

Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



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

TAÍSSA DE OLIVEIRA RÊGO

**A MODELAGEM DE PROCESSOS E A APLICABILIDADE DAS  
FERRAMENTAS DA QUALIDADE PARA A MELHORIA DE  
RENDIMENTO NO ENVASE DE PRODUTOS INJETÁVEIS**

Rio de Janeiro  
2019

Táíssa de Oliveira Rêgo

**A MODELAGEM DE PROCESSOS E A APLICABILIDADE DAS FERRAMENTAS  
DA QUALIDADE PARA A MELHORIA DE RENDIMENTO NO ENVASE DE  
PRODUTOS INJETÁVEIS**

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 Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

Orientador: D.Sc. Fernando Medina

Rio de Janeiro  
2019

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

R343m Rêgo, Taíssa de Oliveira

A modelagem de processos e a aplicabilidade das ferramentas da qualidade para a melhoria de rendimento no envase de produtos injetáveis. / Taíssa de Oliveira Rêgo. – Rio de Janeiro, 2019.

xvii, 85 f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Fernando Medina.

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

Bibliografia: f. 83-85

1. Ferramentas da Qualidade. 2. Gerenciamento de Processos. 3. Envase. 4. Injetáveis. 5. Indústria Farmacêutica. I. Título.

CDD 615.1

Táíssa de Oliveira Rêgo

**A MODELAGEM DE PROCESSOS E A APLICABILIDADE DAS FERRAMENTAS  
DA QUALIDADE PARA A MELHORIA DE RENDIMENTO NO ENVASE DE  
PRODUTOS INJETÁVEIS**

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 Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

Aprovada em 31 de janeiro de 2019.

**BANCA EXAMINADORA**

---

D.Sc. Fernando Medina  
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

---

Esp. Cristiane Ribeiro da Silva  
Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

---

M.Sc. Rodrigo Fonseca da Silva Ramos  
Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Rio de Janeiro  
2019

Aos meus pais, Américo e Maria de Lourdes, meus amores e minha base.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço à Deus, por todas as bênçãos e proteção. Sem Ele nada disso seria possível.

Aos meus pais, Américo e Maria de Lourdes, que são minha base. Com vocês aprendi o que é o amor, paciência, fé, compaixão, sabedoria e força de vontade. Aprendi a nunca desistir dos meus objetivos. Obrigada por toda ajuda, compreensão e cuidado.

Aos meus irmãos Anderson e Leander, obrigada por todo carinho, amizade e amor incondicional. "*You'll never walk alone*". Contem sempre comigo... Vocês são tudo na minha vida!

Ao meu amigo e namorado Danilo, obrigada por ser meu porto seguro. Agradeço a Deus por ter te reencontrado no momento certo. Obrigada por toda paciência e fé que deposita em mim. Amo você!

Às minhas avós Judith e Emília, obrigada pelo amor e todo o cuidado com nossa família. Tudo que somos, devemos a vocês.

Aos padrinhos Nélia, Gil, Bruno e Luciane por serem luz e inspiração na minha vida. Amo cada um de vocês, de todo o coração.

Às minhas amigas, primas e irmãs, Anne Caroline e Rebeca. Obrigada por torcerem por mim e por toda cumplicidade e lealdade. Que nossa amizade seja eterna.

Um agradecimento especial ao José Antonio e Fabio Bussinger, sem a ajuda de vocês nada disso seria possível. Obrigada por acreditarem em mim e por me permitirem concluir mais esta etapa da minha vida.

Um obrigada mais que especial aos meus amigos de todos os dias, Danielle, Dilene, Aline, Lucas, Wagner, Sonia e Pedro, pelo incentivo e torcida diária. A toda minha equipe de trabalho, obrigada por toda compreensão nesses quase 2 anos, obrigada por nossa jornada diária. Saibam que usarei todo o conhecimento adquirido para melhorar nosso dia a dia e garantir a qualidade do nosso trabalho. Vocês são os melhores!

Obrigada aos colegas de classe. Foram dias difíceis, mas que superamos com muita garra e fé. Que todos tenham uma caminhada linda em suas carreiras. Torço por cada um de nós!

Ao meu orientador que, com toda paciência e compreensão, comigo e com meus dias corridos, não desistiu de me orientar e de me dar todo suporte necessário para que este trabalho se desenvolvesse. Obrigada professor! Você é um exemplo de caráter e entusiasmo!

“Quando tiver que escolher entre estar certo e ser gentil, escolha ser gentil”.

(PALACIO, R. J., 2013)



## RESUMO

As organizações mundiais focadas na qualidade dos seus produtos e serviços passam a gerir suas atividades com a finalidade de otimizar e controlar seus processos, garantindo sua conformidade. Diversos desses processos não são definidos ou padronizados e podem ser influenciados por muitas variáveis, propiciando falhas e conseqüentes prejuízos ao seu rendimento. O gerenciamento de processos consiste no planejamento, execução e monitoramento de mudanças dentro de uma organização com o foco na melhoria contínua. Diante disso, considera-se neste estudo o caso de uma empresa que pertence ao ramo farmacêutico, cuja produção de medicamentos injetáveis se caracteriza pela complexidade e alto custo de produção, sendo o processo de envase considerado uma das etapas mais críticas da cadeia produtiva e a implementação de melhorias nesta etapa torna-se primordial para o retorno financeiro das indústrias farmacêuticas. Busca-se alcançar com este estudo o planejamento, execução, monitoramento e avaliação de ações implementadas para se obter o aumento do rendimento no processo de envase de produtos injetáveis em uma indústria farmacêutica. Através da modelagem de processo e da utilização de ferramentas da qualidade foi possível demonstrar todas as etapas do projeto de melhoria do rendimento de envase implementado na organização, garantindo ganhos consideráveis de rendimento no processo e aumentando a lucratividade da empresa.

**Palavras-chave:** Ferramentas da Qualidade, Gerenciamento de Processos, Envase, Injetáveis, Indústria Farmacêutica.

## **ABSTRACT**

Worldwide organizations focused on the quality of their products and services begin to manage their activities to optimize and control their processes, ensuring their compliance. Many of these processes are not defined or standardized and can be influenced by many variables, causing failures and consequent damages to their yield. Process management consists of planning, executing, and monitoring changes within an organization with a focus on continuous improvement. Therefore, this study considers the case of a company that belongs to the pharmaceutical branch, whose production of injectable drugs is characterized by complexity and high cost of production, the filling process being considered one of the most critical stages of the production chain and implementation of improvements at this stage becomes paramount to the financial returns of the pharmaceutical industries. It is intended to achieve with this study the planning, execution, monitoring and evaluation of actions implemented to obtain the increase of the yield in the filling process of injectable products in a pharmaceutical industry. Through the process modeling and the use of quality tools, it was possible to demonstrate all the stages of the filling yield improvement project implemented in the organization, ensuring considerable gains in process yield and increasing the company's profitability.

**Keywords:** Quality Tools, Process Management, Filling, Injectable, Pharmaceutical Industry.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Inter-relação das quatro Eras da Qualidade.....	23
Figura 2: Ciclo PDCA – Ciclo contínuo de melhoria de processo.....	27
Figura 3: Diagrama de Pareto.....	29
Figura 4: Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe).....	31
Figura 5: Modelos de Histograma.....	31
Figura 6: Modelo Padrão de Carta de Controle.....	32
Figura 7: Modelo de Folha de Verificação.....	33
Figura 8: Gráfico de Dispersão.....	33
Figura 9: Modelo de Fluxograma.....	34
Figura 10: Elementos “Eventos” no BPMN.....	40
Figura 11: Elementos “Gateways” no BPMN.....	40
Figura 12: Elementos “Atividades” no BPMN.....	40
Figura 13: Elementos de Conexão no BPMN.....	41
Figura 14: Elementos “Swimlanes” no BPMN.....	41
Figura 15: Elementos “Artefatos” no BPMN.....	42
Figura 16: Elementos “Objetos de Dados” no BPMN.....	42
Figura 17: Etapas do MASP e PDCA.....	44
Figura 18: Mapeamento do processo de Acondicionamento Primário de produtos injetáveis.....	52
Figura 19: Principais causas do baixo rendimento no envase entre 2015 e 2016 ( <i>Brainstorming</i> ).....	55
Figura 20: Diagrama de Ishikawa para o problema de baixo rendimento no envase.....	56
Figura 21: Controle em Processo (método destrutivo).....	66

Figura 22: Carta de Controle em Processo de Envase.....67

Figura 23: Controle em Processo modificado (método não destrutivo 500 ml).....70

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Elaboração do quadro 5W2H.....	35
Quadro 2: 5W2H.....	60
Quadro 3: Quantidade de lotes envasados de junho de 2015 a junho de 2017.....	63
Quadro 4: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2015 a junho de 2017.....	64
Quadro 5: Comparação entre as médias dos rendimentos após alteração da metodologia de Controle em Processo para 500 ml.....	68
Quadro 6: Balanço financeiro com a implementação do Projeto de Rendimento até junho de 2017.....	71
Quadro 7: Quantidade de lotes envasados de junho de 2016 a setembro de 2018.....	73
Quadro 8: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2016 a setembro de 2018.....	73
Quadro 9: Quantidade de lotes envasados de fevereiro de 2018 a novembro de 2018.....	75
Quadro 10: Comparação entre as médias dos rendimentos de fevereiro de 2018 a novembro de 2018.....	76
Quadro 11: Comparação entre as médias dos rendimentos antes e depois do Projeto de Rendimento.....	77
Quadro 12: Balanço financeiro final com a implementação do Projeto de Rendimento.....	78

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Rendimento médio do período de junho de 2015 a março de 2016.....	55
Gráfico 2: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2015 a junho de 2017.....	64
Gráfico 3: Comparação entre as médias dos rendimentos após alteração da metodologia de Controle em Processo para 500 ml.....	69
Gráfico 4: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2016 a setembro de 2018.....	73
Gráfico 5: Comparação entre as médias dos rendimentos de fevereiro de 2018 a novembro de 2018.....	76

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABPMP	<i>Association of Business Process Management Professionals</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPM	<i>Business Process Management</i>
BPMN	<i>Business Process Model and Notation</i>
CEP	Controle Estatístico em Processo
GQ	Garantia da Qualidade
GQT	Gestão da Qualidade Total
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>

## LISTA DE SÍMBOLOS

ml	Militros
kg	Quilograma



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>18</b>
1.1	Contextualização do Tema .....	18
1.2	Contextualização da Empresa Farmacêutica Objeto do Estudo .....	21
1.3	Formulação da Situação Problema .....	22
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>23</b>
2.1	Qualidade .....	23
2.2	Gestão da Qualidade .....	26
2.3	Ferramentas da Qualidade .....	28
2.3.1	As 7 Ferramentas da Qualidade .....	29
2.3.1.1	<i>Diagrama de Pareto</i> .....	29
2.3.1.2	<i>Diagrama de Ishikawa ou Diagrama de Causa e Efeito</i> .....	30
2.3.1.3	<i>Histograma</i> .....	31
2.3.1.4	<i>Carta de Controle</i> .....	32
2.3.1.5	<i>Folha de Verificação</i> .....	33
2.3.1.6	<i>Gráfico de Dispersão</i> .....	33
2.3.1.7	<i>Fluxograma</i> .....	34
2.3.2	As ferramentas de apoio .....	35
2.3.2.1	<i>Brainstorming</i> .....	35
2.3.2.2	<i>5W2H</i> .....	35
2.4	Gestão de Processos .....	36
2.4.1	Processos .....	36
2.4.2	Gerenciamento de Processos .....	36
2.4.3	Método de Modelagem de Processos .....	38
2.4.3.1	<i>Ferramentas de apoio à modelagem de processos</i> .....	39
2.4.4	Análise e melhorias de processo .....	42
2.5	Indústria Farmacêutica e os Produtos Injetáveis .....	44
<b>3</b>	<b>JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>46</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>47</b>
4.1	Geral .....	47
4.2	Específicos .....	47
<b>5</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>48</b>

<b>5.1</b>	<b>Coleta dos dados.....</b>	<b>49</b>
<b>5.2</b>	<b>Aplicação da Metodologia (Desenvolvimento).....</b>	<b>50</b>
<b>6</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>51</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>79</b>
<b>8</b>	<b>PERSPECTIVAS.....</b>	<b>81</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>83</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Contextualização do Tema

A indústria farmacêutica mundial surgiu e se desenvolveu em paralelo a expansão do Capitalismo Industrial, entre o final do século XIX e início do século XX, apresentando grandes avanços no âmbito da pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, principalmente nas décadas de 20 e 30. O crescimento industrial possibilitou o aumento da produção dos medicamentos em larga escala e a introdução de grandes companhias farmacêuticas no mercado mundial garantiu o seu posicionamento como um importante segmento para a economia e para a política de saúde pública no mundo.

No Brasil, o setor industrial farmacêutico apresentou um amplo, porém tardio, desenvolvimento na produção de medicamentos durante o século XX, quando os países desenvolvidos já apresentavam grandes avanços (FERST, 2013). O rápido desenvolvimento do ramo industrial no país exigiu, portanto, a implementação de rígidas políticas de fiscalização, inspeção e controle nas indústrias farmacêuticas na busca pela eficiência e qualidade.

Segundo a norma ABNT NBR ISO 9000:2015, o termo qualidade é definido como o “grau em que um conjunto de características inerentes de um objeto satisfaz a requisitos”. As organizações mundiais, focadas na qualidade dos seus produtos e serviços, passam a implementar a cultura da qualidade e da gestão da qualidade, a fim de otimizar e controlar seus processos, seguindo todas as exigências dos requisitos legais que regulamentam a produção de medicamentos.

Dentre essas exigências, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinou através da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, os requisitos mínimos necessários para a fabricação de medicamentos e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) por todos os estabelecimentos fabricantes. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada: “Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro” (ANVISA, 2010, p. 6).

A busca constante da qualidade e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e de todas as exigências legais impostas ao segmento farmacêutico constituem condições essenciais para a colocação das indústrias no mercado mundial e para a sua sobrevivência à ampla concorrência deste setor.

A produção de medicamentos engloba uma série de atividades, denominadas processos, que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas), utilizando-se recursos especificados e disponíveis. Definido como “uma agregação de atividades e comportamentos executados por humanos ou máquinas para alcançar um ou mais resultados” (ABPMP, 2013, p. 35), os processos devem ser identificados, analisados e gerenciados, a fim de garantir a eficácia e a eficiência das atividades da organização, bem como garantir os resultados esperados (ABNT NBR ISO 9000:2015).

Para Santos *et al.* (2007) é necessário planejar a execução do processo, realizar ajustes e/ou mudanças, monitorar o seu andamento e controlar os resultados, promovendo, assim, a realização das atividades dos processos.

Com a Globalização e a Segunda Revolução Industrial, o século XIX foi um marco para a inovação tecnológica. Em seguida, em meados de 1990, as organizações mundiais passaram a gerir suas atividades de forma contínua, utilizando-se a Gestão por Processos como metodologia que permite ordenar e melhorar os produtos e serviços de forma sistematizada. Termos como qualidade e processos, a partir do século XX, passam a ser o foco de grandes organizações que perceberam o gerenciamento de processos como uma garantia de um maior desenvolvimento econômico.

O Gerenciamento de Processos de Negócio, ou *Business Process Management* (BPM), permite que as organizações enfatizem a capacidade de adaptar os processos e flexibilizar suas operações a fim de aperfeiçoar os resultados, melhorar sua eficácia e capacidade de produção e atender a demanda de maneira efetiva (ABPMP, 2013). Dessa forma, a capacidade de medir, analisar e otimizar a gestão do negócio e os processos constituem as principais finalidades do processo de BPM (BRASIL, 2013).

Segundo dados relatados em um estudo de Costa e Politano (2008), 65% dos Diretores Financeiros de organizações, citados no Relatório BEA de 2008, consideram as melhorias dos processos de negócios como prioridades em suas organizações e acreditam que estas melhorias parecem ser mais prováveis em termos de redução de custos, eliminação de redundâncias e retrabalhos, promovendo mais eficiência e, conseqüentemente, maiores lucros.

Ainda no século XX, a Gestão da Qualidade Total (GQT) – ferramenta gerencial, utilizada na aplicação de conceitos e técnicas para planejar e controlar as atividades de uma organização – surgiu com o objetivo de incrementar e melhorar a eficiência de seus produtos e serviços. Tal ferramenta visa a otimização de processos e a redução de desperdícios, a partir da padronização, controle e melhoria contínua de atividades (BRASIL, 2013).

Segundo Longo (1996), a implementação do sistema da qualidade torna-se responsabilidade de todos os setores da organização e não apenas de um determinado departamento. Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, a organização deve assegurar que os colaboradores “estejam conscientes da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado”. Dessa forma, o foco na qualidade e na melhoria dos processos consiste em um conjunto de estratégias e iniciativas aplicadas por uma equipe multiprofissional com o objetivo de alcançar metas em comum: diminuição de custos e desperdícios, aumento da produtividade e a garantia de melhores resultados.

A Gestão da Qualidade utiliza-se de ferramentas estatísticas para analisar e controlar os processos, auxiliando, assim, na detecção das possíveis variações e falhas. Tais ferramentas, denominadas ferramentas da qualidade, possuem um importante papel na definição e priorização das causas dessas falhas, a fim de auxiliar na tomada de decisão das ações preventivas e corretivas a serem realizadas nas organizações.

## 1.2 Contextualização da Empresa Farmacêutica Objeto do Estudo

A empresa do ramo farmacêutico, objeto deste estudo, teve seu surgimento no Brasil no início dos anos 90 e, a partir de então atua no mercado de produtos injetáveis e produtos para saúde. A cadeia produtiva engloba desde o setor de Acondicionamento Primário (Pesagem, Fabricação, Lavagem de Frascos, Envase e Esterilização) até o setor de Acondicionamento Secundário (Inspeção Visual e Embalagem), passando pelas áreas de Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade, Validação, Manutenção, Vendas, Compras, *Marketing*, Regulatórios, Armazenamento e Distribuição, dentre outros que suportam as atividades produtivas.

Os produtos farmacêuticos são caracterizados pelo grau de exigência que sofrem em relação aos requisitos fiscais, quanto à aquisição das matérias-primas, a produção propriamente dita, embalagens, controle e garantia da qualidade, armazenamento, comercialização e distribuição. Dessa forma, o segmento farmacêutico necessita investir fortemente em suas instalações e desenvolvimento de seus processos, de forma a alcançar a eficiência e a qualidade necessárias para enfrentar as rígidas políticas de fiscalização e controle.

Por sua vez, a fabricação de produtos injetáveis possui um alto valor agregado em todas as suas etapas de produção. Devido à complexidade e ao alto custo dos processos e de seus insumos, todo e qualquer ganho em economia de recursos são de grande valia para o retorno econômico das indústrias farmacêuticas.

A partir da análise dos dados da indústria em questão, verificou-se a necessidade de realizar uma abordagem mais específica através de projetos que apoiem os processos críticos da organização. Dessa forma, é viável a análise de todo o processo produtivo, a fim de detectar pontos críticos e garantir que as etapas estejam sendo executadas de forma a minimizar os custos e maximizar a produtividade e o seu rendimento final.

### **1.3 Formulação da Situação Problema**

No contexto atual, após análises de documentações e observações diretas, verificou-se que a empresa referenciada neste estudo apresenta problemas relacionados ao rendimento na etapa de envase de seus produtos. Conforme exposto na contextualização da indústria farmacêutica objeto do estudo, o custo de produção de injetáveis é extremamente alto, devido ao elevado valor agregado das etapas necessárias para sua fabricação, bem como da produção e aquisição dos insumos necessários para tal e ao alto custo de manutenção das áreas produtivas.

Diante disso, faz-se necessário a análise completa de todas as atividades e recursos utilizados no processo de envase da empresa em questão a fim de detectar os pontos críticos e as possíveis causas da perda de rendimento durante esta etapa, auxiliando nas melhorias e no direcionamento da tomada de decisões por seus gestores.

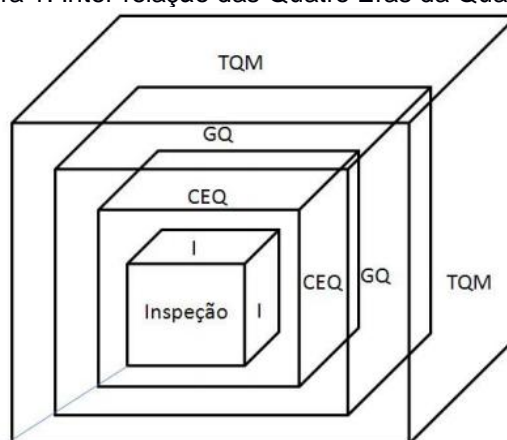
## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Qualidade

Segundo a norma ABNT NBR ISO 9000:2015, o termo qualidade é definido como o “grau em que um conjunto de características inerentes de um objeto satisfaz a requisitos”. A busca pela Qualidade passa a fazer parte da cultura das grandes organizações, cujo foco é minimizar a complexidade de processos, de desperdícios e de retrabalho, atingindo altos níveis de eficiência, segurança, lucratividade e satisfação dos clientes, a partir da aplicabilidade da melhoria contínua (CARVALHO *et al.*, 2004).

A história da Qualidade é tão antiga quanto a humanidade. As chamadas “Eras” da Qualidade foram definidas por diferentes padrões que marcaram sua evolução (GARVIN, 1992), conforme ilustrado na Figura 1.

Figura 1: Inter-relação das Quatro Eras da Qualidade



Fonte: BARÇANTE (1998).

A partir da Revolução Industrial, as Eras da Qualidade apresentaram diferentes focos que visavam à satisfação de clientes:

- Era da Inspeção:

A Era da Inspeção teve seu início no final do século XVIII e início do século XIX, cujo principal objetivo era garantir a qualidade do produto acabado. Em paralelo ao desenvolvimento da industrialização, os produtos fabricados necessitavam ser inspecionados, a fim de assegurar sua qualidade final (BARÇANTE, 1998).



Os produtos eram 100% inspecionados e a função do inspetor, responsável pela qualidade dos produtos, consistia em detectar os produtos acabados defeituosos, entretanto, sem garantir o controle e a qualidade destes ao longo do processo. O inspetor normalmente se encontrava inserido nas áreas da Produção, sem constituir um departamento específico dentro da organização.

Este período foi determinante para a criação do departamento da Qualidade nas indústrias, no qual a função do inspetor foi inserida e cuja principal atividade era a identificação, separação e quantificação dos produtos não conformes (BARÇANTE, 1998) encontrados na etapa produtiva, atuando apenas com ações corretivas e não preventivas.

Dessa forma, o período da inspeção ficou conhecido pelo foco no produto final, cujo modelo de inspeção 100% não identificava as causas das falhas encontradas, apenas detectava os defeitos, dificultando a tomada de ações e a resolução dos problemas.

- Era do Controle Estatístico da Qualidade (CEQ):

O desenvolvimento da indústria e o aumento da produção em massa inviabilizaram o modelo de inspeção, devido ao alto custo, ineficiência do processo e dificuldade de realizar ações preventivas para garantir a qualidade dos produtos. A partir do acompanhamento e da verificação dos processos de inspeção nos produtos acabados, diversos pesquisadores, dentre eles W. Edwards Deming e, posteriormente, W. A. Shewhart (1939) direcionaram seus estudos para a solução das não conformidades encontradas na produção, atuando através do controle em processo e do uso de ferramentas estatísticas.

Dentre estes estudos eram realizadas inspeções durante as etapas produtivas, a fim de detectar produtos defeituosos e possíveis variações nos processos da produção, antes do produto final (SHEWHART e DEMING, 1939). O Controle Estatístico de Processo (CEP), como ficou conhecido esse processo, consiste em um sistema que visa mensurar tais variabilidades. O controle em processo permite, portanto, o monitoramento e, se necessário, o ajuste do processo e de variáveis específicas, a fim de garantir a conformidade das especificações dos produtos (WHO, 2018, p.91-92).

O precursor da utilização de tais ferramentas aplicadas aos processos industriais foi Shewhart, que passou a atuar na produção a partir da identificação e ação direta sobre as causas dos problemas. Segundo este autor, o processo produtivo apresentava fontes de variabilidade, que afetavam diretamente o produto final e precisavam ser controladas para que a qualidade fosse garantida (SHEWHART e DEMING, 1939).

Ferramentas e métodos estatísticos, como as cartas de controle em processo e a técnica de amostragem, por exemplo, permitiam o monitoramento da produção, assim como a identificação e atuação pontual na causa das variações inerentes ao processo. Isto garantia a qualidade com foco no processo, conforme preconizado na Era do Controle Estatístico da Qualidade.

- Era da Garantia da Qualidade (GQ):

Após a 2ª Guerra Mundial, com o maior desenvolvimento industrial e aumento da concorrência, as organizações passavam a ter como foco o sistema da qualidade e não mais o produto ou o processo, priorizando o cumprimento de prazos (BARÇANTE, 1998).

A partir das décadas de 1950 e 1960, Joseph M. Juran, conhecido como o “Pai da Qualidade”, focou no estabelecimento da qualidade conforme o pilar planejamento, controle e melhoria. O pesquisador enfatizou a necessidade da administração da qualidade de produtos e serviços e da implementação de ações preventivas como forma de alcançar melhorias na qualidade e na redução de desperdícios (BARÇANTE, 1998).

A qualidade passou a ser responsabilidade de toda a empresa, atuando em todo o sistema, a fim de garantir a qualidade dos produtos e serviços e a consequente satisfação dos clientes.

- Era da Gestão da Qualidade Total (GQT)

A Era da Gestão da Qualidade Total englobou todas as Eras anteriores e o seu foco no negócio visou à satisfação do cliente e a maior participação e

competitividade das empresas no mercado (BARÇANTE, 1998), envolvendo todos os setores da organização.

Segundo Feigenbaum (1961), um sistema de qualidade total “exige o envolvimento de todos os setores da organização”. A partir da implementação da cultura da qualidade dentro de empresas, a alta gerência se tornaria responsável pelo planejamento e estratégia da aplicabilidade da qualidade em todas as etapas do processo, através do monitoramento dos resultados obtidos, acompanhamento das metas e indicadores e do reconhecimento e treinamento dos profissionais envolvidos.

Segundo Crosby (1979), Qualidade significava conformidade com as exigências. Dentre estas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinou através da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, os requisitos mínimos necessários para a fabricação de medicamentos e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) por todos os estabelecimentos fabricantes. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada: “Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro” (ANVISA, 2010, p. 6).

A busca constante da qualidade e o cumprimento das Boas Práticas e de todas as exigências legais impostas ao segmento farmacêutico constituem condições essenciais para a colocação das indústrias no mercado mundial e para a sua sobrevivência à ampla concorrência desse setor.

Para Garvin (1992), a definição da qualidade enfatiza a confiabilidade e o controle estatístico da qualidade no controle da produção. A identificação de possíveis não conformidades e o controle do processo, de forma a mantê-lo dentro dos limites especificados, bem como a proposição de projetos e melhorias, garantem a qualidade e a confiabilidade dos processos.

## **2.2 Gestão da Qualidade**

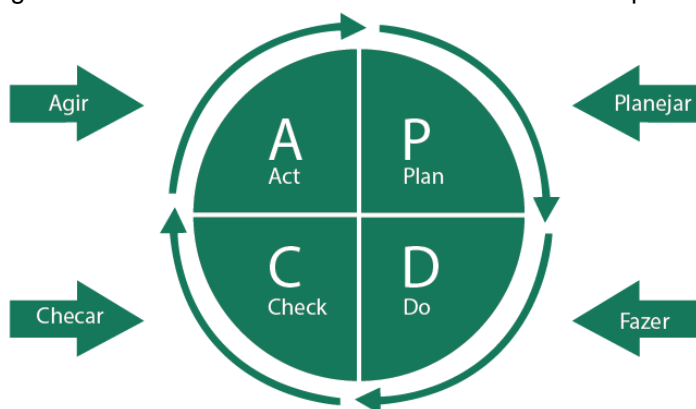
As organizações mundiais focadas na qualidade dos seus produtos e serviços passam a implementar a cultura da qualidade e da Gestão da Qualidade a fim de

otimizar e controlar os seus processos. Para tanto, aquelas procuram seguir todas as exigências dos requisitos legais que regulamentam a produção de medicamentos. A qualidade passa a ser uma tarefa coletiva de responsabilidade de toda corporação, focando na melhoria contínua e na satisfação do cliente.

A partir do planejamento, controle e melhoria dos processos, o gerenciamento da qualidade visa obter vantagem competitiva (BADRI *et al.*, 1995), focando principalmente na padronização dos processos (PAULA *et al.*, 2017). Tal foco assegura a qualidade e o alcance das metas de produtividade e competitividade das organizações e o entendimento acerca da variabilidade do processo produtivo permite um maior controle, reduz falhas e garante a qualidade desses processos.

Dentre diversas ferramentas, Shewhart divulgou e aperfeiçoou suas ideias, desenvolvendo uma das bases mais aplicadas no âmbito da Qualidade: o ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) que consiste em uma ferramenta gerencial de melhoria contínua, amplamente aplicada em gestão por processo e, principalmente, em sua gestão da qualidade. O método se utiliza de um ciclo de forma a garantir o cumprimento de todas as etapas, assim como os resultados e metas desejadas, possibilitando a redução de desperdícios, a padronização e a melhoria contínua dos processos (BRASIL, 2013).

Figura 2: Ciclo PDCA – Ciclo contínuo de melhoria de processo



Fonte: IPHAN (2015).

O uso de tais ferramentas e os conhecimentos estatísticos consiste em planejar, definir, analisar e propor melhorias aos processos. Dessa forma, a Gestão da Qualidade promove a redução de custos e desperdícios, assim como a otimização dos processos e a obtenção dos resultados esperados, suportada pela trilogia planejamento, controle e melhoria da qualidade.

A Gestão da Qualidade Total (GQT) é uma filosofia gerencial que é de responsabilidade de toda a empresa e abrange todas as etapas da operação, focando no cliente, no trabalho em equipe, na redução dos erros e na decisão e resolução de problemas.

Para que seja possível realizar uma boa gestão da qualidade, as organizações utilizam ferramentas estatísticas como forma de entender processos, monitorar as respectivas saídas e variabilidades, bem como auxiliar na tomada de decisões pelos seus gestores, a fim de se alcançar as metas pretendidas.

### **2.3 Ferramentas da Qualidade**

A gestão da qualidade auxilia no controle de variações que podem ocorrer durante um processo. As ferramentas da qualidade, por sua vez, tornam-se o meio mais eficaz de identificação de causas que provocam as variações, auxiliando no planejamento e na execução de um plano de ações para a resolução desses problemas. Dessa forma, as ferramentas da qualidade consistem em um “conjunto de ferramentas para dar suporte a Gestão da Qualidade nos processos” (IPHAN, 2015).

Em outras palavras, tais ferramentas consistem em técnicas utilizadas para definir, mensurar, analisar e propor soluções para a resolução dos problemas, detectados ao longo de um dado processo. São ferramentas estatísticas essenciais para auxiliar no entendimento de problemas de uma organização em busca da melhoria contínua, facilitando a tomada de decisão pelos gestores da corporação.

Dentre as sete ferramentas tradicionais da Qualidade estão as seguintes:

- Diagrama de Pareto;
- Diagrama de Ishikawa ou Diagrama de Causa e Efeito;
- Histograma;
- Carta de Controle;
- Folha de Verificação;
- Gráfico de Dispersão;
- Fluxograma.

## 2.3.1 As 7 Ferramentas da Qualidade

### 2.3.1.1 Diagrama de Pareto

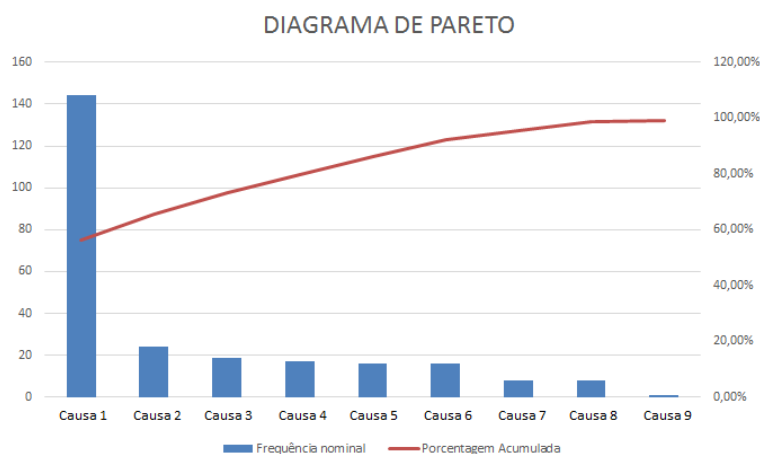
O Diagrama de Pareto é uma ferramenta utilizada frequentemente para a identificação das causas ou dos problemas mais importantes, a fim de se determinar as causas básicas do problema ou os principais problemas de uma organização, solucionar e monitorar seus efeitos.

A ferramenta gráfica consiste em um gráfico de barras, cujos dados são ordenados conforme a frequência que ocorrem. Sua estrutura permite a visualização e rápida avaliação das principais causas ou problemas, permitindo a sua priorização e ações de melhoria, de acordo com os problemas mais importantes (JURAN E GODFREY, 1998).

O gráfico foi desenvolvido pelo economista Vilfredo Pareto, responsável pela identificação de duas principais características nos problemas de uma organização: poucas causas principais (poucos e triviais) influenciam fortemente no problema e diversas causas pouco importantes (muitos e banais) influenciam minimamente no problema (LINS, 1993).

A elaboração do gráfico de Pareto é baseada em dados do processo e pode ser utilizado como forma de comparar o antes e o depois das melhorias implementadas em um processo, de modo a visualizar os efeitos e impactos das mudanças na organização.

Figura 3: Diagrama de Pareto



Fonte: Adaptado de apresentação na indústria objeto do estudo (2018).

### 2.3.1.2 Diagrama de Ishikawa ou Diagrama de Causa e Efeito

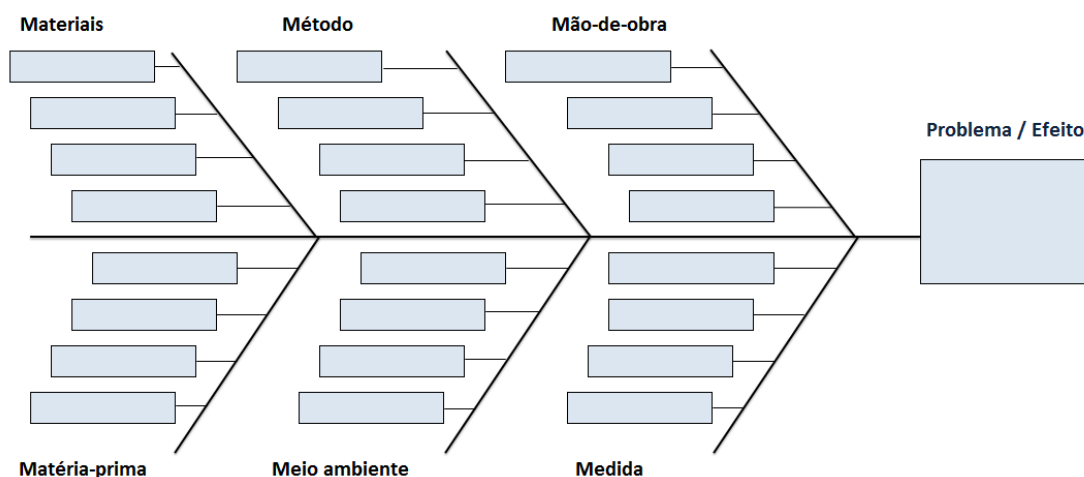
O Diagrama de Ishikawa, também conhecido como Diagrama de Causa e Efeito ou Espinha de Peixe consiste em uma ferramenta, desenvolvida pelo engenheiro Kaoru Ishikawa, que indica todas as prováveis causas de um determinado efeito ou problema do processo em questão.

Esta ferramenta gráfica representa a relação entre as possíveis causas identificadas para um determinado problema ou efeito, de forma a facilitar a sua análise e solução. Para isso, deve-se construir um diagrama para cada problema de forma isolada, listar e compreender cada uma das causas prováveis, envolvendo todos os departamentos relacionados (FREITAS, 2009). O criador da ferramenta, Ishikawa, propôs diferentes classificações para cada causa identificada, garantindo que inúmeras causas podem ser encontradas para cada efeito e permitindo seu desdobramento detalhado, a fim de solucionar o problema (LINS, 1993).

Dessa forma, as causas identificadas para um referido problema podem ser classificadas em seis diferentes grupos, conhecidos como 6M's: materiais, métodos, mão-de-obra, máquinas, meio ambiente e medidas, permitindo que as causas de um determinado problema possam ser visualizadas hierarquicamente, assim como seus efeitos (BARBOSA *et al.*, 2011).

A estruturação do diagrama é realizada a partir da captação de ideias de todos os envolvidos no processo. Através do *Brainstorming*, uma equipe multidisciplinar realiza reuniões periódicas para identificar as prováveis causas para um problema, as quais são classificadas conforme Figura 4. Segundo Lins (1993), esta ferramenta é o “ponto de partida para o uso adequado de outras ferramentas básicas”.

Figura 4: Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe)

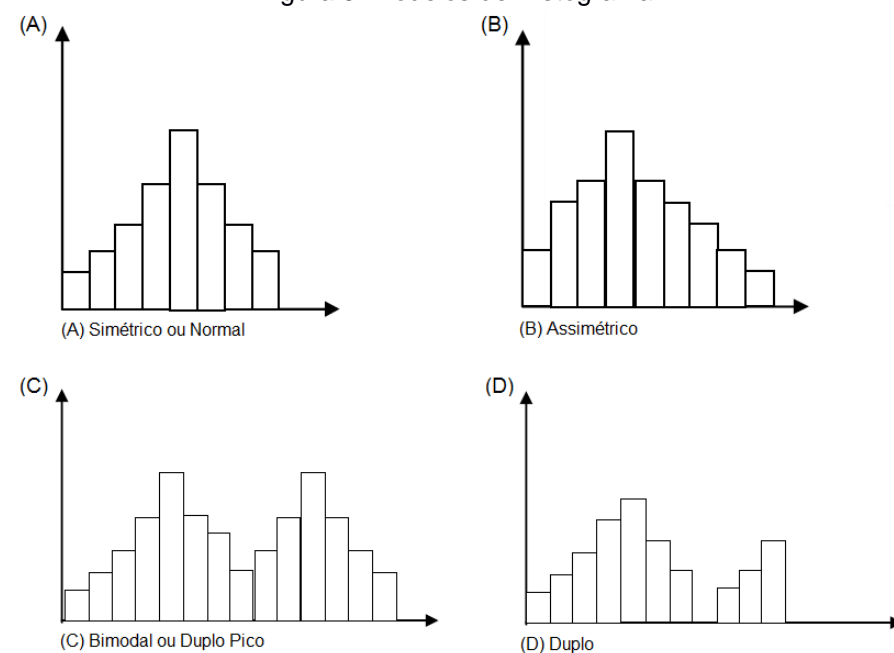


Fonte: Própria autora (2017).

### 2.3.1.3 Histograma

O Histograma consiste em um gráfico de barras, cuja finalidade é demonstrar a distribuição dos dados do processo (JURAN E GODFREY, 1998). Este gráfico é construído de forma a apresentar no eixo horizontal os valores dos dados do processo e no eixo vertical, a frequência com que ocorrem. A ferramenta tem como finalidade identificar o comportamento típico de determinado fenômeno (LINS, 1993).

Figura 5: Modelos de Histograma



Fonte: Adaptado de Freitas (2009).



### 2.3.1.4 Carta de Controle

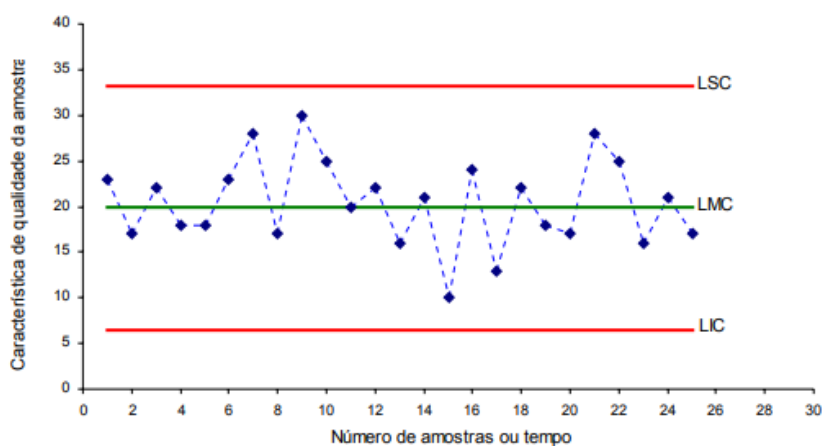
A Carta de Controle é uma ferramenta que apresenta a tendência dos dados do processo em um determinado período de tempo. Sua utilização permite detectar e analisar, em tempo real, desvios representativos do processo, possibilitando a tomada de ações para o ajuste do processo e reduzindo a quantidade de produtos não conformes (produtos fora de especificação) e os custos de produção (LIMA *et al.*, 2006).

Esta ferramenta consiste em um gráfico, dotado de uma faixa de especificação que pode ser calculada utilizando dados do processo, cuja finalidade é acompanhar sua variabilidade, permitindo a melhor análise e a identificação de possíveis falhas, bem como as principais causas para que elas ocorram.

O gráfico de controle é construído de forma a determinar limites superiores e inferiores de controle (LSC e LIC, respectivamente), assim como um valor médio do processo (LMC – Limite Médio de Controle), ambos estatisticamente determinados e oficializados em procedimentos. A análise dos pontos distribuídos ao longo do gráfico é realizada de forma a garantir uma menor variabilidade e maior estabilidade do processo, sendo possível controlar seus principais interferentes e mantê-lo sob controle.

A análise dos gráficos de controle permite a detecção de interferentes e a avaliação da consistência e da estabilidade do processo, auxiliando na tomada de decisão pelos gestores, de acordo com os resultados obtidos.

Figura 6: Modelo Padrão de Carta de Controle



Fonte: Alves (2003).

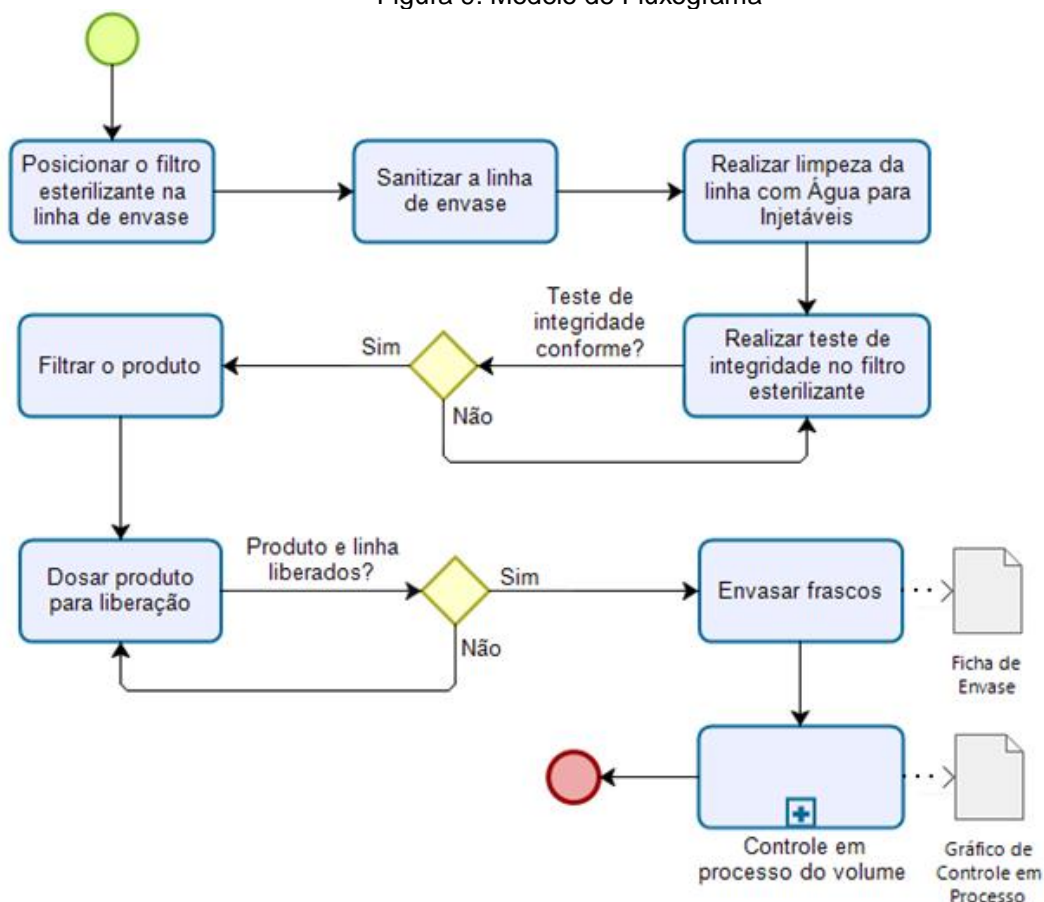


### 2.3.1.7 Fluxograma

O fluxograma consiste em uma ilustração de todas as etapas do processo, demonstrando as atividades e como estas se relacionam entre si, a fim de ilustrar a finalidade do processo. Esta ferramenta se utiliza de símbolos que denotam cada etapa produtiva, descrevendo a sequência das tarefas e atividades envolvidas no processo e os pontos em que as decisões são tomadas (LINS, 1993), facilitando o entendimento de sua elaboração. Tal simbologia será abordada neste estudo no tópico de Ferramentas de apoio à modelagem de processos, cujos elementos serão apresentados para o melhor entendimento da ferramenta.

A ferramenta é um digrama, cujos processos são integrados em um fluxo contínuo, desencadeando as atividades, processos e decisões de forma clara e objetiva, permitindo a sua análise, tomadas de ações e realizações de melhorias pela organização. O fluxograma tem por finalidade, portanto, identificar claramente todas as etapas do processo e as suas possíveis variações (LINS, 1993).

Figura 9: Modelo de Fluxograma



## 2.3.2 As ferramentas de apoio

### 2.3.2.1 *Brainstorming*

O *Brainstorming* consiste em uma técnica de grupo utilizada para gerar ideias construtivas e criativas (JURAN E GODFREY, 1998). A ferramenta consiste em reuniões periódicas, com profissionais de diversas áreas, onde são estimulados a utilizarem todo seu potencial de forma a gerar ideias e opiniões acerca de um determinado assunto, com o objetivo de captar um grande número de ideias, em um menor tempo possível, identificar oportunidades de melhorias para a organização (JURAN E GODFREY, 1998; BARBOSA *et al*, 2011).

### 2.3.2.2 *5W2H*

O 5W2H consiste em uma ferramenta gerencial utilizada na elaboração de planos de ação para a resolução de problemas de forma concisa e organizada. A ferramenta permite a implementação de soluções, a partir da elaboração de um quadro simples e de fácil entendimento (Quadro 1), cuja função é promover o suporte necessário para o gerenciamento do processo.

A ferramenta pode ser utilizada no mapeamento e na padronização de processos, assim como ser aplicada na elaboração de planos de ação para a eliminação do problema e prevenção de problemas recorrentes (BARBOSA *et al*, 2011).

Quadro 1: Elaboração do Quadro 5W2H

<b>WHAT</b>	O que?	O que deve ser feito? Qual ação deve ser tomada?
<b>WHO</b>	Quem?	Quem será o responsável?
<b>WHEN</b>	Quando?	Quando a ação será realizada? Prazo?
<b>WHY</b>	Por que?	Por que a ação foi definida? Justificativa?
<b>WHERE</b>	Onde?	Onde a ação será realizada?
<b>HOW</b>	Como?	Como a ação será implementada?
<b>HOW MUCH</b>	Quanto custa?	Quanto custa para implementar esta ação?

Fonte: Própria autora (2018).

## 2.4 Gestão de Processos

### 2.4.1 Processos

Segundo o Dicionário Priberam da Língua Portuguesa (2008-2013), processo consiste em “método, sistema, modo de fazer uma coisa; Conjunto de manipulações para obter um resultado; Demanda, ação”. Caracteriza-se como sendo um conjunto de tarefas integradas que, quando executadas em conformidade, geram os resultados esperados. Segundo Santos *et al* (2007), processos consistem em um “conjunto de atividades dinâmicas, necessárias para obter algo que adicionará valor ao negócio”.

A identificação, o conhecimento e o gerenciamento do processo contribuem para a melhoria de seu andamento, eficácia e eficiência, garantindo resultados e o alcance das metas estabelecidas (ABNT NBR ISO 9000:2015).

Os processos transformam insumos (entradas) em produtos (saídas), utilizando-se os recursos disponíveis de forma dinâmica e, em sua maioria, de maneira transversal, envolvendo os diferentes setores da empresa (UFMT, 2017). Devem ser bem estruturados e integrar todos os sistemas e departamentos para o sucesso de uma organização, englobando uma série de atividades com o objetivo de alcançar resultados específicos.

Com o objetivo de atuar no mercado de maneira competitiva, as organizações devem se estruturar e reestruturar seus processos, de forma a planejar, administrar e monitorar todas as etapas do processo produtivo, mantendo-os integrados e controlados (COSTA; POLITANO, 2008).

### 2.4.2 Gerenciamento de Processos

Segundo o dicionário *Michaelis* (2015), “Gestão” consiste no ato de gerir ou administrar e “Processo” consiste em uma operação contínua e prolongada de alguma atividade; procedimento. Dessa forma, segundo Paim (2007), o gerenciamento de processos é constituído por um conjunto de tarefas que compõem

os processos e que permitem o gerenciamento de uma organização, com o objetivo de otimizar e melhorar seu desempenho.

O método é utilizado como base para a melhoria contínua dos processos, reduzindo perdas, aumentando sua eficiência e, conseqüentemente, maximizando o valor entregue aos clientes e gerando lucro para a organização (HÖRBE *et al.*, 2015).

O BPM é uma metodologia a nível corporativo que permite o aprimoramento e o gerenciamento do fluxo de trabalho pelos líderes de uma organização, garantindo a ordem, a sistematização e a melhoria contínua dos processos (IPHAN, 2015), aperfeiçoando os resultados e melhorando a eficácia e capacidade de produção (ABPMP, 2013). A aplicação da Gestão por Processo é baseada na constante busca das empresas pelo aumento da produtividade, maximização do retorno financeiro e garantia da excelência no mercado (SANTOS *et al.*, 2007), eliminando falhas e etapas que não agregam valor aos processos e reduzindo os custos de produção (HÖRBE *et al.*, 2015).

Uma das ferramentas básicas e primordiais utilizadas no BPM consiste no mapeamento do processo, etapa na qual é realizado, juntamente com a área responsável, o levantamento de todos os dados referentes ao processo, como atividades realizadas, dificuldades e gargalos do processo (HÖRBE *et al.*, 2015). O mapeamento de processos identifica as atividades e os processos de uma organização, delimitando seu início e fim, definindo insumos, produtos e serviços, assim como as responsabilidades de execução (BRASIL, 2013).

As informações levantadas durante o mapeamento são analisadas com a finalidade de constituir um diagnóstico para o auxílio da implementação da melhoria do processo em uma organização (IPHAN, 2015). A ferramenta permite a representação e o entendimento dos processos de forma clara, objetiva e simplificada, facilitando a análise crítica e a percepção de oportunidades de melhorias pelos seus gestores. A partir do mapeamento é possível redesenhar, implementar, controlar, monitorar, avaliar e, conseqüentemente, melhorar o processo.

Simultaneamente a coleta das informações e das atividades do processo mapeado é realizada a modelagem do processo para representar e documentar cada atividade de um processo, permitindo analisar, compreender, comunicar e gerenciar cada componente do processo.

O ciclo do gerenciamento de processos constitui uma tentativa de otimizar o processo desde a identificação de um problema até a solução deste com a implementação de ações corretivas ou preventivas de forma ordenada, flexível e com tempo reduzido, focando na melhoria contínua dentro da organização.

### 2.4.3 Método de Modelagem de Processos

Após o mapeamento dos processos e o entendimento do fluxo da organização, a modelagem de processos deve ser utilizada como ferramenta de apoio, permitindo a fácil detecção de problemas durante o processo, assim como das oportunidades de melhoria, pelos gestores de uma organização.

Segundo o guia CBOK (ABPMP, 2013, p. 72), a modelagem de processos consiste em um “conjunto de atividades envolvidas na criação de representações de processos de negócio existentes ou propostos”, estruturada a partir da notação gráfica BPMN (*Business Process Model and Notation*) que ilustra o processo em um diagrama com a representação de todas as suas etapas e informações, utilizando-se uma linguagem padrão.

Tal linguagem permite a elaboração de diagramas de processos, auxiliando na melhoria da gestão desses processos e permitindo que eles sejam analisados e executados de forma padronizada. A utilização de uma notação padronizada facilita a comunicação e o entendimento do fluxo produtivo por diferentes equipes e departamentos da organização (COSTA e POLITANO, 2008).

A modelagem de processos é, portanto, a representação gráfica dos processos de uma organização, permitindo serem analisados e remodelados, de forma a adaptar suas etapas conforme necessidade, apresentando processos atuais e possibilitando a avaliação e o redesenho de situações futuras nessas empresas (COSTA e POLITANO, 2008; BRASIL, 2013).

#### 2.4.3.1 Ferramentas de apoio à modelagem de processos

Com o intuito de aplicar as técnicas de mapeamento e modelagem de processos, faz-se necessário a utilização de ferramentas de apoio, dentre estas a utilização de *softwares* de modelagem e a aplicabilidade da notação gráfica padrão (BPMN) para o desenho dos processos e fluxogramas de processos de uma organização.

Após o levantamento de dados, observações diretas e entrevistas com os envolvidos no processo é possível desenhá-lo, utilizando-se *softwares* que permitem o desenvolvimento gráfico de fluxos, como *Bizagi Process Modeler*, *Microsoft Vision*, entre outros.




A ferramenta *Bizagi Modeler*, utilizada neste estudo, permite a simulação de fluxos de processos, com o objetivo de facilitar a análise e avaliação de possíveis melhorias. O *Bizagi Modeler* é de fácil manuseio, utiliza a notação BPMN e possui recursos que impedem a utilização equivocada dos elementos gráficos, assim como um verificador para a validação da integridade do processo desenhado. O *software* permite um “maior detalhamento das atividades inerentes aos processos, contemplando procedimentos, formulários, legislações, anexos, etc” (SEGPLAN, 2014).

A notação comumente utilizada para a modelagem de processos, denominada BPMN, consiste em uma linguagem padrão utilizada para descrever o fluxo dos processos de uma organização. Padronizada pela *Object Management Group (OMG)*, a ferramenta se utiliza de elementos fundamentais da notação, dentre estes elementos podem ser descritos (SEGPLAN, 2014; BRASIL, 2015):

- A) Objetos de Fluxo: Principais elementos gráficos para a construção do mapeamento do processo e são constituídos pelos elementos: eventos (de início, intermediário e de final), *gateways* e atividades, conforme Figuras 10, 11 e 12 abaixo.





Figura 10: Elementos “Eventos” no BPMN

	<b>Evento de Início</b>	Indica o início do processo.
	<b>Evento Intermediário</b>	Indica que algo ocorre durante o processo.
	<b>Evento de Final</b>	Indica o final do processo.



Fonte: Adaptado de SEGPLAN (2014) e BRASIL (2015).

Figura 11: Elementos “Gateways” no BPMN

	<b>Exclusivo</b>	Usado para criar caminhos alternativos exclusivos. Apenas um caminho poderá ser seguido. <b>Momento de decisão.</b>
	<b>Paralelo</b>	Usado para combinar e criar fluxos paralelos.

Fonte: Adaptado de SEGPLAN (2014) e BRASIL (2015).


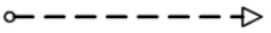
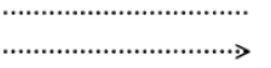
Figura 12: Elementos “Atividades” no BPMN

	<b>Tarefa / Atividade</b>	Atividade simples usada quando trabalho não pode ser dividido em mais detalhes.
	<b>Sub-Processo</b>	Atividade composta, cujos detalhes são definidos em um novo fluxo de atividades.

Fonte: Adaptado de SEGPLAN (2014) e BRASIL (2015).

B) Objetos de Conexão: Elementos de ligação para o controle dos fluxos de sequência e de comunicação no processo. São constituídos pelos seguintes conectores: fluxo de sequência, fluxo de mensagem e associação, conforme Figura 13 abaixo.



Figura 13: Elementos de Conexão no BPMN

	<b>Fluxo de Sequência</b>	Indica a ordem em que as tarefas são executadas.
	<b>Fluxo de Mensagem</b>	Indica o fluxo de mensagem entre dois participantes preparados para receber ou enviar mensagens.
	<b>Associação</b>	Usada para ligar informações em artefatos com elementos gráficos do BPMN.

Fonte: Adaptado de SEGPLAN (2014) e BRASIL (2015).

- C) Swimlanes: É utilizada para organizar os processos do mapeamento e definir os processos. São constituídas por piscinas (*pools*) e raias (*lanes*), conforme Figura 14 abaixo, cujas funções são representações gráficas de um processo e uma subpartição dentro de um processo, respectivamente.



Figura 14: Elementos “Swimlanes” no BPMN

	<b>Piscina (Pool)</b>	Representação gráfica de um participante de um processo. Pode se referir a um processo.
	<b>Raia (Lane)</b>	Subdivisão dentro de um processo. Representa um área organizacional responsável pelas tarefas dispostas nesta linha.

Fonte: Adaptado de SEGPLAN (2014) e BRASIL (2015).

- D) Artefatos: Elementos que apresentam informações complementares ao processo. São constituídos dos elementos agrupamentos e anotação.




Figura 15: Elementos “Artefatos” no BPMN

	<b>Agrupamento</b>	Elemento que permite destacar um grupamento de atividades.
	<b>Anotação</b>	Elemento que permite adicionar notas complementares relevantes ao fluxograma do processo, a fim de facilitar seu entendimento.

Fonte: Adaptado de SEGPLAN (2014) e BRASIL (2015).

#### E) Objetos de Dados: Elementos que representam dados do processo.

Figura 16: Elementos “Objetos de Dados” no BPMN

	<b>Elemento Único</b>	Indica um conjunto de informações, representando entradas e saídas de uma atividade (documentos, formulários, etc)
	<b>Coleção de Elementos</b>	Indica um conjunto de informações, representando entradas e saídas de uma atividade (documentos, formulários, etc)
	<b>Armazenamento de Dados</b>	Indica um repositório de informações (banco de dados, sistema de arquivos) que podem ser consultados, atualizados ou recuperados.

Fonte: Adaptado de SEGPLAN (2014) e BRASIL (2015).

#### 2.4.4 Análise e melhorias de processo

A melhoria contínua constitui um processo simples, geralmente de baixo custo para as organizações e que permitem alcançar resultados positivos e garantir retorno financeiro para a empresa. Este processo deve ser aplicado aos diferentes setores de uma organização, de modo a garantir o envolvimento de todos os colaboradores pela busca da redução de falhas, retrabalhos e perdas e, conseqüente aumento da eficiência, qualidade e rendimento dos processos.

Para a busca da melhoria contínua, algumas metodologias podem ser aplicadas nas organizações, com o objetivo de auxiliar na tarefa de solucionar problemas e garantir melhores resultados. Dentre as metodologias mais utilizadas,

pode-se destacar o MASP (Metodologia de Análise e Solução de Problemas), cuja função é a resolução de problemas presentes em um dado processo, de maneira rápida, eficaz e lógica, utilizando-se dados e ferramentas da qualidade para identificar o problema e atuar de forma efetiva e organizada em pontos críticos, permitindo a análise e solução destes. (SANTOS, PEREIRA E OKANO, 2012).

Para Campos (2014) *apud* Callefi e Chirolí (2016), o MASP é uma metodologia essencial para a implantação do controle de qualidade, na qual todos os envolvidos no processo de uma organização tenham capacidade de resolver problemas.

Para Campos (1992) *apud* Guimarães *et al* (2013), a metodologia MASP é composta por 8 etapas que estão inseridas no ciclo PDCA, cuja descrição está representada na Figura 17:

- 1 – Identificação do problema;
- 2 – Observação;
- 3 – Análise das causas;
- 4 – Plano de ação;
- 5 – Ação;
- 6 – Verificação;
- 7 – Padronização;
- 8 – Conclusão.

Figura 17: Etapas do MASP e PDCA

PDCA	FLUXO	ETAPA	OBJETIVO
<b>P</b>	1	Identificação do problema	Definir claramente o problema e reconhecer sua importância.
	2	Observação	Investigar as características específicas do problema com uma visão ampla e sob vários pontos de vistas.
	3	Análise	Descobrir as causas fundamentais.
	4	Plano de ação	Conceber um plano para bloquear as causas fundamentais.
<b>D</b>	5	Ação	Bloquear as causas fundamentais.
<b>C</b>	6	Verificação	Verificar se o bloqueio foi efetivo.
	?	(Bloqueio foi efetivo?)	
<b>A</b>	7	Padronização	Prevenir contra o reaparecimento do problema.
	8	Conclusão	Recapitular todo o processo de solução do problema para trabalho futuro.

Fonte: Campos (1992) *apud* Guimarães *et al* (2013).

## 2.5 Indústria Farmacêutica e os Produtos Injetáveis

A indústria farmacêutica, responsável pela produção, controle, desenvolvimento, pesquisa, comercialização e distribuição de medicamentos, nasceu e se desenvolveu entre os séculos XIX e XX, apresentando grandes avanços principalmente nos países desenvolvidos da Europa. No Brasil, este desenvolvimento surgiu tardiamente, entretanto, com importante participação do Estado no seu incentivo.

O mercado farmacêutico brasileiro é composto por empresas multinacionais, empresas nacionais e pequenas empresas de biotecnologia (AVILA, 2004). Em 2017, segundo dados da Sindusfarma, o mercado nacional de medicamentos foi composto por 241 laboratórios farmacêuticos, onde 40% (97 laboratórios) possuem o capital de origem internacional e 60% (144 laboratórios) possuem o capital de origem nacional.

A empresa utilizada como objeto deste estudo, pertence ao ramo farmacêutico e constitui um grupo multinacional, cujo surgimento no Brasil ocorreu no início dos anos 90, atuando no mercado de produtos injetáveis e de produtos para saúde. A empresa possui um complexo industrial na cidade do Rio de Janeiro, onde os estudos do projeto de rendimento foram realizados, e filiais em diversos países da Europa, Canadá, EUA, México, Argentina, China, Coréia, Taiwan, dentre outros.

A filial brasileira ocupa uma posição de destaque no mercado nacional, principalmente por não possuir concorrentes diretos no país, sendo a única empresa do setor que possui fabricação no Brasil. A fábrica produz a maior parte dos produtos comercializados no país, exporta para diversos países da América Latina e do mercado europeu.

A empresa preenche os requisitos necessários e exigidos pela fiscalização e controle de suas agências reguladoras, abrangendo em sua cadeia produtiva desde o setor de Produção propriamente dito, passando pelas áreas de Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade, Validação, Manutenção, Vendas, Compras, *Marketing*, Regulatórios, Armazenamento e Distribuição, dentre outros que suportam as atividades produtivas até a chegada do produto ao consumidor final.

Devido à complexidade e ao elevado custo dos processos de fabricação de produtos injetáveis e da aquisição de seus insumos, o ganho em economia de recursos e retorno financeiro são itens importantes para o crescimento dessas organizações. Dessa forma, o segmento farmacêutico necessita investir fortemente em suas instalações, no desenvolvimento de seus processos e na implantação da melhoria contínua e de metodologias de gerenciamento da qualidade e de processos, de forma a alcançar a eficiência e a qualidade de seus processos, reduzindo custos e aumentando a produtividade.

### 3 JUSTIFICATIVA

O alto custo dos processos de uma indústria farmacêutica, sobretudo na fabricação de injetáveis, constitui um dos entraves para organizações como a indústria do estudo em questão. A otimização de processos em pontos estratégicos da cadeia produtiva podem garantir ganhos de rendimento e conseqüente minimização dos custos, tornando seus processos financeiramente mais viáveis.

O presente estudo poderá, portanto, ser utilizado como premissa para identificação das causas relevantes para o problema de rendimento no envase desses produtos. A partir de tal identificação será possível planejar ações e implementar melhorias empregando ferramentas de gestão que foram apresentadas anteriormente neste estudo, facilitando a tomada de decisão pelos gestores e contribuindo para o aumento do rendimento e o conseqüente aumento do retorno financeiro para a organização.

Além disso, a implementação da cultura da qualidade e do gerenciamento de processos na empresa permitiram a ampliação dos conhecimentos e da visão de todos os envolvidos no processo, permitindo a melhoria contínua dos processos, o aperfeiçoamento dos profissionais e o desenvolvimento da organização.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 Geral**

O presente estudo pretende identificar os pontos críticos do processo de produção de injetáveis em uma empresa no ramo farmacêutico para avaliar os principais fatores que interferem no rendimento do envase desses produtos, otimizando seus resultados e garantindo ganhos consideráveis para a organização.

### **4.2 Específicos**

- Realizar o mapeamento e a modelagem do processo de produção dos produtos injetáveis.
- Identificar os pontos críticos que influenciam direta ou indiretamente no rendimento do processo de envase, através da utilização das ferramentas da qualidade.
- Propor melhorias e planos de ação no processo avaliado, a fim de facilitar a tomada de decisões.
- Realizar o mapeamento do processo melhorado, demonstrando as principais alterações.
- Acompanhar os resultados do período avaliado e analisar a aplicabilidade das melhorias na organização em questão.



## 5 METODOLOGIA

A metodologia utilizada neste trabalho constitui um estudo de caso, cuja divisão contempla, segundo Yin (2001), as fases de planejamento, coleta, análise e apresentação dos resultados. O estudo foi dividido em três etapas distintas: revisão bibliográfica, coleta de dados e aplicação da metodologia.

Em uma primeira etapa realizou-se uma revisão bibliográfica em livros, artigos, teses, monografias, dissertações e periódicos, utilizando-se da pesquisa em bibliotecas, *sites* e bases de dados da *internet*. Foram pesquisados os seguintes temas: Gestão por Processos, Mapeamento de Processos, Análise e Melhoria de Processos, BPMN, Qualidade e os requisitos da ABNT NBR ISO 9000:2015 e ABNT NBR ISO 9001:2015, Indústria Farmacêutica, Gestão da Qualidade Total (GQT) e Ferramentas da Qualidade.

Em uma segunda etapa foram coletados dados da empresa objeto do estudo:

- Documentação: Foram analisados documentos referentes ao processo produtivo da indústria farmacêutica objeto desse estudo.
- Entrevista: Foram realizadas entrevistas com todos os envolvidos, direta ou indiretamente, no processo de envase.
- Observação Direta: Foram realizadas observações no campo de estudo e acompanhamento de todas as etapas do processo produtivo.
- Registros do estudo em arquivos: Foram analisados os registros referentes à etapa de envase, a fim de avaliar e detectar possíveis pontos críticos.
- Equipamentos e local: Foram analisados os processos desenvolvidos na sala de envase de produtos injetáveis da indústria farmacêutica objeto do estudo, avaliando-se o maquinário utilizado e todas as etapas do processo de envase. Os equipamentos utilizados ao longo do período estudado foram:
  - Máquinas de Envase: utilizada no envase dos produtos injetáveis;
  - Balança semi-analítica: utilizada no controle em processo de volume dos frascos;
  - Máquina batocadora dos frascos: utilizada no fechamento dos frascos com rolha de borracha;

- Máquinas recravadoras de frascos: utilizada no fechamento dos frascos com tampa de alumínio.

Em uma terceira etapa foi realizada a aplicação da metodologia do trabalho, a partir utilização de *softwares* e ferramentas essenciais para auxiliar no andamento do estudo, dentre elas:

- Mapeamento e a modelagem do processo produtivo: Foi realizado o levantamento das informações referentes ao processo produtivo, em conjunto com a área responsável, e a modelagem do processo a partir dos dados levantados.
- *Softwares*: Foram utilizados *softwares* como *Microsoft Excel* e *Bizagi Process Modeler* para o registro dos resultados de rendimentos e plotagem de gráficos e modelagem do fluxograma do processo produtivo, respectivamente.
- *Ferramentas da Qualidade*: Foram utilizadas ferramentas como o Fluxograma, o Diagrama de Ishikawa e a Carta de Controle para auxiliar na avaliação da cadeia produtiva, bem como no levantamento e compreensão das principais causas do problema de baixo rendimento no envase.
- *Ferramentas de apoio*: Foram utilizadas ferramentas, tais como *Brainstorming* e 5W2H para auxiliar no levantamento das principais causas do problema em questão e na elaboração do plano de ação para a sua resolução.

## 5.1 Coleta dos dados

Foram coletados dados da indústria farmacêutica objeto do estudo através da análise de registros, documentações e cartas de controle dos lotes produzidos no período avaliado. A partir do levantamento dos dados, os resultados pertinentes ao projeto de melhoria do rendimento foram devidamente registrados em planilhas, cujo objetivo seria monitorar o rendimento de cada lote e auxiliar a avaliação dos principais pontos de perdas e ganhos do processo.

A planilha de rendimento foi abastecida com as informações necessárias dos lotes produzidos: data de envase, código do produto, número do lote, quantidade fabricada (kg), quantidade de produto perdido durante a preparação e liberação da linha de envase (sangria inicial - unidades), quantidade de frascos envasados (unidades), densidade do produto, quantidade de controles em processo realizados durante o processo de envase (unidades) e quantidade de rejeito total de produto após o término do processo de envase (kg).

A partir dos dados tabelados foi possível contabilizar as perdas de cada etapa e o rendimento global de cada lote produzido, permitindo monitorar o processo e atuar sobre as etapas críticas de forma a tomar as ações necessárias.

## **5.2 Aplicação da Metodologia (Desenvolvimento)**

Foram realizados o mapeamento e a modelagem do processo, análise e identificação dos pontos críticos e das principais causas para o problema no rendimento da etapa de envase dos produtos, a partir da utilização de importantes ferramentas, conforme descritas abaixo:

- Análise de cartas de controle em processo dos lotes produzidos.
- Plotagem de gráficos com os resultados de rendimentos dos lotes fabricados.
- Análise do fluxograma da cadeia produtiva, identificando os pontos críticos do processo de envase.
- Estruturação do Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Causa e Efeito), a fim de identificar as possíveis causas do problema de baixo rendimento no processo de envase.
- Realização de *Brainstorming* durante as reuniões do projeto de rendimento na empresa.
- Elaboração da tabela 5W2H para planejamento das ações corretivas do projeto.

Os produtos de maiores apresentações produzidos na empresa (50 ml, 100 ml e 500 ml), independente de suas características físico-químicas (três linhas de produtos distintas), serão o foco deste estudo. Isso devido ao maior número de lotes produzidos, permitindo um maior amostral para as análises e devido a maior perda de produto durante o processo.

Além disso, é importante ressaltar que a empresa objeto do estudo não realizava o acompanhamento do rendimento de seus processos antes do início do projeto de melhoria no rendimento.

## **6 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

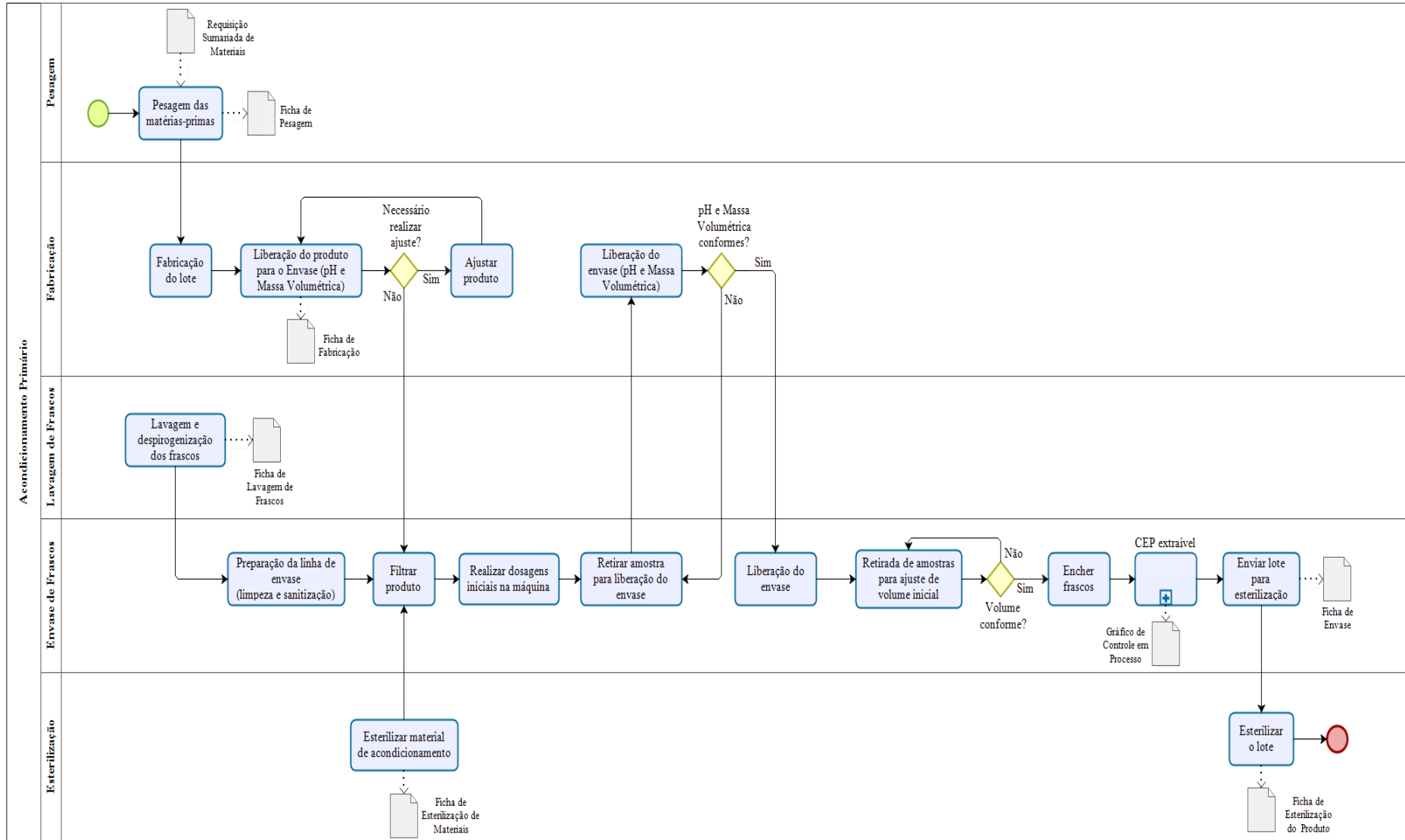
A partir da definição de uma equipe multidisciplinar, composta de colaboradores das áreas de Produção, Manutenção, Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade e Validação, e a fim de otimizar a identificação dos pontos críticos a serem trabalhados para a melhoria do rendimento no processo de envase dos produtos injetáveis foram realizadas reuniões semanais desde junho de 2016 até os dias atuais.

Inicialmente, realizou-se o mapeamento dos processos produtivos constituintes da fase de acondicionamento primário dos produtos farmacêuticos (Figura 18), cuja estrutura auxiliou na definição dos pontos críticos do processo.

Entende-se como acondicionamento primário a embalagem que se encontra em contato direto com o medicamento produzido, sendo importante ressaltar que esta fase engloba os processos mais críticos da cadeia produtiva, como a pesagem das matérias-primas, a fabricação do medicamento, a lavagem dos frascos utilizados como embalagem primária, o envase dos frascos e a esterilização dos materiais de embalagem primária e dos produtos envasados.

O fluxograma adiante (Figura 18) representa de maneira simplificada os processos constituintes da etapa de Acondicionamento Primário dos produtos injetáveis. É importante ressaltar que cada um dos processos geram documentos que compõem o dossiê do lote produzido, utilizados como dados para a elaboração deste estudo.

Figura 18: Mapeamento do processo de Acondicionamento Primário de produtos injetáveis



Fonte: Própria autora (2017)

O processo produtivo tem seu início no Setor de Pesagem, responsável pelo recebimento, conferência e pesagem das matérias-primas do produto a ser fabricado. Em seguida, a matéria-prima pesada é encaminhada para o setor de Fabricação, onde o lote é produzido e armazenado em reatores, conforme especificações. O lote armazenado é, então, liberado pelo operador do setor e pelo responsável da área de Produção, através da verificação de parâmetros específicos (pH e massa volumétrica) que deverão estar em conformidade com as especificações do produto em questão. Caso haja necessidade de realizar ajustes no produto antes da liberação, os operadores deverão fazê-los e, em seguida, verificar novamente os parâmetros necessários para a liberação do lote. Caso o produto esteja em conformidade, o lote poderá ser filtrado para o setor de envase.

Em paralelo, o setor de Lavagem de Frascos é responsável pela lavagem e despirogenização (esterilização a seco) dos frascos utilizados como embalagem primária do lote produzido. O setor de Esterilização é responsável pelo preparo e esterilização em autoclave das tampas de alumínio e das rolhas de borracha, também utilizados durante o envase do lote. Dessa forma, tais setores preparam os materiais a serem utilizados e estes são encaminhados para o setor de Envase de Frascos.

O Setor de Envase, foco do estudo, inicia suas atividades com o recebimento dos materiais de embalagem e o preparo da linha de envase, através do *setup* do maquinário e da limpeza e sanitização da linha. Durante esta etapa, existem pontos críticos que serão discutidos nesta seção, como a drenagem dos resíduos de água da linha antes do recebimento do produto.

Após a preparação adequada da linha de envase, o setor recebe o produto previamente liberado pelo setor de Fabricação e os operadores realizam as dosagens iniciais do produto na máquina, cuja finalidade é a drenagem da linha e realização de possíveis ajustes de volume, seguida da retirada de amostras para a liberação do envase pelo setor de Fabricação. Nesta etapa, os operadores do setor de Fabricação verificam parâmetros específicos (pH e massa volumétrica) do produto recebido que deverão estar em conformidade. O lote deverá ser liberado pelo operador da Fabricação e pelo responsável da área de Produção. Caso o produto esteja em desacordo com as especificações, o setor de Envase deverá

realizar nova amostragem para a liberação. Caso o produto esteja em conformidade, o lote poderá ser envasado.

Durante o envase do lote são realizados controles em processo, a fim de garantir a conformidade do volume de produto e das condições dos materiais utilizados no lote. Durante o controle em processo de volume dos frascos são retiradas amostras do lote, cujo volume é verificado através de metodologia destrutiva pela extração do produto envasado (LIMA, 2017).

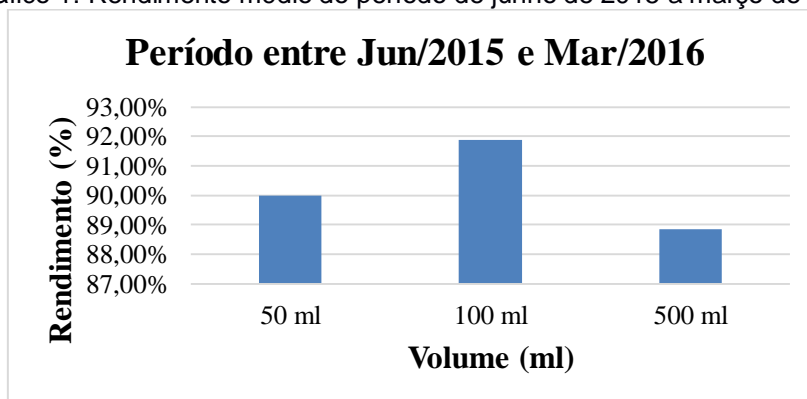
Após o término do envase do lote, as unidades de frascos envasados são encaminhadas ao setor de Esterilização, onde são devidamente esterilizados em autoclave, finalizando a fase de Acondicionamento Primário.

O processo de envase é caracterizado como uma das etapas mais críticas do Acondicionamento Primário, sendo composto por diversos subprocessos e atividades específicas, conforme descrito na Raia “Envase de Frascos” do fluxograma da Figura 18. Tais subprocessos foram avaliados durante todo o projeto e diferenciados entre críticos e não críticos para a definição das principais causas do problema de baixo rendimento e tomada de decisões pelos gestores da empresa objeto de estudo.

A partir do início do projeto, fez-se necessário a análise das documentações dos lotes envasados anteriormente, como formulários do processo de envase, formulários de rendimento e cartas de controle em processo.

Dessa forma, foi realizado em um primeiro momento, um levantamento dos resultados de rendimentos médios para as apresentações de 50 ml (99 lotes), 100 ml (87 lotes) e 500 ml (34 lotes) dos produtos envasados na empresa do período de junho de 2015 a março de 2016, anterior às mudanças propostas no projeto. Os resultados encontrados foram de 89,99%, 91,87% e 88,86%, respectivamente, conforme demonstrado no Gráfico 1 abaixo.

Gráfico 1: Rendimento médio do período de junho de 2015 a março de 2016



Fonte: Própria autora (2017)

Os resultados encontrados foram determinantes para o desenvolvimento do estudo de melhoria do rendimento, cuja aplicabilidade reflete na melhoria do processo e da qualidade do produto, assim como em ganhos pela empresa, a partir da redução de perdas e desperdícios excessivos e aumento de unidades envasadas e da lucratividade.

Durante as primeiras reuniões para a implementação do projeto de rendimento foram realizadas sessões de *Brainstorming*, a fim de determinar as etapas críticas do processo de envase e as principais causas para o problema do baixo rendimento na organização. A Figura 19 representa algumas das ideias levantadas durante as discussões nas reuniões.

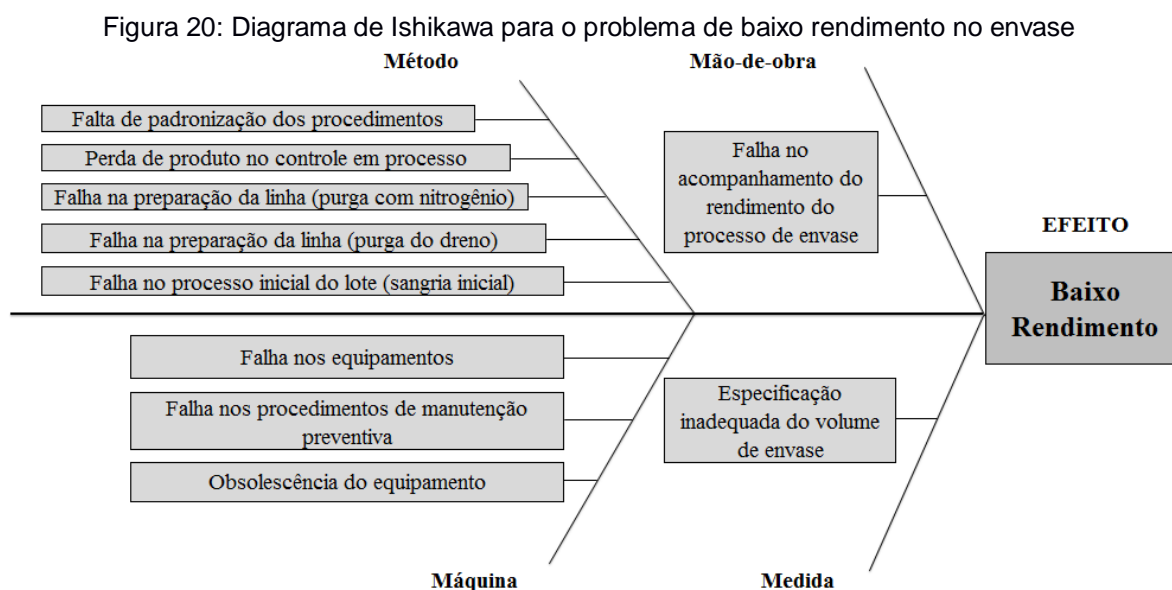
Figura 19: Principais causas do baixo rendimento no envase entre 2015 e 2016 (*Brainstorming*)



Fonte: Própria autora (2017).



A partir das ideias coletadas durante as reuniões foi realizado a estruturação do diagrama de Ishikawa ou diagrama 6M's (Método, Mão-de-Obra, Máquina, Materiais, Meio Ambiente e Medida). Ao elaborar o Diagrama de Ishikawa, verificou-se que o problema do baixo rendimento não sofre interferência das variáveis Materiais e Meio Ambiente, as quais foram excluídas do esquema, considerando-se um diagrama de 4M's (Método, Mão-de-obra, Máquina e Medida), conforme Figura 20 abaixo.



Fonte: Própria autora (2017)

Após o levantamento das principais causas para o problema do baixo rendimento e a classificação entre as principais variáveis que compõem o diagrama é possível analisar os pontos críticos destacados e traçar um plano de ação para a resolução do problema em questão.

Dentre as diversas causas, durante o período retratado no estudo, foram identificadas:

A) Variável Método

- Falha na preparação da linha de envase (purga do dreno e purga com nitrogênio) / Falta de padronização dos procedimentos:

A linha de envase pode apresentar resíduos da água utilizada no processo de limpeza, o que influencia diretamente na etapa de liberação e maior perda de

produto. Durante esta etapa são realizados procedimentos de purga da linha através dos bicos dosadores da máquina de envase com nitrogênio ou através do dreno para a retirada da água que pode diluir o produto.

A falta de padronização do procedimento e do tempo de purga e a ausência de controle e registro em documentação foram identificadas como causas críticas para a maior perda de produto e conseqüente redução do rendimento dos lotes.

➤ Falha no processo inicial do lote (sangria inicial) / Falta de padronização dos procedimentos:

Ainda devido à presença de resíduo de água na linha de envase, faz-se necessário uma maior quantidade de dosagens (sangria inicial) para a retirada de amostras de produto utilizadas na liberação da linha. Esta etapa necessita de amostras de produto conforme especificação de pH e massa volumétrica, sendo este último parâmetro influenciado diretamente pela presença de água no sistema.

Devido a não padronização do procedimento, os operadores responsáveis pela atividade se utilizavam de recursos visuais e de suas experiências vivenciadas no setor para realizarem a liberação do produto conforme especificação.

Assim como na etapa de preparo da linha, a falta dessa padronização e a ausência de controle da etapa e registro em documentação foram identificadas como causas críticas para a maior perda de produto e conseqüente redução do rendimento dos lotes.

➤ Perda de produto no Controle em Processo do volume durante o envase:

Ao longo do processo de envase são realizados, com frequência predeterminada, controles em processo do volume de produto envasado. O controle em processo da indústria em questão se utiliza de metodologia destrutiva de amostras de produto e consiste na pesagem dos frascos, a fim de se determinar o volume envasado em cada unidade.

A perda de produto devido a utilização deste método de controle em processo e a grande frequência de amostragem durante o processo geram perda de um maior volume de produto.

## B) Variável Máquina

- Falha nos procedimentos de manutenção preventiva e obsolescência dos equipamentos:

Durante o processo de envase podem ocorrer falhas pontuais nos diversos equipamentos utilizados, provocando a perda de produto. As falhas no plano de manutenção preventiva, assim como na manutenção corretiva, podem afetar o bom funcionamento dos principais equipamentos utilizados no processo, gerando aumento de perda de produto e de perdas de unidades nas estações de trabalho.

Além disso, a obsolescência de equipamentos, como a envasadora e a recravadora (responsáveis pelo envase e fechamento dos frascos, respectivamente), consiste em um dos pontos mais críticos do processo, também devido a perdas de unidades e menor rendimento do processo.

## C) Variável Medida

- Especificação inadequada do volume de envase:

A perda de produto devido à ampla faixa de volume em relação ao volume nominal, utilizada como especificação para a etapa de controle em processo dos produtos injetáveis consiste em um tópico crítico quanto ao problema de rendimento da organização.

Essa maior faixa de volume permite uma maior variação no volume envasado durante o processo, reduzindo o número de unidades de frascos gerados e, conseqüentemente, o rendimento do lote em questão.

## D) Variável Mão-de-Obra

- Falha no acompanhamento do rendimento:

O rendimento do processo de envase não consistia em um indicador a ser monitorado pela organização. A falha no acompanhamento do rendimento dos lotes pelos gestores e pelos principais envolvidos no processo constitui, portanto, uma

etapa crítica a ser observada, pois impossibilita o controle mais rígido do processo e a consequente tomada de decisão para se obter melhorias na Produção.

A partir da identificação e da classificação das principais causas do baixo rendimento foi realizado um planejamento das ações corretivas e preventivas para implementação das melhorias necessárias, utilizando-se a ferramenta 5W2H (Quadro 2). Para a solução dos problemas relacionados no quadro 5W2H, todos os envolvidos no projeto de melhoria do rendimento participaram na elaboração do plano de ação, determinando as ações a serem tomadas, prazos e responsáveis.

Dentre as ações corretivas e preventivas sugeridas e validadas, destacam-se desde alterações simples de processo e reparos em maquinários, até mudanças mais complexas, como troca de equipamentos e alterações de metodologias e medidas de processo.

As ações planejadas foram implementadas nos prazos determinados e, semanalmente, foram realizadas reuniões de acompanhamento dos resultados atingidos. A aplicabilidade de conceitos de Gestão da Manutenção e de Gestão de Processos, implementados de forma a garantir o bom funcionamento dos equipamentos e a melhoria do processo de envase foram de grande valia para o sucesso deste projeto. A partir desta foram realizadas, em um primeiro momento, melhorias no maquinário, utilizando-se técnicas de modo a adequar e restaurar instalações e equipamentos críticos, a fim de garantir o seu bom funcionamento e prevenir possíveis falhas.

Quadro 2: 5W2H

<b>PROBLEMA</b>	<b>MEDIDA (WHAT - O QUE)</b>	<b>RESPONSÁVEL (WHO - QUEM)</b>	<b>PRAZO (WHEN - QUANDO)</b>	<b>RAZÃO (WHY - POR QUÊ)</b>	<b>PROCEDIMENTO (HOW - COMO)</b>	<b>INVESTIMENTO (HOW MUCH - QUANTO CUSTA)</b>
(1) Falha no acompanhamento do rendimento do processo de envase.	Implementar reuniões periódicas com operadores / mecânicos.	Equipe do projeto de rendimento	10/03/2016	Acompanhar e discutir propostas para otimização do rendimento.	Reuniões semanais, apresentando os resultados e as principais falhas do maquinário e do processo.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra dos colaboradores.
(2) Falta de padronização dos procedimentos.	Padronização da purga da linha pelo dreno.	Colaboradores da Produção	10/03/2016	Otimizar a rinsagem da linha de envase e evitar perdas desnecessárias de produto na etapa de liberação do lote.	Determinação da quantidade de 500 ml de produto a ser retirado pelo dreno para retirada do excesso de água da linha.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra dos colaboradores.
(3) Falta de padronização dos procedimentos.	Estabelecimento do tempo para purga da linha com nitrogênio.	Colaboradores da Produção	14/03/2016	Padronizar a retirada dos resíduos de água da linha, a fim de eliminá-la o máximo possível, evitando a diluição do produto e alteração da massa volumétrica.	Acompanhamento de 3 lotes consecutivos por apresentação e produto.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra dos colaboradores.
(4) Falha nos equipamentos.	Acoplar válvula na boia do tanque reservatório de produto da sala de envase.	Encarregado da Manutenção	26/03/2017	Bloquear a linha em casos de falta de ar comprimido, a fim de evitar vazamentos.	Instalar a válvula na boia e acompanhar os lotes em sequência.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra dos colaboradores.
(5) Falta de padronização dos procedimentos.	Padronização da purga da linha pelos bicos da enchedora no processo de sangria inicial.	Colaboradores da Produção	15/04/2016	Evitar perdas desnecessárias na etapa de preparação da linha.	Acompanhamento de 3 lotes consecutivos por apresentação e produto.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra dos colaboradores.
(6) Falha nos procedimentos de manutenção preventiva.	Aumentar a velocidade da máquina recravadora de frascos de 60 para 70Hz.	Colaboradores da Manutenção	26/03/2017	Evitar perdas de unidades nas estações de envase.	Aumento da velocidade da máquina recravadora de frascos que constitui o gargalo do processo.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra dos colaboradores.
(7) Falha nos procedimentos de manutenção preventiva.	Ajustar os conjuntos dos formatos da máquina de batoque dos frascos.	Colaboradores da Manutenção	09/04/2016	Evitar perdas de unidades nas estações de envase por ausência de batoque ou batoque posicionado incorretamente.	Padronizar as peças dos formatos da máquina para otimizar o <i>setup</i> e diminuir a incidência de frascos sem batoque.	R\$ 10.000,00

<b>(8)</b> Falha nos procedimentos de manutenção preventiva.	Instalar novos conjuntos de formatos e guias da máquina de recravar frascos.	Colaboradores da Manutenção	01/05/2016	Evitar perdas de unidades nas estações de envase (melhorar o transporte e posicionamento dos frascos, otimizando o processo de posicionamento da tampa de alumínio e recravacão).	Padronizar as peças dos formatos da máquina para otimizar o <i>setup</i> e diminuir a incidência de frascos sem tampas.	R\$ 10.000,00
<b>(9)</b> Falha nos procedimentos de manutenção preventiva.	Recuperação do cabeçote da máquina de recravar frascos.	Colaboradores da Manutenção	01/05/2016	Evitar perdas nas estações de envase.	Recuperação do cabeçote já existente na máquina.	R\$ 3.780,00
<b>(10)</b> Perda de produto no controle em processo.	Alterar a metodologia de controle em processo.	Colaboradores da Produção e Validação	30/06/2016	Reduzir a perda de produto no controle em processo através da implementação de método não destrutivo.	Realizar testes comparativos entre as metodologias (atual e proposta) em 3 lotes consecutivos por apresentação em produtos específicos.	Aproximadamente R\$ 23.000,00
<b>(11)</b> Obsolescência do equipamento.	Adquirir nova máquina envasadora de frascos.	Gestores da Manutenção e Produção	19/06/2017	Máquina envasadora apresentando variabilidade no processo produtivo.	Aquisição da nova envasadora.	Aproximadamente R\$ 400.000,00
<b>(12)</b> Obsolescência do equipamento.	Adquirir nova máquina recravadora de frascos.	Gestores da Manutenção e Produção	31/01/2018	Máquina recravadora, gerando perdas na estação.	Aquisição da nova recravadora.	Aproximadamente R\$ 335.000,00
<b>(13)</b> Perda de produto no controle em processo.	Alterar a frequência de controle em processo do envase.	Colaboradores da Produção	31/06/2018	Reduzir a quantidade de amostras utilizadas no controle em processo por apresentação.	Realizar estudo de frequência a partir dos resultados da qualificação da nova máquina de envase.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra do colaborador.
<b>(14)</b> Perda de produto no controle em processo.	Alterar a faixa de volume de controle em processo do envase.	Colaboradores da Produção	31/09/2018	Reduzir a perda de produto no controle em processo através da redução da faixa de volume.	Realizar análise do estudo de volume residual dos produtos e alterar as faixas especificadas de volume.	Sem custo adicional, apenas a mão-de-obra do colaborador.

Fonte: Própria autora (2017).

Após a definição do plano de ação, os gestores da área produtiva validaram a proposta, cujo início da execução foi imediato. É importante destacar que as ações preventivas e corretivas realizadas, em sua maioria, não apresentaram custos extras para a organização, apenas os custos de mão-de-obra devido a utilização de materiais já existentes. Além disso, ressalta-se a aplicação da Gestão de Processos no projeto de melhoria do rendimento, pois permitiu a padronização e o aperfeiçoamento das atividades e processos realizados no envase dos produtos.

Dentre as melhorias implementadas pelo setor de Manutenção, em conjunto com a Produção, destacam-se o aprimoramento da linha e das máquinas de envase, batoque e recrave, utilizadas no envase e fechamento dos frascos, respectivamente. É importante ressaltar a necessidade da atuação da Manutenção na execução de ações preventivas, preditivas e corretivas, visando à implementação da melhoria contínua nas organizações. A partir da observação do processo foram realizados ajustes simples e pontuais no maquinário, como descritos abaixo:

- Instalação de válvula pneumática para controlar o nível de produto no tanque reservatório de produto (item 4 do Quadro 2), a fim de evitar vazamentos;
- Ajuste da velocidade da máquina de recrave (item 6 do Quadro 2) que consiste no gargalo do processo e cujo histórico apresenta um grande número de perdas de unidades de frascos devido ao mau fechamento dos frascos envasados;
- Recuperação do cabeçote da recravadora (item 9 do Quadro 2) que consiste na parte do equipamento responsável pela centralização e fechamento do frasco com a tampa de alumínio, utilizando-se pressão. A falha do equipamento gera perdas de unidades de frascos durante o processo;
- Padronização de peças das máquinas de batoque e recrave para fechamento de frascos (itens 7 e 8 do Quadro 2) com o objetivo de otimizar o *setup* e reduzir as falhas pontuais dos maquinários, ocorridas durante o processo.

Imediatamente após o início do projeto, em paralelo às ações da Manutenção, o setor de Produção implementou ações corretivas referentes a padronização das etapas de preparação e liberação da linha de envase, descritas nos itens 2, 3 e 5 do Quadro 2:

- Padronização da quantidade de produto a ser retirado pelo dreno (item 2) para eliminação de uma maior quantidade de resíduo de água de limpeza da linha;
- Padronização do tempo de purga da linha com nitrogênio através dos bicos dosadores (item 3) para retirada de resíduo de água da linha de envase;
- Padronização da quantidade de frascos a serem retirados no momento da liberação da linha através da sangria inicial de produto pelos bicos dosadores da envasadora (item 5).
- Registro em documentação do lote das quantidades de amostras e do tempo de purga da linha com nitrogênio.

O acompanhamento do rendimento dos lotes fabricados (item 1 do Quadro 2), a partir da implementação dos projetos e da conclusão das ações, foi realizado a cada semana e os resultados foram comparados com os resultados anteriores, utilizados como referência.

Foram avaliados os resultados de todos os lotes envasados no período de junho de 2015 a março de 2016 (anterior às mudanças) e abril de 2016 a junho de 2017 (posterior às primeiras mudanças), respectivamente (Quadro 3):

- Entre 2015 e 2016 foram avaliados 99 lotes para a apresentação de 50 ml, 87 lotes para a apresentação de 100 ml e 34 lotes para a apresentação de 500 ml.
- Entre 2016 e 2017 foram avaliados 74 lotes para a apresentação de 50 ml, 43 lotes para a apresentação de 100 ml e 32 lotes para a apresentação de 500 ml.

Quadro 3: Quantidade de lotes envasados de junho de 2015 a junho de 2017

<b>Apresentação (ml)</b>	<b>Jun/2015 – Mar/2016 (unidades de lote)</b>	<b>Abr/2016 – Jun/2017 (unidades de lotes)</b>
<b>50</b>	99	74
<b>100</b>	87	43
<b>500</b>	34	32

Fonte: Própria autora (2017).



A partir dos resultados obtidos foi realizada a comparação entre as médias dos períodos avaliados para as três apresentações de volumes utilizadas no estudo (50 ml, 100 ml e 500 ml).

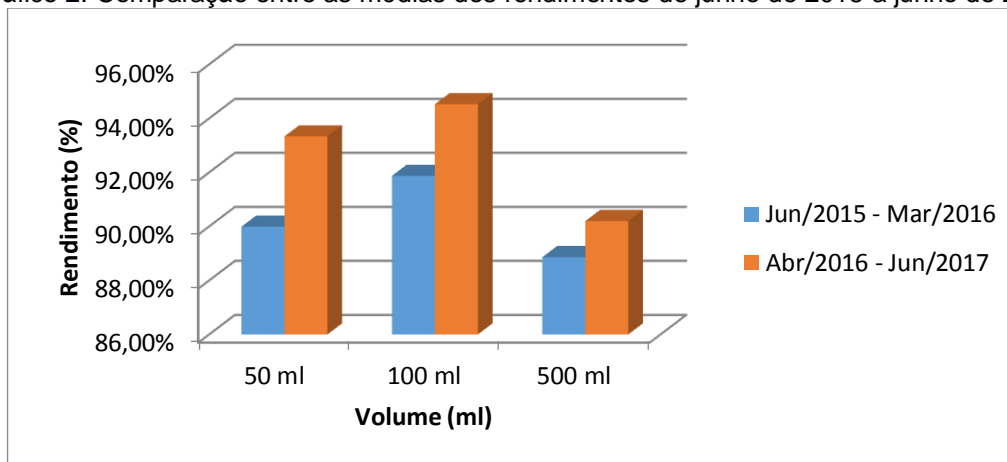
Analisando o período posterior a implementação do projeto de rendimento, verificou-se o aumento do rendimento para todas as amostras descritas neste estudo e, conseqüentemente, o ganho em rendimento para a indústria. O aumento de 3,34%, 2,65% e 1,34%, respectivamente, conforme Quadro 4 e Gráfico 2 abaixo, demonstram a efetividade das melhorias imediatamente implementadas.

Quadro 4: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2015 a junho de 2017

<b>Rendimento (%)</b>		
<b>Volume (ml)</b>	<b>Jun/2015 – Mar/2016</b>	<b>Abr/2016 – Jun/2017</b>
<b>50</b>	89,99	93,33
<b>100</b>	91,87	94,52
<b>500</b>	88,86	90,20

Fonte: Própria autora (2017).

Gráfico 2: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2015 a junho de 2017



Fonte: Própria autora (2017).

Pode-se verificar, entretanto, um menor ganho em rendimento para a apresentação de maior volume (500 ml). Isso se dá devido a grande perda de produto no processo de controle de volume durante o envase.

Para monitorar o processo de envase continuamente e evitar riscos para o produto e para o processo são realizados testes de volume extraível que consiste em um método destrutivo para a verificação dos volumes envasados durante o lote (LIMA, 2017). O Controle em Processo consiste em verificações realizadas durante a

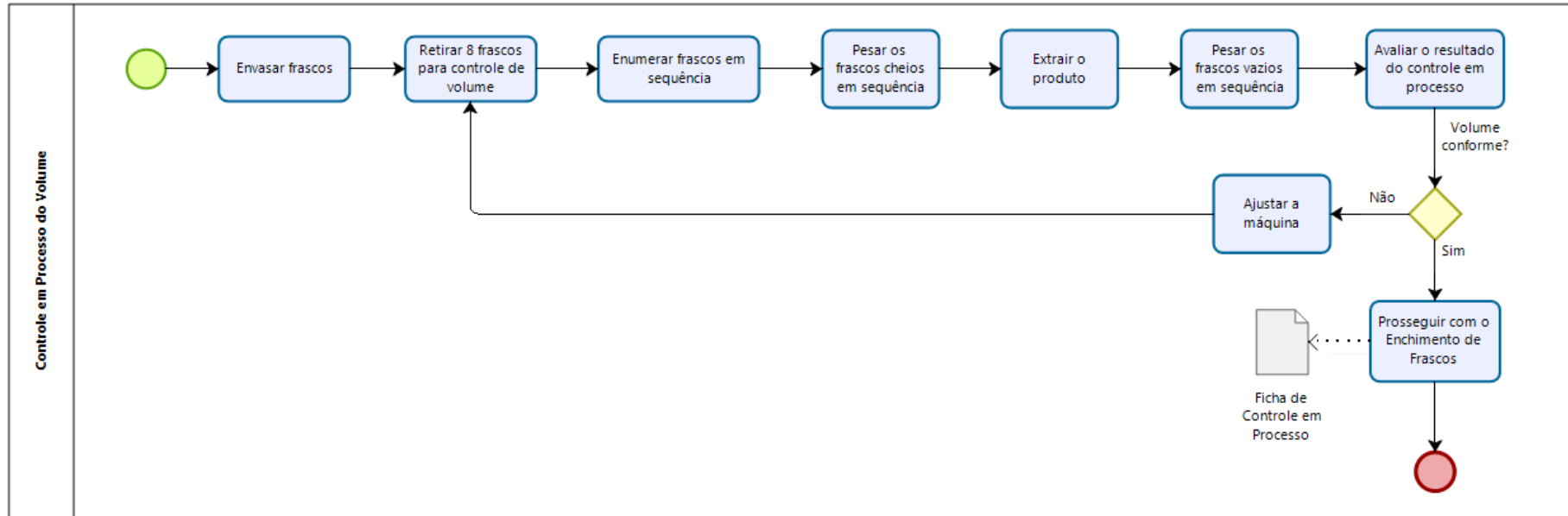
produção de um lote, a fim de monitorar e, quando necessário, ajustar o processo com a finalidade de garantir a conformidade das especificações do produto (ANVISA, 2010). O subprocesso de controle de volume é realizado com uma determinada frequência de forma a monitorar o volume do produto ao longo do processo de envase, evitando desvios de qualidade e volumes fora de especificação.

O controle em processo se inicia juntamente com o envase de frascos. Ao longo do processo são retirados 8 frascos a cada controle, envasados com produto, como amostras para o controle do volume. Os frascos são enumerados e pesados, em sequência, em balança semi-analítica. Em seguida, os frascos são vertidos pelo operador, de modo a extrair todo o produto nele contido. As amostras de frascos são, novamente, pesadas em sequência, de modo a determinar o volume do líquido envasado.

Ao final do processo de pesagem, o operador avalia o resultado do controle em processo. Caso os resultados estejam fora de especificação, o operador deverá interromper o processo, realizar o ajuste do volume na máquina de envase e, em seguida, realizar nova amostragem, repetindo o procedimento. Caso os resultados estejam em conformidade, o processo deverá prosseguir e uma nova amostragem apenas deverá ser realizada de acordo com a frequência determinada em procedimento.

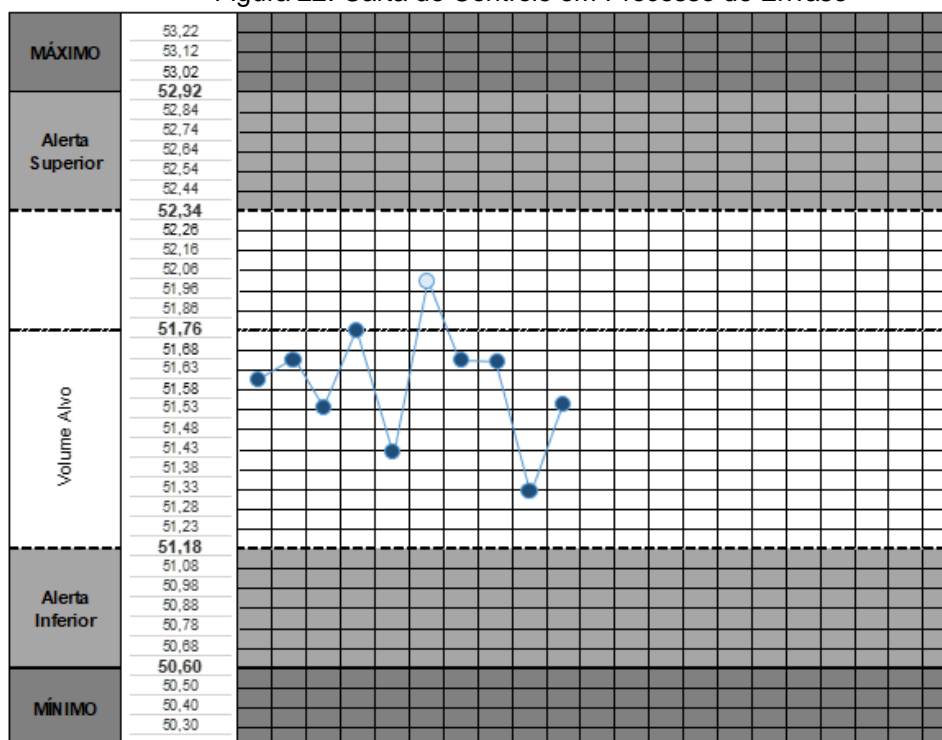
Este subprocesso, descrito na Figura 21, está inserido no processo de envase e é controlado pelos operadores e responsáveis pela área da Produção através da utilização da ferramenta Carta de Controle (Figura 22) que permite a avaliação de tendências e variabilidades ao longo do envase. A metodologia destrutiva do controle em processo é responsável, portanto, por grande perda de amostras durante o envase, determinando o menor rendimento dessas apresentações.

Figura 21: Controle em Processo (método destrutivo)



Fonte: Própria autora (2018).

Figura 22: Carta de Controle em Processo de Envase



Fonte: Adaptado da documentação da área produtiva da indústria objeto do estudo (2018).

A partir disso, uma das ações propostas no projeto foi a alteração da metodologia de controle em processo (item 10 do Quadro 02), a fim de reduzir a perda de produto através da implementação de um método não destrutivo de amostras. Segundo Lima (2017), a alteração para a apresentação de 500 ml foi realizada com segurança, promovendo uma eficiência no controle em processo. A alteração, portanto, constituiu um marco no projeto de rendimento devido aos ganhos obtidos pela empresa. Ainda segundo Lima (2017), a implementação da nova metodologia garantiu a melhoria e o ganho de cerca de 5,8% no rendimento final do processo de envase de um lote.

A metodologia não destrutiva de controle em processo se inicia juntamente com o envase de frascos. Primeiramente, é realizada a pesagem de um conjunto predeterminado de materiais (frascos + rolhas de borracha + tampas de alumínio) para se determinar a tara média do material. Em seguida, ao longo do processo são retirados 8 frascos, envasados com produto e fechados com rolha de borracha e tampa de alumínio, como amostras para o controle do volume. Os frascos são enumerados e pesados, em sequência, em balança semi-analítica. Os frascos

pesados e em conformidade são retornados para compor o lote, não havendo perda de produto durante o processo.

Ao final do processo de pesagem, o operador avalia o resultado do controle em processo. Caso os resultados estejam fora de especificação, o operador deverá interromper o processo, realizar o ajuste do volume na máquina de envase e, em seguida, realizar nova amostragem, repetindo o procedimento. Caso os resultados estejam em conformidade, o processo deverá prosseguir e uma nova amostragem apenas deverá ser realizada de acordo com a frequência determinada em procedimento.

A metodologia modificada, descrita na Figura 23, consiste em um processo não destrutivo, cujos ganhos são significativos para a organização. Apesar dos resultados significativos, não foi possível realizar a alteração para as demais apresentações envasadas na empresa devido a grande variabilidade dos materiais utilizados no processo e, conseqüentemente, aos resultados insatisfatórios dos estudos realizados.

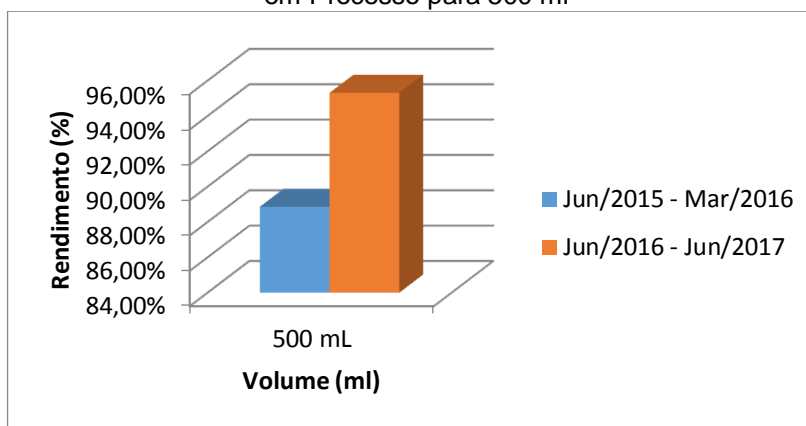
Dessa forma, a fim de acompanhar o ganho para esse volume, especificamente, foram avaliados os 22 lotes envasados a partir da alteração (30/06/2016), cuja média foi de 95,31%, conforme representados no Quadro 5 e no Gráfico 3. Percebe-se, portanto, um ganho considerável de rendimento (6,45%) após a implementação da metodologia de controle em processo para a apresentação de 500 ml, destacando esta ação como uma das principais responsáveis pela melhoria do processo e alcance do objetivo de maximização do rendimento.

Quadro 5: Comparação entre as médias dos rendimentos após alteração da metodologia de Controle em Processo para 500 ml

<b>Rendimento (%)</b>		
<b>Volume (ml)</b>	<b>Jun/2015 – Mar/2016</b>	<b>Jun/2016 - Jun/2017 (após alteração da metodologia)</b>
<b>500</b>	88,86	95,31

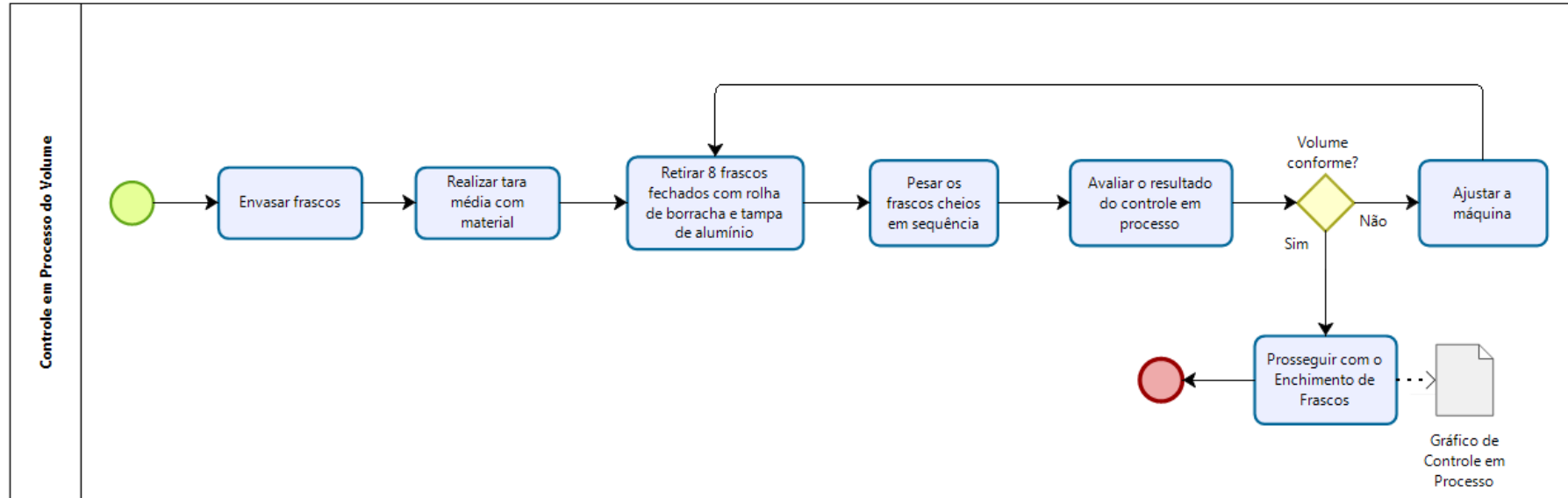
Fonte: Própria autora (2017).

Gráfico 3: Comparação entre as médias dos rendimentos após alteração da metodologia de Controle em Processo para 500 ml



Fonte: Própria autora (2017).

Figura 23: Controle em Processo modificado (método não destrutivo 500 ml)



Fonte: Própria autora (2018).

A partir dos resultados alcançados é possível avaliar, além dos ganhos para o processo, os ganhos financeiros para a organização objeto do estudo com as mudanças implementadas até junho de 2017. No Quadro 6 abaixo, foram apresentados os resultados parciais do balanço financeiro da empresa após a implementação do projeto, no período de abril de 2016 a junho de 2017. Os resultados demonstram a quantidade esperada de unidades de frascos, a quantidade de frascos preservados durante o processo e o valor economizado pela empresa com esses ganhos. Percebe-se, dessa forma, que o projeto de rendimento e sua implementação inicial resultaram em retorno financeiro imediato para a organização.

Quadro 6: Balanço financeiro com a implementação do Projeto de Rendimento até Junho de 2017

<b>Apresentação (ml)</b>	<b>Quantidade Esperada no período sinalizado (unidades de frascos)</b>	<b>Quantidade Preservada (unidades de frascos)</b>	<b>Valor Economizado (R\$)</b>
50	3.158.995	68.019	1.144.574,83
100	3.204.799	67.666	1.138.550,95
500	3.253.531	69.718	1.096.367,86

Fonte: Própria autora (2017).

Além do exposto até então foram identificados quatro pontos críticos e determinantes para a continuidade do projeto de rendimento, citados no Quadro 2 (5W2H): a obsolescência das máquinas envasadora e recravadora, a ampla faixa de volume especificado para o controle em processo e a elevada frequência de realização de controles em processo durante o envase.

Em um segundo momento de melhorias foi verificado a necessidade de realizar a aquisição de novas máquinas para a organização, de modo a aumentar ainda mais o ganho de unidades produzidas, reduzindo o número de perdas do processo e permitindo o aumento do rendimento. Dessa forma, foi realizada a aquisição e instalação da nova máquina envasadora (item 11 do Quadro 2), ocorrida em junho de 2017, seguida da aquisição e instalação da máquina recravadora (item 12 do Quadro 2), ocorrida em janeiro de 2018.

A nova envasadora foi uma opção de maquinário com características específicas para garantir uma menor variabilidade e, conseqüentemente, maior segurança e confiabilidade do processo. Comparando-se os dois equipamentos, é



possível identificar uma maior precisão e a possibilidade de realização de ajustes individuais das seringas injetoras da nova envasadora, diferente do equipamento antigo que não permitia tal ajuste e gerava frascos com volume acima do limite, ocasionando a perda de produto. A alteração do maquinário permitiu, portanto, a maior confiabilidade no processo, assim como segurança nas implementações de ações futuras, como a alteração da faixa de volume e da frequência de controle em processo.

Outro fator importante é a obsolescência da recravadora de frascos, ponto crítico devido a grande perda de unidades envasadas na estação de trabalho, cujo fechamento defeituoso impossibilita a conformidade das unidades e sua comercialização. Apesar das ações corretivas realizadas inicialmente pela Manutenção, a máquina recravadora constitui o gargalo do processo e, portanto, foi detectada a necessidade de troca do equipamento.

A partir da ação conjunta dos setores de Produção e Manutenção, a alteração dos equipamentos delimitou um novo marco no projeto de rendimento, garantindo melhoras significativas, principalmente para as apresentações de 50 ml e 100 ml.

Foram avaliados os resultados de todos os lotes envasados no período de junho de 2016 a junho de 2017 (anterior à mudança do equipamento) e junho de 2017 e setembro de 2018 (posterior à alteração dos maquinários e anterior a alteração da faixa de volume e frequência do controle em processo), respectivamente (Quadro 7):

- Entre 2016 e 2017 foram avaliados 63 lotes para a apresentação de 50 ml, 30 lotes para a apresentação de 100 ml e 26 lotes para a apresentação de 500 ml.
- Entre 2017 e 2018 foram avaliados 115 lotes para a apresentação de 50 ml, 75 lotes para a apresentação de 100 ml e 34 lotes para a apresentação de 500 ml.

Quadro 7: Quantidade de lotes envasados de junho de 2016 a setembro de 2018

<b>Apresentação (ml)</b>	<b>Jun/2016 – Jun/2017 (unidades de lote)</b>	<b>Jun/2017 – Set/2018 (unidades de lotes)</b>
<b>50</b>	63	115
<b>100</b>	30	75
<b>500</b>	26	34

Fonte: Própria autora (2018).

A partir do levantamento dos lotes foi realizada a comparação entre as médias dos períodos avaliados para as 3 apresentações de volumes (50 ml, 100 ml e 500 ml), cujas melhorias podem ser identificadas, apesar de discretas.

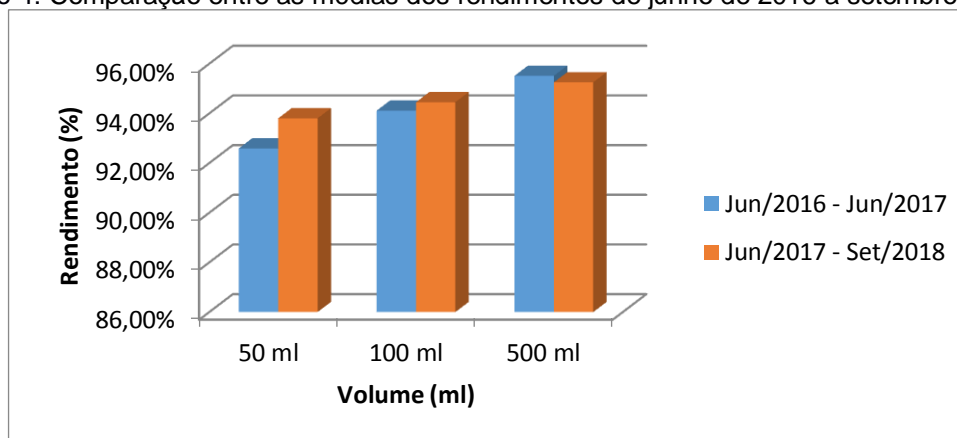
Analisando o período posterior a instalação dos equipamentos, verificou-se um aumento discreto do rendimento para as apresentações de 50 ml e 100 ml e consequente ganho para a indústria. O aumento de 1,21% e 0,34% para as apresentações de 50 ml e 100 ml, respectivamente, entretanto, sem ganhos significativos para a apresentação de 500 ml, conforme Quadro 8 e Gráfico 4 abaixo.

Quadro 8: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2016 a setembro de 2018

<b>Rendimento (%)</b>		
<b>Volume (ml)</b>	<b>Jun/2016 - Jun/2017</b>	<b>Jun/2017 - Set/2018</b>
<b>50</b>	92,59	93,80
<b>100</b>	94,11	94,45
<b>500</b>	95,51	95,25

Fonte: Própria autora (2018).

Gráfico 4: Comparação entre as médias dos rendimentos de junho de 2016 a setembro de 2018



Fonte: Própria autora (2018).

Em um terceiro momento e em paralelo, ao longo de 2018, foram realizados estudos complementares para alteração das faixas de volume (item 14 do Quadro 2) e da frequência de controle em processo (item 13 do Quadro 2) para todas as apresentações envasadas. As ações foram realizadas em conjunto pela Produção, Controle de Qualidade e Validação, baseados em estudos específicos e ferramentas estatísticas.

Para elaboração das novas faixas de volume foram realizados levantamentos de dados no estudo de volume residual (produto retido no frasco) para cada tipo de produto e apresentação, a fim de determinar o volume mínimo de envase para cada um deles. O volume mínimo de envase foi determinado somando o volume nominal (50ml, 100ml ou 500ml) ao volume residual descrito para cada produto/apresentação.

A partir do volume mínimo foram realizados cálculos para a determinação das demais faixas de volume (mínimo de alerta, média, máximo de alerta e máximo). Para isso, foram considerados os valores de desvio-padrão ( $2\sigma$ ,  $4\sigma$ ,  $6\sigma$  e  $8\sigma$ , respectivamente) dos resultados de volumes obtidos com o controle em processo dos três primeiros lotes para cada apresentação de cada produto fabricado na empresa.

Dessa forma, em setembro de 2018 foram implementadas as alterações das faixas de controle de volume, com o intuito de garantir o volume residual mínimo no interior dos frascos, conforme estudos realizados, aumentar a performance do processo de envase e reduzir a quantidade de produto perdido nos frascos envasados.

Em paralelo, a alteração da frequência de controle em processo foi a última ação tomada nesta etapa do projeto de melhoria do rendimento. A alteração da máquina de envase por um equipamento de maior estabilidade e precisão foi determinante para esta mudança, cuja proposta consistiu em alterar a frequência de amostragem por quantidade predeterminada de frascos envasados para uma frequência por tempo (a cada 30 minutos), reduzindo o número de amostras utilizadas no lote, conforme duração do processo.

Para a alteração da frequência de controle em processo foram realizados estudos a partir da análise dos resultados obtidos na etapa produtiva de envase e Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos (NBR 5426), através de análises dos dados estatísticos de três lotes para cada conjunto de seringas da máquina e de análises comparativas do número de amostras retiradas durante o processo pelo Plano de Amostragem NBR 5426 e pela frequência a cada 30 minutos.

O estudo foi realizado com a finalidade de comprovar a efetividade da mudança, garantindo a confiabilidade do processo, a redução do número de amostras, o aumento do rendimento e, conseqüentemente, a redução do tempo de produção.

Foram avaliados os resultados de todos os lotes envasados no período de fevereiro de 2018 a setembro de 2018 (anterior à mudança da faixa e volume e frequência) e setembro de 2018 e novembro de 2018 (posterior à alteração das faixas de volume e frequência de controle em processo), respectivamente (Quadro 9):

- Entre fevereiro e setembro de 2018 foram avaliados 66 lotes para a apresentação de 50 ml, 46 lotes para a apresentação de 100 ml e 26 lotes para a apresentação de 500 ml.
- Entre setembro e novembro de 2018 foram avaliados 17 lotes para a apresentação de 50 ml, 13 lotes para a apresentação de 100 ml e 7 lotes para a apresentação de 500 ml.

Quadro 9: Quantidade de lotes envasados de fevereiro de 2018 a novembro de 2018

<b>Apresentação (ml)</b>	<b>Fev/2018 – Set/2018 (unidades de lote)</b>	<b>Set/2018 – Nov/2018 (unidades de lotes)</b>
<b>50</b>	66	17
<b>100</b>	46	13
<b>500</b>	26	7

Fonte: Própria autora (2018).

A partir do levantamento dos lotes foi realizada a comparação entre as médias dos períodos avaliados para as 3 apresentações de volumes (50 ml, 100 ml e 500 ml). Apesar do curto período após a implementação das mudanças e dos

poucos resultados levantados, as melhorias podem ser identificadas, apesar de discretas.

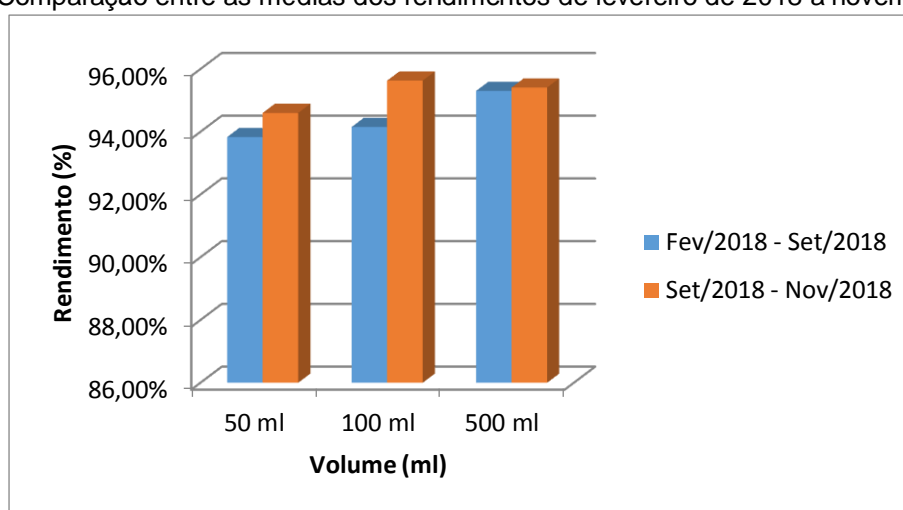
Analisando o período posterior às alterações dos procedimentos, verificou-se um aumento do rendimento para as apresentações de 50 ml, 100 ml e 500 ml e consequente ganho para a indústria. O aumento foi de 0,77%, 1,48% e 0,11% para as apresentações de 50 ml, 100 ml e 500 ml, respectivamente, conforme Quadro 10 e Gráfico 5 abaixo.

Quadro 10: Comparação entre as médias dos rendimentos de fevereiro de 2018 a novembro de 2018

<b>Rendimento (%)</b>		
<b>Volume (ml)</b>	<b>Fev/2018 – Set/2018</b>	<b>Set/2018 – Nov/2018</b>
<b>50</b>	93,83%	94,60%
<b>100</b>	94,15%	95,63%
<b>500</b>	95,30%	95,41%

Fonte: Própria autora (2018).

Gráfico 5: Comparação entre as médias dos rendimentos de fevereiro de 2018 a novembro de 2018



Fonte: Própria autora (2018).

Estas modificações no processo, até o presente momento, apresentaram ganhos discretos, principalmente para os lotes de 50 mL e 500 mL. Para a apresentação de 50 mL, o maior tempo de processo de envase demanda um maior número de amostras quando comparado às demais apresentações. Para a apresentação de 500 mL, a metodologia de controle em processo diferenciada (método não destrutivo) foi a grande responsável pelo aumento de rendimento desses lotes, sendo as demais modificações mais sutis no que diz respeito ao ganho em unidades envasadas e melhora do rendimento.

A apresentação de 100 mL, entretanto, mostrou melhores resultados, isso devido ao menor tempo no processo de envase e, conseqüentemente, a necessidade de um menor número de amostras utilizadas no controle em processo. Após as implementações realizadas pela equipe com o direcionamento do projeto de envase, a organização apresentou o rendimento máximo em relação à capacidade produtiva da fábrica, demonstrando que as modificações propostas e adequadamente colocadas em prática permitiu o ganho satisfatório em unidades, aumentando o rendimento e, conseqüentemente, o ganho financeiro da empresa.

O comparativo dos resultados dos rendimentos antes e depois do projeto de rendimento pode ser verificado no quadro 11 abaixo.

Quadro 11: Comparação entre as médias dos rendimentos antes e depois do Projeto de Rendimento

<b>Rendimento (%)</b>		
<b>Volume (ml)</b>	<b>Anterior ao Projeto</b>	<b>Posterior ao Projeto</b>
<b>50</b>	89,99%	94,60%
<b>100</b>	91,87%	95,63%
<b>500</b>	88,86%	95,41%

Fonte: Própria autora (2018).

Desde o início do projeto de melhoria do rendimento do processo de envase todas as ações corretivas, melhorias e padronização do processo foram realizadas com a colaboração dos diversos setores da empresa, utilizando-se o conhecimento e a vivência dos profissionais envolvidos.

Além disso, o processo foi padronizado e aprimorado e a cultura de melhoria contínua foi incorporada ao projeto por toda a equipe responsável, garantindo a maximização do rendimento e implementação de novos indicadores na empresa.

Por fim, os resultados do projeto foram acompanhados e comparados no período avaliado, demonstrando os ganhos de rendimento no processo, bem como os ganhos financeiros pela instituição. No Quadro 12 abaixo foram apresentados os resultados do balanço financeiro da empresa após a implementação do projeto, no período de abril de 2016 até o momento atual, em novembro de 2018.

Os resultados demonstram a quantidade esperada de unidades de frascos, a quantidade de frascos preservados durante o processo e o valor economizado pela empresa com os ganhos obtidos desde o início do projeto.

Quadro 12: Balanço financeiro final com a implementação do Projeto de Rendimento

<b>Apresentação (ml)</b>	<b>Quantidade Esperada no período sinalizado (unidades de frascos)</b>	<b>Quantidade Preservada (unidades de frascos)</b>	<b>Valor Economizado (R\$)</b>
50	9.348.900	267.714	4.289.041
100	9.324.720	267.130	4.281.575
500	9.342.474	268.172	4.345.537

Fonte: Própria autora (2017).

Percebe-se, dessa forma, que o projeto de rendimento resultou na melhoria gradativa do rendimento dos produtos de maior apresentação envasados na organização. A partir do plano de ação estabelecido e das ações implementadas conforme prioridades, a empresa garantiu o aumento das unidades envasadas, a padronização e melhoria contínua dos seus processos e, conseqüentemente, a melhora no rendimento do envase e no balanço financeiro da empresa.

## 7 CONCLUSÃO

O projeto de rendimento conduzido por uma equipe focada na melhoria contínua e no aprimoramento do processo de envase da organização apresentou resultados favoráveis em sua primeira etapa. A partir da implementação do projeto, a empresa visou o seu direcionamento para o mercado, para os processos e para o ciclo contínuo de planejamento, execução, verificação e plano de ação (PDCA).

O presente estudo apresentou a identificação das principais causas do baixo rendimento no processo de envase de produtos injetáveis e apresentou o plano de ação para tomada de decisões pelos gestores de uma indústria farmacêutica. Para isso, foram utilizados métodos de modelagem de processos e ferramentas da qualidade, a fim de facilitar e otimizar tais decisões. Todas as etapas do projeto foram validadas pelos gestores responsáveis antes de serem implementadas.

Ressalta-se, dessa forma, a importância da gestão e da cultura da qualidade para se garantir a sistematização, a padronização, a melhoria contínua e a consolidação de uma organização no mercado.

O presente estudo apresenta os resultados favoráveis obtidos no monitoramento dos lotes de maiores volumes envasados (50 ml, 100 ml e 500 ml) dos produtos injetáveis no período avaliado, comprovando a efetividade das ações tomadas para a resolução do problema. Apresenta também a melhoria gradativa do rendimento da etapa de envase, assim como os ganhos financeiros apresentados no balanço final da quantidade de unidades de frascos preservados e o sucesso do projeto quanto à economia garantida para a organização.

Dentre as principais causas identificadas durante as reuniões e sessões de *Brainstorming*, alguns pontos foram levantados e identificados como pontos críticos a serem resolvidos. Dentre os pontos críticos é possível destacar a necessidade de alteração da metodologia de controle em processo da apresentação de 500 ml, a obsolescência das máquinas envasadora e da recravadora de frascos, a alteração da faixa de volume e da frequência de controle em processo. Estas mudanças definiram marcos no projeto, sendo possível a verificação e acompanhamento gradativo dos resultados obtidos a partir de cada implementação.



Para a apresentação de 50 ml, obteve-se um aumento gradativo com as melhorias pontuais de equipamentos, a partir de manutenções corretivas e preventivas, padronização de procedimentos realizados durante o envase e as trocas dos maquinários. Apesar de discretas, as melhorias podem ser notadas ao longo do projeto.

Para a apresentação de 100 ml, o setor produtivo alcançou o seu auge em rendimento, estabilizado devido às limitações do próprio processo que deverá ser modificado, caso se deseje obter melhores resultados. Dessa forma, o gargalo do processo passou a ser o número de unidades envasadas para esterilização, sendo necessário rever, por exemplo, o tamanho do lote envasado na tentativa de alcançar um rendimento ainda mais próximo ao resultado de 100%.

Para a apresentação de 500 ml, o auge do aumento do rendimento e da melhoria do processo foi a implementação da nova metodologia de controle em processo, utilizando-se um método não destrutivo de amostras. A redução da perda de produto utilizado no subprocesso garantiu o ganho em cerca de 5,8% em rendimento de um lote, demonstrando a efetividade da ação. Apesar dos resultados significativos, não foi possível aplicar a mudança da metodologia às demais apresentações devido a grande variabilidade dos materiais utilizados no processo e consequente resultados negativos nos estudos realizados para tal.

Outro grande marco do projeto foram as implementações das ações de alteração das faixas de volume e da frequência de realização do controle em processo que garantiram a utilização de um menor número de amostras no processo e, dessa forma, a redução de perdas de produto e ganho de rendimento para todas as apresentações.

O aumento do número de unidades envasadas e a economia dos custos agregados ao processo, a partir da implantação do projeto de acompanhamento do processo, do foco em manutenções preventivas e da padronização dos processos permitiram o retorno financeiro da organização, garantindo a melhoria contínua e a consolidação da empresa no mercado.

## 8 PERSPECTIVAS

Posteriormente às implementações das últimas ações propostas no projeto, como a alteração das faixas de volume e da frequência de controle em processo, verificou-se um aumento discreto no rendimento das apresentações de 50 ml e 500 ml e um aumento significativo no rendimento da apresentação de 100 ml, isso devido ao menor tempo no processo de envase desta última apresentação e, conseqüentemente, a necessidade de um menor número de amostras utilizadas no controle em processo.

Apesar disso, faz-se necessário um acompanhamento por um período maior, a fim de monitorar os resultados e obter dados mais confiáveis do processo a partir de tais mudanças. Dessa forma, para a obtenção destes dados e como proposta de trabalhos futuros se destaca a necessidade monitorar os rendimentos dos lotes envasados por um tempo maior, verificando a necessidade de se otimizar o processo a partir da elaboração de um novo plano de ação.

A partir da verificação dos resultados após a implementação do plano de ação inicialmente proposto, verificou-se também a necessidade de dar continuidade ao projeto e reiniciar o ciclo de melhoria contínua, retornando a etapa de planejamento e elaboração de um novo plano de ação, focado nos novos gargalos do processo.

A partir da continuidade das reuniões periódicas da equipe do projeto de rendimento da organização é possível verificar outros pontos críticos que sobressaíram com a evolução do processo, demonstrando tais gargalos. Dentre estes pontos, é possível destacar a necessidade de avaliação da alteração da metodologia de controle em processo para as demais apresentações, assim como a obsolescência da máquina batocadora de frascos, frente aos demais equipamentos.

Outra proposta futura de trabalho, portanto, consiste na elaboração de um novo plano de ação, englobando estes e outros problemas encontrados, retomando o processo de melhoria contínua e garantindo melhores resultados nos rendimentos que se encontram estabilizados no presente momento.

Ainda como proposta futura, segundo a Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, “os registros dos lotes de produção devem conter as quantidades obtidas

de produto nas diferentes etapas da produção (rendimento), juntamente com os comentários ou explicações sobre qualquer desvio significativo do rendimento esperado”. Dessa forma, cabe mencionar a necessidade de se estabelecer uma faixa de rendimento para o processo de envase, a partir dos resultados obtidos, garantindo a adequação à legislação.

Além de todo o exposto, é importante ressaltar que a continuidade do monitoramento do rendimento e a avaliação da necessidade da tomada de novas ações são importantes para manter o ciclo da melhoria contínua em curso, independente do projeto, mas de forma a garantir a competitividade e sobrevivência do mercado.

## REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9000:2015, Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulários.

ABNT NBR ISO 9001:2015, Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos.

ABNT NBR 5426:1985, Versão corrigida 1989 – Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos.

ABPMP. **Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio Corpo Comum de Conhecimento ABPMP BPM CBOK Versão 3.0.** 1ª edição. Brasil: ABPMP (*Association of Business Process Management Professionals*), 2013.

ALVES. C.C. **Gráficos de Controle CUSUM: um enfoque dinâmico para a análise estatística de processos.** 2003. Dissertação (Especialização). Universidade Federal de Santa Catarina. Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Florianópolis, 2003.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n.17, de 16 de abril de 2010. **Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Disponível em: <[http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC17\\_2010c.pdf](http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC17_2010c.pdf)>. Acesso em 21 de agosto de 2017.

AVILA, J. P. C. **O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: o Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação.** Revista Brasileira de Inovação, Volume 3, Número 2, 283-307, Julho/Dezembro, 2004.

BADRI, M. A.; DAVIS D.; DAVIS, D. **A study of measuring the critical factors of quality management.** International Journal of Quality & Reliability Management, 1995; 12 (2): 36-53.

BARBOSA, P. P., LUZ, S., PENTEADO, F. C., NETO, G. A., MARTINS, C. H. **Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos.** VII Encontro Internacional de Produção Científica – EPCC, Maringá: CESUMAR, 2011.

BARÇANTE, L. C. **Qualidade Total, uma nova visão brasileira - o impacto estratégico na universidade e na empresa.** Rio de Janeiro: Campus, 1998.

BRASIL. **Manual de Gestão por Processos.** Secretaria Jurídica e de Documentação. Escritório de Processos Organizacionais do MPF. Brasília: MPF/PGR, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz Cruz. Instituição de Tecnologia em Fármacos. Vice-Diretoria de Gestão Institucional. Núcleo de Gestão Integrada. Escritório de Processos de Negócio. **Manual de Modelagem em Fármacos.** Rio de Janeiro, 2015.

CALLEFI, M. H. B. M., CHIROLI, D. M. G. **A Aplicação do MASP para Redução de Retrabalhos – Estudo de Caso em uma Indústria de Comunicação Visual.** Revista Gestão Industrial 12(3): 85-102, 2006.

CARVALHO, C. O. M. *et. al.* **Qualidade em Saúde: Conceitos, Desafios e Perspectivas.** J Bras Nefrol, 26 (4): 216-222, 2004.

COSTA, E. P., POLITANO, P. R. **Modelagem e Mapeamento: Técnicas Imprescindíveis na Gestão de Processos de Negócios.** XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção – ENEGEP, Rio de Janeiro: ABEPRO, 2008.

CROSBY, P. B. **Quality is Free: The Art of Making Quality Certain.** New York: New American Library, 1975, p. 15.

DICIONÁRIO PRIBERAM DA LÍNGUA PORTUGUESA. Versão Digital, 2008-2013. Disponível em < <https://dicionario.priberam.org/>>. Acesso em 27/12/2018.

FEIGENBAUM, A. V. **Total Quality Control: Engineering and Management.** New York: McGraw-Hill, 1961.

FERST, G. C. **Análise da Indústria Farmacêutica no Brasil: surgimento e desenvolvimento da indústria nacional.** 2013. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Ciências Econômicas). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. 2013.

FREITAS, C. S. **Gestão da Qualidade.** Centro Universitário do Norte – UNINORTE. Curso de Administração. 5º período. Manaus, 2009.

GARVIN. **Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva.** 2ª edição. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

GUIMARÃES, J. C. F., SEVERO, E. A., PEREIRA, A. A., DORION, E. C. H., OLEA, P. M. **Inovação no Processo e Melhoria Contínua em um Indústria de Plásticos do Pólo Moveleiro da Serra Gaúcha.** Revista Eletrônica Sistemas & Gestão, Volume 8, Número 1, pp. 34-43, 2013.

HÖRBE, T. A. N. *et al.* **Gestão por Processos: Uma Proposta de Melhoria Aplicada a uma Pequena Empresa do Ramo de Alimentação.** Revista Eletrônica Sistemas & Gestão, Volume 10, Número 2, 2015, p. 226-237.

IPHAN, Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional. **Manual Interativo de Gestão por Processos Organizacionais.** Coordenação Técnica do Escritório de Processos – CTEP. Versão 1. Brasília, 2015.

JURAN, J. M., GODFREY, A. B. **Juran's Quality Handbook.** 5<sup>th</sup> Edition. McGraw-Hill, 1998.

LIMA, D. B. **Gestão de Processos: Um Estudo Comparativo de Metodologias de Controle em Processo em uma Indústria Farmacêutica de Produtos Injetáveis.** In: XIII Congresso Nacional de Excelência em Gestão & IV Inovarse, 2017, Niterói. Anais do XIII Congresso Nacional de Excelência em Gestão & IV Inovarse, 2017.

LINS, B. F. E. **Ferramentas Básicas da Qualidade**. Ci. Inf., Brasília, 22(2): 153-161, mai/ago, 1993.

LONGO, R. M. J. **Gestão da Qualidade: Evolução Histórica, Conceitos Básicos e Aplicação na Educação**. Brasília: IPEA, 1996.

MICHAELIS DICIONÁRIO BRASILEIRO DA LÍNGUA PORTUGUESA. Versão Digital, 2015. Disponível em <<https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/>>. Acesso em: 27/12/2018.

PAULA, L. N.; ALVES, A. R.; NATES, E. A. S. **A importância do controle de qualidade em indústria do segmento alimentício**. Novo Hamburgo: Revista Conhecimento Online, v. 2, p. 78-91, 2017.

RENO, G. W. S. **Aplicação das Ferramentas da Qualidade para Redução na Quebra de Prendedores de Roupas em uma Empresa de Injeção de Plásticos**. XXXV Encontro Nacional de Engenharia de Produção – ENEGEP, Fortaleza: ABREPO, 2015.

SANTOS, O. S., PEREIRA, J. C. S., OKANO, M. T. **A Implantação da Ferramenta da Qualidade MASP para Melhoria Contínua em uma Indústria Vidreira**. Anais do IV Seminário Eniac 2012, IV Encontro da Engenharia do Conhecimento Eniac, IV Encontro de Iniciação Científica Eniac, 2012.

SANTOS, R. P. C., SANTOS, D. G. S., CAULLIRAUX, H. M. **A Importância das Tarefas para Gestão de Processos**. XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção – ENEGEP, Foz do Iguaçu: ABEPRO, 2007.

SEBRAE. **Manual de Ferramentas da Qualidade**. São Paulo, Agosto, 2005.

SEGPLAN. Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento. **Modelagem de Processos com Bizagi Modeler**. Versão 3. Goiás, 2014. Disponível em: <<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2014-10/manual-de-padronizacao-de-modelagem-de-processos-usando-bizagi---v3-1.pdf>>. Acesso em: 19/09/2017.

SHEWHART, W. A.; DEMING, W. E. **Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control**. Washington: *Department of Agriculture*, 1939.

SINDUSFARMA. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor**. 2018. Disponível em: <<http://sindusfarma.org.br/arquivos/Perfil-IF2018.pdf>>. Acesso em 25/11/2018.

WHO. World Health Organization. **WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations**, fifty-second report. Geneva: World Health Organization, 2018 (WHO Technical Report Series, No. 1010. Geneva, 2018.

YIN, R. K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos**. 2ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2001.