

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS
FACULDADE DE ENGENHARIA
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Um modelo de Controle Estatístico de Processo em uma farmácia magistral

LAURO KENJI OSHIRO BRASÍLIO DE
ARAÚJO

Dourados – MS
2018

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS
FACULDADE DE ENGENHARIA
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Um modelo de Controle Estatístico de Processo em uma farmácia magistral

**LAURO KENJI OSHIRO BRASÍLIO DE
ARAÚJO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Engenharia, como requisito
parcial para obtenção do grau de Bacharel em
Engenharia de Produção.

Orientador: Prof. Dr. Fábio Alves Barbosa

A663m Araujo, Lauro Kenji Oshiro Brasilio De
Um modelo de Controle Estatístico de Processo em uma farmácia magistral [recurso eletrônico]
/ Lauro Kenji Oshiro Brasilio De Araujo. -- 2018.
Arquivo em formato pdf.

Orientador: Fabio Alves Barbosa.

TCC (Graduação em Engenharia de Produção)-Universidade Federal da Grande Dourados,
2018.

Disponível no Repositório Institucional da UFGD em:
<https://portal.ufgd.edu.br/setor/biblioteca/repositorio>

1. Gestão da Qualidade. 2. CEP. 3. Medicamento. 4. Cápsulas. I. Barbosa, Fabio Alves. II.
Titulo.

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

©Direitos reservados. Permitido a reprodução parcial desde que citada a fonte.

LAURO KENJI OSHIRO BRASILIO DE ARAUJO

Um modelo de Controle Estatístico de Processo em uma farmácia magistral

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Engenharia, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Engenharia de Produção, pela Banca Examinadora, formada por:

Dourados, 14 de dezembro de 2018.

Prof. Fabio Alves Barbosa, Dr. – Orientador, UFGD

Prof^ª. Fabiana Raupp, Dr^a. – Membro, UFGD

Prof. Walter Roberto Hernández Vergara, Dr. – Membro, UFGD

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar a Deus, pela sua sabedoria, amor e cadência; o Autor único e soberano dos momentos felizes e aparentemente infelizes, mas que têm me levado para o melhor destino que eu poderia galgar. Reconheço que não sou absolutamente nada sem a Sua graça e amor e confio que Seu caminho é o único caminho que me leva à Vida.

Meus tenros agradecimentos à minha família. Minha mãe, Ayd, e meu pai de criação, Nilo, pelo exemplo, empenho pessoal e profissional, lições das mais variadas, carinho, alicerce seguro e por ser meu lar; pelas motivações diretas ou indiretas, algumas vezes silenciosas, porém oportunas - estas que me proporcionam ser quem eu sou. Devo a vocês toda a minha vida.

À minha namorada querida, Laiz, pelo afeto e carinho, compreensão, palavras de motivação, força, amizade sincera sempre presente, por ser minha fonte pessoal de inspiração e, claro, projetos de futuro. Você me faz melhor; você é a melhor!

A meus amigos e colegas de profissão pelos presentes diários de risadas gostosas, desafios vencidos (ou contornados) e sonhos juntos. Vocês são a minha segunda família: Gustavo, Marcos, Guilherme, Willian, Bruna, Hagar.

A meu orientador e amigo, Fabio, pelo caminho sinuoso que trilhamos inconstantemente, mas que a pressa certamente teria roubado as pepitas valiosas que encontrei pelo trajeto e hoje me servem de sabedoria para vida, não apenas para a área acadêmica. Desejo ser excepcional, correto, vencedor e inesquecível, como você!

Agradeço também aos vários outros profissionais da área que já tive contato – talvez nem saibam exatamente como e onde me inspiraram, mas que seria injusto faltar-lhes com gratidão. As sugestões e conselhos foram todos acatados e espero poder também corresponder à altura, somando em serviço para com a nossa geração com excelência.

RESUMO

Um modelo de Controle Estatístico de Processo em uma farmácia magistral

O presente trabalho foi realizado no processo de produção de cápsulas manipuladas em uma farmácia magistral de Dourados/MS. A empresa encontrava-se em situação estratégica de contenção de gastos, de forma que o objetivo do trabalho foi a redução dos custos produtivos pela mitigação de não-conformidades presentes em uma operação crítica, através da adaptação do Controle Estatístico de Processo/CEP e ferramentas da Engenharia da Qualidade. Dessa forma, identificou-se a causa-raiz do problema e realizou-se um plano de ação, reduzindo substancialmente o número de não-conformidades (de 87,66% para 25,46%) em um mês, trazendo resultados na ordem de milhares de reais anuais para a empresa em questão: o custo anual das não-conformidades foi estimado em R\$ 17.323,58, sendo reduzido para R\$ 4.487,34 (*cost-saving* de 74,10%).

Palavras-chave: Gestão da Qualidade; CEP; Cápsulas.

ABSTRACT

A model of Statistical Process Control to a compounding pharmacy

This paper was carried out into the compounding process of a pharmacy in Dourados/MS. The company was in a strategic situation of cost containment so that the aim of this study was to reduce production costs by mitigating the noncompliance and its consequences present in a critical operation by the adaptation of the standard Statistical Process Control/SPC alongside the quality management tools into the reality of the compounding pharmacy. Therefore, the problem root-cause was detected, which made it possible to set up a corrective action plan, substantially reducing the number of nonconformities (from 87,66% to 25,46%) within a month, thus bringing forth thousands of Reais for the pharmacy in cost savings (74,10%): the annually cost of noncompliance was estimated in R\$ 17.323,58, afterwards reduced into R\$ 4.487,34.

Keywords: Quality Management; SPC; Pills.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxo do Ciclo PDCA.....	16
Figura 2 – Exemplo de gráfico de controle (x, s)	21
Figura 3 – Planilha para registro e análise dos dados.....	25
Figura 4 - Organograma de funções da farmácia	27
Figura 5 - Fluxo produtivo de cápsulas	30
Figura 6 - Diagrama de Ishikawa para operação de pesagem	34
Figura 7 – Gráficos sequenciais comparativos da implementação do plano de ação.....	36
Figura 8 - Gráfico de Pareto para o cenário anterior ao plano de ação	38
Figura 9 - Gráfico de Pareto para o cenário após ao plano de ação	39
Figura 10 - Gráfico de controle (x, s) anterior ao plano de ação.....	40
Figura 11 - Gráfico de controle (x, s) posterior ao plano de ação	41
Figura 12 – Gráfico sequencial das ordens de manipulação no estágio final.....	43

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Conceitos dos mestres da qualidade e práticas decorrentes.	14
Quadro 2 – Capacidade das cápsulas.....	31
Quadro 3 – Hipótese levantada com a ferramenta 5 Porquês	35

LISTA DE FÓRMULAS

Equação 1 – Estimação da média global	20
Equação 2 – Estimação do desvio-padrão	20
Equação 3 – Limite Superior de Controle (x).....	20
Equação 4 – Limite Inferior de Controle (x)	20
Equação 5 – Limite Superior de Controle (s).....	20
Equação 6 – Limite Inferior de Controle (s).....	20

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
1.1	CARACTERIZAÇÃO DO TEMA	9
1.2	PROBLEMA DE PESQUISA	11
1.3	OBJETIVOS	12
1.3.1	OBJETIVO GERAL	12
1.3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
1.4	JUSTIFICATIVA	12
1.5	ESTRUTURA	13
2	REVISÃO DE LITERATURA	14
2.1	GESTÃO DA QUALIDADE	14
2.2	CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO	18
3	METODOLOGIA	22
3.1	CLASSIFICAÇÃO E PROCEDIMENTOS DA PESQUISA	22
3.2	METODOLOGIA UTILIZADA	23
3.3	DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA	24
3.4	COLETA E ANÁLISE DE DADOS	24
4	PESQUISA-AÇÃO	27
4.1	DESCRIÇÃO DA EMPRESA	27
4.2	PROCESSO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CÁPSULAS	29
4.3	CARACTERIZAÇÃO DAS CAUSAS DO PROBLEMA	33
4.4	COLETA E ANÁLISE DE DADOS	36
4.5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	39
4.6	MELHORIAS OBTIDAS	43
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	45
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47

1 INTRODUÇÃO

1.1 CARACTERIZAÇÃO DO TEMA

Com o aumento da competitividade empresarial impulsionada pelos avanços tecnológicos e a aproximação do cliente com mercados internacionais – isto é, a tendência de se buscar produtos no exterior (insumos, para as indústrias e/ou produtos finais, para o consumidor) ao invés de localmente, traça-se um cenário complexo para as companhias, em termos estratégicos. De forma a manter sua sobrevivência no mercado, a empresa normalmente opta por dois caminhos: a diminuição imprudente de seus preços (e conseqüente diminuição da qualidade de seus produtos) ou a diferenciação por melhoria da qualidade do processo produtivo (HUANG; HE; CHEN, 2018, no prelo; OZER; CEBECI, 2010; PORTER, 2004).

No que diz respeito às pequenas e médias farmácias magistrais, outro fator importante é o aumento do número de farmácias de rede oferecendo medicamentos a baixo preço de venda, constituindo-se uma dificuldade para as manipuladoras no que tange à concorrência com o mercado. De forma geral, a farmácia magistral deverá optar por outro enfoque, que não seja o preço baixo de venda de seus produtos. Seja tal enfoque a qualidade, o que implica em redução de custos – em conformidade com a liderança pelos custos de Porter (2004) – e/ou reengenharia de seus processos, incluindo fidelização do cliente através de novos métodos de atendimento/*marketing* (RIBEIRO, 2015; OCDE, 2005).

Nesse sentido, a realidade dos processos de negócio farmacêuticos segue o paralelo dos preços baixos em aparente contraste com a qualidade do produto. Em se tratando de um manufaturado do âmbito da saúde, é imprescindível que este seja produzido com maior cautela, seguindo normas, legislações e Boas Práticas de Manipulação/BPM para que não haja prejuízos à saúde do cliente, assim como a exposição da empresa. Dessa forma, é plausível que a diferenciação por qualidade garanta um melhor posicionamento para com as forças de competição do escopo de mercado a qual está inserida (CORREIA; SILVA; MOURA, 2015; FERREIRA, 2008; PORTER, 2004).

Para DeFeo e Juran (2014), a qualidade representa o critério competitivo crítico para a performance de uma empresa. Produtos que são vendáveis por conta da alta qualidade impulsionam continuamente as receitas e mantêm os custos mais baixos, elevando a lucratividade. Como consequência, a busca assertiva pela excelência eleva a satisfação do consumidor final, de *stakeholders* e de funcionários, o que aprimora o desempenho da

companhia por maior período de tempo, também tornando obsoletas as organizações concorrentes que não o fazem.

Assim, a qualidade eleva o poder de competição de uma organização, melhorando suas perspectivas de sobrevivência e crescimento de longo prazo. A efetividade desse crescimento é explicada por Wanjau, Gakure e Kahiri (2010) quando a qualidade é implementada com o devido alinhamento com o planejamento estratégico da empresa e criação da cultura de qualidade. Nesse contexto, Porter (2004) condena a falta de disciplina estratégica, ressaltando que a importância de se vencer barreiras de critérios tradicionais quanto ao modo de conduzir os processos de negócio, sempre que necessário. Assim, práticas de melhoria de processos no escopo da Engenharia da Qualidade que são frequentemente arquivadas, por má compreensão dos gestores, acabam estagnando a ascensão industrial pelo engessamento do *modus operandi* fabril.

Para Montgomery (2009), a qualidade pode ser definida como a proporção inversa da variabilidade, sendo ela efeito das causas comuns (inerente aos processos) e das causas assinaláveis (particularidade que fere o modo usual de funcionamento de um processo). Para que o processo seja previsível, isto é, sob regime de controle estatístico, as causas assinaláveis devem ser eliminadas. Nesse sentido, a variabilidade é responsável por perdas financeiras em termos de retrabalho/reprocesso e/ou refugos, por não-conformidades presentes nas condições de produção (condição da matéria-prima; equipamentos; métodos de trabalho, entre outros). A redução da mesma permite a produção de itens cuja característica de qualidade esteja dentro dos limites de especificação estabelecidos (WERKEMA, 2016).

Nesse sentido, o Controle Estatístico de Processo/CEP, assistido das Ferramentas da Qualidade de Ishikawa, auxilia a alta gerência na avaliação da variabilidade dos processos, além de possibilitar a identificação da causa-raiz dos defeitos presentes na rotina produtiva, no intuito de elaborar planos de ação de forma a implantar mudanças que possam mitigá-los ou eliminá-los, melhorando o resultado dos processos de negócio (MARTINS; MARTINS; FERREIRA, 2016; MADANHIRE; MBOHWA, 2015; MORAES; BORGES; SÁ, 2010).

No processo produtivo das cápsulas, os defeitos foram encontrados na operação de pesagem das matérias-primas: a quantidade a ser pesada, informada na ordem de produção, era não-conforme em aproximadamente 90% dos casos, de forma que cápsulas de tamanhos diferentes do informado pelo sistema eram utilizados. Dessa maneira, o Sistema de

Gerenciamento Integrado/*ERP* da farmácia decrescia erroneamente o tamanho e a quantidade da cápsula utilizada no sistema, assim como o pote de embalagem, tornando totalmente impreciso o controle do estoque de tais insumos, inviabilizando a tomada de decisão na hora da compra de lotes de cápsulas.

1.2 PROBLEMA DE PESQUISA

De acordo com Silva (2007), Paludetti (2005) e Andrade (2003), a legislação RDC 33/00, publicada pela ANVISA, não previu o método de gestão de qualidade do processo produtivo de cápsulas em farmácias magistrais. De forma geral, a qualidade tratada por diretrizes e normas, como a ANVISA (2012), apenas abordam a questão ou em termos sanitários, como condições de contaminação cruzada ou boas práticas de fabricação, ou estipulam uma faixa característica de operação avaliada pela operação de análise de peso médio (tolerância de +/- 7,5% do peso em miligramas para cápsulas de até 300mg ou +/- 10% do peso em mg para cápsulas a partir de 300 mg), todavia sem explicitar o método para fazê-lo.

Dessa forma, os indicadores de controle existentes não avaliam a condição do processo produtivo em relação aos limites de especificação exigidos, assim o monitoramento, seja realizado pela alta gerência e/ou por fiscalização não é capaz de aferir a realidade do processo (SILVA, 2007).

Somado a isso, observou-se incapacidade do sistema gerencial em apontar a quantidade e o tamanho corretos das cápsulas e dos potes de embalagem a serem utilizados no processo e a quantidade de excipiente utilizada na mistura do pó durante a operação de pesagem: cápsulas de outro tamanho eram utilizadas, em quantidades ocasionalmente maiores. O mesmo cenário de inconsistência foi observado para as embalagens, uma vez que o sistema escolhe o pote de acordo com o tamanho e a quantidade máximas de cápsulas armazenáveis em seu interior.

Dessa forma, não havia segurança na mensuração dos insumos na tomada de decisão da compra, tampouco no processo em si, de forma que a não-conformidade do processo foi de 87,66%. O custo da não-conformidade foi estimado em R\$ 17.323,58. Portanto, vê-se a necessidade de resolução/mitigação do problema, tendo em vista as perdas financeiras por não-conformidade no processo, agravantes para a sobrevivência da empresa em termos competitivos.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo geral

Utilizar o Controle Estatístico de Processo/CEP adaptado para o processo crítico de desenvolvimento de medicamentos em cápsulas de uma farmácia magistral, localizada no estado de Mato Grosso do Sul, solucionando-se o uso de tamanhos incorretos de cápsulas, em conformidade com a estratégia de redução de custos.

1.3.2 Objetivos específicos

- Analisar as causas comuns e assinaláveis de variabilidade do processo de produção de cápsulas;
- Eliminar/mitigar as causas assinaláveis no processo;
- Propor um método adaptado de técnicas e ferramentas de Controle Estatístico de Processo, tais como Gráfico de Controle, análise de capacidade do processo em operação crítica;
- Checar a efetividade do método através do retorno financeiro e economia de custo.

1.4 JUSTIFICATIVA

Com o aumento gradativo do número de farmácias de rede com medicamentos a preços mais acessíveis e recessão macroeconômica generalizada, as farmácias magistrais enfrentam dificuldades em termos de competição: há uma demanda menor por produtos manipulados, diferentemente do crescimento passado pontuado por Correia, Silva e Moura (2015). Nesse contexto, a farmácia possui a viável opção pela estratégia de liderança de custos, citada por Porter (2004), amenizando as contingências externas à empresa que possam afetar a sobrevivência da mesma no mercado.

Silva (2007) propôs pioneiramente a utilização de CEP (gráficos de controle, capacidade de processo, indicadores de desempenho) e melhoria contínua para o farmacêutico magistral monitorar do processo de manipulação, amparando-se nas conclusões de autores como Ferreira (2006), Felipe (2006), em que a maioria dos estabelecimentos por eles estudados

careciam de melhorias em sistemas de qualidade, seja em termos de documentos como em equipamentos, ferramentas e/ou metodologia. Foi pontuado em seu estudo que alguns processos produziram unidades fora dos limites de especificação, embora tenham sido aprovados pela metodologia da Farmacopeia Brasileira, indicando inconsistência da própria diretriz no escopo estatístico.

Já Correia, Silva e Moura (2015) fizeram uso do gráfico de controle da média e da amplitude das amostras para controle da qualidade do processo de produção de medicamentos em cápsulas, avaliando a produção de um único medicamento. Nesse caso, os autores utilizaram da razão entre o peso médio das amostras com o peso teórico, operando na faixa de especificação de $\pm 10\%$, estabelecido pela Farmacopeia Brasileira. Os resultados obtidos permitiram concluir que, mesmo com as limitações da legislação em apontar a efetividade do controle do processo, as ferramentas estatísticas utilizadas são eficazes na identificação de causas especiais presentes no processo, embora a análise realizada tenha sido retrospectiva.

Assim sendo, a utilização do CEP estruturado pelo Ciclo PDCA pode se mostrar uma metodologia adaptada assertiva na identificação e correção de não-conformidades presentes no processo de elaboração de cápsulas. Com isso, a redução dos custos de produção e a melhor tomada de decisão na compra dos insumos corrobora para a estratégia de Porter (2004), pela diferenciação pela qualidade dos processos de negócio e liderança em baixos custos.

1.5 ESTRUTURA

O capítulo 1 aborda o problema de pesquisa, a justificativa, os objetivos e a caracterização do tema.

O capítulo 2 apresenta a revisão bibliográfica de conceitos basilares de Engenharia da Qualidade pelos mestres da qualidade, suas contribuições práticas e o Controle Estatístico de Processo/CEP.

O capítulo 3 aborda a metodologia e como foi realizada a elaboração do trabalho.

O capítulo 4 apresenta os resultados ao final da aplicação da adaptação do CEP, contemplando desde a etapa da coleta dos dados.

Por fim, o capítulo 5 dispõe as considerações finais do trabalho e dos objetivos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 GESTÃO DA QUALIDADE

Há várias definições para qualidade, sendo impraticável uma única definição, simplista e/ou generalizada, uma vez que se contemplam aspectos subjetivos, técnicos e filosóficos/intangíveis acerca do produto/serviço analisado. De fato, a qualidade possui diferentes significados, dependendo da caracterização do produto em si e da expectativa que os potenciais clientes têm quanto ao uso do mesmo (NEYESTANI, 2017; BASU, 2014).

Historicamente, alguns autores consolidados contribuíram para a definição de qualidade e, conseqüentemente, práticas para a rotina produtiva que evidenciassem a qualidade dos projetos, dos processos de negócio e do produto final (OLSZEWSKA, 2017; RIBEIRO, 2012). Nesse sentido, o Quadro 1 ilustra resumidamente os conceitos dos principais gurus da qualidade e os aspectos práticos organizacionais notáveis decorrentes de suas visões a respeito do que é qualidade e, por fim, como gerenciá-la.

Quadro 1 – Conceitos dos mestres da qualidade e práticas decorrentes.

Mestre da qualidade	Conceito de qualidade	Aspectos práticos/gerenciais decorrentes
W. E. Deming	O que o cliente necessita e quer, sempre atendendo às suas expectativas (NEYESTANI, 2017; ANASTASIADOU, 2015; DEMING, 2000).	Ciclo PDCA; Participação do colaborador na tomada de decisão; Remoção de barreiras para o trabalho do colaborador; A maioria dos problemas de qualidade provém do gerenciamento.
J. Juran	Qualidade é adequação ao uso (JURAN e DeFEO, 2014)	Trilogia de Juran para gerenciamento da qualidade; Qualidade como responsabilidade da alta gerência; Isenção de falhas; Educação do trabalhador para delegar funções (auto-inspeção/grupos autônomos) - treinamento orientado a resultados.
A. Feigenbaum	Compromisso para com a excelência; Compromisso para atingir expectativas do cliente (NEYESTANI, 2017; BASU, 2014; FEIGENBAUM, 2004)	Qualidade como modo de vida corporativa. Enfoque da liderança para manutenção da qualidade; Sensibilização para implementação de novas tecnologias - membros responsáveis; Motivação contínua e treinamento eficaz.

continua...

...continuação

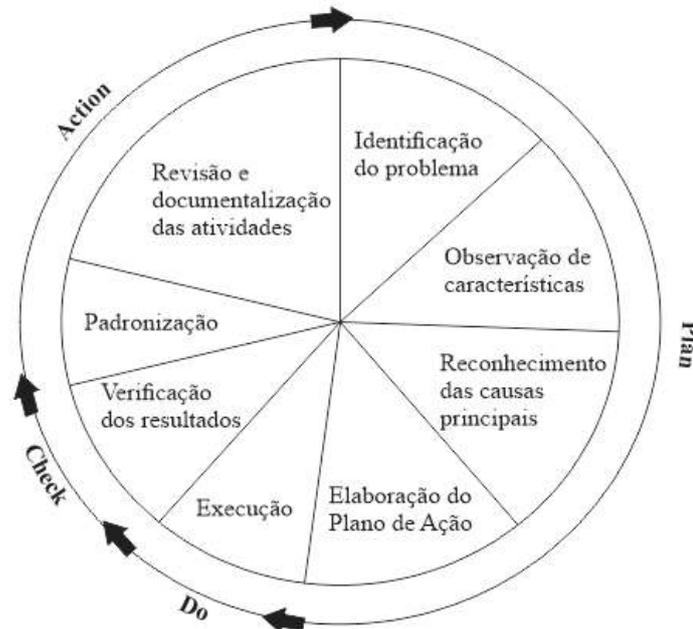
P. Crosby	Conformidade com as especificações (NEYESTANI, 2017; GEROLAMO et al., 2014; CROSBY, 1995)	Busca pelo Zero defeito; Qualidade medida pelo custo da não-conformidade; Gerenciamento pela prevenção; Melhoria da qualidade como um processo permanente; Estágios de maturidade do nível de Qualidade.
K. Ishikawa	A qualidade começa e termina com educação; Qualidade como filosofia e valores (NEYESTANI, 2017; BROCKA e BROCKA, 1995)	Orientação às especificações do cliente; Foco na remoção da causa-raiz do problema, não os sintomas; Ferramentas da qualidade a fácil uso por quaisquer trabalhadores; ênfase na educação dos trabalhadores.

Fonte: elaborado pelo autor.

A análise das definições propostas pelos clássicos mestres da qualidade aponta a uma convergência para o atendimento à expectativa do cliente; a conformidade para redução de defeitos nos processos e produto final para torná-lo desejável; e a adequação deste ao uso/manuseio pelo consumidor final.

De acordo com Werkema (2016), a contribuição de Deming para o escopo da engenharia da qualidade se dá pela consolidação da abordagem estatística e utilização de gráficos de controle, apoiados no conceito de variância. Já Neyestani (2017) e Anastasiadou (2015) comentam dos 14 pontos de Deming para a alta administração, sintetizados pela adoção de métodos de melhoria contínua da qualidade, participação necessária do colaborador para a comunicação saudável, estabelecimento de metas realistas e remoção de barreiras entre departamentos e entre colaboradores, possibilitando ambiente sem tensão para a efetividade do trabalho. Não obstante, tem-se o ciclo Deming, também conhecido como PDCA – método gerencial de tomada de decisões, estruturado resumidamente conforme a Figura 1 (WERKEMA, 2016).

Figura 1 - Fluxo do Ciclo PDCA



Fonte: adaptado de Albuquerque (2015).

Na primeira etapa, *Plan*, as características do problema são pontuadas com o intuito de estabelecer o relacionamento entre causas e defeitos. O plano de ação é estruturado pelas definições da meta e das contramedidas necessárias para a resolução da causa-raiz. Para a etapa *Do*, os colaboradores são educados quanto as tarefas do plano de ação, aplicando-o posteriormente. Nessa fase coletam-se dados referente à tal aplicação, relevantes na etapa *Check*. Nela, é verificada a efetividade da ação de bloqueio: se não houver conformidade com a meta estabelecida, o ciclo retorna à etapa *Plan*. Se, porém, for observada conformidade ao que foi planejado e executado e obtido, o ciclo gira para a última etapa. Por fim, a etapa *Action* é caracterizada por adotar as ações bem-sucedidas como um novo padrão operacional, revisando-se e documentando-se as atividades de contramedidas (CASTRO; BERTELI; GALELLI, 2016).

Acerca do legado de Juran, Carpinetti (2012), DeFeo e Juran (2014) comentam da Trilogia Juran para a gestão da qualidade, formada por três aspectos inter-relacionados e sequenciais: Planejamento da Qualidade, Controle da Qualidade e Aperfeiçoamento da Qualidade. No primeiro, define-se a necessidade do cliente em termos de especificidades do produto, além de desenvolver os processos capazes de produzir os itens de acordo com tais especificidades, atendendo-se as necessidades do cliente e agregando valor ao produto. No Controle da Qualidade, avalia-se o desempenho operacional em comparação com os objetivos

anteriormente estabelecidos. Por fim, o Aperfeiçoamento da Qualidade consiste na identificação de oportunidades de melhoria, elaborando planos de ação para o processo, com foco na eliminação das causas de não-conformidades. Para que isso ocorra, o time de melhoria deverá ser capacitado com recursos, treinamentos, além de motivação e estímulo para estabelecer controle e manter os ganhos. Nesse sentido, observa-se a participação eminente da alta gerência, desde as atividades de planejamento (identificação precisa das necessidades do cliente e elaboração das especificidades do produto para atingi-las) ao suporte em ações de melhoria (motivando e garantindo a assertividade da ação) sendo, geralmente a responsável primeira pela presença de não-conformidades.

Complementarmente, Alolayan (2015) e Prajogo (2007) concluem a respeito da definição de qualidade possui aspectos complementares: há percepção da evolução gradual da qualidade do nível operacional para o nível estratégico de forma que há necessidade de interconexão entre o entendimento e as práticas de qualidade com o planejamento estratégico e a tomada de decisão da alta gerência. Quando esses aspectos imprescindíveis conseguem ser abordados, há satisfação do consumidor como o aumento de sua fidelidade para com a empresa.

Outras contribuições imprescindíveis são de Ishikawa, como as Sete Ferramentas da Qualidade para a mensuração e análise de defeitos, possibilitando a elaboração de contramedidas para as causas dos defeitos encontrados nos processos de negócio. Neyestani (2017), Werkema (2016), Pilz et al. (2011) descrevem a respeito de tais ferramentas, resumidamente pontuadas:

- Folha de Verificação – consiste em um formulário que auxilia o registro de dados de maneira simples e sistemática, facilitando o uso do operador;
- Histograma – ferramenta que permite a visualização da distribuição de frequências de determinados valores de uma variável estudada;
- Gráfico de Pareto – possibilita a observação do tipo dos defeitos do processo, a quantidade ocorrida dos mesmos, assim como a porcentagem acumulada, sendo possível visualizar o defeito com maior impacto. Essa visualização permite qual tipo de defeito deverá ser priorizado para o plano de ação;
- Diagrama de Causa e Efeito – consiste em uma representação visual do efeito subdividido em seis famílias de causas (6M: máquina, mão de

obra, matéria-prima, método, medição e meio ambiente), possibilitando a identificação da causa-raiz;

- Diagrama de Dispersão – seu uso facilita a visualização da distribuição dos dados analisados em duas dimensões, auxiliando na detecção e análise de um possível padrão entre duas variáveis de controle, elucidando a compreensão mais aprofundada do objeto de estudo;
- Fluxogramas – de modo geral, os fluxogramas representam de modo visual a sequência de operações existentes em um processo produtivo, auxiliando a compreensão do mesmo;
- Gráficos de Controle – os gráficos de controle ilustram a quantidade e a natureza da variação de um processo em função do tempo, permitindo o monitoramento de modo estatístico.

Há outras ferramentas no escopo do Controle de Qualidade que complementam a utilização das sete ferramentas supracitadas, como *brainstorming*, 5 Porquês e gráficos sequenciais, estes que dispõem a condição analisada em função do tempo.

Conforme Bond, Busse e Pustilnick (2012) e Arioli (1998), o *brainstorming* é uma ferramenta utilizada em grupo, fundamentada na proposição abrangente de ideias com o intuito de encontrar a causa da não-conformidade do processo produtivo. Com isso, os colaboradores expõem suas opiniões fundamentadas empiricamente na rotina de trabalho, colaborando para a melhoria. Já os 5 Porquês auxiliam a utilização do *brainstorming* por focar os esforços na causa fundamental do problema, evitando-se desperdício com aspectos tangenciais ao efeito estudado. Trata-se de uma sequência simples de questionamentos, visando o aprofundamento do estudo e a análise da causa-raiz.

2.2 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO

A premissa básica da produção em massa de quaisquer produtos industriais é que asseguram, em relação às características de engenharia projetadas, variações inerentes ao controle do processo, por mais eficaz que este seja (MONTGOMERY, 2009). A variabilidade observada nos processos possui causas chamadas naturais, esperadas e transcendentais ao controle submetido ou causas especiais/assinaláveis, inesperadas e que devem ser focadas em planos de contingência – estas responsáveis pela má qualidade do produto final.

As causas assinaláveis são potencialmente controladas através de um método de análise estatística do processo. Nesse contexto, o Controle Estatístico do Processo/CEP é um método de monitoramento utilizado ao longo processo produtivo em fluxo contínuo, fundamentado inicialmente na coleta de dados continuada do processo, com o objetivo de verificar a variabilidade do mesmo, isto é, se a disposição das características de qualidade estudadas se dá dentro dos limites de especificações – como encontrou-se na literatura, segundo Gonçalves (2018), Moro et al. (2018) e Rocha et al. (2017).

Assim sendo, o Controle Estatístico de Processos/CEP serve como base para a garantia da qualidade, diminuindo a variabilidade dos processos, tomando como base variáveis, unidades quantificáveis, ou atributos, características observáveis (GEJDOS, 2015). Ainda Wooluru, Swamy e Nagesh (2015) afirmam que só é possível a estabilidade do processo quando os parâmetros de distribuição são mantidos ao decorrer do tempo, já que somente um processo controlado é capaz de apresentar características potencialmente desejadas, assegurando ao produto a conformidade exigida com as especificações.

Os processos são controlados por ferramentas e métodos específicos, como os gráficos de controle e por estudos de capacidade. Conforme Madanhire e Mbohwa (2016), Werkema (2016) e Gejdos (2015), a utilização de gráficos de controle permite averiguar com maior precisão as causas que interferem no processo, já que são utilizados para o monitoramento do nível da qualidade, seja por atributos ou por variáveis.

Segundo Montgomery (2009), a utilização dos gráficos de controle para a análise de CEP está estruturada nos seguintes passos:

- Coleta dos dados para elaboração dos gráficos de controle;
- Definir (calcular) os limites de controle do processo;
- Construir o gráfico, fazendo uso dos limites inferior, superior e linha média;
- Identificar e analisar as variações/extrapolações do *range* estipulado;
- Elaborar planos de ação.

Dessa feita, segundo Werkema (2016) é eminente o controle da média do processo assim como a variabilidade do mesmo. Assim sendo, os gráficos de controle são mais bem aplicáveis em pares. Para o presente estudo, adaptou-se o uso do gráfico de controle por variável da média do processo e do desvio-padrão considerando toda a produção de um dia útil, constituindo, dessa forma, uma semelhança ao fluxo contínuo.

O funcionamento dos gráficos de controle se dá pela plotagem da distribuição do item de controle das amostras, traçando-se uma linha para o Limite Superior de Controle/LSC, a Linha Média/LM e o Limite Inferior de Controle/LIC, assumindo que a característica da qualidade de interesse tem distribuição normal, com média μ e desvio padrão σ . Quando tais valores não são conhecidos, realiza-se a estimação com dados amostrais. Conforme Werkema (2016), a estimação da média global da amostra $\bar{\bar{x}}$ é feita através da Equação 1. As constantes observadas nas Equações 3 a 7 são conforme a ISO 7870-2:2013 (*Shewhart control charts*):

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \dots + \bar{x}_m}{m} \quad \text{Equação 1}$$

Onde: \bar{x}_i , $i = 1, 2, \dots, m$ é a média da i -ésima amostra.

A estimação de σ é feita com base no desvio padrão amostral médio \bar{s} , como mostra a Equação 2:

$$\bar{s} = \frac{s_1 + s_2 + \dots + s_m}{m} \quad \text{Equação 2}$$

Onde: s_i , $i = 1, 2, \dots, m$ é o desvio padrão da i -ésima amostra.

Nesse caso, o desvio padrão estimado ($\hat{\sigma}$) é, para o tamanho $n=10$ de amostra (Equação 3):

$$\hat{\sigma} = \bar{s}/0,9727 \quad \text{Equação 3}$$

Para o gráfico \bar{x} , os limites de controle são calculados conforme as Equações 4 e 5, para o Limite Superior de Controle/LSC e Limite Inferior de Controle/LIC, respectivamente:

$$LSC = \bar{\bar{x}} + 0,975 * \bar{s} \quad \text{Equação 4}$$

$$LIC = \bar{\bar{x}} - 0,975 * \bar{s} \quad \text{Equação 5}$$

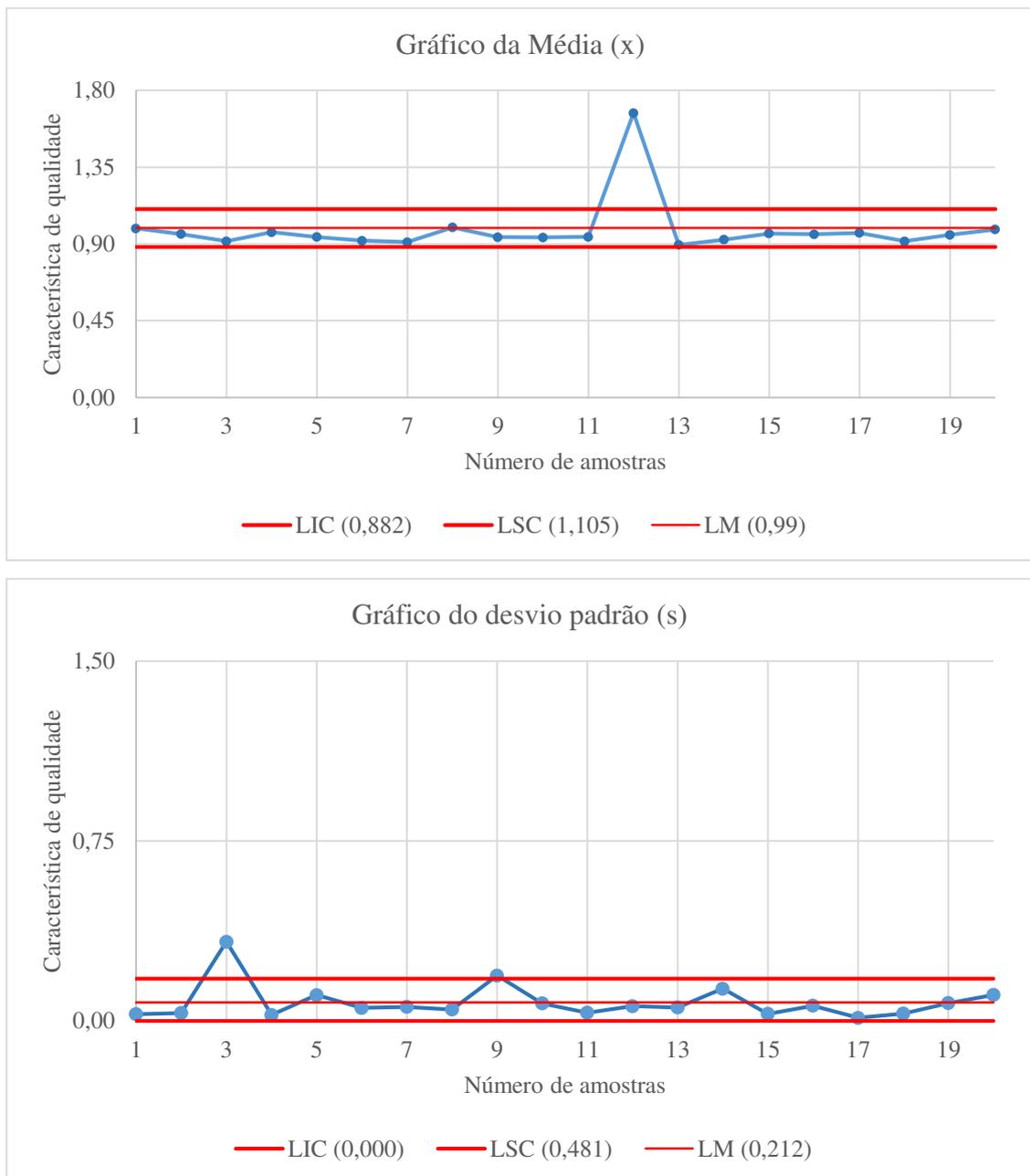
Quanto ao gráfico s , os limites de controle são calculados conforme as Equações 6, para o LSC e 7, para o LIC:

$$LSC = 1,716 * \bar{s} \quad \text{Equação 6}$$

$$LIC = 0,284 * \bar{s} \quad \text{Equação 7}$$

Com isso, a plotagem dos pontos no gráfico de controle indicará que o processo está em regime estatístico, sendo, portanto previsível, caso os mesmos se encontrem dentro da *range*, ou da Faixa Característica de Operação/FCO. Em contrapartida, na presença de pontos ultrapassando os limites inferior e/ou superior, o processo está ocorrendo com a presença de causas assinaláveis, sendo necessária uma ação corretiva urgente, como mostra a Figura 2 (WERKEMA, 2016).

Figura 2 – Exemplo de gráfico de controle (x, s)



Fonte: elaborado pelo autor.

3 METODOLOGIA

De acordo com Prodanov e Freitas (2013) e Gil (2008), o método científico pode ser definido como a aplicação estruturada de técnicas/procedimentos que devem ser estudados para construção do conhecimento, doravante comprovando sua validade e reprodutibilidade noutros âmbitos da sociedade. Já segundo Oliveira (2011), a metodologia deve apresentar como se pretende realizar a investigação e sua classificação, descrevendo a classificação em aspectos como:

- A natureza da pesquisa;
- A abordagem do problema;
- Os objetivos com a pesquisa;
- Os procedimentos;
- A técnica de coleta e análise dos dados.

A pesquisa científica deve, portanto, apresentar-se de modo sistemático, metódico e crítico, contribuindo para o avanço do conhecimento humano.

3.1 CLASSIFICAÇÃO E PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Do ponto de vista da natureza da pesquisa exposto por Ganga (2012) e Gil (2008), o presente trabalho consiste na pesquisa aplicada de caráter quantitativo, uma vez que há a proposição de um modelo de controle estatístico adaptado ao processo produtivo de cápsulas, fazendo uso de uma metodologia já existente, pontuando, ao final, as decorrências dessa prática.

O presente trabalho foi estruturado metodologicamente através de inicial pesquisa bibliográfica de Engenharia da Qualidade, no escopo da utilização do CEP e ferramentas da qualidade em processos de farmácia magistral, seguido da coleta de dados e informações, com o intuito de esclarecer as particularidades relacionadas ao objeto de estudo para posterior aplicação de melhorias, solucionando o problema analisado juntamente aos colaboradores da companhia.

Conforme Severino (2007), a pesquisa bibliográfica é um procedimento metodológico imprescindível para a produção científica, consistindo, em suma, na seleção de

documentos de próxima relação com o objeto de pesquisa. Ainda, a fundamentação teórica do objeto permite a elaboração conceitual a partir da assimilação de informações originalmente dispersas em diferentes modalidades de publicações técnicas e científicas (GIL, 2008).

A respeito dos procedimentos técnicos e objetivos da pesquisa, essa é classificada como pesquisa-ação, uma vez que o estudo do processo produtivo foi realizado por levantamento de informações/dados encontrados *in loco* e também em revisão de literatura, de modo que as condições de manifestação do objeto de estudo foram mapeadas, elaborando-se o modelo proposto para a solução do problema do mesmo (SEVERINO, 2013).

3.2 METODOLOGIA UTILIZADA

O presente trabalho consiste em uma pesquisa-ação onde, segundo Ganga (2012) e Gil (2008), a compreensão do objeto em questão se dá pela elaboração de proposições/técnicas de solução de um problema coletivo, com a premissa de que os conhecimentos iniciais disponíveis são considerados insuficientes para a formulação de um modelo explicativo sem a realização da observação, característica essa do método dedutivo.

Para Martins (2008), Tripp (2005) e Yin (2005), a pesquisa-ação constitui uma forma de investigação-ação de um fenômeno contemporâneo em seu contexto da vida real, mediante um profundo e exaustivo estudo em um objeto delimitado, pelo uso de técnicas de pesquisa consolidadas para informar a ação que se decide tomar para melhorar a prática.

Em concordância, Lakatos e Marconi (2010) e Severino (2007), definem a pesquisa de campo como uma investigação no próprio local do objeto estudado, através de visitas técnicas, aplicação de questionários, entrevistas dirigidas, coleta de dados/informações, análise de registros relacionados ao escopo da pesquisa e/ou observações sistemáticas.

Com isso, o contato direto com o ambiente e focado na resolução de um problema do objeto de estudo é o cerne diferencial desse tipo de pesquisa, alavancando a proximidade do pesquisador com o ambiente do estudo, de modo pragmático. Assim, a pesquisa-ação possibilita adentrar em aspectos onde as circunstâncias são complexas e efetuar uma ação estruturada, com respaldo científico, com foco em resultados, como é o caso do contexto produtivo/industrial estudado.

O objetivo com a pesquisa, portanto, é a aplicação de um Controle Estatístico de Processo adaptado à realidade da empresa, no intuito de solucionar a complexidade

circunstancial observada do objeto de estudo, concomitantemente reduzindo os custos produtivos.

3.3 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

O desenvolvimento do trabalho se deu pelo diagnóstico/análise do processo produtivo, com a obtenção de informações e dados das boas práticas de manipulação internas e conversa com os gerentes. Juntamente aos colaboradores, o fluxograma do processo foi analisado e, fazendo uso de ferramentas da qualidade e do levantamento de uma hipótese para solução do problema, foi observada a principal não-conformidade no processo de manipulação, permitindo a elaboração de um plano de contramedida.

Assim sendo, a presente pesquisa fundamentou-se nas seguintes etapas:

- Elaboração do referencial teórico no âmbito da Engenharia da Qualidade, especificamente no CEP e métodos/ferramentas da qualidade, como PDCA;
- Elaboração de um diagnóstico do processo produtivo de medicamentos em cápsulas da farmácia, contemplando as boas práticas internas, possibilitando a elaboração do organograma e descrição do processo pelo fluxograma, além da observação da não-conformidade da utilização de cápsulas de número distinto ao informado na ordem de manipulação.
- Proposta de implantação do gráfico de controle \bar{X} , s para o monitoramento do processo de fabricação de medicamentos em cápsulas, adaptado de Montgomery (2009).

3.4 COLETA E ANÁLISE DE DADOS

Para o trabalho em questão, foi realizada uma adaptação do gráfico de controle por variável da média do processo e do desvio padrão, ou gráficos \bar{x} , s , conforme Werkema (2016). Utilizando-se um número 20 subgrupos racionais contendo 10 cápsulas em cada amostra, instituiu-se um número total de 200 cápsulas de amostras diárias para elaboração dos gráficos de controle, de forma que não se tornasse excessivamente custoso para a empresa.

A frequência de amostragem para o primeiro turno iniciou às 8h30, após o início da produção das cápsulas, coletando-se os primeiros oito subgrupos racionais até o horário do

intervalo, às 11h. Em seguida, iniciando-se às 14h, os 12 restantes subgrupos eram coletados e os dados eram dispostos no Excel, conforme mostra a Figura 3.

Figura 3 – Planilha para registro e análise dos dados

	A	C	D	F	G	H	I					
1												
2							Procurar a densidade					
3	30	93,3%	97%	97%	61,6							
4	Cesta	fam	Dose	Pm/Pteor	n	Checar d	Obs					
5	2225-1	v	v	✓ 0,970	90		atorvastatina, ciprofibrato, ezetimibe					
6	2204-1	v	v	✓ 1,015	8		methotrexate					
7	2234-1	v	v	✓ 0,961	30		mirtazapina, risperidona					
8	2221-1	v	v	✗ 0,898	60	benzobromarona						
9	2182-1	v	v	✓ 1,065	60		ciclobenz, fntdn, mlxcm, nimesulide, vit b1					
10	2218-1	v	v	✓ 0,935	20		acetato ciproterona					
11	2164-1	v	v	✓ 0,956	60		ciclobenz, dipirona, mlxcm					
12	2186-1	v	v	✓ 1,047	90		fenofibrato, sinvastatina					
13	2195-1	v	v	✓ 1,058	30		espironolactona, hidroclorotiazida, lsrtm K					
14	2196-1	v	v	✓ 0,972	120		atenolol, hidroclorotiazida, lsrtm K					
15	2179-1	v	v	✓ 1,007	60		ciclobenz, dipirona, mlxcm					
16	2169-1	v	v	✓ 1,026	60		codeína fnt, diaceína, dipirona					
17	2178-1	v	v	✓ 0,944	20		methotrexate					
18	2165-1	v	v	✓ 1,071	150		ac folico, deflazacort, fntdn, mlxcm					
19	2177-1	v	v	✓ 1,002	60		sertralina					
20	2175-1	v	v	✓ 0,950	60		amitriptilina clorid, ciclobenz, fntdn, mlxcm					
21	2152-1	v	v	✓ 0,945	90		melatonina+					
22	2168-1	v	v	✓ 0,970	60		amiloride, anlodipina, clortalidona, lsrtm K, metoprolol					
23	2188-1	v	v	✓ 0,972	120		cimicifuga es					
24	2193-1	v	v	✓ 0,939	90		doxazosina metl					
25	2151-1	v	v	✓ 0,963	120		biotina					
26	2158-1	v	v	✓ 1,092	60		cobre glcn, luteína, vit C(rvstd)E, zeaxantina, zinco qlt					
27	2153-1	v	v	✓ 0,957	30		red clover					
	←	→	...	26.novembro	27.novembro	28.novembro	29.novembro	30.novembro	Densidade	Densidade (2)	Densidade (3)	Densidade (4)

Fonte: elaborado pelo autor.

O processo foi avaliado por três características de controle, estando conforme segundo a observância dos aspectos:

1. Tamanho da cápsula utilizada conforme o informado na ordem de manipulação, marcado com um “v”;
2. Elaboração da medicação conforme a dose informada na ordem de manipulação, marcado com um “v”;
3. Quociente do Peso médio/Peso teórico (Pm/Pteor) constituir um valor na faixa de controle entre 0,925 e 1,075, quando o peso teórico for até 300mg, ou, acima disso, dentro da faixa de 0,90 e 0,10, sendo 1,0 a média ideal em ambos os casos, marcado por um “check” em verde.

A faixa de controle (último ponto) foi assim definida em conformidade com as boas práticas de fabricação da Farmacopeia Brasileira. Em se tratando de pó, é inerente a perda de uma parcela durante as operações de volume (parte do pó adere à superfície da proveta), de homogeneização (aderindo ao plástico durante a agitação) e de manipulação (outra pequena parcela é perdida, ficando na superfície da base da encapsuladora ou ainda é despejada acidentalmente fora).

Os princípios ativos referentes à ordem de produção não-conforme foram registrados na coluna H da planilha, “Checar d” para que, ao final da coleta dos dados, os materiais fossem separados e tivessem sua densidade medida em triplicata com uso da balança e proveta. Tais dados foram registrados na aba “Densidades”, conforme o exemplo acima. A coluna G, “n”, contabiliza o número de cápsulas que o sistema informou, enquanto que a coluna I, “Obs”, contém os nomes/abreviaturas das matérias-primas cuja densidade já foi corrigida.

4 PESQUISA-AÇÃO

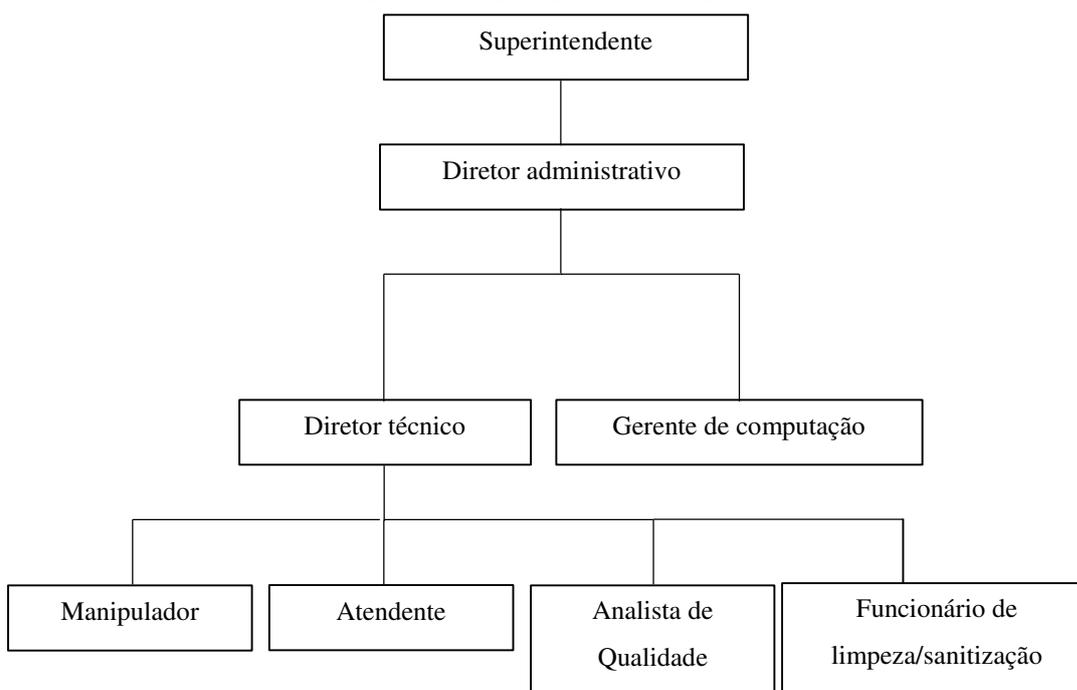
4.1 DESCRIÇÃO DA EMPRESA

A farmácia de manipulação compete no mercado de Dourados e região há 17 anos, sendo, em número de colaboradores, uma empresa pequena (atualmente cerca de 15 funcionários). Atua na manipulação de fórmulas em pó, distribuídos em cápsulas, sachês (laboratório de sólidos), assim como em soluções líquidas, como géis, espumas, emulsões. As cápsulas constituem o carro-chefe da empresa, sendo o produto com maior saída comercial e, conseqüentemente, maior peso no que diz respeito ao retorno financeiro. Apenas a manipulação de fórmulas em cápsulas foi tida como escopo deste trabalho.

Em média, são produzidas 3.200 cápsulas por dia, em uma jornada de 9 horas diárias, iniciando às 7h e finalizando às 18h, divididas pelo intervalo de 2 horas de almoço em um turno de 4 horas e outro de 5 horas. Dessa forma, são elaboradas 1.440 cápsulas no primeiro turno e o restante no segundo.

O organograma de funções pode ser resumidamente descrito conforme a Figura 4.

Figura 4 - Organograma de funções da farmácia



Fonte: elaborado pelo autor.

O diretor administrativo foi contratado há cerca de um ano e meio, para atuar seguindo a diretriz de redução de gastos. Observou-se pouca ambientação do mesmo com o escopo do gerenciamento de farmácias magistrais, relatado pelo próprio, ainda a conhecer os aspectos da manipulação de fórmulas e a utilização do ERP da empresa.

De acordo com os documentos da farmácia, fica sob responsabilidade do diretor administrativo garantir as condições adequadas (recursos financeiros, humanos e materiais) para o funcionamento do estabelecimento; do farmacêutico responsável aos manipuladores, a exercerem as funções destinadas. Além disso, a tomada de decisão de compra de insumos, desde a cotação com fornecedores até o fim do processo de negociação é de sua função, assim como as responsabilidades financeiras.

Entende-se por gerente de computação como o colaborador responsável pelo setor de informação da farmácia. Isto é, sob sua responsabilidade estão as funções conferência dos orçamentos realizados pelos atendentes, emissão de ordens de produção, realização de *back-up* do sistema ao término do expediente e prover o abastecimento de rótulos para as embalagens, além de conferir, acompanhado do diretor técnico, a inclusão de receitas médicas efetuadas no atendimento.

O cargo de diretor técnico é o farmacêutico responsável pela gestão do processo de negócio, contemplando o processo de controle da entrada de matéria-prima, conhecimento técnico e de legislação, garantia das condições adequadas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final de preparação magistral e a orientação ao paciente sobre o modo de uso do medicamento.

Os manipuladores são responsáveis pelo processo produtivo do laboratório de sólidos e do laboratório de semissólidos/líquidos. Sua função contempla conferir os dados da receita médica com a ficha de produção (ordem de manipulação) emitida pelo setor de computação, manipular as fórmulas conforme descrito e garantir a higiene do laboratório, assim como a qualidade dos produtos manipulados.

Os atendentes fazem o *front-office* da empresa, em contato direto com os clientes. Realizam orçamentos de fórmulas, efetuam o lançamento do orçamento digitalizado no sistema, combinando prazo de entrega. O atendente também informa ao paciente o modo de usar o medicamento, além de ser responsável pela condição física do ambiente, exposição nos balcões dos produtos que já vêm prontos e um dos atendentes efetua a compra, no caixa.

O analista de qualidade atua no recebimento das matérias-primas, conferindo no laudo a quantidade, validade, lote recebidas do produto. Posteriormente, separa amostras para análise microbiológica e físico-química; os laudos são lançados no sistema. É de responsabilidade do analista de qualidade a preparação das matérias-primas, quando necessário (diluição, fracionamento, preparação do excipiente); a função de almoxarife, armazenando e controlando o estoque mínimo através do sistema.

As atividades de limpeza e sanitização interna e externa da farmácia, o recolhimento e distribuição do lixo comum e farmacêutico e o controle do estoque dos itens de limpeza são responsabilidades do funcionário de limpeza e sanitização.

Há alguns pontos de ressalva que elucidam o contexto em que foi realizado este trabalho:

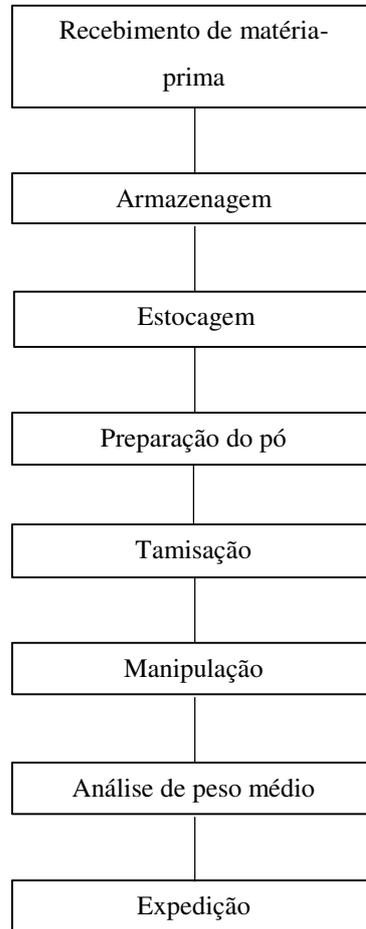
- O sistema de gerenciamento/ERP da empresa entrou em funcionamento há pouco mais de um ano, de forma que os colaboradores se encontravam em constante adaptação quanto ao uso correto do mesmo, ainda não totalmente entendidos das amplas funções oferecidas;
- A cultura de qualidade é presente em ambos os setores da empresa. Todos os funcionários são cientes da necessidade da qualidade do produto final, assim como prezam pela saúde e o bem-estar do consumidor;
- Atualmente a empresa funciona com quadro enxuto de funcionários, de acordo com a estratégia da alta gerência de contenção de gastos. O quadro de funcionários há poucos anos era de aproximadamente 30 pessoas, tendo sido reduzido pela metade. Dessa forma, todos os colaboradores são multifuncionais, conhecendo amplamente todo o processo produtivo, atuando em rodízio de funções sempre que necessário.

4.2 PROCESSO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CÁPSULAS

O processo de produção de fórmulas manipuladas em cápsulas é o conjunto de operações cujo objetivo é a elaboração de medicamentos misturados em pó, composto de princípios ativos e pó excipiente inerte, manipulados no interior de cápsulas gelatinosas. As operações foram descritas conforme Ferreira (2008) e Thompson (2006) e os documentos de

boas práticas interno da farmácia. A Figura 5 ilustra o processo produtivo da empresa em questão.

Figura 5 - Fluxo produtivo de cápsulas



Fonte: elaborado pelo autor.

O processo tem início na operação de recebimento de matérias-primas. O analista de qualidade, na função de almoxarife recebe os produtos em conformidade com a nota fiscal. A inspeção dessa é feita preenchendo a ficha de recebimento, contemplando informações como nome do insumo farmacêutico (nome popular e científico), fornecedor, lote do fabricante e do fornecedor, datas de fabricação e validade, quantidade (em sua unidade de medida correta) e qualidade (condição da embalagem e do produto). O produto é retirado da caixa e separado para a análise de qualidade. Caso o produto apresente não-conformidades, o laudo da análise é emitido e enviado ao fornecedor. O item é separado para a área de reprovados, na sala de controle de qualidade para tomada de decisão do diretor administrativo.

A armazenagem é a operação seguinte, quando há conformidade do item recebido. É também realizada pelo analista de qualidade em função de almoxarife. Nesse caso, o item é armazenado no almoxarifado, garantindo condições adequadas de umidade e temperatura. A operação seguinte, estocagem é a separação de uma quantidade determinada da matéria-prima para os laboratórios de produção. O objetivo dessa operação é deixar em pequenas embalagens a quantidade necessária do produto para um período específico (semanas, meses), não sendo necessário acessar o almoxarifado diariamente para a busca de matéria-prima.

A operação de preparação do pó compreende as atividades de pesagem e volume das matérias-primas, realizadas por um manipulador. A pesagem inicia após a calibração da balança eletrônica e o funcionamento do exaustor de pó, para evitar contaminação cruzada. Então segue-se com a checagem da quantidade de matéria-prima a ser pesada para o número de cápsulas informado na receita médica, explicitados na ordem de manipulação. O pó é disposto na balança conforme o peso estipulado na ordem de manipulação. Repete-se até que todas as matérias-primas, incluindo o excipiente sejam pesados. Segundo Correia, Silva e Moura (2015), a utilização do excipiente na mistura do pó atenua problemas como mal escoamento do mesmo, adesão desse na superfície da cápsula, além de facilitar o processo de enchimento.

Posteriormente, a quantidade de pó é depositada em proveta para leitura do volume, de forma a identificar o tamanho a ser utilizado das cápsulas, conforme indica o Quadro 1. Ressalta-se que há pedidos em que a dose é duplicada, ou até triplicada, sendo necessário o dobro de cápsulas para uma medida, por exemplo, seja por pedido do cliente em preferir tomar duas cápsulas menores ao invés de apenas uma de tamanho maior ou por questões técnicas, no qual o pó supera o volume necessário para um determinado tamanho de cápsula. Assinala-se na ficha de produção o tamanho das cápsulas e a quantidade necessária.

Quadro 2 - Capacidade das cápsulas

Número da cápsula	Capacidade (mg)	Capacidade (mL)
00	570 a 1140	0,95
0	400 a 816	0,65
1	300 a 600	0,50
2	222 a 444	0,37
3	180 a 360	0,28
4	136 a 252	0,21

Fonte: adaptado de Ferreira (2008).

Ao final da identificação do número da cápsula, a mistura do pó é homogeneizada na operação de tamisação. O pó misturado é depositado no interior do tamis e então efetua-se leve pressão para que o produto atravesse a malha, obtendo a melhor granulação e desagregação do pó. O mesmo pó deve ser armazenado em uma embalagem plástica fechada, sendo homogeneizada por agitação e, juntamente à ordem de manipulação, formam-se estoques intermediários para o outro manipulador efetuar a encapsulação (manipulação propriamente dita).

A respeito da operação de manipulação do pó misturado nas cápsulas, há dois tipos de cápsulas em uso (as gelatinosas/comuns e as gastrorresistentes, de melhor absorção intestinal para determinadas formulações) e seis tamanhos distintos por cada tipo, sendo que as cápsulas comuns variam em, pelo menos, quatro cores diferentes cada. O colaborador confere o tamanho das cápsulas, assinalado pelo manipulador da preparação do pó, e separa a quantidade necessária para o número informado. Seleciona-se a encapsuladora com tamanho correspondente à cápsula e monta-se a mesma junto à base, colocada sobre as régua de altura. As cápsulas têm suas tampas retiradas e são inseridas nos espaços da encapsuladora. Retira-se o pó da embalagem e, com o uso de espátula a mistura é homogeneamente distribuída nas cápsulas, e essas, por sua vez são tampadas ao final da manipulação e guardadas no pote de plástico que mais adequadamente comporta o número de cápsulas para o tamanho necessário. A encapsuladora é guardada para, ao final do expediente, ser levada para o laboratório de lavagem e esterilização.

O peso médio é aferido por outro colaborador, com o objetivo de coletar amostras das cápsulas para analisar a assertividade do processo. Fazendo uso de balança e de um processador estatístico, são escolhidas dez amostras aleatórias e pesadas sequencialmente. Ao final, são comparadas com o peso teórico informado em cada ordem de manipulação. O processador estatístico então imprime se há não-conformidade. Em caso positivo, a operação é realizada em mais duas vezes. Caso a situação se repita até a última vez, as cápsulas são reabertas para outra manipulação (encapsulamento), fazendo uso de mais excipiente, caso necessário, constitui-se retrabalho. Ainda, quando há perda de pó misturado na superfície das cápsulas, então é refugo e a ordem de manipulação volta à operação de pesagem.

Caso não sejam observadas não-conformidades no peso médio, as cápsulas retornam ao pote, que é lacrado e separado para a expedição. Nessa última operação, faz-se uma

última conferência da ordem de manipulação com a receita médica e efetua-se a colagem do rótulo do medicamento na embalagem.

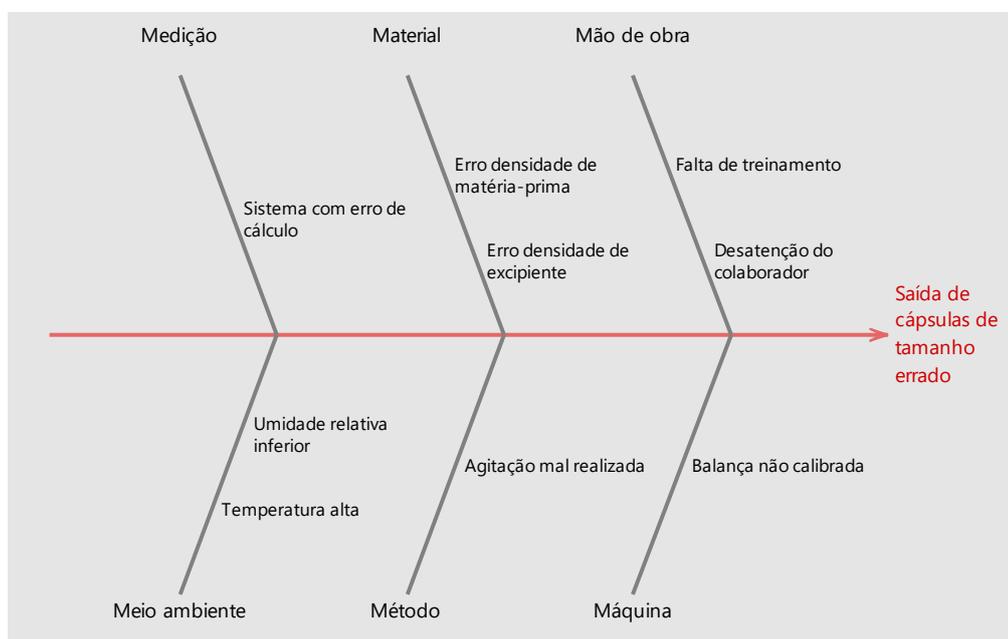
4.3 CARACTERIZAÇÃO DAS CAUSAS DO PROBLEMA

O processo produtivo foi intensamente analisado durante o período inicial da pesquisa, primeiramente através do Procedimento Operacionais Padrão/POP disponibilizados pelo diretor técnico da farmácia. Posteriormente, já na linha de produção e acompanhado dos manipuladores, foi possível concluir que a operação crítica é a da preparação do pó, na qual se efetua a pesagem e volume das matérias-primas, pelas seguintes razões:

- A pesagem e/ou o volume incorreto do pó torna todas as outras operações sujeitas a não-conformidade: o colaborador da manipulação identificará a falta de pó durante a distribuição do mesmo para o interior das cápsulas e a mistura fatalmente necessitará de mais excipiente ou, na pior das hipóteses, retornará para a pesagem;
- A manipulação incorreta do pó (distribuição não homogênea ao interior das cápsulas) eventualmente será considerada não-conformidade, uma vez que o peso médio é aferido em até três vezes;
- O peso médio feito incorretamente apenas necessitará de outra amostragem na balança e a não-conformidade é impressa ao término da pesagem das 10 cápsulas amostrais.

Considerando os pontos supracitados, foi elaborado o Diagrama de Ishikawa para busca da causa-raiz no processo de pesagem, conforme a Figura 6.

Figura 6 - Diagrama de Ishikawa para operação de pesagem



Fonte: elaborado pelo autor.

Após a observação da operação crítica junto ao manipulador e questionamentos realizados ao mesmo, foi possível observar que não seria a falta de treinamento a causa-raiz das não-conformidades, uma vez que o colaborador em questão afirmou atuar na empresa há mais de uma década. Dessa forma, a desatenção na hora da pesagem pode ser desconsiderada, já que a operação foi acompanhada *in loco*, não havendo discrepância nesse caso, mas a não-conformidade repetiu-se em mais de uma vez.

A hipótese da balança não estar bem calibrada também foi descartada, assim como a agitação (homogeneização do pó misturado) mal realizada. Outrossim, a não-conformidade da umidade do ar e/ou a temperatura mais elevada do que o permitido não justificam a constante causa especial.

Por fim, a causa-raiz para o defeito seria o sistema calculando erroneamente a quantidade de pó a ser pesado e/ou alguma divergência na densidade das matérias-primas. Ainda em conversa com o colaborador, esse informou que a quantidade de excipiente informada pelo sistema sempre superava em muito a quantidade realmente necessária para as cápsulas – quando a ordem de manipulação era obedecida literalmente, o medicamento acabava por ter de ser distribuído em cápsulas de tamanho maior.

Em seguida, constatou-se que o defeito possuía consequências maiores, afetando:

- O diretor administrativo durante o processo de compra de mais cápsulas e os potes de embalagem, uma vez que o sistema informava a saída de cápsulas que raramente estavam saindo;
- O bem-estar dos colaboradores: o diretor administrativo frequentemente marcava reuniões para discutir a razão da divergência;
- A confiabilidade do peso médio: o peso teórico, muito distinto do peso médio, não era digitado no aparelho operador estatístico, mas sim o peso da primeira cápsula amostral medida na balança. Dessa forma, a operação avaliava a precisão do processo, mas era incapaz de avaliá-la em função do peso teórico fornecido pelo sistema.

Com isso, outro *brainstorming* foi realizado, norteado pela ferramenta dos 5 Porquês, alcançando a hipótese apresentada pelo Quadro 3.

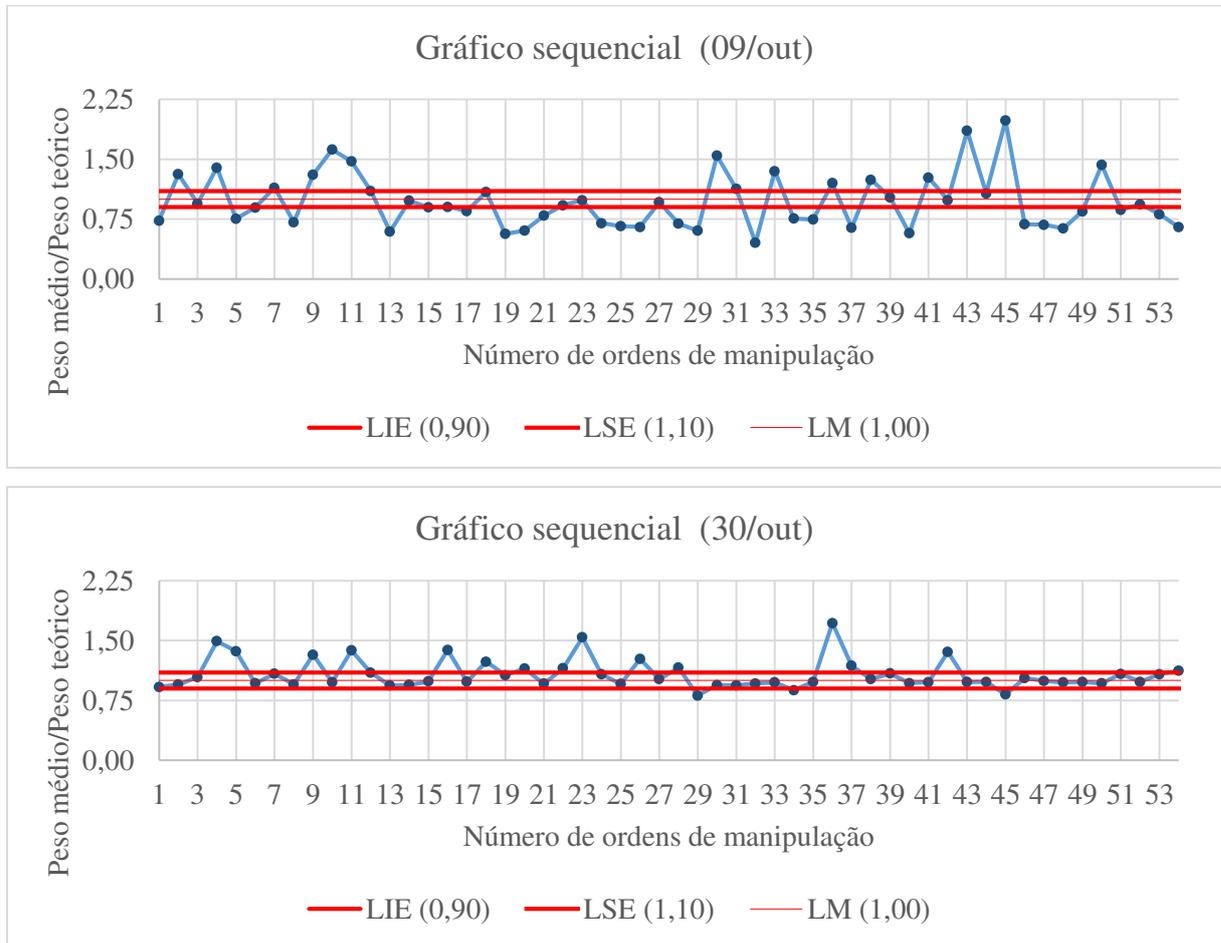
Quadro 3 - Hipótese levantada com a ferramenta 5 Porquês

Defeito	Não era possível quantificar precisamente quais tipos de cápsulas estavam sendo utilizados
Por quê? (1)	A informação da quantidade em estoque apontada pelo sistema era incorreta
Por quê? (2)	Na manipulação, cápsulas de tamanho distinto ao informado pela ordem de manipulação eram utilizadas
Por quê? (3)	O colaborador não pesava a quantidade de excipiente conforme a ordem de manipulação
Por quê? (4)	A ordem de manipulação gerada pelo sistema não informava a quantidade certa de excipiente
Por quê? (5)	A densidade do excipiente no ERP divergia da densidade real, emitindo ordem de fabricação incorreta

Fonte: elaborado pelo autor.

De acordo com o POP da farmácia, na orientação do manipulador na preparação do pó, é informado que a densidade da matéria-prima é necessária para o cálculo do volume, dando indícios de veracidade à hipótese levantada. Com isso, foi efetuado o cálculo da densidade do excipiente em triplicata, utilizando a balança da pesagem e as provetas, obtendo um valor de densidade maior do que a densidade armazenada no ERP. A Figura 7 mostra a comparação do quociente do Peso médio/Peso teórico no gráfico sequencial de 09 de outubro e 30 de outubro, para as 54 ordens de produção de ambos os dias, antes e imediatamente depois da alteração da densidade do excipiente, o que comprovou a hipótese levantada.

Figura 7 – Gráficos sequenciais comparativos da implementação do plano de ação



Fonte: elaborado pelo autor.

O gráfico do cenário anterior aponta não-conformidade de 76,63% (apenas 11 pontos dentro dos limites de especificação), enquanto que o gráfico do dia 30 de outubro aponta não-conformidade de 33,34% (36 ordens de manipulação conformes). Tal melhoria se deu apenas pela correção da densidade do excipiente, o que levou, em seguida, à correção das densidades dos princípios ativos que demonstravam não-conformidade no tamanho da cápsula.

4.4 COLETA E ANÁLISE DE DADOS

Com isso efetuou-se a coleta dos dados dos trinta dias úteis anteriores ao plano de ação e do mesmo período após o mesmo, para que os cenários fossem posteriormente comparados e o resultado fosse avaliado em função da quantidade de não-conformidade presente nas cápsulas e o resultado financeiro das contramedidas aplicadas, conforme explicitado nos objetivos.

Para o cenário anterior ao plano de ação, foram analisadas 1.450 ordens de manipulação e 97.251 cápsulas elaboradas. A não-conformidade segue conforme a Tabela 2.

Tabela 1 - Características de controle acumulada dos 30 dias anteriores

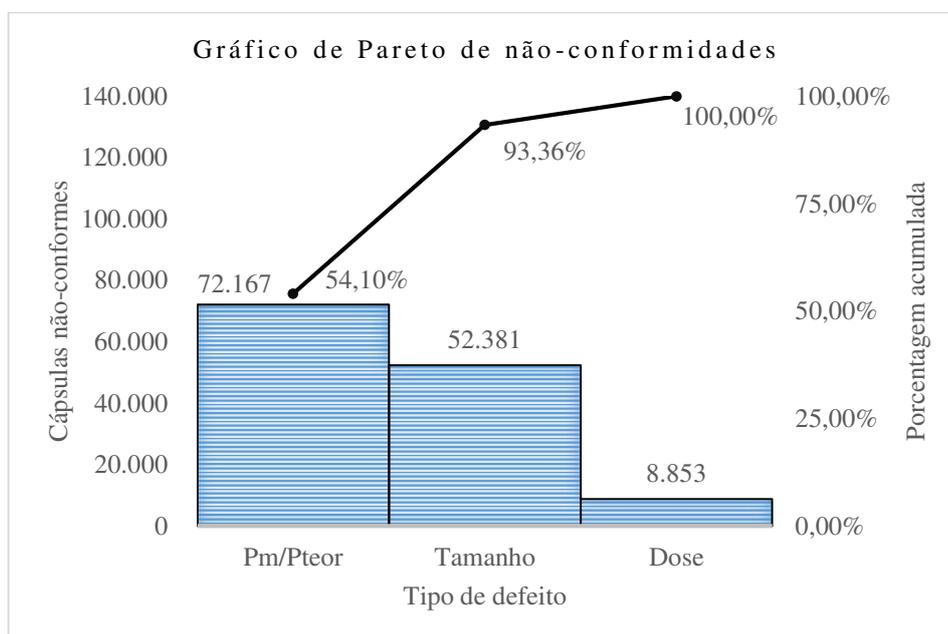
Tipo do defeito	Número de cápsulas defeituosas	Núm. de ordens de manipulação defeituosas	Não-conformidade percentual
Pm/Pteor	72.167	1.076	74,21%
Tamanho	52.381	781	53,86%
Dose	8.853	132	9,10%
TOTAL	133.402	1.989	137,17%

Fonte: elaborado pelo autor.

Não foi possível obter, tampouco estimar o número de ordens de manipulação ou de cápsulas não-conformes em termos de excipiente utilizado. Sabe-se, no entanto que a prática da rotina produtiva não seguia a quantidade da ordem de manipulação, sendo razoável afirmar que a quantidade utilizada de excipiente teria probabilidade mínima de ser corretamente medida pelo ERP.

No entanto, mesmo desconsiderando tais prováveis não-conformidades, a soma total de defeitos é maior em 37,17% que o número total de cápsulas, totalizando 133.402 defeitos para as 97.251 cápsulas elaboradas, havendo mais de um defeito por cápsula. Por outro lado, como uma cápsula é considerada conforme apenas contemplando os três aspectos já descritos anteriormente, analisando o processo produtivo pelo aspecto do número de cápsulas não-conformes ao invés do número de defeitos presentes, a não-conformidade foi calculada em 87,66%.

O gráfico de Pareto para o cenário em questão pode ser visualizado conforme a Figura 8.

Figura 8 - Gráfico de Pareto para o cenário anterior ao plano de ação

Fonte: elaborado pelo autor.

A análise do gráfico de Pareto indica o quociente Pm/Pteor como a característica de qualidade a ser priorizada, devido ao elevado número de cápsulas apresentando tal defeito (54,10%). A causa-raiz da relação tão divergente também é a densidade das matérias-primas e do excipiente.

Já para o cenário pós-ação corretiva, foram considerados os dados das ordens de manipulação dos trinta dias úteis desde o início da correção da densidade do excipiente e, conseqüente, das matérias-primas cuja manipulação não seguia as três características de qualidade descritas anteriormente.

Para esse cenário, foram contabilizadas 1.296 ordens de manipulação e 86.719 cápsulas elaboradas e o número da não-conformidade segue conforme a Tabela 3.

Tabela 2 - Características de controle após o plano de ação

Tipo do defeito	Número de cápsulas defeituosas	Núm. de ordens de manipulação defeituosas	Não-conformidade percentual
Pm/Pteor	18.669	279	21,53%
Tamanho	11.442	171	13,19%
Dose	5.018	75	5,79%
TOTAL	35.129	525	40,51%

Fonte: elaborado pelo autor.

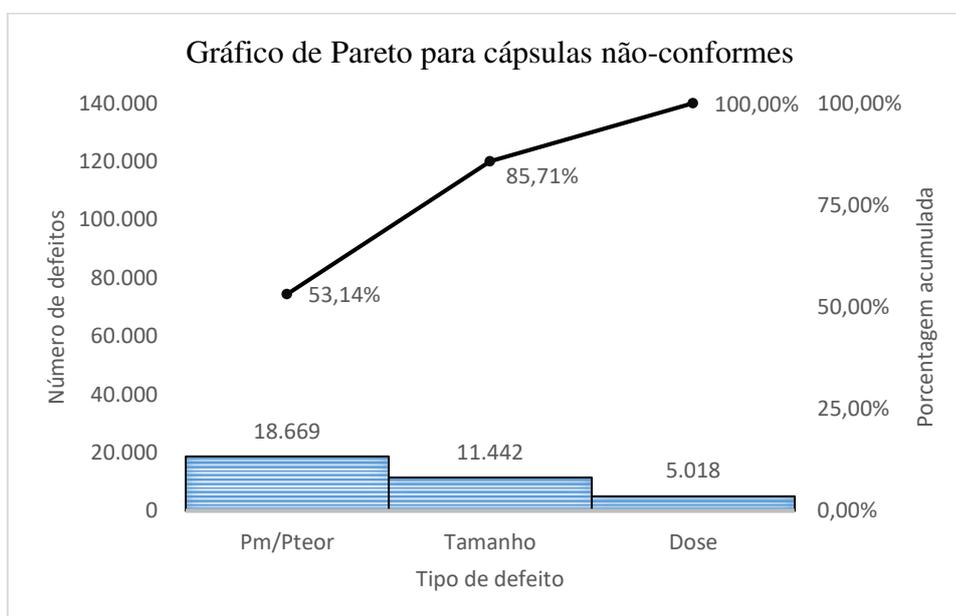
Após as contramedidas tomadas, foi possível identificar uma redução substancial do número de conformidades por cápsula – antes, o número de defeito superava a quantidade

total de cápsulas, tendo tal relação reduzido de 137,17% para 40,51% (melhoria de 96,66 pontos percentuais) em um mês de implantação do plano de ação. Ressalta-se que, para a não-conformidade do excipiente, outrora incapaz de ser quantificada foi avaliada em apenas 108 das 1.296 ordens de manipulação (8,3% de não conformidade).

Em números absolutos, o total de não-conformidades reduziu de 133.402 para pouco mais de 35.129, configurando uma redução de 73,67%, satisfatório pelo tempo enxuto em que foram implementadas as ações de melhoria.

O gráfico de Pareto para o cenário em questão pode ser visualizado conforme a Figura 9.

Figura 9 - Gráfico de Pareto para o cenário após ao plano de ação



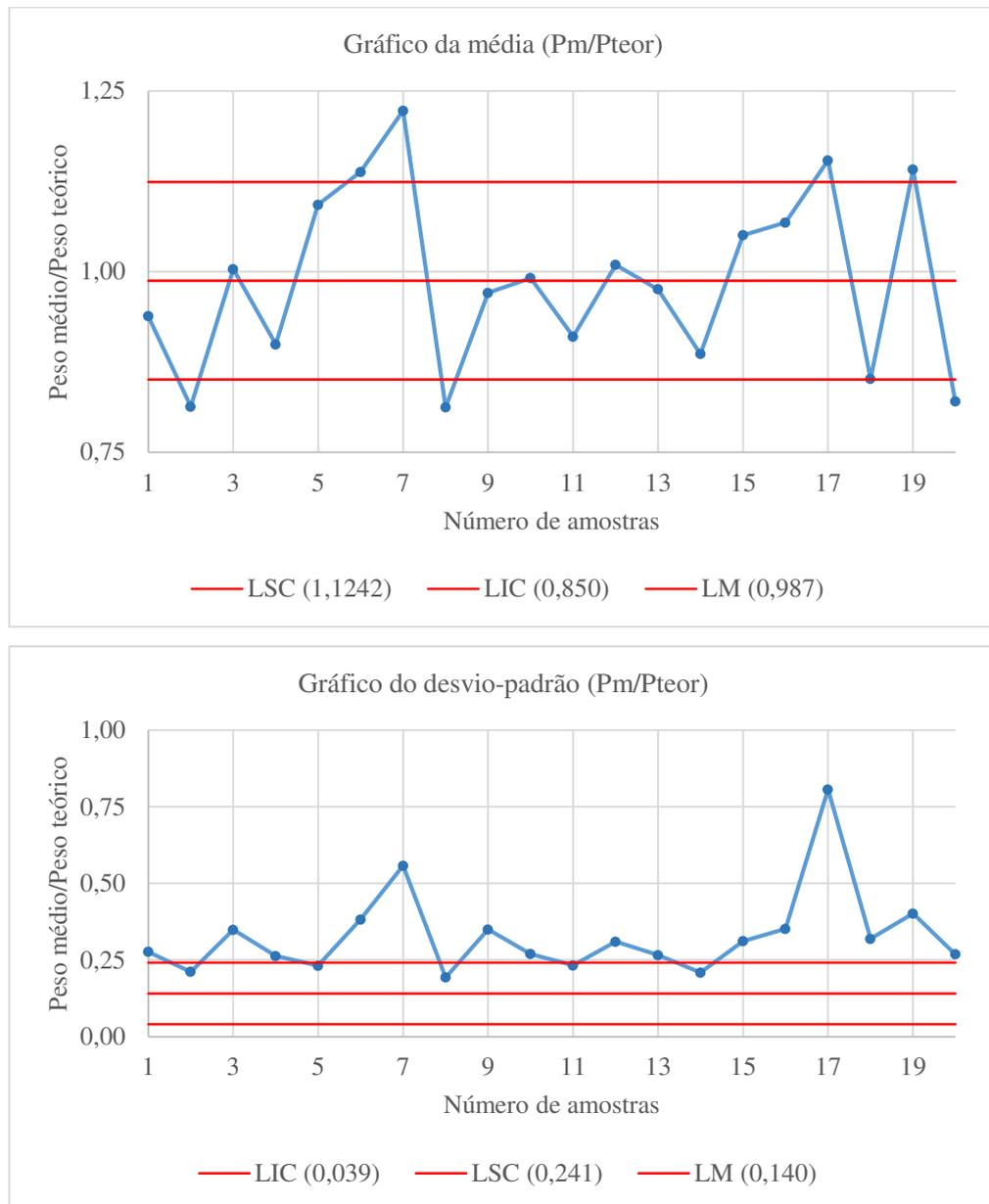
Fonte: elaborado pelo autor.

Ainda assim foi observada a maior parte da não-conformidade no quociente Peso médio/Peso teórico, ainda sendo necessária correção de densidades de algumas das matérias-primas. Todavia, o número de defeitos desse tipo decresceu em 74,13%. Para o tamanho não-conforme, a melhoria foi de 78,16%, enquanto que, para a dose a melhoria foi de 43,31%.

4.5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A elaboração dos gráficos de controle x, s realizada para o cenário anterior ao processo produtivo pode ser vista na Figura 10.

Figura 10 - Gráfico de controle (x, s) anterior ao plano de ação.



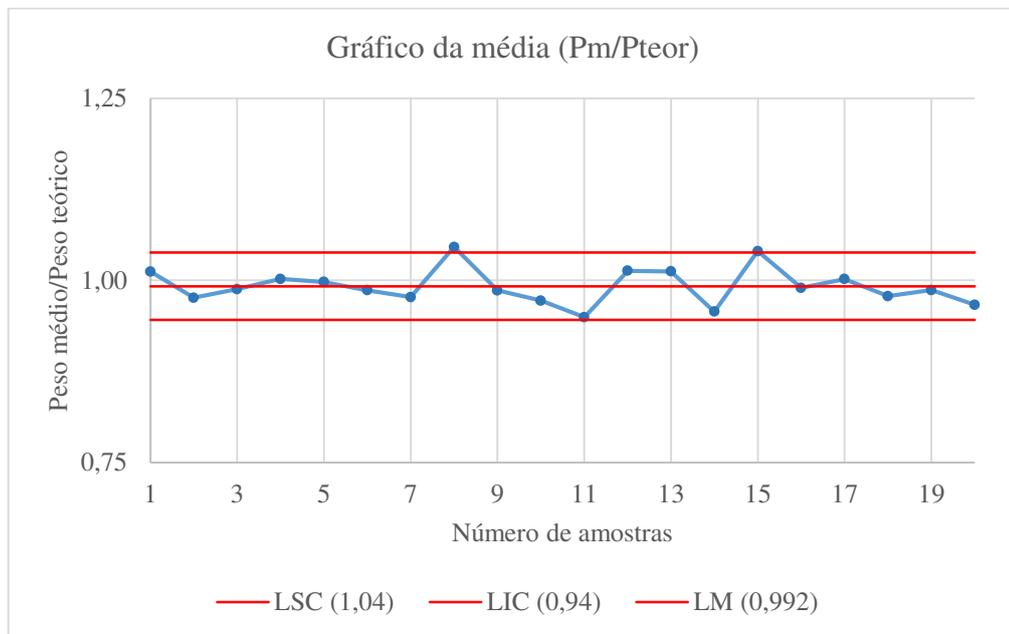
Fonte: elaborado pelo autor.

A análise do gráfico da média oito pontos que extrapolam os limites de controle, constituindo causas especiais que necessitam de investigação imediata, além da presença de pontos muito próximos aos limites inferior e superior. Não obstante, há grande dispersão entre os pontos, indicando não-conformidade generalizada no processo. O gráfico do desvio-padrão ressalta tamanha discrepância: apenas cinco amostras estão dentro da faixa característica de processo.

Nota-se também que os LIC e LSC calculados para o processo excedem os limites de especificação normatizados conforme ANVISA (2012), citados no decorrer desse trabalho: a tolerância de $\pm 7.5\%$ para cápsulas até 300mg e de $\pm 10\%$ para cápsulas de peso maior que 300mg. Ou seja, por mais que o gráfico ilustre pontos no interior do *range*, na prática há grande possibilidade de tais pontos estarem fora dos limites, configurando uma não-conformidade crítica.

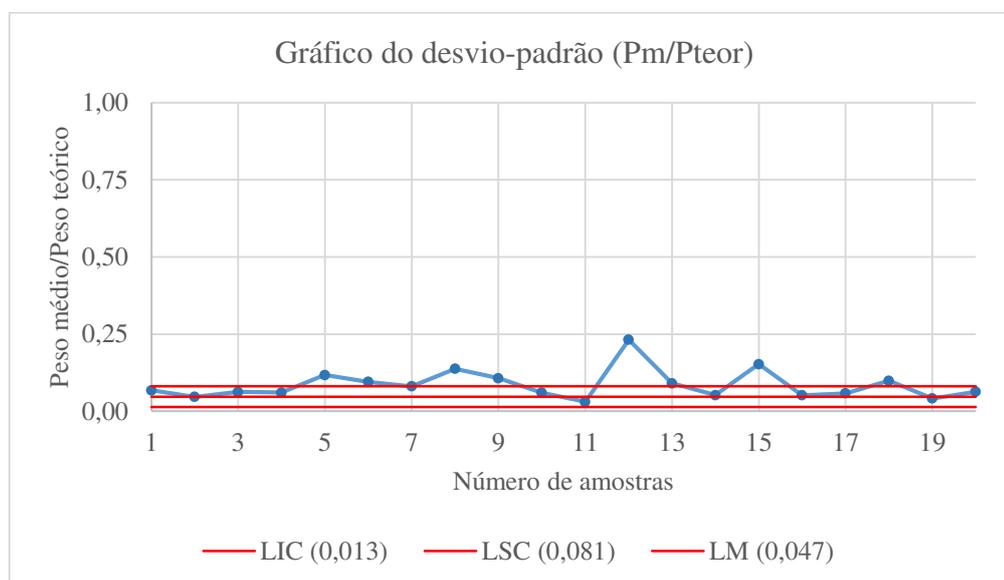
Já a análise do gráfico de controle para os 30 dias úteis após o início do plano de ação permite observar a melhor disposição da relação do Pm/Pteor em torno da média e já quase em sua totalidade compreendida na faixa característica de operação, como aponta a Figura 11.

Figura 11 - Gráfico de controle (x, s) posterior ao plano de ação



continua...

...continuação



Fonte: elaborado pelo autor.

Pode-se observar a melhoria na disposição dos pontos já no interior da faixa característica de operação. Os pontos plotados assumem uma sequência aparentemente senoidal, oscilando entre a linha média, configurando uma situação de maior controle, principalmente se comparando com o cenário anterior às contramedidas. A linha média ficou bem próxima do valor ideal para o quociente, 0,992, enquanto que os LSC e LIC calculados estão contemplados nos limites de especificação, dessa forma garantindo que os pontos dentro do *range* são todos conformes segundo a norma de boas práticas (ANVISA, 2012).

Todavia, as amostras 8 e 15 no gráfico da média representa a não-conformidade da dose duplicada ainda presente no processo produtivo. Para esse caso, o defeito se deu em função do erro operacional do próprio ERP: ocasionalmente a ordem de manipulação informava dose duplicada ou até triplicada, quando, na prática, a mesma quantidade de mistura de pó pesado era suficientemente bem distribuída em uma cápsula maior, em dose única. Um exemplo foi a manipulação de espirolactona, no qual o sistema informou a utilização de 120 cápsulas de tamanho 1 em dose duplicada, com o peso teórico calculado em 346,5876 mg. Todavia, o pó misturado foi manipulado em 60 cápsulas de tamanho 00 em dose única, com o peso médio calculado em 657,1033 mg. Com isso, o quociente Pm/Pteor resulta em 1,896, extrapolando o a tolerância de +/- 10% da Farmacopeia.

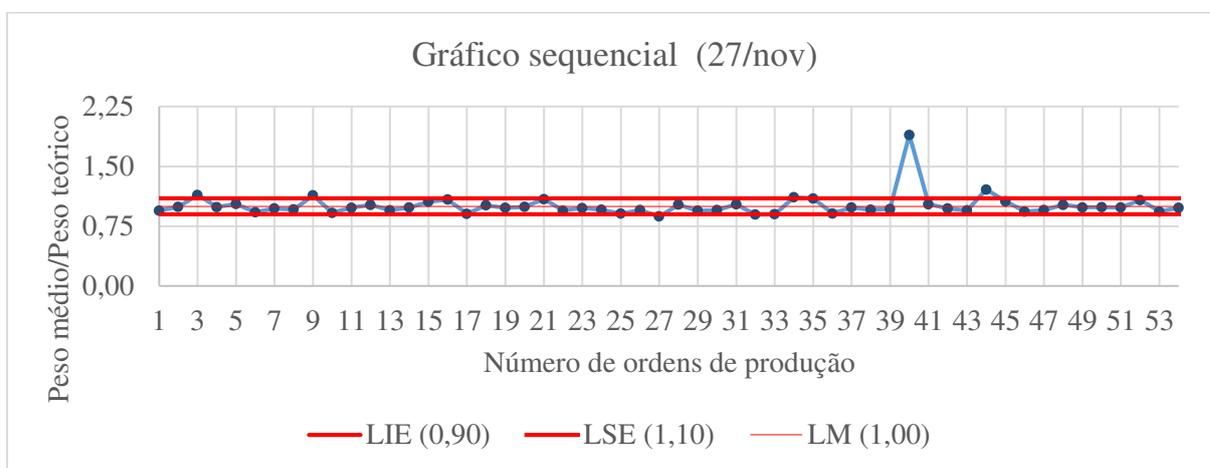
A correção de tal não-conformidade se daria pelo contato com os responsáveis pela manutenção do ERP da farmácia, não tendo sido possível realizar no período em que foram

efetuadas as contramedidas. Ao término do plano de contingência, mais de 180 matérias-primas tiveram a sua densidade corrigida no sistema.

4.6 MELHORIAS OBTIDAS

Já ao final do período em que se deu a aplicação do plano de ação, pode-se observar, na Figura 12, o gráfico sequencial para o dia 27 de novembro, onde as 54 ordens de manipulação foram avaliadas pela característica de qualidade de Pm/Pteor.

Figura 12 – Gráfico sequencial das ordens de manipulação no estágio final



Fonte: elaborado pelo autor.

Conforme observado, em comparação com os gráficos expostos da Figura 11, o número de causas especiais reduziu significativamente. Para o dia representado, das 54 ordens de produção analisadas, apenas 7 apresentaram não-conformidade da relação Pm/Pteor (12.96%), uma melhoria de 66.6 pontos percentuais em relação ao apontado pelo gráfico sequencial de 09 de outubro, visto anteriormente na Figura 7.

Pode-se notar intensa redução da não-conformidade do tamanho das cápsulas, de forma que, segundo relatado pelos manipuladores, tornou-se rara a ocasião em que as cápsulas utilizadas divergiam das informadas pela ordem de produção.

Considerando como *conforme* o processo em que ambos os valores de número de dose, tamanho de cápsulas e relação Pm/Pteor dentro da faixa característica de operação, a não-conformidade reduziu de um total de 84.34% (1223 ordens em 1450) para 21.14% (290 ordens em 1296), ou seja, 63.20 pontos percentuais.

A melhoria do processo em função da redução do custo das não-conformidades foi estimada em função do preço médio das cápsulas não-conformes, reduzindo de R\$ 17.323,58/ano para R\$ 4.487,34/ano – um *cost saving* anual de 74,10%.

Com o resultado, a conformidade do uso correto de cápsulas melhorou a tomada de decisão de compra das mesmas. Além disso, outras melhorias foram contempladas com a alteração das densidades, melhorando a qualidade do ambiente de trabalho para as manipuladoras; as reuniões acaloradas outrora frequentes foram eliminadas e o processo também pôde ser aprimorado, não sendo mais necessário o uso da proveta na medição do volume das matérias-primas, uma vez que a ordem de manipulação informava com excelente nível de qualidade a quantidade a ser pesada. Dessa forma, as manipuladoras foram poupadas de lavar as inúmeras provetas ao final de cada turno de trabalho, além de ter elevado o número de pedidos completos em um mesmo intervalo de tempo (aumento de produtividade).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através do presente trabalho, foi possível estudar a realidade dos processos de negócio da farmácia magistral no escopo da elaboração de cápsulas e como se dá o controle da qualidade desse processo, assim como avaliar os defeitos encontrados. Com esse entendimento, permitiu-se a elaboração e utilização de um plano de ação adaptado à realidade da empresa, através do CEP.

A análise dos dados confirmou a hipótese levantada durante o período em que se deu o estudo. Assim o plano de ação foi realizado juntamente aos colaboradores, mitigando significativamente a causa-raiz do processo produtivo, mais especificamente na operação de pesagem e volume.

Com isso, a proposta de uso do gráfico de controle adaptado foi amplamente aceita por parte dos colaboradores. A planilha utilizada na elaboração dos gráficos foi deixada para o gerente de computação da farmácia a pedido dos mesmos, assim como o procedimento de melhoria realizado junto aos colaboradores.

Dessa forma, os objetivos iniciais foram contemplados e excederam-se as expectativas de melhorias. Não somente a não-conformidade foi significativamente reduzida, diminuindo os custos de produção como o processo foi aprimorado, aumentando a produtividade pela redução da operação de volume. Ainda, a qualidade do ambiente de trabalho foi realçada com o fim das reuniões de discussão frequentes sobre a saída de cápsulas de tamanho incorreta e a necessidade de se lavar inúmeras provetas ao final do expediente foi eliminada.

A fins de futuros estudos, sugere-se a continuidade do procedimento de correção de densidades para o restante das matérias-primas e contato com a empresa de manutenção do ERP, possivelmente resolvendo a não-conformidade ocasional das doses. O controle estatístico do processo pode ser melhor avaliado através adaptação da ferramenta análise de capacidade do processo. Outra recomendação é a elaboração de Planos de Amostragem para a aprovação de lotes prontos de cápsulas controladas, através das normas NBR 5425, 5426 e 5427. Assim, os medicamentos seguirão o nível de inspeção do atenuado para o severo, conforme mais crítico for o pó misturado, na perspectiva de qualidade para a saúde do consumidor. Dessa feita, medicamentos essenciais para a vida do consumidor serão tratados no nível de inspeção severo, enquanto que medicamentos de menor prioridade podem ser analisados no nível de inspeção

normal, ou ainda atenuado, também colaborando para que os custos de produção não sejam muito elevados nessa operação de amostragem.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALOLAYAN, S. *An assessment of quality management system indicators for the ISO 9001: 2008 certified work organizations in Kuwait*. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - School of Mechanical and Manufacturing Engineering, Dublin City University, Dublin. 2014. Disponível em < <http://doras.dcu.ie/19779/>>. Acesso em: 01 set. 2018.

ALBUQUERQUE, A. C. R. Q. Avaliação da aplicação do ciclo PDCA na tomada de decisão em processos industriais. 2015. 107f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Processos) – Instituto de Tecnologia, Universidade Federal do Pará, Belém, 2015. Disponível em < <http://ppgpep.propesp.ufpa.br/ARQUIVOS/dissertacoes/Dissertacao2015-PPGEP-MP-AnaeliaClaudiaRodriguesdeQueirozAlbuquerque.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2018.

ANDRADE, A. L. A. R. Resolução RDC 33 / ANVISA/MS: uma análise crítica do roteiro de inspeção para farmácias com manipulação. 2003. Dissertação (Mestrado em Sistema de Gestão), Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2003.

APPARAO, K. C.; BIRRU, A. K. *QFD-Taguchi based hybrid approach in die casting process optimization*. **Transactions of Nonferrous Metals Society of China**. v. 27. p. 2345-2356. 2017. Acesso em: 26 ago. 2018.

ARIOLI, E. E. **Análise e Solução de Problemas: O Método da Qualidade Total com Dinâmica de Grupo**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1998.

BASU, R. *Managing quality in projects: An empirical study*. **International Journal of Project Management**. v. 32, n. 1. p. 178-187. 2014. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2013.02.003>>. Acesso em: 26 ago. 2018.

BOND, M. T.; BUSSE, A.; PUSTILNICK, R. **Qualidade Total: O que é e como alcançar**. Curitiba: Intersaberes, 2012. *E-Book*. Disponível em: <www.univates.br/biblioteca>. Acesso em: 03 nov. 2018.

BRASIL – Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2.ed. Brasília: Anvisa, 2012. 224 p.

CASTRO, N. D.; BERTELI, M. O.; GALELLI, A. Melhoria contínua aplicando a ferramenta PDCA com base na filosofia Kaizen num setor de pintura. In: XXXVI ENEGEP, João Pessoa, 2016. Disponível em: < http://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STP_227_328_29869.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2018.

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

CORREIA, J. M. S.; SILVA, R. F.; MOURA, L. L. **Controle estatístico de processo para avaliar a produção de medicamentos sob a forma de cápsulas**. *INOVAE - Journal of Engineering and Technology Innovation*. v. 3, n. 1, p. 39-53, 2015.

CROSBY, P. B. *Quality Is Still Free: Making Quality Certain In Uncertain Times*. 1 ed. Nova Iorque: Editora McGraw-Hill, 1995.

DeFEO, J.; JURAN, J. Fundamentos da Qualidade para Líderes. 1. ed. Porto Alegre: Editora Bookman, 2014.

DEMING, W. E. *Out of the Crisis*. Cambridge: MIT Press, 2000.

FEIGENBAUM, A. V. *Total Quality Control*. 4. ed. Nova Iorque: Editora McGraw-Hill, 2004.

FELIPE, J. C. G. Iniciativa da vigilância sanitária do município de Niterói-RJ frente às não-conformidades observadas em inspeções em farmácias de manipulação. In: III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, Florianópolis, 2006.

FERREIRA, A. O. Guia prático da Farmácia Magistral – volume 1. 3. ed. São Paulo: Pharmabooks editora, 2008.

FERREIRA, J. A. Aspectos técnicos, sociais e comerciais da manipulação de medicamentos na cidade do Rio de Janeiro. In: III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, Florianópolis, 2006.

GANGA, G. M. D. Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) na Engenharia de Produção: um guia prático de conteúdo e forma. São Paulo: Atlas, 2012.

GEJDOS, P. *Continuous Quality Improvement by Statistical Process Control*. *Procedia Economics and Finance*. v. 34, p.565 – 572. 2015.

GEROLAMO, M. C.; POLTRONIERI, C. F.; YAMATA, T. T.; CINTRA, A. L. B. *Quality Management: How do Brazilian Companies use it?* *Procedia - Social and Behavioral Sciences*. v. 143, p.995-1000. 2014.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GONÇALVES, R. S. Análise de perdas através do controle estatístico de processo: estudo de caso em uma indústria de médio porte. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas). Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia.190 f. 2018.

HUANG, H.; HE, Y.; CHEN, J. *Competitive strategies and quality to counter parallel importation in global Market*. *Omega: the International Journal of Management Science*, p.1-25. 2018. No prelo. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.omega.2018.07.009>>. Acesso em: 01 set. 2018.

ISO (2013). ISO 7870-2. *Control charts -- Part 2: Shewhart control charts*. Disponível em <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:7870:-2:ed-1:v1:en>>. Acesso em 05 dez. 2018.

KACKAR, R. N. *Taguchi's Quality Philosophy: Analysis and Commentary*. In: Dehnad K. (eds) *Quality Control, Robust Design, and the Taguchi Method*. Boston: Springer, 1989.

KENYON, G. N.; SEN, K. C. *The Perception of Quality: Mapping Product and Service Quality to Consumer Perceptions*. Canada: Springer, 2015.

MADANHIRE, I.; MBOHWA, C. *Application of Statistical Process Control (SPC) in Manufacturing Industry in a Developing Country*. In: *13th Global Conference on Sustainable Manufacturing*, 2015. Vietnam. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/journal/procedia-cirp/vol/40>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

MARTINS, G. H.; MARTINS, S. F.; FERREIRA, R. L. Aplicabilidade da metodologia de análise de soluções de problemas MASP através do ciclo PDCA no Setor de Embalagens: Estudo de caso na “Indústria de Embalagens” no Brasil. *Journal of Lean Systems*, v. 1, n. 4, p. 02-22, 2016. Disponível em <<http://ojs.sites.ufsc.br/index.php/lean>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

MIGUEL, P. A. C. *Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

MONTGOMERY, D. C. *Introduction to Statistical Quality Control*. 6. ed. Nova Jérsei: Editora John Wiley & Sons, 2009.

MORAES, M. A. G.; BORGES, E. C. B.; SÁ, J. A. S. **Aplicação da metodologia MASP para redução das perdas na produção de cabos de ferramentas agrícolas**: um estudo de caso. In: XXX ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 2010, São Carlos, SP, 2010. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2010_TN_STO_114_750_15843.pdf> Acesso em: 02 set. 2018.

MORO, M. F. et al. Monitoramento estatístico do processo de acondicionamento de embutidos por meio de gráficos de controle. *Exacta – EP*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 43-66, 2018.

NEYESTANI, B. *Principles and Contributions of Total Quality Mangement (TQM) Gurus on Business Quality Improvement*. **Zenodo**. 18p. 2017. Disponível em: <<https://mpr.aub.uni-muenchen.de/77282/>>. Acesso em: 28 ago. 2018.

NEYESTANI, B. *Seven Basic Tools of Quality Control: An Appropriate Tools for Solving Quality Problems in the Organizations*. 11p. 2017. Disponível em: <<https://mpr.aub.uni-muenchen.de/77681/>>. Acesso em: 02 set. 2018.

OECD (Organization for Economic Co-operation and Development). *Information technology (IT) diffusion policies for small and medium-sized enterprises*. Paris: OECD, 2005.

OLIVEIRA, M. F. **Metodologia científica**: um manual para realização de pesquisa em administração. Catalão, 2011. Disponível em: <https://adm.catalao.ufg.br/up/567/o/Manual_de_metodologia_cientifica_-_Prof_Maxwell.pdf>. Acessado em: 11 de nov. 2018.

OLSZEWSKA, A. M. *Research issues undertaken within quality management – the overview of selected literature. Engineering Management in Production and Services*. v. 9, n. 1. p.74-83. 2017. Disponível em < <http://jem.pb.edu.pl/data/magazine/article/538/en/olszewska.pdf>>. Acesso em 28 ago. 2018.

OZER, M.; CEBECI, U. *The role of globalization in new product development. IEEE Transactions on Engineering Management*, v. 57, n. 2. p. 168-180, 2010. Disponível em <https://www.researchgate.net/publication/224608554_The_Role_of_Globalization_in_New_Product_Development?enrichId=rgreq-af5b0502e9d09c8baf362566692e5558-XXX&enrichSource=Y292ZXJQYWdlOzIyNDYwODU1NDtBUzo2MTQyODk5OTE4MTUxOTBAMTUyMzQ2OTU1NTU5OA%3D%3D&el=1_x_2&_esc=publicationCoverPdf>. Acesso em 01 set. 2018.

PORTER, M. **Estratégia competitiva: técnica para análise de indústrias e da concorrência**. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

PRAJOGO, D. I. *The relationship between competitive strategies and product quality. Industrial Management & Data Systems*. v. 107. n.1, p.69-83. 2007. Disponível em <<https://doi.org/10.1108/02635570710719061>>. Acesso em: 01 set. 2018.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. Novo Hamburgo – Rio Grande do Sul, 2013. Disponível em: <<http://www.feevale.br/Comum/midias/8807f05a-14d0-4d5b-b1ad-1538f3aef538/E-book%20Metodologia%20do%20Trabalho%20Cientifico.pdf>>. Acesso em 11 nov. 2018.

RIBEIRO, A. B. F. **Estratégias usadas para fortalecimento de uma marca: estudo de caso da Farmácia Garrido**. 2015. 49f. Monografia (Bacharel em Administração) – Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2015.

RIBEIRO, D. C. C. **Redesenho do Sistema de Qualidade na Medlog**. 2012. 69f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial e Gestão) – Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto, Portugal, Porto, 2012. Disponível em: < <http://hdl.handle.net/10216/68148>>. Acesso em 20 ago. 2018.

ROCHA, H. S. et al. *Dripper testing: Application of statistical quality control for measurement system analysis. Revista Brasileira de Engenharia Agrícola e Ambiental*. v.21, n.9, p.587-593, 2017.

SEVERINO, A. J. **Metodologia do trabalho científico**. 23. Ed. São Paulo: Cortez, 2007.

SILVA, R. F. **Indicadores de desempenho em Sistemas de Garantia de Qualidade de produção de medicamentos: uma contribuição para aplicação em farmácias de manipulação**. 2007. 118f. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão) – Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, 2007.

SOUZA, M.; VARGAS, D. F.; BRASIL, J. E. S. **As Oito Dimensões da Qualidade de Garvin e a dimensão tempo em serviços de saúde**. In: *Semana Internacional de Engenharia e*

Economia/SIEF – FAHOR. Horizontina, 2017. Disponível em <<http://anaissief.fahor.com.br/educacao-2017/anais-2017>>. Acesso em 01 set. 2018.

STYLIDIS, K.; MADRID, J.; WICKMAN, C.; SÖDERBERG, R. *Towards overcoming the boundaries between manufacturing and perceived quality: an example of automotive industry*. **50th CIRP Conference on Manufacturing Systems**. v. 63. n. 1, p.733-738. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.procir.2017.03.091>>. Acesso em 01 set. 2018.

TRIPP, D. Pesquisa-ação: uma introdução metodológica. **Educação e Pesquisa**, São Paulo, v. 31, n. 3, p. 443-466. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ep/v31n3/a09v31n3.pdf>>. Acesso em 11 nov. 2018.

WANJAU, K. L.; GAKURE, R. W.; KAHIRI, J. *The role of quality in growth of Small and Medium Enterprises and economic development in Kenya*. In: **Proceedings of 2010 JKUAT Scientific Technological And Industrialization Conference**, Nairóbi, 2010. Disponível em: <<http://journals.jkuat.ac.ke/index.php/jscp/article/view/727>>. Acesso em 21 ago. 2018.

WERKEMA, M. C. C. Ferramentas Estatísticas Básicas do Lean Seis Sigma Integradas: PDCA e DMAIC. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Academic, 2016.

WOOLURU, Y.; SWAMY, D. R.; NAGESH, P. *Approaches for Detection of Unstable Processes: A Comparative Study*. **Journal of Modern Applied Statistical Methods**, v. 14, n. 2. 2015. Disponível em: <http://digitalcommons.wayne.edu/jmasm/vol14/iss2/17?utm_source=digitalcommons.wayne.edu%2Fjmasm%2Fvol14%2Fiss2%2F17&utm_medium=PDF&utm_campaign=PDFCoverPages>. Acesso em: 21 ago. 2018.

YAMADA, T. T; POLTRONIERI, C. F.; GAMBI, L. N.; GEROLAMO, M. C. Posicionamento estratégico da qualidade: estudos de casos em empresas brasileiras de saúde. In: XXXV Encontro Nacional de Engenharia de Produção/ENEGEP, Fortaleza, 2015. Disponível em <http://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STO_212_257_26747.pdf>. Acesso em 02 out. 2018.