



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Engenharia

# Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade numa empresa da Indústria Cosmética

Adriana Raquel Ventura Carvalho

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em  
**Engenharia e Gestão Industrial**  
(2º ciclo de estudos)

Orientadora: Prof. Doutora Tânia Daniela Felgueiras Miranda Lima

Covilhã, setembro de 2017







# Dedicatória

*À minha família.*



# Agradecimentos

A conclusão desta dissertação é a concretização de mais uma fase da minha vida que me trouxe muitas aprendizagens e principalmente me permitiu superar um novo desafio. Sozinha, nunca teria sido possível, por isso, não posso deixar de exprimir o meu reconhecimento, gratidão e agradecimento a todos os que me apoiaram ao longo deste caminho.

À Prof. Doutora Tânia Lima dedico um agradecimento muito especial por ter aceitado o desafio de orientar este estudo. Os seus valiosos ensinamentos, rigor científico, críticas e sugestões foram fulcrais para se atingirem os objetivos propostos. A disponibilidade, o incentivo e a persistência, revelaram-se de enorme valor para a concretização desta investigação.

A todos os membros da empresa na qual exerço funções de gestão da qualidade e na qual se baseia esta dissertação, por toda a amabilidade e profissionalismo que sempre demonstraram, em especial à Administradora pela disponibilidade que teve em abrir as portas da sua empresa para que esta dissertação pudesse ser realizada com todo o rigor e conhecimento em contexto real da Indústria Cosmética, por todos os conselhos, oportunidades e carinho, muito obrigada.

A todos os Docentes do curso de Engenharia e Gestão Industrial da Universidade da Beira Interior, dos quais tive a honra de receber ensinamentos. Agradeço todas as competências que me foram transmitidas.

À minha família, principalmente aos meus pais, avós e irmão, que sempre acreditaram em mim e nunca mediram forças para me ajudarem a atingir os meus objetivos.

Por último, gostaria também de deixar uma especial palavra de agradecimento a todos aqueles que de alguma forma estiveram presentes nesta fase da minha vida com a sua compreensão, ajuda e amizade.

# Resumo

Esta dissertação foi realizada em contexto empresarial, numa empresa de cosmética médica, como parte da sua estratégia de implementar um Sistema de Gestão da Qualidade nas operações diárias da empresa. O principal objetivo desta dissertação é o de providenciar uma solução para uma implementação bem-sucedida de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na ISO 9001:2015.

Embora algumas organizações já utilizem a nova revisão da norma ISO 9001, o conhecimento público sobre a mesma ainda é insuficiente e pouco detalhado. Nesta dissertação pretende-se, para além do seu objetivo principal, explicar as principais alterações e desvios desta nova versão da norma de 2015 para com a versão anterior de 2008.

Esta dissertação foi realizada através da utilização de métodos qualitativos de forma a avaliar os novos desafios e oportunidades da mais recente versão da norma ISO 9001. O resultado e as conclusões desta dissertação advêm da experiência prática da autora e, em paralelo com a revisão bibliográfica, foram recolhidos dados através de formações, discussões, revisões e auditorias.

Os resultados da implementação foram: a) a análise da preparação para a norma ISO 9001:2015 da empresa em questão tendo em conta os requisitos da mesma; b) o plano de implementação, que determinou as ações de melhoria que foram necessárias para a empresa estar em cumprimento da norma antes da auditoria interna. O plano de implementação foi, também, uma ferramenta para monitorizar o progresso das ações, e c) o plano de auditoria interna e os resultados da mesma. De um modo geral, a empresa em questão tornou-se mais consistente na forma de operar e está mais perto de obter a certificação ISO 9001:2015.

Com base nos resultados da auditoria interna, a empresa, apesar de necessitar de algumas melhorias, está conforme com os requisitos da ISO 9001:2015 e obterá a certificação. Esta dissertação aborda, de uma forma geral, o processo de implementação, que pode ser aplicado a qualquer Sistema de Gestão da Qualidade.

## Palavras-chave

Sistema de Gestão da Qualidade; ISO 9001:2015; Ciclo PDCA; Indústria Cosmética; ISO 9001:2008

# Abstract

This dissertation was carried out in a business context, in a medical cosmetics company, as part of its strategy to implement a Quality Management System in the daily operations of the company. The main objective of this dissertation is to provide a solution for a successful implementation of a Quality Management System based on ISO 9001: 2015.

Although some organizations already use the new revision of the ISO 9001 standard, the public knowledge about it is still insufficient and not detailed. In this dissertation it is intended, in addition to its main objective, to explain the main changes and deviations from this new version of the 2015 standard to the previous version of 2008.

This dissertation was carried out through the use of qualitative methods in order to evaluate the new challenges and opportunities of the latest version of ISO 9001. The result and the conclusions of this dissertation come from the practical experience of the author and, in parallel with the bibliographic review, data were collected through training, discussions, reviews and audits.

The results of the implementation were: a) the implementation plan, which determined the improvement actions that were necessary for the company to comply with the standard before the internal audit. The implementation plan was also a tool to monitor the progress of actions, and b) the internal audit plan and the results of the audit. In general, the company in question has become more consistent in how it operates and is closer to achieving ISO 9001: 2015 certification.

Based on the results of the internal audit, the company, despite the need for some improvement, is in compliance with the requirements of ISO 9001:2015 and will obtain the certification. This dissertation covers, in a general way, the implementation process, which can be applied to any Quality Management System.

## Keywords

Quality Management System; ISO 9001:2015; PDCA Cycle; Cosmetic Industry; ISO 9001:2008



# Índice

Capítulo 1 .....	1
Introdução .....	1
1.1 Contextualização do Estudo .....	1
1.2. Identificação do Problema Base.....	4
1.3. Objetivos da Dissertação .....	5
1.4. Limitações do Estudo.....	6
1.5. A Empresa.....	6
1.6. Importância do Estudo .....	7
1.7. Metodologia de Investigação .....	9
Capítulo 2: Enquadramento Teórico da Indústria Cosmética .....	12
Introdução .....	12
2.1 Necessidade de Regulamentação para a Segurança dos Produtos.....	12
2.2 Introdução à Regulamentação de Produtos Cosméticos em vigor na Europa e nos Estados Unidos .....	13
2.3 Harmonização Regulamentar Global de Cosméticos.....	15
2.4 Sistema de Gestão da Qualidade - ISO 9000.....	16
2.5 Regulamentação dos Cosméticos na União Europeia (UE) .....	18
2.6 Evolução Histórica da Diretiva 76/768 e da Harmonização do Regulamento 1223/2009 .....	20
2.6.1. História dos Cosméticos na EU.....	20
2.6.2. Evolução da Legislação Cosmética Europeia .....	20
2.6.3. Barreiras Comerciais.....	21
2.6.4. Harmonização da Legislação Cosmética na EU.....	22
2.6.5 Os Benefícios da Introdução da Diretiva Cosmética Europeia 76/768/CEE .....	22
2.7 Análise da Estrutura de Segurança sob a Diretiva Cosmética Europeia 76/768/CEE	24
2.7.1. Produtos Cosméticos na Diretiva 76/768/CEE: Definição de cosmético.....	25
2.7.2 O Avaliador de Segurança .....	28
2.7.3 Base de Dados de Produtos Cosméticos .....	29
2.8 Sistema de Cosmetovigilância .....	29
2.9. Nota Conclusiva.....	30
Capítulo 3 - Sistema de Gestão da Qualidade - ISO 9001:2015 .....	31
Introdução .....	31
3.1 ISO 9001:2015 .....	31
3.2 Ciclo PDCA .....	35
3.3 Orientação Estratégica e Expansão do Grupo Alvo .....	37

3.4	Importância da Gestão de Processos .....	38
3.5	Atribuição de Responsabilidades .....	38
3.6	Abordagem com Base no Risco .....	38
3.5.	A Estrutura de Alto Nível (HLS) .....	40
3.6	Terminologia .....	41
3.7	Informação Documentada .....	42
3.8	Conhecimento da Organização .....	42
<b>Capítulo 4 - Alterações de acordo com a Estrutura de Alto Nível 9001:2015 .....</b>		<b>46</b>
Introdução .....		46
4.1	Objetivo e Campo de Aplicação .....	46
4.2	Referências Normativas.....	47
4.3.	Termos e Definições .....	47
4.4	Contexto da Organização .....	48
4.5	Liderança.....	50
4.5.1.	Foco no Cliente .....	52
4.5.2.	Política da Qualidade .....	52
4.5.3	Funções, Responsabilidades e Autoridades Organizacionais .....	53
4.6	Planeamento .....	54
4.6.1	Ações para Tratar os Riscos e as Oportunidades .....	54
4.6.2	Objetivos da Qualidade e Planeamento para os Atingir .....	56
4.6.3	Planeamento das Alterações .....	57
4.7	Suporte .....	57
4.7.1	Recursos .....	58
4.7.2	Competências .....	59
4.7.3.	Consciencialização .....	59
4.7.4	Comunicação .....	59
4.7.5	Informação Documentada.....	60
4.8	Operacionalização .....	60
4.8.1.	Planeamento e Controlo Operacional.....	60
4.8.2.	Requisitos para Produtos e Serviços .....	60
4.8.3.	Design e Desenvolvimento de Produtos e Serviços .....	61
4.8.4.	Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos.....	61
4.8.5	Produção e Prestação do Serviço .....	62
4.8.6	Libertação de Produtos e Serviços .....	62
4.8.7	Controlo de Saídas Não-Conformes .....	62
4.9	Avaliação do desempenho.....	63
4.10	Melhoria .....	64
<b>Capítulo 5 - Implementação da ISO 9001:2015 na empresa .....</b>		<b>66</b>
Introdução .....		66
5.1	Análise da Preparação da Empresa para a Implementação da ISO 9001:2015 .....	66

5.2 Plano de implementação .....	81
5.3 Formação.....	85
5.4 Plano de Auditoria Interna .....	86
5.5 Resultados da Auditoria Interna .....	88
5.6 Procedimento para a Realização das Ações Corretivas .....	89
5.7 Identificação e Transmissão .....	89
5.8 Determinação da Causa da Não-Conformidade e Ação Corretiva.....	90
5.9 Resolução e Seguimento .....	90
5.10 Formação .....	90
5.11 Identificação dos PAC Identificados Durante a Auditoria e Respetiva Resolução .	90
5.12 Resumo dos Resultados.....	93
Capítulo 6. Conclusão .....	95
Introdução .....	95
6.1 Resumo .....	95
6.2. Avaliação do Trabalho Desenvolvido.....	96
6.3 Perspetivas Futuras.....	96
Referências Bibliográficas .....	98

# Lista de Figuras

Figura 1 - Problema empresarial da organização

Figura 2 - Metodologia da dissertação

Figura 3 - Ciclo PDCA (Adaptado da ISO 9001:2015)

Figura 4 - Conteúdos ISO 9001 de acordo com a Estrutura de Alto Nível (Adaptado da ISO 9001:2015)

Figura 5 - Determinação e utilização do Conhecimento

Figura 6 - Requisitos do capítulo 4 “Contexto da organização”

Figura 7 - Influência da liderança na política da qualidade e no SGQ

Figura 8 - Análise SWOT

Figura 9 - Matriz de risco

Figura 10 - Ilustração simbólica de uma não-conformidade num processo (Adaptado de Cianfrani et al., 2015)



# Lista de Tabelas

Tabela 1 - Calendário do projeto

Tabela 2 - comparação

Tabela 3 - Principais diferenças de terminologia entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015

Tabela 4 - Explicação dos novos termos utilizados na nova revisão da norma

Tabela 5 - Lista de preparação/documentação existente, que envolve um SGQ, na empresa

Tabela 6 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange as Responsabilidades da Gestão

Tabela 7 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange as Gestão de Recursos

Tabela 8 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange a operacionalização

Tabela 9 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange a avaliação do desempenho

Tabela 10 - Lista de ações de melhoria nas áreas gerais do SGQ

Tabela 11 - Lista de ações de melhoria na área da responsabilidade da gestão de topo

Tabela 12 - Lista de ações de melhoria na área operacionalização

Tabela 13 - Lista de ações de melhoria na área da avaliação do desempenho

Tabela 14 - Programação da auditoria, atividades e auditores

Tabela 15 - Resultados da auditoria

Tabela 16 - Resultados da preparação da empresa para a implementação da norma ISO 9001:2015



# Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Resultados da auditoria

Gráfico 2 - Resultados da preparação da empresa para a implementação da norma ISO 9001:2015



# Lista de Acrónimos

ACE - *Adverse Cosmetic Effects*

ACR - *Adverse Cosmetic Reactions*

ASEAN - Associação de Nações do Sudeste Asiático

BEUC - Organização Europeia de Consumidores

BPF - Boas Práticas de Fabricação

CEE - Comunidade Económica Europeia

CEN - Comité Europeu de Normalização

EA - Equipa Auditora

EUA - Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drugs Administration*

GMP - *Good Manufacturing Practices*

PDCA - *Plan, Do, Check, Act*

PIF - Ficheiro de Informação do Produto

SCCP - Comité Científico dos Produtos de Consumo

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

SWOT - *strength, weaknesses, opportunities, threats*

UE - União Europeia





# Capítulo 1

## Introdução

No presente capítulo, numa primeira parte efetua-se um enquadramento teórico sobre a indústria cosmética, seguindo-se a justificação do tema desta dissertação e as motivações que conduziram à realização da mesma. Por fim, é apresentada a metodologia de investigação utilizada, assim como os objetivos e a estrutura da dissertação.

### 1.1 Contextualização do Estudo

Atualmente, a existência de inúmeros produtos presentes no mercado da cosmética mostra que ocorreram avanços na ciência e na tecnologia neste campo, refletindo também uma mudança na percepção dos consumidores e das suas exigências. Uma área em particular está em crescimento, a área da cosmética médica, sendo este o foco desta dissertação. Esta área depende da disponibilidade de produtos que cumpram critérios de qualidade, de segurança, de eficácia e de acessibilidade. Segundo os dados do *website* Advertising Standard Authority, foi realizado um estudo com base em sete mil pessoas e em nove mercados (Bangkok Post, 2010) que revelou que, cerca de dois terços de todas as pessoas questionadas, indicaram que a beleza é principalmente encontrada em atributos não físicos. No entanto, 40% indicaram que modificariam algo no seu corpo se pudessem (Lewis, 2000). Tem sido sugerido que, a pressão para estar sempre apresentável, a nível de beleza, tem resultado em vendas massivas de produtos cosméticos, médicos e não médicos, por todo o mundo, mesmo em épocas de recessão (Marquardt, 1999).

A importância da existência da indústria cosmética é por isso evidente. Hoje em dia, a inovação de novos produtos em conjunto com a procura em massa de ofertas a este nível, oferece uma grande oportunidade para aqueles que têm como objetivo a produção e venda em massa deste tipo de produtos. Isto está em linha com o princípio da liberdade de escolha que garante aos consumidores terem ao seu dispor um variado leque de produtos entre os quais podem escolher. A consideração crucial é que os produtos disponíveis sejam seguros e não impliquem perigos para a saúde dos consumidores.

As regulamentações de segurança do produto têm o objetivo de prevenir que, aqueles que são considerados perigosos entrem no mercado e cheguem ao consumidor, assim como a necessidade de informar o consumidor de como utilizar o produto de forma segura.

A Indústria dos Cosméticos é responsável por notificar os utilizadores dos produtos que são reconhecidos como inseguros. Não é suficiente que os produtores se dediquem exclusivamente ao *design*, desenvolvimento e venda de produto cuja probabilidade de serem seguros seja elevada, a forma de utilização do produto também pode afetar a segurança de quem o utiliza.

Como parte do desenvolvimento do produto, é também muito importante informar os consumidores quanto às instruções de uso e os avisos associados, assim como prestar atenção à embalagem do produto. É também importante o acompanhamento do produto assim que este seja colocado no mercado.

Com o crescimento da popularidade dos produtos cosméticos, houve também um aumento similar dos relatórios (BSI, 2015) das substâncias perigosas utilizadas nos cosméticos. Os efeitos destas substâncias podem ser letais, o que gera a questão se se devem salvaguardar estes incidentes através de um mecanismo de regulamentação, assegurando que apenas os produtos cosméticos seguros chegam aos mercados, assim sendo, as regulamentações de segurança têm um papel fundamental. A segurança dos produtos refere-se ao controlo regulamentar pelas autoridades governamentais de marketing dos produtos através de leis administrativas. Funciona como medida preventiva, particularmente quando os consumidores não são capazes de antecipar os riscos e quando são tantos os produtos lançados no mercado que os fabricantes têm que assegurar a sua segurança e eficiência.

A conjugação dos princípios e requisitos dos sistemas de gestão da qualidade modernos, como a abordagem por processos, satisfação do cliente e parceiros, auditorias, ações corretivas e preventivas e melhoria contínua, aliados a uma abordagem baseada na ciência e na gestão do risco, devem permitir suportar as constantes alterações no ambiente regulamentar do medicamento.

No atual ambiente de mudança, a indústria cosmética tem pela frente grandes desafios para atingir um nível adequado de qualidade, desenvolvendo produtos inovadores seguros e eficazes e assegurando a contínua monitorização dos medicamentos no mercado e do desenvolvimento de estratégias de gestão do risco. Adicionalmente tem que promover canais de comunicação com as Autoridades Competentes para assegurar um correto entendimento dos requisitos e consistência na sua interpretação, bem como melhorar a qualidade da informação veiculada aos profissionais de saúde e aos doentes.

Para orientar a indústria cosmética na implementação de sistemas de gestão da qualidade robustos que reflitam os requisitos da legislação e regulamentação do produto e que integrem

os princípios e requisitos dos sistemas de gestão da qualidade modernos, é necessário haver um documento orientador que contextualize e enquadre todo este ambiente, sem ficar rapidamente desatualizado.

Podemos definir a qualidade como “o grau em que, um conjunto de características preenche determinados requisitos”. Esta definição advém da organização conhecida internacionalmente, a *International Organization for Standardization*, ou em Português, Organização Internacional de Normalização. As normas ISO definem a qualidade de forma ampla, uma vez que esta envolve mais do que apenas o produto, mas também os processos, a organização, as responsabilidades, as instruções de trabalho e os recursos (Hoyle, 2007).

A qualidade não está apenas relacionada com os produtos físicos, está relacionada com tudo desde a condução de um automóvel ao pedido de um empréstimo. Joseph Juran definiu a qualidade como a “aptidão para o uso”, pois a qualidade depende sempre do utilizador ou do cliente final e de onde é aplicada (Lecklin, 2006).

Uma das perspetivas da qualidade tem a ver com os processos, que podem ser relacionados com tudo num negócio. Vai sempre existir um *input* que iniciará o processo que irá acabar com um *output*. A qualidade de um processo é definida com a configuração de métricas para esse processo. Ao definir e medir os processos, é possível mitigar interrupções nas interfaces, o que é sempre benéfico (Lecklin, 2006).

Existem inúmeras perspetivas diferentes da qualidade, como a perspetiva do cliente, do ambiente e do produto, que ajudam a ter uma ideia da sua dimensão, ou seja, a que dimensões pode a qualidade ser ligada. A qualidade é um assunto muito vasto, mas para esta dissertação, importa compreender também o que é a Gestão da Qualidade.

As normas ISO 9000 definem a Gestão da Qualidade como “atividades coordenadas que dirigem e controlam uma organização do ponto de vista da qualidade” (SFS-EN ISO 9000M 2005). Por outras palavras, a Gestão da Qualidade baseia-se na participação de todos os Acionistas e Administradores com o objetivo de obter sucesso a longo prazo (Zink, 1998).

As normas ISO definiram oito princípios que a gestão de topo deve ter em consideração quando procura obter uma performance superior. Estes princípios são (Fonseca, 2015):

- O foco no cliente;
- A liderança;
- O envolvimento das pessoas;
- A abordagem por processos;
- A abordagem da gestão como um sistema;
- A melhoria continua;

- A abordagem à tomada de decisões baseadas em factos;
- As relações mutuamente benéficas com fornecedores.

Os sistemas de gestão da qualidade modernos caracterizam-se por serem flexíveis e abrangentes a qualquer tipo de produto ou organização. Um dos referenciais normativos mais utilizados na implementação de sistemas de gestão da qualidade é a família da Normas NP ISO 9000, estando os requisitos aplicáveis descritos na Norma NP ISO 9001:2015 (sistemas de gestão da qualidade).

As empresas que queiram fabricar produtos de alta qualidade e segurança, e necessitem de aprovação, recorrem a sistemas de gestão da qualidade, pois algumas leis e regulamentações exigem um controlo de qualidade especial, como é o caso dos produtos cosméticos. A conformidade no processo de produção é vital. O sistema de gestão da qualidade deve refletir a qualidade uniforme dos produtos da organização. O sistema de gestão da qualidade desenvolvido deve apoiar o trabalho diário da empresa, ajudando a mesma a melhorar o seu desempenho.

É neste âmbito, que surge esta dissertação, onde se propõe aplicar a NP ISO 9001:2015 numa perspetiva de melhorar a consistência e integração das atividades de regulamentação e avaliação ao longo do ciclo do produto na organização em questão.

Este estudo procura demonstrar como implementar, com sucesso, um Sistema de Gestão da Qualidade nas operações diárias de uma empresa de cosmética médica.

## **1.2. Identificação do Problema Base**

A empresa em questão está inserida na Indústria Cosmética, sendo uma empresa Portuguesa com sede em Espanha e filial em Vila Nova de Gaia, Portugal. O seu negócio consiste na venda de produtos cosméticos a um grande número de distribuidores e clientes finais que operam em mais de 50 países. A empresa comercializa e distribui os seus produtos, cuja fabricação e desenvolvimento são subcontratados à empresa principal (*holding*), e utiliza também outros distribuidores de forma a aumentar o seu negócio.

A necessidade da realização desta dissertação prende-se com o facto de que, a Gestão de Topo sentiu a necessidade de introduzir um modo de operar mais consistente em todas as áreas da empresa, de forma a oferecer um serviço melhor e mais eficaz aos seus clientes.

Embora a empresa tenha uma forma consistente de operar nalgumas áreas de negócio, como na comercialização dos seus produtos, os seus processos, como a logística, a gestão de recursos humanos, a gestão de infraestruturas, entre outros, não estava definida, uma vez que alguma da informação importante era apenas conhecida pelo próprio colaborador, resultando em

formas diferentes de trabalhar, gerando confusão e a necessidade de verificar mais do que uma vez determinada ação. Se a empresa definir processos e métodos de trabalho, minimizará estas distrações, facilitando o trabalho dos colaboradores e melhorando o serviço prestado aos clientes.

A Administração decidiu então desenvolver e implementar Boas Práticas Regulamentares de acordo com os princípios e requisitos subjacentes a um sistema de gestão da qualidade de acordo com as normas ISO 9001:2015.

### **1.3. Objetivos da Dissertação**

O objetivo geral desta dissertação é o de implementar a NP ISO 9001:2015 na atividade de regulamentação e avaliação, perspetivando a utilização de um sistema de gestão da qualidade específico a este conjunto de atividades (Boas Práticas Regulamentares) partindo da aplicação prática na área e das tendências atuais no domínio dos sistemas de gestão da qualidade. De um modo geral, determinar o que necessita de ser feito de forma a implementar o Sistema de Gestão da Qualidade na empresa.

Assim, esta dissertação tem como objetivo definir as etapas de um processo de implementação quando se implementa um SGQ com base na norma acima mencionada, desde a preparação da empresa à realização da auditoria interna.

Tendo como objetivo principal a implementação do SGQ, através da análise da documentação e estrutura da empresa para a implementação da ISO 9001:2015, os resultados desta dissertação são:

1. Plano de implementação;
2. Resultados da auditoria interna

Com estes resultados, a empresa fica mais próxima da certificação do seu SGQ e é alcançado o objetivo principal desta dissertação, a implementação do SGQ.

O objetivo específico desta dissertação é a implementação dos princípios e requisitos da NP ISO 9001:2015 que deverão constituir a base para as Boas Práticas Regulamentares, capazes de enquadrar os procedimentos em permanente mudança. Para tal, será necessário:

- Examinar a significância e justificação para a área de estudo escolhida, que é a implementação de um sistema de gestão da qualidade na indústria cosmética, e discutir os problemas inerentes à indústria;

- Identificar os princípios e requisitos aplicáveis às atividades de avaliação e regulação do produto;
- Aplicar os princípios e requisitos de gestão da qualidade da Norma ISO 9001:2015 (abordagem por processos, responsabilidade da gestão, medição, análise e melhoria contínua, gestão de risco) a um conjunto de atividades de regulação e avaliação do ciclo de vida do produto (Boas Práticas Regulamentares).

## 1.4. Limitações do Estudo

A principal limitação desta dissertação prende-se com o número de horas requerido para a implementação do SGQ. Quase todas as partes do SGQ alteram-se durante o tempo, pois os processos são melhorados. Alguns dos processos não foram considerados, pois envolviam a empresa principal e, por limitações de tempo, não foram abordados.

Não foi possível abordar a implementação da norma ISO 13485:2016 Sistemas de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos, dado que esta ainda se encontra numa fase muito inicial da preparação para ser implementada na empresa principal (*holding*), e futuramente fará parte do SGQ com bastante importância para a empresa. Embora a preparação da empresa principal para a implementação ISO 13485:2016 esteja a decorrer, e seja um dos objetivos da empresa, não foi possível incluí-la nesta dissertação, por falta de resultados de Auditoria Interna em tempo útil.

Esta dissertação aborda as regulamentações que são aplicadas na organização em estudo, nas áreas de negócio de cosmética e os requisitos na norma NP ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade, fazendo algumas comparações com a versão de 2008 da mesma norma. Não teve como objetivo analisar detalhadamente a legislação no âmbito da proteção dos consumidores. No entanto, esta temática é referida ao longo deste documento para enquadrar a perspetiva a partir da qual esta dissertação é abordada. Este estudo restringe-se apenas à regulamentação de produtos cosméticos não envolvendo outros produtos, embora possam existir comparações com os produtos farmacêuticos.

## 1.5. A Empresa

Esta dissertação realizou-se em colaboração com uma empresa de cosmética médica. A empresa em questão é uma organização Portuguesa que nasceu da necessidade da empresa principal - que também atua no setor da cosmética médica, embora com maior abrangência de produtos e com atividades de desenvolvimento e fabricação - alcançar outros mercados. Fundada em 2010, a empresa atingiu em 7 anos todos os objetivos a que se propôs, tendo

demonstrado a boa aposta que foi a sua fundação. Tem atualmente uma vasta oferta cosmética que preenche todos os requisitos dos clientes.

De forma a tornar as suas atividades diárias mais consistentes e sistemáticas, e seguindo os passos da empresa principal que é certificada pela norma ISO 9001 desde 2011, a administração decidiu avançar com a certificação do sistema de gestão da qualidade de acordo com a norma ISO 9001:2015.

## **1.6. Importância do Estudo**

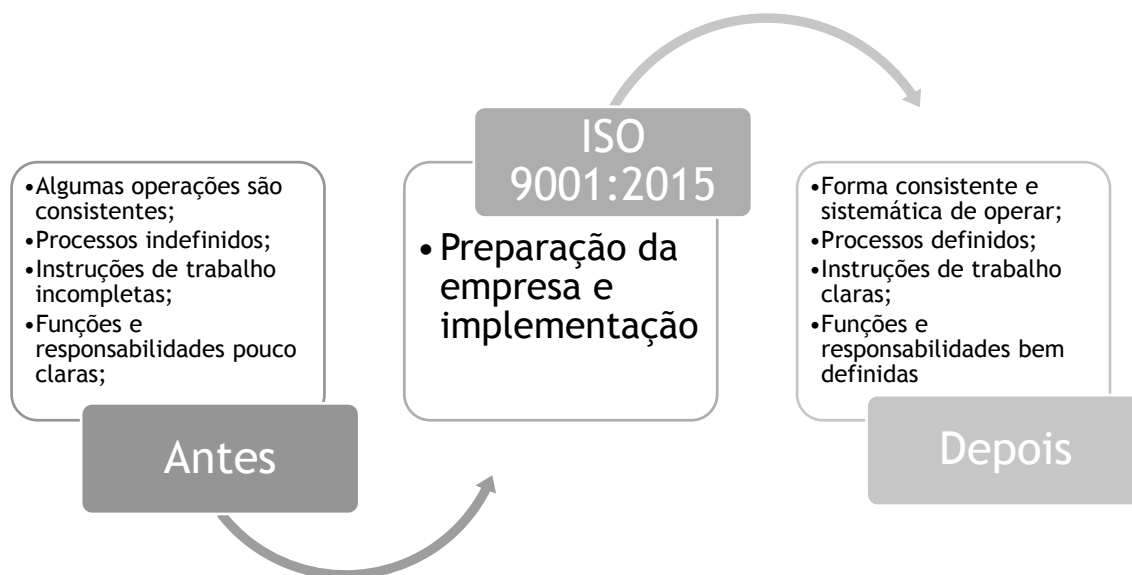
Em termos de regulamentação de segurança de forma mais genérica, também existem análises de determinados produtos e da sua segurança, sendo que os alimentos (lista de publicações que abordam a segurança de produtos alimentares) e os fármacos (lista de publicações que abordam a segurança dos fármacos) têm sido dos temas mais analisados. A indústria dos produtos cosméticos, a sua segurança e a implementação de normas internacionais que garantam a qualidade dos produtos, não tem sido discutida tão detalhadamente, C. Hodges, em 2005, abordou o tema, embora não falasse exclusivamente em produtos cosméticos. Uma das razões para este assunto não ser abordado, mais vezes, é porque este tipo de produtos não está associado a problemas de saúde (COLIPA, 2010).

Atualmente, os produtos cosméticos têm sido utilizados por muitas pessoas que procuram melhorar algum aspeto da sua aparência. Segundo o estudo conduzido pela GfK em 2015, que foi realizado em mais de 27000 pessoas, com idade superior a 15 anos, e em 22 países, indica que as mulheres gastam uma média de quase 5 horas por semana em cuidados pessoais, enquanto os homens gastam pouco mais de 3 horas. A razão mais comum para este cuidado com a aparência é, segundo 60% dos inquiridos, para se sentirem bem consigo próprios, seguida de para causarem uma boa impressão nas pessoas que conhecem pela primeira vez (44%) e para serem um bom exemplo para os filhos (40%), sendo os Italianos os que gastam mais tempo a cuidar da sua aparência, mais de 5.30 horas por semana em média, e os Chineses os que gastam menos tempo, menos de 3 horas por semana, em média.

Para além disto, nos dias que correm, os produtos cosméticos atraem um mercado muito mais abrangente. Antigamente, estes produtos estavam associados quase exclusivamente às mulheres, mas atualmente são importantes para ambos os géneros (Euromonitor, *Cosmetics and Toiletries*, 2007) e para todas as idades. Os cosméticos são produzidos em larga escala e as suas vendas são surpreendentes. Em 2006, aproximadamente 11 mil milhões de produtos de cuidado pessoal foram vendidos nos Estados Unidos, aumentando as vendas anuais de cosméticos para cerca de 62 mil milhões de dólares (COLIPA, 2010), e na Europa, a indústria cosmética tem um valor de cerca de 67 mil milhões de libras (COLIPA, 2010).

À medida que as vendas de produtos cosméticos aumentam em todo o mundo, as questões quanto à segurança dos mesmos tornaram-se globais (Global Cosmetic Industry Magazine, 2011).

A necessidade da realização desta dissertação partiu da organização da empresa. A gestão de topo sentiu a necessidade de tornar as operações diárias da empresa mais consistentes de forma a ser mais eficiente e melhor nas atividades que envolvem o cliente, assim como demonstrar a qualidade da empresa e dos seus produtos, assim como a sua segurança. Embora a empresa tenha uma forma sistemática e consistente de operar em algumas áreas, não tem processos definidos, e muita da informação não está documentada, resultando em métodos de trabalho diferentes, gerando alguma confusão. Se a empresa definir processos e métodos de trabalho, minimizará estes problemas, tornando as atividades diárias entre trabalhadores mais fáceis, sobrando algum tempo para servir o cliente de forma mais eficaz. A **figura 1** ilustra o problema empresarial da organização.



**Figura 1 - Problema empresarial da organização**

Como mencionado, a **figura 1** representa o problema empresarial da organização e os objetivos da mesma ao implementar um Sistema de Gestão da Qualidade. A empresa decidiu, com base neste cenário, implementar a norma de sistemas de gestão da qualidade ISO 9001:2015, uma vez que a norma já é utilizada na empresa principal.

O objetivo final desta dissertação não é a certificação do SGQ, uma vez que, para isso, seria necessário mais tempo. Assim sendo, a perspectiva futura será a de obter, tanto a certificação ISO 9001:2015 na empresa subsidiária, como a certificação ISO 13485:2016 na empresa principal, com o objetivo de obter a marcação CE. Embora a preparação da empresa principal

para a implementação ISO 13485:2016 esteja a decorrer, e seja um dos objetivos da empresa, não foi possível incluí-la nesta dissertação, por falta de resultados de Auditoria Interna em tempo útil.

## 1.7. Metodologia de Investigação

A **análise de documentos** nesta dissertação em particular, envolveu a procura e identificação de legislação, como por exemplo, regulamentação cosmética e o padrão da regulamentação na UE e nos EUA, assim como a informação relativa às Boas Práticas Regulamentares, foi consultada bibliografia referente às normas internacionais ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Podemos considerar dois tipos de fontes nesta análise de dados, fontes primárias e secundárias. As primárias são as fontes que foram obtidas pelas leis e estatutos, guias, comentários e consulta de documentos (especialmente na UE), resultados de questionários, livros, artigos, entre outros. As fontes secundárias são as fontes que foram retiradas de artigos de jornais, meios de comunicação, boletins e opiniões/comentários de discussões informais com entrevistados.

Outro método aplicado nesta investigação para recolher dados foi através de **discussões informais** com representantes da indústria. Deve ser enfatizado que ter estas discussões não foi um método primário para a colheita de dados, mas sim para complementar os dados que foram obtidos através da análise de documentos. O método principal de investigação utilizado nesta dissertação foi a análise de documentos. Uma vez que a investigação foi substituída pelo fácil acesso a uma vasta rede *online* de bases de dados, como é o caso da UE e dos EUA, muitos materiais relevantes estão disponíveis, quer através de bases de dados *online*, ou de pesquisas bibliotecárias. Várias publicações disponibilizaram muita informação relevante que aborda as regulamentações de segurança. De forma a verificar a veracidade das informações disponíveis, foram realizadas algumas discussões informais. É importante compreender os desenvolvimentos significativos na legislação e a sua implementação, uma vez que podem não ser mencionados *online* nem ser de livre acesso.

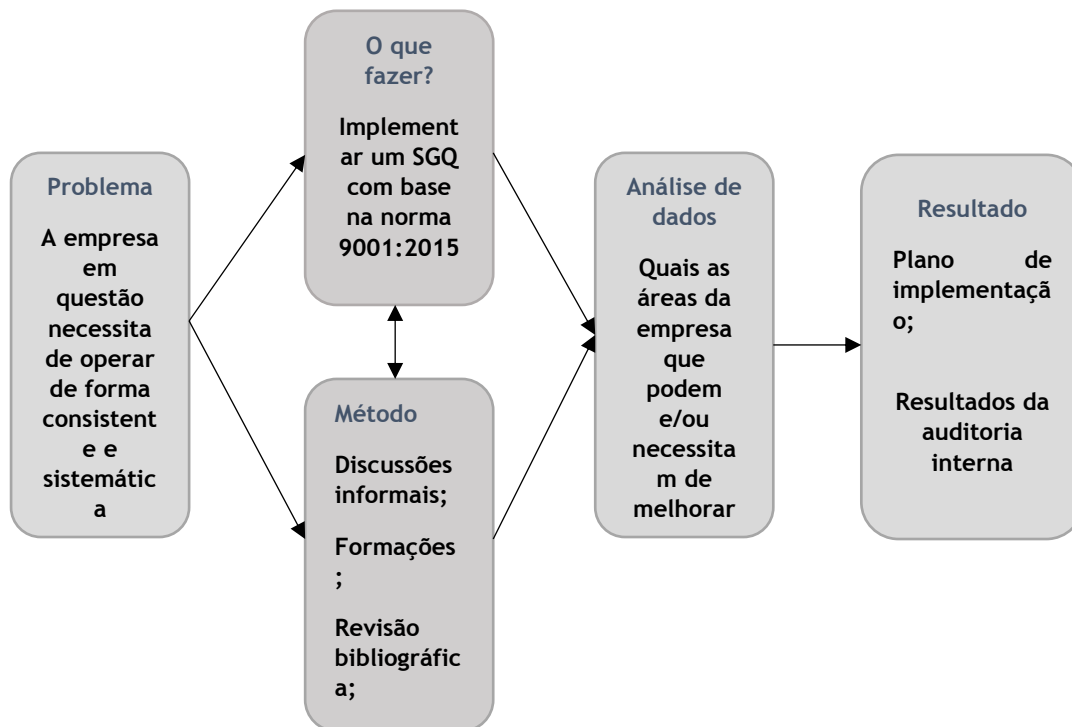


Figura 2 - Metodologia da dissertação

O calendário abaixo, indica o fluxo desta dissertação até se atingir o objetivo final. Sendo que o período de redação da mesma decorreu entre agosto e setembro 2017.

Tabela 1 - Calendário de implementação

	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maiο	Junho	Julho
Revisão Bibliográfica	■						
Documentos Internos	■					■	
Discussões		■		■	■		
Análise da preparação da empresa			■				
Plano de Implementação				■			
Implementação				■			
Formação						■	
Preparação para Auditoria						■	
Auditoria							■
Resultados da Auditoria							■

# Capítulo 2: Enquadramento Teórico da Indústria Cosmética

## Introdução

No presente capítulo, aborda-se a regulamentação aplicável na indústria cosmética, desde a segurança dos produtos à necessidade da implementação de um sistema de gestão da qualidade. São analisados os problemas e alguns assuntos à volta da operação atual do sistema cosmético na União Europeia (UE), como a cosmetovigilância, as Ficheiros de Informação do Produto (PIF) e a rotulagem.

### 2.1 Necessidade de Regulamentação para a Segurança dos Produtos

É muito argumentado por parte dos consumidores, que têm acesso a informações inadequadas no que toca às características e eficácia dos produtos e que os vendedores têm, de uma maneira geral, mais informação quanto a estes assuntos (Ogus et al., 2004), incluindo informações de segurança, fiabilidade e durabilidade, embora os consumidores tenham acesso às informações nos rótulos, há possibilidade de não saberem interpretar essa informação de forma correta. A isto chama-se assimetria de informação, e por vezes pode indicar uma certa dificuldade por parte dos consumidores em tomar decisões que reflitam as suas verdadeiras preferências. De um modo geral, se os consumidores forem corretamente informados quanto às características e à eficácia de determinado produto, as intervenções regulamentares, como a regulamentação para a segurança dos produtos, podem não ser necessárias. Quanto mais frequente o dilema quanto ao uso de variados produtos disponíveis no mercado, incluindo os cosméticos, mais a sua segurança e a qualidade irão ser determinadas através de um consumo a longo prazo, uma vez que os efeitos da fraca qualidade dos produtos podem demorar um tempo considerável a surgir (Ogus et al., 2004).

Nestes casos, os consumidores não conseguem estabelecer o nível de segurança dos ingredientes ou da qualidade dos ingredientes de determinados produtos antes da compra. Isto deve-se ao facto de que em muitos produtos de consumo, os seus aspetos de segurança são determinados através da experiência, estes constituintes são conhecidos como “bens de experiência” do inglês “experience goods”, podemos considerar outra categoria “bens de procura” do inglês “search goods” (Darby et al., 1973). Os produtos “search goods” são os produtos cuja segurança e qualidade pode ser determinada antes da compra, enquanto nos

“experience goods” estas características só podem ser estabelecidas durante o consumo (Hadfield, 1998). Estes últimos são tecnicamente complexos e os consumidores não são capazes, na sua maioria, de examinar os produtos de forma a avaliar a sua eficácia. Tem sido discutido que os potenciais perigos de muitos produtos são desvalorizados o que não agrada ao público (Joerges, 2010). Por isso, o controlo de potenciais riscos é um componente importante no que se refere à segurança dos produtos. Para controlar o risco, um produto necessita de ser submetido a uma avaliação de risco. Esta abordagem foca-se na identificação dos perigos e na análise e avaliação dos respetivos riscos associados. Todos os produtos necessitam de uma avaliação de risco diferente.

É de igual importância no regime de segurança do produto, colocar a responsabilidade da segurança no produtor ou fabricante dos produtos, uma vez que estes produzem os produtos desde início. Estas estratégias são conhecidas como controlo pré-comercialização, ou seja, os produtos são controlados antes de serem introduzidos no mercado. No entanto, a responsabilidade do fabricante não acaba depois do lançamento do produto no mercado. O fabricante tem também o dever de monitorizar o produto quando este está no mercado, uma vez que tem obrigações pós-comercialização.

## **2.2 Introdução à Regulamentação de Produtos Cosméticos em vigor na Europa e nos Estados Unidos**

Em 1976, a CEE (Comunidade Económica Europeia) emitiu a Diretiva - 76/768/CEE de 27 de julho de 1976 - estabelecendo um único conjunto de regras para os cosméticos. A regulamentação dos cosméticos é determinada com base na garantia de segurança dos seus ingredientes. Para além disso, a obrigação geral para a segurança dos cosméticos na UE é a de que um cosmético não deve ser suscetível de causar dano à saúde humana (Artigo 2º, Diretiva 76/768/CEE). A 30 de Novembro de 2009, o novo Regulamento Europeu 1223/2009 foi adotado, substituindo a Diretiva dos Cosméticos 76/768/CEE. Com a introdução deste novo Regulamento, a UE caminha para um regime mais robusto e reconhecido internacionalmente, que reforça a segurança do produto tendo em consideração os últimos desenvolvimentos tecnológicos, incluindo o possível uso de nano materiais em cosméticos.

Nos Estados Unidos da América (EUA), a indústria dos cosméticos expandiu após a Primeira Guerra Mundial (Termini et al., 2008) o que trouxe muitas preocupações quanto à segurança, à medida que mais produtos iam estando disponíveis no mercado. Em 1906, a FDA (*Food and Drugs Administration*) foi instituída, mas não regulamentava cosméticos. Informações antigas indicam que a lei de 1906 falhava no controlo dos cosméticos prejudiciais devido à dificuldade de colocar os cosméticos na definição de fármaco. Quando as lesões devido aos cosméticos se

tornaram conhecidas, a questão da regulamentação entrou no nível político. Em 1933, o projeto de lei de Tugwell (Tugwell Bill) foi introduzido e incluía a regulamentação de cosméticos sob alçada da FDA. A proposta mencionava algumas lesões graves, resultado da utilização de cosméticos. No entanto, a oposição votou contra o projeto de lei. Em 1935, devido a um aumento do número de lesões provocadas por cosméticos, o Presidente Roosevelt declarou que era necessário um aumento da vigilância. Por fim, após muitos obstáculos, em 1938, os cosméticos foram incluídos na legislação, nomeadamente, o Federal Food Drug and Cosmetic Act de 1938. Apesar da introdução da lei, os cosméticos nos EUA estão sob a autorregulamentação da indústria cosmética, que permanece essencialmente a mesma até aos dias de hoje.

Em ambas as jurisdições, Europeia e Americana, os cosméticos estão sujeitos a controlos regulamentares, estando entre os maiores mercados de cosméticos no mundo (Gagliardi et al., 2007). A UE controla a segurança dos cosméticos através de regulamentação pública, enquanto que os EUA são reconhecidos pela sua autorregulamentação no controlo deste tipo de produtos. Embora com abordagens diferentes, o primeiro propósito da regulamentação cosmética nestas jurisdições é similar, ou seja, é a de garantir a segurança dos produtos cosméticos e evitar os efeitos secundários na saúde do consumidor (European Commission Directorate General Pharmaceutical and Cosmetics, 2000). Uma análise comparativa entre estas jurisdições demonstra que ambas reconhecem a importância da segurança dos cosméticos, mas cada uma delas abordou a implementação de formas diferentes.

As jurisdições partilham algumas semelhanças. Primeiramente, a responsabilidade da segurança dos produtos cosméticos é do fabricante, uma vez que estes lidam com o produto desde o início da sua formulação. A segunda semelhança é a de que os fabricantes de cosmética nestas jurisdições não requerem aprovação prévia antes de publicitarem os seus produtos. Em terceiro lugar, todas estas jurisdições também impõem obrigações de pós-comercialização - atividades que visam a monitorização e vigilância de produtos cosméticos, por exemplo, todas as jurisdições preveem a retirada de cosméticos do mercado.

Comparando entre uma regulamentação pública e uma autorregulamentação, as organizações podem comercializar os seus produtos em países que exercem uma regulamentação pública, na UE será mais complicado para as empresas verificarem que os seus produtos são seguros. Por exemplo, as empresas de cosméticos devem realizar avaliações de segurança e não é permitido que utilizem determinados ingredientes químicos nas suas formulações, enquanto este requisito é apenas voluntário nos EUA. Na UE, é dada autorização a um comité científico para rever a segurança dos ingredientes cosméticos, embora os EUA tenham um comité similar para rever e avaliar a segurança dos ingredientes utilizados nos cosméticos, as suas conclusões não têm autoridade legal e o FDA não é obrigado a atuar.

As regulamentações de segurança dos cosméticos dos EUA e as da UE são diferentes em muitos aspectos significativos. Para além do requisito para realizar avaliações de segurança na UE, as empresas cosméticas também têm que manter a informação referente à segurança compilada numa pasta que deve estar disponível para inspeção se assim for pedido pelas autoridades locais, este requisito não é necessário nos EUA. A rotulagem e os avisos também são diferentes, na UE as empresas cosméticas devem rotular os produtos cosméticos com uma declaração total de ingredientes, datas de validade, função dos ingredientes, instruções de uso e lote. Nos EUA, a declaração de ingredientes para cosméticos também é requerida por lei. Contudo, os outros requisitos não são tão específicos como os impostos pela UE. Nos EUA, uma vez que as empresas de cosméticos não são obrigadas a testar os seus produtos antes de os colocarem no mercado, são obrigados a avisar os consumidores de que os produtos não foram testados.

Na UE, todos os produtos cosméticos colocados no mercado estão sujeitos a controlo pré-comercialização; como o controlo dos ingredientes assim como a necessidade de submeter o produto a avaliações de segurança por um avaliador indicado para o fazer. Após a pré-comercialização, também há a necessidade de acompanhar o produto, onde as empresas e as autoridades competentes têm que monitorizar a segurança atual dos produtos no mercado.

## **2.3 Harmonização Regulamentar Global de Cosméticos**

Ter sistemas diferentes de regulamentação criou problemas a países que desejavam promover os seus produtos noutros mercados. O alargamento do mercado é, na maioria dos casos, um processo imprescindível para a sobrevivência das empresas. As diferenças no registo, na verificação de segurança, na composição e nos ingredientes permitidos, significavam que uma empresa não podia exportar os seus produtos para outros países sem ter que se submeter a inúmeros procedimentos e pagar elevadas taxas (Farr, 1996). Portanto, as variações nas regulamentações dos cosméticos sem dúvida que afetam o comércio internacional e a criação de um mercado global. Estas variações têm também impacto no grau de segurança providenciado aos consumidores nos diferentes países e têm resultado em dificuldades de negócio. Embora possa ser declarado que essas medidas existem para garantir a segurança, os consumidores ficam limitados a uma reduzida opção de produtos. Um sistema de normas harmonizadas combinado com um reconhecimento mútuo é visto como uma ação para remover essas barreiras. A confiança nos princípios de harmonização é a de que os governos e a indústria tenham uma responsabilidade conjunta de forma a assegurar que os produtos são seguros e eficazes quando chegarem ao consumidor. Mais importante é que, também encoraja a que a indústria seja mais eficiente, ao assumir a total responsabilidade pela segurança dos seus produtos. Os consumidores têm mais opções e os fabricantes não estão sobrecarregados com as barreiras de comércio internacional. A UE foi a primeira região que acolheu a harmonização, através de regulamentação harmonizada dos cosméticos 1223/2009, agora com 28 Estados-Membros, colocou de lado as diferenças da regulamentação cosmética em cada País Membro

para alcançar uma norma comum que ajude no comércio internacional e, ao mesmo tempo, aumente a segurança dos consumidores.

## 2.4 Sistema de Gestão da Qualidade - ISO 9000

Nos últimos anos, a qualidade da fabricação dos produtos tornou-se um dos fatores mais importantes que influenciam os negócios nacionais e internacionais. Foram desenvolvidas e adotadas ao longo dos anos várias normas da qualidade, com a família das ISO representando um consenso internacional nas boas práticas de gestão com o objetivo de assegurar que uma organização pode fornecer produtos e/ou serviços que:

- Vão de encontro aos requisitos de qualidade do consumidor;
- Vão de encontro aos requisitos regulamentares aplicáveis;
- Aumentam a satisfação do cliente;
- Alcançam uma melhoria contínua da sua performance na procura desses objetivos;

As normas ISO 9000 têm origem em 1987, e o seu propósito foi o de providenciar uma série de normas internacionais que lidassem com os sistemas de gestão da qualidade que pudessem ser utilizados para fins de qualidade externos (Ferguson, 1996). A série da ISO 9000 foi a de mais rápido crescimento na história e foi muito popular desde o início, em 2004, mais de 136 países adotaram a série de normas como normas nacionais e mais de 65.0000 estabelecimentos tinham sido certificados pela ISO 9001:2000. As normas da série ISO 9000 têm a intenção de ser genéricas e de ser aplicadas em qualquer tipo de organização, independentemente do seu tamanho ou do tipo de produtos que fabrica ou de serviços que providencia, privadas ou públicas. A série original da ISO 9000 consistia em 5 normas: ISO 9000, 9001, 9002, 9003 e 9004, assim como a ISO 8402 (que foi publicada em 1986 e tem foco na terminologia). As normas ISO 9000 basearam-se no conceito de que a garantia da qualidade consistente de um produto ou serviço é mais eficazmente alcançada através da aplicação simultânea de normas de produtos e normas de sistemas de gestão da qualidade (Marquardt, 1999).

Para efeitos de certificação, apenas a Norma NP EN ISO 9001 pode ser utilizada. No entanto, a certificação não é um requisito da ISO, mas a ISO 9001 foi desenvolvida para permitir que uma organização demonstre a conformidade com a Norma recorrendo a uma terceira parte independente, o organismo de certificação. A intenção é a de providenciar confiança aos clientes das organizações certificadas que as mesmas têm capacidade de fornecer, de modo consistente, produtos conformes (APCER, 2015).

## ISO 9001:2015

A norma ISO 9001, desde a sua publicação já foi submetida a quatro revisões, 1994, 2000, 2008 e agora a quinta edição, publicada em 2015, para refletir os avanços na tecnologia e aplicação da gestão da qualidade. As normas da série ganharam ampla aceitação pela confiança que trazem e tornaram-se uma importante indicação de que a Organização que as subscreve tem a capacidade de atender, de forma constante, aos requisitos relevantes dos clientes (APCER, 2015).

Para que todas as organizações entendam na totalidade a nova ISO 9001:2015, é útil que estas sejam guiadas no processo de revisão, como é que a revisão reflete as entradas recebidas dos utilizadores da norma, e a consideração dada aos benefícios e impactos durante o seu desenvolvimento.

Segundo o Guia APCER ISO 9001:2015, as principais metas da revisão de 2015 são:

- Fornecer um núcleo estável de requisitos para os próximos 10 anos ou mais;
- Permanecer genérico, e relevante para todos os tamanhos e tipos de Organização que operem em qualquer setor;
- Manter o foco na gestão de processos eficaz para produzir os resultados desejados;
- Considerar as alterações nas práticas e tecnologia dos SGQ desde a última grande revisão em 2000;
- Refletir alterações nos ambientes cada vez mais complexos, exigentes e dinâmicos nos quais a Organização funciona;
- Aplicar o Anexo SL das Diretivas ISO para melhorar a compatibilidade e alinhamento com outras normas ISO de sistemas de gestão;
- Facilitar a implementação organizacional e avaliação da conformidade eficaz por primeiras, segundas e terceiras partes;
- Utilizar linguagem e estilos de escrita simplificados para auxiliar na compreensão e interpretação consistente dos seus requisitos.

É mais do que um sistema de gestão da qualidade, é uma ferramenta operacional desenvolvida para melhorar a performance. Baseada numa abordagem por processos para garantir a satisfação do cliente e coloca a qualidade no centro da organização, complementando a estratégia do negócio e melhorando a performance ao longo do tempo. Providencia uma estrutura que ajuda a assegurar que a organização antecipa o ambiente do negócio e as necessidades do cliente. É flexível e ágil de forma a ser adaptado a qualquer negócio, adicionando valor (BSI - ISO 9001:2015).

## 2.5 Regulamentação dos Cosméticos na União Europeia (UE)

A indústria cosmética é global, sendo que a UE é um dos principais mercados. Isto é demonstrado pelo facto de que, o mercado dos cosméticos na UE em 2009, valia cerca de 69.5 mil milhões de euros, constituindo quase um terço do mercado global (COLIPA, 2009). O lucro das empresas cosméticas na UE é aproximadamente o dobro do que no Japão e um terço dos EUA (European Commission: DG Enterprise and Industry, 2007). Um relatório realizado pela Associação de Cosméticos Europeia (COLIPA) em 2009 revelou que, na UE, existiam mais de 3.000 fabricantes de cosméticos (COLIPA, 2009) que criaram mais de 500.000 postos de trabalho diretos ou indiretos (COLIPA, 2009). A indústria cosmética na UE está sujeita a controlos regulamentares de forma a assegurar a segurança dos produtos e evitar o impacto adverso na saúde dos consumidores.

Na UE, a estrutura atual é legislada pela Diretiva 76/768/CEE de 27 de julho de 1976. A Diretiva garante a segurança dos cosméticos através de métodos específicos como: controlo sobre os ingredientes e sobre os requisitos nos fabricantes tendo em conta a segurança e a manutenção de ficheiros de dados, provisão de informação e requisitos de rotulagem. Um estudo conduzido pelos Analistas de Risco & de Políticas em 2004 (DG Enterprise and Industry, 2004) para a Comissão Europeia demonstrou que a estrutura na prática motivou a inovação e aumentou a capacidade da indústria para competir e, para além disso, é comparável favoravelmente a outros mercados. Isto pode ser atribuído ao facto de que a estrutura regulamentar da UE respeitante à segurança dos cosméticos é considerada compreensível e que os aspetos de segurança são tratados com extrema importância.

Na UE, as avaliações de segurança são um elemento principal na abordagem sistemática em relação à segurança de um produto cosmético (Artigo 2, Diretiva 767768/CEE). Outro elemento requerido é a informação da segurança do produto, que contém os dados relativos à composição quantitativa e qualitativa dos produtos, os perfis toxicológicos dos ingredientes, as condições de exposição e os efeitos indesejáveis. O Ficheiro de Informação do Produto (PIF) também foi introduzido, e providencia uma descrição dos cosméticos que serão comercializados, o método de fabrico, uma declaração de conformidade com as Boas Práticas de Fabrico, prova de concordância, e quaisquer dados de testes em animais que tenham sido realizados. Por fim, mas não menos importante, uma eficiente vigilância do mercado é crucial para garantir que as previsões da Diretiva estão a ser cumpridas. As obrigações pré-comercialização, junto com a vigilância pós-comercialização são os elementos importantes para garantir a segurança do cosmético no mercado da UE.

A Diretiva original de 1976, consiste em 53 melhoramentos (Parlamento e Conselho Europeu) e mais de 70 adaptações técnicas (Anexos da Diretiva 76/768/CEE) que foram adicionadas ao longo das últimas três décadas (ec.europa.eu). Contém vários anexos que servem de guia para as substâncias utilizadas nos cosméticos. Embora a UE tenha desenvolvido uma “Nova Abordagem” da Diretiva (que agora abrange produtos elétricos e dispositivos médicos) para racionalizar a aprovação de alguns produtos e facilitar o comércio entre o mercado interno da UE, os cosméticos continuam a ser abrangidos pela “Antiga Abordagem” da Diretiva. Isto deve-se ao facto de os cosméticos serem produtos específicos que têm detalhes técnicos definindo os requisitos mínimos que um produto deve respeitar e os detalhes técnicos são encontrados na Diretiva, a nova abordagem é mais geral no sentido que a Diretiva apenas indica requisitos essenciais genéricos, enquanto os detalhes técnicos são estabelecidos pelas autoridades de normalização Europeia como a CEN (Comité Europeu de Normalização), e não fazem parte do teste das Diretivas.

De forma a adaptar-se aos desenvolvimentos da indústria cosmética, a UE está à frente das novas políticas nos cosméticos. No desenvolvimento do comércio internacional onde a normalização da regulamentação se tornou uma preocupação principal, a harmonização tem sido uma das prioridades da UE. Consequentemente, com diferentes regiões do mundo avançando para a harmonização global regulatória nos cosméticos, a UE tornou-se a primeira região harmonizada no que diz respeito à regulamentação cosmética. Considerado um sucesso, a harmonização da regulamentação cosmética para os países da UE é considerada como um modelo para outras regiões. Isto é demonstrado pelo facto de que o Sudoeste da Ásia (ASEAN) (APRIS programme), Mercosul (Silva, 1998) e a Comunidade Andina (Pacto Andino) (Reyes, 1998) adotaram a Diretiva Cosmética Europeia 76/768/CEE como modelo para a regulamentação da harmonização dos cosméticos. A par disso, também existem outros países que adotaram certos elementos no modelo da UE, tais como: a Índia, Marrocos, China, Argélia, Israel, Arábia Saudita entre outros (Risk and Analyst Limited, 2004).

Em novembro de 2009, o novo Regulamento 1223/2009 foi adotado, substituindo a Diretiva Europeia para os Cosméticos. A sua introdução, a ênfase na segurança do produto e a inclusão de desenvolvimentos tecnológicos (i.e., nanotecnologia) identificam as normas ambiciosas e avançadas da UE, tornando-a líder global. Em contraste com o atual acordo onde a Diretiva tem que ser transposta para a legislação nacional de 28 países, com o Regulamento 1223/2009 não é necessária nenhuma transposição, prevenindo assim que os Estados-Membros se desviem do texto oficial.

## **2.6 Evolução Histórica da Diretiva 76/768 e da Harmonização do Regulamento 1223/2009**

### **2.6.1. História dos Cosméticos na EU**

A primeira evidência de que há memória da utilização de cosméticos na Europa, remonta à Idade Média (Morante, 2008). Por exemplo, em Roma, as pessoas na Idade Média utilizavam cevada e manteiga para tratar a acne, e gordura e sangue de ovelha para polir as unhas. Tomavam banhos de lama e alguns Romanos pintavam o cabelo de loiro, pois era considerado “angelical” (Cosmetics Info, 2017). No entanto, as receitas para a maior parte destes tratamentos estavam disponíveis apenas para as classes superiores. Pensa-se que, alguns ingredientes envolviam o uso de materiais venenosos, como o chumbo branco, uma mistura de hidrato e cobre, estes materiais eram fabricados maioritariamente em Itália e França. Durante esse tempo, foi afirmado que os cosméticos constituíam um risco para a saúde uma vez que eram capazes de bloquear os vapores e de prevenir uma circulação eficiente de energia pelo corpo. Com o tempo, as misturas perigosas de chumbo e misturas de cobre utilizadas como pós faciais, foram substituídas por misturas de óxido de zinco menos perigosas. Também eram utilizados ingredientes seguros, como por exemplo, o pó de talco, utilizado desde o século XVII em Inglaterra para fazer pós faciais (Cosmetics Info, 2017). A importação de perfumes começou por volta desta época no Médio Oriente, marcando o início da indústria na França, com os perfumes sendo nada mais do que uma mistura básica de ingredientes naturais.

### **2.6.2. Evolução da Legislação Cosmética Europeia**

O Tratado de Roma de 1957 (Treaties Establishing the European Communities, 1977) marcou o ano de 1969 como o ano em que a harmonização do mercado da UE em conjunto com os membros da Comunidade Económica Europeia (CEE), seria alcançada. No entanto, o objetivo em 1969 era considerado demasiado ambicioso (Friedel, 1991) e a procura da harmonização na altura não foi alcançada. Em 1962, a Associação Europeia de Higiene Pessoal e Perfumaria Cosmética, conhecida como COLIPA foi estabelecida. Em 1965, a COLIPA foi envolvida na preparação da introdução da Diretiva Cosmética. Na altura, a Diretiva proposta foi considerada como uma melhoria enorme na provisão da legislação de muitos países Europeus. Sendo não só considerada como um primeiro passo para a harmonização da indústria cosmética na CEE, mas também no mundo. Em 1976, a UE estabeleceu um único conjunto de regras para os cosméticos. Os conteúdos da Diretiva 76/768/CEE são direcionados a problemas específicos para os consumidores assim como para o comércio e para a indústria, dentro da estrutura geral de segurança (DG Pharmaceutical and Cosmetic, 1999).

Um exemplo que pode ser considerado é que a rotulagem, a embalagem e as regras de segurança, devem ser satisfeitas antes que um produto possa ser transportado e comercializado dentro do mercado interno (Vanhoe, 1998). Este é um dos principais objetivos da Diretiva Cosmética 76/768/CEE, a qual pretende fornecer direções claras para requisitos de segurança sem a necessidade de aprovação prévia. A garantia de que a Diretiva 76/768/CEE garante a definição dos requisitos de composição, embalagem e informação (sistema pré-comercialização). A responsabilidade de cumprir as obrigações recai na empresa que coloca os produtos no mercado. A vigilância pós-comercialização também faz parte do sistema e serve para monitorizar as atividades. Os problemas para os quais a diretiva proposta é direcionada eram essencialmente dois: a necessidade de remover barreiras para o comércio de forma a ajudar na criação de um Mercado Único na cosmética, e a necessidade de assegurar que os consumidores estão protegidos de quaisquer perigos possíveis para a saúde causados por produtos cosméticos.

### **2.6.3. Barreiras Comerciais**

A política da comercialização da UE, pela sua natureza, promove a liberalização. A confiança em relação à liberalização culmina no alcance do mercado interno a 31 de dezembro de 1992. Serviu para eliminar os restantes obstáculos para a comercialização (Bensch, 1998). O mercado interno foi alcançado utilizando duas ferramentas principais: uma é a eliminação de algumas restrições nacionais de alguns Estados-Membros em certos produtos e a outra é o reconhecimento de normas comuns (Bensch, 1998). Isto beneficiou, tanto o mercado interno da UE como o mercado de outros países, no sentido em que permitiu um acesso mais fácil ao mercado Europeu para os produtos de países que não são membros da UE. Contudo, devido às dificuldades que advieram dos diferentes requisitos nacionais de cada Estado-membro, as barreiras de comercialização foram consideradas como o principal obstáculo à eficiência do mercado aberto na Europa. Por exemplo, cada país membro tem a sua definição da palavra “cosmética”, que resultou em procedimentos diferentes para o registo dos produtos cosméticos. Outro exemplo, é que em alguns países, é necessária uma licença comercial emitida pela autoridade municipal e noutros países não é necessária esta licença (Donna, 1998). Foi reportada ainda outra dificuldade em resultado das barreiras comerciais que é a necessidade de registar todos os produtos ou todas as cores de um único produto (Risk and Policy Analyst, 2004). Em alguns países, os produtos considerados cosméticos, como a tinta para o cabelo, foram retirados dessa categoria uma vez que são sujeitos a vários requisitos (Risk and Policy Analyst, 2004). Embora estes requisitos tenham sido determinados para a segurança do consumidor, estas diferenças atrasaram o desenvolvimento da indústria cosmética, uma vez que esses procedimentos demoram bastante tempo.

#### **2.6.4. Harmonização da Legislação Cosmética na EU**

Em 1986, o Ato Único Europeu acordado em 31 de dezembro de 1992 estabeleceu um novo limite para a eliminação das barreiras comerciais. O progresso alcançado desde 1986 demonstrou que, este objetivo tem sido alcançado, substancialmente. A harmonização da regulamentação cosmética na UE destaca-se como um sucesso inicial e incomum, embora qualificado. Conforme anteriormente mencionado, no início da CEE, a regulamentação dos produtos cosméticos foi parte de um problema maior de barreiras não tarifárias ao livre-trânsito entre os Estados-membros. Existiam diferenças significativas não apenas nas provisões técnicas aplicáveis à composição de produtos cosméticos finalizados e aos corantes e a outras substâncias utilizadas nos cosméticos, mas também na definição de categorias cosméticas em relação às categorias de fármacos. Estas diferenças nos esquemas regulatórios nacionais forçaram os fabricantes de produtos cosméticos a adaptarem a sua produção aos diferentes países.

A Comissão Europeia simplificou a legislação Europeia quanto aos cosméticos e foram substituídos 27 conjuntos de legislações nacionais por uma única Diretiva a Diretiva 76/768/CEE. O seu foco era tornar os produtos seguros e reduzir as despesas para as empresas. Por exemplo, tem sido declarado que com esta simplificação, os custos administrativos para as organizações foram reduzidos em 50% (Risk and Policy Analyst, 2004). A Diretiva 76/768/CEE é a estrutura legislativa que garante a segurança dos cosméticos. Os quadros legislativos e regulamentares dos Estados-membros não se comparam com este sistema bem estruturado e unificado, principalmente porque a sua existência significa um custo mais elevado para a indústria sem nenhum benefício de maior segurança. Com a Diretiva 76/768/CEE, a Comissão essencialmente garantiu um elevado nível de segurança dos produtos cosméticos, impondo aos fabricantes responsabilidades, um sistema de controlo pré e pós comercialização, e ao mesmo tempo reduzindo encargos administrativos desnecessários. Esta situação também criou dificuldades para os regulamentadores, porque existe a hipótese de que os bens importados em determinados Países-Membros não estejam em concordância com a legislação local.

#### **2.6.5 Os Benefícios da Introdução da Diretiva Cosmética Europeia 76/768/CEE**

A Diretiva 76/768/CEE indica, claramente, os padrões mínimos requeridos de avaliações de segurança reforçando a segurança no mercado interno. Outras medidas de segurança incluem: mencionar o processo envolvido quando se reporta efeitos indesejáveis, retirada de produtos e regras que envolvam a coordenação dos procedimentos de execução pelas agências nacionais responsáveis. Deve ser lembrado que, um dos propósitos desta Diretiva, é a eliminação das barreiras de comercialização na cosmética através da harmonização das diferentes leis nacionais. Através desta Diretiva, a harmonização da legislação nacional para os cosméticos é

alcançada através da substituição completa das provisões da UE para as leis nacionais previamente aplicadas através da máxima harmonização. Esta harmonização no sistema da UE tem sido uma grande ajuda, não apenas para a indústria, mas também para o consumidor, uma vez que este vai poder escolher entre mais opções de produtos, podendo optar por produtos de empresas com mais qualidade e certificação.

Sob a abordagem da Diretiva Cosmética Europeia 76/768/CEE e a harmonização do regime regulamentar, as diferenças na legislação nacional foram eliminadas. As substâncias químicas nos produtos cosméticos são regulamentadas por uma lista de anexos à Diretiva. Nos anexos (Anexos I a VIII) encontram-se especificados os ingredientes proibidos e permitidos, através de listagens estão definidas as substâncias proibidas, restritas e as condicionadas, os corantes permitidos, os preservantes permitidos e os filtros UV permitidos. Adicionalmente, esta Diretiva estabelece um procedimento de colaboração entre a Comissão Europeia e os Estados-Membros que dá o sinal verde à criação de métodos de análises normativos necessários para averiguar a composição e os requisitos para a purificação microbiológica e química dos produtos cosméticos. Como resultado, os Estados-Membros da UE são obrigados a prevenir a comercialização dos produtos cosméticos que não estejam conformes com a Diretiva e a aceitar a comercialização dos produtos cosméticos que estão conformes com a mesma. Consequentemente, a Diretiva 76/768/CEE elimina as barreiras de comercialização entre os países da UE, e garante que os consumidores estão protegidos dos cosméticos perigosos para a saúde ou que não estejam rotulados devidamente. De acordo com o Artigo 2 da Diretiva 76/768/CEE e as respetivas alterações:

“Um produto cosmético colocado no mercado dentro da Comunidade não deve causar dano à saúde humana quando aplicado sob condições previstas, normais e razoáveis de uso, tendo em particular atenção, a apresentação do produto, o seu rótulo, as instruções de uso e eliminação assim como qualquer outra indicação ou informação providenciada pelo fabricante ou pelo seu agente autorizado ou qualquer pessoa responsável por colocar o produto no mercado da Comunidade.”

A provisão de segurança enfatiza que um cosmético não deve apenas ser seguro sob condições normais de uso, mas também sob condições previstas e razoáveis de uso. Para esta condição ser alcançada, os fabricantes devem ter em mente vários requisitos como a apresentação, os rótulos de aviso, e as instruções de uso e eliminação. Por outras palavras, os fabricantes, de forma a produzirem cosméticos seguros, devem cumprir os requisitos específicos da Diretiva 76/768/CEE.

## **2.7 Análise da Estrutura de Segurança sob a Diretiva Cosmética Europeia 76/768/CEE**

A Diretiva 76/768/CEE e a harmonização regulamentar criaram uma nova estrutura para a regulamentação cosmética dentro da EU, conforme foi explicado no subcapítulo anterior. Antes de serem analisados os elementos que constituem estrutura de segurança cosmética da UE, primeiro será considerado como o termo cosmética é definido nesta jurisdição. Isto deve-se à sobreposição de categorias de produtos que derivam da definição. A análise desta parte é seguida pelas características da legislação da segurança dos cosméticos. Isto inclui a obrigação de pré-comercialização assim como a monitorização das atividades de pós-comercialização sobre os cosméticos comercializados na UE. Na UE, as atividades de pré-comercialização são o processo através do qual cada Estado-Membro certifica que os produtos e a indústria, estão em concordância com a Diretiva 76/768/CEE antes da comercialização do produto. Estas atividades, conforme especificado na mesma, recaem sobre várias áreas. Em primeiro, o controlo sobre a composição dos produtos cosméticos para garantir que não contêm nenhum ingrediente proibido, ou que não excedem a concentração permitida de ingredientes restritos. De seguida, os requisitos que dizem respeito aos fabricantes são divididos em dois: primeiro, ter em conta a avaliação de segurança dos produtos cosméticos, e segundo, a manutenção dos dados do produto, conhecido como o Ficheiro de Informação do Produto (PIF). O PIF deve ser completo para os produtos cosméticos fabricados ou importados em cada país. Por último, verifica-se se os produtos são rotulados corretamente - incluindo a linguagem utilizada, qual o período de utilização do produto após a abertura e quaisquer outras instruções de utilização específicas.

Entre a vigilância de pré-comercialização e a de pós-comercialização, esta última foi considerada o método mais importante subjacente à legislação sistemática da segurança cosmética (European Commission DG Pharmaceutical and Cosmetic, 1999). No entanto, isto não foi acordado pela Organização Europeia de Consumidores (BEUC). Nos seus documentos disponíveis para consulta do novo Regulamento 1223/2009 declararam (BEUC, 2007) que ambas as vigilâncias têm igual importância. Foram da opinião de que o sistema atual, assim como o novo Regulamento 1223/2009, aparentemente se foca mais nos controlos pós-comercialização, isto é, o controlo que acontece após os produtos serem colocados no mercado (BEUC, 2007). Argumentaram que “a prevenção é sempre melhor do que a cura”. Noutro estudo, realizado pela GHK Technopolis para a Comissão Europeia conduzido em 2007 (DG Enterprise and Industry European Commission, 2007), uma das preocupações levantadas na UE foi como é que a vigilância pré-comercialização, particularmente sobre os produtos cosméticos, protege efetivamente o consumidor. O estudo reportou que, embora mais de metade dos inquiridos (DG Enterprise and Industry European Commission, 2007) tenha acordado que esta vigilância efetivamente protegia o consumidor, outra minoria significativa (DG Enterprise and Industry European Commission, 2007) sentiu que o sistema de vigilância pré-comercialização na UE, não

estava a proteger efetivamente os consumidores. Uma das razões mencionadas foi que a Diretiva 76/768/CEE continha detalhes insuficientes no que diz respeito à operação do sistema de vigilância pré-comercialização, em particular à escala requerida e âmbito de validações, e nos procedimentos no caso de incumprimento.

Embora a harmonização tenha normalizado as regras para todos os Estados-Membros, cada um opera sistemas muito diferentes, com alguns a conduzir a vigilância pré-comercialização mais rigorosamente e eficientemente do que outros. Desde que foi permitido o livre-trânsito dos produtos cosméticos dentro da UE, foi reportado que havia um certo relaxamento na vigilância pré-comercialização num Estado-Membro que poderia afetar os consumidores em toda a Comunidade. Claro que, os Estados-Membros, podem sempre identificar os produtos que não estão em cumprimento durante a vigilância pré-comercialização no seu próprio país, mas esta variação no rigor vai contra o espírito de elevado nível de proteção do consumidor por toda a UE. À parte disto, o estudo também sublinhou que alguns Estados-Membros tinham capacidade interna insuficiente para levar a cabo a vigilância pré-comercialização com toda a extensão e profundidade que gostariam (DG Enterprise and Industry European Commission, 2007). Dado o tamanho do mercado cosmético, isto significa que apenas uma fração de produtos estava a ser avaliada. A Roménia foi mencionada no estudo como um exemplo de um estado membro que não tinha laboratórios capazes de efetuar estes testes na composição química dos produtos (DG Enterprise and Industry European Commission, 2007).

Deve ser sublinhado que, exigir aos fabricantes a realização de controlos sobre a segurança dos cosméticos antes que estes tenham permissão para ser colocados no mercado, é o procedimento elementar que é essencial e comum aos mecanismos de segurança dos produtos cosméticos. Como foi mencionado anteriormente, apenas os cosméticos seguros têm permissão para ser colocados no mercado da EU (Artigo 2, Diretiva 76/768/CEE). Isto obriga a que os fabricantes/distribuidores assumam a responsabilidade da segurança dos seus produtos sobre o requisito “condições de uso razoáveis e previstas” (Artigo 2, Diretiva 76/768/CEE).

### **2.7.1. Produtos Cosméticos na Diretiva 76/768/CEE: Definição de cosmético**

No ponto 1 do Artigo 1º da Diretiva 76/768/CEE - define-se um “produto cosmético” como:

“Qualquer substância ou preparação que tenha intenção de ser colocada em contacto com várias partes externas do corpo humano (epiderme, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as membranas mucosas da cavidade oral tendo em vista a sua limpeza, aromatização, alteração da aparência e/ou correção dos odores corporais e/ou proteção dos mesmos, ou mantê-los em boas condições”.

De acordo com esta definição, existem dois aspetos cumulativos, o primeiro é a parte principal da aplicação “colocar no corpo/dentes/membranas mucosas” e segundo, “intenção da função principal (cosmética)”, (isto é, a limpeza, a aromatização, a alteração da aparência, a correção de odores corporais, a proteção e a manutenção de boas condições) (Diferenças entre a Diretiva 76/768 e a Diretiva 2001/83 - medicamentos para uso humano). São estabelecidos parâmetros, descrevendo características comuns de produtos que são considerados pela maior parte das pessoas como cosméticos.

Tendo em conta a definição, embora esta seja clara, similar em muitas jurisdições, esta levanta questões de fronteira com outros produtos. Os produtos médicos estão entre os produtos onde é provável que exista uma disputa. Um exemplo disto é o creme para a pele. A sua função básica é de lubrificar a pele de maneira a ajudar a que esta mantenha uma função adequada. Com isto em mente, claramente cai na categoria de produto cosmético porque é “...intencionado para ser aplicado em várias partes externas... exclusivamente ou principalmente para limpar, aromatizar...”

A definição é assim baseada nas partes do corpo nas quais o produto é aplicado e no seu propósito. Por outras palavras, se o produto diz ser “antiacne” já não pode ser considerado cosmético, e é considerado produto médico, tendo que ser tratado como tal.

Em contraste com a definição de produto “cosmético”, um medicamento para uso humano na UE é definido pela Diretiva 2001/83/CE como:

- (a) Qualquer substância ou combinação de substâncias apresentada para tratar ou prevenir doenças nos seres humanos ou nos animais:
- (b) Qualquer substância ou combinação de substâncias que podem ser utilizadas ou ser administradas em ser humanos ou animais com a perspectiva de fazer um diagnóstico médico ou de restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica (Ponto 2 do Artigo 1º da Diretiva 2001/83/CE).

No anexo I da Diretiva dos produtos cosméticos, é providenciada uma lista indicativa por categoria de produtos que são considerados como produtos cosméticos nos Estados-Membros, designada por lista ilustrativa por categoria de produtos. Deve ser tido em conta que a lista no Anexo I é, no entanto, não exaustiva, por isso existem outros produtos que podem ser desta categoria.

As implicações essenciais das categorias sugerem uma regra totalmente diferente, sugerem que os produtos farmacêuticos estão sujeitos a uma regulamentação mais rigorosa. Note-se que, os fármacos são sujeitos a um requisito para autorização prévia, isto é, os produtos não são autorizados a ser colocados no mercado até a autorização ser aprovada. Para além disso, os

novos produtos farmacêuticos só vão ser autorizados se cumprirem os critérios de eficácia, qualidade e segurança, enquanto para os cosméticos só é necessário demonstrar que o produto é seguro para consumo humano, sob as especificações de utilização. Para além disso, as aplicações para a autorização devem conter um dossier técnico completo que aborde a segurança e a eficácia, incluindo os dados de ensaios clínicos.

Um produto médico, requer a adoção de regras de Boas Práticas de Fabrico (GMP) quando há produção estando também sujeitos a limitações quanto à publicidade e aos canais de distribuição. Adicionalmente, as vendas de produtos médicos na UE são sujeitas a regras, as quais são diferentes entre os Estados-Membros, limitando as vendas a farmácias, por seu lado os produtos cosméticos são livres de ser colocados no mercado na UE desde que as empresas cosméticas garantam a segurança dos seus produtos antes de os comercializar.

Assim como pode existir problemas com os produtos médicos, existem problemas similares com os produtos cosméticos e biocidas (Diretiva 98/8/CE) e também com os alimentos. Quanto aos alimentos, um bom exemplo é o iogurte que alegam prevenir o processo de envelhecimento (Goodchild, 2011). Para além do facto de que as dificuldades aumentaram desde que esta sobreposição de categorias surgiu, a Comissão publicou documentos guia que facilitam a aplicação da legislação da Comunidade nestes casos.

Embora seja verdade que existem várias diretrizes publicadas pela Comissão para ajudar os Estados-Membros a implementar as suas políticas, para que a indústria as coloque em prática, é também essencial salientar que estas orientações servem apenas como documentos orientadores e não têm qualquer valor legal ou força obrigatória. Só podem ser utilizados como ferramentas interpretativas e preparatórias (Parlamento Europeu, 2007). Em conjunto com as questões relativas aos cosméticos e aos fármacos, o Tribunal Europeu de Justiça tornou claro que um produto não pode ser definido em ambas as categorias ao mesmo tempo. As autoridades relevantes e os sistemas legais dentro dos Estados-Membros têm um certo critério na determinação da categoria do produto com base numa análise caso-a-caso. Embora isto tenha resultado em algumas variações em como os produtos são categorizados entre os Estados-Membros, as classificações são, na sua maioria, similares para a maior parte dos produtos.

Num dos documentos de consulta do Regulamento 1223/2009, que está a substituir a atual Diretiva 76/768/CEE, foi argumentado pela BEUC, em 2007, que a definição de “cosmético” na Diretiva 76/768/CEE tem causado muitos problemas, principalmente ao nível da sobreposição de categorias dos produtos. Afirmaram a necessidade de uma alteração substancial na definição. No entanto, no novo Regulamento 1223/2009 (BEUC, 2007) não existe nenhuma alteração substancial quanto à definição.

## 2.7.2 O Avaliador de Segurança

Foi previamente explicado que a característica essencial da Diretiva Cosmética Europeia 76/768/CEE que garante a segurança dos cosméticos é a regulamentação da composição dos produtos cosméticos que deve ser realizada pelo SCCP. O SCCP, como um comité científico especializado independente, aconselha as autoridades Europeias sobre a avaliação de segurança e a segurança dos ingredientes individuais, outro elemento importante para assegurar a segurança dos produtos cosméticos na Europa de acordo com a referida Diretiva é o de que, todos os produtos cosméticos à venda da UE devem ser submetidos a avaliações de segurança providenciadas por um avaliador qualificado. Estes relatórios cobrem a avaliação de segurança de substâncias ou combinação de substâncias com base na avaliação da exposição humana no produto final, a sua estrutura química e perfil, assim como as suas propriedades toxicológicas gerais. Uma avaliação de segurança também inclui informações de segurança confirmatórias sobre o produto final e a segurança pós-comercialização, a sua apresentação e o método de uso.

Os relatórios de segurança requerem um nível de conhecimento muito maior do que apenas a compilação dos dados toxicológicos na forma de lista predefinida. O controlo pré-comercialização da segurança dos produtos cosméticos e dos seus ingredientes não iria beneficiar de uma lista rígida de testes obrigatórios a cada ingrediente individual no ficheiro de informação do produto. O tipo de informação requerida depende do tipo de produto, da sua apresentação, o seu uso, as propriedades físicas e químicas dos ingredientes e a sua concentração no produto. Neste sentido, os dados de segurança química das substâncias são compilados e verificados.

O avaliador de segurança, de acordo com a Diretiva, pode ser qualquer pessoa com uma qualificação relevante, como “uma licenciatura em farmácia, toxicologia, dermatologia, medicina ou disciplinas similares, e deve ser formado de forma adequada na avaliação da segurança de cosméticos” (Artigo 9º da Diretiva). O avaliador de segurança deve determinar se os ingredientes na formulação cosmética são legais em termos gerais, em concentração e não podem conter vestígios de substâncias proibidas. O avaliador necessita de identificar se os dados disponíveis são relevantes e suficientes. É também responsável por determinar se algum dos ingredientes pode reagir com outro de forma perigosa ou se é provável que existam modificações à penetração, assim como deve recomendar se é necessária mais informação, quer sobre os ingredientes ou sobre o produto final.

As “Notas de Orientação para Testes de Ingredientes Cosméticos e a sua Avaliação de Segurança” que foi publicada pelo SCCP pode ser o guia chave para a avaliação de segurança. O documento inclui informação relevante nos diferentes aspetos de teste e avaliação da segurança dos componentes cosméticos. Não é apenas desenvolvido para servir de guia à

indústria, mas também às autoridades públicas. Esta abordagem fundamental é transparente e bem compreendida pela indústria e pelas autoridades competentes e cria uma base apropriada para a confiança do consumidor.

### 2.7.3 Base de Dados de Produtos Cosméticos

As bases de dados *online* de ingredientes cosméticos são uma ferramenta providenciada pela vigilância pós-comercialização. Esta base de dados foi lançada pela Comissão Europeia para ajudar os fabricantes de cosméticos a “encontrar dados atualizados sobre os ingredientes necessários para fazer novos cosméticos ou para melhorar os existentes”. A nova base de dados, nomeada ‘CosIng’ (da palavra COSmetics INGredients), substituiu a antiga lista em formato *PDF* que foi um dos documentos mais consultados no *website* da DG Enterprise. As empresas de cosméticos e as autoridades podem verificar se as substâncias são regulamentadas pela UE, se as restrições estão em conformidade, mas também podem verificar as opiniões do SCCP e as autorizações para os seguintes ingredientes corantes, conservantes e filtros UV.

A existência desta base de dados, significa que as empresas de cosmética já não têm que procurar em vários documentos para conseguir obter dados relevantes sobre um ingrediente. Devido a esta acessibilidade e transparência na legislação Europeia, as autoridades competentes estão mais capazes de supervisionar o mercado promovendo a segurança do consumidor. A base de dados CosIng contém mais de 15000 (europa.eu, 2017) ingredientes cosméticos e é de fácil acesso. Providencia mais informação para o rótulo como o nome químico dos ingredientes e o nome pelo qual o ingrediente é reconhecido internacionalmente. Este sistema contém todos os dados desde a introdução da Diretiva 76/768/CEE em 1976.

## 2.8 Sistema de Cosmetovigilância

A cosmetovigilância é o processo através do qual os efeitos potencialmente perigosos dos ingredientes químicos ou dos produtos cosméticos são identificados e investigados. É referido como uma forma de vigilância de pós-comercialização. A cosmetovigilância foi estabelecida devido a problemas relacionados com lesões provocadas por cosméticos que se verificaram nos últimos anos. Estudos (Di Giovanni et al., 2006 e Sautebin, 2017) indicaram que os problemas com o uso de produtos cosméticos podem estar relacionados com reações ou efeitos adversos, conhecidos cientificamente como ACR/ACE (*Adverse Cosmetic Reactions* (ACR), *Adverse Cosmetic Effects* (ACE)). Um dos estudos envolveu um questionário (Di Giovanni et al., 2007) sobre a cosmetovigilância na UE cujo objetivo era considerar a frequência e o tipo de ACR/ACE reportados pelos consumidores, as medidas implementadas e os resultados do questionário foram publicados no *Jornal de Investigação Farmacológica*.

Atualmente na UE, não há um sistema de cosmetovigilância harmonizado. Os estudos (Di Giovanni et al., 2007) mencionam que o sistema de vigilância para os cosméticos é diferente de país a país, especialmente quanto à notificação de ACE/ACR. Isso aponta para o fato de que, embora alguns países tenham sistemas em vigor para reunir relatórios, outros não têm. Em alguns Estados-Membros, há alguns exemplos onde a cosmetovigilância foi incorporada na sua legislação no âmbito da saúde.

## **2.9. Nota Conclusiva**

Neste capítulo, a esfera da implementação da Diretiva Cosmética 76/768/CEE foi analisada. Tendo-se analisado a necessidade de regulamentação e as diferenças a nível Europeu e Americano, assim como a necessidade de existência de um sistema de gestão da qualidade.

Existe um controlo extensivo dos cosméticos na UE, que é evidenciado pelos três elementos de controlos de segurança na legislação de segurança cosmética. Primeiro, existe legislação Europeia que requer que os cosméticos sejam seguros, com base no controlo das composições a ser utilizadas nos cosméticos, onde um comité científico independente emitiu um parecer sobre os ingredientes. Em segundo, existe o avaliador de segurança profissional que indica se o produto cosmético é seguro. Em terceiro, existe o controlo das autoridades que verificam os produtos que são colocados no mercado.

É admitido que existem problemas quanto à falta de um sistema de implementação normalizado especialmente no que diz respeito à transposição da Diretiva dos Produtos Cosméticos nos diferentes quadros legais nacionais, e na elaboração do sistema de vigilância, que demora algum tempo e provoca atrasos que podem afetar a saúde do consumidor. Embora esses problemas possam ser erradicados pela implementação do novo Regulamento 1223/2009, é ainda desconhecida a extensão da eficiência do mesmo, embora em teoria seja mais eficiente uma vez que corrige algumas falhas. Todas estas medidas têm intenção de garantir a segurança dos cosméticos colocados no mercado.

# Capítulo 3 - Sistema de Gestão da Qualidade - ISO 9001:2015

## Introdução

Neste capítulo é analisada a versão de 2015 da norma ISO 9001 (Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ)), é realizada uma breve abordagem da mesma com algumas comparações com a versão de 2008, as alterações, as emendas e as exclusões.

### 3.1 ISO 9001:2015

A 14 de setembro de 2015, foi publicada uma revisão da norma ISO 9001. Esta revisão inclui as alterações mais significativas da norma nos últimos 15 anos, fazendo com que, grande parte das empresas certificadas mundialmente, tenham que ultrapassar alguns obstáculos de forma a adaptarem-se a estas mudanças.

Embora algumas das secções da norma ISO 9001:2008 não tenham sofrido alterações na nova versão, a transição para a ISO 9001:2015 requer que as organizações e os auditores, realizem uma análise precisa e uma preparação sólida para a implementação da mesma. Têm que lidar com as mudanças parciais e significativas, não apenas em termos de conteúdos, mas também em termos de *layout* e de estrutura.

Este capítulo aborda as principais modificações e, de forma a simplificar, esta secção está alinhada com a estrutura da ISO 9001. No entanto, os capítulos e os subcapítulos, com pequenas alterações ou sem alterações, em comparação com a norma ISO 9001:2008 foram omitidos.

Segundo Cochran (2015) as alterações principais são:

- Contexto da organização;
- Aumento da responsabilidade e do compromisso da Gestão de Topo;
- Requisito explícito de abordagem orientada para o processo;
- Ênfase da abordagem baseada no risco como requisito-chave de um SGQ;
- Informação documentada;
- Introdução da Estrutura de Alto Nível para aproximar a estrutura, o texto e a terminologia;

- O conhecimento da organização é visto como um recurso e tem que ser determinado e transmitido

Na versão atual, a norma é dirigida às organizações de todas as indústrias através da extensão de determinados termos, como por exemplo produtos “e serviços”, o que dá abertura à norma para ser incluída em todas as organizações, independentemente do tamanho, tipo de indústria e bens que fornece.

Na nova versão da norma ISO 9001:2015, em alguns casos, foram feitas apenas algumas modificações, nalguns casos foi apenas necessário acrescentar palavras ou alterações nos títulos, noutros casos foram necessárias alterações maiores, e novos capítulos, como o capítulo 4 “contexto da organização” ou o capítulo 10 “melhoria” foram adicionados. A comparação entre os requisitos da norma ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008 são apresentados na Tabela 2.

**Tabela 2 - Comparação entre os requisitos da norma ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008**

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Objetivo e campo de aplicação	1. Objetivo e campo de aplicação  1.1. Generalidades
4. Contexto da organização	4. Sistema de gestão da qualidade
4.1. Compreender a organização e o seu contexto	4. Sistema de gestão da qualidade  5.6. Revisão pela gestão
4.2. Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas	4. Sistema de gestão da qualidade  5.6 Revisão pela gestão
4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade	1.2 Aplicação  4.2.2 Manual da qualidade
4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos	4 Sistema de gestão da qualidade  4.1 Requisitos gerais
5 Liderança	5 Responsabilidade da gestão
5.1 Liderança e compromisso	5.1 Comprometimento da gestão
5.1.1 Generalidades	5.1 Comprometimento da gestão
5.1.2 Foco no cliente	5.2 Focalização no cliente
5.2 Política	5.3 Política da qualidade
5.2.1. Estabelecer a política da qualidade	5.3 Política da qualidade
5.2.2 Comunicação da política da qualidade	5.3 Política da qualidade

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais	5.5.1 Responsabilidade e autoridade 5.5.2 Representante da gestão 5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade
6 Planeamento	5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade
6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades	5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade 8.5.3 Ações preventivas
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir	5.4.1 Objetivos da qualidade
6.3 Planeamento das alterações	5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade
7 Suporte	6 Gestão de recursos
7.1 Recursos	6 Gestão de recursos
7.1.1 Generalidades	6.1 Provisão de recursos
7.1.2 Pessoas	6.1 Provisão de recursos
7.1.3 Infraestrutura	6.3 Infraestrutura
7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos	6.4 Ambiente de trabalho
7.1.5 Recursos de monitorização e medição	7.6 Controlo do equipamento de monitorização e de medição
7.1.5.1 Generalidades	7.6 Controlo do equipamento de monitorização e de medição
7.1.5.2 Rastreabilidade da medição	7.6 Controlo do equipamento de monitorização e de medição
7.1.6 Conhecimento organizacional	Não tem secção equivalente
7.2 Competências	6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competência, formação e consciencialização
7.3 Consciencialização	6.2.2 Competência, formação e consciencialização
7.4 Comunicação	5.5.3 Comunicação interna
7.5 Informação documentada	4.2 Requisitos da documentação
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Generalidades
7.5.2 Criação e atualização	4.2.3 Controlo dos documentos 4.2.4 Controlo dos registos
7.5.3 Controlo da informação documentada	4.2.3 Controlo dos documentos 4.2.4 Controlo dos registos
8 Operacionalização	7 Realização do produto

8.1 Planeamento e controlo operacional	7.1 Planeamento da realização do produto
8.2 Requisitos para produtos e serviços	7.2 Processos relacionados com o cliente
8.2.1 Comunicação com o cliente	7.2.3 Comunicação com o cliente
8.2.2 Determinação dos requisitos relacionados com produtos e serviços	7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto
8.2.3 Revisão dos requisitos para produtos e serviços	7.2.2 Revisão dos requisitos relacionados com o produto
8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços	7.2.2 Revisão dos requisitos relacionados com o produto
8.3 <i>Design</i> e desenvolvimento de produtos e serviços	7.3 Conceção e desenvolvimento
8.3.1 Generalidades	7.3.1 Planeamento da conceção e do desenvolvimento
8.3.2 Planeamento do design e desenvolvimento	7.3.1 Planeamento da conceção e do desenvolvimento
8.3.3 Entradas para design e desenvolvimento	7.3.2 Entradas para a conceção e desenvolvimento
8.3.4 Controlos do design e desenvolvimento	7.3.4 Revisão da conceção e do desenvolvimento  7.3.5 Verificação da conceção e do desenvolvimento  7.3.6 Validação da conceção e do desenvolvimento
8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento	7.3.3 Saídas da conceção e do desenvolvimento
8.3.6 Alterações de design e desenvolvimento	7.3.7 Controlo de alterações na conceção e no desenvolvimento
8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos	7.4.1 Processo de compra
8.4.1 Generalidades	4.1 Requisitos gerais  7.4.1 Processo de compra
8.4.2 Tipo e extensão do controlo	7.4.1 Processo de compra  7.4.3 Verificação do produto comprado
8.4.3 Informação para fornecedores externos	7.4.2 Informação de compra  7.4.3 Verificação do produto comprado
8.5 Produção e prestação do serviço	7.5 Produção e fornecimento do serviço
8.5.1 Controlo da produção e da prestação do serviço	7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço  7.5.2 Validação dos processos de produção e de

	fornecimento do serviço
8.5.2 Identificação e rastreabilidade	7.5.3 Identificação e rastreabilidade
8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos	7.5.4 Propriedade do cliente
8.5.4 Preservação	7.5.5 Preservação do produto
8.5.5 Atividades posteriores à entrega	7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço
8.5.6 Controlo das alterações	7.3.7 Controlo de alterações na conceção e no desenvolvimento
8.6 Libertação de produtos e serviços	7.4.3 Verificação do produto comprado 8.2.4 Monitorização e medição do produto
8.7 Controlo de saídas não conformes	8.3 Controlo do produto não conforme
9 Avaliação do desempenho	8 Medição, análise e melhoria
9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação	8 Medição, análise e melhoria
9.1.1 Generalidades	8.1 Generalidades 8.2.3 Monitorização e medição dos processos
9.1.2 Satisfação do cliente	8.2.1 Satisfação do cliente
9.1.3 Análise e avaliação	8.4 Análise de dados
9.2 Auditoria interna	8.2.2 Auditoria interna
9.3 Revisão pela gestão	5.6 Revisão pela gestão
9.3.1 Generalidades	5.6.1 Generalidades
9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão	5.6.2 Entrada para a revisão
9.3.3 Saídas da revisão pela gestão	5.6.3 Saída da revisão
10 Melhoria	8.5 Melhoria
10.1 Generalidades	8.5.1 Melhoria contínua
10.2 Não conformidade e ação corretiva	8.3 Controlo do produto não conforme 8.5.2 Ações corretivas
10.3 Melhoria contínua	8.5.1 Melhoria contínua 8.5.3 Ações preventivas

Nos próximos capítulos, estas alterações fundamentais, as emendas e as novidades presentes da norma vão ser abordadas.

### 3.2 Ciclo PDCA

A conceção básica da ISO 9001 baseia-se na abordagem orientada por processos, o que incorpora o princípio PDCA (Plan, Do, Check, Act) e, pela primeira vez, o pensamento baseado no risco. PDCA é a abreviação inglesa para as palavras Plan (Planear), Do (Fazer), Check (Verificar), Act (Atuar). A abordagem orientada por processos torna a aplicação da ISO 9001:2015 adaptável a todos os tipos de organizações nas diferentes indústrias,

independentemente de fabricarem produtos, oferecerem serviços, ou se estas são privadas ou públicas. A norma permite que as organizações planeiem e executem, providenciando guias para melhorar a eficiência do negócio e dos processos, e para identificar possíveis riscos e oportunidades (Gonzalez, 2016).

O ciclo PDCA é um dos métodos principais para melhorar o SGQ com sucesso a longo prazo. Tornou-se popular devido a Edward Deming, pioneiro na gestão da qualidade em meados do século passado. Já faz parte da ISO 9001 desde 2000, tendo crescido de forma contínua na norma desde aí. O ciclo divide-se em quatro passos:

Planear (Plan): O planeamento é o início de qualquer mudança transformacional, ou da realização de atividade;

Fazer (Do):As atividades planeadas são implementadas e executadas;

Verificar (Check): Todas as atividades são submetidas a uma examinação periódica, através de monitorização e de controlo, de forma a garantir a aplicação correta;

Atuar (Act):As ações são conduzidas se forem necessárias mudanças ou ajustamentos.

Considerando a melhoria contínua, o ciclo PDCA deve ser apoiado pelo ciclo SDCA, que permite colocar os processos num nível de eficiência mais elevado e, assim, prevenir que os processos permaneçam com o mesmo desempenho e eficiência. A abreviação inglesa do ciclo SDCA é a mesma do ciclo PDCA, com a exceção da primeira sigla que representa a normalização (standardization). Significa que se deve normalizar todas as atividades, que já passaram pelo ciclo PDCA antes. Esta atividade pressupõe a implementação e a execução (Do), que deverá ser corrigida e orientada (Check), neste caso, normalizada. Se for necessário, têm que ser implementadas medidas para ajustar o processo de normalização (Act), que geralmente é acompanhado pelo passo “Plan” do ciclo PDCA. Ambos os ciclos devem ser incluídos sistematicamente no processo de melhoria contínua, em sistemas de melhoria interna e durante as atividades de implementação. Tendo em conta a nova versão da norma publicada em 2015 e, como ilustra a **figura 3**, a estrutura de toda a norma pode ser dividida nas partes correspondentes do ciclo PDCA. Os capítulos 4 a 7 da norma podem ser vistos como o planeamento do ciclo PDCA, uma vez que envolve o planeamento estratégico da gestão da qualidade. O capítulo 8 expressa a implementação sistemática nas operações diárias e na gestão, que corresponde à parte “Do” do ciclo. O capítulo 9 providencia ferramentas e métodos para o mecanismo de revisão e de verificação, que consiste na fase “Check” do ciclo, por sua vez, o capítulo 10 requer a utilização de métodos analíticos de forma a assegurar a conformidade do produto, a eficiência do processo e a melhoria contínua do SGQ e representa a fase “Act” do ciclo (ISO/TC/176/SC 2/N1267).

Os processos não terminam em si próprios e a abordagem por processos ajuda a compreender os requisitos de uma organização através da interligação dos processos e dos objetivos de melhoria contínua. A avaliação do estudo foca-se em como adicionar valor e em encontrar as dependências entre processos. As oportunidades para os processos de melhoria contínua através de uma avaliação orientada para os resultados do desempenho do processo são alvo de foco. A **figura 3** ilustra a ideia básica da ISO 9001:2015 e clarifica o papel significativo dos clientes e a interação dos processos individuais dentro do SGQ.

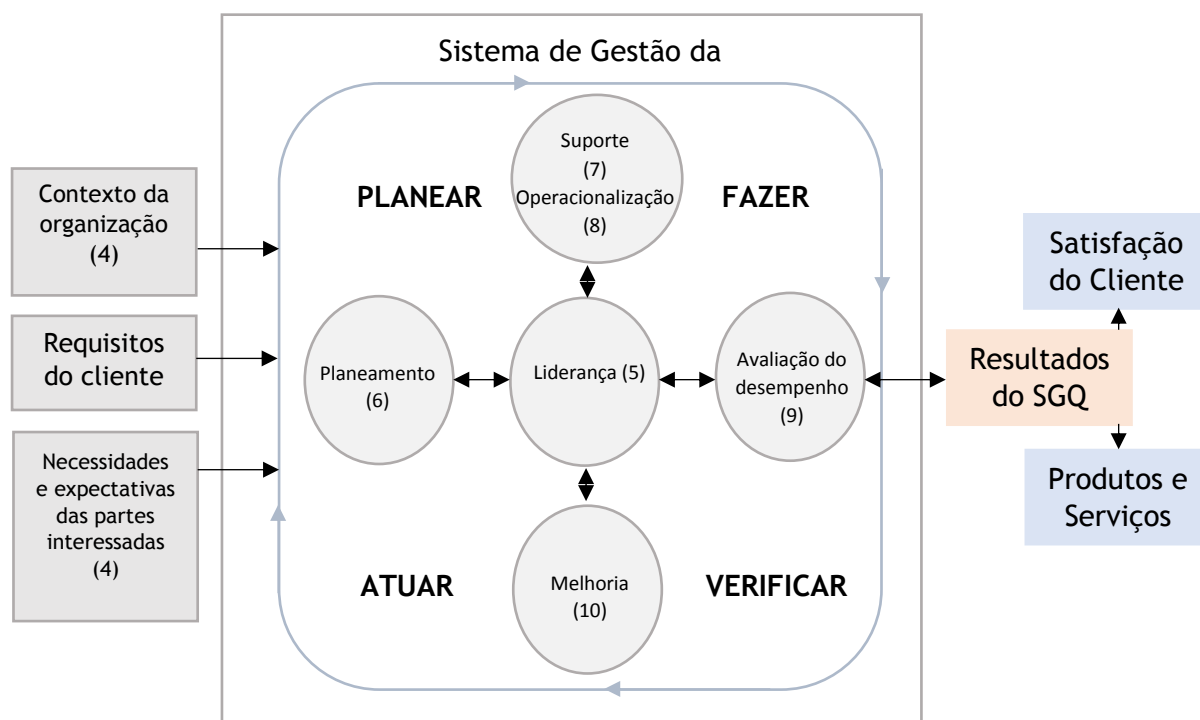


Figura 3 - Ciclo PDCA (Adaptado da ISO 9001:2015)

### 3.3 Orientação Estratégica e Expansão do Grupo Alvo

No futuro, o Sistema de Gestão da Qualidade deverá ser integrado nas orientações estratégicas das organizações. Como consequência, a gestão de topo tem agora que garantir que a política e os objetivos da qualidade são compatíveis e estão alinhados com as direções estratégicas e com o contexto da organização.

As organizações devem registar e entender quais os aspetos internos e externos que poderão afetar os objetivos, a estratégia e os resultados do sistema de gestão da qualidade. Devem saber quais as partes interessadas relevantes, incluindo os requisitos que têm que considerar.

Estas abordagens vão ser explicadas nos subcapítulos “Contexto da Organização” e “Liderança”.

### 3.4 Importância da Gestão de Processos

A norma ISO 9001:2015 coloca ênfase na abordagem orientada por processos, o que requer uma gestão de processos sistemática e abrangente. Quando se definem os processos, os seguintes aspectos devem ser determinados:

- Resultados esperados;
- Indicadores de desempenho para o controle do processo;
- Responsabilidades e autoridades;
- Risco e oportunidades;

Como foi previamente mencionado, a orientação por processos é o conceito básico da ISO 9001, desde a sua revisão em 2001 e, na norma ISO 9001:2015 podemos verificar um aumento da ênfase quanto a este aspecto.

### 3.5 Atribuição de Responsabilidades

É o compromisso e responsabilidade da gestão de topo para garantir um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente, e reforçar a outros colaboradores o seu papel de liderança. A ênfase foi aumentada na ISO 9001:2015 e será explicado com mais detalhes no capítulo "Liderança".

### 3.6 Abordagem com Base no Risco

Podemos descrever de forma geral o risco, como sendo a possibilidade de algo indesejado acontecer. No sentido técnico da palavra, o risco é definido como a probabilidade de uma circunstância específica, que pode ser vista como fonte do risco, levar a um efeito ou evento indesejado.

A nova versão da norma aborda o pensamento baseado no risco, que é uma parte essencial para alcançar um SGQ eficaz. O pensamento baseado no risco tem estado implícito nas versões anteriores com foco nas ações preventivas para eliminar potenciais não conformidades, analisando não conformidades que ocorreram e tomando ações para prevenir que voltem a acontecer.

Nas versões anteriores da norma ISO 9001, os requisitos que implicavam os riscos estavam incluídos no seguinte "através de requisitos para revisão e aperfeiçoamento do planeamento." (ISO 9001:2015 2015, A.4). Na nova revisão da norma, a abordagem com base no risco está intrínseca em toda a norma como sendo crucial para gerir uma organização com sucesso, para além da taxa de custo/benefício, como é demonstrado no capítulo "ação preventiva" que

requer a determinação de medidas de maneira a “eliminar as causas de potenciais não conformidades” e “a prevenir que ocorram.” (ISO 9001:2015, capítulo 8.5.3.).

A versão mais recente da ISO 9001 requer uma “aplicação com base no risco” no que diz respeito ao “planeamento e implementação dos processos do sistema de gestão da qualidade” (ISO 9001:2015. A.4) tornando obvio que, deve existir uma interação forte entre as áreas de negócio dentro da organização e os riscos não devem ser vistos de forma isolada, mas sim em conjunto. Consequentemente e, tendo em consideração, que um sistema de gestão da qualidade atua “como uma ferramenta preventiva” (ISO 9001:2015, A.4), a clausula que mencionava a ação preventiva, foi removida. Por isso, as medidas preventivas não são mencionadas como um requisito independente, mas estão incluídas na abordagem com base no risco (ISO 9001:2015, A.4.)

A nova versão da norma ISO 9001, aborda os riscos e as oportunidades, estabelecendo uma base para aumentar a eficiência do SGQ e ajudando as organizações a alcançar resultados melhores e a prevenir efeitos negativos.

O pensamento baseado no risco pode ser encontrado nas cláusulas 4,5,6,7,8,9 e 10. Ao aplicar o pensamento baseado no risco, a organização faz com que a prevenção seja um hábito e reduz a probabilidade de resultados negativos. A organização também se assegura que estará preparada se o risco ocorrer, pois já tem conhecimento do mesmo. Todos estes fatores aumentam a probabilidade de atingir os objetivos.

O pensamento baseado no risco pode ser realizado por:

- Identificação de riscos - depende do contexto da organização;
- Priorização dos processos com base neste pensamento;
- Balanço de riscos e das oportunidades;
- Analisar e priorizar os riscos identificados:
  - Que riscos são aceitáveis?
  - Que riscos são inaceitáveis?
- Implementar o plano de ação;
- Verificar se a ação funcionou- A ação foi eficaz?
- Aprender e melhorar.

Na ISO 9001:2015, não é necessária uma gestão de risco formal, como representa a norma ISO 31000 - Gestão do Risco, no entanto esta norma pode ser consultada em casos que necessitam de ações de risco mais elaboradas. (ISO, 2015)

Este tópico será abordado mais à frente nesta dissertação, as considerações sobre o risco e as oportunidades são alguns dos requisitos fundamentais na ISO 9001:2015.

### 3.5. A Estrutura de Alto Nível (HLS)

Para aumentar a compatibilidade das normas de gestão ISO (por exemplo, ambiente, segurança e higiene no trabalho, energia, dispositivos médicos), a Estrutura de Alto Nível, foi introduzida na norma e está definida no Apêndice 2 do *Consolidated ISO Supplement* (ISO/IEC 2015).

A primeira norma, que foi definida de acordo com a Estrutura de Alto Nível, foi a ISO 50001 - Sistemas de Gestão de Energia (Bureau Veritas, 2016).

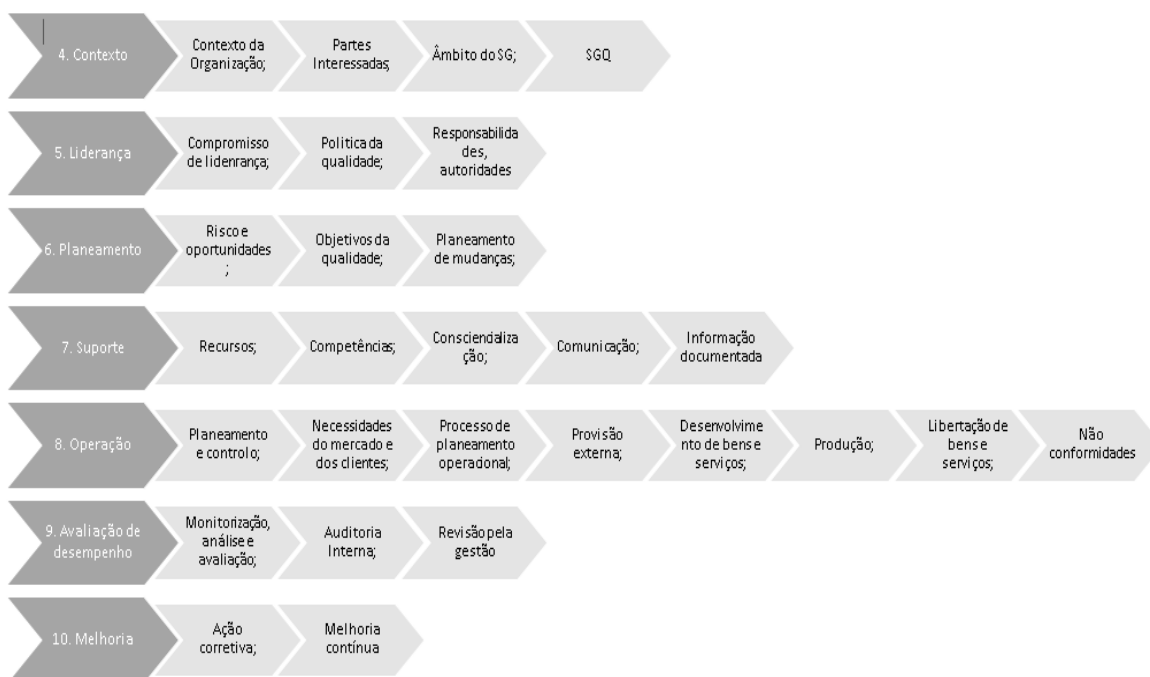
A Estrutura de Alto Nível é uma estrutura básica, o que significa que, quando a ISO desenvolve normas para sistemas de gestão, a mesma estrutura, as mesmas terminologias uniformes e consistentes, assim como os mesmos blocos de texto normalizados, são aplicadas. Consequentemente, uma estrutura normalizada no mais alto nível de estrutura, permite que os títulos sejam uniformes e o corpo do texto seja comum e coerente. Os blocos de texto, os conceitos e as definições básicas em todas as normas ISO de Sistemas de Gestão levam a uma compreensão simplificada e permite a utilização de múltiplas normas de sistemas de gestão da qualidade (por exemplo, a ISO 9001 e a ISO 13485,) dentro das organizações.

Todas as novas normas e as normas revistas são coerentes nos seguintes aspetos:

- Estrutura geral (tabela de conteúdos) com capítulos, números de artigos, títulos de capítulos, cláusulas, entre outros, idênticos;
- Texto introdutório para artigos e cláusulas idênticas;
- Texto idênticos para requisitos similares;
- Provisões comuns e mensagens chave.

Enquanto, dos capítulos 1 ao 3 da nova versão da norma ISO 9001 são, excluindo algumas emendas, similares à versão anterior de 2008, a mudança de pensamento só é necessária a partir do capítulo 4 “Contexto da organização”.

De forma a estar alinhada com a Estrutura de Alto Nível, foram adicionados à norma dois capítulos. No entanto, isto não significa que os conteúdos tenham sido expandidos. Em alguns casos, foi simplesmente uma reestruturação dos conteúdos e dos capítulos já existentes. A nova tabela de conteúdos, de acordo com a Estrutura de Alto Nível está ilustrada na **figura 4**.



**Figura 4 - Conteúdos ISO 9001 de acordo com a Estrutura de Alto Nível (Adaptado da ISO 9001:2015)**

Do ponto de vista interno, a ISO pretende garantir a qualidade dos seus próprios padrões através da introdução da Estrutura de Alto Nível. Os textos uniformes ajudam a aplicação em todas as organizações, independentemente do seu tamanho e do setor de atuação. Aumentou também, a eficiência nos procedimentos de trabalho dos comités técnicos, ao desenvolver novas normas, através deste alinhamento estrutural.

As organizações necessitam de ter um âmbito empreendedor, de forma a distanciarem-se das restantes organizações que atuam no mesmo setor. Essas organizações têm que ser capazes de manter o seu ritmo, mesmo com a implementação da ISO 9001 e não devem estar limitadas à melhoria do seu sistema de gestão, apenas através das normas e das regulamentações.

### 3.6 Terminologia

Na versão ISO 9001:2015, existem alguns termos e definições novos. Na **tabela 3** podemos ver as diferenças na terminologia entre a versão atual de 2015 e a versão anterior de 2008 (Palmes et al., 2015).

Não existe nenhum requisito para substituir os termos anteriores, utilizados “para especificar os requisitos do sistema de gestão da qualidade” pelos novos termos, por isso as organizações “podem escolher utilizar os termos que melhor se aplicam às suas operações” (ISO 9001:2015).

Tabela 3 - Principais diferenças de terminologia entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produtos	Produtos e serviços
Exclusões	Não utilizado
Representante da gestão	Não utilizado
Documentação, manual da qualidade, procedimentos documentados, registos	Informação documentada
Ambiente de trabalho	Ambiente para a operacionalização dos processos
Equipamento de monitorização e medição	Recursos de monitorização e medição
Produto comprado	Produtos e serviços de fornecedores externos
Fornecedor	Fornecedor externo

### 3.7 Informação Documentada

A norma ISO 9001:2015 é bastante contida com os requisitos de especificações detalhadas no que diz respeito à informação documentada. Onde, na versão anterior, se falava em “procedimentos documentados”, agora esses requisitos explícitos já não são aplicáveis. Este requisito, presente nas versões anteriores, foi criticado como sendo demasiado burocrático e sem sentido. Tendo em conta estas opiniões o comité ISO TC 176 alterou os termos “documento” e “registo” para “informação documentada”, independentemente do tipo de documento. Esta alteração significou para as empresas, que estas podem escolher de que forma querem documentar a sua informação. Os diferentes tipos de informação documentada podem incluir documentos em papel, meios eletrónicos ou componentes essenciais que podem servir como exemplos ou amostras. (Palmes et al., 2015).

A ISO 9001:2015 permite alguma liberdade no que diz respeito à estrutura do sistema de gestão da qualidade. A complexidade e o nível de detalhe da documentação do sistema de gestão devem simplesmente corresponder ao tamanho e ao tipo de organização “e ao seu tipo de atividade, processos, produtos e serviços”, “a complexidade dos processos e a sua interação” (ISO 9001:2015, capítulo 7.5.1.) e ao nível de conhecimento dos colaboradores. Estes aspetos devem ser documentados para que seja possível identifica-los, independentemente do tipo de documentação. Este requisito é crucial e tenciona garantir que as organizações determinam o âmbito da documentação necessária que vai afetar a eficácia do SGQ.

### 3.8 Conhecimento da Organização

O conhecimento dentro de uma organização é tão importante como a disponibilidade do seu equipamento, das suas instalações, dos seus sistemas e dos seus dispositivos. A nova versão da

norma implementa um novo subcapítulo completo de forma a enfatizar o conhecimento como sendo um recurso dentro das organizações, o que vai contribuir para o esforço feito pela ISO para estender a norma a organizações orientadas para serviços, que são ainda mais dependentes do seu conhecimento organizacional comparativamente com as organizações que desenvolvem processos de fabrico. As habilitações e o conhecimento qualificado, importante para a organização e para a consciencialização da importância do conhecimento de forma a apoiar os procedimentos da organização, constituem um fator essencial para o sucesso a longo prazo.

A importância do conhecimento como um recurso, resulta da velocidade das operações atuais em toda a economia global, conduzida em tempo real enquanto se utiliza conhecimentos novos ou em desenvolvimento, de todo o mundo. Este mecanismo exige que as organizações adquiram conhecimento crucial e habilitações para o seu próprio negócio de forma a acompanhar o ritmo da dinâmica e complexidade do ambiente de negócios da atualidade de forma a manter-se competitiva, tornando-se assim um fator chave para o sucesso das organizações. (Cianfrani et al., 2015)

Como ilustra a **figura 5**, a gestão do conhecimento implica a definição de conhecimentos atuais e de conhecimentos adicionais. Para além disso, é necessário providenciar conhecimento dentro da organização de forma apropriada e, no mínimo, manter esse conhecimento e as habilitações como recursos válidos. Os conhecimentos requeridos são, por exemplo, os conhecimentos obtidos através das tendências do mercado, pesquisas e desenvolvimentos em mercados concorrentes. A atividade central da gestão do conhecimento é a aplicação do conhecimento organizacional de forma a garantir competência no trabalho.

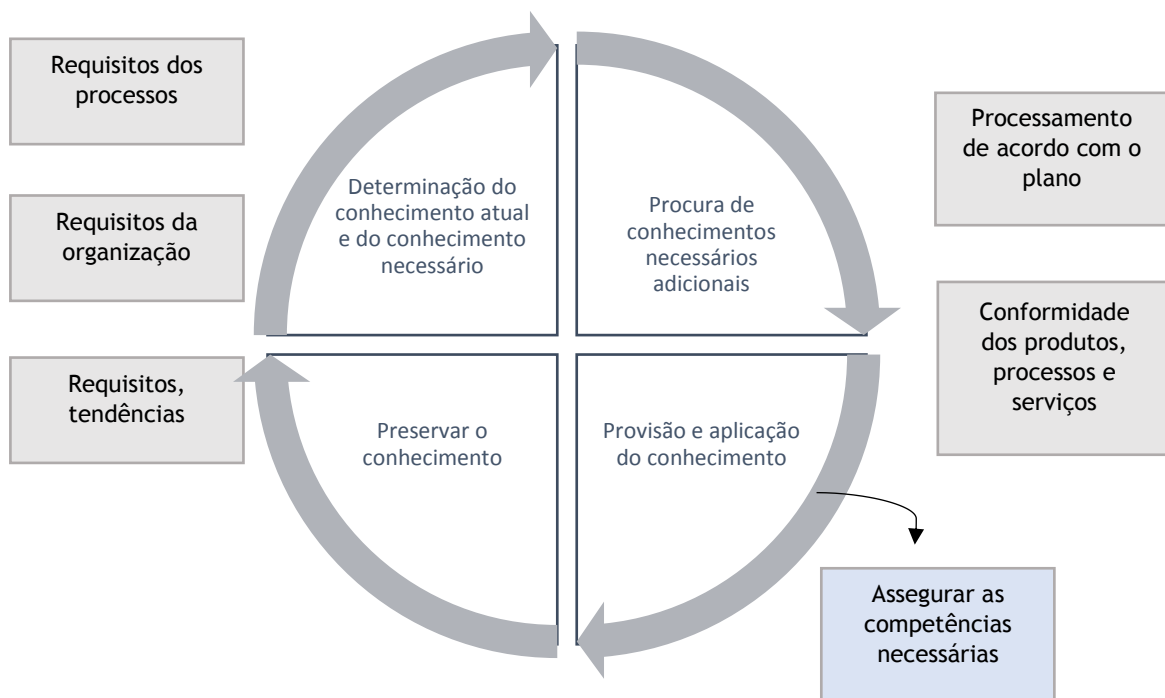


Figura 5 - Determinação e Utilização do Conhecimento

Hoje em dia, muitas organizações não consideram o conhecimento como um recurso valioso e negligenciam a necessidade de procura de mais conhecimento que apoie o negócio. A implementação do capítulo “conhecimento organizacional” vai certamente alterar esta atitude. De acordo com a ISO 9001:2015, há necessidade de as organizações sistematizarem a utilização do conhecimento. O conhecimento respetivo tem que ser identificado, “mantido e disponibilizado” (ISO 9001:2015, capítulo 7.1.6), atualizado e protegido. Isto requer uma monitorização sistemática, um controlo do conhecimento interno e a consideração das questões seguintes, não importa o ramo de atividade nem o tamanho da organização:

- Que conhecimentos e habilitações são necessários para a operação de forma a “obter a conformidade dos produtos e serviços” (ISO 9001:2015, capítulo 7.1.6.)?
- De onde vem o conhecimento e como se pode adquiri-lo?
- Quais são as causas e as fontes quando se atualiza o conhecimento?
- Como é que o conhecimento novo é controlado e eventualmente integrado no desempenho, nos produtos e nos serviços da organização?
- Como e porquê que o conhecimento pode ser perdido e quais as possibilidades para prevenir essa perda?
- Que vantagens tem a organização, comparando com os clientes e com a concorrência, quanto ao seu conhecimento?
- Onde é que estão as vantagens do conhecimento dos fornecedores e das partes externas? (ISO 9001:2015, capítulo 7.1.6)

Se estas reflexões forem pouco consideradas, as organizações podem enfrentar perdas severas de conhecimento valioso e crucial, por exemplo, quando os colaboradores se reformam e o conhecimento desses colaboradores não foi transmitido a colaboradores mais novos atempadamente.

A norma não menciona estas reflexões de forma direta, nem se as mesmas forem ignoradas tem impacto na norma, mas podem ser vistas como indicações de riscos e de planeamento insuficiente (Cochran, 2015).

# Capítulo 4 - Alterações de acordo com a Estrutura de Alto Nível 9001:2015

## Introdução

Como mencionado previamente, a norma ISO 9001 foi revista e a Estrutura de Alto Nível contemporânea foi introduzida. Por isso, a norma tem, a partir de agora, uma estrutura nova. As alterações de acordo com a nova Estrutura de Alto Nível serão explicadas neste capítulo.

### 4.1 Objetivo e Campo de Aplicação

O primeiro capítulo da ISO 9001:2015 menciona o âmbito da norma e o seu propósito. “introduz os requisitos de um sistema de gestão da qualidade que vão apoiar o desenvolvimento de um produto ou serviço, através da aplicação de sistemas eficientes e de melhoria contínua, garantindo a conformidade para com o cliente e com os requisitos legais aplicáveis, aumentando a satisfação do cliente” (DNV GL, 2015).

Subsequentemente, o pré-requisito essencial que indica que a ISO 9001 está relacionada com o produto, na ISO 9001:2015 o termo não se refere apenas ao próprio produto, mas também inclui os serviços. Consequentemente, todos os requisitos da ISO 9001:2015 se focam no produto ou no serviço.

A orientação com foco somente no produto ou no serviço, tem sido criticada uma vez que não existem requisitos específicos que digam respeito à motivação, financeira e ambiental, dos colaboradores, o que pode influenciar o sucesso organizacional. Obviamente, estes aspetos estão interligados com o sucesso da empresa, mas a norma inclui apenas os requisitos - os requisitos para clientes quanto aos produtos e serviços e os requisitos da própria organização, sejam satisfeitos. A ISO 9001:2015 apenas tem foco nos processos operacionais e na sua gestão dentro de alguns requisitos de forma a atingir melhorias de qualidade. Todos os outros aspetos são irrelevantes da perspectiva da ISO 9001, o que acaba por gerar algumas críticas.

Os requisitos da ISO 9001:2015 são generalistas e adequam-se a todas as organizações, independentemente do tipo ou do tamanho da mesma, ou dos produtos e serviços que fornece. As possíveis exclusões que existiam na ISO 9001:2008 de alguns requisitos e a secção de aplicação já não existem. Devido à natureza transectorial das organizações e dos seus produtos,

uma exclusão só é aplicável, se os seus requisitos não puderem ser aplicados, exigindo que o motivo seja devidamente justificado.

## 4.2 Referências Normativas

A ISO 9001:2008 incluía referências à ISO 9000:2005 como referência normativa. Nesta versão de 2015, não estão associadas referências normativas com outras normas, devido à introdução da Estrutura de Alto Nível, que foi desenvolvida de forma a promover estruturas, estilos e formas de expressão idênticos, e todas as normas ISO (SGS, 2015).

## 4.3. Termos e Definições

Os termos e definições que alteraram nesta revisão da ISO 9001, são explicados no Anexo SL do Suplemento ISO Consolidado presente na norma ISO 9000:2015. É necessário conhecer os termos para compreender os requisitos (Cianfrani et al., 2015).

Alguns dos novos termos definidos, embora o grau de mudança não seja notável em todos os termos, são cruciais para compreender a norma e o seu conteúdo, alguns desses termos são explicados na tabela seguinte (ISO 9000:2015).

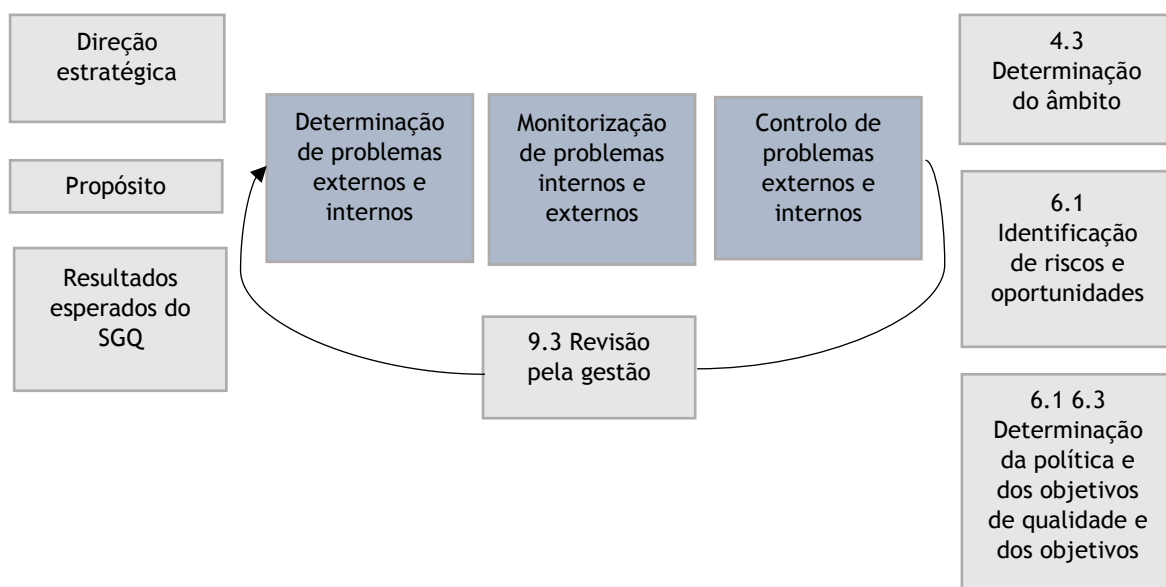
Tabela 4 - Explicação dos novos termos utilizados na nova revisão da norma

Termo	Definição
“Qualidade”	“Grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas de um objeto “
“Objeto”	“Produto, serviço, processo, pessoa, organização, sistema, recurso”
“Produto”	“Saída de uma organização que pode ser produzida sem que qualquer transação tenha lugar entre a organização e o cliente” é agora utilizado em conjunto com serviços
“Informação documentada”	Substituiu os termos “documentos” e “registos”, e o requisito, como documentar a informação, tornou-se mais simples.
“Parte interessada”	“Pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada por, ou considerar-se como sendo afetada por uma decisão ou atividade” por exemplo “clientes”, “fornecedores”

## 4.4 Contexto da Organização

Os mercados estão em constante mudança, o que requer um maior foco na atividade da concorrência, por isso a nova versão da norma ISO 9001 desenvolveu e implementou um novo capítulo - capítulo 4 “Contexto da Organização”. A gestão das organizações que querem permanecer fortes ou tornar-se mais fortes no mercado, devem agora considerar a situação específica da organização quanto ao seu ambiente económico, político, social e ambiental, e às suas influências externas e internas, que têm impacto direto ou indireto nos seus negócios.

Esta questão é fundamental para a sobrevivência nos mercados, e também em termos de estratégias a longo prazo sobre o procedimento das organizações. A **figura 6** ilustra os requisitos específicos do capítulo, de acordo com as secções respectivas da ISO 9001:2015.



**Figura 6 - Requisitos do capítulo 4 “Contexto da organização” (adaptado de Cianfrani et al., 2015)**

Apenas quando a organização entende a sua própria atividade e conhece o ambiente no qual trabalha, e é influenciada interna e externamente, é que será capaz de alinhar os processos e as atividades em direção aos clientes e aos seus requisitos. Reconhecer os riscos, as mudanças ou as oportunidades de acordo com os seus objetivos, é o início da análise, avaliação e elaboração de potenciais soluções, desenvolvimentos ou mudanças na forma de processos. Assim, monitorizar e controlar esses ambientes externos e internos é indispensável, de forma a reagir a tempo ou a prevenir problemas futuros.

Como os clientes não são os únicos responsáveis pelo sucesso das organizações, todas as partes interessadas, quer afetem direta ou indiretamente a organização, devem ser tidas em consideração. A ISO 9001:2015 requer neste capítulo 4, uma reflexão da situação do ambiente

da organização, como clientes e os seus desejos, grupos alvo, mercados e a sua envolvente, concorrência e as suas estratégias. Para além disso, outras influências, como as situações legais atuais e futuras e as partes interessadas, que podem afetar a organização e a sua esfera de ação, devem ser consideradas (Cochran, 2015).

A análise das situações internas requer que sejam contemplados os fatores que influenciam a qualidade. O desenvolvimento de produtos, as estimativas sobre a satisfação do cliente, a avaliação da qualidade dos produtos finais ou serviços e a qualidade dos recursos utilizados atualmente e dos recursos futuros, têm que ser identificados e o âmbito do sistema de gestão de qualidade tem que ser bem definido, assim como os seus processos.

O objetivo deste novo capítulo é, uma melhor compreensão do propósito da organização e dos seus objetivos. Pretende fazer com que, a organização conheça as suas próprias forças e fraquezas e seja capaz de reconhecer oportunidades e riscos no mercado, de forma a definir uma estratégia a longo prazo que comprometa as atividades, tendo em consideração esses reconhecimentos.

Todas as organizações têm que determinar o âmbito do seu SGQ tendo em consideração as questões internas e externas mencionadas, assim como as preocupações e exigências das partes interessadas diretas e indiretas.

Muitos requisitos relativos à documentação, como os manuais de qualidade ou procedimentos documentados, já não são válidos, excetuando o requisito de documentar o entendimento, a análise e a identificação do contexto da organização pela gestão. Isto garante uma reflexão contínua e uma gestão apropriada do SGQ.

Outra mudança que tem um grande impacto na determinação do âmbito do SGQ e na identificação dos processos é que, já não é possível excluir as atividades, ou os departamentos, que estejam dentro do âmbito do SGQ. Quando apropriado, apenas são permitidas as invalidações, mas estas só são possíveis se não for afetada a conformidade nem do SGQ, nem da satisfação do cliente, do produto ou do serviço. Qualquer exclusão, incluindo a sua respetiva explicação, tem que ser documentada e o âmbito da certificação da organização tem que ser determinado atempadamente (DNV GL, 2015).

Uma vez que os requisitos neste novo capítulo 4, apenas se focam nos produtos e serviços como contributos para a satisfação do cliente, pode ser argumentado que a norma não considera elementos como a motivação ou a segurança ocupacional, podendo afetar, direta ou indiretamente, o produto final e, assim, afetar a satisfação do cliente. As organizações devem implementar estas considerações no seu âmbito do SGQ, sempre que os colaboradores e o seu nível de desempenho sejam cruciais, como uma característica da qualidade. Os colaboradores

são uma parte interessada muito importante dentro de qualquer organização, contribuindo para o seu sucesso ou fracasso, devendo ser sempre considerados.

## 4.5 Liderança

A liderança é a capacidade de motivar os colaboradores e garantir que todos estejam a trabalhar para o objetivo comum. Assim sendo, a administração tem a responsabilidade de “demonstrar liderança e compromisso em relação ao sistema de gestão da qualidade” (ISO 9001:2015, capítulo 5.1.1).

Na versão anterior de 2008, a norma requeria um representante da gestão de topo para personificar a responsabilidade e para manter um sistema complexo como é o sistema de gestão da qualidade. Uma vez que este requisito tem sido interpretado de formas diferentes pelas organizações, uma exigência mais flexível era necessária de forma a garantir uma distribuição específica dos papéis e das responsabilidades dentro do sistema. Através da má interpretação deste requisito, alguns representantes têm funcionado como interface entre a abordagem estratégica da qualidade e a implementação operacional de todas as ações e produtos da qualidade relevantes. Outros representantes foram designados apenas para manter o manual de gestão da qualidade atualizado. A gestão de topo, muitas vezes, tem apenas uma posição formal dentro do sistema de gestão da qualidade, todas as responsabilidades e as tarefas relacionadas com a qualidade são depositadas no gestor da qualidade. Esta é uma abordagem comum dos administradores para evitar ter responsabilidade em assuntos algo complexos.

Sendo assim, o comité técnico responsável (TC 176) da ISO reagiu e alterou esta parte na nova versão da norma ISO 9001. A norma ISO 9001:2015 expressa os requisitos para a gestão de topo de forma mais precisa e sublinha a sua responsabilidade indispensável. O texto que indica que a gestão de topo deve apoiar “outras funções de gestão relevantes a demonstrar a sua liderança, na medida aplicável às respetivas áreas de responsabilidade” (ISO 9001:2015, capítulo 5.1.1) é novo, mas aponta o principal propósito deste requisito. Com a revisão da ISO 9001:2015, o tópico da liderança foi incluído como capítulo pela primeira vez, e lida com a construção do entendimento e consciencialização da gestão de topo e o que esperar de cada um dos membros do SGQ de forma a alcançar os objetivos (ASQ, 2015).

O capítulo aborda a oportunidade de criar um sistema de gestão da qualidade flexível tendo em consideração as responsabilidades. Assim, um representante da gestão de topo pode existir, mas já não é um requisito. Deixa de existir a interpretação errada que múltiplos utilizadores da filosofia da qualidade tinham, de que um sistema de gestão da qualidade acontece dentro do departamento de gestão da qualidade e nos manuais de gestão da qualidade.

Embora já não exista o requisito de um representante da gestão de topo, a abundância de tarefas permanece inalterada. Uma vez que é complicado estas tarefas serem realizadas apenas

por um líder ou gestor, é sensato alocar as tarefas e responsabilidades aos colaboradores nos diferentes níveis de gestão. A organização decide como vai designar estas tarefas (Palmes et al., 2015).

A gestão de topo deve criar e implementar um SGQ e garantir a sua melhoria contínua, o que envolve responsabilidade para implementar as seguintes atividades:

- Definição, atualização e comunicação da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- Implementação do SGQ em todos os processos de negócio;
- Definições claras e explícitas dos papéis e responsabilidades;
- Preparação e provisão de recursos necessários (pessoais e monetários);
- Ambiente orientado para o cliente (e monitorização da satisfação do cliente);
- Ambiente orientado para a qualidade;
- Abordagem orientada por processos (mapeamento de processos);
- Liderança e responsabilidade para com os colaboradores;
- Sistema de melhoria contínua

Estas obrigações não devem ser fictícias, devem ser evidenciadas e comunicadas pela gestão de topo. A atitude do quadro executivo face à gestão da qualidade é essencial para o seu sucesso e para além disso, para a sua aceitação dentro da organização. É por isso que a nova versão da norma menciona a criação de motivação, compreensão e consciencialização. Os colaboradores devem entender quais as suas tarefas e responsabilidades, e qual o objetivo da gestão de topo. Isto envolve, entre outras coisas, a comunicação e internalização de:

- Importância do sistema de gestão da qualidade;
- Processos e as suas interações;
- Abordagem com base no risco;
- Política da qualidade;
- Objetivos da qualidade;
- Informação sobre o impacto dos produtos, serviços ou processos não conformes

A gestão de topo deve-se comprometer a “assegurar a disponibilização dos recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade” (alínea e) do capítulo 5.1.1 da ISO 9001:2015). Isto significa que providencia os recursos monetários, mas também o pessoal, os equipamentos e outros requisitos adequados.

### 4.5.1. Foco no Cliente

Um novo requisito para a gestão de topo é, não apenas ter responsabilidade, mas também “demonstrar” orientação para o cliente. Como foi mencionado, adicionalmente à abordagem orientada por processos, o “foco no aumento da satisfação do cliente” (alínea c) do capítulo 5.1.2 da ISO 9001:2015, c) é uma característica básica da ISO 9001:2015 e é particularmente visível no capítulo 5.1.1 “exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis são determinados, compreendidos e satisfeitos de forma consistente” (alínea a) do capítulo 5.1.2 da ISO 9001:2015). Os requisitos e as necessidades, especificados pelo cliente e por lei, devem ser reconhecidos, sistematizados, avaliados e, finalmente, considerados no desenvolvimento e produção de produtos ou na realização de serviços.

Para garantir uma relação duradoura e próspera com o cliente, para além de ser necessário cumprir os requisitos de produtos e serviços, a norma indica ainda a avaliação e gestão de riscos e as oportunidades de melhoria (alíneas a) a c) do capítulo 5.1.2 da ISO 9001:2015).

### 4.5.2. Política da Qualidade

A política da qualidade é um componente integral dentro de um SGQ funcional e deve estar alinhada com a política da empresa. De acordo com a ISO 9001:2015 “a gestão de topo deve estabelecer, implementar e manter” e comunicar (capítulos 5.2.1. e 5.2.2 da ISO 9001:2015) uma política da qualidade apropriada.

A política da qualidade é parte da missão da empresa e lida com todas as questões da qualidade. A missão da empresa consiste de uma visão (objetivo a longo prazo), uma missão (estratégia de negócio), estratégias básicas e valores (filosofia e identidade da empresa). Consequentemente, a missão da qualidade, e a generalidade da qualidade dentro da organização, é definida na política da qualidade. Estes princípios, que representam a posição da gestão de topo, têm que ser analisados individualmente. A política da qualidade é resumida por escrito, por vezes acompanhada de um *slogan*, e apoia toda a orientação estratégica da organização. Para além disso, garante uma sustentabilidade, adequação e eficácia contínua do sistema de gestão da qualidade, providenciando uma estrutura para determinar os objetivos. É a base para o âmbito de aplicação do sistema de gestão. Se o âmbito for familiar, é possível planear o sistema atual. A **figura 7** expressa esta correlação.

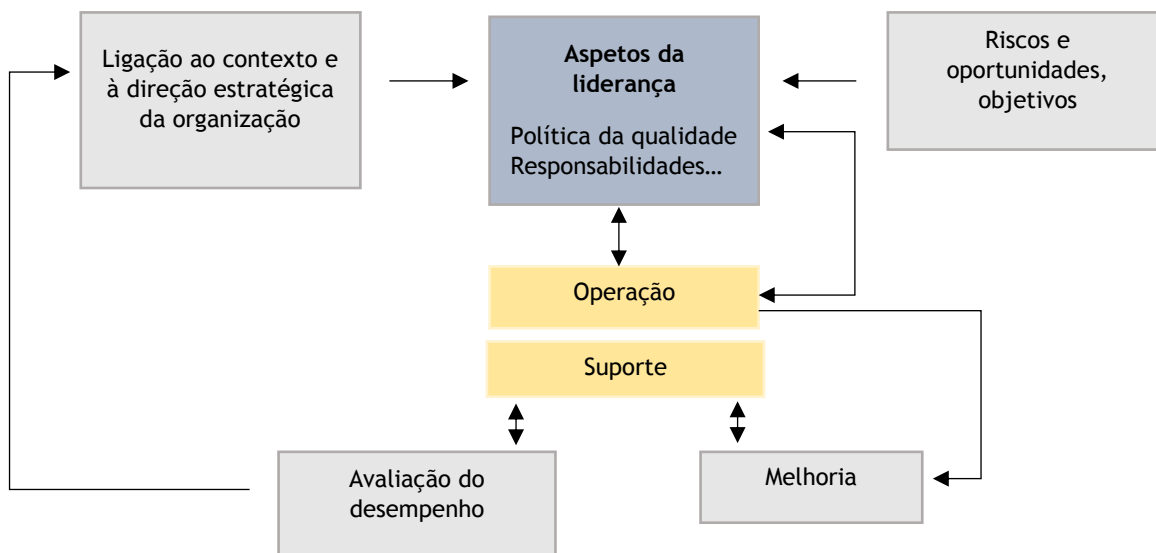


Figura 7 - Influência da liderança na política da qualidade e no SGQ

Os requisitos da liderança para com a definição de qualidade e as políticas, sublinha a inter-relação entre a política e os objetivos. De forma a utilizar a política da qualidade de forma benéfica como uma ferramenta de gestão, a mesma deve ser comunicada aos colaboradores, e tem que ser compreendida e aplicada por eles (SGS, 2015; Cochran, 2015).

Adicionalmente, a norma requer que a política da qualidade seja “disponibilizada às partes interessadas relevantes, conforme adequado” (alínea c) do capítulo 5.1.2 da ISO 9001:2015). No entanto, o contexto não implica obrigatoriedade e, as organizações que não queiram cumprir este requisito, encontrarão forma para não o fazer, uma vez que a gestão de topo é que determina quem é relevante (Cochran, 2015)

Um desafio para muitos gestores de topo, é a conexão do sistema de gestão da qualidade e o seu conteúdo com a orientação estratégica da organização. Tanto a política da qualidade como os objetivos da qualidade “são estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e são compatíveis com o contexto e com a orientação estratégica da organização” (ISO 9001:2015, capítulo 5.1.1. b). Isto implica a determinação de uma política da qualidade que será integrada num conceito empresarial a longo prazo.

#### 4.5.3 Funções, Responsabilidades e Autoridades Organizacionais

De forma a garantir a conformidade entre o produto ou serviço com os requisitos do cliente e um sistema da qualidade funcional, a tarefa da gestão de topo é “assegurar que são atribuídas, comunicadas e compreendidas as responsabilidades e autoridades para funções que são relevantes dentro da organização.” (ISO 9001:2015, capítulo 5.3.)

Uma vez que isto não pode ser assegurado diariamente apenas por um representante da qualidade, a responsabilidade da gestão de topo aumentou.

A gestão de topo detém a maior parte da responsabilidade e, embora as tarefas sejam delegadas a gestores ou representantes, estes têm que monitorizar e controlar os resultados pretendidos.

No que diz respeito ao processo para atingir os requisitos mencionados de forma a conseguir um sistema de gestão da qualidade eficiente, a norma permanece imprecisa e não formula nenhuma abordagem clara em como cumprir esses requisitos. Consequentemente, os requisitos para a gestão de topo, como “comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do sistema de gestão da qualidade” e “apoiar outras funções de gestão relevantes” (alíneas h) a j), capítulo 5.1.1 da ISO 9001:2015) têm uma natureza meramente geral e superficial. O nível de dificuldade, para encontrar desvios dos requisitos da norma comparando com a implementação prática, por exemplo durante uma auditoria, é relativamente baixo.

## **4.6 Planeamento**

O conteúdo do capítulo 6 da ISO 9001:2015 é relativamente novo, uma vez que corresponde maioritariamente com a emenda fundamental do pensamento baseado no risco. Este pensamento já foi abordado previamente nesta dissertação e constitui uma abordagem fundamental da ISO 9001:2015.

### **4.6.1 Ações para Tratar os Riscos e as Oportunidades**

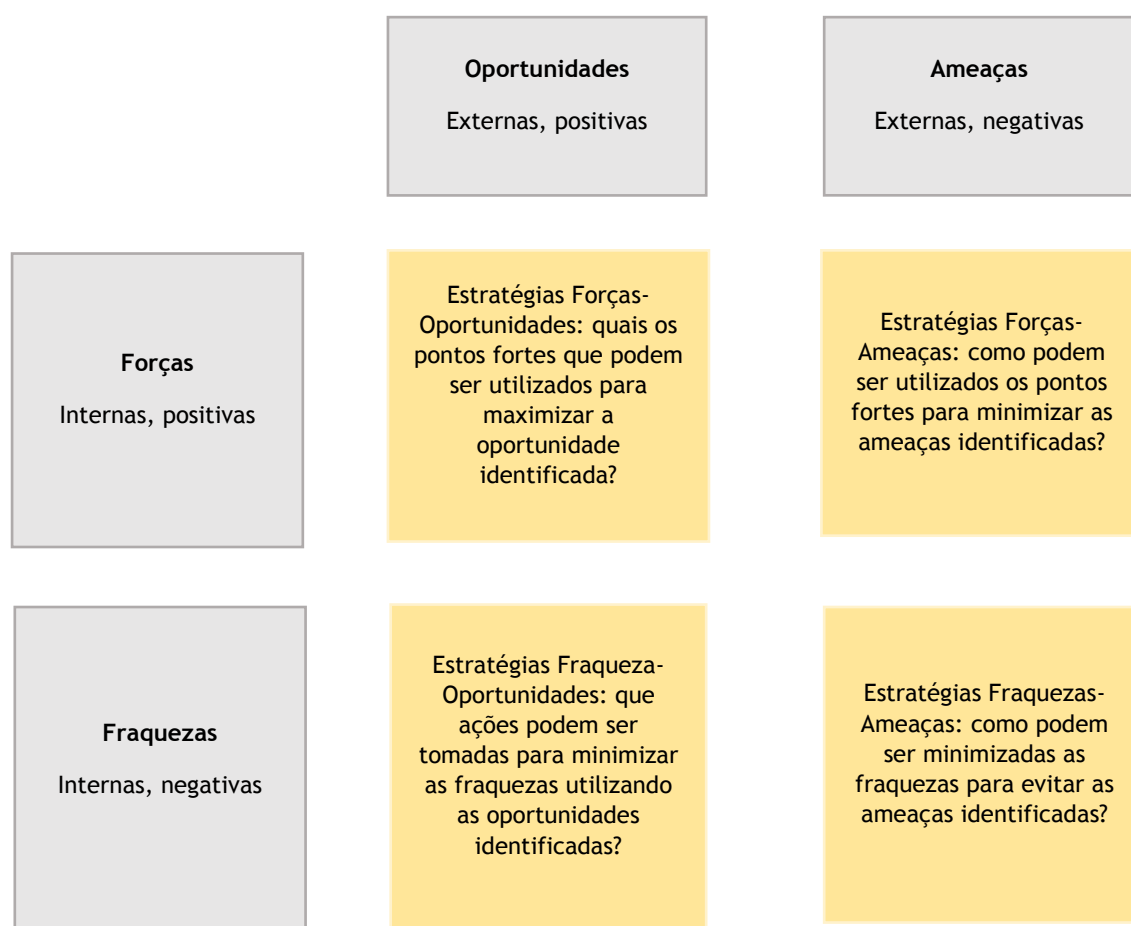
Este pensamento é parte da antecipação de riscos, dos desafios e das oportunidades, que está de acordo com requisito da norma da análise de riscos. É necessária uma antecipação, identificação, estimativa do impacto e uma gestão de riscos apropriada e, é agora, uma parte obrigatória da ISO 9001:2015 através das emendas no Anexo SL.

Embora uma forte discussão sobre os riscos e as oportunidades seja necessária, a norma omite o requisito de um sistema de gestão de risco apropriado, como na norma ISO 31000 (Gestão de Riscos), na qual uma abordagem compreensível e sistemática da gestão do risco é explicada. De facto, para cumprir os requisitos do capítulo 6, uma versão simples da abordagem da gestão de risco, será necessária de forma a gerir, identificar, avaliar, minimizar e monitorizar os possíveis riscos.

A determinação dos objetivos da qualidade e o seu alcance, dependem deste requisito, assim como de todos os requisitos da ISO 9001:2015. A importância dos objetivos da qualidade é cada vez maior. De forma a assegurar um alinhamento claro face ao alcance dos objetivos, é

indispensável haver um foco no contexto da organização externo e interno, com especial atenção para a cultura organizacional e espectro de desenvolvimento da empresa. Os riscos e as oportunidades, que são capazes de atrasar ou impedir o alcance dos objetivos, têm que ser identificados.

A consideração externa pode incluir, o desenvolvimento dos mercados, as inovações, as opiniões e as expectativas das partes interessadas. As considerações internas incluem a avaliação dos processos, dos produtos, dos serviços e dos recursos em todas as fases das atividades que adicionam valor. A análise SWOT (*strength, weaknesses, opportunities, threats*) será um método apropriado para analisar esses campos, tendo em consideração as forças e as fraquezas dentro da organização e as oportunidades e ameaças externas, como ilustra a **figura 8** (Cochran, 2015).



**Figura 8 - Análise SWOT**

A gestão de riscos e oportunidades está ligada à determinação e avaliação dos impactos benéficos ou maléficos e a probabilidade de estes ocorrerem. Quanto maior o risco, maior será o esforço para minimizá-lo.

De forma a beneficiar das oportunidades, deve existir um planeamento. Por exemplo, utilizar uma quantidade considerável de recursos para uma grande aquisição, embora a conclusão do contrato seja duvidosa, constituiria uma abordagem inapropriada no planeamento. Um processo de gestão do risco documentado não é necessário na ISO 9001:2015, embora possa ajudar a gerir esta questão complexa, por exemplo com a ajuda do manual de gestão da qualidade, que já não faz parte dos requisitos da norma. De forma a alcançar um conjunto de objetivos da qualidade de forma eficiente e eficaz, as organizações têm que considerar a avaliação da identificação de riscos, objetivos, datas, responsabilidades e desempenhos anteriores.

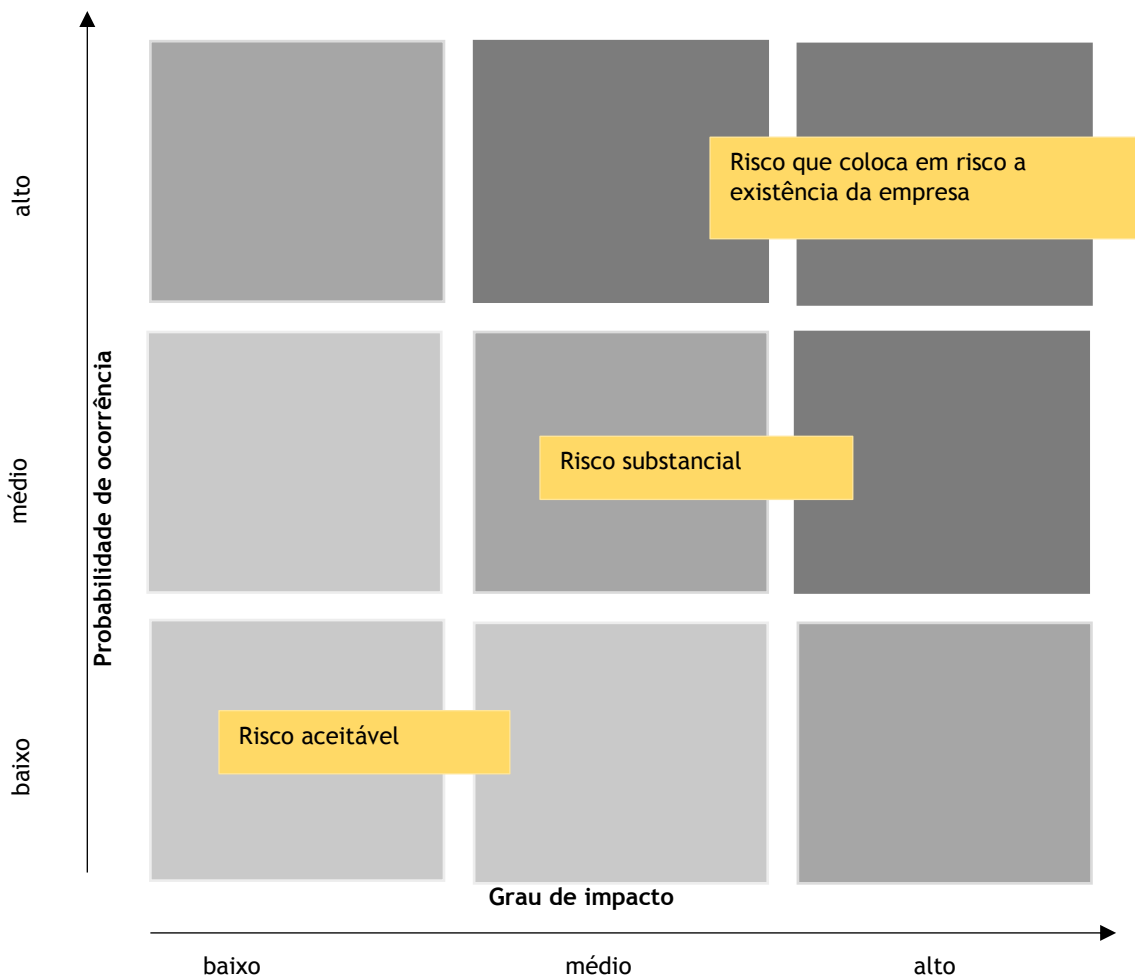


Figura 9 - Matriz de risco

#### 4.6.2 Objetivos da Qualidade e Planeamento para os Atingir

É necessário que uma organização defina os objetivos de qualidade para as funções relevantes assim como, os níveis e os processos que são necessários para o desempenho correto do seu sistema de gestão da qualidade. Para cumprir este requisito, um conjunto de ações tem que ser determinado.

Para além da determinação de objetivos estratégicos dentro de um intervalo de tempo de três a quatro anos, é crucial a necessidade de recursos para o alcance e consciencialização dos objetivos da qualidade. A consciencialização da organização quanto aos objetivos e a necessidade de apoiar o entendimento destes dentro da mesma, está enfatizada na nova versão da norma e, assim, terá que ser tida em consideração pela gestão, que será responsável por este fluxo de informação. Os objetivos da qualidade podem ser vistos como uma interface entre a política da qualidade, a estratégia e o desempenho, nas operações diárias.

A determinação dos objetivos da qualidade tem que ser medida e documentada. Para além disso, a norma requer uma avaliação regular desses objetivos pelo menos uma vez por ano, normalmente no momento da revisão pela gestão. Alguns exemplos de objetivos da qualidade mensuráveis, são as comparações entre a situação atual e a situação após o objetivo ser atingido.

Idealmente, os objetivos da qualidade derivam da política da qualidade.

#### **4.6.3 Planeamento das Alterações**

Neste subcapítulo, as alterações dentro do contexto operacional da organização são o foco. Menciona o que deve ser considerado se existirem mudanças no sistema de gestão da qualidade. Embora não seja um conceito novo, está agora mais claro, o que o diferencia da antiga versão da norma ISO 9001. A norma requer uma abordagem planeada e sistemática se as mudanças ocorrerem, e têm que ser definidos os fatores a ser considerados. Tem que se assegurar que as mudanças só são realizadas se forem planeadas de forma apropriada, e a estruturação e determinação dos recursos disponíveis tenha sido feita. O desempenho não deve perder nenhum grau de eficácia.

### **4.7 Suporte**

A versão atual deste capítulo ainda contém muitos requisitos das versões anteriores, apenas se distingue na estrutura e na apresentação. Os elementos novos principais são a consideração do conhecimento dentro da organização, a atualização da consciencialização como um fator separado e o realinhamento dos requisitos de documentação (Cochran, 2015).

O capítulo 7 lida com questões tais como, infraestrutura e ambiente, recursos humanos, conhecimento da organização e documentação, que apoiam o desempenho dos processos e as atividades relacionadas.

### 4.7.1 Recursos

A mensagem principal desta cláusula é a de que as organizações, ou seja, a gestão de topo, tem que planejar e providenciar as entradas de acordo com os objetivos da qualidade, tais como o pessoal necessário e os recursos de infraestruturas e financeiros, de forma a apoiar de forma apropriada os processos. Adicionalmente, o ambiente de trabalho tem que ser ajustado consoante os requisitos de desempenho.

Para assegurar a qualidade do produto ou do serviço, não é apenas necessário um bom planeamento, mas também um desempenho sem falhas, realizado sob condições controladas. Isto significa, que as condições ambientais de trabalho não devem ter nenhuma restrição ao desempenho do processo e, por isso, não devem causar distrações ou comprometimento aquando da utilização dos recursos.

A ISO 9001:2015 requer a garantia de um “ambiente necessário para a operacionalização dos seus processos” (ISO 9001:2015, capítulo 7.1.4), que tem que incluir aspetos sociais (tratamento não discriminatório) e aspetos psicológicos (“redução do stress” e “prevenção da exaustão”) (ISO 9001:2015, capítulo 7.1.4).

Uma organização deve estar em conformidade com os seguintes aspetos:

- Organização e limpeza nos locais de trabalho;
- Temperatura adequada, humidade, qualidade e ventilação do ar;
- Iluminação suficiente;
- Nível de barulho baixo, ou aceitável;
- Medidas de precaução e conformidade com as regulamentações de preservação dos produtos (proteção de descargas elétricas), proteção do ambiente e segurança ocupacional.

Os fatores humanos devem ser considerados, tais como:

- Ambiente de trabalho inovador e criativo;
- Condições de trabalho motivadoras e estruturas que encorajem a comunicação e o trabalho em equipa;
- Evitar a falta de concentração e de atenção;
- Minimização do *stress* e da pressão.

## **4.7.2 Competências**

Em comparação com a secção equivalente da versão anterior da norma, o capítulo em questão na ISO 9001:2015 não contém alterações significativas, apenas algumas emendas. O foco deixou de estar apenas na qualificação. A competência requer a capacidade para aplicar e, assim, provar as competências em contexto de trabalho. Isto implica que, mesmo que a verificação de documentos seja uma questão primária, a norma define: “a organização deve assegurar que essas pessoas são competentes com base nem educação, formação ou experiência adequadas” (alínea b) do capítulo 7.2 da ISO 9001:2015). Com esta distinção a ISO 9001:2015 tenta garantir que a competência não é apenas uma questão de certificados de formação e de habilitações. É por isso que, a avaliação contínua de competências das pessoas envolvidas é necessária, de forma a provar que as atividades e os métodos selecionados são apropriados (Cochran, 2015 e Cianfrani et al., 2015).

## **4.7.3. Consciencialização**

Para criar e alcançar a consciencialização, são necessários os princípios dos clientes, a orientação por processos e o pensamento baseado no risco. Para isso, é necessário o conhecimento de processos específicos, métodos, ferramentas e guias para todas as pessoas envolvidas, pelas quais, a gestão de topo é, pelo menos indiretamente, responsável. Uma consciencialização razoável não é apenas exigida aos colaboradores, mas também ao pessoal externo de forma a contribuir para um desempenho apropriado, independentemente da duração do contrato. (Cochran, 2015 e Cianfrani et al., 2015)

Um envolvimento indireto ou direto de todos os colaboradores nos processos de tomada de decisão, nas abordagens organizacionais e na definição dos objetivos, através de uma comunicação transparente, vai aumentar a consciencialização das pessoas.

## **4.7.4 Comunicação**

Os requisitos de comunicação na versão anterior da ISO 9001 só se focavam na troca de informação interna, a nova versão da norma também inclui a determinação da comunicação externa, particularmente com os fornecedores e outras partes envolvidas. A norma requer que as estruturas de comunicação sejam mais claras.

Para manter os colaboradores informados e consciencializados sobre o mecanismo de comunicação e as suas estruturas, não existe necessidade de instruções escritas, mas de uma imagem coerente entre as pessoas envolvidas. Aparentemente as organizações, asseguram o conhecimento adequado no que diz respeito ao mecanismo de comunicação, mas existem

abordagens insuficientes a este nível no dia-a-dia de muitas organizações (Cochran, 2015 e Cianfrani et al., 2015).

#### **4.7.5 Informação Documentada**

Com a nova liberdade dada às organizações para escolher qual o método de informação documentada, embora algumas organizações fiquem preocupadas com a falta de especificações, é de esperar que as organizações fiquem satisfeitas com a mudança. O objetivo da norma é que as organizações lidem com este assunto de forma mais eficiente, uma vez que as regulamentações anteriores eram entendidas como demasiado burocráticas.

### **4.8 Operacionalização**

A nova versão da norma também aborda as questões da utilização de colaboradores subcontratados, cujo desempenho deve ser monitorizado. As alterações em comparação à versão anterior da norma, não são muitas, mas são muito importantes.

O capítulo 8 da norma comprime o antigo capítulo 7 “realização de produto” na norma ISO 9001:2008, mas foi estendido a aspetos importantes como alinhamentos em termos de terminologia, e ajustado à ideia do pensamento baseado no risco. Através do alinhamento com a Estrutura de Alto Nível e a ligação com a abordagem orientada por processos, o capítulo 8 aborda o planeamento e a determinação de requisitos, o desenvolvimento, a produção e provisão de produtos e serviços, o lançamento de produtos e a gestão de não conformidades, juntamente com os processos relacionados com os clientes. (Palmes et al., 2015)

#### **4.8.1. Planeamento e Controlo Operacional**

Os requisitos sobre o planeamento e o controlo dos processos, que estão ligados aos clientes, aos produtos e aos serviços, comprimem os conceitos básicos de valor adicionado e a definição e determinação de processos. Os requisitos anteriores do planeamento das operações são expressos por outras palavras na ISO 9001:2015.

#### **4.8.2. Requisitos para Produtos e Serviços**

As organizações têm que ter processos apropriados de forma a determinar os requisitos dos produtos e serviços. Esta situação em particular deve ter em consideração todos requisitos e expectativas dos clientes e das exigências regulamentares e governamentais.

Se todos os requisitos forem determinados, têm que ser verificados antes de serem dadas as permissões para produção ou entrega ao cliente, de forma a excluir desvios ou

desentendimentos e para provar se a organização é capaz de preencher esses requisitos. A norma também exige que as pessoas estejam conscientes desta alteração dos requisitos, o que vai contribuir para a abordagem por processos da ISO 9001:2015 através do ciclo PDCA.

### **4.8.3. Design e Desenvolvimento de Produtos e Serviços**

Nos dias de hoje, o desenvolvimento organizacional é particularmente importante e os requisitos da ISO 9001:2015 tem este aspeto em conta (Cianfrani et al., 2015).

No ambiente atual de constante alteração, o desenvolvimento organizacional é particularmente importante e os requisitos na ISO 9001:2015 foram elaborados tendo em conta esta questão. O desenvolvimento pode comprimir expressões diferentes, assim como pequenos desenvolvimentos, por exemplo o desenvolvimento de um novo seminário, mas também de dissertações com estrutura para vários anos (Cianfrani et al., 2015).

Este subcapítulo está conforme a versão anterior da ISO 9001, mas tem uma estrutura e uma terminologia mais simples. Nos processos de desenvolvimento para produtos e serviços, é necessária uma abordagem sistemática e controlada que comprima todas as fases do desenvolvimento, como rascunhos, o planeamento, as entradas necessárias, medidas de controlo necessárias e revisão dos resultados e das mudanças. Nesta parte do capítulo, é evidenciado o ciclo PDCA. A informação documentada dentro do *design* e desenvolvimento dos produtos ou serviços tem que ser criada e mantida.

Dentro desses processos de desenvolvimento, tem que ser determinados certos objetivos, de forma a avaliar se os produtos ou os serviços estão conformes com os objetivos e os requisitos dos processos. Abordagens como a verificação e a validação são ferramentas apropriadas para responder a estas questões. A verificação serve como conclusão se todos os requisitos de desenvolvimento forem alcançados, a validação confirma se os produtos ou os serviços servem o seu propósito, e deve ser realizada antes da entrega, se for possível. A informação resultante da verificação e da validação tem que ser documentada e mantida, assim como as mudanças nos processos ou nos requisitos individuais dos objetos.

### **4.8.4. Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos**

A ISO 9001:2015 contribui para as atividades subcontratadas, que adicionam valor à organização. Os requisitos do subcapítulo 8.4. da ISO 9001:20015 aborda a compra de produto e a subcontratação de processos e serviço assim como o seu controlo. As organizações estão obrigadas a assegurar que os processos, os produtos e os serviços comprados preenchem os requisitos. Por isso, o termo “fornecedores externos” foi introduzido (Cochran, 2015).

Os requisitos para controlar os processos, os produtos e os serviços dos fornecedores externos estão mais explícitos na nova versão da norma. Os fornecedores externos têm que ser verificados e avaliados. Tem que ser realizada uma verificação dos processos, produtos e serviços comprados. Os fornecedores externos têm que ser revistos e reavaliados de forma regular e a sua avaliação tem que ser documentada.

Estas atividades têm que acontecer, tendo em consideração a determinação dos critérios para a avaliação, desempenho e reavaliação dos fornecedores externos, com base na sua capacidade para providenciar os processos, ou os produtos e serviços de acordo com os requisitos. Os resultados têm que ser controlados e monitorizados tendo em conta o tipo e a extensão do valor da compra. Toda a informação sobre o conhecimento necessário para cumprir certos requisitos, tem que ser acessível aos fornecedores externos.

#### **4.8.5 Produção e Prestação do Serviço**

A validação regular dos processos é importante devido às alterações nas condições, nos materiais e nos requisitos dos clientes. Para além disso, um requisito para determinar as medidas preventivas contra os erros humanos foi introduzido na nova versão da norma ISO 9001:2015. Com isto, dá-se pela primeira vez atenção ao fator humano dentro das organizações.

#### **4.8.6 Libertação de Produtos e Serviços**

Os requisitos deste capítulo constituem as partes do princípio da orientação para o cliente, embora este assunto já faça parte do capítulo 7 da versão anterior da norma ISO 9001. As atividades de pós comercialização podem incluir, a instalação, a formação, o apoio, a manutenção, o apoio logístico, a reciclagem e comprimir as atividades que dizem respeito à utilização dos produtos ou dos serviços através de todo o seu ciclo de vida. Essas atividades contribuem para a orientação do cliente, uma vez que estas aumentam a lealdade do cliente se forem realizados de forma apropriada.

#### **4.8.7 Controlo de Saídas Não-Conformes**

Como já foi mencionado nesta dissertação, a partir de agora, as alterações nos processos organizacionais que impliquem um impacto severo na conformidade dos produtos ou serviços têm que ser geridas de forma apropriada (Cianfrani et al., 2015).

Os últimos dois subcapítulos do capítulo 8 da nova versão da norma ISO 9001, lidam com a saída dos produtos ou serviços e com o controlo dos produtos não conformes.

## 4.9 Avaliação do desempenho

Os capítulos 9 “Avaliação do desempenho” e 10 “Melhoria” da nova versão da norma ISO 9001, abordam principalmente as abordagens estratégicas e a avaliação da adequabilidade e da eficiência do SGQ. De forma a manter um sistema eficaz, têm que ser consideradas as medidas, a análise e as avaliações. Antes disso, a organização tem que estar consciente de vários aspetos, como o que monitorizar e controlar, quais os métodos a utilizar, em que momento e quando analisar e avaliar os dados e os resultados, considerando os objetivos e a direção estratégica.

A norma não menciona períodos de tempo específicos para a revisão pela gestão, mas é esperado que sejam realizadas revisões regulares. Os aspetos que têm que ser considerados na revisão pela gestão, são as questões sobre a sustentabilidade do SGQ. Comtemplando se a organização faz o suficiente, ou exagera, para alcançar a eficiência pretendida de acordo com os objetivos da qualidade definidos. Para além disso, a revisão indica se está a ser seguido o alinhamento da estratégia organizacional, ou se é necessário alterar algum aspeto (Cianfrani et al., 2015).

A norma enuncia de forma precisa as entradas mínimas para o processo de revisão. Fornece informações e dados sobre quais aspetos devem ser avaliados, conforme listado de seguida:

- Resultados de auditorias;
- Feedback dos clientes;
- Desempenho dos processos e conformidade dos produtos;
- Questões relacionadas com fornecedores externos e partes interessadas;
- Estado das ações corretivas;
- Ações de acompanhamento das revisões pela gestão anteriores;
- Alterações que afetem o SGQ;
- Recomendações para a melhoria;
- Eficiência das ações tomadas para com o risco e as oportunidades;
- As saídas da revisão pela gestão incluem qualquer decisão e ação, relacionada com:
  - oportunidades de melhoria continua;
  - alterações no SGQ;
  - recursos necessários.

Adicionalmente, é requerida informação documentada sobre a revisão pela gestão, sendo que, a organização decide como quer reter essa informação e em que formato. É importante saber que, não existe nenhum requisito específico para a eficiência do SGQ, mas sim para a sua eficácia. A ISO 9001:2015 requer, acima de tudo, o cumprimento dos requisitos dos clientes, podendo a eficiência ser um desses requisitos.

## 4.10 Melhoria

O último capítulo da nova versão da norma ISO 9001 aborda, de forma geral, a revisão dos processos, dos produtos e dos serviços, e o resultado do sistema de gestão da qualidade implementado (DNV GL, 2015).

É distribuído em 3 seções, contendo estas uma explicação geral do que significa a melhoria, ações corretivas e não conformidade e, por fim, os requisitos para a melhoria continua. Uma vez que os requisitos para o pensamento baseado no risco é uma implementação nova para esta norma, o antigo requisito que implicava medidas preventivas foi descartado.

O termo “ação preventiva” referido na versão anterior da norma ISO 9001, foi excluído da nova versão, pois foi dada ênfase ao capítulo da gestão do risco de acordo com o alinhamento da Estrutura de Alto Nível, que procura identificar, gerir e eliminar os riscos (DNV GL, 2015).

As ações corretivas e as não-conformidades requerem que a organização elimine as causas de problemas atuais e que evitem a recorrência dos mesmos. Para a implementação das atividades de melhoria, existem vários métodos que podem ser aplicados. A ISO 9001:2015 não indica nenhum método específico, mas sublinha que os esforços neste sentido são muito importantes de maneira a corresponder às exigências e expectativas, atuais e futuras, dos clientes.

As ações desenvolvidas, que resultam da identificação e da avaliação dos assuntos relacionados com a melhoria, devem ser escolhidas de forma apropriada e a sua eficiência nos resultados desejados dentro do SGQ deve ser verificada. A norma ISO 9001 de 2015 clarifica que apenas as ações corretivas não são suficientes para estabelecer uma cultura de melhoria na organização, apenas implicam um controlo sobre o que deveria ter ocorrido antes dos problemas acontecerem (DNV GL, 2015).

Os requisitos para a informação documentada devem servir como evidência para as não-conformidades e devem incorporar as medidas implementadas para as eliminar e as atividades preventivas, incluindo os resultados dessas medidas. A norma requer uma reação das organizações às não-conformidades, incluindo as reclamações, e uma avaliação da necessidade de ações que são consideradas para eliminar das não conformidades detetadas.

O conceito de ação corretiva encontra-se ilustrado na **figura 10**. Todos os processos estão sujeitos a flutuações, sendo assim, os resultados muitas vezes desviam-se do esperado. Esses desvios, e a sua influência para com a conformidade dos produtos e serviços, pode ser aceitável até certo ponto, o qual terá que ser determinado por cada organização individualmente de forma a eliminar essa não conformidade (Cianfrani et al., 2015).

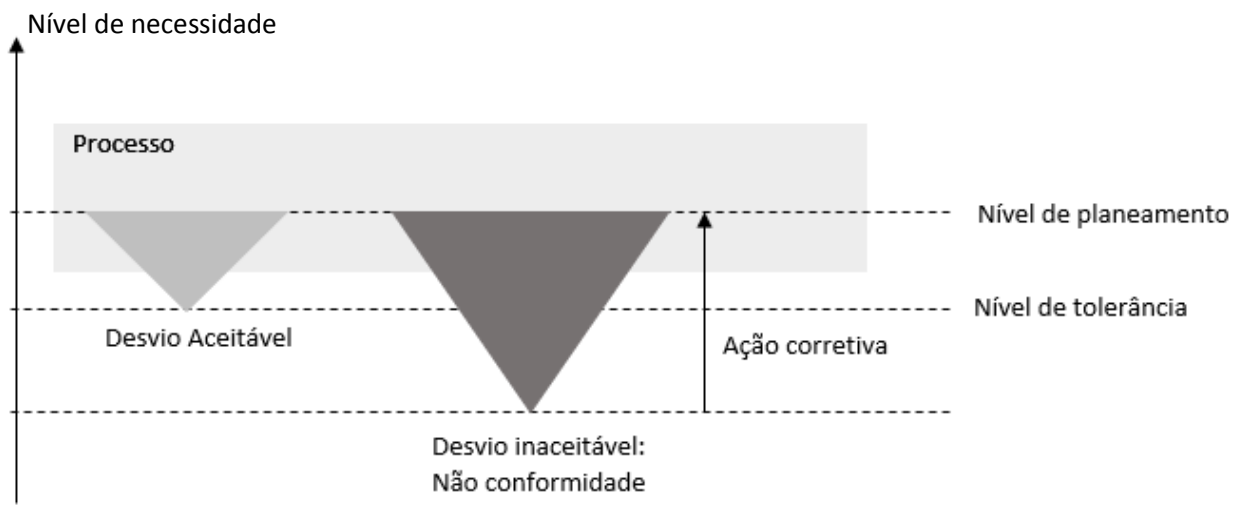


Figura 10 - Ilustração simbólica de uma não-conformidade num processo (Adaptado de Cianfrani et al., 2015)

# Capítulo 5 - Implementação da ISO 9001:2015 na empresa

## Introdução

A ideia de certificar a empresa foi desenvolvida como uma nova estratégia de marketing. A Gestão de Topo entendeu ser necessário melhorar a satisfação dos clientes e de sistematizar as operações.

### 5.1 Análise da Preparação da Empresa para a Implementação da ISO 9001:2015

Foi realizada uma análise comparando os requisitos da ISO 9001:2015 com as operações da empresa. As análises foram conduzidas através de discussões e formações com os colaboradores da empresa. Esta análise foi necessária para compreender em que aspectos a empresa estava conforme com a norma ISO 9001:2015.

Como resultado da análise foi criada uma tabela. De um modo geral, a análise determinou que a empresa estava em linha com a norma ISO 9001:2015. A numeração, na **tabela 5**, explica a que áreas da norma ISO 9001 se referem. Após o número, é indicado o requisito e os detalhes desse requisito. No estado, a cor verde representa o que está conforme, a cor amarela indica que está entre o conforme e o não conforme, e a cor verde indica que está conforme a norma. Foi ainda adicionado um espaço para comentários.

Tabela 5 - Lista de preparação/documentação existente, que envolve um SGQ, na empresa

Requisitos ISO 9001:2015				Comentários
#	Requisito	Detalhes	Estado	
4.1	Compreender a organização e o seu contexto;	Estabelecer, documentar, implementar e manter um SGQ com melhoria contínua;		Não existia um SGQ. A administração reuniu-se para discutir este assunto
4.2				
4.4		Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas;  Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos		
7.5	Informação documentada			Não definido
7.5.1.	Generalidades	Estratégia de qualidade da empresa;		Definido pela administração

		Indicadores de desempenho		
4.3	Âmbito do SGQ;			Não definido o âmbito nem o SGQ e respetivos processos;
7.5.1	Generalidades;			
4.4.	SGQ e respetivos processos			Definidas as generalidades
7.5.2	Criação e atualização;	Procedimentos, gestão de documentos da qualidade;		
7.5.3	Controlo da informação documentada	Gestão de documentos externos		Não existe
	Controlo de registos	Procedimento, gestão dos registos da qualidade		

As não-conformidades mais importantes na **tabela 5** são, a falta dos requisitos para documentação e a falta de controlo da informação documentada e de registos. Os requisitos 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 e 7.5.1 estão parcialmente conformes, sendo que o requisito 7.1.5 já existia.

**Tabela 6 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange as Responsabilidades da Gestão**

Requisitos ISO 9001:2015				Comentários
#	Requisito	Detalhes	Estado	
5		Comprometimento da gestão:  - Comunicar os requisitos dos		Os requisitos que implicam a comunicação das necessidades dos clientes e

5.1		clientes;		governamentais são cumpridos. Existe política da qualidade, embora não seja comunicada a toda a organização. Não são avaliados os objetivos da qualidade. É assegurada a disponibilidade de recursos.
5.1.1	Liderança	- Comunicar os requisitos regulamentares;		
	Liderança e compromisso	- Política da qualidade;		
	Generalidades	- Objetivos da qualidade;		
		- Assegurar a disponibilidade de recursos		
5.1.2	Foco no cliente	Determinação dos requisitos dos clientes;		O foco no cliente é comunicado e mantido em todas as reuniões mensais. Não é realizado um questionário de satisfação anual aos clientes, mas é feito um acompanhamento individual nesse sentido.
		Expectativas da satisfação do cliente		
5.2	Política	Política da qualidade da empresa;		A política da qualidade e os indicadores de desempenho, são comunicados, mas não a toda a empresa. Não estão
5.2.1	Estabelecer a política da	Objetivos da qualidade;		
5.2.2				

	<p>qualidade</p> <p>Comunicação da política da qualidade</p>	<p>Indicadores de desempenho comunicados e compreendidos, revistos regularmente</p>		<p>definidos os objetivos da qualidade.</p>
6	Planeamento	Determinação dos objetivos da qualidade;		Não determinados
6.2	Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir			
5.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais;	Planeamento do SGQ:		Não existe
6		- Atingir os objetivos;		
6.1	Planeamento;	- Manter a integridade do SGQ mesmo que existam alterações		
6.3	Ações para tratar riscos e oportunidades;			
	Planeamento das alterações			

5	Liderança			Existe
5.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais	Organograma da organização;  Descrição das funções		Não existe organograma, as diferentes funções estão definidas.
7.4	Comunicação	-Comunicação interna;  -Implementação de processos;  - Política da qualidade;  - Objetivos;  - Resultados;		São realizadas reuniões onde são abordados alguns destes temas.
4	Contexto da organização			Existe parcialmente
4.1	Compreender a organização e o seu contexto			
4.2				
9.3	Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas			
	Revisão pela gestão			

9.3.1	Generalidades	Avaliação regular do SGQ  -Revisão  -Relatórios		Não está implementado um SGQ
9.3.2	Entradas para a revisão pela gestão	Entradas:  -Auditorias;  - <i>Feedback</i> dos clientes;  -Desempenho dos processos;  -Conformidade dos produtos;  -Estado das ações corretivas;  -Progresso do sistema;  - Ações a tomar;  -Sugestões de melhoria		Existe: <i>Feedback</i> dos clientes, conformidade dos produtos, sugestões de melhoria  As restantes não existem
9.3.3	Saídas da revisão pela gestão	Medidores de desempenho  Medidas tomadas  Decisões tomadas  Recursos necessários		São tidos em consideração os pontos referidos em 9.3.2

A **tabela 6** demonstra que as melhorias mais urgentes quanto às responsabilidades da gestão, tem a ver com a falta dos objetivos da qualidade e com o planeamento do sistema de gestão da qualidade. A empresa não tem organograma, nem representante da gestão, mas tem bem definidas as diferentes funções a desempenhar.

Tabela 7 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange as Gestão de Recursos

Requisitos ISO 9001:2015				Comentários
#	Requisito	Detalhes	Estado	
7  7.1	Suporte  Recursos	Determinação dos recursos necessários:  -Pessoal;  -Infraestruturas;  -Ambiente de trabalho;  -Informação;  -Fornecedores externos;  -Desenvolvimento do produto		Existem
7.2	Competências	Garantir o recrutamento de pessoal qualificado através de seleção adequada  -Habilitações  -Experiência  -Educação  -Capacidades		Os recursos humanos têm todas as informações acerca dos colaboradores
7.2	Competências	Determinar as capacidades necessárias dos		Determinadas as responsabilidades e funções, e as necessidades de

7.3	Conscientização	colaboradores:  -Necessidade de formação;  -Avaliação da eficácia da formação;  -Prova da existência da formação;  -Registos		formação
7.1.3	Infraestrutura	Estudos de locais de trabalho  -Sistemas de suporte como sistemas de comunicação ou de TI;  - Equipamentos de processo (ambos hardware e software)  - Planos de investimento;  - Documentos para a validade do processo;  - Análise de risco;		Efetuado pela Holding (empresa mãe)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipamento de proteção</li> <li>- Regras em caso de acidente</li> <li>- Planos de manutenção</li> </ul>		
7.1.4	Ambiente para a operacionalização dos processos	<p>Determinação, provisão e preservação do ambiente de trabalho através de fatores físicos e humanos;</p> <p>Requisitos:</p> <p>Proteção da saúde e do trabalho;</p> <p>Regulamentações de segurança e de saúde;</p> <p>Planos de manutenção;</p> <p>Estudo do ambiente de trabalho;</p>		Existe

De um modo geral, esta área está conforme. A empresa precisa de se focar na determinação das funções e das responsabilidades de forma mais clara e providenciar a formação necessária, mantendo os registos dessas formações, através do Plano de Formação.

Tabela 8 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange a operacionalização

Requisitos ISO 9001:2015				Comentários
#	Requisito	Detalhes	Estado	
8 8.1	Operacionalização  Planeamento e controlo operacional	Planeamento e desenvolvimento dos processos de operacionalização, tendo em consideração:  -Objetivos da qualidade;  -Requisitos dos produtos e serviços;  -Registos necessários		A organização tem uma forma sistemática de planear e desenvolver as suas operações.
8.2	Requisitos para produtos e serviços			
8.2.2	Determinação dos requisitos relacionados com produtos e serviços	Determinação de:  -Requisitos do cliente;  -Requisitos necessários, que não sejam exigidos pelo cliente;  -Requisitos oficiais e legislativos;  -Requisitos internos		Determinados pela holding (empresa mãe)
8.2.3 8.2.4	Revisão dos requisitos relacionados com	Avaliação dos requisitos dos produtos antes da		A organização tem um processo para avaliar os requisitos

	produtos e serviços;  Alterações aos requisitos para produtos e serviços	submissão de contratos e encomendas:  -Livre de inconsistências;  -Viabilidade técnica e comercial;  -Modificações comunicadas  - Avaliação de fornecedores  Registos		dos produtos e serviços
8.2.1	Comunicação com o cliente	Procedimento para a comunicação com o cliente  -Informação sobre o produto  -Material de marketing  -Inquéritos, contratos, avaliações, modificações;  -Reclamações dos clientes		Os distribuidores recebem mensalmente informações importantes, as reclamações dos clientes não são registadas de modo eficaz

A área da operacionalização está praticamente toda em conformidade, à exceção dos registos que não são mantidos.

Tabela 9 - Lista de preparação/documentação existente, que abrange a avaliação do desempenho

Requisitos ISO 9001:2015				Comentários
#	Requisito	Detalhes	Estado	
9	Avaliação do desempenho	Implementação de processos para monitorizar, medir, analisar e melhorar os processos para:		Não é feito sistematicamente
9.1	Monitorização, medição, análise e avaliação	-Demonstrar a conformidade dos produtos e serviços;		
9.1.1	Generalidades	-Conformidade do SGQ;  -Melhorar a eficácia do SGQ  Determinação e realização de procedimentos  -Desempenho dos processos		
9.1.2	Satisfação do cliente	Determinação de um processo para avaliar a satisfação do cliente:		Não são realizados questionários ao cliente, apenas são acompanhados individualmente
		-Determinação dos dados;		
		-Definição dos processos;  -Inquérito de satisfação dos clientes		
9.2	Auditoria Interna	Procedimentos documentados:		Não implementado

		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Planeamento de auditorias;</li> <li>-Execução de auditorias;</li> <li>-Reporte;</li> <li>-Eficácia;</li> <li>-Conformidade;</li> <li>-Qualificação dos colaboradores;</li> <li>-Independência dos auditores</li> </ul>		
8.6	Libertação de produtos e serviços	<p>Determinação de um processo para realizar inspeções aos produtos e serviços</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Critérios;</li> <li>-Supervisão;</li> <li>-Medidas</li> </ul>		A organização tem um processo para avaliar os requisitos dos produtos e serviços.
8.7  10.2	<p>Controlo de saídas não-conformes</p> <p>Não conformidade e ação corretiva</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ações para eliminar a não conformidade detetada</li> <li>-Prevenir que o produto/serviço não-conforme seja utilizado;</li> <li>-Medidas para atuar quando a não conformidade é detetada após a entrega;</li> <li>-Registos de não</li> </ul>		Existe um procedimento para os produtos/serviços não conformes

		conformidades e ações tomadas		
9.1.3	Análise e avaliação	<p>Determinação, registo e análise de dados apropriados para a realização, eficácia e melhoria do SGQ</p> <p>-Satisfação dos clientes</p> <p>-Requisitos dos produtos</p> <p>-Características dos produtos, serviços e processos</p> <p>-Fornecedores externos</p>		Feito parcialmente, mas em ligação ao SGQ, que não existe
10	Melhoria			
10.1	Generalidades	Melhorar a eficácia do SGQ		Existe melhoria das operações da organização, mas não tem em consideração o SGQ
10.3	Melhoria Contínua			
10.2	Não conformidade e ação corretiva	<p>Procedimento documentado para gerir as ações corretivas</p> <p>-Revisão das não conformidades;</p> <p>-Determinação da causa do problema;</p> <p>-Necessidade e atuar para evitar a recorrência;</p> <p>-Determinar as medidas/ações corretivas;</p>		Feito, mas não eficientemente

		Controlo/Avaliação;  Registos dos resultados das ações tomadas		
6.1  10.3	Ações para tratar riscos e oportunidades  Melhoria contínua	-Determinar potenciais não-conformidades e as suas causas  -Decidir se são necessárias ações preventivas;  -Determinar e implementar as ações  -Registos dos resultados das ações;  -Revisão da eficácia da ação preventiva		Feito, mas não eficientemente

Nesta secção o foco deverá ser na melhoria, na análise de dados, na monitorização e medição dos processos e na realização de auditorias internas. Por sua vez, a empresa controla e monitoriza os produtos e serviços, a satisfação dos clientes e os produtos e serviços não-conformes.

Como conclusão da análise, as áreas que mais necessitam de melhorias são as responsabilidades da gestão e a medição, análise e melhoria. A próxima fase da implementação será o seu planeamento, uma vez que a análise anterior permitiu obter uma estrutura para a fase de planeamento.

## 5.2 Plano de implementação

O plano de implementação foi estabelecido utilizando informação da análise anterior, os requisitos da ISO 9001 e os dados retirados de reuniões com a administração da empresa. O que resultou num plano de implementação, que incluiu todas as ações que foram necessárias realizar antes da auditoria interna. Essas ações foram realizadas pelas diferentes equipas e pela administração. A **tabela 10** foca-se nas áreas gerais do SGQ.

**Tabela 10 - Lista de ações de melhoria nas áreas gerais do SGQ**

Número	Responsabilidade	Ações	ISO 9001:2015
1	Representante da Qualidade	Documentos gerais para que a organização estabeleça e mantenha  -Procedimento de ação corretiva e ações para tratar riscos e oportunidades	1, 7.5
2	Equipa 1	Estabelecer e manter documentos:  -Fluxogramas para os diferentes processos (Recursos Humanos, Logística, Gestão da Qualidade, Comercial)	1, 7.5
3	Representante da Qualidade	Elaborar o manual da qualidade	4.3, 7.5.1, 4.4
4	Representante da Qualidade	Estabelecer e manter o controlo de registos	7.5.2, 7.5.3
5	Representante da Qualidade	Estabelecer e manter o controlo de documentos	7.5.2, 7.5.3

As ações na tabela acima foram as que demoraram mais tempo, uma vez que documentar e acertar os documentos ao mesmo tempo que se realiza as tarefas normais do dia-a-dia demora algum tempo. A tabela abaixo foca-se na responsabilidade da gestão de topo. As ações também podem estar relacionadas com outras áreas. O mais importante é que as ações tenham um representante que compreenda o que tem que fazer.

**Tabela 11 - Lista de ações de melhoria na área da responsabilidade da gestão de topo**

Número	Responsabilidade	Ações	ISO 9001:2015
6	Administração	Estabelecer e manter os objetivos da qualidade	5.1, 5.1.1, 6.2
7	Administração	Implementar a política da qualidade	5.2, 5.2.1, 5.2.2
8	Administração e Representante da Qualidade	Planear o SGQ, pode ser feito após estabelecer o mesmo, assegurando a	5.3, 6, 6.1, 6.3

		sua eficácia através da auditoria interna	
9	Administração e Representante da Qualidade	Comunicação interna eficaz após o estabelecimento da política e dos objetivos de qualidade	7.4
10	Administração e Representante da Qualidade	Adicionar conteúdo às reuniões de revisão pela gestão  -Auditorias	9.3.1, 9.3.2
11	Administração e Representante da Qualidade	Adicionar conteúdo às reuniões de revisão pela gestão  -Estado das ações corretivas e ações para tratar riscos e oportunidades	9.3.1, 9.3.2
12	Administração e Representante da Qualidade	Adicionar conteúdo às reuniões de revisão pela gestão  - Progressão do SGQ	9.3.1, 9.3.2
13	Administração e Representante da Qualidade	Adicionar conteúdo às reuniões de revisão pela gestão  - Ações a tomar	9.3.1, 9.3.2
14	Administração e Representante da Qualidade	Adicionar conteúdo às reuniões de revisão pela gestão  - Desempenho dos processos	9.3.1, 9.3.2, 9.1.1, 9.1.3

Como foi discutido anteriormente, esta foi uma das áreas que necessitava de mais melhorias para que a empresa conseguisse obter a certificação. A área de operacionalização não necessitava de muita intervenção, provavelmente porque a empresa apenas vende e distribui os produtos e não os fabrica. A tabela abaixo, demonstra que foi apenas necessário implementar uma ação de melhoria nesta área.

Tabela 12 - Lista de ações de melhoria na área operacionalização

Número	Responsabilidade	Ações	ISO 9001:2015
15	Administração	Criar um sistema mais eficaz para gerir o <i>feedback</i> dos clientes e as reclamações	8.2.1

A área de medição, análise e melhoria, necessitou de mais ações de melhoria do que as representadas na tabela anterior.

Tabela 13 - Lista de ações de melhoria na área da avaliação do desempenho

Número	Responsabilidade	Ações	ISO 9001:2015
16	Administração e Representante da Qualidade	Verificar a conformidade do SGQ através de auditorias internas e revisões pela gestão	9.1.1, 9.2
17	Administração e Representante da Qualidade	Estabelecer e manter o procedimento de auditorias internas	9.1.1, 9.2
18	Administração e Representante da Qualidade	Estabelecer e manter auditorias internas após a certificação  -Programa e áreas de auditoria	9.1.1, 9.2
19	Administração e Representante da Qualidade	Estabelecer e manter o relatório de auditoria interna	9.1.1, 9.2
20	Administração e Representante da Qualidade	Estabelecer e manter as ações corretivas após as auditorias internas	9.1.1, 9.2
21	Administração e Representante da Qualidade	Estabelecer e manter o registo da auditoria interna para as ações corretivas	9.1.1, 9.2
22	Administração e Representante da Qualidade	A melhoria contínua, as ações corretivas e as ações para tratar o risco	6.1, 10.1, 10.2, 10.3

		e as oportunidades podem ser realizadas após implementação das ações acima na revisão pela gestão e na auditoria interna	
--	--	--	--

A tabela acima descreve as ações mais relevantes para o SGQ, uma vez que a implementação do SGQ é um dos objetivos da empresa.

O plano de implementação foi comunicado à administração. As ações foram distribuídas pelos diferentes departamentos, uma vez que cada colaborador saberá melhor do que ninguém os seus próprios procedimentos de trabalho. Tendo o papel de Gestora da Qualidade, tfoi-me atribuída a missão e a responsabilidade de monitorizar o progresso do plano de implementação, seguindo a calendarização apresentada na **tabela 1**. Adicionalmente, também tinha o papel de ajudar os departamentos a elaborar os documentos e os fluxogramas de forma correta, de acordo com a ISO 9001:2015. O plano de implementação foi a ferramenta principal para monitorizar o progresso das ações. Todas as ações no plano de implementação poderão não estar completamente finalizadas aquando do término desta dissertação.

À medida que o plano de implementação começou a ficar completo, a próxima fase foi a de sensibilizar os colaboradores da empresa para esta implementação. A formação consistiu numa abordagem à ISO 9001:2015 e à auditoria interna.

### 5.3 Formação

Foi organizada uma formação com duração de 1 hora, em conjunto com a administração, ministrada pelo consultor da empresa, de modo a que todos os colaboradores compreendessem de uma forma geral a ISO 9001 e o porquê da mesma ser implementada nas operações da empresa. Foi também facultada alguma informação sobre as auditorias internas, uma vez que nem todos os colaboradores sabiam do que se tratava. A formação foi ministrada de forma a combater alguma resistência à mudança que pudesse existir, uma vez que o assunto implicaria algumas alterações na empresa. Os tópicos abordados na formação foram:

- O que é a qualidade?
- O que é a ISO 9001?
- Abreviações/Vocabulário da ISO 9001
- Quais os benefícios da implementação da ISO 9001 na empresa?
- Qualidade na empresa

O propósito da formação foi o de alertar os colaboradores para a implementação e prepará-los para a implementação de novos processos.

## 5.4 Plano de Auditoria Interna

O plano de auditoria incluiu uma programação da auditoria e uma revisão dos documentos internos e dos processos. Essa programação foi comunicada à administração. A auditoria teve como âmbito todos os departamentos e colaboradores da empresa. Nenhum departamento teve acesso às questões que seriam colocadas durante a auditoria, tornando assim a mesma o mais autêntica possível. A **tabela 14** apresenta a programação da auditoria.

**Tabela 14 - Programação da auditoria, atividades e auditores**

Programação da auditoria				
Data	Horário	Processo, Atividade ou Função	Interlocutor(es)	Auditor
14 julho 2017	09.00	Reunião de Abertura	Representante da Qualidade (RQ), Representante do Processo (RDP)	Auditor 1
14 julho 2017	09.30	Visita às instalações	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	10.00	Confirmação do âmbito e exclusões.  Âmbito do sistema de Gestão.  A Organização e o seu contexto.  Necessidades e expectativas das partes interessadas.  Determinação e tratamento de riscos e oportunidades. Operacionalização	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	11.30	Política.  Responsabilidades da Gestão	RQ, RDP	Auditor 1

		Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir.		
14 julho 2017	12.00	Realização do Serviço  Recursos  Partes Interessadas  Sistema Documental	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	13.00	Almoço	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	14.00	Formação  Registos  Rastreabilidade  Compras  Processos: identificação e sua monitorização e medição;	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	15.00	Controlo de documentos.  Satisfação do cliente;  Reclamações; Não Conformidade; Ações corretivas	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	16.00	Reunião Privada da Equipa Auditora	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	17.30	Reunião de Fecho	RQ, RDP	Auditor 1
14 julho 2017	18.00	Conclusão da Auditoria	RQ, RDP	Auditor 1

Antes da auditoria, o auditor preparou algumas questões prévias, que foram aprofundadas à medida que ia questionando os colaboradores. O auditor poderia não ter conhecimento das responsabilidades e dos papéis dos colaboradores na empresa, tornando a existência de perguntas pré-estabelecidas um aliado. Essas responsabilidades foram conhecidas durante a

auditoria, sendo depois mais fácil aprofundar os processos de forma a perceber se os mesmos estão estabelecidos de forma eficaz e sistemática.

## 5.5 Resultados da Auditoria Interna

A auditoria correu conforme previsto e todas as áreas da empresa foram auditadas pela primeira vez. Como era esperado, alguns problemas foram detetados durante a auditoria.

Os resultados da auditoria foram divididos em três classificações, Pedidos de Ação Corretiva (PAC) Maior, Pedido de Ação Corretiva (PAC) Menor e Observações/Oportunidades de Melhoria. No caso de PAC Menores, a organização deve, no prazo máximo de 3 meses, enviar para a equipa auditora evidências da análise das causas e das ações de correção/ações corretivas propostas, e respetivos prazos. Estes serão objeto de análise, e carecem de aceitação. No caso de PAC Maiores, a organização deve, de imediato, iniciar ações adequadas e deve, no prazo máximo de 30 dias, enviar para a Equipa Auditora (EA) evidências da análise das causas e das ações de correção/ações corretivas já implementadas. Estas serão objeto de análise e carecem de aceitação por parte da EA. Será então avaliada, pela EA, a necessidade da realização de uma Auditoria de Seguimento para verificação da implementação e eficácia das respetivas ações de correção/ações corretivas. Quanto às Observações/Oportunidades de Melhoria, estas são formuladas com o propósito de melhorar o Sistema de Gestão e a sua eficácia, não carecem de resposta ou notificação por parte da Organização e serão objeto de reavaliação na próxima auditoria. O gráfico 1 apresenta os resultados da auditoria em forma de gráfico

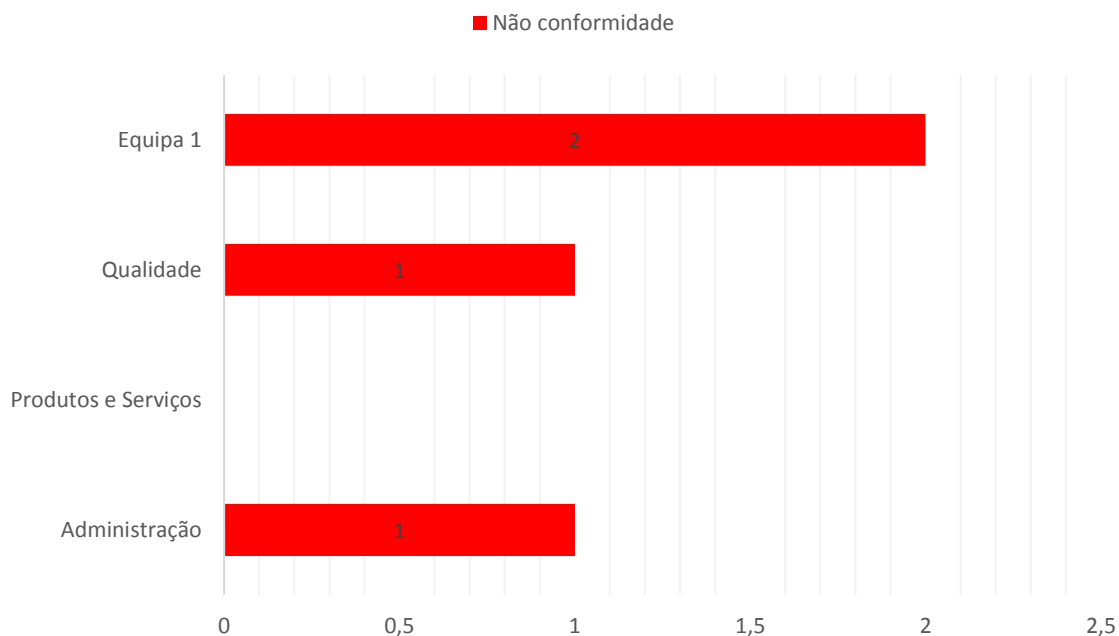


Gráfico 1 - Resultados da auditoria

Os resultados da auditoria mostram que existiram quatro (4) PAC Maiores e nenhuma Observações/Oportunidades de Melhoria.

Existem algumas áreas que necessitam de melhorar de forma a serem mais consistentes nas suas tarefas diárias. Estes resultados não afetam o negócio, nem há necessidade de o mesmo cessar funções, não tendo impacto negativo na organização.

O próximo passo desta dissertação é o de implementar as ações corretivas tendo em conta os resultados da auditoria e verificar se essas ações estão conformes com a ISO 9001 e tiveram um resultado eficaz. Após a implementação das ações corretivas, a empresa poderá requerer uma outra auditoria.

## **5.6 Procedimento para a Realização das Ações Corretivas**

O propósito deste procedimento é o de estabelecer um sistema de controlo, assegurando assim que todas as não-conformidades que têm impacto ou efeitos adversos na qualidade do serviço, do produto, dos processos ou do sistema são investigadas de forma a perceber a causa. Não são apenas as não-conformidades detetadas nas auditorias que devem ser respondidas. Ter um procedimento deste tipo também assegura que existe um método que pode ser aplicado quando existem oportunidades de melhoria que possam ser identificadas.

## **5.7 Identificação e Transmissão**

Qualquer pessoa que identifique uma não-conformidade é responsável por agir de imediato e reportar a mesma ao Representante da Qualidade, através do modelo implementado de Registo de Não-Conformidade e, assim que estiver resolvida, é registada no Controlo de Não-conformidades, rastreando-se assim todo o processo. Os colaboradores que identifiquem oportunidades para eliminar potenciais não-conformidades são encorajados a agir de imediato e a reportar ao Representante da Qualidade, esta informação deve ser relevante, incluindo a identificação clara do problema, classificação do tipo de problema, ou seja, se é uma reclamação do cliente, uma não-conformidade com algum produto, entre outros, e uma sugestão de solução, se souber.

O Representante da Qualidade designou um número para a Pedido de Ação Corretiva (PAC), notificar o departamento em causa e estabelecer uma data limite para a investigação da ocorrência. Esta data limite é baseada na natureza e na urgência da não conformidade.

## **5.8 Determinação da Causa da Não-Conformidade e Ação Corretiva**

O gestor do processo determina a causa da não-conformidade e recomenda uma ação corretiva apropriada. O representante do departamento em causa deverá realizar uma investigação mais detalhada, ou envolver outros colaboradores no processo.

O gestor do processo vai colocar no Registo de Não-Conformidade qual foi a causa da mesma e recomendar uma ação corretiva. Quem for responsável pela ação corretiva deverá colocá-la em prática.

## **5.9 Resolução e Seguimento**

Após ser implementada a ação corretiva, o Representante da Qualidade vai acompanhar a contínua aplicação da ação corretiva durante um período definido, de forma a garantir uma solução eficaz. O gestor do processo pode requerer a ajuda de mais colaboradores com a experiência necessária e podem ser realizadas revisões. Se a solução não for eficaz, a ação corretiva é submetida novamente ao responsável do departamento para implementar as ações adicionais.

O tempo de resposta para encerrar as ações corretivas será determinado pela equipa que estiver a investigar a não-conformidade. Não excedendo o prazo de 2 semanas para a ação ser transmitida ao cliente e arquivada.

## **5.10 Formação**

Quando for necessário ministrar formação como resultado de uma ação corretiva, o Representante da Qualidade indicará isso mesmo na Registo de Não-Conformidade e notificará a Administração, a qual será responsável por agendar a formação apropriada. Essa formação será documentada no Plano de Formação e posteriormente avaliada na Avaliação da Eficácia da Formação.

## **5.11 Identificação dos PAC Identificados Durante a Auditoria e Respetiva Resolução**

Uma vez que a empresa se encontra em fase embrionária de implementação, todas as não-conformidades encontradas até este momento foram detetas pela auditoria interna, excluindo aquelas encontradas na fase de preparação.

- Pedido de Ação Corretiva - número 1

PAC Nr. 01 de 04 - Maior	
Norma	ISO 9001:2015
Requisito	9.3.
À data da auditoria a RSQ estava marcada, mas não efetuada	

A Revisão do Sistema de Qualidade estava marcada, no entanto, por questões de tempo, foi impossível a mesma ser realizada, dando origem ao PAC Nr.1. Este PAC foi facilmente resolvido, tendo sido marcada e efetuada com sucesso a revisão do sistema da qualidade poucos dias após a Auditoria Interna e o resultado da mesma ter sido recebido.

- Pedido de Ação Corretiva - número 2

PAC Nr. 02 de 04 - Maior	
Norma	ISO 9001:2015
Requisito	7.5.
De momento, o controlo de documentos não está explícito no Departamento X.	

O Departamento em questão estava em falta com alguns controlos necessários para a sua atividade diária sistemática, não sendo nada de grave que implicasse uma cessação das funções em causa, sendo por isso facilmente resolvido com a adição desses documentos e o respetivo controlo ao SGQ, alguns dias após o resultado da Auditoria Interna ter sido recebido.

- Pedido de Ação Corretiva - número 3

PAC Nr. 03 de 04 - Maior	
Norma	ISO 9001:2015
Requisito	7.1.4.
<i>Housekeeping</i> no armazém não estava controlado	

Entre todos, esta PAC, foi o que estava mais fora do controlo da empresa, sendo que a organização está a passar por remodelações quase totais ao nível de armazém, mas com condições de funcionamento. Devido às obras recentes e deslocações de materiais de um armazém para o outro, tendo também a presença de técnicos de ar condicionado precisamente no dia da Auditoria Interna, o armazém não tinha condições de estar perfeitamente limpo e o material etiquetado como estaria antes da iniciação da remodelação e como estará, certamente melhor ainda, após o fim das remodelações.

Tendo em conta todas as notificações e conselhos fornecidos pelo auditor, de forma a solucionar esta PAC, foi sugerido à Administração a necessidade de implementar a Metodologia 5S na empresa. A administração não estava familiarizada com a filosofia, mas, após uma explicação clara do conceito, foi decidido que seria uma mais-valia para toda a empresa implementar esta metodologia, sendo a altura ideal, uma vez que a organização se encontrava em período de remodelação.

Foi ministrada uma formação a todos os colaboradores da empresa sobre o conceito 5S, explicando qual o significado de cada “S” e como cada um seria uma mais-valia quando implementado na empresa. De um modo geral, todos os colaboradores entenderam a necessidade e a mais-valia desta implementação e mostraram-se dispostos a colaborar. Certamente que, aquando da realização da auditoria externa, o armazém estará em perfeitas condições de funcionamento.

- Pedido de Ação Corretiva - número 4

PAC Nr. 04 de 04 - Maior	
Norma	ISO 9001:2015
Requisito	4.2.
Não havia evidência de documentação com os requisitos nem registos de formação a clientes	

Após esta PAC, foi realizada uma reunião com o Departamento em causa onde foi demonstrado que, de um modo geral, estes registos eram realizados, mas não em documentos oficiais do SGQ, assim sendo, os mesmos passaram a fazer parte integrante do SGQ.

O relatório de auditoria não incluiu nenhuma Observação/Oportunidade de Melhoria.

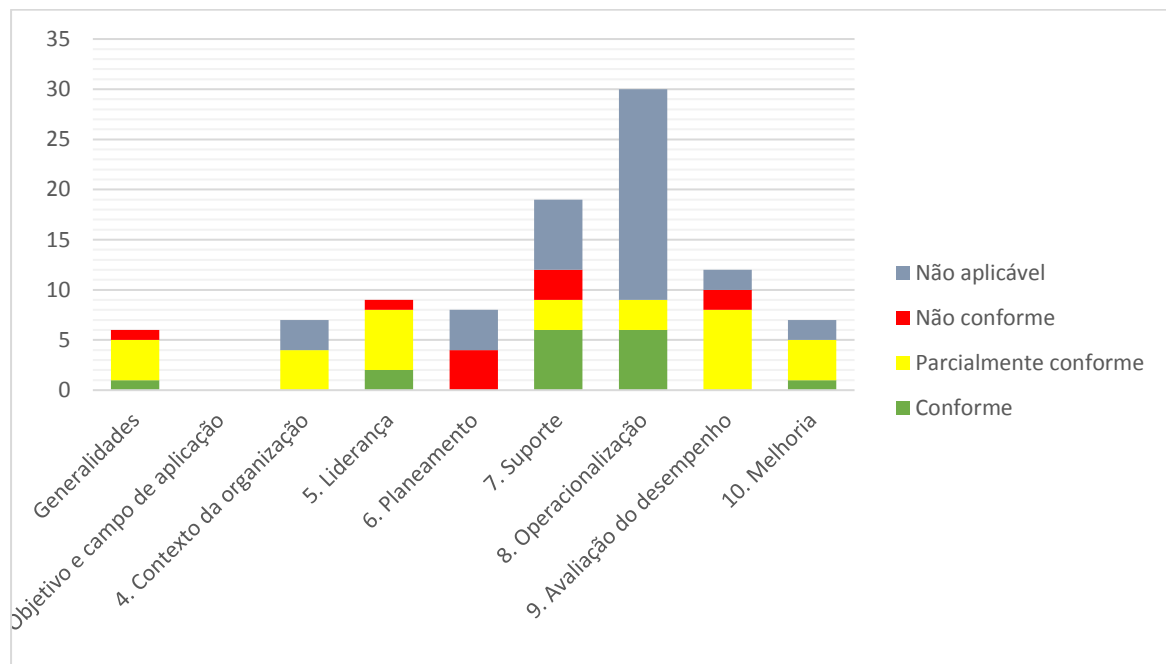
Fica a nota que, estas eram PAC maiores, e foram respondidas mediante as regras estabelecidas para este tipo de Pedido de Ação Corretiva, onde a organização deve, de imediato, iniciar ações adequadas e deve, no prazo máximo de 30 dias, enviar para a EA evidências da análise das causas e das ações de correção/ações corretivas já implementadas. Estas foram objeto de análise e de aceitação por parte da EA. Foi avaliada, por esta, que não havia necessidade da realização de uma Auditoria de Seguimento para verificação da implementação e eficácia das respetivas ações de correção/ações corretivas. Estas evidências foram aceites pela EA.

## 5.12 Resumo dos Resultados

Como resumo dos resultados, conseguimos concluir, com esta dissertação, os seguintes objetivos:

- Preparação da organização para a implementação da ISO 9001:2015 e para a ISO 13485:2016;
- Plano de implementação para a ISO 9001:2015;
- Plano de auditoria e resultados da mesma para a ISO 9001:2015;
- Realização das ações corretivas que advieram da auditoria interna.

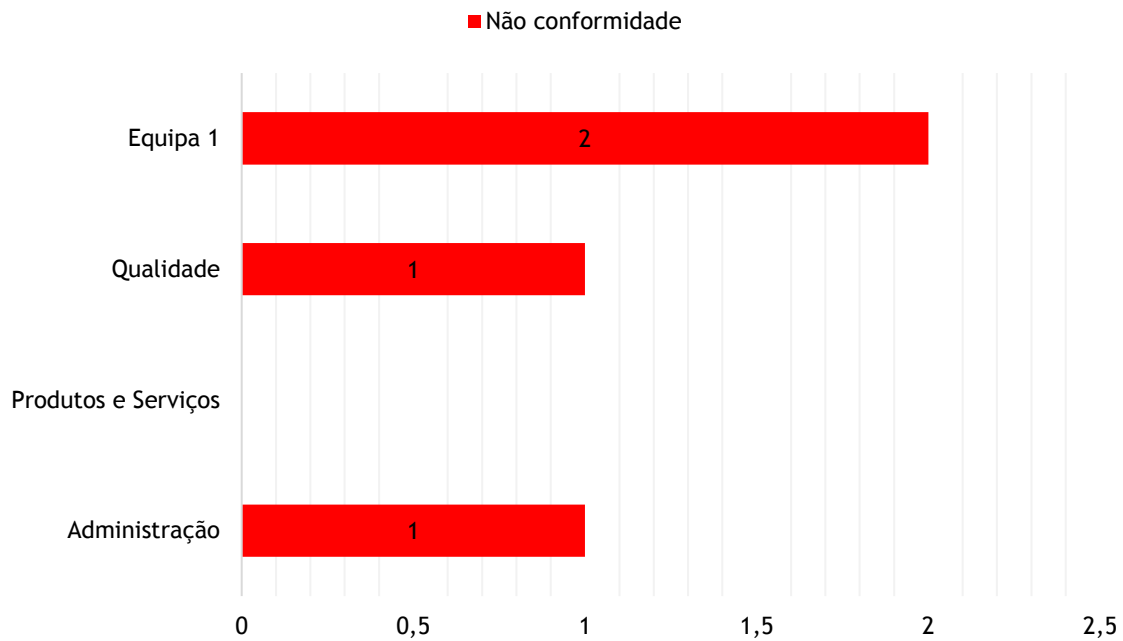
A primeira ação foi preparar a empresa para a implementação de ambas as normas, que foi realizada de forma a perceber o quão conforme estaria a empresa com os requisitos da ISO 9001:2015. Os resultados demonstraram que a organização necessitava de implementar melhorias a vários níveis como demonstram os **gráficos 1 e 2**.



**Gráfico 2 - Resultados da preparação da empresa para a implementação da norma ISO 9001:2015**

As tabelas demonstram que existiam oportunidades de melhoria, o que levou ao próximo objetivo, ou seja, ao plano de implementação.

O plano de implementação foi executado, tendo surgido a necessidade da realização de uma auditoria interna, para isso foi realizado um plano de auditoria e, depois de aplicado, surgiram os resultados do mesmo. O **gráfico 1** apresenta os resultados da auditoria.



**Gráfico 1 - Resultados da auditoria**

Os resultados da auditoria revelaram que a empresa necessitava de melhorar a todos os níveis. A auditoria revelou 4 PAC Maiores. Para além disto, as restantes áreas estavam conformes e não foram necessários grandes ajustes.

O próximo passo para implementação foi realização das ações corretivas, que foram realizadas de acordo com as regras estabelecidas para PAC Maiores e aprovadas pela EA. Foi realizado o devido tratamento de constatações/não-conformidades. Tendo sido realizado o pedido de proposta para realização da auditoria externa. A auditoria externa é mais exigente do que a auditoria interna, sendo provável que encontre outras Não-Conformidades ou Oportunidades de Melhoria não detetadas na auditoria interna.

# Capítulo 6. Conclusão

## Introdução

Este capítulo resume os resultados e o processo de investigação da dissertação. Recapitula de forma breve a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade na organização em questão e, por fim, avalia o estudo.

### 6.1 Resumo

O objetivo desta dissertação foi o de implementar um Sistema de Gestão da Qualidade com base na norma ISO 9001:2015 nas operações diárias de uma empresa de Cosmética Médica e avaliar o mesmo através de uma auditoria interna e preparar empresa para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na norma ISO 13485:2016, tendo em vista a obtenção da marcação CE. O objetivo desta implementação é o de servir de forma mais eficaz os clientes, através de uma forma de operar sistemática em todos os departamentos. Uma das ferramentas para alcançar o objetivo final será a obtenção da certificação do SGQ de acordo com a norma ISO 9001:2015, que melhorará de forma contínua as operações da organização.

O trabalho desenvolvido nesta dissertação, resultou na elaboração dos seguintes itens:

- a) Plano de implementação para a ISO 9001:2015, que determinou as ações de melhoria que eram necessárias aplicar para estar conforme os requisitos da norma antes da auditoria interna. O plano de implementação foi também uma ferramenta para monitorizar o progresso das ações;
- b) Plano de auditoria interna e os resultados da mesma;
- c) Implementação das ações corretivas necessárias para dar resposta ao resultado da auditoria interna.

A necessidade da realização desta dissertação foi indicada pela administração, que viu a necessidade de implementar um Sistema de Gestão da Qualidade de forma a tornar as suas operações mais sistemáticas, para conseguir atingir o objetivo. Começou-se por analisar a preparação da empresa tendo em conta os requisitos das normas ISO 9001:2015. A preparação foi realizada através de discussões com os colaboradores e de formações. Depois foi consolidada a lista dessa análise, que representava o estado atual e as áreas que necessitavam de ser melhoradas. O próximo passo foi estabelecer um plano de implementação, que se focou na melhoria de falhas operacionais. O plano de implementação foi finalizado e o passo seguinte foi

começar os preparativos para a auditoria e sensibilizar os colaboradores para a implementação do SGQ e para a auditoria. Por fim, a empresa foi submetida a uma auditoria interna cujos resultados foram analisados e onde se demonstrou necessário foram implementadas ações de corretivas

Estes foram os primeiros passos para a certificação do SGQ com base na ISO 9001:2015, a empresa ainda necessita de ser submetida a uma auditoria externa por uma entidade certificadora.

## **6.2. Avaliação do Trabalho Desenvolvido**

O estudo atingiu os seus objetivos, uma vez que o processo geral para a implementação foi construído e a auditoria interna ilustrou uma melhoria significativa comparando com a análise inicial da empresa, tendo resultado em PAC pouco graves na auditoria interna. No entanto, avaliar se a implementação da ISO 9001:2015 foi bem-sucedida demora mais de seis meses. As melhorias nas operações não se vão refletir de imediato na satisfação dos clientes e nas receitas, uma vez que os resultados das melhorias requerem algum tempo para se fazerem sentir.

A análise da preparação da empresa para a implementação foi abrangente, englobando todas as operações. Alguns departamentos foram resistentes à mudança durante a fase de preparação, o que poderá ter afetado os resultados. Se todos os colaboradores se tivessem comprometido com as alterações desde o início, a preparação poderia ter sido mais precisa e os resultados finais na auditoria interna poderiam ter sido mais positivos. No entanto, nesta fase, todos os colaboradores já se mostram mais interessados e ativos na implementação, isto deve-se ao facto de a Administração estar também mais envolvida, explicando aos colaboradores o porquê destas alterações serem boas para o futuro da empresa.

De um modo geral, o estudo atingiu os seus objetivos no tempo estipulado para o fazer, embora o mesmo fosse escasso, e a parte teórica do mesmo abordou todas as áreas essenciais à indústria cosmética na Europa.

## **6.3 Perspetivas Futuras**

É vital que o SGQ seja específico quanto às necessidades e aos requisitos da empresa, a partir desta dissertação não é possível afirmar que esta é a melhor abordagem de um SGQ na indústria cosmética, no entanto é uma abordagem que funciona na empresa em questão, sendo agora necessário avançar para a certificação. O sistema implementado é simples e fácil de compreender, e com base nas necessidades da empresa. Com um melhor conhecimento do sistema por parte de todos os colaboradores, será mais fácil continuar o seu desenvolvimento.

De futuro, a empresa irá implementar um SGQ com base na norma ISO 13485:2016, embora já tenham sido realizados os passos para a preparação da empresa para a implementação desta norma, os mesmos não foram abordados nesta dissertação, pois a auditoria interna não foi realizada aquando do fim da escrita da dissertação.

## Referências Bibliográficas

2004/210/CE: Decisão da Comissão, de 3 de março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente.

A. Friedel, Evelyn. 1991. Regulation of Cosmetic in the Common Market, Vol. 46, No. 3, p.429.

Accredia. 2015. ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 Summary of Changes. ISO/TC/176/SC 2/N1267. 44.

Advertising Standard Authority. Health and beauty [Online]. Reino Unido. Disponível: [https://www.asa.org.uk/topic\\_category/health\\_and\\_beauty.html](https://www.asa.org.uk/topic_category/health_and_beauty.html) [Acedido 16 junho 2017].

Alexandra Bensch. 1998. The European Commission's Commitment to Dismantling Trade Barriers. 9.

Anthony Donna. 1998. Barriers to Trade: What Challenges Does The Global Cosmetic Industry Face? p. 11.

Apcer Group. Guia Do Utilizador ISO 9001:2015 [Online]. Portugal. Disponível: [https://www.apcergroup.com/portugal/images/site/graphics/guias/APCER\\_GUIA\\_ISO9001\\_2015.pdf](https://www.apcergroup.com/portugal/images/site/graphics/guias/APCER_GUIA_ISO9001_2015.pdf) [Acedido 30 agosto 2017].

Archive of European Integration. 2016. Reports of the Scientific Committee on Cosmetology. (Third series). Report EUR 8794. 28

Bangkok Post. 2010. Skin Cream Linked to Bride's Death [Online]. Bangkok. Disponível: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-2806146/British-woman-24-dies-undergoing-treatment-tailbone-beauty-clinic-Bangkok.html> [Acedido 6 julho 2017]

Basilio Da Silva. 1998. Case Study of Regulation under Review: Mercosur. 67-75.

BEUC. 2007. BEUC Comments on the Simplification of the Cosmetic Directive 76/768/EEC. Bruxelas. 10.

BSI Group. ISO 9001:2015 - Your Implementation Guide [Online]. Disponível: <https://www.bsigroup.com/Documents/iso-9001/resources/9001-implementation-guide-SG-web.pdf> [Acedido 5 setembro 2017]

C. Hodges. 2005. European Regulation of Consumer Product Safety. Oxford, Oxford University Press.

C. Joerges. 2010. Product Safety, Product Safety Policy and Product Safety Law. European Product Safety: Completion of the Internal Market and the New Approach to Technical Harmonization and Standard: Reissued. Hanse Law Review. Volume 6. 118

Carol Lewis. 2000. Clearing up Cosmetic Confusion. FDA Consumer.

Christian Twigg-Flesner. 2003. Consumer Product Guarantees. Ashgate Publishing. 6.

Cianfrani, Charles A., West, John E. (Jack). 2015. ISO 9001:2015 Explained. ASQ Quality Press.

COLIPA. 2009. COLIPA Annual Activity Report 2009. Bruxelas. 20

COLIPA. 2010. COLIPA Annual Activity Report 2010. Bruxelas. 20.

Cosmetics Info. The Science & Safety Behind Your Favorite Products [Online]. Disponível: <http://www.cosmeticsinfo.org> [Acedido março 2017].

Council of Europe. 2006. ResAP(2006)1 [Online]. Disponível: [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2006\)1&Sector=secCM&Language=lanEnglish&Ver=origin](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2006)1&Sector=secCM&Language=lanEnglish&Ver=origin) [Acedido junho 2017].

Craig Cochran. 2015. ISO 9001:2015 in Plain English. Paton Professional. 259

D.W. Marquardt. 1999. The ISO 9000 family of international standards. Quality Handbook, McGraw-Hill, Nova Iorque.

DG Enterprise and Industry European Commission. 2007. Evaluation on DG Enterprise and Industry Legislation: Cosmetics and Explosives Directives Final Report. GHK Technopolis. Londres.

DNV GL. 2015. ISO 9001:2015 Quality Management System - Requirements. Guidance Document.

Eur-Lex. Acesso ao direito da União Europeia [Online]. Disponível: <http://eurlex.europa.eu>, [Acedido agosto 2017].

Euromonitor. 2007. Cosmetics and Toiletries -World. Euromonitor International.

European Commission. Cosmetics [Online]. Disponível: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/regulatoryframework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/regulatoryframework/index_en.htm) [Acedido 7 setembro 2017]

European Commission (DG Pharmaceutical and Cosmetic). 1999. The Rules Governing Cosmetic Product in the European Union: Volume 1 Cosmetic Legislation. p. iii.

European Commission Directorate General Pharmaceutical and Cosmetics. 1999. Cosmetic Legislation: The Rules Governing Cosmetic Products in the European Union. p. iii.

European Commission. 2008. Press Release Database [Online]. Disponível: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/312&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> [Acedido junho 2017].

GfK. 2016. People average 4 hours a week on personal grooming. What motivates them? [Online]. Disponível: <http://www.gfk.com/insights/press-release/people-average-4-hours-a-week-on-personal-grooming-what-motivates-them/> [Acedido maio 2017].

Global Cosmetic Industry Magazine. 2011. L'Oréal Sales Grow 5%, Reach €10.15 Billion for First Half 2011. Disponível: <http://www.gcimagazine.com/business/marketers/financials/128827443.html> [Acedido junho 2017]

Hadfield, G.K, Howse, R, Trebilock, M.J. 1998. Information-Based Principles for Rethinking Consumer Protection Policy. Journal of Consumer Policy, 21, 17.

L. Gagliardi, S. Dorato. 2007. General Concepts: Current Legislation on Cosmetics in Different Countries. Analysis of Cosmetic Products, Elsevier. 3.

Lidia, Sautebin. 2007. A Cosmetovigilance Survey in Europe, Pharmacological Research. Department of Experimental Pharmacology, University of Naples Federico II. Naples, Italy.

Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. 1987. Treaties Establishing the European Communities - Treaties amending these Treaties - Single European Act. ECSCECEAEC, Brussels - Luxembourg. 1128.

M.R. Darby, E. Karni. 1973. Free Competition and the Optimal Amount of Fraud. Journal of Law and Economics 67, 68.

Murray Gonzalez. 2016. The ISO 9001:2015 Standard and the Plan-Do-Check-Act Cycle. 2016 Quality WBT Center for Education, LLC. 2.

Nick, Morante. 2008. A History of Cosmetics in the UK. SpecialChem.

Ogus, Anthony Ian. 2004. Regulation: Legal Form and Economic Theory. Oxford, Hart Publishing. 4- 21.

Palmes, Paul, Jarvis, Alka. 2015. ISO 9001:2015: Understand, Implement, Succeed! Prentice Hall. 225.

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos

Risk and Policy Analysts (elaborado para a Comissão Europeia: DG Enterprise and Industry). 2007. Impact of European Regulation on the EU Cosmetic Industry: Final Report. 1.

Risk and Policy Analysts (elaborado para a Comissão Europeia: DG Enterprise and Industry). 2004. Borderline products of the major market of cosmetic.

Robert, Vanhoe. 1998. Global Regulatory Harmonization for Cosmetics: A View from Europe and USA in Macmillan et. al., (ed.), *Global Cosmetic Regulatory Harmonization: An Impetus To The Development Of Export Markets*, a proceeding of an International Cosmetic Industry Congress. Florence, Italy: UNIPRO. 22.

Sebastian Farr. 1996. Harmonization of Technical Standard in the EC. Wiley. 10.

Sophie Goodchild. 2011. Beauty treatment you can dine out on. Evening Standard.

União Europeia - Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos.

União Europeia - Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de fevereiro de 1998 relativa à colocação de produtos biocidas no mercado.

União Europeia - Diretiva nº 2001/83/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 6 de novembro de 2001 que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

W. Ferguson. 1996. Impact of the ISO 9000 series standards on industrial marketing. *Industrial Marketing Magazine*, 25, 305-310.