (Farmácia do Caniço)	NP EN ISO 9001:2015	Madeira
20	Farmácia Central Luís Serpa, Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Porto
21	Farmácia da Liga das Associações de Socorros Mútuos de Vila Nova De Gaia	NP EN ISO 9001:2015	Porto
22	Farmácia Central de Almeirim, Sociedade Unipessoal, Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Santarém
23	Farmácia Sália - Unipessoal, Lda.	NP EN ISO 9001:2015	Setúbal

Apesar do número reduzido de farmácias portuguesas com SGQ certificado, estas não são alheias aos conceitos de Qualidade e Certificação pela norma ISO 9001. Uma vez que os requisitos para o funcionamento das farmácias, impostos pela legislação e pelos organismos representativos, assim como a OF e Associações de farmácias (ANF e AFP), são tão exigentes quanto a norma necessária à obtenção da certificação de um SGQ. Assim, não é clara a razão para não haver um maior número de farmácias detentoras da certificação para a Qualidade.

4. Resultados do inquérito dirigido a Farmácias Comunitárias

Neste trabalho elaborou-se um inquérito (Anexo I) direccionado aos profissionais de farmácia que constituem as equipas de farmácia. Um dos objectivos propostos foi conhecer a percepção dos profissionais sobre a capacidade da farmácia para implementar um SGQ baseado na ISO 9001, tendo como ponto de partida as normas e regulamentos legalmente impostos e aqueles sugeridos no Manual de BPF (5). Outro dos objectivos do inquérito foi tentar obter possíveis justificações para haver poucas farmácias com certificação ISO 9001.

Procurando manter o questionário o mais curto e simples possível, focaram-se apenas os requisitos da norma ISO 9001 que mais diferem daqueles que podemos encontrar nas BPF. Essas diferenças encontram-se descritas no capítulo 3.2, onde se faz uma análise comparativa detalhada entre as BPF (2009) e Norma ISO (2015).

No universo constituído por 2804 farmácias comunitárias em Portugal continental, da amostra onde se distribuíram os inquéritos (ver alínea 1.3.2) apenas se obtiveram 30

respostas. A divulgação do inquérito não atingiu o número de respostas desejado, no entanto, uma vez que no inquérito não foi recolhida a informação sobre como o respondente teve conhecimento daquele (email, grupo no Facebook, partilha pelas associações representantes de farmácias, partilha de colega de farmácia) não é possível determinar a eficácia dos métodos de divulgação.

Assim, a amostra seleccionada para efeitos de análise de resultados abrangeu os 81 contactos efectuados via correio electrónico, os quais incluem 76 farmácias comunitárias, o Concelho do Colégio de Especialidade de Farmácia Comunitária (CCEFC) da OF, a Sede da ANF e as suas delegações Norte e Centro, assim como a AFP. A amostra representa apenas 2,88% do universo de 2804 farmácias em Portugal Continental, mas representa 39,47% das 76 farmácias contactadas. Deste modo, os resultados poderiam eventualmente ser considerados como tendo significado estatístico, porém tendo em conta o número global de farmácias, os resultados do inquérito serão apresentados e analisados nas secções seguintes, apenas de forma indicativa.

4.1. Apresentação e Discussão de Resultados

Nas figuras seguintes (Figura 4.1 à Figura 4.18) apresentam-se graficamente os resultados dos inquéritos aplicados às farmácias. Para as questões que implicam a atribuição de um grau de importância a diferentes objectos de estudo, os resultados serão apresentados considerando apenas o número de respostas para o maior grau em cada um deles, sendo os resultados globais obtidos apresentados no Anexo II.

4.1.1. Caracterização dos respondentes e das farmácias onde se inserem

No que diz respeito à caracterização da função (Figura 4.1), 90% dos respondentes têm o grau de farmacêutico e 71% desempenham funções na direcção técnica ou como farmacêutico adjunto. Quanto ao número de colaboradores da farmácia (Figura 4.2), o maior número de respostas encontra-se entre 1 a 5 colaboradores. Sobre a data de fundação das farmácias respondentes (Figura 4.3), verifica-se um maior número de respostas entre os anos 1974-2015. Relativamente à área das farmácias há uma distribuição quase equivalente pelos diferentes grupos de áreas

propostos, com o maior grupo (37%, onze farmácias) dos respondentes a referirem possuir uma área entre os 85 ae 150 m² (Figura 4.4).

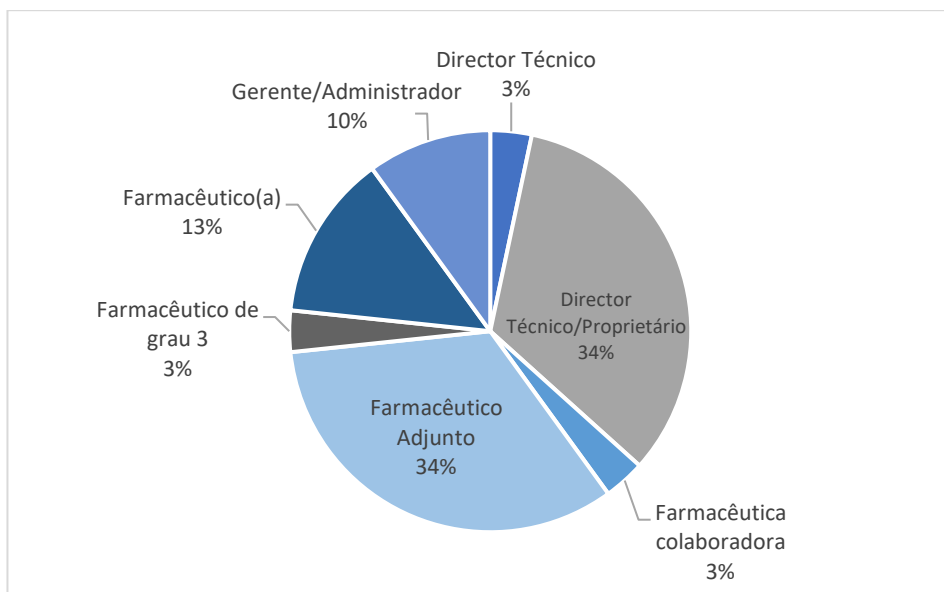


Figura 4.1 Distribuição (%) da função exercida na farmácia pelos respondentes, 30 respostas (Questão 1: Função que exerce na farmácia)

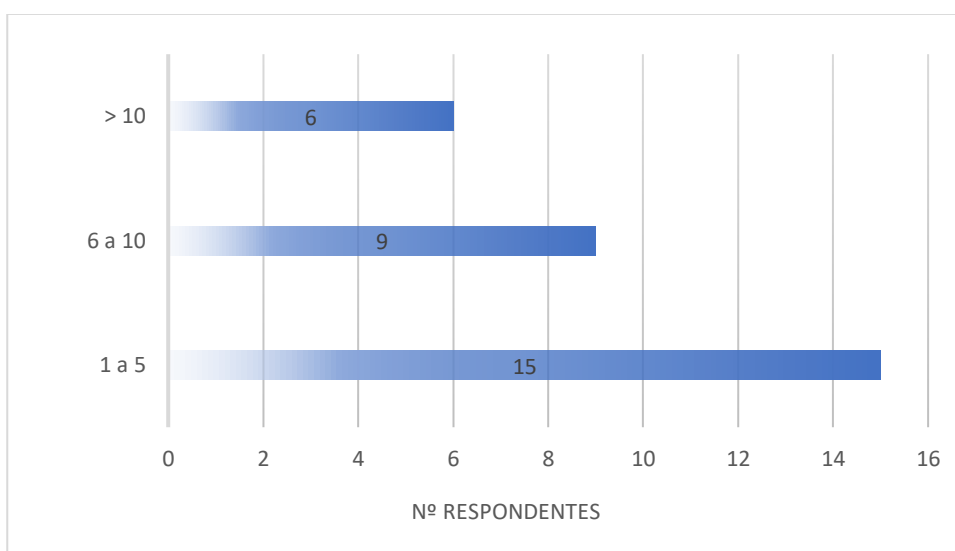


Figura 4.2 Caracterização da farmácia quanto ao número de colaboradores na equipa da farmácia, 30 respostas (Questão 2: Número de colaboradores na farmácia)

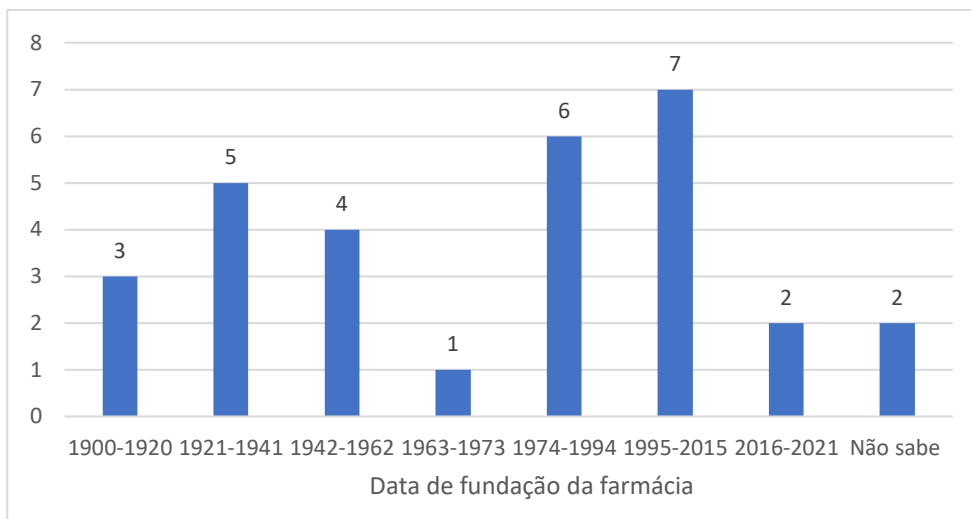


Figura 4.3 Caracterização da farmácia tendo em conta a antiguidade de funcionamento, 30 respostas (Questão 3: Data de fundação da farmácia)

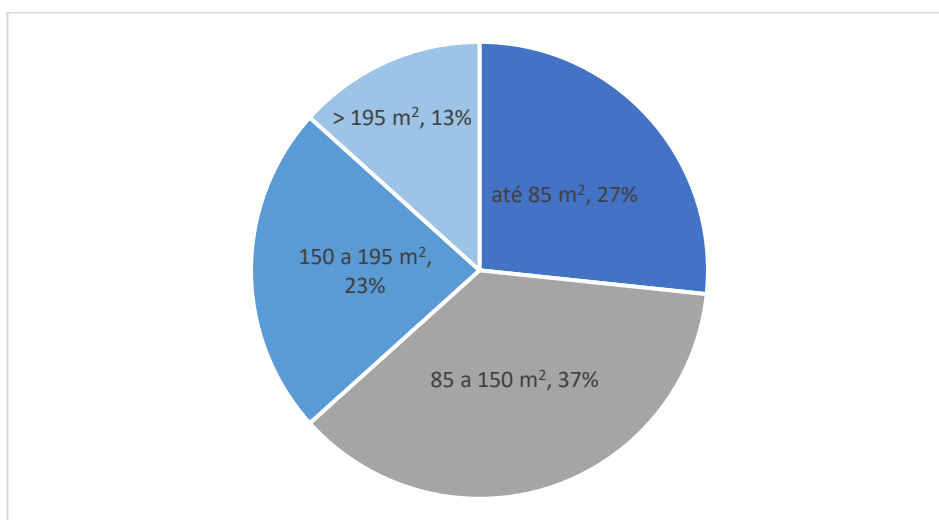


Figura 4.4 Caracterização (%) quanto à área da farmácia, 30 respostas (Questão 4: Área da farmácia)

Tendo em conta a importância do tema do presente trabalho para a Gestão de Topo da farmácia, e atendendo que esta é em geral constituída por “Proprietário” e/ou “Director Técnico”, pode inferir-se que o inquérito apresentado conseguiu alcançar um número significativo de respostas dentro do grupo-alvo pretendido.

O número de colaboradores pode ser um aspecto decisivo para a implementação de um SGQ, atendendo aos custos associados ao desvio de recursos humanos (RH) necessários àquela. Quantos mais forem os RH disponíveis, maior controlo para a farmácia sobre os custos resultantes desses alocados à implementação e manutenção do SGQ, ainda que a ISO 9001 defina, com clareza, a importância da participação de todos no SGQ. No inquérito, das farmácias participantes apenas 6 referem ter mais de

10 colaboradores, sendo que as restantes poderão ter necessidade de um maior esforço, comparativamente àquelas, para alcançar alguns dos requisitos que a ISO 9001 propõe.

Quanto à data de fundação das farmácias, pode verificar-se que aquelas com maior antiguidade apresentam, de forma semelhante às mais recentes, interesse na temática da qualidade. Este facto pode estar associado com a necessidade dessas em se destacarem num mercado comercial mais competitivo, por sua vez relacionado com o aumento na qualidade da oferta de produtos e serviços. No caso das farmácias mais recentes é expectável já terem previsto na sua base de gestão o SQ. De igual modo, as áreas (dimensões) das farmácias, nos tempos actuais, parecem não ser limitantes no que concerne ao aumento da qualidade nos serviços. A procura pela melhoria da qualidade nas farmácias comunitárias parece voltar a relacionar-se com os serviços e com os clientes, mais do que com o espaço em que essa oferta se possa distribuir.

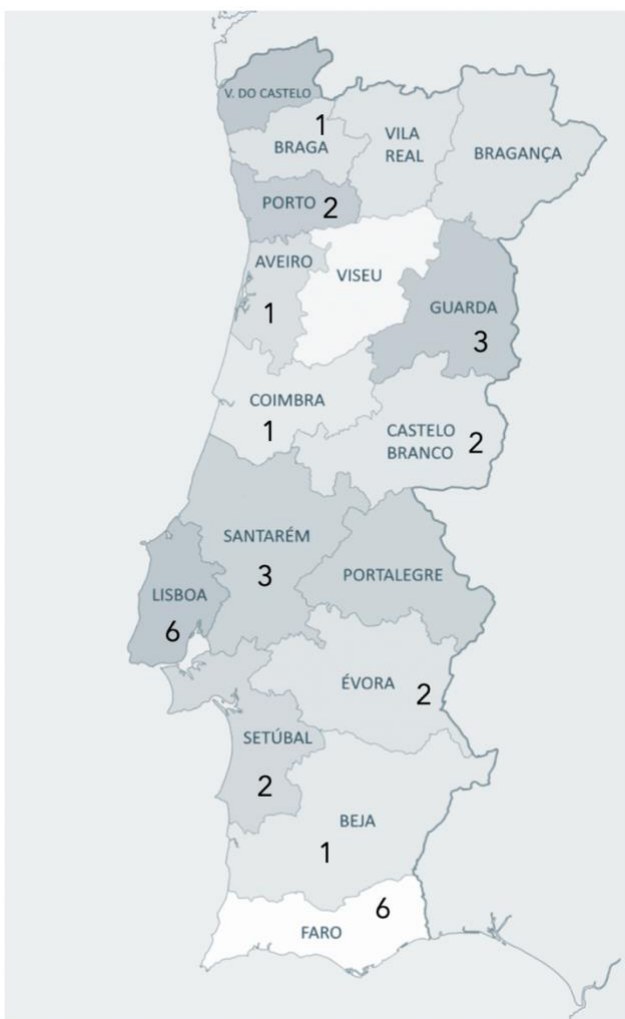


Figura 4.5 Representação dos distritos de Sede das Farmácias participantes nos inquéritos, 30 respostas (Questão 5: Distrito de Sede da farmácia) (57)

Quanto à distribuição de geográfica da Sede das farmácias (Figura 4.5), pode verificar-se uma existência relativamente equilibrada por distrito, de Norte a Sul do País, com uma concentração média na Guarda (*três*), Santarém (*três*), Setúbal (*dois*), e maiores concentrações para as áreas de Lisboa (*seis*) e Faro (*seis*).

4.1.2. Motivação para a qualidade

Na Figura 4.6 são apontados os motivos mais comuns para a implementação de um SGQ, que se encontram descritos na legenda daquela. Denota-se uma elevada atribuição de grau “Muito Importante” para todos os motivos, com ênfase para a (A) “redução de custos”: 17, (E) “melhoria contínua”: 21 e (H) “satisfação do cliente”: 23.

Enquanto (E) “melhoria contínua e (H) “satisfação do cliente” são termos normalmente associados a SGQ, é interessante notar que as farmácias inquiridas também têm a percepção de que a implementação da qualidade leva a uma redução de custos.

Contudo a questão dos custos pode ser muito complexa, uma vez que a maioria das empresas certificadas em Portugal aparentemente não efectua o controlo de

custos da qualidade de um modo sistemático e diferenciado dos restantes custos (41). A percepção sobre a redução de custos da qualidade deverá fazer-se acompanhar pela prática da análise dos custos, e controlo dos mesmos, por forma a validar a redução face à implementação de um SGQ, sendo que só dessa forma esta acção será viável e justificável para uma empresa. Não deixa de ser importante referir que o motivo “satisfação do cliente” seja considerado o mais importante, sendo que apresenta o maior número de respostas, o que valida, até certo ponto, o pressuposto na base da ISO 9001 da satisfação do cliente como foco principal.

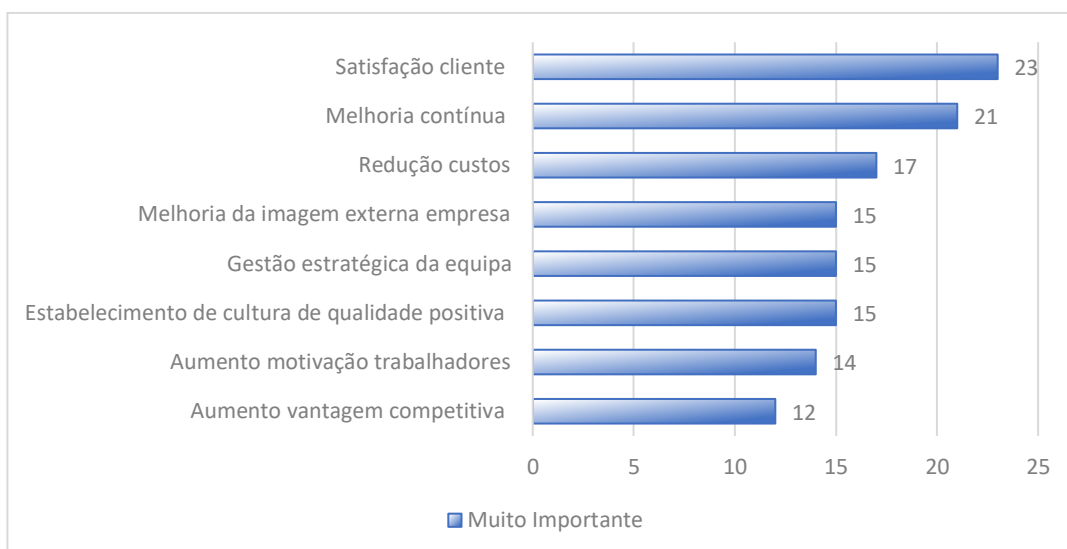


Figura 4.6 Motivos de máxima importância atribuída pelos respondentes a cada um dos motivos mais comuns para a implementação de um SGQ, 30 respostas (Questão 6: Motivos mais comuns apontados para a implementação de um SGQ: (A) Redução de Custos, (B) Aumento da vantagem competitiva, (C) Aumento da motivação dos trabalhadores, (D) Melhoria da imagem externa da empresa, (E) Melhoria contínua, (F) Gestão estratégica da equipa, (G) Estabelecimento de cultura de qualidade positiva, (H) Satisfação do cliente)

A análise dos demais graus de importância atribuídos aos motivos mais comuns para a implementação de um SGQ pode ser consultada em Anexo II (Questão 16).

No que respeita à certificação na NP EN ISO 9001 para o SGQ implementado, das 8 farmácias com o mesmo, 3 referem possuir a certificação, o que corresponderia a 13% das farmácias certificadas no Continente nacional (como indicado na secção 3.3) a responderem ao inquérito. Porém, ao avaliar as razões

referidas para a certificação, verificaram-se que 2 farmácias têm, de facto, SGQ certificado com base na NP EN ISO 9001, enquanto 1 tem o SGQ em implementação, com intenção de vir a obter certificação do mesmo. As razões apontadas para certificação pelas 2 farmácias com SGQ certificado com base na NP EN ISO 9001, descritas na Tabela 9.1 (Anexo II) são:

- Maior aprendizagem, formação da equipa e melhoria no atendimento;
- Vontade da Proprietária/Direcção Técnica.

Quanto ao requisito “gestão documental” (ver Figura 9.4, no Anexo II), dentre as 8 farmácias com o SGQ implementado, 2 referem não o possuir por falta de tempo/RH, e uma por não se justificar. As farmácias que referem não possuir gestão documental não detêm certificação do SGQ no momento. O desenvolvimento de um sistema documental é possivelmente o maior custo de implementação do SQG, em termos de tempo de dedicação do pessoal.

A gestão documental é um requisito muito importante no SQ, na medida em que permite não só a normalização de procedimentos, como também a monitorização desses. Por forma a ser possível a monitorização dos procedimentos, a avaliação e a detecção de não conformidades, que permitirá a definição de acções necessárias à sua correcção, a gestão documental é uma necessidade, devendo a Gestão de Topo considerar a mesma fulcral e não dispensável.

As ocorrências em Qualidade relacionam-se com não-conformidades detectadas no SQ implementado, isto é, são desvios aos parâmetros e procedimentos definidos para que a qualidade seja cumprida. Num SQ a busca activa de não conformidades é essencial para a melhoria contínua. Uma não conformidade deve ser vista como uma oportunidade de melhoria. Por tal, devem realizar-se auditorias internas, revisões ao SQ e, adicionalmente, deve fazer-se o registo dessas ocorrências, sendo todas estas acções eficazes na detecção de não conformidades.

A Figura 4.7 propõe a análise conjunta da informação recolhida nas respostas obtidas às questões 10, 11 e 12 do inquérito, podendo verificar-se nessa que das três farmácias com SGQ certificado, duas efectuam auditorias internas e registo

de ocorrências no sistema informático, enquanto outra faz auditorias internas e registo de ocorrências através do Google Forms. Das cinco farmácias sem SGQ certificado, duas fazem auditorias internas, sendo o registo de ocorrências realizado por uma em papel e por outra através do Sistema informático, e outra efectua revisão ao SGQ e registo de ocorrências pelo sistema informático. Duas farmácias referem não ter certificação do SGQ, nem efectuar detecção de ocorrências. Nenhuma farmácia refere efectuar auditorias internas e revisão de SQ como forma de detecção de ocorrências. Não há referência a detecção de ocorrências sem registo dessas, o que é um aspecto positivo no que diz respeito à avaliação de desvios e estabelecimento de acções de correcção necessárias a esses.

Relativamente à questão sobre as razões que levaram à certificação do SQ implementado nas farmácias não foram obtidas respostas que justifiquem análise. As mesmas podem, no entanto, ser acedidas no Anexo II (Questão 13).

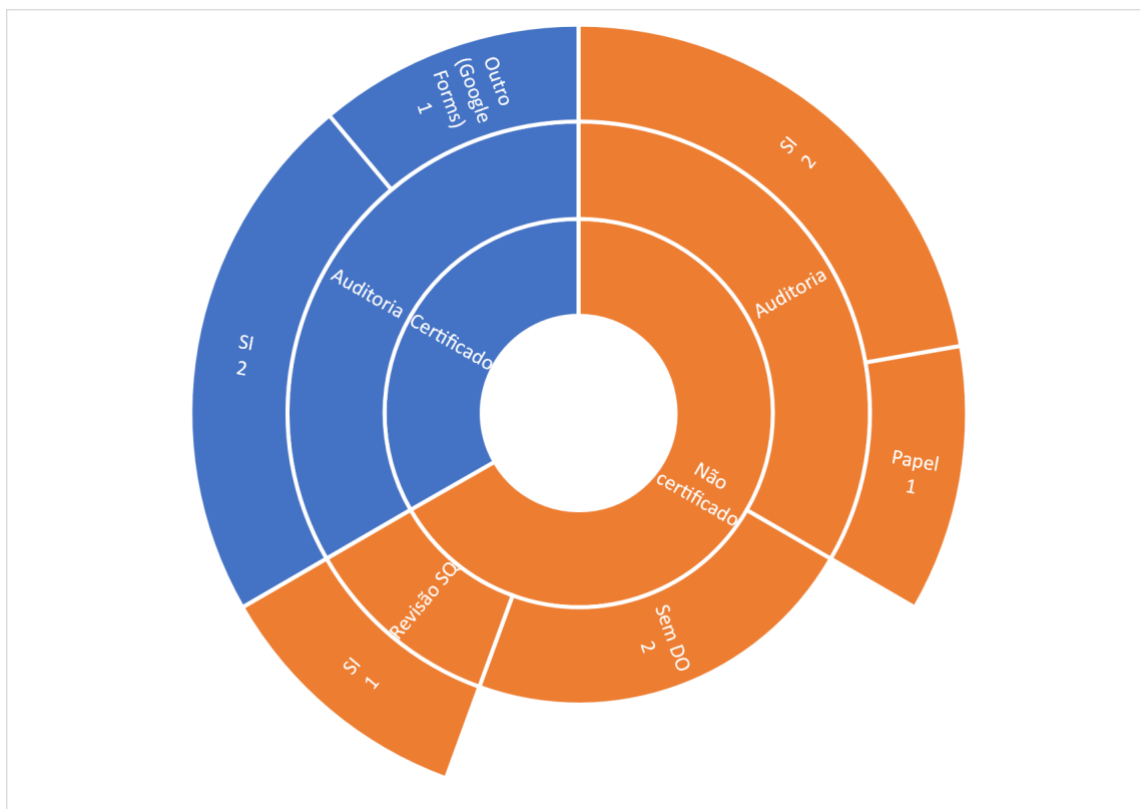


Figura 4.7 Forma de detecção e registo de ocorrências utilizada pelas farmácias com SGQ implementado, 8 respostas. (Análise conjunta das questões 10, 11 e 12 do inquérito) Questão 10: De que forma efectua a detecção de ocorrências. Questão 11: Como efectua o registo de ocorrências; Questão 12: O SGQ implementado possui certificação de acordo com a ISO 9001.) Legenda: DO- Detecção de ocorrências, SI- Sistema Informático, SQ- Sistema de Qualidade).

4.1.3. Percepção da Qualidade

Dentre as 30 farmácias participantes do inquérito, 8 referem ter SGQ implementado (ver Figura 9.2, no Anexo II). A maioria destas farmácias demonstram deter o conhecimento sobre a constituição da Gestão de Topo (ver Figura 4.8), responsável máximo pelo SGQ implementado que, numa farmácia comunitária, deverá ser constituída pela DT ou propriedade da farmácia.

Verifica-se que apenas uma farmácia refere não ter esse conhecimento, o que poderá relacionar-se com o facto de o inquérito ter sido respondido por um colaborador sem acesso a essa informação. Porém, tendo em conta que a comunicação é um factor de extrema importância no SQ, esse conhecimento deveria estar presente, podendo ser considerado uma não conformidade, o que poderia pressupor a aplicação de uma acção correctiva na comunicação da empresa.

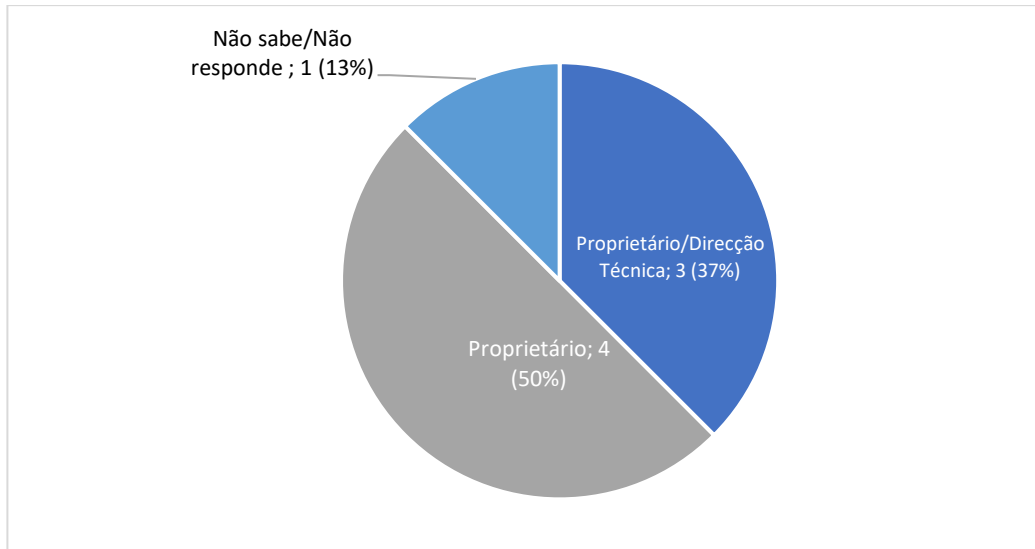


Figura 4.8 Caracterização da implementação do SGQ: Definição da Gestão de topo; B-Questão 8: Conhecimento sobre a gestão de Topo, 8 respostas. (questão colocada apenas a farmácias que têm ou tiveram SGQ implementado)

Relativamente ao grau de importância atribuído aos requisitos para a implementação de um SGQ, análise na Figura 4.9, de notar que ainda que dispensado na versão de 2015 da ISO 9001, considerou-se pertinente incluir o “Manual da qualidade” como um dos requisitos, por este poder ser uma óptima ferramenta de apoio à implementação do SGQ, mas também porque a OF já disponibiliza na sua página Web normas, procedimentos e instruções de trabalho, pertencentes às BPF, actualizados para 2015. Nas respostas obtidas, os “procedimentos documentados” (*quinze*), “manual BPF” (*treze*) e “detecção e registo de ocorrências” (*doze*) são os requisitos mais seleccionados com o grau “muito importantes” para a implementação de um SGQ pelos respondentes.

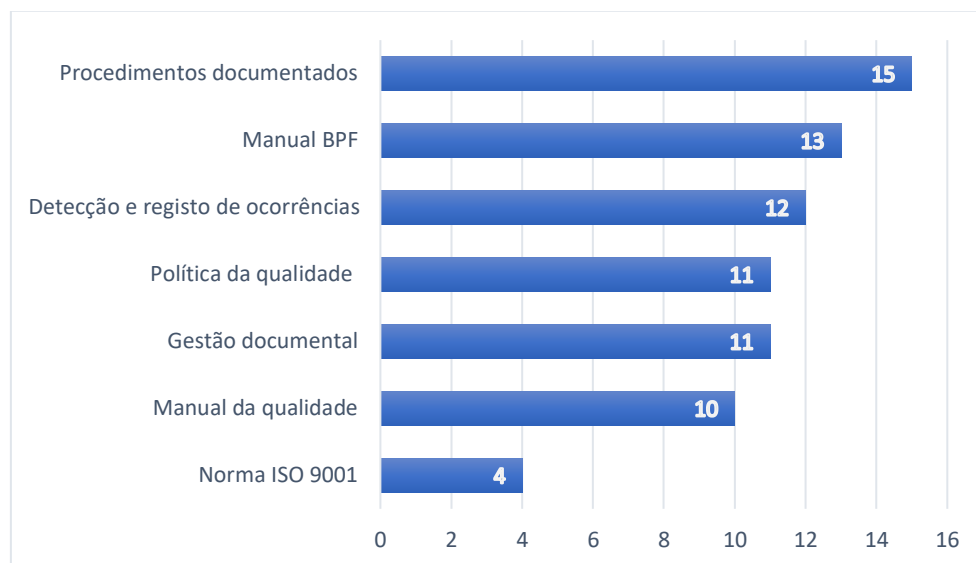


Figura 4.9 Grau de importância (Muito Importante) atribuído por todas as farmácias participantes no inquérito relativamente aos requisitos para a implementação de um SGQ, 30 respostas (Questão 14: Grau de importância atribuído aos requisitos para a implementação de um SGQ)

A análise do grau de importância atribuídos aos restantes requisitos podem encontrar-se no Anexo II (Questão 14).

No questionário a questão 15 refere-se à certificação de competências farmacêuticas (CCF), e tem por intuito a percepção dos respondentes sobre a entidade responsável por essa atribuição. Ainda que o tema do presente trabalho seja a certificação do SQ da farmácia de acordo com a norma ISO 9001/BPF, considera-se que a CCF pela OF enquadre a temática, na medida em que se trata de uma validação por parte da Ordem da profissão Farmacêutica para competências do profissional, decorrentes de pós-graduações específicas, tais como, Gestão e Administração em Saúde, Medicina Farmacêutica, entre outras. Atendendo as competências, de natureza delicada, que a profissão do farmacêutico tem e ainda que a formação é um parâmetro com bastante peso no SGQ, esta análise mostrou-se pertinente.

Assim, de acordo com as respostas (ver Figura 9.6 do Anexo II) das farmácias que afirmam ter farmacêuticos com CCF, 10 % dos que assumem funções na Direcção Técnica/Farmacêutico apontam para o não conhecimento sobre a entidade responsável pela certificação e 20% para outra entidade. Seria esperada uma maior percentagem de respostas adequadas pelas farmácias com CCF, tendo

em conta que a entidade responsável por essa certificação é a Ordem da Profissão.

Não sendo possível excluir a possibilidade de ter ocorrido uma interpretação diferente da questão 15 por parte dos respondentes, outra análise passível para a elevada percentagem de não conhecimento sobre a entidade responsável pela CCF está relacionada com a percepção sobre o que é a própria CCF, uma vez que às formações, de carácter obrigatório para a área de farmácia comunitária, são atribuídos certificados de presença e conclusão pela entidade responsável pela formação. Dessa forma, as respostas que apontam a ANF como entidade responsável poderão relacionar-se com a confusão com o certificado de participação e conclusão da formação, por desconhecimento do que é, de facto, o CCF emitido pela OF.

A análise da Figura 4.10 permite concluir que 76,7% dos respondentes concordam (total ou parcialmente) com a importância de um SGQ para o funcionamento e/ou melhoria de funcionamento de uma farmácia comunitária. Relativamente à implementação do SGQ (Figura 4.11), a maioria das respostas apontam para um nível médio de facilidade, um custo elevado e um nível de aproveitamento de RH médio/elevado. Enquanto o contributo da implementação do SGQ (Figura 4.12) na maioria das respostas corresponde a uma melhoria à gestão de procedimentos.

Todos os critérios terão um nível de avaliação variado, consoante o estado de implementação de requisitos do SGQ na farmácia. Nesse sentido, pode dizer-se que os critérios apresentados têm, até certo ponto, algum carácter dinâmico.

Atendendo ao funcionamento complexo de uma farmácia comunitária, relativamente a obrigatoriedades relativas a infra-estruturas, do pessoal e formativas para o sector farmacêutico, os custos com a implementação de um SGQ poderão relacionar-se mais especificamente com o SQ e com a certificação, abrangendo, por exemplo: o planeamento, desvio de RH e tempo, formação da equipa em SGQ, auditoria interna (empresa externa), pedido certificação, outros.

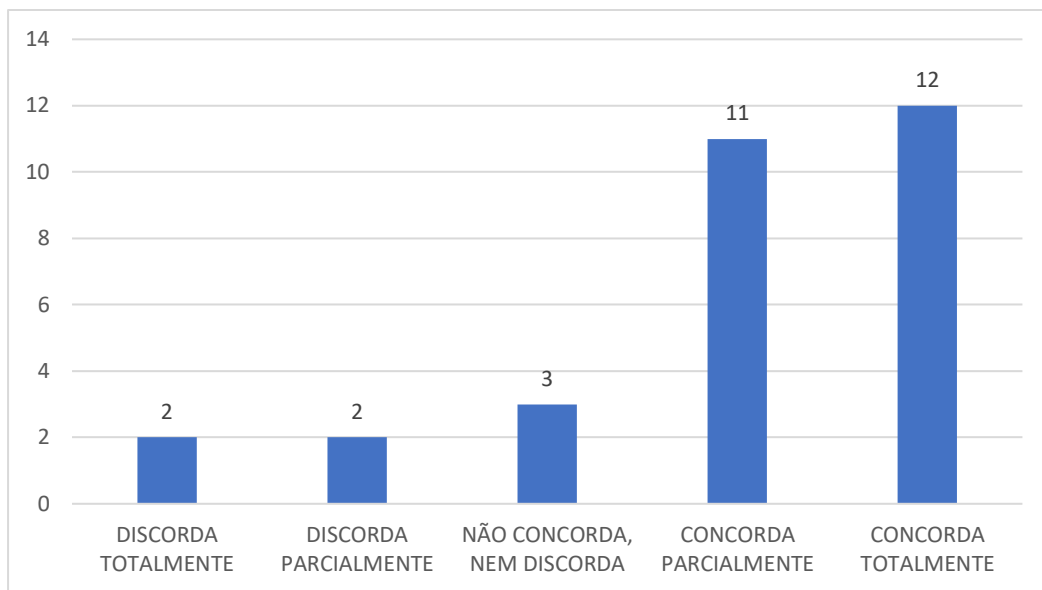


Figura 4.10 Representação do grau de concordância, das farmácias participantes no inquérito, face à afirmação que aponta o SGQ como "essencial às farmácias comunitárias", "ferramenta de análise de problemas" e "promotor de melhoria contínua", 30 respostas (Questão 17)

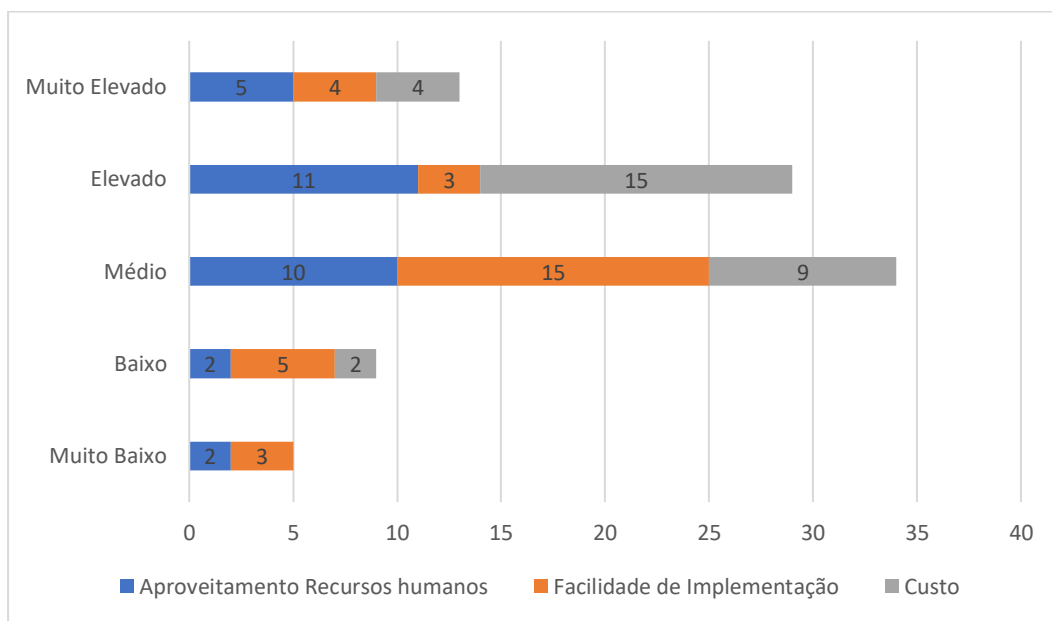


Figura 4.11 Nível de grandeza que as farmácias participantes do inquérito atribuem aos critérios "facilidade, custo e aproveitamento de recursos humanos, na implementação de um SGQ, 30 respostas (Questão 18: Nível de grandeza atribuído aos critérios de "facilidade, custo de aproveitamento de recursos" na implementação de um SGQ)

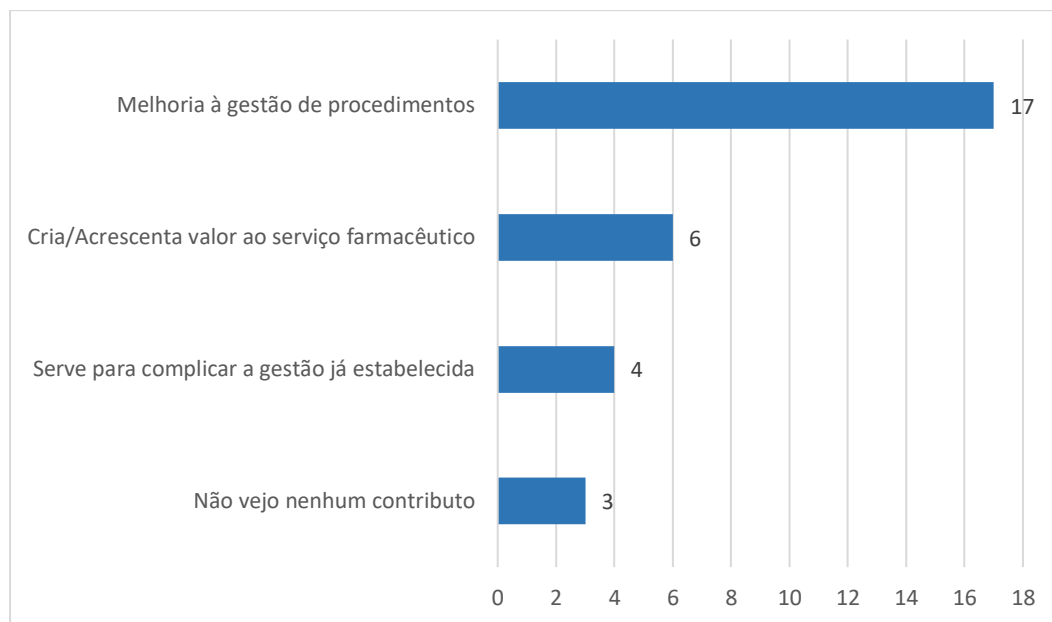


Figura 4.12 Opinião das farmácias participantes face à necessidade/mais-valia na implementação de um SGQ numa farmácia comunitária, 30 respostas (Questão 19: Opinião das farmácias face à necessidade/mais-valia da implementação de um SGQ)

A hipótese da obtenção de certificação de um SGQ ser facilitada pela utilização de BPF em farmácia comunitária (Figura 4.13) parece ter a concordância da maioria das farmácias respondentes, 50 % a concordar parcialmente e 20 % a referirem concordância total.

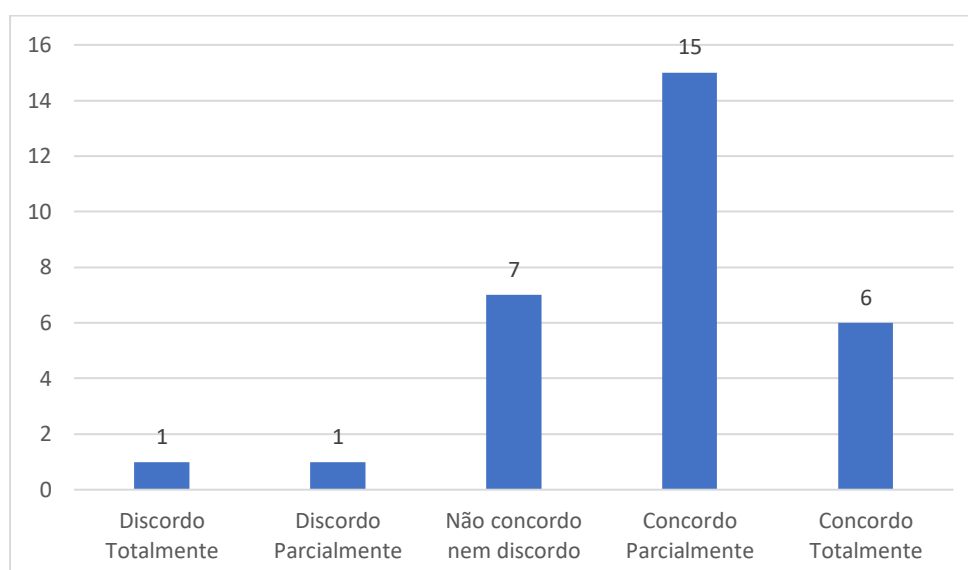


Figura 4.13 Grau de concordância das farmácias respondentes quanto à implementação de um SGQ ser facilitada pela utilização de BPF em farmácia comunitária, 30 respostas (Questão 20: Opinião das farmácias sobre a facilidade de implementação de um SGQ devido à utilização de BPF)

Na Figura 4.14 pode ver-se que as farmácias participantes no inquérito atribuíram um nível de importância elevada (importante e muito importante) à maioria dos parâmetros relacionados com a implementação de um SGQ (acesso a informação SGQ/certificação, formação Kaizen, formação ISO 9001, formação SGQ). Contudo, 50 % considera insuficiente e 33 % inexistente a informação disponibilizada às farmácias comunitárias (Figura 4.15). Isto permite inferir sobre a importância que os participantes atribuem à informação que recebem sobre a temática, assim como sobre a formação sobre SGQ.

O número de participantes que referem a informação disponibilizada às farmácias sobre SGQ e certificação como “inexistente” e “insuficiente” é superior a 80%. Dos 7% (duas farmácias) de participantes que referem ser “suficiente” a informação recebida, nenhum se relaciona com a farmácias com SGQ certificado na ISO 9001; apenas para um dos casos foi possível verificar a validade na resposta, através da detenção de formação em auditoria interna. As farmácias que tenham formações dentro da temática da qualidade, poderão ter acesso a um maior número de informações respeitantes àquela, mas de entidades formadoras independentes do sector farmacêutico.

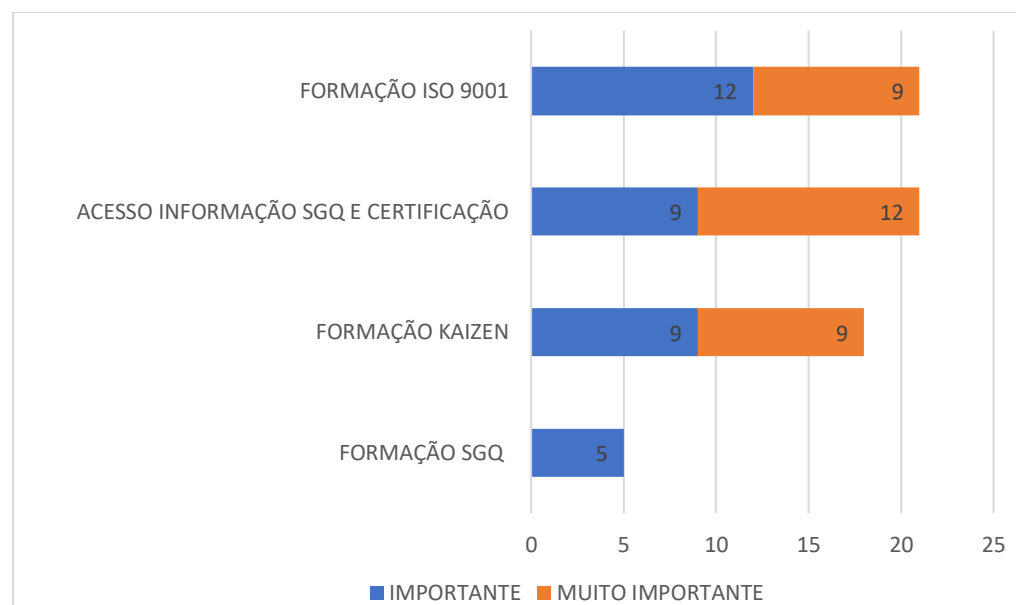


Figura 4.14 Nível de importância (“importante”, muito importante) atribuído pelas farmácias participantes no inquérito a parâmetros relacionados com implementação de SGQ (Acesso a informação SGQ/certificação, Formação: kaizen, ISO 9001, SGQ), 30 respostas. (Questão 21: Nível de importância atribuída a parâmetros relacionados com a implementação de um SGQ)

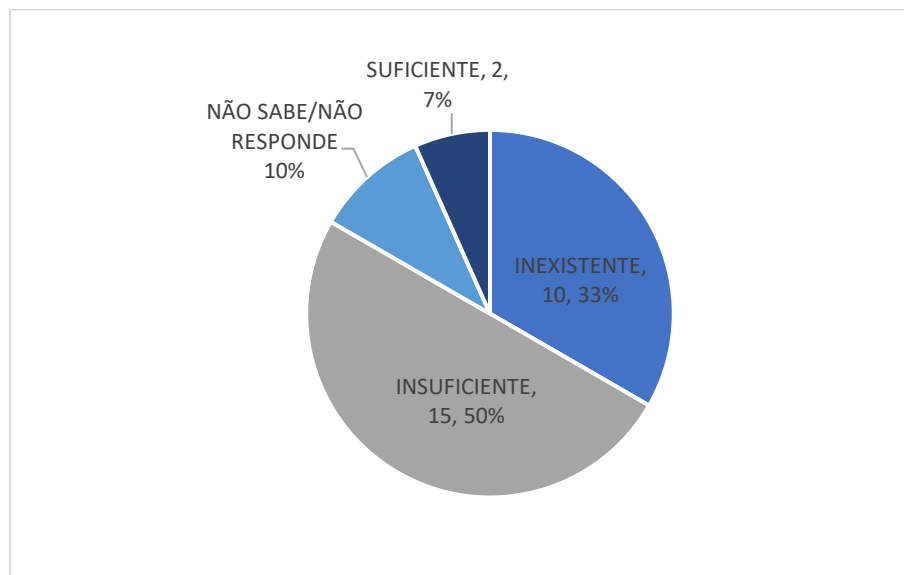


Figura 4.15 Opinião das farmácias participantes no inquérito relativamente à informação sobre SGQ e certificação disponibilizada às farmácias comunitárias

A Tabela 4.1 remete para as repostas à questão 23, sobre a percepção das farmácias participantes no inquérito quanto à ordem a ser adoptada para os procedimentos de certificação de um SGQ. Em 30 respostas, foram obtidas 21 adequadas (70%) relativamente à ordem a ser adoptada para os procedimentos de certificação de um SGQ, definida por: “1-Definição da política da qualidade, 2-Implementação SGQ, 3-Pedido de auditoria ao SGQ, 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada”.

Tabela 4.1 Percepção das farmácias participantes no inquérito sobre a ordem dos procedimentos para a certificação de SGQ, 30 respostas. (Questão 23: Percepção sobre a ordem dos procedimentos para certificação de SGQ)

Ordem dos procedimentos para certificação de SGQ	Nº respostas
1-Definição da Política da Qualidade; 2-Implementação SGQ; 3-Pedido de auditoria ao SGQ; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada	21
3-Pedido de auditoria ao SGQ; 1-Definição da Política da Qualidade; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada; 2-Implementação SGQ;	3
1-Definição da Política da Qualidade; 3-Pedido de auditoria ao SGQ; 2-Implementação SGQ; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada;	1
1-Definição da Política da Qualidade; 3-Pedido de auditoria ao SGQ; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada; 2-Implementação SGQ;	1
1-Definição da Política da Qualidade; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada; 2-Implementação SGQ; 3-Pedido de auditoria ao SGQ;	1
1-Definição da Política da Qualidade; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada; 3-Pedido de auditoria ao SGQ; 2-Implementação SGQ;	1
2-Implementação SGQ; 1-Definição da Política da Qualidade; 3-Pedido de auditoria ao SGQ; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada;	1
3-Pedido de auditoria ao SGQ; 1-Definição da Política da Qualidade; 2-Implementação SGQ; 4-Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada;	1

Por forma a perceber, na opinião dos respondentes, até que ponto as BPF auxiliam a implementação do SGQ e, dessa forma, facilitam a preparação para a sua certificação, considerou-se pertinente uma análise conjunta dos resultados obtidos na questão 24 (ver Anexo II), tendo em conta os requisitos ISO 9001 em desenvolvimento ou implementados nas farmácias sem SGQ implementado. A informação obtida está sumarizada na Tabela 4.2. Através da sua análise pode verificar-se que os requisitos constantes na ISO 9001 que se encontram implementados em maior número (>50%) são os requisitos **7.1.5** – Recursos monitorização e medição (70%), **7.2** – Competências (66,7%), **8.2** – Requisitos para produtos e serviços (60%), **8.4** – Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos (56,7%) e **8.7** – Controlo de saídas não conformes (56,7%). Tal como seria de esperar, aqueles são os que representam obrigações legais para o funcionamento das farmácias.

Tabela 4.2 Análise conjunta da informação de farmácias não certificadas e do estado de implementação de requisitos da ISO 9001, em comum com as BPF (Questão 24).

REQUISITOS ISO 9001:2015	NÃO SABE/NÃO SE APLICA	NÃO IMPLEMENTADO	EM DESENVOLVIMENTO	IMPLEMENTADO
7.1.5 RECURSOS MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO	0	4	5	21
7.2. COMPETÊNCIAS	0	1	9	20
8.2. REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS	1	3	8	18
8.4. CONTROLO DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS	3	5	5	17
8.7. CONTROLO DE SAÍDAS NÃO CONFORMES	1	5	7	17
5. LIDERANÇA	2	7	9	12
7. SUPORTE	3	6	10	11
7.5. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA	2	8	10	10
8.5.1. CONTROLO DE PRODUÇÃO E SERVIÇO	7	7	6	10
8.1. PLANEAMENTO PARA CONTROLO ORGANIZACIONAL	2	9	10	9
9.1. MONITORIZAÇÃO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO	3	12	6	9
10. MELHORIA	2	9	10	9
4.4. SGQ E RESPECTIVOS PROCESSOS	4	6	12	8
7.1.6. CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL	3	9	10	8
6. PLANEAMENTO	2	12	10	6

O gráfico de estado de implementação de requisitos da ISO 9001:2015 (Figura 9.9, Anexo II) permite perceber o nível em que se encontram as farmácias participantes do inquérito, quanto à capacidade de certificar o seu SGQ.

Tendo em consideração que apenas 8 farmácias têm um SGQ implementado, e atendendo ao facto de haver 30 farmácias participantes, verifica-se em número superior ao de farmácias com SGQ implementado, o número de requisitos em “desenvolvimento” e “implementado”. Pode atribuir-se esse facto a 2 situações:

- 1 – A má interpretação dos requisitos da norma ISO 9001:2015, uma vez que os mesmos não são apresentados em sobreposição com as normas das BPF
- 2 – Os estados de desenvolvimento e implementação estarem de facto bem atribuídos e estas farmácias estarem no caminho certo para a certificação de SGQ.

Para que este ponto pudesse ser bem analisado seria necessário um estudo de caso, como o realizado na Farmácia Ilda neste trabalho, por forma a verificar, de facto, o estado de implementação de cada requisito.

É de referir que, relativamente ao requisito “6. Planeamento”, seria de esperar no mínimo 8 respostas “implementado”, uma vez que há 8 participantes que referem ter o SGQ implementado. Nos restantes requisitos, havendo respostas em número superior a 8 com o estado “implementado”, supõe-se que estarão incluídas nesses as 8 farmácias com SGQ implementado.

A análise completa do estado de implementação nas farmácias dos requisitos ISO 9001, como previsto na questão 24, pode ser consultada em Anexo II (Figura 9.9).

A análise das figuras seguintes (Figura 4.16, Figura 4.17, Figura 4.18) permite verificar o grau de motivação dos respondentes para a implementação da metodologia kaizen, SGQ e certificação ISO 9001, após a verificação anteriormente feita (Tabela 4.2) sobre o estado de implementação dos requisitos ISO 9001, nas farmácias. É possível verificar um elevado grau de motivação (muito motivado e motivado) para a implementação da metodologia Kaizen (60%) e SGQ (56,7%), enquanto para a certificação ISO 9001 a motivação se encontra maioritariamente a um nível moderado/baixo (53,3%).

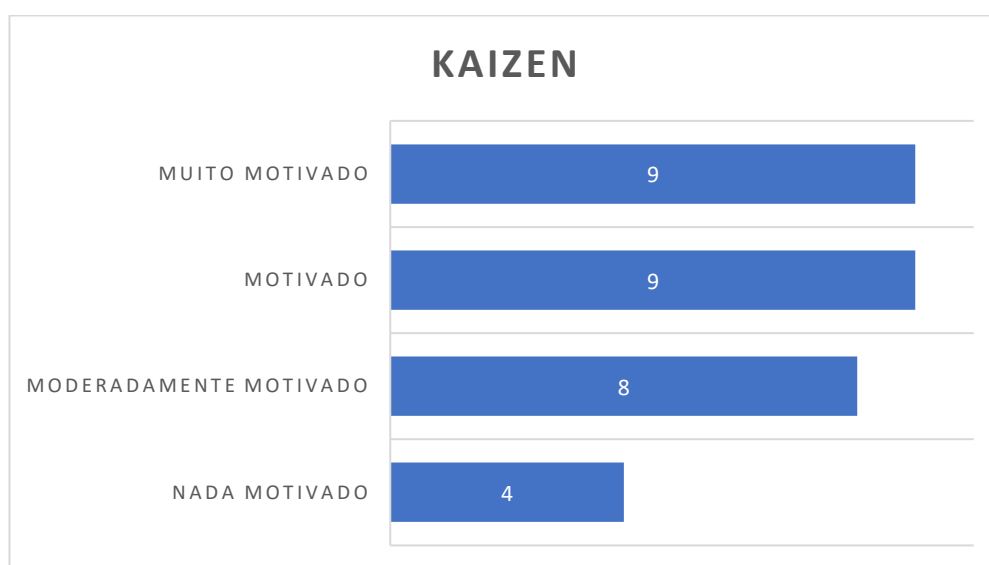


Figura 4.16 Grau de motivação para implementação da metodologia Kaizen, das farmácias respondentes; 30 respostas. (Questão 25: Determine o grau de motivação para as opções “metodologia Kaizen”, “implementação SGQ”, “certificação ISO 9001”)

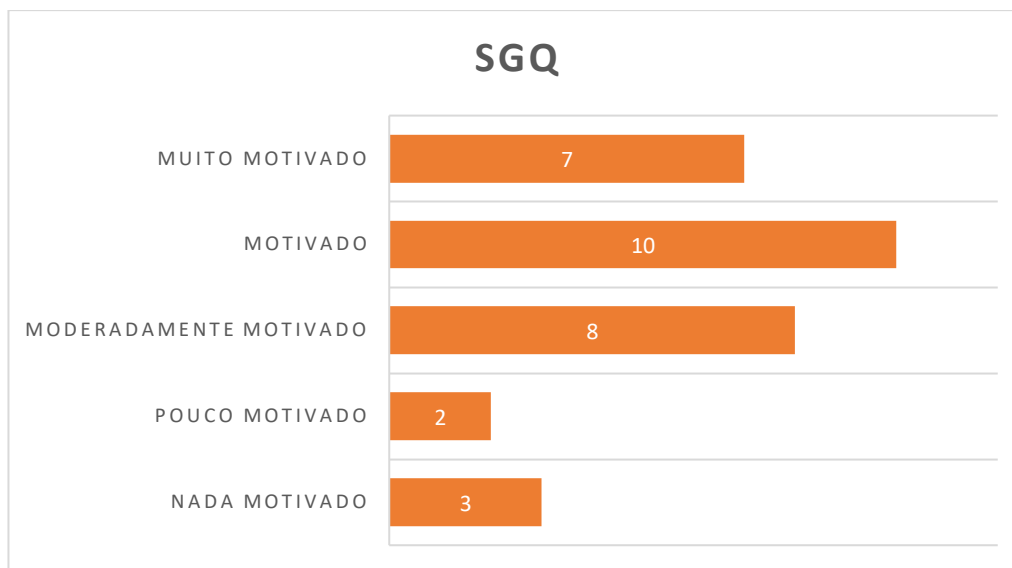


Figura 4.17 Grau de motivação para implementação do SGQ, das farmácias respondentes; 30 respostas. (Questão 25: Determine o grau de motivação para as opções "metodologia Kaizen", "implementação SGQ", "certificação ISO 9001")

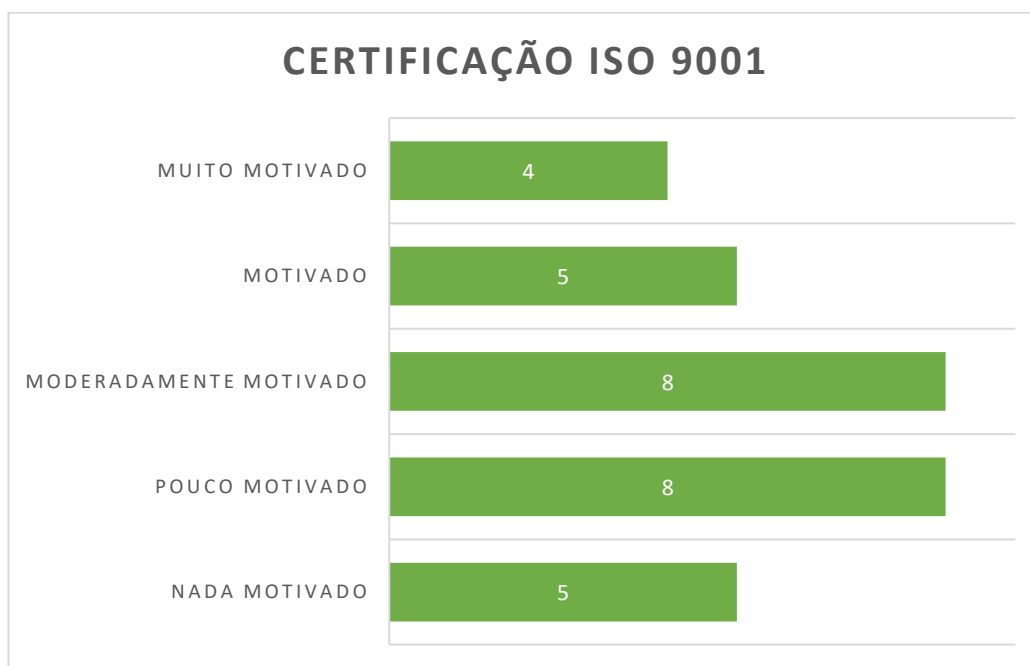


Figura 4.18 Grau de motivação para certificação ISO 9001, das farmácias respondentes; 30 respostas. (Questão 25: Determine o grau de motivação para as opções "metodologia Kaizen", "implementação SGQ", "certificação ISO 9001")

5. Plano de execução de um SGQ em Farmácia Comunitária

Neste capítulo apresenta-se um plano de execução, com base num estudo de caso, que permita a uma farmácia comunitária a implementação de um SGQ e posteriormente a sua certificação pela norma ISO 9001. Anteriormente (Tabela 3.1) foi feita a comparação dos requisitos em comum na norma ISO 9001 e no manual das BPF, que serviu de base à preparação da Tabela 5.2, para a verificação do grau de implementação de cada requisito da ISO 9001 numa farmácia comunitária em concreto, por forma a proceder ao seu desenvolvimento por fases.

5.1. Caracterização da farmácia comunitária em estudo

O estudo de caso teve por objecto a Farmácia Ilda, uma microempresa do sector farmacêutico, inserida no concelho de Portimão, distrito de Faro, cuja actividade é essencialmente desenvolvida na área do comércio a retalho de produtos farmacêuticos, em estabelecimento especializado, como definido pelo seu CAE⁵. Essa actividade pode descrever-se, sucintamente, por: comércio e distribuição de medicamentos e produtos veterinários, medicamentos homeopáticos, produtos naturais, dispositivos médicos, suplementos alimentares e produtos de alimentação especial, produtos fitoterápicos, cosméticos e de higiene corporal, artigos de puericultura, produtos de conforto; serviços farmacêuticos de promoção da saúde e bem-estar dos utentes.

As instalações da farmácia estão num edifício com idade superior a 30 anos, tendo uma área compreendida entre 60 e 85 m².

Para efeitos da implementação do SGQ, foi necessário definir a Gestão de Topo, responsável por todas as decisões finais relativas à Qualidade na empresa. Assim, a Gestão de Topo é representada pela Direcção Técnica da farmácia, como máximo responsável por toda a sua gestão e administração.

Outros dados considerados relevantes, referentes à empresa, encontram-se descritos na Tabela 5.1.

⁵ CAE - Classificação das Actividades Económicas Portuguesa por Ramos de Actividade

Tabela 5.1 Dados relativos à Farmácia Ilda Unipessoal, Lda. (Outubro 2021)

Designação social	Farmácia Ilda Unipessoal, Lda.
Data de Fundação	19/07/1991
Sede Social	Portimão
Propriedade & Direcção Técnica	Maria da Piedade C. S. de Oliveira
Telefone	282 968 598
E-mail	farmaciaildaptm@gmail.com
CAE	47730
Capital Social	5.000,00€
Forma Jurídica da Sociedade	Unipessoal por quotas (Lda.)
Nº de colaboradores	5

5.1.1. Localização geográfica e Indicadores económicos

A Farmácia Ilda encontra-se localizada na vila da Mexilhoeira Grande, concelho de Portimão, distrito de Faro, podendo verificar-se na Figura 5.1 que as outras opções de farmácias ao alcance dos utentes que habitam na Mexilhoeira Grande ou a sua área limítrofe são as que se encontram em Odiáxere (4,2 km), Portimão (5,8 km) e Lagos (8,4 km).

Quanto ao tipo de utentes que frequentam esta farmácia, pode verificar-se na Figura 5.2 que os maiores valores de vendas são de utentes (B) do género feminino e de moradores (A) na Vila da Mexilhoeira Grande, seguindo-se Alvor, Portimão e Lagos, o que confirma que a farmácia funciona como uma farmácia de passagem para os utentes que moram em Lagos e Portimão, apesar da farmácia não se localizar numa zona de passagem mas centrada na Vila da Mexilhoeira Grande.

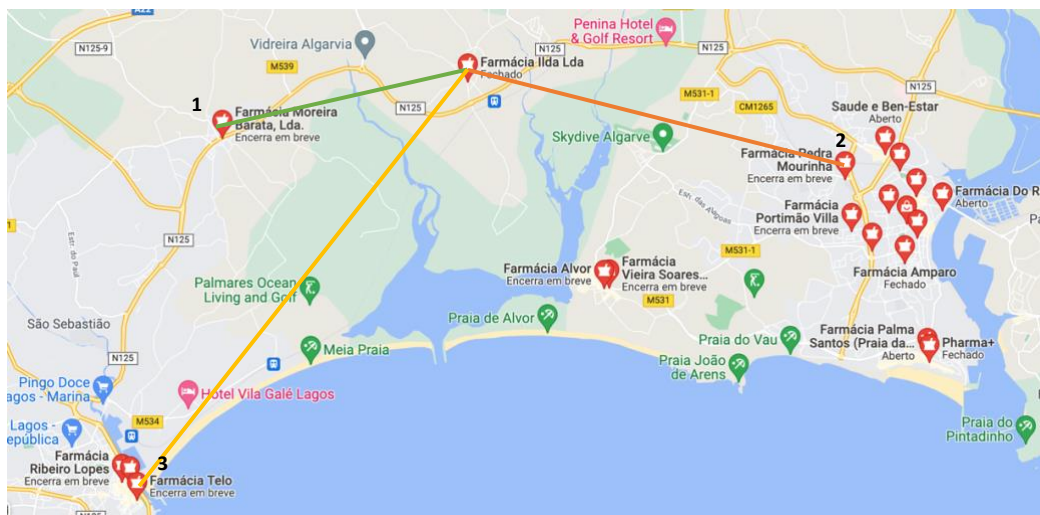


Figura 5.1 Localização geográfica da Farmácia Ilda, e das farmácias na sua proximidade, 1- Odiáxere (4,2 km), 2- Portimão (5,8 km) e 3- Lagos (8,4 km).

Cod Postal	Vendas €	Vendas Qt
-	35.756 €	3709
MEXILHOE...	12.971 €	1311
PORTIMÃO	933 €	82
LAGOS	676 €	91
ALVOR	359 €	38
LAGOA	163 €	9
MARMELETE	143 €	16
ODIÁXERE	126 €	15
FARO	107 €	21
LISBOA	74 €	5
CÓDIGO D...	59 €	7
LEIRIA	22 €	2
AVEIRO	18 €	5

Género	Vendas €	Vendas Qt
M	6.358 €	558
F	9.696 €	1061
-	35.353 €	3692
	51.406 €	5311

A

B

Figura 5.2 Caracterização sobre os utentes que frequentam da Farmácia Ilda, relativamente a código postal (A) e género (B); dados referentes a Dezembro de 2021. Dados gentilmente cedidos pela Direcção Técnica da Farmácia Ilda.

Figura 5.3 A farmácia Ilda é essencialmente uma farmácia frequentada por utentes de idade mais avançada, sendo as faixas etárias mais frequentes entre os 55 e os 84 anos. Na Figura 5.3 pode ver-se a caracterização de utentes que frequentam a farmácia Ilda, em função da faixa etária, assim como a média de valores sem IVA (€) que os mesmos efectuam em compras.

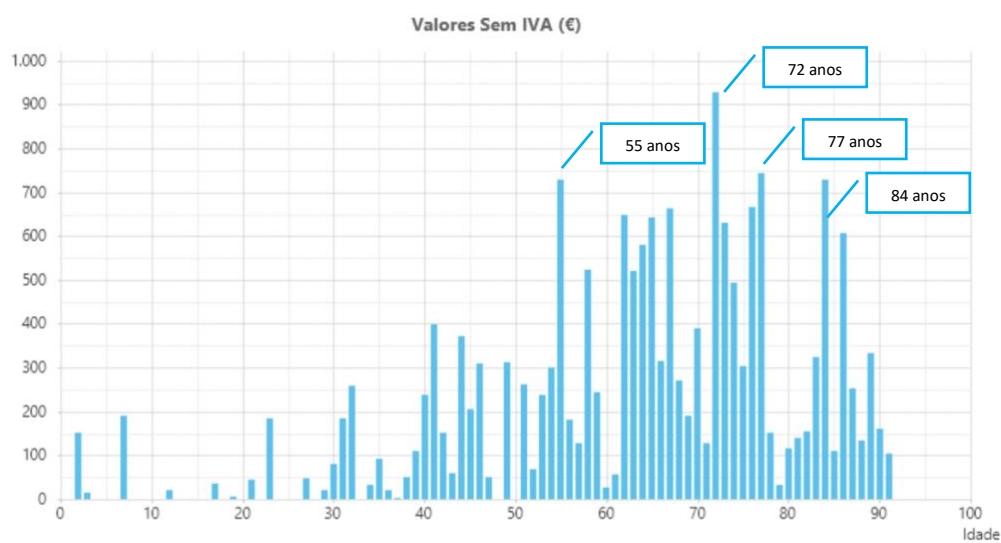


Figura 5.3 Distribuição da média do valor de compras (€) realizadas por utentes na Farmácia Ilda, em função da faixa etária; dados referentes a Dezembro de 2021, gentilmente cedidos pela Direcção Técnica da Farmácia Ilda.

Relativamente ao crescimento económico/financeiro da Farmácia Ilda (Figura 5.4), ao longo do ano de 2021 denota-se um crescimento em todos grupos, sendo o maior crescimento visível ao nível dos serviços (51,8%), seguindo-se os MSRM (+ 8,1% face ao ano anterior). Relativamente ao crescimento a nível da região e nacional, a Farmácia Ilda encontra-se com percentagens muito inferiores, tendo em conta não só a localização, mas também a organização dos serviços e gestão de categorias e compras, algo que pode ser melhorado pela implementação do SGQ. Denota-se, porém, uma proximidade na percentagem de crescimento da farmácia com a do distrito, para os MNSRM e Genéricos.

GRANDES MERCADOS						
	FARMÁCIA			REGIÃO	DISTRITO	NACIONAL
	DEZ 2020	DEZ 2021	% CRESC.	% CRESC.	% CRESC.	% CRESC.
Mercado Total	647.769 €	671.490 €	3,7%	14,6%	10,3%	8,3%
MSRM	463.044 €	474.080 €	2,4%	10,2%	6,3%	5,1%
MNSRM	73.307 €	79.229 €	8,1%	15,0%	9,6%	5,6%
Genéricos	114.641 €	121.881 €	6,3%	14,6%	8,6%	6,2%
Produtos de Saúde	111.284 €	117.858 €	5,9%	18,4%	15,9%	11,9%
Serviços Farmacêuticos	123 €	186 €	51,8%			

Figura 5.4 Indicadores económicos - Farmácia Ilda - Pharmacy Watch Profile YTD Dez2021 - valor com IVA (Obtido em: Sifarma.Gest, Glintt)

5.2. Projecto de implementação de um SGQ na Farmácia Ilda

A Direcção Técnica da Farmácia Ilda, com o intuito de vir a melhorar o seu desempenho de uma forma mais notória e destacar-se numa área que se tem vindo a tornar cada vez mais competitiva, determinou ser fundamental a implementação de um SGQ. Essa implementação foi vista como uma necessidade, tendo em vista o reconhecimento pelos seus clientes e satisfação das suas necessidades, assim como de outras partes interessadas, tais como, colaboradores, parceiros e fornecedores.

5.2.1. Estratégia de implementação de um SGQ

Para o desenvolvimento de uma estratégia de implementação de um SGQ, torna-se fulcral que se efectue inicialmente uma avaliação do contexto da organização, da liderança, assim como a descrição dos princípios orientadores, isto é, a definição da política da qualidade (3). Neste sentido, a Direcção Técnica da Farmácia Ilda baseou-se em normas e orientações que enquadram a área farmacêutica onde opera, mantendo em mente os seus valores próprios e objectivos para a qualidade pretendida na farmácia, tendo esse esforço culminado na homologação do seu documento de Política de Qualidade (consultar secção 5.2.2.2 - Figura 5.6).

Cumprindo com as orientações da norma ISO 9001, seguidamente, no processo de implementação do SGQ, surge a recomendação da aplicação do ciclo PDCA, com o intuito de planear e executar as acções necessárias para a melhoria na

qualidade, verificando o seu desenvolvimento e aplicando-lhe as correcções necessárias. Na fase de planeamento pode efectuar-se uma análise SWOT, que permita avaliar um conjunto de factores internos e externos, oportunidades e riscos no presente e aqueles perspectivados para o futuro (3,9,33). Com vista a desenvolver pequenas melhorias aos procedimentos diários da farmácia foi, então, realizada essa análise (Figura 5.5), no seguimento do planeamento do ciclo PDCA, por aconselhamento da consultadoria de uma empresa⁶ contratada; foi igualmente implementado o sistema Kaizen, com a implementação de um quadro facilitador da comunicação relativa a diversos aspectos da qualidade na empresa, tais como: descrição da equipa da farmácia e as suas funções, métricas dos objectivos a cumprir, sugestões, dinamizações, formações, reuniões, ciclo PDCA, etc.

Foi, ainda, imprescindível a criação de regras para os procedimentos e instruções de trabalho, com o objectivo de garantir a sua normalização e identificação (3), tendo-se recorrido a referenciais de qualidade, disponibilizados pela OF e já actualizados de acordo com a norma ISO 9001, para as diferentes funções e serviços da farmácia (6).

⁶ Consultoria e gestão em farmácias da empresa Glintt-Pharma⁶, através do serviço Glintt Adjust. Aquela empresa actua em 3 fases distintas: consultoria de diagnóstico, de projecto e contínua.

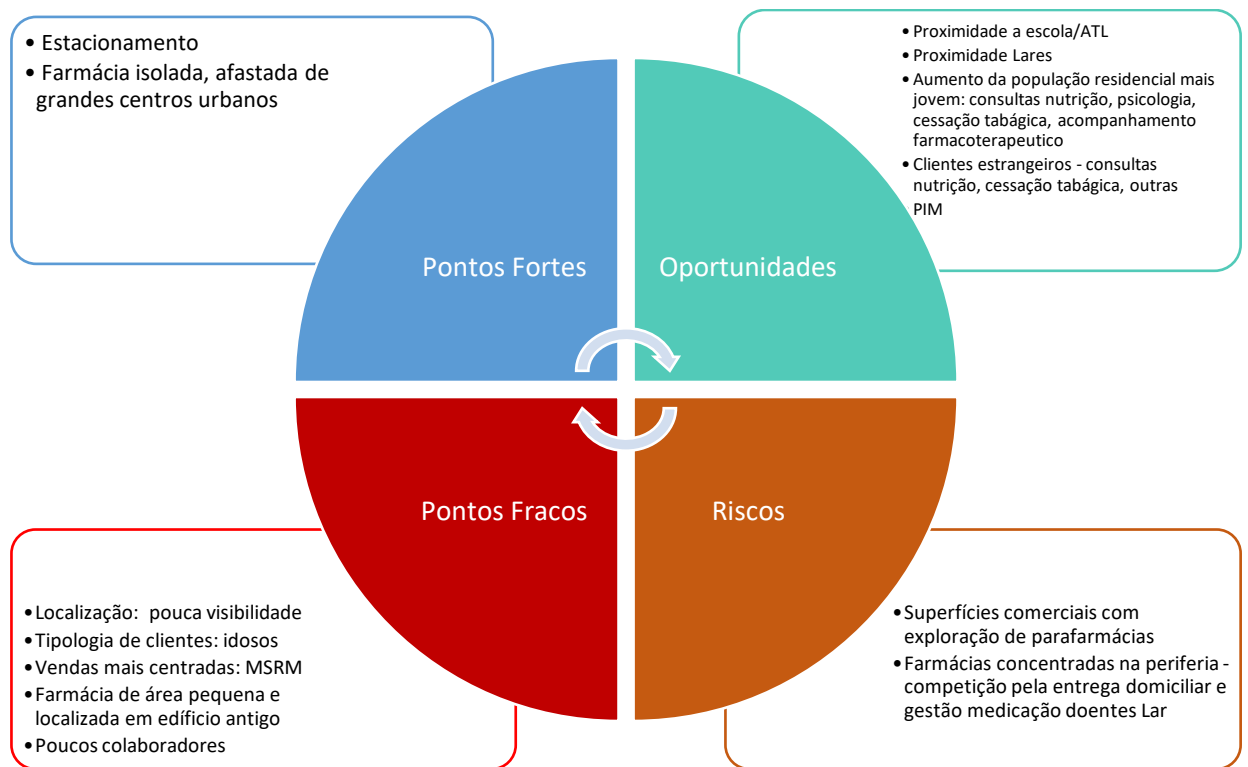


Figura 5.5 Análise SWOT realizada para Farmácia Ilda (2021)

5.2.2. Planeamento da implementação do SGQ

O planeamento para a implementação do SGQ, iniciado em Julho de 2021, fez-se em três fases: a fase de estudo, a fase de concretização e a fase de avaliação do SGQ.

Na fase de estudo foi avaliado o estado de implementação em que se encontra na Farmácia Ilda cada requisito da norma ISO 9001, tendo em conta os pontos que essa tem em comum com as BPF, já implementadas e seguidas na farmácia. Foram ainda avaliados os requisitos em falta, para a implementação do SGQ, baseado na norma ISO 9001. Após a fase de estudo, na Farmácia Ilda têm vindo a ser melhorados ou implementados de um modo sistemático todos os requisitos necessários ao SGQ.

Seguir-se-á a avaliação do SGQ, através da execução de uma auditoria interna, que define a fase final do estudo de caso, e permite a obtenção da resposta quanto à facilidade de uma farmácia em obter a validação para a implementação de um SGQ com base na ISO 9001, através do cumprimento das BPF.

5.2.2.1. Fase de Estudo

Tal como descrito anteriormente, na fase de estudo pretendeu-se avaliar o estado de implementação dos requisitos na norma ISO 9001 na Farmácia Ilda, tendo em consideração os pontos em comum com as BPF, que são apresentados abaixo, na Tabela 5.2.

Tabela 5.2 Estado de implementação dos requisitos ISO 9001 na Farmácia Ilda (Mexilhoeira Grande). P – Previsto, PE – Parcialmente Executado, E - Executado

Requisitos Norma ISO 9001	P	PE	E	Observações
4. Relacionamento com outras Normas do SGQ				
4.1. Compreender a organização e o seu contexto			✓	- Foi definida a Política da Qualidade (PQ), incluindo missão, visão e valores para a Farmácia Ilda
4.2. Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas		X		- Compreender as necessidades e expectativas dos utentes, equipa da farmácia, fornecedores e parceiros, face ao funcionamento da farmácia, no âmbito do SGQ: - Utentes: - Necessidades: profissionalismo, dedicação e conhecimento - Expectativas: Actualização em contexto com a ciência, a legislação, concorrência, conhecimento académico
4.3. Determinar o âmbito do SGQ		X		- Definidas áreas, infra-estruturas, pessoal e procedimentos relativos a serviços e produtos sob controlo do SGQ
4.4. SGQ e respectivos processos		X		- Definição de procedimentos de entrada e saída de produtos - Definição de procedimentos para a devolução de produtos - Definição de critérios para a medição de indicadores de desempenho (sistema informático Sifarma) - Definição dos recursos necessários para a operacionalização - Atribuição de responsabilidades e autoridades de processos no âmbito do SGQ - Definição de processos para o tratamento de riscos e oportunidades e sua avaliação
5. Liderança				
5.1. Liderança e Compromisso 5.1.1. Generalidades			✓	- Definição da Gestão de topo: Direcção Técnica (DT) - Responsabilização da DT pela eficácia no SGQ - Assegurar que a PQ e objectivos são estabelecidos para o SGQ - Assegurar integração dos requisitos do SGQ nos processos de negócio da Farmácia - Promover a utilização da abordagem aos processos e pensamento baseado em risco - Assegurar que o SGQ atinge os resultados esperados - Comprometer, orientar e apoiar a equipa por forma a contribuírem para a eficácia do SGQ - Promover a melhoria - Apoiar outras funções da gestão relevantes a demonstrar a liderança

Requisitos Norma ISO 9001	P	PE	E	Observações
5.1.2. Foco no cliente			✓	Foco no utente - Efectuadas mudanças estruturais, a nível do Gabinete de atendimento personalizado (GAP) que permitem melhorar o atendimento personalizado (medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, consultas de audiometria e nutrição) e a criação de novos serviços (consultas de podologia, psicologia, cessação tabágica, etc.) - Atendimento ao balcão realizado com prioridade no utente e não na venda. - Acções formativas mais focalizadas na utilização segura do medicamento. - Consciencialização da equipa sobre a importância da correcta comunicação da posologia e adesão à terapêutica.
5.2. Política 5.2.1. Estabelecer a política da qualidade			✓	- Foi definida e homologada a Política da qualidade
5.2.2. Comunicação da política da qualidade		X		- Comunicada a política da qualidade à equipa da farmácia e aos utentes, através da sua afixação nas instalações físicas da farmácia. - Comunicação através em canais digitais - Divulgação da Política de qualidade da Farmácia a parceiros e fornecedores
5.3. Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais			✓	Definidas Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais no âmbito do SGQ e funções da farmácia: - <u>Direcção Técnica</u> : Gestão de Topo - Gestão/Administração: Dinamizador de Qualidade (Responsável Financeiro, Ligação com fornecedores e parceiros; Gestor redes sociais) - Responsável Higiene e Segurança no Trabalho - Responsável de Compras e Gestão categorias - Responsável de <i>Backoffice</i>
			✓	- Definição da Gestão de Topo na figura do Director Técnico (DT)
			✓	- Nomeação de um Gestor de Qualidade (GQ) responsável pelo estabelecimento, manutenção e melhoria contínua do SGQ
6. Planeamento				
6.1. Acções para tratar riscos e oportunidades			✓	- Acções para tratar riscos e oportunidades: análise SWOT, implementação do Ciclo PDCA e metodologia Kaizen para os processos diários da farmácia
6.2. Objectos da qualidade e planeamento para os atingir	X			- Objectivos da qualidade (definidos na política da qualidade) e planeamento para os atingir (em desenvolvimento)
6.3. Planeamento das alterações	X			- Em desenvolvimento
7. Suporte				
7.1. Recursos				- A farmácia determinou e providenciou os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ.
7.1.1. Generalidades	X			A farmácia encontra-se a avaliar: - Capacidades e restrições dos recursos internos - O que é necessário obter dos fornecedores externos

Requisitos Norma ISO 9001	P	PE	E	Observações
7.1.2. Pessoas			✓	Pessoas (responsabilidades principais) 1 - Farmacêutica: Propriedade e Direcção Técnica (Gestão de Topo) 1 - Uma TF: Gestão e Administração (Dinamizador de Qualidade) 3 - Técnica Auxiliar de Farmácia (TAF): Atendimento, recepção de encomendas e reservas
7.1.3. Infra-estruturas			✓	Infra-estruturas - Sala de atendimento ao público: com acesso a 3 balcões, cada um equipado com 1 computador com ligação ao sistema Sifarma, para dispensa ao público - Sala de entrada encomendas e escritório da Direcção Técnica; uma secretária equipada com um computador com o servidor, e outra com um computador portátil para uso da Direcção Técnica) - Corredor de recepção para entrega de encomendas, quadro de metodologia <i>kaizen</i> e PDCA - Área de lavabos, equipado com cacifos - Laboratório, equipado com armários para armazenamento extra, material para preparações extemporâneas e manipulados, preparação de medicação individual, frigorífico para a medicação de frio. - Gabinete de atendimento personalizado, equipado com cadeira de reclinção, mesa e cadeiras para consultas, e medidor de tensão arterial. - Área de armazenamento contabilístico e biblioteca
7.1.4. Ambiente para operacionalização de processos			✓	Definição de ambiente para operacionalização de processos: - <u>Físicos</u> : Controlo de temperatura ambiente através do ar-condicionado. - <u>Psicológicos</u> : redução de stress, prevenção de exaustão, através do cumprimento das folgas; protecção ambiental, através do cumprimento das regras de higiene e segurança, fornecimento de EPI. - <u>Sociais</u> : ambiente calmo, ausência de confrontação, relações cordiais entre colaboradores e com a Gestão
7.1.5. Recursos de monitorização e medição			✓	Recursos de monitorização e medição - Existência de termo higrómetros de controlo da temperatura e humidade, devido aos medicamentos, em três pontos de controlo: armazém, sala de atendimento, frigorífico - Controlo da aferição de balanças (público e laboratorial) pela Câmara Municipal de Portimão - Manutenção de extintores - Manutenção de periféricos, hardware e software ao encargo da empresa Glintt
7.1.5.1. Generalidades			✓	- Adequar os recursos aos tipos específicos de actividades de monitorização e medição realizados - Reter informação documentada como evidência como adequação ao propósito dos recursos de monitorização e medição
7.1.5.2. Rastreabilidade da medição			✓	- Calibrações realizadas por empresa especializada contratada está devidamente documentada, arquivada e actualizada

Requisitos Norma ISO 9001	P	PE	E	Observações
7.1.6. Conhecimento Organizacional			✓	Conhecimento necessário à operacionalização dos processos, para obter conformidade dos produtos e serviços - Partilha de conhecimento aprendidos com os erros e correcções realizadas - Partilhas de conhecimentos adquirido em formações e webinars sobre gestão de qualidade, de informações recolhidas de fornecedores, parceiros, etc.
7.2. Competências			✓	- Formação académica comprovada de toda a equipa - Formação da equipa funcional é planeada anualmente, incluindo as 35h de formação obrigatória - Formação temática específica atribuída por colaboradores - Documentada a informação sobre a formação da equipa
7.3. Consciencialização	X			Consciencialização da equipa da farmácia: - Sobre a política da qualidade - Sobre os objectivos de qualidade relevantes - Sobre o seu contributo para a eficácia do SGQ, - Sobre os benefícios da melhoria da qualidade para a farmácia (equipa, fornecedores, parceiros) e para os utentes - Das implicações da não conformidade com os requisitos do SGQ
7.4. Comunicação		X		- Será feita a comunicação da política de qualidade à equipa da farmácia, utentes, fornecedores e parceiros, através da divulgação da mesma no espaço físico e online da farmácia. - Comunicação dos objectivos da qualidade e plano para os alcançar à equipa da farmácia - Comunicação das responsabilidades à equipa no âmbito do SGQ
7.5. Informação documentada		X		Informação documentada - Documentação SGQ - Manual da Qualidade - Documentos requeridos pelo SGQ da Farmácia: instruções de trabalho, procedimentos técnicos documentados abrangendo todas as actividades relevantes
7.5.1. Generalidades	X			-Registos requeridos pelo SGQ
7.5.2. Criação e Actualização	X			
7.5.3. Controlo da informação documentada		X		-Controlo das instalações, condições ambientais e segurança
			✓	-Gestão sistema informático

Requisitos Norma ISO 9001	P	PE	E	Observações
			✓	-Gestão das compras e avaliação de fornecedores
			✓	-Gestão da formação e RH
			✓	- Formação na área farmácia (atendimento ao balcão e aconselhamento ao utente, gestão de categorias, gestão comercial e estratégica, comercial e marketing)
			✓	- Formação ISO 9001:2015
	X			- Formação em SGQ e auditorias SGQ
8. Operacionalização				
8.1. Planeamento e controlo organizacional		X		- Planeamento e controlo organizacional
8.2. Requisitos para produtos e serviços			✓	- Requisitos para produtos e serviços
8.2.1. Comunicação com o cliente			✓	- Comunicação com o cliente
8.2.2. Determinação dos requisitos para produtos e serviços			✓	- Determinação dos requisitos para produtos e serviços
8.2.3. Revisão dos requisitos para produtos e serviços	X			- Revisão dos requisitos para produtos e serviços

Requisitos Norma ISO 9001	P	PE	E	Observações
8.2.4. Alterações aos requisitos para produtos e serviços	X			- Alterações aos requisitos para produtos e serviços
8.3. Design e desenvolvimento de produtos e serviços	-	-	-	Não se aplica à Farmácia comunitária
8.4. Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos 8.4.1. Generalidades 8.4.2. Tipo e extensão do controlo 8.4.3. Informação sobre fornecedores externos	X			- Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos: - Generalidades - Tipo e extensão do controlo - Informação sobre fornecedores externos
8.5. Produção e prestação de serviços				
8.5.1. Produção e prestação do serviço			✓	- Produção e prestação do serviço
8.5.2. Identificação e rastreabilidade	X			- Identificação e rastreabilidade
8.5.3. Propriedade dos clientes ou fornecedores externos	X			- Propriedade dos clientes ou fornecedores externos
8.5.4. Preservação			✓	- Preservação (Protecção de dados)
8.5.5. Actividades posteriores à entrega			✓	- Actividades posteriores à entrega
8.5.6. Controlo das alterações	X			- Controlo das alterações
8.6. Libertação de produtos e serviços			✓	- Libertação de produtos e serviços
8.7. Controlo de saídas não conformes	X			- Controlo de saídas não conformes
9. Avaliação e Desempenho				

Requisitos Norma ISO 9001	P	PE	E	Observações
9.1. Monitorização, medição, análise e avaliação			✓	- Monitorização, medição, análise e avaliação: realizado no sistema informático, através da avaliação de desempenho
9.2. Auditoria interna	X			- Monitorização e medição dos processos à medida que são executados, através do sistema informático e de papel: auditoria interna por empresa externa contratada
9.3. Revisão pela gestão			✓	- análise e avaliação de objectivos da qualidade, melhorias e avaliação de desempenho pela gestão de topo
	X			- Revisão pela gestão
10. Melhoria				
10.1. Generalidades		X		- Não conformidades e Acções correctivas
10.2. Não conformidade e acção correctiva		X		- Não conformidades identificadas no decorrer da actividade normal da farmácia
10.3. Melhoria contínua	X			- Não conformidades identificadas nas auditorias da qualidade
	X			- Reclamações dos utentes
	X			- Saídas da revisão pela gestão
		X		- Saídas de medições de satisfação dos utentes
		X		- Medições dos processos
				✓

Através da análise da Tabela 5.2, verifica-se o cumprimento de parte dos requisitos exigidos pela norma ISO 9001, comuns com as BPF, porém, outros

ainda se encontram em desenvolvimento, sendo alguns desses abordados nas BPF como directrizes, não sendo de carácter obrigatório, dependendo, pois, da decisão da DT a implementação dos mesmos. Na farmácia comunitária que tenha a intenção de implementar um SGQ, o compromisso da Gestão de Topo no cumprimento dos requisitos da norma ISO 9001, por forma a alcançar os objectivos de qualidade a que a empresa se propõe, é uma premissa.

Existem requisitos da ISO 9001 com previsão de implementação, como por exemplo a informação documentada, ou controlo da mesma, que, embora seja uma obrigatoriedade nas farmácias, não se encontrava organizada como previsto na ISO 9001, sendo necessária uma revisão e reestruturação desses processos.

Segundo o manual de BPF (5), o requisito 8.3. “Design e desenvolvimento de produtos e serviços”, tal como já explicado na secção 3.2 (Tabela 3.1) não é aplicado às farmácias comunitárias.

5.2.2.2. Fase de implementação

Nesta fase foi implementado o SGQ, de acordo com os requisitos da norma ISO 9001. Segue-se uma breve descrição da forma como foram efectivamente implementados alguns aspectos deste SGQ:

Política da qualidade: requisito “5.2. Política da qualidade”

Foi homologada a Política da qualidade da Farmácia Ilda, Figura 5.6, pela Direcção Técnica. O documento foi redigido tendo por base o documento que consta do MGQ da OF, nas BPF, assim como no Código Deontológico da profissão farmacêutica. Através da Política da qualidade estabeleceram-se os objectivos a cumprir para a qualidade na farmácia, assim como a missão e valores inerentes ao seu funcionamento.

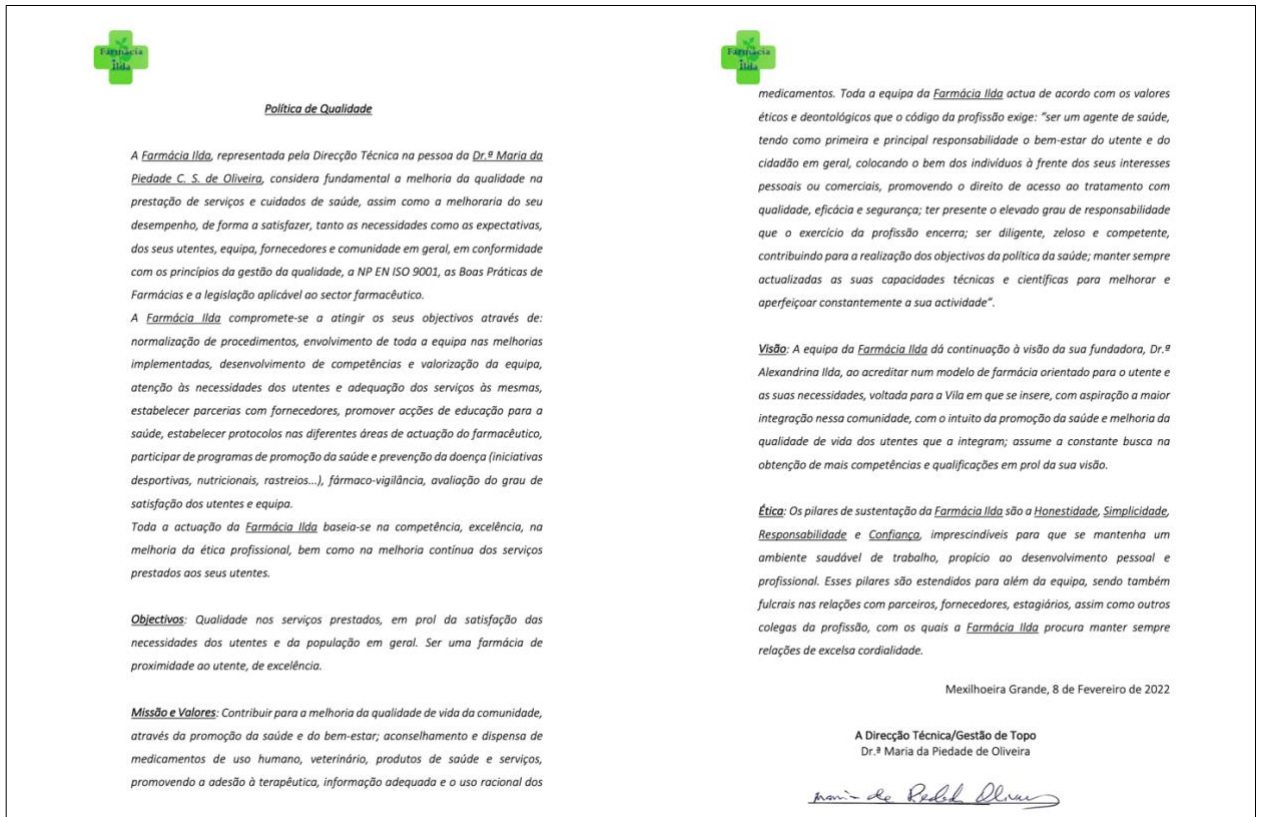


Figura 5.6 Política da qualidade da Farmácia Ilda, homologada em Fevereiro de 2022.

Satisfação das necessidades dos utentes: requisito 5.1.2. “foco no cliente”

1 - No início da pandemia, devido à restrição no número de utentes na área de atendimento da farmácia, foi necessária a reestruturação do sistema de entrega para reservas de medicamentos/produtos de saúde facturados. Foi, assim, criado o sistema, com atribuição de um número em duplicado, para que os utentes que apenas vinham fazer levantamento da sua reserva o pudessem fazer, após a reserva ser registada no sistema informático, confirmando-se a correcta atribuição do produto à reserva, através do postigo. O sistema de entrega de reservas ainda se mantém, tendo, porém, alterado a forma de entrega, que já não é feita ao postigo, devido às alterações da DGS relativamente a restrições no número de utentes na farmácia já não serem tão exigentes. A farmácia, no entanto, mantém esse procedimento de entrega ao postigo detalhado, para a eventualidade de o ter de voltar a implementar.

2 - O espaço em que se encontra a Farmácia Ilda é um edifício antigo, o que implicou algumas alterações, necessárias para o desenvolvimento estratégico de oportunidades de melhoria da qualidade, com o intuito da satisfação do cliente. A DT da farmácia decidiu, então, avançar com a reestruturação de um GAP, que visa o desenvolvimento de novos serviços, proporcionando aos utentes melhor qualidade no atendimento reservado, a possibilidade de consultas com profissionais de outras áreas da saúde (psicologia, podologia, nutrição), e de novos serviços farmacêuticos (consulta da cessação tabágica, seguimento fármaco-terapêutico, consulta do doente diabético). Dos serviços mencionados, encontram-se em funcionamento a consulta de nutrição, estando previstas as consultas de Psicologia e Podologia para Março de 2022.

3 - A área do laboratório também sofreu uma intervenção, para se aumentar o espaço, melhorando assim a organização de produtos em stock, e a disponibilização das bancadas de trabalho para a implementação da Preparação individualizada de medicação (PIM), assim como para a produção de medicamentos manipulados. O serviço de PIM está previsto para iniciar em Junho de 2022. A preparação de medicamentos manipulados não está prevista, sendo de momento apenas uma intenção da DT, uma vez que aquela depende da prescrição médica nesse sentido, e da avaliação da DT sobre a sua viabilidade, atendendo aos custos com matérias-primas e materiais de embalamento.

Recursos Humanos e Formação: 7.2. “Competências”

A área da formação sempre foi um cuidado e atenção que a gestão da farmácia teve, e que constitui uma obrigatoriedade no sector. É necessário ter a equipa sempre actualizada com os desenvolvimentos na área da saúde, mas também noutras áreas pertinentes ao crescimento da farmácia a nível técnico, tecnológico, humano e financeiro, como sendo a segurança e higiene no trabalho e capacidade de responder face a situações não previstas, como no caso da pandemia. Neste exemplo, especificamente, a Farmácia Ilda, e a sua equipa, adaptaram-se às necessidades e exigências da situação, não deixando de responder às necessidades dos seus utentes, e ainda procurando por melhorar continuamente numa fase em que outras preocupações ganhavam destaque face à implementação e desenvolvimento de um SQ. Neste sentido,

estão já em acção formações⁷ no sentido de preparar a equipa da farmácia na actuação junto da comunidade, através de visitas domiciliares aos utentes mais isolados, acções de informação e educação para a saúde, em parceria com a Câmara Municipal de Portimão e escolas da área.

Estão previstas, ainda, as formações em Primeiros Socorros (Abril de 2022) assim como a aquisição de um Desfibrilhador Automático Externo (DAE) para as instalações da farmácia (final de 2022).

No sentido de valorizar as capacidades da equipa, a Direcção Técnica da Farmácia tem a intenção de promover acções de formação internas, a serem ministradas pelos colaboradores, por forma a validar as aprendizagens assimiladas em formações anteriormente obtidas, assim como promover o discurso técnico e científico. Estas acções de formação internas têm previsão para iniciar em Março de 2022.

Documentação do SGQ e Procedimentos documentados: requisito “7.5. Informação documentada”

Na Farmácia Ilda tem-se vindo a proceder à organização da documentação, com recurso ao MGQ (7), assim como a normas actualizadas de BPF, procedimentos e instruções de trabalho, disponibilizadas na página web da OF (6). O GQ é responsável pela adaptação dos procedimentos e das instruções e trabalho às actividades diárias da farmácia, sob a orientação da Direcção Técnica, que constitui a Gestão de Topo, como se pode ver na Figura 5.7, que representa o Organigrama da Farmácia Ilda.

⁷ No âmbito da promoção da adesão à terapêutica, do aconselhamento e comunicação com o utente, da revisão da terapêutica medicamentosa, etc.

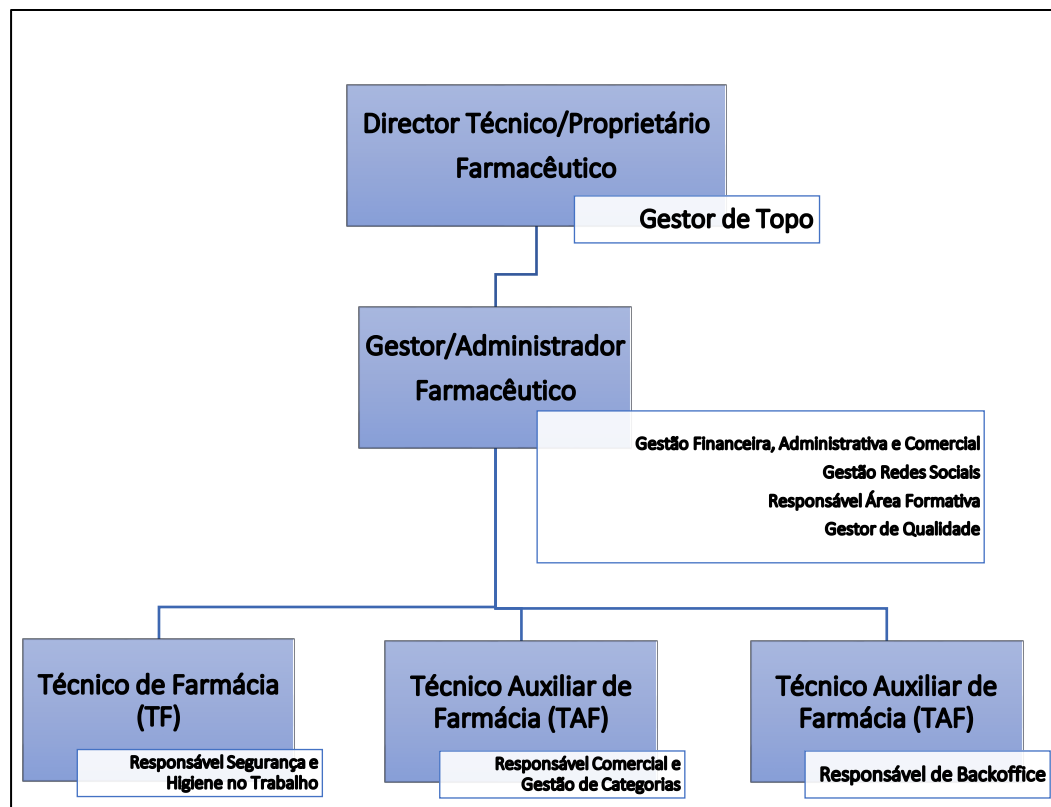


Figura 5.7 Organograma da Farmácia Ilda; última actualização em Fevereiro de 2022.

5.2.2.3. Fase de avaliação

No estudo de caso relativo à implementação do SGQ na Farmácia Ilda, foi verificou-se o cumprimento de uma parte significativa dos requisitos exigidos pela norma ISSO 9001, apesar de muitos outros ainda se encontrarem em fase de implementação.

Atendendo aos requisitos exigidos pela ISO 9001/BPF que se encontram em fase de implementação, está previsto que o SGQ estará em condições de receber a primeira auditoria interna no final do terceiro trimestre de 2022, com o objectivo de confirmar a viabilidade de uma farmácia comunitária em implementar de forma mais expedita um SGQ, através do prévio cumprimento das directrizes nas BPF, e demais regras determinadas no enquadramento legal do sector. Antes de se proceder a esta auditoria, estão previstas para Maio de 2022, acções de formação para o GQ e restante equipa da farmácia, respeitantes à qualidade.

Como avaliação final à implementação do SGQ na Farmácia Ilda poderá ser realizada uma auditoria externa, para pedido de certificação do SGQ

implementado. Esta auditoria, dependente da decisão da Gestão de Topo, poderá ter lugar no final de 2022, ou início de 2023.

6. Conclusões

6.1. Aspectos conclusivos sobre o inquérito aplicado às farmácias

Considerando o reduzido número de respostas ao inquérito proposto pelo presente trabalho, os aspectos conclusivos apresentados não assentam em resultados que se possam extrapolar. Ainda assim, pode dizer-se que há uma representatividade de farmácias significativa na amostra, que permita a discussão de alguns pontos:

De acordo com as respostas obtidas no inquérito, foi possível verificar⁸ que as BPF são uma mais-valia para as farmácias constituindo um passo importante na implementação de um SGQ e no sentido da sua certificação. Verificou-se que existem muitos requisitos em comum entre as duas normas (BPF e ISO 9001), algo espectável, tendo em conta que o manual de BPF foi sujeito a revisão pela CNQ, contendo uma norma específica para a qualidade que o adapta à norma ISO 9001. Desta forma, quantas mais das directrizes, presentes nas BPF, a farmácia comunitária seguir, mais próxima essa se irá encontrar do cumprimento de requisitos da ISO 9001, estando, assim, mais apta para a implementação de um SGQ baseado nessa norma. Cabe, nas demais orientações das BPF, ao gestor de topo/Direcção Técnica, definir os procedimentos para a sua farmácia, assim como os requisitos da ISO que não constem das BPF. Ainda que a NP EN ISO 9001 já não exija explicitamente o MGQ, considera-se que o mesmo se mantém válido, dada a sua utilidade na implementação de um SGQ numa farmácia.

Quanto à facilidade de implementação de um SGQ se relacionar com a aplicação das directrizes presentes nas BPF, a maioria das farmácias (76,7%) concordam total/parcialmente com essa hipótese.

⁸ Embora não conclusivamente, dado o reduzido número de participações no inquérito.

As farmácias apontam como motivos mais comuns que levam à implementação de um SGQ, a redução de custos, a melhoria contínua e a satisfação dos clientes; sendo que é atribuída uma maioria de respostas para o custo elevado, um nível médio de facilidade de implementação, e um nível médio/elevado de aproveitamento de RH.

Uma percentagem significativa das farmácias respondentes (27%) consiste em farmácias de menores dimensões (até 85 m²), 63,33% apresentam maior antiguidade (1900 a 1994), e 50% o menor número de colaboradores (1 a 5); comparativamente as farmácias que se encontrem em grandes centros urbanos, capacitadas para albergarem um maior número de pessoal, assim como infra-estruturas mais apropriadas a um vasto número de serviços a disponibilizar ao utente, as farmácias de menores dimensões poderão ser as que precisam melhorar a qualidade na oferta, por forma a se manterem no mercado competitivo que se estabeleceu nos últimos anos.

A implementação de um SGQ é um processo pesado, que acarreta custos em tempo e RH que estas farmácias dificilmente conseguem alcançar, sem uma orientação mais presente por parte de entidades do sector.

Relativamente ao grau de importância atribuído aos requisitos do SGQ, são, de igual forma, apontados 3 com o grau “muito importante”, sendo esses, os procedimentos documentados, o manual BPF e a detecção e registo de ocorrências; no que se refere ao contributo do SGQ na farmácia, a maioria de respostas aponta para a melhoria na gestão de procedimentos.

O número de respostas obtidas no inquérito foi significativo para o grupo-alvo, a Direcção Técnica (37%), representantes da Gestão de Topo. A clara definição da gestão de topo, assim como o seu conhecimento pela estrutura organizacional são requisitos presentes na ISO 9001, sendo o número de farmácias com esse conhecimento bastante elevado (87%).

De acordo com os dados obtidos, os inquiridos não consideram que uma certificação possa trazer benefícios financeiros à farmácia, quanto ao aumento no número de vendas, em consequência do aumento do número de utentes que recorrem àquela. Uma grande maioria dos respondentes demonstra estar familiarizada com aspectos da qualidade, como, por exemplo, a metodologia

kaizen, a implementação de SGQ ou norma ISO 9001, não apresentando, porém, interesse na certificação de acordo com a ISO 9001.

Relativamente à informação relacionada com qualidade, as farmácias atribuem um nível de importância elevada a parâmetros como: o acesso a informação SGQ/certificação, a formação kaizen, a formação ISO 9001, a formação SGQ; quanto à informação sobre qualidade (SGQ, certificação, auditorias, etc.), recebida por parte de entidades do sector farmacêutico, verificou-se um elevado número de farmácias que consideram a informação insuficiente/inexistente (83%). Está prevista, pela OF, a actualização do manual BPF brevemente, por forma a auxiliar as farmácias que pretendam a implementação de um SGQ e a certificação do mesmo, ou apenas a gestão mais eficaz da sua farmácia de acordo com as normas da qualidade. De igual modo, a OF disponibiliza na sua página Web referenciais de qualidade, instruções e procedimentos de trabalho, esses já actualizados para a NP EN ISO 9001, aos quais as farmácias podem aceder para implementar o requisito “Procedimentos documentados”. A OF, como entidade reguladora da profissão farmacêutica deve assumir, ainda, a responsabilidade da promoção proactiva e em maior número, de informação e formações sobre BPF, SGQ, a importância das auditorias, e certificação, ainda que não sendo esta última de carácter obrigatório.

As formações na área da qualidade são importantes, tendo em conta o impacto que as farmácias têm na saúde e qualidade de vida. As associações de farmácias, representantes dos proprietários das farmácias (ANF e AFP) têm a sua quota de responsabilidade no que diz respeito à área formativa, devendo ajudar, de igual forma ao referido para a OF, a promover a intenção da melhoria contínua através da criação de acções de formação para diferentes temáticas, desde a área da saúde à qualidade para os serviços prestados nas farmácias. Assim, seria de esperar por parte destas organizações de uma promoção proactiva e em maior número, de informação e formações sobre BPF, SGQ, auditorias, e certificação, ainda que estas possam não ter carácter obrigatório.

No seguimento desta análise, apresenta-se resumidamente as acções de melhoria a considerar:

- Maior divulgação às farmácias sobre SGQ e certificação ISO 900, e outros temas relacionados com qualidade;
- Actualizações e divulgações mais frequentes dos referenciais de qualidade;
- Acções de formação em qualidade: SGQ, Certificação (ISO 9001, BPF), auditorias;
- Reconhecimento e validação de esforços das farmácias na melhoria da qualidade

Farmácias Comunitárias e o foco no cliente

A pesquisa bibliográfica realizada para o presente trabalho permitiu a percepção da procura crescente das farmácias pelos cidadãos como complemento ao SNS, e a entrega por parte dessas de serviços e produtos de qualidade. As farmácias portuguesas responderam, em pleno cenário pandémico, com capacidades apenas possíveis de alcançar, com profissionais e infra-estruturas capacitadas para tal, tendo possivelmente até ajudado a evitar o colapso do SNS.

A melhoria contínua da qualidade nas farmácias comunitárias é comprovadamente uma necessidade, para o bem-estar dos utentes, da sobrevivência das próprias farmácias, dos profissionais que a elas dedicam muito do seu tempo e esforço, e ainda para o bem-estar financeiro e económico do país, para o qual aquelas são um grande contributo. Porém, actualmente a qualidade nas farmácias já parece ser uma realidade, assim como é uma realidade a procura pela melhoria contínua por parte dos profissionais de farmácia. É notória a percepção nos inquiridos aplicados, por parte de quem constitui a gestão de topo nas farmácias, que a qualidade é uma premissa, e o cliente começa a ser o foco principal. Ainda assim, existe um componente importante para a melhoria da qualidade que de acordo com os resultados obtidos não está a ser cumprido na maioria das farmácias inquiridas, e que terá de ser incluído nessa intenção de aceder a melhor qualidade, como a avaliação sistemática por uma parte independente. As auditorias internas, exigidas nas BPF, como forma de comprovar a qualidade e detectar não conformidades a corrigir, e inerentes à ISO 9001, são ainda uma ferramenta essencial para a

obtenção da certificação. Não há, porém, realização de auditorias, por parte das entidades regulamentares do sector farmacêutico, que verifiquem o cumprimento das BPF, ficando essa verificação à responsabilidade da gestão de topo da farmácia, através da capacitação de um elemento da equipa para essa função, ou da contratação de uma empresa para a auditoria interna.

Deveria a implementação de um SGQ e a sua certificação ser uma obrigatoriedade no sector?

As farmácias que possuem um SGQ implementado e certificado parecem demonstrar maior proximidade ao requisito “Foco no cliente”, enquanto a maioria das farmácias que demonstram interesse nos SGQ parecem estar mais focadas na gestão comercial e financeira, organização interna e de RH, do que propriamente com o cliente e a questão da qualidade, como forma de fornecer segurança na oferta de produto e serviço.

No geral, denota-se que o conceito de qualidade poderá estar a ser entendido apenas como uma forma de melhoria da eficiência financeira das farmácias, e não tanto da promoção da qualidade na oferta de produtos e serviços, e conseqüentemente, da satisfação do cliente e promoção da qualidade de vida, associada ao serviço farmacêutico. Tal pode ser entendido numa perspectiva de resposta ao aumento da competitividade comercial, criada com a entrada no sector farmacêutico de empresas de maior dimensão e estrutura organizacional. Estas empresas estariam mais capacitadas numa futura possibilidade da obrigatoriedade da implementação de um SGQ e certificação do mesmo, comparativamente a uma farmácia comunitária sediada numa localidade de interior, em que a maioria dos seus utentes estejam em faixas etárias mais avançadas, e a sua facturação seja mais centrada na MSRM.

Tendo em consideração os avanços dos últimos anos, no sentido da valorização do farmacêutico e da farmácia, como complemento do SNS e espaço viável à prevenção e promoção da saúde e qualidade de vida, e atendendo ao facto de que as BPF foram elaboradas pela OF, com revisão da CNQ, e que nesse manual estão previstas auditorias com vista à verificação do cumprimento das directrizes

propostas, certificação de um SGQ poderá não ser o que as farmácias precisam para alcançar a qualidade que procuram.

A resposta mais óbvia, que se percebe, tanto pela análise efectuada à comparação entre as normas ISO 9001 e BPF, assim como pelas respostas obtidas nos questionários aplicados às farmácias, será a de que uma intervenção orientadora por parte das entidades reguladoras do sector farmacêutico, no sentido da maior divulgação de informação e formação sobre as BPF, e ainda a possibilidade da realização de auditorias internas às BPF, será suficiente para melhorar e comprovar a qualidade nas farmácias comunitárias portuguesas. A OF, como entidade responsável pela redacção das BPF, deverá poder assumir a competência para emitir a certificação das farmácias que estejam em conformidade com as normas vigentes naquele documento, permitindo assim uma certificação em qualidade para as farmácias comunitárias, baseada nas directrizes já definidas para o sector. As BPF não são apenas um documento que pretende facilitar a implementação de um SGQ, na medida em que definem o que é necessário para a farmácia, de acordo com os requisitos para um SGQ. Entende-se que as BPF possam ser, na realidade o SGQ específico para as farmácias comunitárias, preparado para a certificação, caso assim seja a vontade da gestão de topo, uma vez que o documento, tendo a revisão da CNQ é preparado, igualmente, com vista ao cumprimento dos requisitos da ISO 9001.

6.2. Avaliação descritiva da implementação do SGQ numa farmácia comunitária

No que diz respeito à avaliação da capacidade de uma farmácia comunitária implementar um SGQ baseado na ISO 9001, e tendo em consideração o estudo de caso na Farmácia Ilda, pode concluir-se que o facto de uma farmácia comunitária ter na sua base de funcionamento as BPF, e demais regras baseadas na legislação actual, torna-a mais adaptada para a implementação daquele; tal foi possível verificar quando alguns requisitos se designavam como implementados, simplesmente por cumprimento de aspectos legais e de directrizes presentes nas BPF.

Dos requisitos exigidos pela norma ISO 9001 que se encontram em falta na Farmácia Ilda, a implementação dos “procedimentos documentados” é, sem

dúvida, o que implica maiores custos, no sentido de exigir maior dedicação por parte de toda a equipa, em tempo e desvio de RH. Para que se proceda à implementação desse requisito, foi necessário rever os procedimentos, redigir as instruções de trabalho que se consideraram necessárias, no sentido na uniformização dos procedimentos de trabalho inerentes ao bom funcionamento na farmácia.

Relativamente aos requisitos que se encontram na fase de implementação, abaixo faz-se um resumo dos aspectos, de cada um desses, que falta implementar:

- 4.2. Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas: em falta considerar novos aspectos legais, expectativas de fornecedores
- 4.3. Determinar o âmbito do SGQ: documentar áreas, infra-estruturas, pessoal e procedimentos
- 4.4. SGQ e respectivos processos: definir procedimentos, recursos necessários à operacionalização, processos para tratar riscos e oportunidades
- 5.2.2. Comunicação PQ: canais digitais, parceiros e fornecedores
- 6.2. Objectivos da qualidade e planeamento para os atingir
- 6.3. Planeamento das alterações
- 7.1. Avaliação das capacidades/restrições dos recursos internos, determinar o que é necessário obter de fornecedores externos
- 7.3. Consciencialização: PQ, objectivos relevantes da qualidade, contributo para a eficácia do SGQ, benefícios da melhoria contínua
- 7.4. Comunicação: responsabilidade âmbito do SGQ, plano dos objectivos para a qualidade
- 7.5. Informação documentada: registos requeridos pelo SGQ, criação e actualização, controlo
- 8.1. planeamento e controlo organizacional: revisão e alteração de requisitos para produtos e serviços
- 8.4. Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos
- 8.5.2. Identificação e rastreabilidade
- 8.5.3. Propriedade dos clientes e fornecedores externos

- 8.5.6. Controlo das alterações
- 8.7. Controlo saídas não conformes (revisão)
- 9.2. Auditoria interna
- 9.3. Revisão pela gestão
- 10. Não conformidades e acções correctivas
- 10.3. Melhoria contínua: tratar reclamações de utentes, medição de satisfação (aplicação de questionário de satisfação).

Como referido anteriormente, prevê-se que o SGQ esteja em condições de receber a primeira auditoria interna no terceiro trimestre de 2022, e o pedido de certificação em finais de 2022, início de 2023.

7. Referências Bibliográficas

1. Farmácias são essenciais para resolver problemas do SNS [Internet]. 2019 [citado 8 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.revistasauda.pt/noticias/Pages/Farmacias-sao-essenciais-para-resolver-problemas-do-SNS.aspx>.
2. Félix J, Ferreira D, Afonso-Silva M, Gomes MV, Ferreira C, Vandewalle B, Marques S, Mota M, Costa S, Cary M, Paulino E, Macedo B, Barbosa C. Social and economic value of portuguese community pharmacies in health care. *BMC Health Serv Res*. 2017.
3. Norma NP EN ISO 9001:2015. Comité Europeu da Normalização; 2015.
4. Diário da República. Decreto-Lei 307/2007. 1ª série-nº 168 2007 p. 6083–91.
5. Santos HJ, Cunha IN, Coelho PV, Cruz P, Botelho R, Faria G, Marques C, Gomes A. Boas Práticas de Farmácia. Ordem dos Farmacêuticos; 2009.
6. Ordem dos Farmacêuticos. Referenciais de Qualidade em Farmácia Comunitária [Internet]. 2021.[citado 21 de dezembro de 2021]. Disponível em: <https://ordemfarmaceuticos.pt/pt/servicos/qualidade/referenciais-da-qualidade/farmacia-comunitaria/>
7. Manual de Gestão da Qualidade para Farmácias Comunitárias. Ordem dos Farmacêuticos; 2004.
8. International Organization for Standardization. ISO 45001 - Occupational health and safety. *Occup Health Saf*. 2018;5.
9. Guia do Utilizador NP EN ISO 9001:2015. Associação Portuguesa de Certificação; 2015.
10. Newlands RS, Power A, Young L, Watson M. Quality improvement of community pharmacy services: a prioritisation exercise. *Int J Pharm Pract*. 2018;26(1):39–48.
11. Dubai H, Adelstein B-A, Taylor S, Shulruf B. Definition of professionalism and tools for assessing professionalism in pharmacy practice: a systematic review. *J Educ Eval Health Prof*. 2019;16:22.
12. Alhusein N, Watson MC. Quality indicators and community pharmacy services: a scoping review. *Int J Pharm Pract*. 2019;27(6):490–500.
13. Fonseca J, Violette R, Houle SK, Dolovich L, McCarthy LM, Waite NM. Helping

Unlock Better Care (HUB|C) using quality improvement science in community pharmacies – An implementation method. Res Soc Adm Pharm. 2020; S1551741120304356.

14. Agência Lusa. Sócrates anuncia liberalização da propriedade das farmácias [Internet]. 2006 [citado 7 de outubro de 2021]. Disponível em: https://www.rtp.pt/noticias/pais/socrates-anuncia-liberalizacao-da-propriedade-das-farmacias_n31339
15. Ribeiro N, Mota-Filipe H, Guerreiro MP, Costa FA. Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in Portugal. Pharm Pract. 2020;18(3):2043.
16. Conta Satélite da Saúde - Base 2016. Instituto Nacional de Estatística; 2020.
17. Conta Satélite da Saúde Base 2016 - 2000 a 2020pe. Instituto Nacional de Estatística; 2021.
18. Urlick BY, Urmie JM. Framework for assessing pharmacy value. Res Soc Adm Pharm. 2019;15(11):1326–37.
19. Steed L, Sohanpal R, Todd A, Madurasinghe VW, Rivas C, Edwards EA, et al. Community pharmacy interventions for health promotion: effects on professional practice and health outcomes. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group, editor. Cochrane Database Syst Rev. 2019.
20. Briggs SLK. ISO 14001: 2015 environmental management systems: a practical guide for SMEs. 2017.
21. Infarmed - apresentação [Internet]. 2016. [citado 18 de outubro de 2021]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
22. INFARMED, IP. Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos [Internet]. Portal RAM. 2016 [citado 18 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
23. Revista Sauda. Um ano de pandemia em Portugal [Internet]. 2021. [citado 7 de outubro 2021]. Disponível em: <https://www.revistasauda.pt/noticias/Pages/Um-ano-de-pandemia-em-Portugal.aspx>
24. Alves da Costa F, Lee V, Leite SN, Murillo MD, Menge T, Antoniou S. Pharmacists reinventing their roles to effectively respond to COVID-19: a global report from the international pharmacists for anticoagulation care taskforce (iPACT). J Pharm Policy Pract. 2020;13(1):12.
25. Nogueira Pinto E, Bernardo E, Carmo Pereira R. Coronavírus: Impacto na atividade das farmácias. PLMJ. 2020; 5p.
26. Mota Filipe H. O papel dos farmacêuticos no período pós-pandémico. [Internet] 2021[citado 2 de dezembro de 2021]; Disponível em:

<https://visao.sapo.pt/opiniao/ponto-de-vista/2021-10-04-o-papel-dos-farmaceuticos-no-periodo-pos-pandemico/>

27. Jorge F. SINAVElab - Registo de laboratórios para notificação laboratorial. [Internet]2016 [citado 18 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://sinave.min-saude.pt/SINAVE.MIN-SAUDE/login.html>
28. Decreto-Lei 75/2016. 1ª série-Nº 214 2016.
29. Portaria 97/2018. 1ª Série-Nº 69 2018.
30. Instituto Português da Qualidade. Norma NP EN ISO 9001:2008. Comité Europeu da Normalização; 2008.
31. Cambridge Dictionary of English [Internet]. 2022 [citado 26 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles/quality>
32. The Three experts on Quality Management: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran. TQLO. 1992[acedido a 04 de abril de 2022]. Disponível em: <https://apps.dtic.mil/sti/pdfs/ADA256399.pdf>
33. Renato Nogueirol Lobo. Gestão da Qualidade. [Internet]. 2020 [citado 13 de outubro 2021]. Disponível em: <https://books.google.pt/books?id=S8y8DwAAQBAJ&lpg=PT18&ots=BShXme38qg&dq=gestao%20da%20qualidade&lr&hl=pt-PT&pg=PP1#v=onepage&q&f=false>
34. World Health Organization. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva: World Health Organization; 2018. 72 p.
35. Figueiredo, Liliana Raquel Moreira. Projeto de mestrado para implementação de um sistema de gestão da qualidade em farmácia comunitária. Universidade de Aveiro; 2015.
36. Pisco L, Biscaia J. Qualidade de cuidados de saúde primários. Rev Port Saúde Pública. 2001;43–51.
37. Campbell S, Roland M, Buetow S. Defining quality care. Soc Sci Med. 2000; (51):1611–25.
38. Lawrence M, Olesen F. Indicators of Quality in Health Care. Eur J Gen Pract. 1997;3(3):103–8.
39. Bowling A. Research methods in health: investigating health and health services. Fourth edition. Maidenhead: Open University Press; 2014; 512 p.
40. ISO - About us [Internet]. 2021. [Acedido 14 de outubro de 2021]; Disponível

em: <https://www.iso.org/about-us.html>

41. Cociorva A, Saraiva M, Casa Novas J, Ferreira O. Os custos da qualidade nas empresas portuguesas certificadas. *TMQ*. 2019;32p.
42. Alves E. O PDCA como ferramenta de gestão de rotina. *INOVARSE*. 2015; 12p.
43. Robles Jr. A. Custos da Qualidade: aspectos económicos da gestão da qualidade e da gestão ambiental. *ATLAS*. 2003; 157p.
44. Noronha, JF. Apontamentos da Gestão da Qualidade [Internet]. 2001 [citado 7 de janeiro de 2021]. Disponível em: http://www.esac.pt/noronha/g.q/Apontamentos%20GQ/custos_da_qualidade.htm
45. Alves C, Trindade D. Custos da Qualidade: Análise da estrutura e componentes dos custos da qualidade. Em: *Gestão, Inovação e Tecnologia para a Sustentabilidade*. 2012; 14p.
46. Lopes A, Capricho L. Manual de Gestão da Qualidade [Internet]. 1ª edição. 2007 [citado 4 de março de 2022]. 466 p. Disponível em: <http://id.bnportugal.gov.pt/bib/bibnacional/1698251>
47. Carvalho M, Paladini E. *Gestão da Qualidade: teoria e caos* [Internet]. Rio de Janeiro - Brasil: Elsevier; 2012. 456 p. [citado 03 de Abril 2022]. Disponível em: <https://www.elsevier.com/books/gestao-da-qualidade/carvalho/978-85-352-4887-6>
48. Karapetrovic S, Willborn W. Quality assurance and effectiveness of audit systems. *Int J Qual Reliab Manag*. 2000;17(6):679–703.
49. Hoyle D. *ISO 9000 quality systems handbook: using the standards as a framework for business improvement*. 6th ed. Amsterdam Boston: Butterworth-Heinemann; 2009.
50. Ferreira DMC, Saurin TA. A complexity theory perspective of kaizen: a study in healthcare. *Prod Plan Control*. 2019; 30(16):1337–53.
51. Parrish RH, Gilak L, Bohannon D, Emrick SP, Serumaga B, Guharoy R. Minimizing Medication Errors from Electronic Prescription Transmission—Digitizing Compounded Drug Preparations. *Pharmacy* [Internet]. 2019;7(4):149.
52. Rankin A, Cadogan CA, Patterson SM, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group, editor. Cochrane Database Syst Rev*. 2018; 2018(9).
53. Hussein R, Whaley CRJ, Lin ECJ, Grindrod K. Identifying barriers, facilitators and behaviour change techniques to the adoption of the full scope of pharmacy practice among pharmacy professionals: Using the Theoretical Domains Framework. *Res Soc Adm Pharm*. 2020; S1551741120311207.

54. Patterson JA, Holdford DA, Harpe SE. Patient preferences for objective quality metrics during community pharmacy selection: A discrete choice experiment. *Res Soc Adm Pharm.* 2019;15(6):641–9.
55. INFARMED, IP. Portaria 594/2004. Sec. Legislação Farmacêutica Compilada 2004.
56. INFARMED. Medicamentos Manipulados [Internet]. 2016. [Acedido 26 de outubro de 2021] Disponível em:
<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>
57. Chinthammit C, Rupp MT, Armstrong EP, Modisett T, Snead RP, Warholak TL. Evaluation of a guided continuous quality improvement program in community pharmacies. *J Pharm Policy Pract.* 2017;10(1):26.
58. Farmácias e Postos Farmacêuticos móveis (n^o) por localização geográfica (NUTS 2013) e Tipo de unidade local de farmácia; Anual [Internet]. 2020 [citado 9 de outubro de 2021]. Disponível em:
https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&indOcorrCod=0008208&contexto=bd&selTab=tab2

8. Anexo I

- I. Inquérito aplicado a Farmácias Comunitárias – “Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácias Comunitárias”.



Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácia Comunitária

Estará a sua farmácia preparada para a certificação ISO 9001?

As farmácias em Portugal seguem um conjunto de requisitos legais e outros (orientações) constantes nas Boas Práticas de Farmácia, que se aproximam daqueles exigidos pela Norma EN ISO 9001.

Poderá então a certificação de uma farmácia portuguesa ser mais simples do que aquilo que se possa pensar?

O presente inquérito tem por objectivo avaliar a realidade, viabilidade e conhecimento das Farmácias portuguesas, relativamente à temática da Qualidade e Sistemas de Gestão de Qualidade, e ainda a recolha de informações sobre a certificação de farmácias.

O inquérito é confidencial e serve exclusivamente para ser usado no contexto da monografia de final de Curso do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Algarve – UAlg (<https://www.UAlg.pt/>), com o título “Sistemas de Qualidade em Farmácia comunitária – uma visão sobre a realidade e viabilidade – concepção de um plano de execução contextualizado com o universo das Farmácias em Portugal”, apresentada pela aluna Ana Alexandra de Oliveira e Barros.

Obrigada.

* Obrigatório

Caracterização do utilizador e da Farmácia: Nesta secção pretende-se efectuar uma breve caracterização do utilizador e da farmácia.

Sobre o utilizador:

1. Que função exerce na farmácia? *

- Director Técnico/Proprietário
- Gerente/Administrador
- Farmacêutico Adjunto
- Outro

Caracterização da Farmácia:

2. Qual o número de colaboradores? *

- 1 a 5
- 6 a 10
- Superior a 10

3. Refira a data de fundação da farmácia. *

4. Qual das áreas corresponde à farmácia onde exerce funções? *

- até 85 m²
- Entre 85 m² e 150 m²
- Entre 150 m² e 195 m²
- Superior a 195 m²

5. Qual o distrito de sede da Farmácia onde exerce funções? *

- Aveiro
- Beja
- Braga
- Bragança
- Castelo Branco
- Coimbra

- Évora
- Faro
- Guarda
- Leiria
- Lisboa
- Portalegre
- Porto
- Santarém
- Setúbal
- Viana do Castelo
- Vila Real
- Viseu

Sobre a implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade na Farmácia: Nesta secção pretende-se a recolha de informação sobre o tipo de requisitos de um Sistema de Gestão de Qualidade aplicados na Farmácia

Sobre Sistemas de Gestão de Qualidade na Farmácia:

6. Abaixo encontram-se descritos os motivos mais comuns apontados para a implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade. Estabeleça o grau de importância que atribui a cada um, na decisão de implementação de um SGQ na farmácia onde exerce funções. *

1 – Sem importância, 2 – Pouco importante, 3 – Moderadamente importante,
4 – Importante, 5 – Muito importante

Motivos mais comuns apontados para implementação de um SGQ:

- (A) Redução de custos
- (B) Aumento da vantagem competitiva
- (C) Aumento da motivação dos trabalhadores
- (D) Melhoria da imagem externa da empresa
- (E) Melhoria contínua
- (F) Gestão estratégica da equipa
- (G) Estabelecer uma cultura de qualidade positiva
- (H) Satisfação do cliente

7. Tem/Teve implementado um Sistema de Gestão de Qualidade, de acordo com a Norma EN ISO 9001? *

- Sim
- Não

Relativamente ao Sistema de Gestão de Qualidade implementado:

8. Quem constitui a Gestão de Topo na sua Farmácia, responsável pelas decisões finais relativas ao Sistema de Gestão implementado. *

- Proprietário/Direcção Técnica (quando constitui a mesma pessoa)
- Proprietário
- Direcção Técnica
Não sabe/Não responde
- Outro

9. Possui gestão documental, como requerido pela Norma EN ISO 9001? *

- Sim
- Não, por não se justificar
- Não, por falta de tempo/recursos humanos
- Não se aplica
- Não sabe/Não responde

10. De que forma é garantida a detecção de ocorrências na farmácia onde exerce funções? *

"**Ocorrências**", de acordo com a Norma EN ISO 9001, é quando se verificam situações à margem do que está definido nos objectivos do Sistema de Gestão de Qualidade. Qualquer situação que afecte a qualidade e que possa ser corrigida e melhorada, será uma ocorrência.

- Revisão do Sistema de Gestão de Qualidade Auditorias internas
- Não se efectua a detecção de ocorrências
- Não sabe/Não responde
- Não se aplica
- Outro

11. Como se efectua o registo de ocorrências na farmácia onde exerce funções? *

- Sistema Informático da Farmácia (Sifarma/Spharm/Winphar...)
- Papel
- Não sabe/Não responde
- Não se aplica
- Outro

12. O Sistema de Gestão de Qualidade na farmácia onde exerce funções possui certificação, de acordo com a Norma EN ISO 9001? *

- Sim
- Não

13. O que levou à decisão de obter a certificação para a farmácia onde exerce funções, num universo com um diminuto número de farmácias certificadas para a ISO 9001/BPF? *

Sobre Sistemas de Gestão de Qualidade na farmácia:

14. Considerando o funcionamento da farmácia onde exerce funções, dentre os requisitos referidos, atribua o grau de importância de cada um, segundo a sua opinião, na implementação de um SGQ. *

1 - Pouco/nada importante, 5 - muito importante

- Política de Qualidade
- Manual da Qualidade
- Manual BPF
- Norma ISO 9001
- Procedimentos documentados
- Detecção e registo de ocorrências
- Gestão documental

Sobre Certificação de Competências Farmacêuticas:

15. Existe na farmácia onde exerce funções algum farmacêutico com certificação de competências farmacêuticas?

- Sim
- Não
- Não sabe/Não responde

16. Indique qual das opções abaixo refere a entidade responsável pela atribuição da certificação de competência farmacêutica.

- ANF – Associação Nacional de Farmácias
- ARS – Administração Regional de Saúde
- OF – Ordem dos Farmacêuticos
- APCER – Associação Portuguesa de Certificação
- Não tem conhecimento

Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácia Comunitária:

17. “A implementação de um SGQ é essencial ao funcionamento de uma Farmácia Comunitária, pretendendo melhorar a oferta de qualidade aos utentes que a frequentem e proporcionar uma ferramenta de análise de problemas, resultando na melhoria contínua.” *

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Não concordo, nem discordo
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Opinião sobre Sistema de Gestão de Qualidade em contexto com as farmácias comunitárias portuguesas: Nesta secção pretende-se obter a opinião sobre a importância, viabilidade e adequabilidade de SGQ e a sua implementação e certificação nas farmácias comunitárias.

Sistemas de Gestão de Qualidade em Farmácia Comunitária:

18. Quanto à implementação de um SGQ, atribua a cada uma das opções abaixo um grau: *

1 – Muito Baixo, 2 – Baixo, 3 – Médio, 4 – Elevado, 5 – Muito elevado

- Facilidade de implementação

- Custo
- Aproveitamento de recursos humanos

19. Refira, dentre as opções abaixo, aquela que melhor expressa a sua opinião sobre a necessidade/mais-valia no estabelecimento de um SGQ numa farmácia comunitária. *

[Tendo em consideração o facto das Farmácias em Portugal efectuarem procedimentos de acordo com Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (BPF) e outras regras estabelecidas legalmente.]

- Cria/acrescenta valor ao serviço farmacêutico
- Melhoria à gestão de procedimentos
- Não vejo nenhum contributo
- Serve para complicar a gestão de procedimentos já estabelecida
- Não sabe/Não responde

20. Em farmácia comunitária a obtenção da certificação de um SGQ é facilitada pelo facto de se seguirem orientações constantes no Manual de Boas Práticas para variados procedimentos. *

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Não concordo, nem discordo
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

21. Relativamente à implementação de um SGQ na farmácia onde exerce funções, atribua um grau de importância às opções abaixo referidas *

1 – Nada importante, 5 – Muito importante

- Formação em SGQ
- Formação na Norma EN ISO 9001
- Formação na Metodologia Kaizen
- Acesso a informação sobre SGQ e Certificação

22. Qual a sua opinião quanto às de fontes informação disponibilizadas às farmácias acerca da implementação e certificação de SGQ. *

- Suficiente
- Insuficiente
- Inexistente
- Não sabe/Não responde

Sistemas de Gestão de Qualidade e Certificação: Nesta secção pretende-se perceber o nível em que se encontra a sua farmácia, quanto à possibilidade de implementação de um SGQ ou do pedido de certificação desse, de acordo com a Norma EN ISO 9001.

Sistemas de Gestão de Qualidade e Certificação:

23. De acordo com a sua experiência, e na sua opinião, estabeleça a ordem que devem seguir os procedimentos abaixo descritos, no processo de Certificação de um SGQ. *

- Implementação SGQ
- Pedido auditoria ao SGQ
- Pedido de certificação do SGQ a entidade acreditada
- Definição da Política da Qualidade

24. Abaixo encontram-se descritos alguns dos requisitos da Norma ISO 9001:2015 **em comum** com as Boas Práticas de Farmácia, indique a fase em que a sua farmácia se encontra para cada um. *

Nível de preparação para implementação de SGQ ou de pedido de certificação da farmácia: 1 - Em Desenvolvimento, 2 - Não implementado, 3 – Implementado, 4 - Não sabe/Não se aplica

- 4.4. SGQ e Respeitosos Processos** (Processos SGQ, controlo registos, controlo documentos, documentação SGQ)
- 5. Liderança** (Liderança e compromisso, foco no cliente, missão, valores, política da qualidade)
- 6. Planeamento** (Tratar riscos e oportunidades, objectivos SGQ)
- 7. Suporte** (Recursos: pessoas, infra-estruturas)
- 7.1.5 Recursos de monitorização e medição** (controlo e registo de calibração e manutenção de equipamento)
- 7.1.6. Conhecimentos Organizacional** (experiência; resultados de melhorias em processos, produtos e serviços, meio universitário, conferências, fornecedores, etc.)
- 7.2. Competências** (Formação)
- 8.1. Planeamento para controlo Organizacional** (estabelecer critérios para processos e aceitação de produtos e serviços)
- 8.2. Requisitos para produtos e serviços** (comunicação cliente; requisitos produtos e serviços: numeração lote, data validade, inventário)
- 8.4. Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos** (ex.: condições contratos fornecedores)
- 8.5.1. Controlo de produção e serviço** (qualificação de instalações, processos operacionais e de fabrico)

- 8.7. Controlo de saídas não conformes** (ex.: devolução produtos, produtos sem saída, produtos para abate)
- 7.5. Informação Documentada** (Manual Qualidade, Política Qualidade, Instruções de trabalho, Procedimentos Documentados)
- 9.1. Monitorização, medição, análise e avaliação** (Satisfação cliente, análise dados estatísticos, auditoria interna)
- 10. Melhoria** (determinar e seleccionar oportunidades de melhoria, implementar acções necessárias à satisfação do cliente, detectar não conformidades, controlar e aplicar acções correctivas)

25. Tendo em conta a avaliação que fez na questão anterior, determine o seu grau de motivação para as opções abaixo descritas. *

1 – Nada motivado(a) 5 – Muito motivado(a)

- Implementação da Metodologia Kaizen
- Implementação de SGQ
- Pedido de certificação ISO 9001 do SGQ

26. Se quiser receber mais informações, sobre resultados do inquérito ou da tese, poderá fazê-lo através do email abaixo indicado, referindo no assunto "Informações Tese Qualidade em Farmácias Comunitárias".

ana_barros034@hotmail.com


Se assim o desejar, poderá deixar uma avaliação ao presente inquérito do qual participou, atribuindo-lhe o número de estrelas que desejar.



1 – Sem interesse, 5 – Muito Interessante

Obrigada pela colaboração!

Este conteúdo não foi criado nem é aprovado pela Microsoft. Os dados que submeter serão enviados para o proprietário do formulário.

Microsoft Forms 

9. Anexo II

9.1. Gráficos e análise de resultados

Questão 6

A análise aos graus de importância – de importante e nada importante – atribuídos aos motivos mais comuns para a implementação de um SGQ encontra-se na Figura 9.1. Nessa pode verificar-se que os motivos menos escolhidos como **muito importante** foram o (B) “aumento da vantagem competitiva” (12), embora esta razão tenha sido a mais escolhida como **importante** (13), e (C) “aumento da motivação dos trabalhadores” (14), sendo esta, porém, a razão com maior número de escolhas (2) com menor importância (**sem importância** ou **pouco importante**). É possível que esta resposta se deva a uma falta de percepção do efeito da qualidade sobre a motivação, ou mesmo a uma percepção negativa da relação entre a qualidade e a motivação do pessoal. Alternativamente as farmácias inquiridas podem simplesmente considerar que o seu pessoal já está muito motivado e que não são necessárias medidas para aumentar essa motivação. Neste sentido, para a correcta análise destas respostas, teria sido necessário a aplicação de questões orientadas para a motivação de colaboradores, por forma a poder cruzar as respostas recolhidas.

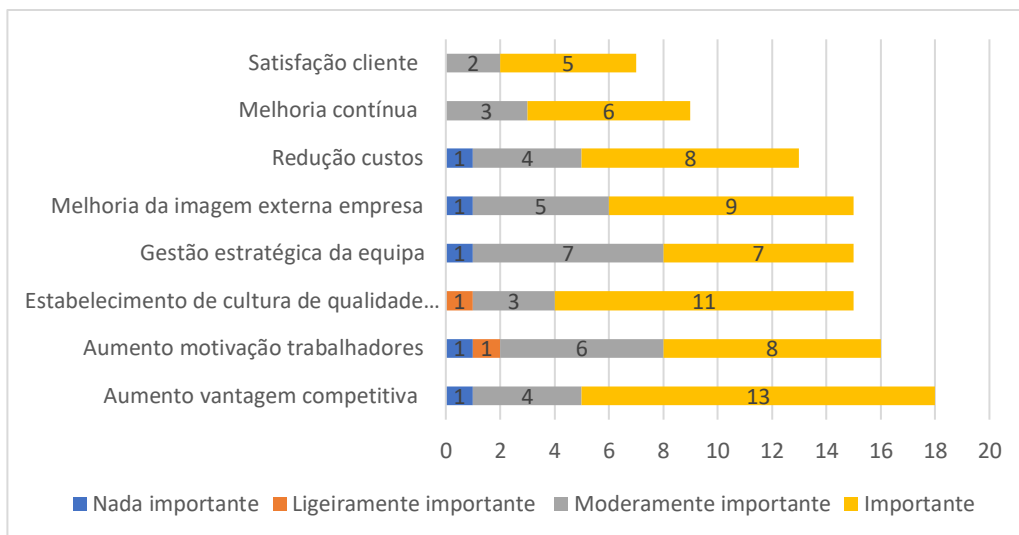


Figura 9.1 Análise dos graus de importância (Importante, Moderadamente/Ligeiramente/Nada Importante) atribuídos pelos respondentes a cada um dos motivos mais comuns para a implementação de um SGQ, 30 respostas (Questão 6: Motivos mais comuns apontados para a implementação de um SGQ: (A) Redução de Custos, (B) Aumento da vantagem competitiva, (C) Aumento da motivação dos trabalhadores, (D) Melhoria da imagem externa da empresa, (E) Melhoria contínua, (F) Gestão estratégica da equipa, (G) Estabelecimento de cultura de qualidade positiva, (H) Satisfação do cliente)

Questão 7

A análise da Figura 9.2 permite verificar que, dos 30 respondentes, 22 (73%) não têm um sistema de gestão e qualidade implementado e 8 (27%) afirmam ter implementado um SGQ.

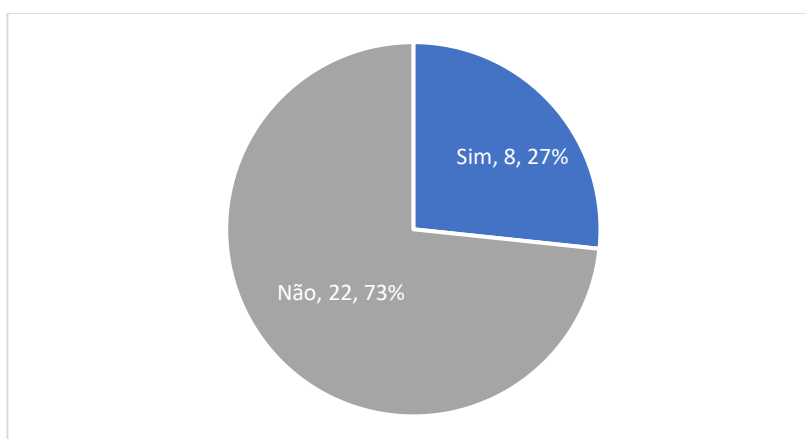


Figura 9.2 Implementação do SGQ: A-Questão 7: A farmácia possui SGQ implementado ou não, 30 respostas

Questão 8

De acordo com a Figura 9.3, dos 8 respondentes com SGQ implementado, 4 (50%) apontam o proprietário como “gestão de topo”, 3 (37%) o proprietário/direcção

técnica (quando representados pela mesma pessoa) e apenas 1 (13%) refere não saber/não responder.

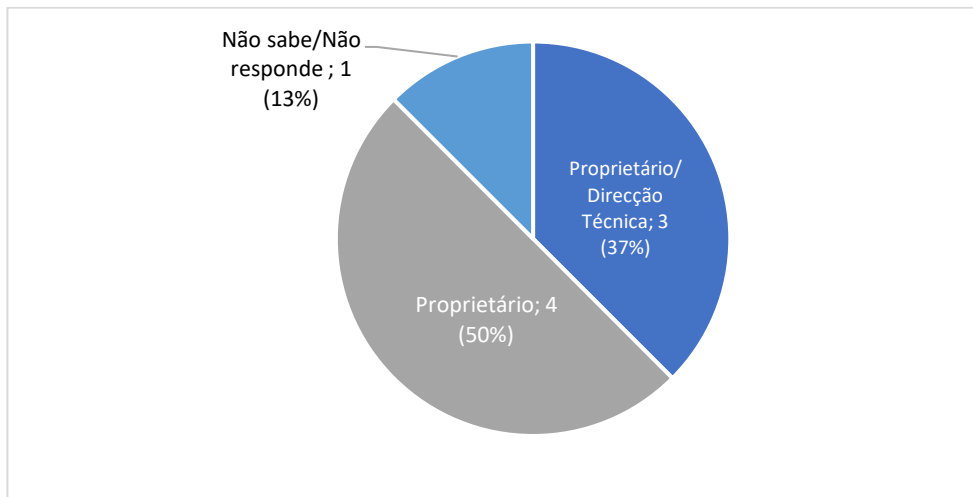


Figura 9.3 Caracterização da implementação do SGQ: Definição da Gestão de topo; B-Questão 8: Conhecimento sobre a gestão de Topo, 8 respostas. (questão colocada apenas a farmácias que têm ou tiveram SGQ implementado)

Questão 9

As respostas analisadas na Figura 9.4 mostram que dos participantes que possuem SGQ implementado apenas cinco farmácias (62%) referem possuir gestão documental como requerido pela ISO 9001, sendo que a justificação para essa inexistência se prende principalmente com a falta de tempo e/ou recursos humanos.

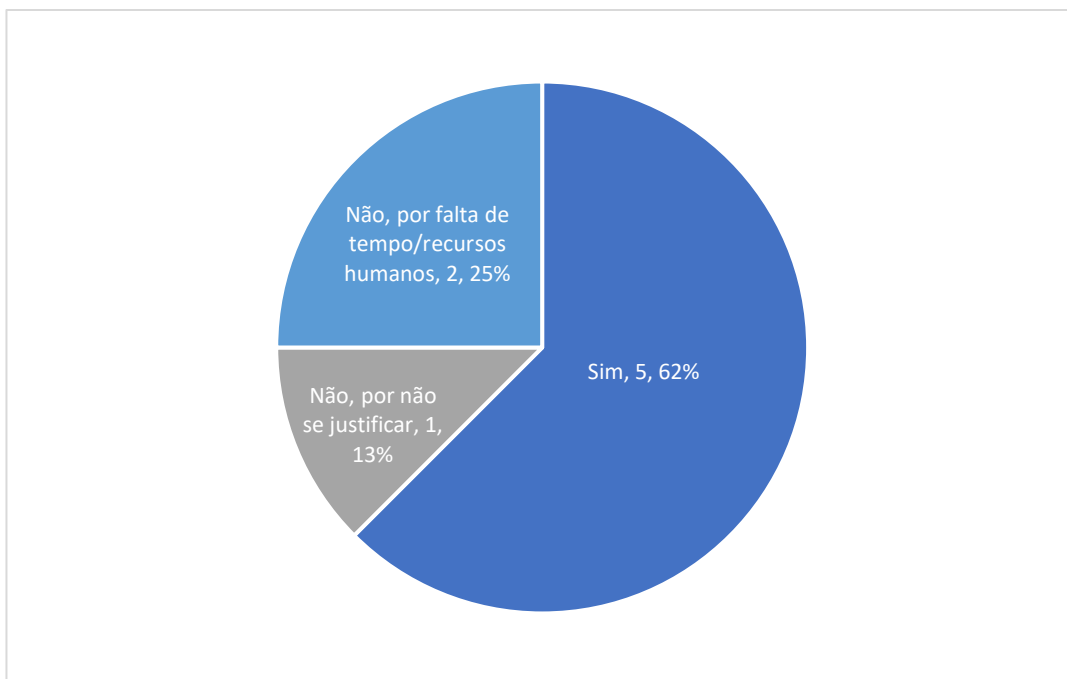


Figura 9.4 Existência de gestão documental nas farmácias com SGQ implementado, como requerido pela NP EN ISO 9001:2015, 8 respostas. (Questão 9: O SGQ implementado possui gestão documental)

Questão 13

Na Tabela 9.1 são apresentadas as razões que levaram à certificação do SG implementado. Para a questão representada validaram-se quatro respostas das sete obtidas, considerando farmácias efectivamente com certificação respostas 1 a 3), e que já tenham tido certificação (resposta 4).

As restantes respostas não foram consideradas válidas, uma vez que não se enquadram na questão colocada, apenas justificando a razão de querer vir a ter certificação, ou a razão para não a ter por entidade certificadora externa.

Tabela 9.1 Razões quanto à razão de certificação do SQ implementado, 7 respostas (Questão 13: Relativamente ao SGQ implementado: O que levou à decisão de obter certificação para a farmácia, num universo tão diminuto de farmácias certificadas para ISO 9001?)

Razões para a certificação do SQ implementado

- 1) Sempre esteve no pensamento da patroa ter uma farmácia certificada.
- 2) Não Sei.
- 3) (resposta em branco)
- 4) Aprender mais, formar a equipa, ter um melhor atendimento.
- 5) Está em implementação e pretendemos vir a ter certificação um dia
- 6) Não temos.
- 7) Tenho o SGQ implementado, mas sem certificação externa, pois tenho formação de auditora da TUV.

Questão 14

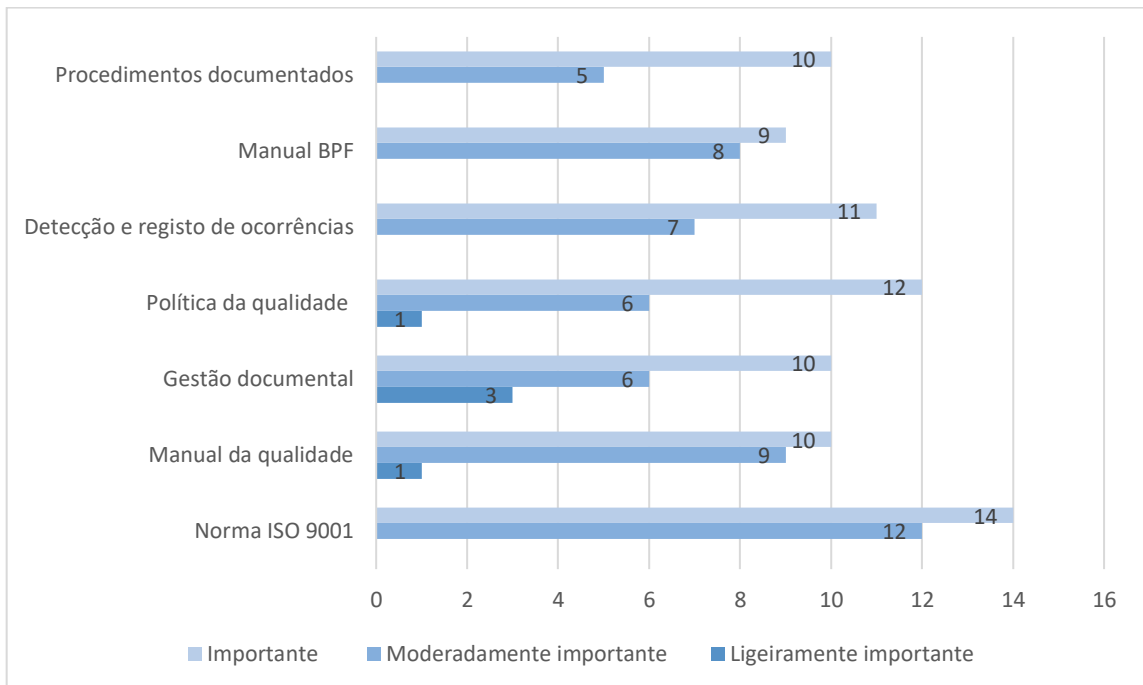


Figura 9.5 Grau de importância (Importante, moderadamente/ligeiramente importante) atribuído por todas as farmácias participantes no inquérito relativamente aos requisitos para a implementação de um SGQ, 30 respostas (Questão 14: Grau de importância atribuído aos requisitos para a implementação de um SGQ)

Questão 15

A Figura 9.6 representa a análise conjunta dos dados apresentados na Figura 9.7 e Figura 9.8.

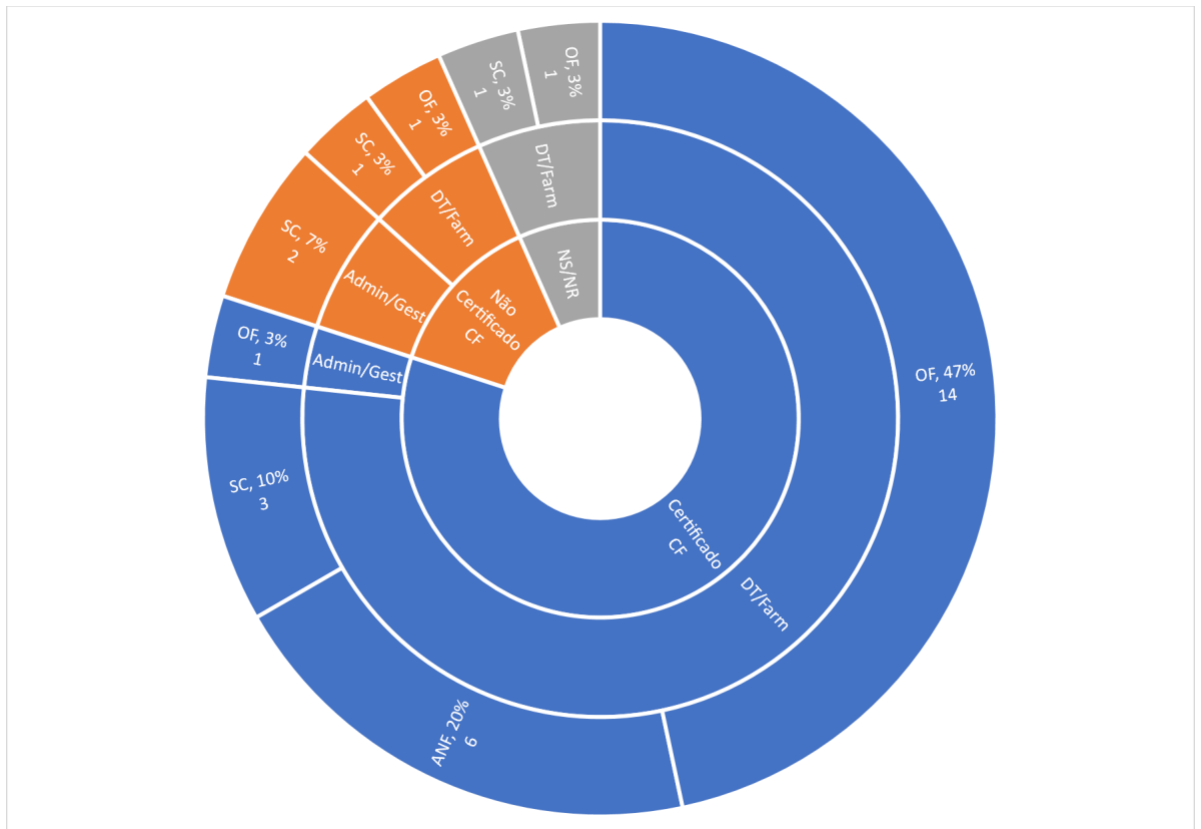


Figura 9.6 Gráfico representativo da análise conjunta das questões 15 e 16 do inquérito, sobre a certificação de competências farmacêuticas e entidade responsável por essa certificação. Legenda: CF- Competências Farmacêuticas, ANF-Associação Nacional de Farmácias, OF-Ordem dos Farmacêuticos; DT-Director Técnico, SC- Sem conhecimento, DT- Director Técnico, Farm- Farmacêutico, NS/NR- Não sabe/Não responde

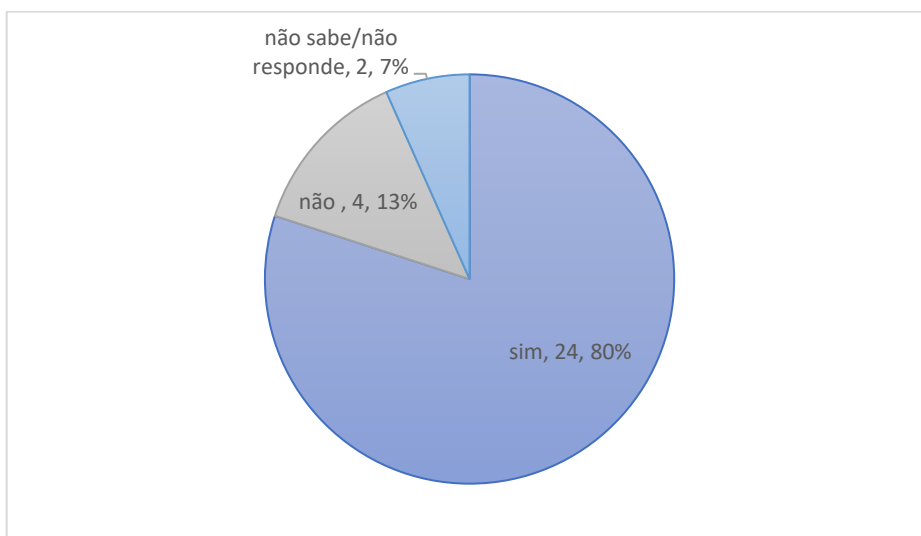


Figura 9.7 Representação do registo de certificações de competências farmacêuticas pelas farmácias participantes no inquérito, 30 respostas (Questão 15: Possui farmacêutico com competências certificadas)

Questão 16

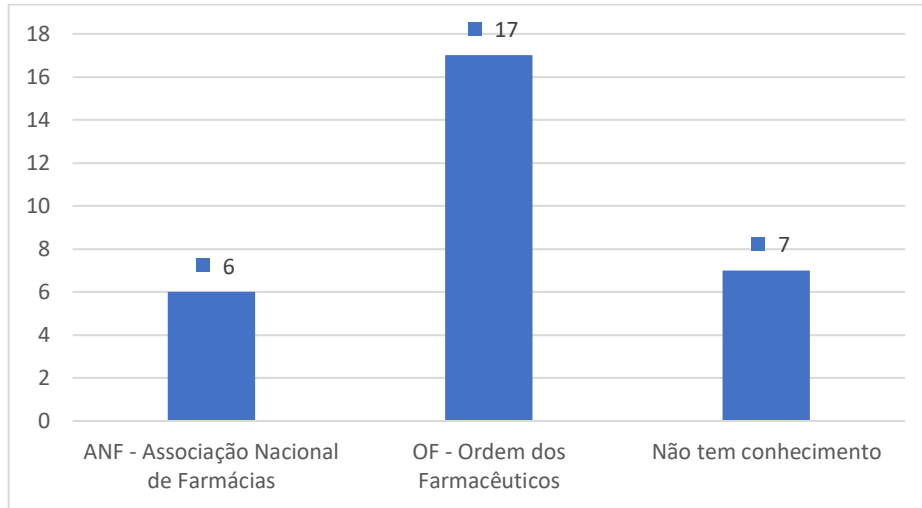


Figura 9.8 Percepção das farmácias participantes no inquérito sobre a entidade responsável pela certificação de competências farmacêuticas (Questão 16: Qual a entidade responsável pela atribuição da certificação de competência farmacêutica), 30 respostas

Questão 24

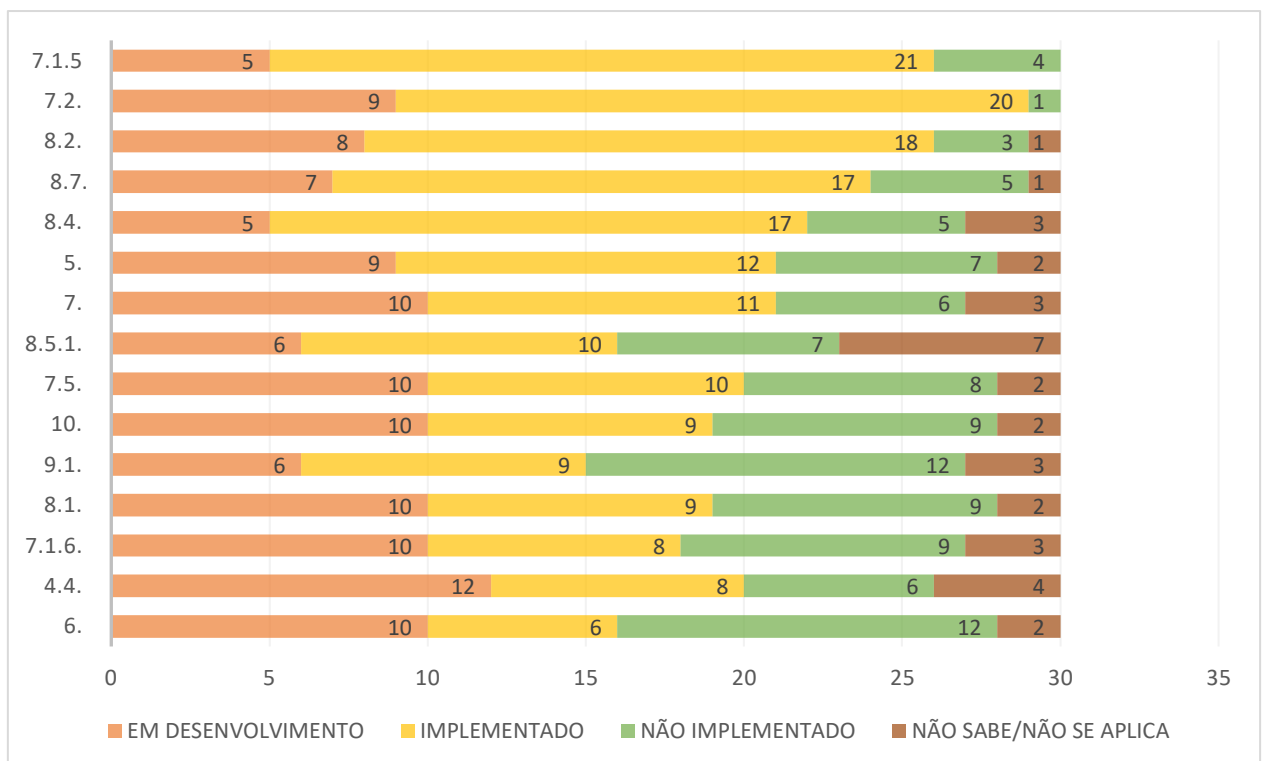


Figura 9.9 Estado de implementação de requisitos ISO 9001 nas farmácias participantes no inquérito, 30 respostas. (Questão 24: Estado de implementação dos requisitos ISO 9001 na farmácia). Legenda requisitos: 4.4. SGQ e respectivos processos; 5. Liderança; 6. Planeamento; 7. Suporte; 7.1.5 Recursos monitorização e medição; 7.1.6. Conhecimento organizacional; 7.2. Competências; 7.5. Informação documentada; 8.1. Planeamento para controlo organizacional; 8.2. Requisitos para produtos e serviços; 8.4. Controlo de processos, produtos e serviços de fornecedores externos; 8.5.1. Controlo de produção e serviço; 8.7. Controlo de saídas não conformes; 9.1. Monitorização, medição, análise e avaliação; 10. Melhoria.)

10. Anexo III

Política de Qualidade

A Farmácia Ilda, representada pela Direcção Técnica, na pessoa da Dr.ª Maria da Piedade C. S. de Oliveira, considera fundamental a melhoria da qualidade na prestação de serviços e cuidados de saúde, assim como a melhoria do seu desempenho, de forma a satisfazer, tanto as necessidades como as expectativas, dos seus utentes, equipa, fornecedores, parceiros e comunidade em geral, em conformidade com os princípios da gestão da qualidade, a NP EN ISO 9001, as Boas Práticas de Farmácias e a legislação aplicável ao sector farmacêutico.

A Farmácia Ilda compromete-se a atingir os seus objectivos através de: normalização de procedimentos, envolvimento de toda a equipa nas melhorias implementadas, desenvolvimento de competências e valorização da equipa, atenção às necessidades dos utentes e adequação dos serviços às mesmas, estabelecer parcerias com fornecedores, promover acções de educação para a saúde, estabelecer protocolos nas diferentes áreas de actuação do farmacêutico, participar de programas de promoção da saúde e prevenção da doença (iniciativas desportivas, nutricionais, rastreios...), farmacovigilância, avaliação do grau de satisfação dos utentes e equipa.

Toda a actuação da Farmácia Ilda baseia-se na competência, excelência, bem como na melhoria da ética profissional, e na melhoria contínua dos serviços prestados aos seus utentes.

Objectivos: Qualidade nos serviços prestados, em prol da satisfação das necessidades dos utentes e da população em geral. Ser uma farmácia de proximidade ao utente, de excelência.

Missão e Valores: Contribuir para a melhoria da qualidade de vida da comunidade em que se insere, através da promoção da saúde e do bem-estar; aconselhamento e dispensa de medicamentos de uso humano, veterinário, produtos de saúde e serviços, promovendo a adesão à terapêutica, informação adequada e o uso racional dos medicamentos. Toda a equipa da Farmácia Ilda actua de acordo com os valores éticos e deontológicos que o código da profissão exige: “ser um agente de saúde, tendo como

primeira e principal responsabilidade o bem-estar do utente e do cidadão em geral, colocando o bem do indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais, promovendo o direito de acesso ao tratamento com qualidade, eficácia e segurança; ter presente o elevado grau de responsabilidade que o exercício da profissão encerra; ser diligente, zeloso e competente, contribuindo para a realização dos objectivos da política da saúde; manter sempre actualizadas as suas capacidades técnicas e científicas para melhorar e aperfeiçoar constantemente a sua actividade”⁹.

Visão: A equipa da Farmácia Ilda dá continuação à visão da sua fundadora, Dr.ª Alexandrina Ilda, ao acreditar num modelo de farmácia orientado para o utente e as suas necessidades, voltada para a Vila em que se insere, com aspiração a maior integração nessa comunidade, com o intuito da promoção da saúde e melhoria da qualidade de vida dos utentes que a integram; constante busca na obtenção de mais competências e qualificações em prol da sua visão.

Ética: Os pilares de sustentação da Farmácia Ilda são a Honestidade, Simplicidade, Responsabilidade e Confiança, imprescindíveis para que se mantenha um ambiente saudável de trabalho, propício ao desenvolvimento pessoal e profissional. Esses pilares são estendidos para além da equipa, sendo também fulcrais nas relações com parceiros, fornecedores, estagiários, assim como outros colegas da profissão, com os quais a Farmácia Ilda procura manter sempre relações de excelsa cordialidade.

Mexilhoeira Grande, 08 de Fevereiro de 2022

A Direcção Técnica

Gestão de Topo

Dr.ª Maria da Piedade Catarro Simplicio de Oliveira

⁹ https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/codigo_deontologico_da_of_4436676175988472c14020.pdf