

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

THUANE SOUZA FERREIRA DE ASCENÇÃO

**APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE NA AVALIAÇÃO
DE DESVIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Rio de Janeiro
2019

Thuane Souza Ferreira de Ascensão

**APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE NA AVALIAÇÃO DE
DESVIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Pós-Graduação *Lato sensu* de Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ como requisito para obtenção do título de Especialista em Tecnologia Industrial Farmacêutica.

Orientadora: Bianca Waruar Paulo Lobo

Rio de Janeiro
2019

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

A811a Ascenção , Thuane Souza Ferreira de

Aplicação das ferramentas da qualidade na avaliação de desvios na indústria farmacêutica. / Thuane Souza Ferreira de Ascenção. – Rio de Janeiro, 2019.

xii, 51 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora: Bianca Waruar Paulo Lobo.

Monografia (Especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologia Industriais Farmacêuticas, 2019.

Bibliografia: f. 47-51

1. Ferramentas da Qualidade. 2. Desvios. 3. Indústria Farmacêutica.
I. Título.

CDD 615.1

Thuane Souza Ferreira de Ascensão

**APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE NA AVALIAÇÃO DE
DESVIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Pós-Graduação *Lato sensu* de Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ como requisito para obtenção do título de Especialista em Tecnologia Industrial Farmacêutica.

Aprovada em 05 de fevereiro de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Dra. Bianca Waruar Paulo Lobo
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-manguinhos/Fiocruz

Me. Rafael Cardoso Seiceira
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/Fiocruz

Me. Janine Boniatti
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/Fiocruz

Rio de Janeiro
2019

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me sustentar e guiar em mais essa etapa da vida.

À minha irmã, Thaiane Ascensão Pinho, por sempre me incentivar a realizar todos meus objetivos, assim como toda a minha família, pelo apoio, compreensão e ajuda.

Às minhas amigas e colegas do trabalho pelo apoio, incentivo, paciência e compreensão com a minha ausência e nervosismo para realização deste trabalho.

À minha orientadora, Dra. Bianca Waruar Paulo Lobo, por aceitar este desafio, pelos ensinamentos, compreensão e paciência. Muito obrigada.

À Merck S. A. e minha coordenadora, Isis Domingues, pela liberação para a realização da pós-graduação, me dando oportunidade para estudar, aprimorar e crescer, além de contribuir com o conteúdo abordado.

Ao Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos – FIOCRUZ, pela oportunidade dada para meu aperfeiçoamento acadêmico e profissional.

Ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz – Biomanguinhos – FIOCRUZ, em especial à Alessandra Casaes da Silva, pela recepção, disponibilidade e contribuição com este trabalho.

A todos os meus professores e amigos de turma, em especial à Beatriz Guerreiro e Aline Abrahão, que tornaram o aprendizado mais leve e pela troca de conhecimento.

Enfim, a todos aqueles que contribuíram direta ou indiretamente na elaboração deste trabalho e superação dos obstáculos que apareceram no caminho.

“Nosso espírito é que tudo pode melhorar, ou ser feito melhor, em qualquer lugar para onde você olhe, tem coisa para melhorar”.

(Jorge Paulo Lemann, 2014)

RESUMO

Com o crescimento da economia e da globalização, a competitividade e alcance mercadológico entre as empresas estão em constante expansão. Estes fatores fazem com que as indústrias procurem, cada vez mais, pela melhoria contínua do processo, e, conseqüentemente, um gerenciamento deste mais robusto e eficaz, possibilitando a diminuição de perdas e reprocessos. O presente trabalho se propõe a, através de uma abordagem da análise teórica, apresentar a aplicabilidade das ferramentas básicas da qualidade e de ferramentas mais modernas. O conjunto de tais ferramentas pode ser empregado ao avaliar os desvios que podem ocorrer dentro da indústria farmacêutica, procurando facilitar o seu entendimento e uso dentro da rotina industrial, ao produzir medicamentos diversos. Desta maneira, objetiva-se mostra-las de uma maneira fácil de entender e aplicar.

Os desvios que tem a possibilidade de ocorrer em uma unidade fabril podem acarretar em uma diminuição da produtividade e lucro para a empresa, além de afetar a visão que os consumidores têm sobre tal marca. Diante do exposto, justifica-se a soma de esforços para evitar que falhas ocorram. Isso é possível através da análise detalhada e assertiva dessas não conformidades e emprego de melhorias nos pontos corretos do processo produtivo.

O estudo mostra a praticidade e versatilidade no emprego das sete ferramentas básicas da qualidade, que, por estes motivos podem ser utilizadas por diferentes níveis hierárquicos e em análises rotineiras. Serão abordadas as ferramentas de folha de verificação, gráfico de controle, diagrama de Pareto, diagrama de causa e efeito, histograma, diagrama de dispersão e fluxograma, além de algumas ferramentas mais modernas, sendo estas, técnicas de tratamento e análise de informações importantes para a coleta e análise do processo em estudo.

Palavras-chave: Ferramentas da qualidade. Desvios. Indústria farmacêutica.

ABSTRACT

With growth of the economy and globalization, the competitiveness and market reach between companies are constantly expanding. These factors cause industries to seek, more and more, for the continuous improvement of the process, and, consequently, a more robust and effective management, allowing the reduction of losses and reprocesses. The present work proposes, through a theoretical analysis approach, to present the applicability of basic quality tools and more modern tools. The set of such tools can be employed in evaluating the deviations that may occur within the pharmaceutical industry, seeking to facilitate their understanding and use within the industrial routine, when producing various drugs. In this way, it aims to show them in a way that is easy to understand and apply.

Deviations that may occur in a manufacturing unit can result in a decrease in productivity and profit for the company, as well as affect the view that consumers have about that brand. In view of the above, it is justified to sum up efforts to avoid failures occurring. This is possible through the detailed and assertive analysis of these nonconformities and the use of improvements in the correct points of the productive process.

The study shows the practicality and versatility in the use of the seven basic quality tools, which for these reasons can be used by different hierarchical levels and in routine analyzes. The tools of check sheet, control chart, Pareto diagram, cause and effect diagram, histogram, dispersion diagram and flow chart will be approached, along with some more modern tools, which are techniques for treatment and analysis of important information for the collection and analysis of the process under study.

Keywords: Quality tools. Deviations. Pharmaceutical industry.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Exemplo de folha de verificação e seu preenchimento	21
Figura 2 – Exemplo de gráfico de controle	23
Figura 3 – Avaliação de teor em determinado lote/produto	24
Figura 4 – Diagrama de Pareto indicando a não-homogeneidade da distribuição causa-efeito	24
Figura 5 – Exemplo de caso aplicando o diagrama de Pareto – Número total de causas dos desvios sobre ausência de comprimidos dezembro de 2008.....	25
Figura 6 – Estruturação do diagrama de Ishikawa, com os 6Ms	27
Figura 7 – Histograma demonstrando as principais categorias de desvios durante 1 ano	30
Figura 8 – Diagrama de dispersão avaliando o resultado de teor em determinado universo de amostras	31
Figura 9 – Diagrama de dispersão avaliando o peso médio em determinado universo de amostras	31
Figura 10 – Símbolos usados no Fluxograma e seus significados	32
Figura 11 – Fluxograma quanto a avaliação da lâmpada	33
Figura 12 – Fluxograma indicando a sequência de abastecimento da linha de embalagem secundária	33
Figura 13 – Exemplo de plano 5W2H	34
Figura 14 – Formulário a ser usado durante o Brainstorming	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPA: Corrective Action and Preventive Action (Ação Corretiva e Ação Preventiva)

CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.

CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

CEP: Controle Estatístico do Processo.

FDA: *Food and Drug Administration.*

GMP: *Good Manufacturing Practices.*

ICH: *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.*

ISO: *International Organization for Standardization.*

LEI: Limites de Especificações Inferior.

LES: Limites de Especificações Superior.

LIC: Limite Inferior de Controle.

LM: Linha Média.

LSC: Limite Superior de Controle.

MEC: Ministério da Educação.

OMS: Organização Mundial da Saúde.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

TQM: *Total Quality Management*.

LISTA DE SÍMBOLOS

® marca registrada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
2.1	Indústria Farmacêutica.....	16
2.2	Garantia da Qualidade	17
2.3	Desvios de qualidade.....	19
2.4	Ferramentas da qualidade.....	20
2.4.1	<i>Folha de verificação.....</i>	21
2.4.2	Gráfico de Controle.....	22
2.4.3	Diagrama de Pareto.....	24
2.4.4	Diagrama de Causa e Efeito.....	26
2.4.5	Histograma.....	29
2.4.6	<i>Diagrama de dispersão.....</i>	30
2.4.7	Fluxograma.....	31
2.4.8	Outras ferramentas.....	33
3	JUSTIFICATIVA.....	38
4	OBJETIVOS	40
4.1	Geral.....	40
4.2	Específicos	40
5	METODOLOGIA	41
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	42
6.1	Abordagem geral	42
6.2	Estudo de caso	42
6.2.1	Avaliação da empregabilidade das ferramentas da qualidade.....	43
7	CONCLUSÃO	46
	REFERÊNCIAS.....	48
	GLOSSÁRIO.....	53
	APENDICE A.....	54
	Proposta para construção de um Procedimento Operacional Padrão para avaliação de desvios em Indústria Farmacêutica	54

1 INTRODUÇÃO

A globalização do mundo atual permite uma ligação estreita entre economias de diferentes países e continentes, resultando em uma quebra de fronteiras e aumento da competitividade mercadológica. Para que uma empresa consiga transpassar essas barreiras e expandir cada vez mais, esta precisa que seus processos sejam cada vez mais robustos e consistentes, que seus clientes tenham uma visão positiva da marca, que o lucro se sobreponha aos prejuízos e outras características comerciais (GAMBARDELLA, 2000).

Para alcançar os objetivos anteriormente mencionados, a indústria farmacêutica conta com diversos setores trabalhando em conjunto, apesar de atividades, por vezes, muito diferentes, estando essas bem definidas, integradas, com pessoal qualificado em suas atividades e que estas ocorram norteadas pelas determinações legais as quais a empresa precisa cumprir (JURAN, 1998).

Uma das áreas de maior destaque, que contribui direta e indiretamente para que os objetivos da empresa sejam alcançados e que as determinações legais sejam cumpridas, é a Garantia da Qualidade. Este setor é responsável por, entre outras atividades, documentar, monitorar e auxiliar as atividades produtivas e de suporte a fábrica. Como um meio de cumprir seu papel, existe no escopo da Garantia da Qualidade a avaliação de desvios, que consiste em analisar e tratar as ocorrências de afastamento dos parâmetros da qualidade especificados em determinado produto (BRASIL, 2010).

Espera-se que o sistema de gerenciamento de desvios seja capaz de avaliar as não conformidades reportadas e registradas, para então investiga-las, chegando a sua causa raiz, tornando possível mitiga-la, o que permitiria evitar a recorrência da falha e, conseqüentemente o desperdício de tempo e matéria prima, impactando no lucro da empresa. O sucesso dessa atividade coincide com os objetivos da indústria farmacêutica e a manutenção desta em um ambiente competitivo (GIL, 2007).

Como um meio de investigar os desvios, pode ser utilizado um extenso número de ferramentas da qualidade. Estas ferramentas auxiliam na condução dessas avaliações, direcionando o racional estabelecido, inteirando o grupo dos pontos que possam ter contribuído para a falha, documentando toda a avaliação e permitindo mensurar diversos pontos, desde a ocorrência do desvio ao monitoramento das ações de mitigação e sua recorrência (SOKOVIC, 2009).

Dentre os métodos que possibilitam a avaliação e mensuração de um processo, podem-se citar as sete ferramentas básicas da qualidade e algumas ferramentas mais modernas, como a análise de GAP, Cinco porquês e *Brainstorming*. Estas, que atualmente possuem utilização corriqueira no ambiente industrial, muitas das vezes não são devidamente compreendidas pelos usuários, desta maneira, seu emprego e assertividade na identificação da causa raiz podem ser prejudicados (JURAN, 1998).

A fim de proporcionar maior entendimento nas ferramentas básicas da qualidade e em outras mais modernas, neste trabalho foram abordadas a folha de verificação, gráfico de controle, diagrama de Pareto, diagrama de causa e efeito, histograma, diagrama de dispersão e fluxograma e outras ferramentas citadas no item 2.4.8. A avaliação da aplicabilidade destas foi evidenciada através da verificação do seu uso em duas indústrias farmacêuticas (CORREIA, 2017).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A fim de embasar o desenvolvimento do trabalho aqui proposto, foi realizado um levantamento bibliográfico contextualizando a indústria farmacêutica, a garantia da qualidade e as sete ferramentas básicas da qualidade, relacionando-as com o cenário atual na indústria farmacêutica. Também foram descritas ferramentas mais atuais, que tiveram seu emprego no gerenciamento de desvios de qualidade evidenciado em duas indústrias farmacêuticas avaliadas.

2.1 Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica está em constante expansão, é globalizada e inovadora (GAMBARDELLA, 2000). Sua produção e/ou distribuição ocorre através de uma série de setores com atividades específicas e interligadas, sendo composto, entre outros, por produção, embalagem, controle de qualidade, garantia da qualidade, assuntos regulatórios, marketing, pesquisa e desenvolvimento e etc. Este trabalho multidisciplinar leva a produção de medicamentos diversos e com o propósito final de que estes sejam seguros e eficazes para os pacientes, devendo estas características serem garantidas pelo fabricante (BRASIL, 2010; JURAN, 1998).

Para que toda a cadeia produtiva ocorra adequadamente e que o objetivo final do produto seja alcançado, a indústria farmacêutica deve seguir determinações regulatórias da agência fiscalizadora do seu país de origem e dos países os quais pretende comercializar seus produtos. Existem ainda pré-requisitos legais relacionados ao funcionamento da empresa e, mais ainda, precisam satisfazer as necessidades de seus consumidores, desempenhando um papel de extrema importância para a sociedade e estratégico para a economia do país (PINHEIRO, 2017).

No Brasil, as indústrias farmacêuticas são regulamentadas principalmente por Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que também é o órgão que expede o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), ou *Good Manufacturing Practices* (GMP), necessário para o funcionamento de toda indústria que produza medicamentos. Estas devem seguir os requisitos especificados na Resolução da Diretoria Colegiada Nº 17, de 16 de abril

de 2010 (BRASIL, 2010), publicada pela ANVISA. Além da RDC 17/2010, existem outros documentos utilizados, como os guias de referência internacionais, por exemplo, os da Organização Mundial de Saúde (OMS), do *International Conference for Harmonization* (ICH) e os provenientes da agência reguladora de medicamentos e alimentos dos Estados Unidos da América, *Food and Drug Administration* (FDA), além dos provenientes de outras agências reguladoras envolvidas na cadeia de comercialização do produto, caso o mesmo seja exportado. Por fim, as empresas podem aderir voluntariamente às normas de certificação da *International Standardization Organization* (ISO), por meio de uma empresa certificadora (WHO, 2003).

Todas essas certificações geram um fluxo de documentação que precisa ser aprovada, controlada e arquivada, sendo estas gerenciadas pelo setor de Garantia da Qualidade. Este setor é ainda o responsável por conter em seu escopo a atividade de gerenciamento de desvios, sendo esta atividade mandatória pela RDC 17/2010 e necessária para que o fabricante obtenha o CBPF, citado anteriormente. Tratando-se da atividade de gerenciamento de desvios, espera-se que as empresas sejam capazes de identificar, registrar, investigar e monitorar as não conformidades observadas durante a produção, armazenamento ou distribuição dos seus produtos, sendo as ferramentas da qualidade um importante fator de contribuição para este sucesso (MCGURK, 2005).

2.2 Garantia da Qualidade

O conceito de Garantia da Qualidade é muito amplo e subjetivo, estando a sua definição atrelada a fundamentos ligados ao produto, cliente, valor, produção e visão. Desta forma, a sua importância para a indústria farmacêutica é inquestionável (GIL, 2007).

Para que a Garantia da Qualidade cumpra o seu papel, a mesma deve ser estruturada como um sistema, um setor independente da unidade de produção. Deve ainda, controlar toda a cadeia produtiva, assegurando a confiabilidade de um produto ou serviço e que este cumpra os requisitos de qualidade exigidos pelas agências reguladoras, de modo que todas as atividades relacionadas à produção de determinado medicamento sejam devidamente documentadas, para que possa haver controle e rastreabilidade destas (JURAN, 1998).

O sistema da qualidade presente na indústria farmacêutica deve garantir que haja um documento formal, com a descrição dos cargos de gestão e suas responsabilidades, e que as documentações técnicas relacionadas às operações de produção e controle sejam descritas de maneira clara, inteiradas com as exigências de CBPF e formalmente aprovadas por esta gestão. Ainda, deve haver documento com a destinação correta de todos os materiais gerais e matérias primas empregados nas operações de produção e controle de qualidade do produto, garantindo seu uso correto e rastreabilidade dos mesmos. As matérias primas, produtos intermediários e produtos a granel devem ser controlados e verificados quanto a identidade, pureza e testes pertinentes, assim como controles em processo, calibrações e validações verificadas no prazo. Antes de liberar o produto para comercialização, o sistema da qualidade deve assegurar que haja uma reconciliação entre o produto final e a documentação técnica e especificações, estando esta atividade descrita em procedimento, e, caso identifiquem-se desvios para o lote, deve-se abrir um registro deste, para que a investigação seja devidamente conduzida, assim como no caso das não conformidades identificadas durante a produção, evitando a comercialização de produto não conforme. As alterações na produção no medicamento devem ser sistematicamente registradas e avaliadas nos seus controles de mudança. Sistemas da qualidade devem também garantir que todas as informações pertinentes ao armazenamento e distribuição do produto sejam devidamente estabelecidas e difundidas pelas equipes e empresas envolvidas, de modo que a qualidade do produto se mantenha ao longo do prazo de validade estabelecido para o produto. A empresa deve manter um procedimento de auditoria interna de qualidade que permita analisar periodicamente a efetividade e aplicabilidade do sistema de Garantia da Qualidade, assim como a qualidade dos medicamentos devem ser periodicamente avaliadas, a fim de que a consistência do processo seja verificado e haja a possibilidade de identificação de melhorias contínuas (BRASIL, 2010).

Toda essa estruturação de serviço é importante, haja visto que o fabricante do medicamento, ou seja, a indústria farmacêutica, é responsável pela qualidade do produto que fabrica e que este cumpra com a sua finalidade proposta, de acordo com os requisitos estabelecidos em seu registro na ANVISA e não representem riscos aos pacientes, estando adequados quanto a sua segurança, qualidade e eficácia. O cumprimento destes itens é de responsabilidade da gestão da empresa,

com a participação e comprometimento dos demais funcionários, fornecedores e distribuidores (BRASIL, 2010).

Ainda, outra vertente alcançada pela Garantia da Qualidade é a confiança gerada nos pacientes, fornecedores e parceiros, através da qualidade alcançada no produto final, sendo isto possível através de uma Política da Qualidade devidamente estruturada e implementada e do Sistema da Qualidade funcionando adequadamente (WHO, 2003).

Como parte do sistema da qualidade e com função determinante na obtenção da qualidade final do produto e cumprimento regulatório, temos a atividade de gerenciamento de desvios, a qual é responsável por tratar as falhas observadas durante a produção, embalagem, armazenamento e/ou distribuição de determinado produto (BOLTIC, 2010).

2.3 Desvios de qualidade

Ainda que todas as medidas necessárias para a correta produção de um medicamento sejam tomadas, falhas podem ocorrer, e estas falhas são conhecidas como desvios de qualidade, que podem ser definidos como um afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (BRASIL, 2010).

Quando um desvio de qualidade é reportado para a pessoa designada para esta atividade, na Garantia da Qualidade, o mesmo deve ser registrado e tratado de acordo com o determinado legalmente e com os Guias publicados pelas entidades reguladoras e/ou normativas as quais a empresa se propôs a seguir. Para isso, todas as responsabilidades, procedimentos, metodologia e ações a serem tomadas precisam estar devidamente descritas em procedimentos operacionais padrão e com pessoal envolvido treinado e capacitado (BOLTIC, 2010).

O sistema de gerenciamento de desvios deve garantir que todas as não conformidades fabris, ou seja, tudo o que for produzido sem estar de acordo com os parâmetros especificados para o produto, sejam reportadas e registradas, para então, estas serem avaliadas quanto a criticidade, causa raiz e ações de mitigação tomadas (BRASIL, 2010).

Com a finalidade de auxiliar na condução da avaliação de desvios, podem ser utilizadas as ferramentas da qualidade, as quais auxiliam na descrição, análise e

monitoramento das falhas a serem investigadas (SOKOVIC, 2009). Estas permitem que a causa raiz seja identificada, para que, então, ações de mitigação possam ser implementadas (GIL, 2007).

2.4 Ferramentas da qualidade

Através da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade criou-se o conceito de Gestão da Qualidade Total ou *Total Quality Management* (TQM), o qual originou-se primariamente por autores norte-americanos, mas desenvolveu-se no Japão entre as décadas de 1980 e 1990, devido à alta competitividade de mercado que já ocorria. A perpetuação desta se deve ao modelo de gestão ser considerado permanente e de longo prazo, com um olhar mais aprofundado para a satisfação do cliente, através da melhoria contínua dos produtos ofertados e serviços prestados pela empresa, fomentando as características mercadológicas necessárias para a sobrevivência da empresa (LAUTENCHLEGER, 2015).

A Gestão da Qualidade Total permite que se estruturam na indústria sistemas e ferramentas que possibilitam a análise detalhada do processo e melhoria deste, levando a excelência na qualidade e a sobrevivência da empresa no mercado (GIL, 2007).

Deste modo, pode-se citar que as ferramentas da qualidade são filosofias, procedimentos e/ou estratégias, utilizadas em conjunto por várias áreas de uma indústria farmacêutica para alcançar a qualidade pretendida para o produto final. Estas são mecanismos que tornam possíveis a definição, medição e análise de uma não conformidade, tornando viável o emprego de ações corretivas para mitigá-las, melhorando o processo produtivo (GIL, 2007).

As ferramentas fundamentais que permitem a avaliação e mensuração de um processo são conhecidas como “as sete ferramentas básicas de qualidade”, as quais inicialmente foram abordadas por Ishikawa. Neste agrupamento inicial, o fluxograma era conhecido como estratificação, sendo esta mudança de nomenclatura alterada posteriormente por outros autores. Após estas, outras ferramentas foram desenvolvidas com diversos objetivos, mas todas baseadas nas sete ferramentas da qualidade (SOKOVIC, 2009).

Desta maneira, trabalhando-se com dados e fatos provenientes do processo e buscando a interpretação correta dessas informações coletadas, pode-se eliminar o

empirismo e alcançar a tratativa correta de possíveis desvios e evitando, entre outros pontos, o desperdício (CORREIA, 2017).

A seguir serão descritas as sete ferramentas básicas da qualidade e algumas ferramentas mais modernas:

2.4.1 Folha de verificação

Com o objetivo de facilitar o trabalho de quem coleta os dados, a folha de verificação permite organizar informações durante a retirada de dados, evitando retrabalho, devido às informações estarem organizadas desde o momento inicial, ao coletar a frequência dos eventos observados em determinado período de tempo, reduzindo o tempo desta atividade, por simplificar esta etapa (RODRIGUES, 2014). Esta ferramenta também permite que a extração de dados seja padronizada, permitindo que qualquer colaborador possa contribuir e seja de fácil acesso e interpretação, conforme pode-se notar na Figura 1 (MARIANI, 2005).

Ocorrências durante a embalagem do lote	Verificação	Total de ocorrências
Manutenção na formação	II	2
Ajuste na formação	II	2
Ajuste no magazine do blister	I	1
Manutenção no sistema de visão	I	1
Parada programada	III	3
Pequenas paradas	IIII	4
Ajuste na codificação do estojo	III	3
Manutenção na armação do estojo	II	2
Troca de bobina	I	1

Figura 1: Exemplo de folha de verificação e seu preenchimento.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

Seu formato é livre, podendo-se adotar planilhas (físico) ou tabelas (virtual), devendo estas atenderem a demanda da empresa e ser de fácil entendimento e preenchimento, para que a comparação entre o efetivo e o planejado ocorra facilmente, podendo também auxiliar na avaliação da eficácia das ações adotadas (MARIANI, 2005).

Para que se consiga estabelecer corretamente qual folha de verificação utilizar dentre as diversas existentes, sugere-se que o período de tempo e o objetivo

desta coleta de dados sejam corretamente estabelecidos, como por exemplo, pode-se classificar os tipos de defeito em determinada máquina ou identificar sua causa raiz. Um formulário próprio também pode ser criado e facilitar o entendimento do objetivo deste documento (RODRIGUES, 2014).

Caso o modelo escolhido seja em um programa informatizado como, por exemplo, o *Excel*¹, os resultados podem ser obtidos de maneira ainda mais rápida e produtiva, mas se a necessidade de um documento impresso for estabelecida, os dados podem ser facilmente passados para o programa desejado (SAINI, 2014).

Pode-se exportar os dados coletados na folha de verificação para um gráfico ou histograma (ver item 2.4.5), facilitando a visualização do montante de dados e sua interpretação, além de interligar as ferramentas disponíveis (MARIANI, 2005).

Desta maneira, recomenda-se que inicialmente seja definido o problema a ser tratado, para prosseguir com a escolha do tipo de folha de verificação a ser utilizado. O documento a ser repassado para a equipe deve estar devidamente identificado, com título, campos de preenchimento de registros claros e de fácil identificação e entendimento dos colaboradores. Deve-se também adicionar campos para inserção dos produtos ou processos envolvidos, momento da coleta de dados, unidade de medida empregada, além dos setores envolvidos, colaboradores que participaram do processo e informações pertinentes para a empresa (RODRIGUES, 2014).

Com a finalidade de obtenção dos dados corretos, todos os colaboradores envolvidos devem estar devidamente treinados em suas funções e cientes do motivo pelo qual estão extraíndo esses dados e o problema envolvido. Caso seja necessário, recomenda-se a execução de um pré-teste com a folha de verificação elaborada previamente, para que simulem o preenchimento deste documento e ocorra a minimização das chances de erro operacional (AGUIAR, 2006).

2.4.2 Gráfico de Controle

Esta ferramenta, por sua vez, é utilizada para mostrar as tendências dos pontos de observação, com a incorporação do conceito de tolerância, permitindo sua empregabilidade no Controle Estatístico do Processo (CEP), identificando problemas e avaliando como o processo se comporta após uma mudança (RODRIGUES, 2014).

¹ O Excel® (Microsoft Office Excel) consiste em um programa informatizado desenvolvido pela empresa Microsoft e consiste em um editor de planilhas eletrônicas.

O gráfico de controle tem sua aplicabilidade na análise e monitoramento da variação inerentes ao processo produtivo, com o auxílio dos limites de tolerância, que podem ser observados no gráfico, auxiliando na avaliação da estabilidade deste processo. Desta maneira, considera-se que a probabilidade de liberação de um produto defeituoso seja minimizada, pois este gráfico permite a mensuração de quanto o processo pode estar ou não sob controle estatístico, o CEP (SOKOVIC, 2009).

Por tratar-se de um gráfico que controla a variação do processo, esta ferramenta não indica as causas de tais variações, e sim, apenas aponta se existem causas gerando alteração nesta estabilidade. A identificação de tais causas deve ser feita com o auxílio de outras ferramentas (AGUIAR, 2006).

Sua estrutura pode ser composta por uma Linha Média (LM), representando o valor médio das características de qualidade. Esta corresponderá à situação do processo sob controle. Representando as variações observadas, podemos inserir o Limite Inferior de Controle (LIC), localizado abaixo da linha média e o Limite Superior de Controle (LSC), localizado acima da linha média. Estas variações auxiliam na avaliação quanto ao controle que se tem sobre o processo, ao observar praticamente todos os pontos contidos entre esses limites, conforme pode-se observar na Figura 2. Caso haja um processo fora de controle, os pontos devem estar fora dos limites de controle e este exemplo pode ser verificado na Figura 3, ao avaliar o teor em determinado lote/produto (RODRIGUES, 2014).

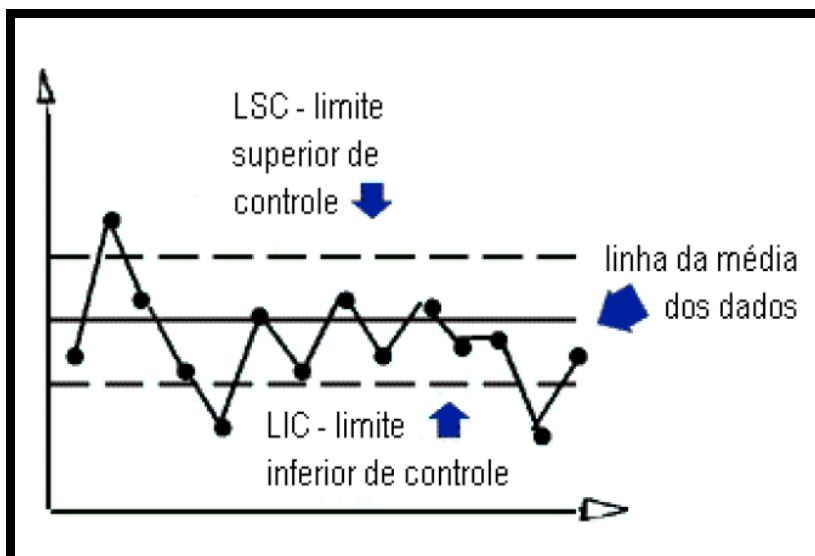


Figura 2: Exemplo de gráfico de controle.

Fonte: SOKOVIC, 2009.

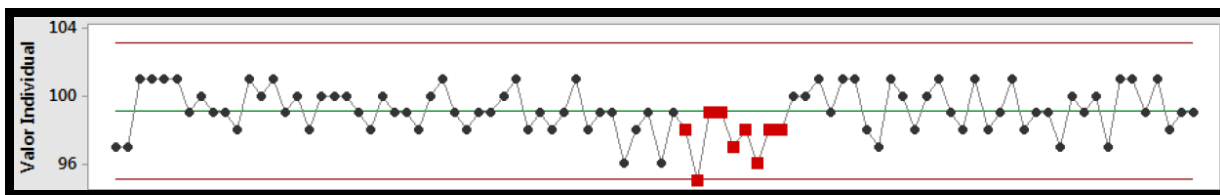


Figura 3: Avaliação de teor (em mg) em determinado lote/produto.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

2.4.3 Diagrama de Pareto

A terceira ferramenta da qualidade a ser avaliada foi desenvolvida por um economista italiano, chamado Valfredo Pareto, a qual tem o objetivo de demonstrar gráfica e estatisticamente e em ordem decrescente as causas mais significativas de determinada falha, mostradas através de um gráfico de barras verticais. Esta ferramenta é conhecida como diagrama de Pareto (GAWDZINSKA, 2011).

O diagrama de Pareto permite a organização clara e explícita da frequência de uma determinada falha, podendo utilizar-se de dados provenientes dos coletados na folha de verificação, por exemplo, e organizá-los em um gráfico em colunas, em que os dados aparecem na ordem de maior priorização, para a menor, comparada a uma curva traçada, que mostra a porcentagem acumulada de cada dado, ou barra conforme verifica-se na Figura 4 (SAINI, 2014). Esta organização permite definir o ponto de partida para a solução do problema, pois permite identificar o principal ofensor através de diferentes critérios de medição que melhor se adequem à indústria farmacêutica (MARIANI, 2005).

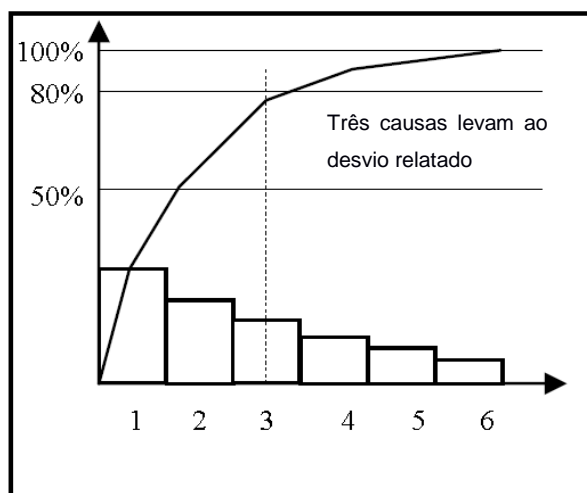


Figura 4: Diagrama de Pareto indicando a não-homogeneidade da distribuição causa-efeito.

Fonte: GAWDZIŃSKA, 2011.

Tal gráfico permite a separação dos desvios, por exemplo, de acordo com os de maior impacto ou importância e os que influenciam em menor escala (conforme exemplo da Figura 5), permitindo segregar um número reduzido de causas para um problema, priorizando-o. Essa análise permite que a equipe envolvida possa trabalhar na identificação da causa raiz desse grupo seletivo de causas, determinando ações de mitigação e possibilitando reduzir o maior volume de desvios, para que então, posteriormente, consiga-se trabalhar nas causas secundárias (MARIANI, 2005).

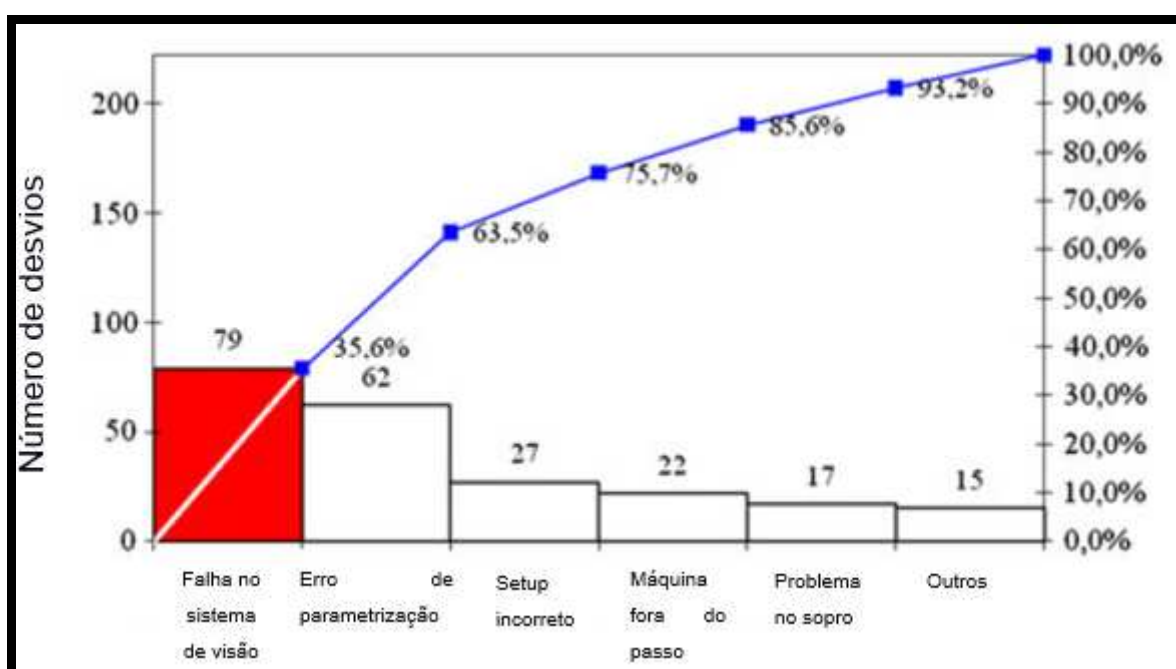


Figura 5: Caso aplicando o diagrama de Pareto – Número total de causas do desvios sobre ausência de comprimidos.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

Recomenda-se que, após a definição do problema e levantamento das informações relevantes no processo (itens, como categoria ou outra segregação aplicável), estabeleçam-se o método e o período para a coleta de dados. Após a etapa inicial de definições, os colaboradores envolvidos na coleta de dados devem ser devidamente informados e treinados quanto ao desvio envolvido e os dados a serem extraídos durante o período determinado, para então esses dados comporem a planilha referente ao gráfico de Pareto, com os dados abaixo (GAWDZIŃSKA, 2011):

- Categorias;
- Quantidades (totais acumulados);
- Totais acumulados;
- Porcentagens do total geral;
- Porcentagens acumuladas.

O usuário deve preencher uma planilha, em *Excel*[®], por exemplo, com os dados anteriormente coletados e a planilha deve ser formatada para organizar os dados em ordem decrescente de quantidade. Este gráfico também pode ser montado através da plataforma *OpenOffice.org Calc*² ou programas de estatística especializados. (SAINI, 2014)

Recomenda-se ao avaliar os dados obtidos, que sejam indicados os grupos das causas principais, que deveriam ser prioritariamente tratadas ou eliminadas (GAWDZIŃSKA, 2011).

2.4.4 Diagrama de Causa e Efeito

O Diagrama de Causa e Efeito, ferramenta bem disseminada entre as empresas, também é conhecido como “Espinha de Peixe”, devido à aparência da ferramenta, ou diagrama de Ishikawa, devido ao seu desenvolvedor, sendo esta uma técnica eficaz e simples de enumeração das possíveis causas de determinado problema, separando-os por categorias e em causas principais e secundárias (OLIVEIRA, 2010).

Aplicada pela primeira vez por Kaoru Ishikawa em 1953, no Japão, esta ferramenta pode ser usada em conjunto com o *Brainstorming*, que será apresentado a seguir, para determinar as possíveis causas de uma não conformidade e agrupá-las em seis possibilidades, os chamados 6Ms: Máquina, Mão de obra, Método, Meio ambiente, Medida e Material, conforme ilustrado na Figura 6, ou outras divisões que melhor couberem ao avaliado, tornando possível a visualização em conjunto das causas principais e secundárias de um problema e tornando possível a implementação de melhorias no foco da não conformidade (GIL, 2007).

² O OpenOffice.org Calc é um conjunto de aplicativos, úteis como alternativa para o Microsoft Office, oferecendo todas as ferramentas necessárias para o tratamento de texto, planilhas, apresentações, banco de dados, etc

Os 6Ms podem ser definidos da seguinte forma, de acordo com um estudo realizado por Gil, em 2007:

Método: A forma como o processo analisado está descrito, a organização das informações e do trabalho. Forma como o procedimento está descrito: método de fabricação, método de análise, etc.

Material: Característica dos insumos necessários para a realização do processo.

Mão de obra: Fatores relacionados aos colaboradores envolvidos no processo.

Máquina: Todos os equipamentos e sistemas utilizados para a realização do trabalho.

Medida: De que forma o resultado é medido, a supervisão do comportamento do processo.

Meio ambiente: Fatores envolvidos com o meio ambiente em si ou com as condições de trabalho, as quais os colaboradores estão submetidos.

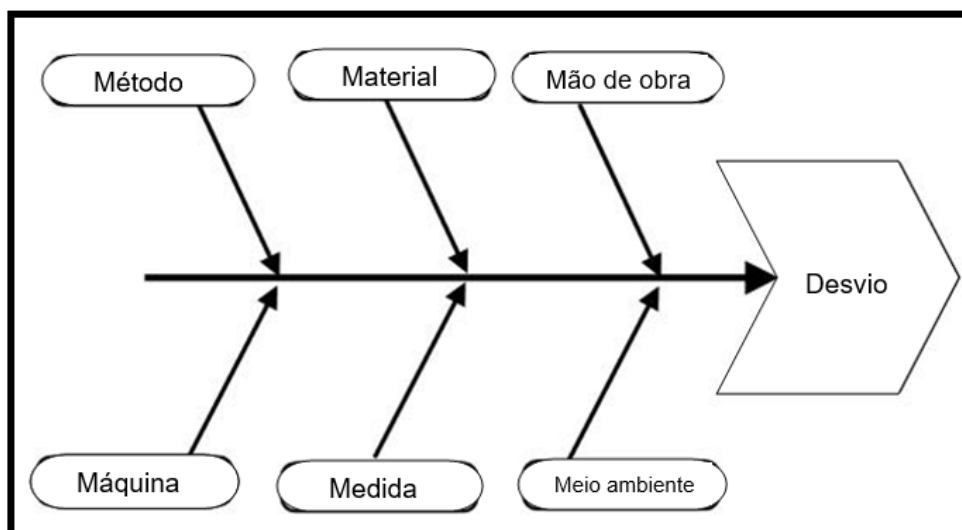


Figura 6: Estruturação do diagrama de Ishikawa, com os 6Ms.

Fonte: Adaptado de USFDA, (2013)

O diagrama de Causa e Efeito atua como um guia para a identificação da(s) causa(s) principal(is) de determinado problema, podendo ser utilizado na indústria farmacêutica para a análise de desvios, separando-a(s) das causas secundárias, possibilitando a percepção da complexidade do problema. No gerenciamento desta

ferramenta é de suma importância a correta separação das causas e dos seus efeitos, etapa que, apesar de inicialmente mostrar-se simples, pode gerar confusão entre as partes envolvidas (GAWDZIŃSKA, 2011).

Inicialmente, deve-se envolver na discussão o maior número de pessoas envolvidas no desvio, para que nenhuma informação relevante ao tema se perca, podendo esta etapa ocorrer com o auxílio de um *Brainstorming* ((ver item 2.4.8 (b))). Nesta reunião deverão definir prioritária e claramente qual é o desvio, onde e como ele ocorreu e se ainda está ocorrendo e relacionar este problema à meta (reduzir seu número de ocorrências, por exemplo) (TRIVELATTO, 2010).

A fim de melhor definir o impacto da falha, as causas e os efeitos devem ser mensuráveis, e não apenas serem provenientes do conhecimento da equipe envolvida. Para tal, o diagrama de Pareto ou outra ferramenta gráfica pode ser útil (LAUTENCHLEGER, 2015).

Sugestão de passos para elaboração do Diagrama de Causa e Efeito (AGUIAR, 2006):

- A. Determinar o resultado ou desvio no processo que se deseja investigar;
- B. Realizar um *Brainstorming* ((ver item 2.4.8 (b))), para identificar um maior número de possíveis causas principais, a serem inseridas nos retângulos maiores, e secundárias, que deverão constar nos retângulos menores, que possam estar contribuindo para gerar o problema;
- C. Agrupar as causas em categorias definidas pela equipe. Podem ser utilizados os seis fatores principais de causas chamados de '6Ms'. Cada categoria poderá indicar uma causa individual, que contribuiu para os desvios e devem ser consideradas separadamente, para solucionar a falha.
- D. Determinar as ações de mitigação prioritárias, a serem implementadas, para tratar o desvio.

2.4.5 Histograma

A ferramenta de histograma demonstra através de um gráfico de barras verticais a distribuição de uma série de dados, permitindo a observação da distribuição da frequência de determinado dado, demonstrando a variabilidade ou tendência destes em determinada época (RODRIGUES, 2014).

Tal ferramenta representa um auxílio para identificação da variabilidade do processo, permitindo resumir as informações contidas em um grande conjunto de dados. Para cada dado, uma barra vertical é construída proporcionalmente a frequência que este dado ocorre, fornecendo a informação do quão frequente um determinado desvio ocorre dentro de um determinado grupo de dados (SAINI, 2014).

Um histograma pode ser expresso de diversas formas e organizações, um exemplo deste pode ser identificado na Figura 07. Podemos ainda, inserir limites de especificações superior e inferior (LES e LEI, respectivamente), sendo estes limites de tolerância definidos pela empresa ou órgãos reguladores, que facilitarão na compreensão e interpretação dos dados. Sugere-se que estes limites superiores e inferiores sejam estabelecidos através de estudos prévios, como os provenientes dos dados de qualificação ou validação ou, ainda, através de estudos do comportamento do processo (RODRIGUES, 2014).

Como proposta de um passo a passo para a elaboração de um histograma, pode-se citar o levantamento de dados referente a variável cuja distribuição será avaliada e separá-las em classes, aplicando-os nesta ferramenta. A barra no eixo horizontal representa um dado ou classe de desvio avaliado e sua altura representa a frequência da ocorrência (LAUTENCHLEGER, 2015).

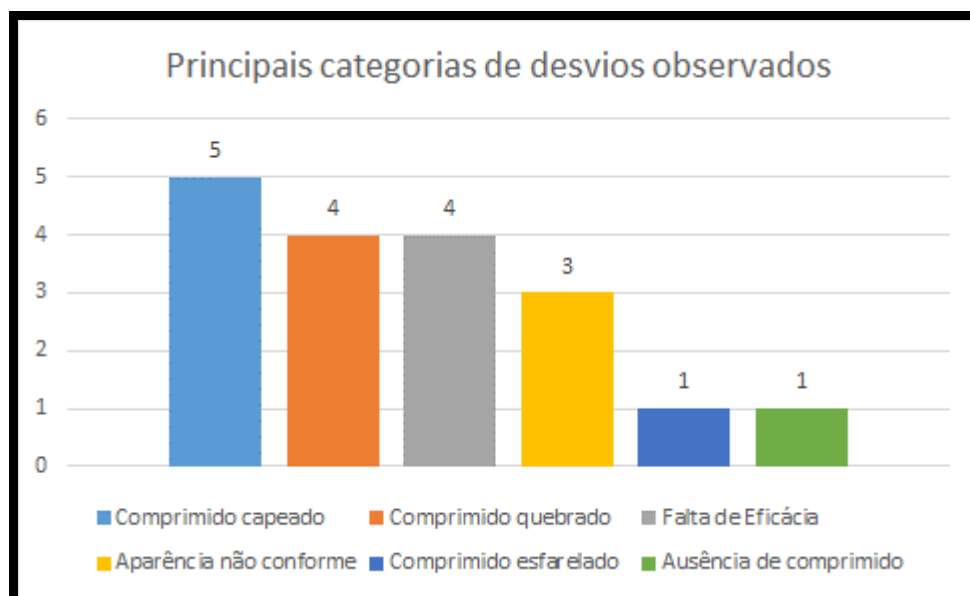


Figura 7: Histograma demonstrando as principais categorias de desvios durante 1 ano.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

2.4.6 Diagrama de dispersão

Quando precisa-se avaliar o que acontece com uma variável, quando a outra muda, testando as possíveis relações de causa e efeito entre estas, usa-se o diagrama de dispersão, sendo sua representação através de uma matriz ou gráfico (AGUIAR, 2006).

Neste gráfico é possível identificar o relacionamento entre duas variáveis, podendo-se identificar se houve uma tendência de variação conjunta, ou seja, uma correlação entre duas variáveis. Este conhecimento é útil para o controle em processo, aumentando a eficiência do seu controle e para o planejamento de ações em que estas relações são importantes. Através esta ferramenta podemos, por exemplo, avaliar se há aumento no número de desvios durante a produção ou embalagem de lotes que rodaram durante os finais de semana ou feriado ou mesmo avaliar as queixas técnicas recebidas em uma empresa (RODRIGUES, 2014).

A construção desta ferramenta, atualmente, está condicionada a *softwares* estatísticos que facilitam e automatizam esta aplicação. Porém, como sugestão de etapa de criação deste diagrama, deve-se coletar dados de duas variáveis, cujo relacionamento será estudado, e anotados em uma tabela simples, podendo a folha de verificação auxiliar nesta fase, para que então o diagrama de dispersão seja confeccionado conforme as Figuras 8 e 9 (AGUIAR, 2006).

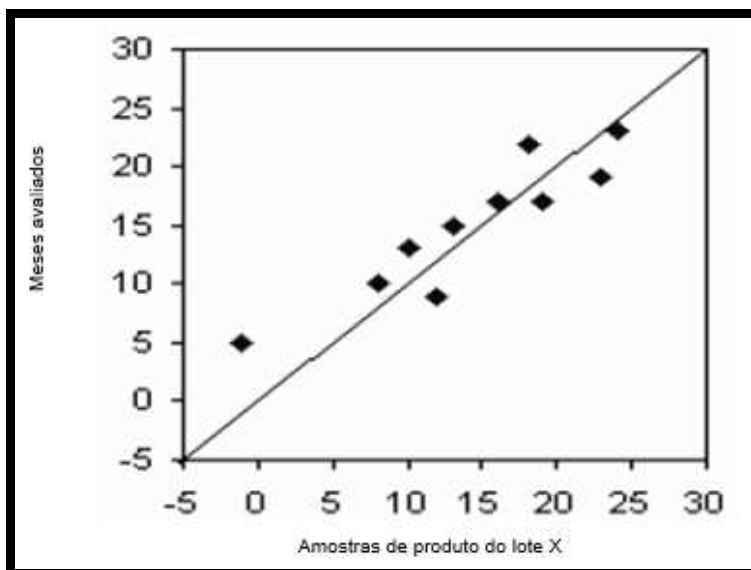


Figura 8: Diagrama de dispersão avaliando o resultado de teor em determinado universo de amostras.

Fonte: SOKOVIC, 2009.

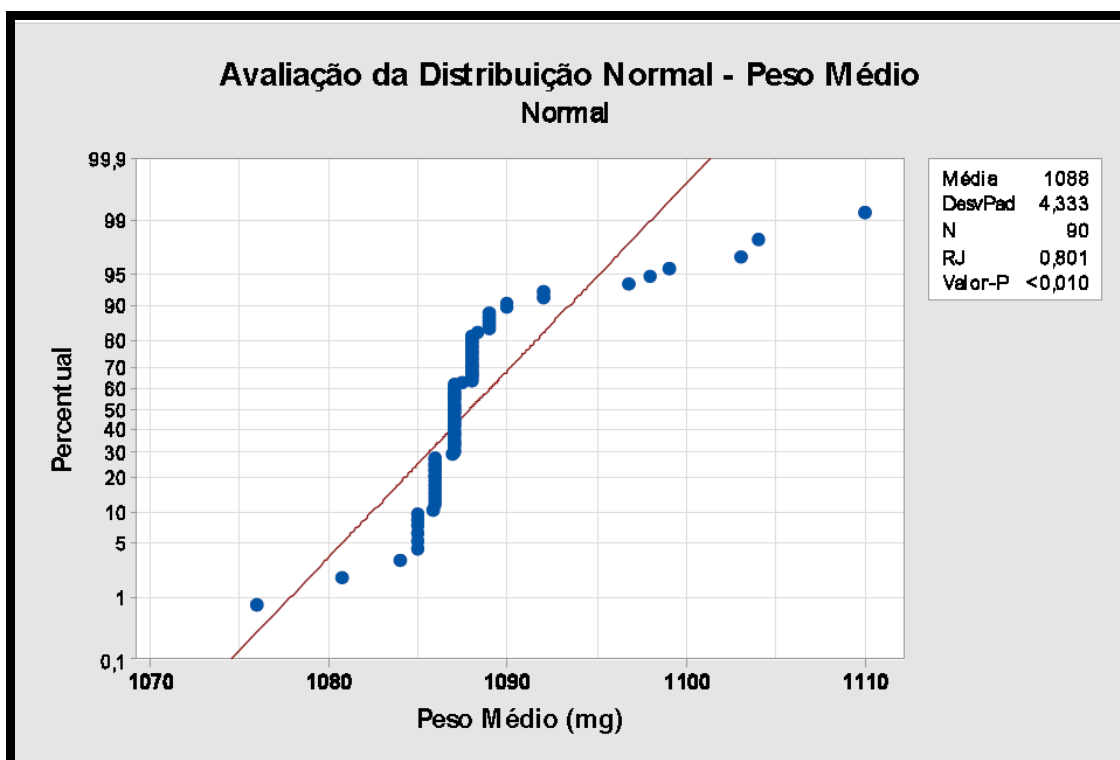


Figura 9: Diagrama de dispersão avaliando o peso médio em determinado universo de amostras.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

2.4.7 Fluxograma

Para finalizar a apresentação das sete ferramentas básicas, será abordado o fluxograma, ferramenta que representa a sequência lógica de todas as etapas de um

processo, correlacionando-as, de modo que o fluxo dessas ações seja evidenciado, permitindo a identificação de desvios e a sua origem (RODRIGUES, 2014).

O fluxograma auxilia na representação gráfica da sequência de qualquer fluxo de trabalho ou processo, auxiliando no entendimento deste e levando a análise, gerenciamento e documentação de problemas encontrados neste, podendo então identificar desvios e agregar na tomada de decisão quanto a implementação de melhorias e ações corretivas, otimizando o ciclo (SAINI, 2014).

Ao iniciar o uso do fluxograma, deve-se escolher um processo específico para documentar, sendo cada item deste processo inserido em símbolos com significados próprios e conectados uns aos outros por setas (conforme ilustrado na Figura 10), determinando a sequência dos acontecimentos (mostrado nas Figuras 11 e 12). Esta disposição auxilia a equipe a melhor compreender o que está acontecendo no processo, visualizar e determinar causas diretas e indiretas que possam estar contribuindo para uma falha. Ao final deste mapeamento, aconselha-se validá-lo com um especialista na área, para que nenhuma etapa seja esquecida (LAUTENCHLEGER, 2015).

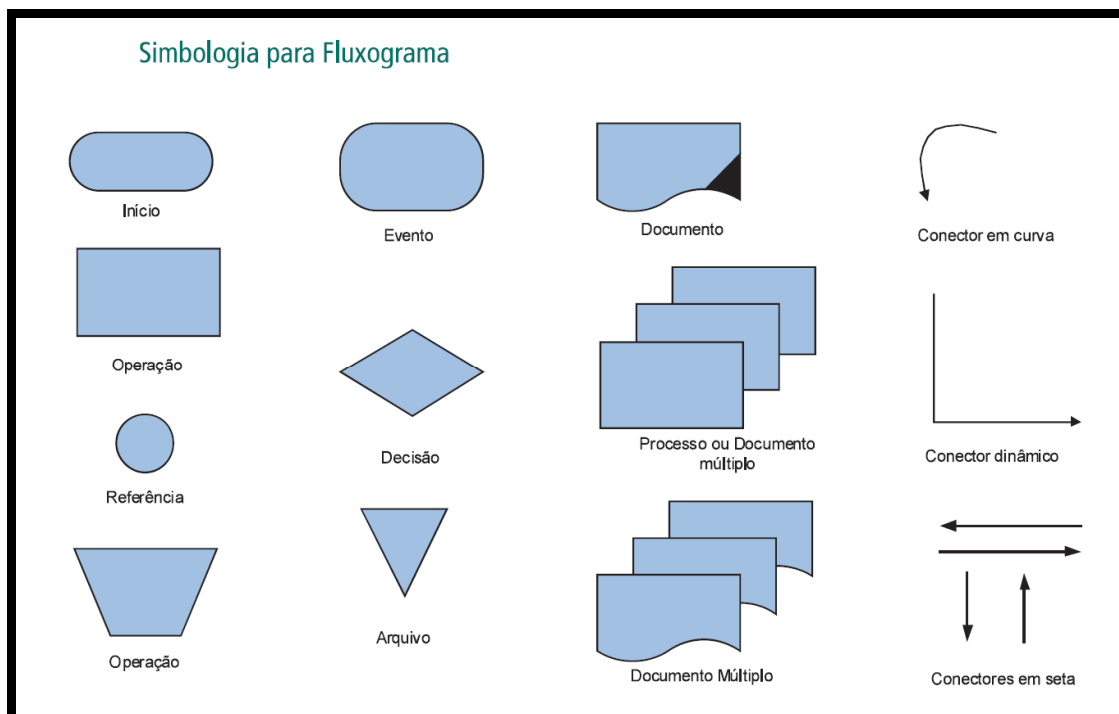


Figura 10: Símbolos usados no Fluxograma e seus significados.

Fonte: ANVISA, 2010.

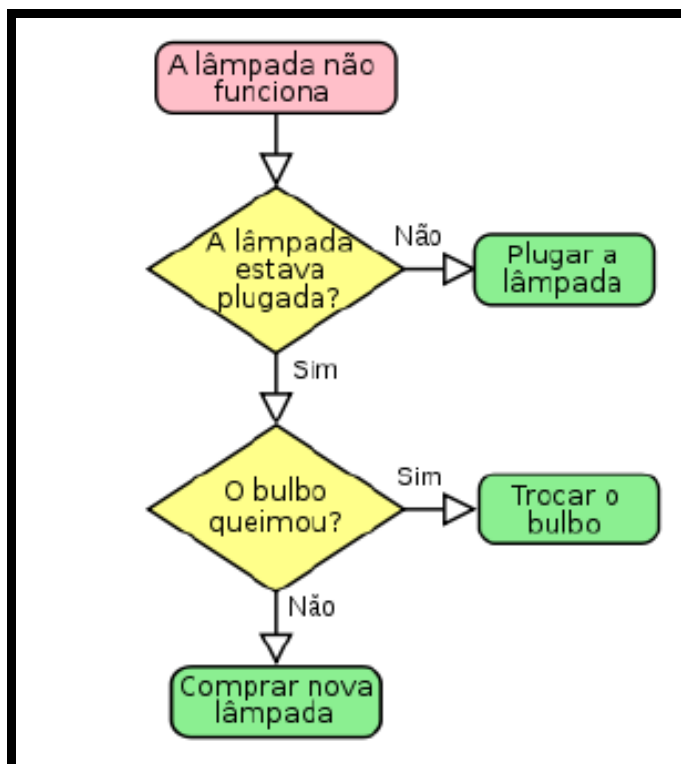


Figura 11: Fluxograma quanto a avaliação da lâmpada.

Fonte: SOKOVIC, 2009.

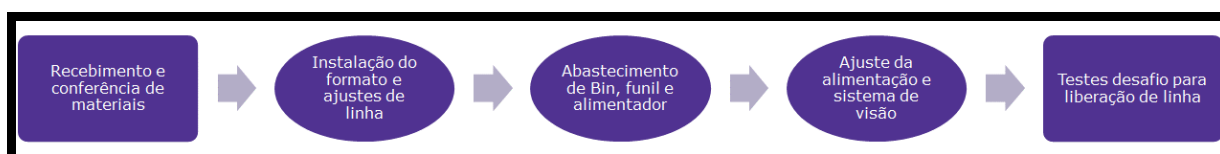


Figura 12: Fluxograma indicando a sequência de abastecimento da linha de embalagem secundária.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

Com a finalidade de atingir o objetivo de uso do Fluxograma e obter êxito na tarefa, aconselha-se responder às questões abaixo, ao detalhar e avaliar cada etapa do processo produtivo (RODRIGUES, 2014):

- As atividades do processo produtivo têm um bom desempenho?
- As atividades podem ser simplificadas?
- Como se pode evitar erros e desperdícios?

2.4.8 Outras ferramentas

Adicionalmente às sete ferramentas básicas da qualidade, citadas anteriormente, serão apresentadas brevemente as ferramentas de 5W2H, análise de causa raiz – coleta de informações, análise de GAP, 5 porquês e *Brainstorming*, com

a finalidade de proporcionar maior compreensão nas ferramentas citadas no tópico 6, sobre resultados e discussão, ao avaliar duas indústrias farmacêuticas.

a) 5W2H

Nesta ferramenta utiliza-se o processo como ponto de referência e são feitas perguntas relacionadas a este, através de questionamentos utilizando as seguintes palavras na língua inglesa: *What* (O quê?); *Who* (quem?); *When* (quando?); *Where* (Onde?); *Why* (Por quê?); *How* (Como?) e *How much* (quanto?). Um exemplo de questionamento utilizando essas palavras e o sentido dessas indagações pode ser visto na figura 10 (GIL, 2007).

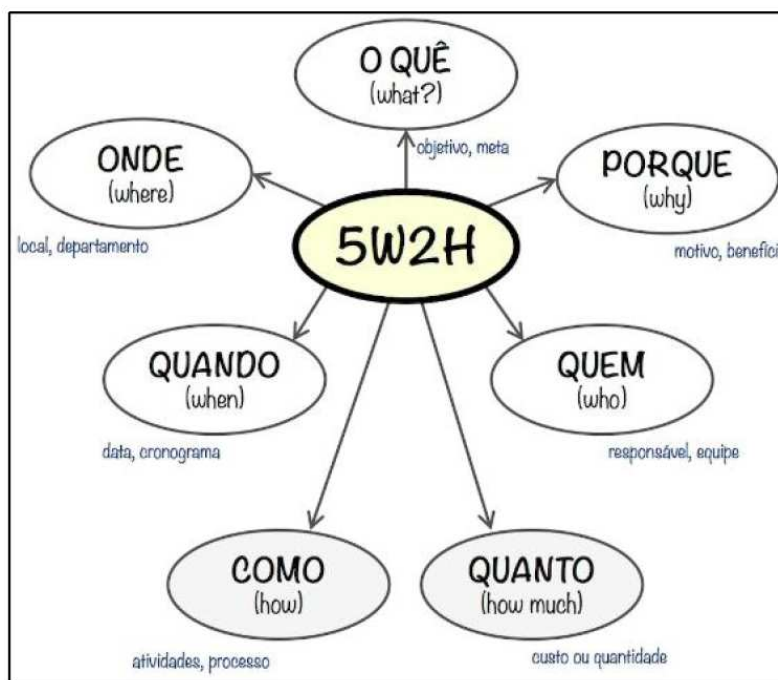


Figura 13: Exemplo de plano 5W2H.

Fonte: LAUTENCHLEGER, 2015.

Esta é uma ferramenta prática e adequada para identificar e analisar, separadamente, dados e rotinas mais importantes de uma unidade de produção, identificando problemas e apresentando soluções, podendo atuar no diagnóstico, ou seja, na investigação de um problema ou processo, para aumentar o nível de informações e buscar rapidamente as falhas; no plano de ação, a fim de auxiliar na montagem de um plano de ação sobre o que deve ser feito para eliminar um

problema ou na padronização de procedimentos que devem ser seguidos como modelo, para prevenir o reaparecimento de erros (LISBÔA, 2012).

b) Análise de GAP

Na análise de GAP, a equipe deve analisar as informações coletadas anteriormente, para determinar se os processos comparados estão em paridade, à frente ou atrás de outros, identificando lacunas ou diferenças de desempenho que existem entre os dados avaliados. Pode-se identificar um GAP, ao avaliar a eficácia de determinada ação, ao comparar o percentual de desvios ou rejeitos diminuídos após a conclusão da ação, com o resultado esperado. Ao avaliar este dado, pode-se identificar se a ação tomada foi suficiente para alcançar o resultado esperado ou se a ação foi devidamente implementada (JURAN, 1998).

c) 5 porquês

Esta ferramenta requer que o responsável pela investigação do desvio inicie sua avaliação a partir de uma determinação clara e precisa do problema, para que então, a partir deste, pergunte sequencialmente o porquê este desvio ocorreu, até que chegue a causa raiz da falha (USFDA, 2013).

O objetivo principal desta ferramenta é desenvolver de maneira mais profunda a causa raiz determinada, de modo que a mesma possa ser verificada e explorada de maneira mais completa. Isso é possível pois, após a determinação das potenciais causas através de outras ferramentas, como por exemplo o *brainstorming* ou diagrama de causa e efeito, pergunta-se constantemente o “por quê” as causas identificadas ocorreram. Este fato possibilita identificar se cada causa raiz destacada é a causa principal ou secundária do desvio ter ocorrido e continuar a busca pela real causa raiz. Pode-se determinar a causa raiz quando não mais é possível questionar o “por quê” a determinado fato (ANDERSEN, 2000).

Para melhor exemplificar a utilização desta ferramenta, pode-se citar a identificação de uma possível causa para a falha de “ausência de comprimido”, o treinamento insuficiente do colaborador, ao parametrizar o sistema de segurança da máquina de embalagem, como podemos observar abaixo (ANDERSEN, 2000):

Possível causa: Falha humana, ao parametrizar o sistema de segurança da máquina.

- 1) Por quê? Porque o treinamento de tal colaborador pode ter sido insuficiente.
- 2) Por quê? Porque o tempo disponível para este treinamento foi curto.
- 3) Por quê? Porque o colaborador tinha outras atividades no dia.
- 4) Por quê? Porque o colaborador está com muitas atividades acumuladas
- 5) Por quê? N/A.

d) *Brainstorming*

Técnica desenvolvida por Osborn, em 1938, em que seu significado seria “tempestade cerebral” e a realização se dá através de uma reunião multidisciplinar, em que cada colaborador do time propõe espontaneamente ideias que poderiam contribuir para um problema de processo ou produto. Nesta etapa, a finalidade principal é coletar o maior número possível de pontos relatados e, para tal, não se deve criticar ou analisar as contribuições recebidas, sendo aceito fatos, opiniões, dados ou suposições (MARIANI, 2005). Desta maneira, torna-se possível apontar causas de problemas de difícil identificação e direcionar a solução de problemas que não são aparentes (SOCCOL, 2011).

Segundo estudo realizado por Juran, em 1998, nesta ferramenta deve-se gerar o maior número de ideias possíveis sobre o que pode ter contribuído para determinado desvio, de modo que nenhuma contribuição seja criticada ou suprimida, sendo importante que um colaborador se encarregue de tomar nota dos pontos reportados e expô-los em local visível aos demais participantes, assim como explicar previamente o objetivo da reunião de modo claro. A fim de facilitar o entendimento desta ferramenta e seu uso, foi proposto um modelo de formulário para anotação, conforme figura 14 (LAUTENCHLEGER, 2015).

Logo da empresa		Formulário Nº: _____	
Data: ___/___/___			
Mediador:		Cargo:	
Descrição do desvio:			
	Ideias		
	1º rodada	2º rodada	3º rodada
Participante 1			
Participante 2			
Participante 3			

Figura 14: Formulário a ser usado durante o *Brainstorming*.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

Dada à simplicidade da metodologia de *Brainstorming*, considera-se relevante que não seja tomado um tempo muito longo durante as rodadas de geração de ideias, assim como neste processo em geral, levando a uma reunião curta e que rompe paradigmas estabelecidos, avaliando possibilidades diversas que poderiam ter contribuído para uma não conformidade (SOCCOL, 2011).

Para que o objetivo anteriormente citado seja alcançado, sugere-se que seja definido um moderador para a reunião. Este irá informar a todos os integrantes sobre o desvio a ser avaliado e expor a sua criticidade, além do número de ocorrências destas, em período de tempo estabelecido. Estas informações devem guiar o tempo a ser demandado para tal investigação. O moderador pode, ainda, se responsabilizar por tomar nota e mediar as ideias geradas em cada rodada (GIL, 2007).

3 JUSTIFICATIVA

A indústria farmacêutica está em constante expansão e busca, tanto por novos mercados, quanto pelo lucro através dos seus produtos disponibilizados no mercado, não podendo o próprio processo produtivo interferir nestes objetivos. Para tal, as condições produtivas devem ser devidamente mapeadas, controladas e gerenciadas, visando a minimização da ocorrência de não conformidades (FERNANDES, 2012).

Ainda que todos os controles sejam feitos e o pessoal envolvido na atividade esteja devidamente treinado, desvios podem ocorrer, demandando conhecimento e tempo da equipe envolvida na indústria farmacêutica, visto que um ambiente industrial envolve diversos equipamentos, ambientes, pessoas e diferentes etapas ocorrendo ao mesmo tempo e interferindo umas nas outras (USFDA, 2013). Para que seja possível mapear o processo e identificar pontos de falhas e melhorias, utilizam-se meios que facilitam a gestão do mesmo, sendo estes conhecidos como ferramentas da qualidade. Estas ferramentas são basicamente um recurso em que uma sequência lógica é estabelecida e permite que se atinja a meta almejada (PALISKA, 2007). Apesar de amplo material disponível sobre a definição de tais ferramentas e emprego destas na indústria farmacêutica, as mesmas não fazem parte da grade curricular das faculdades de farmácia, gerando carência neste tipo de formação (CFF, 2019).

Desta maneira, prover o conhecimento das ferramentas da qualidade, possibilitando a correta utilização destas para a identificação da causa raiz de um desvio, pode diminuir o tempo em que há parada durante a produção, aumentando o rendimento do lote e atendimento da demanda, pois esta metodologia otimiza o tempo necessário em que os colaboradores utilizariam para detalhar e encontrar a causa da falha. Neste processo também podem ser identificadas oportunidades de melhorias e a criação de ações preventivas, pois, ao detalhar o processo com o objetivo anteriormente citado, outras fragilidades deste podem ser identificadas. Considera-se ainda, a possibilidade de prover conhecimento não disponibilizado durante a graduação e que, posteriormente, seria de grande valia (MCGURK, 2005).

A mitigação de falhas melhora, não só o processo industrial em si, mas também a visão da empresa perante seus consumidores, fortalecendo a marca e permitindo a sua continuidade através da qualidade do produto final, entregue ao

mercado. Esta preocupação deve estar presente independente do porte da empresa, pois é através dela que há a sua consolidação e expansão (LAUTENCHLEGER, 2015).

O presente trabalho visa apresentar as ferramentas da qualidade e exemplificar a sua aplicação. Considera-se que conduzir investigações de desvios na unidade produtiva de uma indústria farmacêutica requeira experiência na área e nos métodos disponíveis para direcionar tais avaliações. Além disso, as ferramentas apresentadas proveem estratégias e métodos para criar uma abordagem para a redução de desvios através da identificação da causa raiz da falha.

4 OBJETIVOS

4.1 Geral

O objetivo deste trabalho é apresentar as ferramentas da qualidade, destacando sua importância e aplicabilidade no gerenciamento de desvios na indústria farmacêutica.

4.2 Específicos

- Descrever as sete ferramentas básicas da qualidade e outras mais modernas e a sua aplicabilidade, demonstrando que é possível a utilização destas numa investigação de desvios na indústria farmacêutica.
- Possibilitar a compreensão do uso das ferramentas da qualidade na análise e gerenciamento de desvios na indústria farmacêutica.
- Avaliar a empregabilidade das ferramentas de qualidade no processo de gerenciamento de desvios em duas indústrias farmacêuticas, uma de iniciativa pública e uma de iniciativa privada.
- Sugerir um procedimento que norteia a aplicabilidade de tais ferramentas da qualidade, na rotina de avaliação de desvios na indústria farmacêutica.

5 METODOLOGIA

O levantamento bibliográfico das ferramentas da qualidade abordadas neste trabalho foi feito inicialmente através de bases de dados, como na plataforma do Portal de Periódicos da CAPES/MEC, Pubmed e *Google*® acadêmico, sendo a busca de informações feita através da combinação de palavras-chaves como gestão da qualidade, indústria farmacêutica, investigação de desvios, metodologia de avaliação de desvios, ferramentas da qualidade, boas práticas de fabricação, entre outras, usando-se os termos também na língua inglesa e preferencialmente não considerando um período de tempo anterior ao ano de 2000. Após este primeiro momento, a busca também foi realizada em livros de tecnologia industrial farmacêutica, em que o tema foi abordado, e legislações pertinentes das duas agências regulatórias de interesse, FDA e ANVISA.

Após análise das informações adquiridas, definiu-se o método de pesquisa a ser considerado para a estruturação deste trabalho, utilizando-se a pesquisa bibliográfica com pesquisa de campo. Marconi e Lakatos (2007) definem a pesquisa bibliográfica como aquela que abrange a literatura já tornada pública em relação ao tema de estudo, enquanto a pesquisa documental é aquela caracterizada pela coleta de dados em documentos. Já a pesquisa de campo é a observação de fatos e fenômenos da forma como acontecem na realidade e na coleta de dados e no registro de variáveis que sejam fundamentais para a análise destes. A pesquisa de campo requer uma pesquisa bibliográfica prévia sobre o tema a ser abordado (MARCONI e LAKATOS, 2007).

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 Abordagem geral

As pesquisas foram conduzidas a fim de melhor avaliar a aplicabilidade das sete ferramentas básicas da qualidade através do estudo de suas definições e seu emprego e, a partir disso, identificou-se que estas ferramentas podem ser utilizadas em todas as fases do processo produtivo, auxiliando direta ou indiretamente nestes, ao identificar seus problemas e auxiliar em sua correção (MARTINS, 2016).

A partir disso, podemos dividir as ferramentas da qualidade aqui abordadas em grupos, auxiliando na análise, solução e monitoramento dos desvios encontrados (PAVLETIĆ, 2008). Para a aquisição de dados, podemos utilizar as ferramentas de folha de verificação e histograma, já considerando a análise do problema, podemos usar as seguintes ferramentas: diagrama de causa e efeito, fluxograma, diagrama de Pareto e gráfico de controle. Na fase de desenvolvimento de soluções, o fluxograma e o diagrama de dispersão podem ser úteis. Considerando a fase de análise dos resultados obtidos, a maioria das sete ferramentas da qualidade podem ser utilizadas, porém, pode-se citar as mais indicadas: folha de verificação, diagrama de Pareto, histograma, diagrama de dispersão e gráfico de controle (RODRIGUES, 2014).

A determinação de qual ferramenta a ser usada, dependerá do problema envolvido, da criticidade deste, do histórico do defeito e da realidade de cada empresa, de modo que o treinamento dos colaboradores envolvidos na atividade, bem como a aderência de toda a equipe, desde a alta gerência, é de suma importância e determinam o sucesso da avaliação e não observação de recorrências (CORREIA, 2017).

A seguir será avaliada a utilização das ferramentas da qualidade em duas indústrias farmacêuticas de grande porte³.

6.2 Estudo de caso

Com a finalidade de avaliar a empregabilidade das ferramentas básicas da qualidade na avaliação de desvios na indústria farmacêutica, buscou-se comparar este uso em duas empresas de porte grande³, com unidades fabris localizadas no

³ Empresas de grande porte são aquelas que têm mais de 500 funcionários e mais de 100 nos setores do comércio e serviços. Elas também não têm um valor máximo de faturamento definido (SYHUS, 2019).

município do Rio de Janeiro. Não serão detalhados os procedimentos de uso das ferramentas, devido ao sigilo necessário, envolvendo as duas empresas em questão.

Uma das indústrias farmacêuticas é responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, porém, a sua atuação não se limita a este mercado, atuando também no exterior, através do fornecimento de algumas vacinas para outros países.

Comparativamente, avaliou-se uma indústria farmacêutica multinacional, com sede em Darmstadt, na Alemanha, e instalação fabril no Rio de Janeiro. Sua produção pertence, majoritariamente, a sólidos orais, mas com negócios nas áreas de *Healthcare, Life Science e Performance Materials*.

Apesar da atuação em diferentes formas farmacêuticas, ambas as empresas estão há muito tempo no mercado e são reconhecidas por seus produtos de qualidade, com eficácia e seu poder de inovação. Estas, possuem o setor de Garantia da Qualidade bem estruturado e definido, com atividades que visam a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos, através da gestão da qualidade e empregabilidade das ferramentas básicas da qualidade, auxiliando em seus processos, conforme verificaremos adiante.

6.2.1 Avaliação da empregabilidade das ferramentas da qualidade

Avaliando-se a indústria farmacêutica, a qual atende à demanda da saúde pública nacional, verifica-se que, ao dar andamento em suas investigações, a mesma não utiliza sempre todas as ferramentas disponíveis e que dentro do escopo de metodologias a serem empregadas, utilizam as ferramentas 5W2H, análise de GAP, diagrama de causa e efeito e 5 porquês. Estas constam em um documento controlado da empresa e no modelo de boas práticas de fabricação (BPF ou GMP). Apenas o diagrama de causa e efeito é empregado em todas as investigações, no qual é possível segregas as causas em principais e secundárias e consta, além do formulário citado, na ferramenta do sistema informatizado utilizado pela empresa para auxiliar no gerenciamento dos registros de desvios neste setor.

O preenchimento do formulário próprio da empresa é de responsabilidade da equipe de gerenciamento de desvios, e a inserção de informações no sistema da

empresa são de responsabilidade da equipe multidisciplinar que conduzirá a investigação ou que estava envolvida no desvio. O formulário é anexado no registro do caso, no sistema, e a ferramenta do diagrama de causa e efeito preenchido diretamente no sistema informatizado, determinando a causa raiz do desvio analisado. Não há na empresa uma matriz de separação no emprego das ferramentas, sendo as mesmas preenchidas conforme a equipe envolvida julgue aplicável.

Há nesta empresa um treinamento de gerenciamento de desvios, em que as ferramentas abordadas são inseridas neste contexto, estando voltado para o usuário do sistema, pois a avaliação do registro se dá do operador ao analista.

Outra empregabilidade interessante das ferramentas da qualidade nesta empresa está relacionada às frequências e métricas que são extraídas do sistema e utilizadas para avaliação de desempenho do setor, passadas para a gerência através de reuniões mensais. Nesta apresentação constam as ferramentas de diagrama de Pareto, diagrama de causa e efeito, histograma e diagrama de dispersão, os quais fornecem uma visão geral do setor e seus indicadores, paralelamente às informações mais detalhadas de cada avaliação, permitindo uma abordagem incisiva e que auxilia no entendimento do gerenciamento de desvios.

Segundo relatado neste caso, as maiores dificuldades encontradas estão relacionadas ao enquadramento das causas na metodologia de causa e efeito e à extração dos dados no sistema, devido a sua complexidade.

Relacionado à segunda empresa entrevistada, com capital estrangeiro e cede na Alemanha, identificou-se que antes de realizar a investigação da causa raiz, determina-se a criticidade do registro e, a partir deste, determinam-se quais ferramentas serão utilizadas. Desta maneira, registros classificados como críticos utilizam-se a ferramenta de fluxograma, o diagrama de causa e efeito e os 5 porquês; para os maiores, a causa raiz é identificada através do diagrama de causa e efeito e os 5 porquês e para os menores, apenas os 5 porquês são necessários. Quando se trata de um desvio de especificação, usa-se o gráfico de capacidade, demonstrado através de gráficos como o de controle, histograma ou gráfico de dispersão (elaborado no programa *Minitab*⁴), para avaliar a tendência do produto. Este dado é fornecido pela área de Revisão Periódica de Produto⁵.

⁴ O *Minitab* é um programa de computador desenvolvido para finalidades estatísticas e gerenciais. Seu Layout é semelhante ao Microsoft Excel ou Calc do OpenOffice (MINTAB, 2019).

⁵ A Revisão Periódica de Produto é um relatório que objetiva auxiliar na avaliação da consistência dos processos produtivos, assim como as especificações deste, fornecendo uma revisão do desempenho de produtos e processos e demonstrando tendências não usuais (ANVISA, 2012).

O preenchimento de tais ferramentas é de responsabilidade dos analistas das áreas envolvidas, que pode ser feito diretamente no sistema informatizado da empresa e gerenciado pelos analistas das áreas de reclamações técnicas e desvios. Para que estes possam acessar o sistema e prosseguir com este tipo de avaliação, faz-se necessário um treinamento nestas ferramentas, o qual ocorre de acordo com a demanda e gera um certificado próprio.

Além da empregabilidade na investigação de desvios, as ferramentas de folha de verificação e histograma compõem os relatórios de tendência dos setores de desvios e reclamações técnicas, ambos envolvidos nas investigações de desvios desta unidade fabril. No setor de desvios este relatório é elaborado trimestralmente e no de reclamações técnicas, mensalmente, sendo ambos elaborados pelos analistas e passados à coordenação e gerência da área.

Como principal fator dificultador na utilização das ferramentas, nesta empresa, pode-se citar a dificuldade no enquadramento da ferramenta de causa e efeito, nas definições dos 6Ms e as possibilidades avaliadas. Observa-se também dificuldade ao responder os 5 porquês corretamente, pois ao invés de realizar o preenchimento do porquê determinado ponto ocasionou a falha investigada, há o preenchimento do porquê o desvio ocorreu, desviando a identificação da causa raiz e gerando a necessidade da equipe de desvios ou reclamações técnicas retomar a investigação para a área impactada.

Com a finalidade de auxiliar nesta correta empregabilidade das ferramentas da qualidade abordadas neste trabalho, propôs-se no Apêndice 1 um procedimento de utilização das ferramentas básicas da qualidade.

7 CONCLUSÃO

Neste trabalho foi possível abordar o conceito e demonstrar exemplos das sete ferramentas básicas da qualidade, sendo elas a folha de verificação, gráfico de controle, diagrama de Pareto, diagrama de causa e efeito, histograma, diagrama de dispersão e o fluxograma. Este conhecimento influencia diretamente na empregabilidade destas, levando ao sucesso nas investigações de desvios em uma indústria farmacêutica, assim como auxiliando que o setor de Garantia da Qualidade possa adequadamente cumprir com as suas obrigações legais.

A partir da revisão bibliográfica realizada neste trabalho, foi possível avaliar o conceito de cada ferramenta da qualidade, tomar conhecimento dos possíveis modelos de arquivos a serem utilizados e evidenciar a simplicidade dessas metodologias, permitindo que qualquer pessoa de uma organização as utilize e que o objetivo de melhoria da qualidade do produto e redução da recorrência de falhas seja alcançado de modo eficiente e bons resultados sejam obtidos. Quanto aos resultados que se podem alcançar, pode-se citar também a redução de desperdício, otimização de tempo, melhora na visão da marca pelos consumidores e a consolidação da empresa no mercado, além de atender a requisitos regulatórios.

Após discorrer sobre as sete ferramentas básicas da qualidade, avaliou-se duas indústrias farmacêuticas de grande porte, possibilitando a avaliação da empregabilidade das sete ferramentas básicas da qualidade e outras metodologias atualmente agregadas na investigação de desvios, o que possibilitou o conhecimento através da breve análise de outras ferramentas utilizadas, como o *brainstorming*, cinco porquês, 5W2H, Análise de causa raiz – coleta de informações e análise de GAP, gerando uma melhor compreensão das ferramentas utilizadas e seus desafios.

Baseado no estudo feito em duas empresas, pode-se inferir que estas ferramentas da qualidade são úteis quando há o correto entendimento e domínio destas pelos funcionários da organização. Para tal, é de extrema necessidade o estudo contínuo e treinamento dos colaboradores quanto as mesmas, para que o objetivo de cada metodologia não seja direcionado inadequadamente ou que os dados levantados correspondam a necessidade

Conclui-se, portanto, que para que a indústria farmacêutica consiga atingir níveis cada vez mais altos quanto a qualidade dos seus produtos, eficiência da sua

unidade produtiva e satisfação dos clientes, as sete ferramentas básicas da qualidade constituem importância ímpar e precisam de atenção da equipe e da alta gerência, para que treinamentos periódicos sejam ministrados e o monitoramento de seu correto uso seja contínuo.

REFERÊNCIAS

ANDERSEN, B., T. Fagerhaug. **Roof cause analysis**: Simplified tools and techniques, 2ª ed. Milwaukee: ASQ Quality Press. 2000.

AGUIAR, Silvio. **Integração das Ferramentas da Qualidade ao PDCA e ao Programa Seis Sigma**. Vol 1. Ed Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviço LTDA. P 234 2006.

ANTÔNIO, Nelson Santos, Teixeira, Antonio, Álvaro, Rosa. **Gestão da Qualidade**. De Deming ao Modelo de Excelência da EFQM. Revista Aumentada, 2ª edição, 2015.

ANVISA. **Manual de Tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. 2010. Brasília, DF, p 631, 2010.

ANVISA. **Guia sobre Revisão Periódica de Produtos**. 2012. Brasília, DF, junho de 2012.

AGOSTINETTO, J. S. **Sistematização do processo de desenvolvimento de produtos, melhoria contínua e desempenho**: o caso de uma empresa de autopeças. 2006. 121 p. Dissertação (mestrado), Universidade de São Paulo, São Carlos, 2006.

BOLTIC, Z. Ruzic, N. Jovanovic, M. Petrovic, S. **Measuring the performance of quality assurance processes**: pharmaceutical industry deviation management case study. 2010. Practitioner's Report, P 629 – 636, 2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 17 de 16 abril de 2010. **Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF.

BRASIL. Resolução RDC nº 67 de 21 de dezembro de 2009. **Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF.

BRASIL. Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013. **Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF.

CFF - **Conselho Federal de Farmácia.** Disponível em < <http://www.cff.org.br/>>. Acessado em 13/02/2019.

CORREA, Priscilla Ferreira; Oliveira, Luciana Bazante. **Aplicação das Ferramentas da Qualidade na solução de problemas de contaminação em uma fábrica de chocolate.** Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada, v 2. 2017.

CORDEIRO, José Vicente B. Mello. **Reflexões sobre a Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão.** Rev. FAE, Curitiba, v.7, n.1, p.19-33, jan/jun. 2004.

FALCONI, V. **TQC Controle da Qualidade Total no estilo japonês.** Nova Lima: Editora Falconi – 9ª Ed., p. 286, 2014.

FERNANDES, J., Busanello, F., Beilke, M. e Polacinski, E. **Etapas Necessárias para Implantação de um Sistema de Gestão Integrado.** SIEF-Semana internacional das engenharias da FAHOR, 2012.

FIOCRUZ. **Quem somos.** Disponível em: < <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>>. Acesso em 04 nov. 2018.

GAMBARDELLA, A., Orsenigo L., Pammolli F. **Global competitiveness in pharmaceuticals: A European perspective.** European Commission, Brussels, Belgium, p. 102. 2000.

GAWDZIŃSKA, K. **Application of the Pareto chart and Ishikawa diagram for the identification of major defects in metal composite castings**. 2011. Archives of Foundry Engineering, Vol. 11, p 23 – 28. 2011.

GIL, E.S. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos**, 2ª ed. Pharmabooks, 485p. 2007

GRAEL, P. F. F.; OLIVEIRA, O. J. **Sistemas certificáveis de gestão ambiental e da qualidade: práticas para integração em empresas do setor moveleiro**. Gestão & Produção, v. 20, n. 1, p. 30-41, 2010.

JURAN, J. M. **Quality control Handbook**. 5ª Ed. p.1730.1998.

LAUTENCHLEGER, Paulo, Fleck, Diogo; Stamm, Pablo Rubens. **Ferramentas da Qualidade: Uma abordagem conceitual**. 5ª Semana Internacional de Engenharia e Economia FAHOR, RS, Brasil. 2015.

LISBÔA, M. da G. P., Godoy, L. P. **Aplicação do método 5W2H no processo produtivo do produto: a joia**. Iberoamerican Journal of Industrial Engineering, 4 (7), 32-47. 2012.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva. **Técnicas de Pesquisa**. Ed. Atlas S.A. 6ª edição. São Paulo. 2007.

MARIANI, Celso Antonio. **Método PDCA e ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos industriais: Um estudo de caso**. RAI - Revista de Administração e Inovação, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 110-126, 2005

MARTINS, Gleison At al. **Aplicabilidade da metodologia de análise de soluções de problemas MASP através do ciclo PDCA no setor de Embalagens: Estudo de casos na “indústria de embalagens” no Brasil**. Journal of Lean Systems, 2016, Vol 1, nº 4, pp 02 – 22, 2016.

MCGURK, T L. S, R. D. **A Systematic Approach to Deviation Reduction through Six Sigma**. 2005. Pharmaceutical Technology Sourcing and Management, 2005.

MERAN, R., John, A., Roenpage, O., Staudter, C. **Six Sigma+Lean Toolset**. Springer 2nd edition, 2013.

MERCK S.A. **Somos a Merck**. Disponível em: <<https://www.merckgroup.com/br-pt>>. Acesso em 04 nov. 2018.

MINITAB 18®. **Powerful statistical software everyone can use**. Disponível em <<http://www.minitab.com/pt-BR/default.aspx>>. Acessado em 13/02/2019.

OLIVEIRA, José. **Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo**. UNESP, Bauru, SP, 2010.

PALISKA G. A, Pavletic, D. B, Sokovic M. **Quality tools** – systematic use in process industry. 2007. Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering, p 79 – 82, 2007.

PAVLETIĆ, D. Soković, M. Paliska, G. **Practical Application of Quality Tools**. 2008. International Journal for Quality research, Vol.2. p 200 - 205, 2008.

PINHEIRO, A. D. N. **Indicadores de Qualidade em Indústria Farmacêutica**. 2017. Infarma Ciências Farmacêuticas, v29. P 364 - 370, 2017.

RODRIGUES, Marcos Vinicius. **Ações para a qualidade**: Gestão Estratégica. 5ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier. 365 P. 2014.

SAINI, P. Sharad, V. **Pharmacy Education**: TQM. 2014. International Journal of Pharmacy and Life Sciences, Vol. 5, No. 4, p 3440-3451, 2014.

SOCCOL, Ana Paula. **O custo da não-qualidade: um estudo de caso em uma empresa do ramo automobilístico**. Revista CEPPG Goiás, nº.25, p. 130 – 146, 2011.

SOKOVIC, M., Jovanovic, J. Krivokapic, Z. Vujovic, A. **Basic quality tools in continuous improvement process.** Journal of Mechanical Engineering, 2009.

SYHUS CONTABILIDADE. **Glossário de Contabilidade para Empresários – Definições sobre a Empresa.** Disponível em <
<https://syhus.com.br/2014/09/03/glossario-de-contabilidade-para-empresarios-definicoes-sobre-empresa/>>. Acessado em 13/02/2019.

TRIVELLATO, A. A. **Aplicação das sete ferramentas básicas da qualidade no ciclo PDCA para melhoria contínua: estudo de caso numa empresa de autopeças.** 2010. 73 p. Trabalho de Conclusão e Curso (graduação), Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo, São Carlos, São Paulo, 2010.

U.S Food and Drug Administration. **Root Cause Analysis for Drugmakers.** U.S. Department of Health and Human Services, 2013.

World Health Organization. WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS. 2003. Thirty-seventh Report. 2003.

GLOSSÁRIO

Brainstorming: Técnica em que seu significado seria “tempestade cerebral” e a realização se dá através de uma reunião multidisciplinar, em que cada colaborador do time propõe espontaneamente ideias que poderiam contribuir para um problema de processo ou produto, com a finalidade principal de coletar o maior número possível de pontos relatados (SOCCOL, 2011).

Desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (ANVISA, 2010).

Não conformidade: não cumprimento de requisito previamente especificado (ANVISA, 2013).

Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (ANVISA, 2009).

APENDICE A

Proposta para construção de um Procedimento Operacional Padrão para avaliação de desvios em Indústria Farmacêutica

Procedimento de Operação Padrão (POP)			
Autor			
Título			
Número			
Versão		Número da página	

		Assinatura	Data
Elaborado por			
Revisado por			
Aprovado por			

1. Objetivo

Este procedimento tem como finalidade estabelecer como deve ser realizada a avaliação de desvios na empresa XXX, utilizando ferramentas da qualidade pré-definidas.

2. Escopo

Estabelecer neste item quais as áreas da indústria são abrangidas pelo procedimento descrito.

3. Definições e Abreviações

Determinar neste item as definições e abreviações que se aplicam ao procedimento e realidade da empresa.

4. Responsabilidades

Estabelecer as responsabilidades de cada área envolvida nesta atividade.

Procedimento de Operação Padrão (POP)			
Autor			
Título			
Número			
Versão		Número da página	

5. Procedimento

Dentre o vasto universo de ferramentas atualmente desenvolvidas, neste procedimento serão aplicadas as ferramentas de folha de verificação, gráfico de controle, diagrama de Pareto, diagrama de causa e efeito, histograma, diagrama de dispersão e fluxograma, assim como o *brainstorming*, cinco porquês, 5W2H, Análise de causa raiz – coleta de informações e análise de GAP. Essas metodologias devem ser usadas na investigação de desvios e avaliações de ações corretivas e preventivas.

5.1. Investigação do desvio

A fim de gerar uma correta priorização na investigação do caso e devido aprofundamento na avaliação, deve-se seguir uma matriz de priorização de registros. Nesta, pode-se considerar a criticidade do desvio de acordo com o impacto ao paciente, regulatório, e/ou outros aplicáveis, a priorização pode ainda ocorrer de acordo com a frequência de acontecimentos de determinada falha ou com as variáveis consideradas importantes para o registro e para a empresa. Após esta etapa, as ferramentas da qualidade podem ser utilizadas e auxiliar na condução da investigação do desvio ou avaliação das ações corretivas e/ou preventivas.

Ao mapear o desvio, deve-se preencher as ferramentas de 5W2H e análise de causa raiz – coleta de informações, para que fique claro o objetivo da investigação e

informações disponíveis. A partir de então procede-se com a coleta de dados, da seguinte forma:

- I. A folha de verificação deve ser a primeira ferramenta a ser utilizada, com a finalidade de coleta de dados.

II.

Procedimento de Operação Padrão (POP)			
Autor			
Título			
Número			
Versão		Número da página	

III. Os dados informados na folha de verificação podem ser passados para um histograma, pois, nesta etapa, a avaliação do montante de registros de desvios ou de possíveis causas, pode direcionar a investigação multidisciplinar e gerar uma priorização de dados.

Estas ferramentas podem ser vistas conforme exemplo na Figura 1:

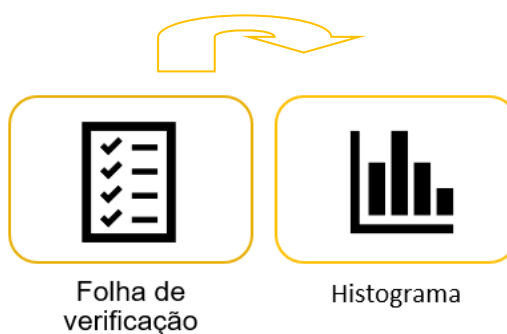


Figura 1: Exemplificação da primeira etapa da avaliação de desvios.

Após a segregação de dados e do montante a ser avaliado, torna-se possível a análise do problema ou da causa raiz. Para tal, deve-se utilizar as seguintes ferramentas, na ordem especificada abaixo:

- IV. Através do Brainstorming, apresentar aos integrantes o desvio ocorrido, o qual pode ser estruturado através da ferramenta de 5W2H. Nesta etapa também é possível realizar a análise de GAP. Nesta reunião, preencher as ferramentas de Fluxograma e Diagrama de Causa e Efeito.
- Fluxograma: esta ferramenta auxiliará na visão geral do processo e os fatores que poderiam ter contribuído para determinada falha.
 - Diagrama de causa e efeito: a fim de separar em grupos as causas informadas no fluxograma.
 - Os 5 porquês podem ser utilizados, a fim de confirmar se a causa estabelecida do diagrama de causa e efeito de fato contribuiu para tal desvio.

Procedimento de Operação Padrão (POP)			
Autor			
Título			
Número			
Versão		Número da página	

- V. As possíveis causas identificadas anteriormente devem ser segregadas no diagrama de Pareto, a fim de estabelecer as causas mais significativas das de menor impacto.
- VI. O gráfico de controle pode ser empregado, com o propósito de avaliar a tendência de falhas para cada causa identificada, através da análise prévia do histórico de desvios, em cada dado. Esta avaliação pode ser útil na confirmação das causas do desvio e, posteriormente, emprego de Ações Preventivas ou Corretivas.

O exemplo citado acima pode ser visto na figura 2.

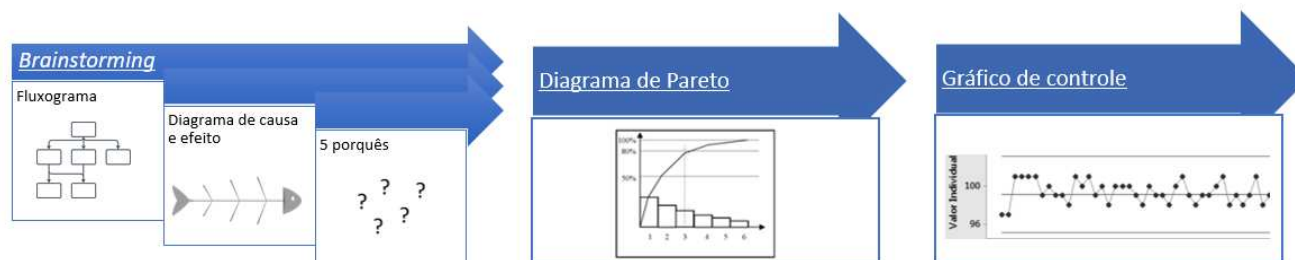


Figura 2: Fluxograma de utilização das ferramentas de qualidade, ao investigar desvios.

5.2. Verificação de eficácia das ações estabelecidas

Apesar da maior parte das ferramentas abordadas terem a possibilidade de emprego nesta etapa, devem ser utilizadas as metodologias abaixo:

- I. Folha de verificação, para obtenção de dados brutos;
- II. Diagrama de Pareto, com o intuito de avaliar se determinada causa, quantificada na folha de verificação, permanece contribuindo em maior ou menor volume para a identificação de desvios;
- III. Diagrama de dispersão, ao comparar uma variável (antes da implementação de ações corretivas ou preventivas), em função de outra (após a implementação de ações corretivas ou preventivas).

Procedimento de Operação Padrão (POP)			
Autor			
Título			
Número			
Versão		Número da página	

- IV. E, por fim, o gráfico de controle, o qual possibilita avaliar a permanência de tendências de erros em determinada causa. Como alternativa a esta ferramenta, pode-se utilizar a análise de GAP.

A ordem sugerida pode ser facilmente identificada na figura 3.

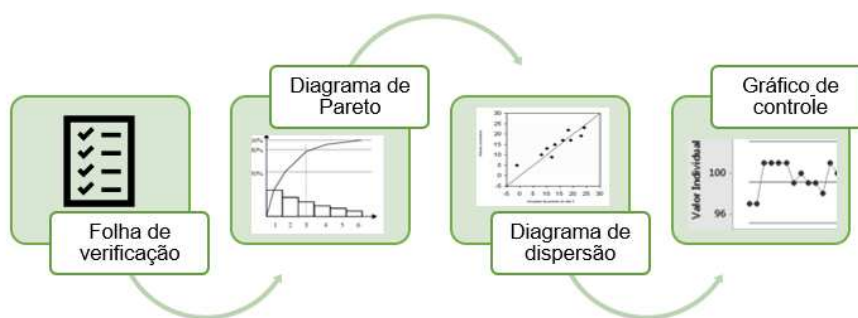


Figura 3: Fluxograma de verificação de eficácia das ações estabelecidas.

6. Referências

Informar as referências utilizadas ao elaborar o procedimento, sejam elas determinadas pela empresa e/ou pela agência reguladora a qual a empresa está submetida.

7. Histórico de revisões

Importante ressaltar as alterações realizadas em cada versão.

8. Anexos

Caso aplicável, inserir os anexos informados no item referente ao procedimento.