

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

Thatyana Milene Santos Lima

**Otimização do Fluxo das Análises do Controle de Qualidade de
Medicamentos em Laboratório Farmacêutico Oficial**

Rio de Janeiro

2019

Thatyana Milene Santos Lima

**Otimização do Fluxo das Análises do Controle de Qualidade de Medicamentos em
Laboratório Farmacêutico Oficial**

Dissertação submetida ao corpo docente do Curso de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, de Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientadora: Prof^a Dr^a Tatiana Aragão Figueiredo

2º Orientador: Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães

Rio de Janeiro

2019

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

L732o Lima, Thatyana Milene Santos

Otimização do fluxo das análises do controle de qualidade de medicamentos em Laboratório Farmacêutico Oficial. / Thatyana Milene Santos Lima. – Rio de Janeiro, 2019.

xv, 86 f. : il. ; 30 cm.

Orientadores: Tatiana Aragão Figueiredo e Jorge Lima de Magalhães.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2019.

Bibliografia: f. 81-86

1. Laboratório Farmacêutico Oficial. 2. BPM. 3. Ferramentas da Qualidade. 4. Mapeamento de Processos. I. Título.

CDD 615.1

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Thatyana Milene Santos Lima

**Otimização do Fluxo das Análises do Controle de Qualidade de Medicamentos em
Laboratório Farmacêutico Oficial**

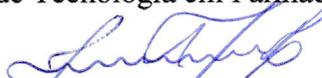
Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em 26 de fevereiro de 2019.

Banca Examinadora:



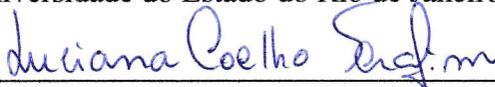
Prof.ª Dr.ª Tatiana Aragão Figueiredo
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (orientadora)



Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (co-orientador)



Prof.ª Dr.ª Marilena Villela Correa
Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)



Prof.ª Dr.ª Luciana Coelho Serafim
FIOCRUZ/ Farmanguinhos



Prof.ª Dr.ª Stella Regina Reis da Costa
Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ)

Rio de Janeiro

2019

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais por todo amor, carinho e incentivo possibilitaram me tornar uma farmacêutica e agora uma Mestre.

AGRADECIMENTOS

A Deus por ter me concedido a vida, saúde e condições para realizar o tão sonhado mestrado.

À minha mãe pelo amor intenso, cuidado e carinho desde sempre e por compreender minha ausência no momento em que mais precisou de mim.

Ao meu pai (*in memoriam*) pela dedicação na minha educação, e ainda conseguiu receber o resultado da minha aprovação no mestrado com muita alegria nos últimos dias de sua vida.

Ao meu esposo Demethrius, pelo companheirismo, parceria, palavras de conforto e por me ajudar nas formatações, quadros, organogramas e assuntos relacionados a tecnologia.

À minha orientadora Tatiana Aragão Figueiredo, a qual tenho muita admiração. Agradeço pelo apoio e suporte que mesmo longe, sempre esteve pronta para ajudar com palavras de motivação e com as cobranças para o cumprimento do cronograma, tão importante para o desenvolvimento da dissertação. Obrigada por acreditar em mim.

Ao meu co-orientador Jorge Lima de Magalhães pela dedicação, paciência, apoio e aulas maravilhosas tão importantes para a nossa formação. Obrigada pela confiança.

Ao casal de amigos Ana Paula e Marcus Carmo por todas as dicas e por todo esforço em me ajudar com ideias tão importantes para o bom andamento da dissertação.

Às minhas chefes e amigas Patrícia Pires e Fabiane Rebello pelo incentivo de sempre, compreensão e auxílio durante todo o curso de Mestrado.

Aos meus colegas do mestrado, e em especial a amiga Viviane, dupla de todos os trabalhos, com quem compartilhei aulas, material, desesperos e alegrias.

Às colegas de trabalho Lívia Cóta, Elisangela Marim e Heliene pela amizade, profissionalismo, referências e ideias tão importantes para a realização deste trabalho.

Aos meus amigos e familiares que torceram por mim e compreenderam minha ausência.

Aos professores participantes da banca, pela disponibilidade.

Ao Laboratório de estudo pela liberação e suporte.

A todos que de alguma forma contribuíram para a realização desse sonho.

Muito obrigada!

Entrega o teu caminho ao Senhor,
confia nele e o mais ele o fará.

Salmos 37:5

RESUMO

LIMA, Thatyana Milene Santos. *Otimização do Fluxo das Análises do Controle de Qualidade de Medicamentos em Laboratório Farmacêutico Oficial*. 2019. 86f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

A produção pública de medicamentos realizada pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) disponibiliza para o Sistema Único de Saúde (SUS) medicamentos a fim de garantir a integralidade do tratamento à população. A qualidade dos medicamentos disponibilizados é questão fundamental da indústria farmacêutica e as mesmas devem seguir a RDC 17/2010, que estabelece requisitos mínimos para a fabricação de medicamentos, com o intuito de assegurar que os medicamentos são produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido, e ao qual o medicamento foi registrado no Brasil. Uma ferramenta importante no gerenciamento da qualidade é a gestão de processos de negócios, que proporciona impacto positivo nos resultados internos e externos da qualidade, sendo possível alinhar os processos e a estratégia da organização. O mapeamento de processos, associado a utilização de ferramentas da qualidade torna-se um importante instrumento para a melhoria contínua das atividades de uma indústria farmacêutica. Assim, o presente trabalho foi desenvolvido em um LFO no Rio de Janeiro com o objetivo de melhorar o desempenho dos processos do Controle de Qualidade por meio da análise, diagnóstico e da proposição de melhorias para tais processos. Foram analisados e diagnosticados os processos de três seções a saber: Controle Físico-químico, Controle de Embalagem e Aquisição. Para a modelagem, foi escolhido o *software* Bizagi para que fosse possível, assim, estudar detalhadamente cada atividade dos processos e identificar os principais problemas. Posteriormente foram utilizadas ferramentas da qualidade para a priorização dos problemas, e para a constatação de causa-raiz, por fim utilizou-se uma ferramenta para delinear planos de ação para os principais problemas encontrados nas seções. O método e as ferramentas escolhidas para realização deste trabalho mostraram-se eficazes dentro do esperado. Por meio deles, foi possível evidenciar as causas dos atrasos das análises nos laboratórios. A falta de reagentes foi uma causa encontrada que resulta em atrasos na liberação de resultados. Outras causas identificadas são as dificuldades enfrentadas no sistema de compras regido pela Lei nº 8666/1993 devido a falta de flexibilidade nos processos de compras gerando atrasos na chegada dos materiais, nas análises e conseqüentemente nos compromissos com os clientes externos. No que tange a qualidade dos materiais, cabe ressaltar que a pré-qualificação de fornecedores é um importante passo na melhoria dos processos de sistemas de compras públicas. As propostas para tentar reduzir os atrasos nas análises perspassam por confecção de especificações mais detalhadas, pré-qualificação de fornecedores e planejamento das compras. O modelo proposto de mapeamento de processos juntamente com a utilização de ferramentas da qualidade mostrou-se eficaz para atingir os objetivos iniciais e propor as melhorias.

Palavras-chave: Ferramentas da qualidade 1. Mapeamento de processos 2. Laboratório farmacêutico oficial 3. BPM 4.

ABSTRACT

The public production of medicines carried out by the Official Pharmaceutical Laboratories (LFO), makes available to the Unified Health System (SUS), medicines for the population. The quality of the drugs available is as important as the pharmaceutical industry and how well the medicines with quality standards are produced and controlled. the intended use, and to which the present was registered in Brazil. An important machine is the quality of business processes, which is the process of controlling internal and external quality results, and it is possible to align the processes and strategy of the organization. Process mapping associated with the use of quality tools has become an important tool for a review of the activities of a pharmaceutical industry. Thus, the present work was developed in an LFO in Rio de Janeiro with the aim of improving the performance of a company. It was carried out the mapping of the processes of three sections namely: Physical-Chemical Control, Packaging Control and Acquisition. The software chosen was Bizagi so that it was possible, therefore, to study in detail each activity of the processes. Subsequently, quality tools were used to identify critical points and possible opportunities for improvement, prioritization of problems, root cause verification and finally a tool was used to outline action plans for the main problems found in the sections. The method and tools chosen to perform this work proved to be effective as expected. Through them, it was possible to highlight the causes of laboratory delays. The lack of reagents was a cause found that results in delays in releasing results. Other identified causes are the difficulties faced in the procurement system governed by Law 8666/1993 due to the lack of flexibility in the purchasing processes, causing delays in the arrival of the materials, in the analyzes and consequently in the commitments with the external clients. Regarding the quality of the materials, it is worth mentioning that the qualification of suppliers is an important step in improving the processes of public procurement systems. Proposals to try to reduce the delays in the analyzes are aimed at making more detailed specifications, qualification of suppliers and planning of purchases. The proposed process mapping model coupled with the use of quality tools proved to be effective in achieving the initial objectives and proposing improvements.

Key-words: Quality tools 1. Mapping processes 2. Official Pharmaceutical Laboratory 3. BPM 4.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 -	Diagrama do ICH Q10 Modelo de Sistema de Qualidade Farmacêutica	10
FIGURA 2 -	Cadeia de Valor Genérica.....	12
FIGURA 3 -	Processo Orquestrando Atividades	16
FIGURA 4 -	Ciclo de Vida BPM.....	17
FIGURA 5 -	Classificação dos Processos.....	18
FIGURA 6 -	Ferramenta da Qualidade – Ciclo PDCA.....	22
FIGURA 7 -	Construindo o Diagrama de Causa e Efeito.....	24
FIGURA 8 -	Exemplo de utilização do Diagrama de Pareto.....	27
FIGURA 9 -	Exemplo de Análise dos Cinco Por quês.....	28
FIGURA 10 -	Laboratórios farmacêuticos oficiais associados à ALFOB.....	31
FIGURA 11 -	Cadeia de Valor do LFO do Estudo.....	42
FIGURA 12 -	Mapa do Processo de Análises do Controle Físico-Químico.....	46
FIGURA 13 -	Mapa de Processo de Análise do Controle de Embalagem	60
FIGURA 14 -	Mapa de Processo da Seção de Aquisição.....	62
FIGURA 15 -	Cadeia de Valor de Farmanguinhos.....	71

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 -	Principais Abordagens da Qualidade e suas Características.....	6
QUADRO 2 -	Matriz de Priorização GUT com Valores.....	25
QUADRO 3 -	Exemplo de Aplicação da Matriz GUT.....	26
QUADRO 4 -	Modelo de Plano de Ação 5W3H – Planejamento de redução de extravios.....	29
QUADRO 5 -	Aplicação da Matriz GUT na Seção de Controle Físico-Químico...	50
QUADRO 6 -	Priorização das Causas da Seção de Controle Físico-Químico através da Matriz GUT.....	51
QUADRO 7 -	Aplicação da Matriz GUT na Seção de Controle de Embalagem....	57
QUADRO 8 -	Priorização das Causas da Seção de Controle de Embalagem através da Matriz GUT.....	58
QUADRO 9 -	Aplicação da Matriz GUT na Seção de Aquisição.....	65
QUADRO 10 -	Priorização das Causas da Seção de Aquisição através da Matriz GUT.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	- Assistência Farmacêutica
ALFOB	- Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPFM	- Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
BPM	- <i>Business Process Management</i> (Gestão de processos de negócios)
BPMN	- <i>Business Process Model and Notation</i>
BPR	- <i>Business Process Reengineering</i> (Reengenharia total)
CBPF	- Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CJU	- Consultoria Jurídica da União do Rio de Janeiro
CRM	- <i>Customer Relationship Management</i> (Gestão de relacionamento com clientes)
FB5	- Farmacopéia Brasileira (5ª Edição)
GMP	- <i>Good Manufacturing Practices</i> (Boas Práticas de Fabricação)
ICH	- <i>The International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use</i>
ISO	- <i>International Organization for Standardization</i>
LFM	- Laboratório Farmacêutico da Marinha
LFO	- Laboratório Farmacêutico Oficial
MS	- Ministério da Saúde
OMS	- Organização Mundial de Saúde
PDCA	- <i>Plan, Do, Check, Act</i>
PDP	- Parceria de Desenvolvimento Produtivo
PDCSL	- <i>Plan, Do, Check, Study and Learnig</i>
PEO	- Planejamento Estratégico Organizacional
PFPB	- Programa Farmácia Popular do Brasil
PLM	- <i>Product Life-cycle Management</i> (Desenvolvimento colaborativo de produtos)
PNM	- Plano Nacional de Medicamentos
PNAF	- Plano Nacional de Assistência Farmacêutica
QFD	- Desdobramento da Função da Qualidade
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
SCM	- <i>Supply Chain Management</i> (Gestão da Cadeia de fornecedores)
RBPPM	- Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
SCFQ	- Seção de Controle Físico-Químico

SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	1
2.	REVISÃO DA LITERATURA.....	3
2.1	GESTÃO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	3
2.1.1	Qualidade e Histórico da Qualidade.....	3
2.1.2	Sistema de Gestão da Qualidade.....	7
2.2	A GESTÃO DA QUALIDADE COM INTERFACE NO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO.....	10
2.3	CADEIA DE VALOR.....	12
2.4	GESTÃO DE PROCESSOS DE NEGÓCIOS OU <i>BUSINESS PROCESS MANAGEMENT</i> (BPM).....	14
2.5	INDICADORES DE DESEMPENHO COMO INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO.....	19
2.6	FERRAMENTAS DA QUALIDADE.....	21
2.6.1	Ciclo PDCA.....	22
2.6.2	<i>Brainstorming</i>	23
2.6.3	Diagrama de causa e efeito.....	24
2.6.4	Matriz de Priorização GUT.....	25
2.6.5	Diagrama de Pareto.....	26
2.6.6	Cinco Por quês.....	27
2.6.7	5W3H.....	28
2.7	PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	29
3.	JUSTIFICATIVA.....	32
4.	OBJETIVOS.....	34
4.1	OBJETIVO GERAL.....	34
4.1.1	Objetivos Específicos.....	34
5.	METODOLOGIA.....	35
5.1	CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ESTUDO	35
5.1.1	Análises realizadas pela Divisão de Controle de Especificações do laboratório de estudo de medicamentos.....	36
6.	RESULTADOS.....	41

6.1	ANALISAR DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AO LFO DE ESTUDO E AOS PROCESSOS A SEREM MELHORADOS....	41
6.2	MODELAR OS PROCESSOS DA DIVISÃO DE CONTROLE DE ESPECIFICAÇÕES DO LFM AS-IS.....	43
6.2.1	Seção de Controle Físico-químico.....	44
6.2.1.1	Modelagem do Processo.....	44
6.2.1.2	Identificação dos Problemas do Processo de Análise do Controle Físico-Químico, Priorização dos Problemas, Identificação da Causa-Raiz e Elaboração de Propostas de Melhorias.....	48
6.2.2	Seção de Controle de Embalagem.....	54
6.2.2.1	Modelagem do Processo.....	54
6.2.2.2	Identificação dos Problemas do Processo de Análise de Controle de Embalagem, Priorização dos Problemas, Identificação da Causa-Raiz e Elaboração de Propostas de Melhoria.....	56
6.2.3.	Seção de Aquisição.....	61
6.2.3.1	Modelagem do Processo.....	61
6.2.3.2	Identificação dos Problemas do Processo de Aquisição, Priorização dos Problemas, Identificação da Causa-Raiz e Elaboração de Propostas de Melhoria.....	64
7.	DISCUSSÃO.....	70
7.1.	ANÁLISE DE DOCUMENTOS.....	70
7.2.	MODELAGEM DOS PROCESSOS DA DIVISÃO DE CONTROLDE DE ESPECIFICAÇÃO DO LFM AS-S E APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE.....	71
8.	CONCLUSÃO.....	79
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	81

1. INTRODUÇÃO

A Indústria Farmacêutica mundial tem passado por mudanças importantes que motivaram estas empresas a adotar novas estratégias, no que se refere à demanda, nas competências tecnológicas e no cenário competitivo (GOMES, 2004).

Um dos principais desafios nos países das Américas é o acesso a medicamentos e tecnologia em saúde, a disponibilidade de forma regular de insumos públicos e tecnologias de qualidade nas instituições públicas, selecionados, adquiridos e usados de acordo com a política nacional de saúde, facilitam a atenção integral ao paciente e o bem-estar dos cidadãos mais vulneráveis do país (OMS, 2018).

A produção pública de medicamentos realizada por laboratórios públicos encontra uma realidade com problemas de ordens financeiras, administrativas, gerenciais, técnicas, dentre outras. No Brasil, eles são conhecidos como Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO). Eles enfrentam um sistema de compras com uma realidade dinâmica, com particularidades de aquisição, regida por normas com características rígidas procedimentais, dificultando a contratação de fornecedores de qualidade (COUTO *et al.*, 2016).

A produção de medicamentos pela indústria farmacêutica é um processo complexo, iniciado com a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos e não ativos, que posteriormente, envolve vários processos farmacêuticos para obtenção do medicamento final (COSTA *et al.*, 2014). Para tanto, nestas atividades, é de suma importância a atuação dos laboratórios de controle de qualidade de medicamentos na garantia da qualidade destes produtos. A Gestão da Qualidade implementada colabora na redução de custos, eliminando a necessidade de duplicar ensaios em insumos adquiridos (NASCIMENTO, 2001).

O Laboratório Farmacêutico do estudo é um LFO ativo situado na cidade do Rio de Janeiro, Brasil. Os LFO compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) e a maioria desses LFO pertencem a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Os LFO existentes possuem características técnicas, financeiras e administrativas diferentes, além de terem portes distintos, porém a principal missão é atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS) (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Aliado à compreensão de que os Laboratórios Farmacêuticos devem garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos (VOGLER *et al.*, 2017), a Gestão da Qualidade é um mecanismo de controlar seus processos e melhorá-los continuamente.

Considerando a relevância da Gestão da Qualidade para a Indústria Farmacêutica, é premente ter o mapeamento de seus processos para posterior aplicação de ferramentas da Qualidade, a fim de utilizá-las na medição, desenvolvimento, análise, identificação e solução de problemas. Desta forma, o presente trabalho tem como foco promover a melhoria contínua dos processos.

Acredita-se que uma proposta de implementação de um modelo de melhoria na gestão dos processos no fluxo das análises do Departamento de Qualidade do laboratório de estudo irá contribuir na Gestão da Qualidade a partir da melhoria de seus processos internos, além de propor um modelo que poderá ser replicado em outros LFO.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 GESTÃO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O Sistema de Gestão da Qualidade é uma das principais ferramentas para qualquer empresa, sejam públicas ou privadas, alcançarem seus objetivos, além de promoverem seus processos de melhoria contínua (FERREIRA, 2004).

Neste cenário, o planejamento estratégico da Qualidade é um fator crítico de sucesso objetivando o aprimoramento do processo de tomada de decisão. Este processo reforça a comunicação com os clientes, aprimoram os processos e as relações funcionais tanto internas, quanto com os fornecedores, visando atingir as metas estabelecidas (FERREIRA, 2004). Nesse sentido, obtendo qualidade nos medicamentos produzidos.

Com um sistema de qualidade operante, a empresa estará preparada para manter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), elemento fundamental para a produção de medicamentos através de suas inspeções.

Para as Indústrias Farmacêuticas padronizarem seus Sistemas de Qualidade, foi criada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17/2010, que estabelece os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos e uniformiza a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias (BRASIL, 2010).

Por outro lado, antes de apresentar o sistema diretamente aplicado na indústria farmacêutica, cabe uma breve definição do que é considerado aqui como qualidade e seu histórico.

2.1.1 Qualidade e histórico da qualidade

De acordo com Joseph Juran (1951) a qualidade é definida como a conformidade com especificações e deve ser gerenciada a partir de três processos conhecidos como a Trilogia Juran: o planejamento da qualidade, o controle da qualidade e a melhoria da qualidade (JURAN, 1951).

Da mesma forma, para Téboul (1991), qualidade é a conformidade com as especificações pré-definidas e, além disso, a resposta ajustada à utilização que se deseja na

hora da compra e a longo prazo. Cabe destacar o preço do produto ou serviço como uma outra dimensão aliada à qualidade do produto (TÉBOUL, 1991).

Numa outra definição a qualidade de um produto ou serviço tem inúmeras faces e tem como principal orientação as necessidades dos clientes. É importante que estas necessidades sejam percebidas com intensidades diversas para que assim, seja decidida qual estratégia da qualidade será prioritária para uma organização (GOMES, 2004).

A Gestão da Qualidade ganhou notoriedade a partir do início da década de 80, porém, este tema não é uma invenção moderna (ANTONIO; TEIXEIRA; ROSA, 2016). Para maior entendimento fez-se um breve histórico desde a década de 20.

Garvin (2002) definiu quatro “eras da qualidade”, a saber: da inspeção, do controle estatístico da qualidade, da garantia da qualidade e da administração estratégica da qualidade.

Na década de 20, a era da inspeção foi marcada pelo início da produção em massa. Contudo, nos séculos XVIII e XIX o que prevalecia era a produção artesanal com trabalhos manuais realizados por artesões qualificados. Entretanto, a inspeção final se dava de forma irrelevante (GARVIN, 2002).

Com a indústria atingindo a produção em larga escala, foi primordial o desenvolvimento de uma série de gabaritos objetivando um modelo padrão de peças úteis para alinhamento das ferramentas de corte e da inspeção final. As peças com falhas eram enviadas ao departamento de produção a fim de obter a decisão quanto ao seu reprocesso ou descarte (GARVIN, 2002).

Devido a complexidade dos produtos fabricados, sua evolução tecnológica e o progressivo aumento das quantidades produzidas, tornou-se imperativo para os inspetores da qualidade identificar a aceitabilidade ou recusa das variações encontradas no processo produtivo (GARVIN, 2002).

Na década de 30, foram determinados os primeiros limites superiores e inferiores de controle para os mais distintos processos produtivos. Assim, a era do controle estatístico da qualidade começa a ser estabelecida com a inserção dos limites de desvios-padrão. As peças produzidas, começam a ser inspecionadas em períodos de tempos determinados, e caso as mesmas estivessem fora dos limites de controle, o processo produtivo deveria ser interrompido levando todas as peças a sofrerem inspeção. Em razão dos investimentos em inspeção associado às mudanças implementadas, foram obtidos altos níveis de qualidade.

Estas ações, proporcionaram redução de gastos com retrabalho e perdas de material (DEMING, 1982).

Por sua vez, a era da garantia da qualidade teve início com o desenvolvimento do referencial teórico nas décadas de 40 e 50 nos Estados Unidos. Novas teorias foram desenvolvidas, tais como:

- Joseph Juran (1951) desenvolveu novas abordagens como a dos custos da qualidade *Cost of Quality* (COQ) e da engenharia de confiabilidade (JURAN, 1951);
- Armand Feigenbaum (1991) discutiu sobre o controle total da qualidade (FEIGENBAUM, 1991);
- Phillip Crosby (1995) introduziu a teoria do defeito zero (CROSBY, 1995).

Estas abordagens proporcionam quantificar os custos de prevenção e de defeitos, tornando possível a utilização pela empresa nas tomadas de decisão; como a escolha de melhores fornecedores, realização de treinamentos, bem como na motivação de seus funcionários com a participação da alta gerência (GARVIN, 2002).

Nos idos de 70, com o advento da era da administração estratégica da qualidade, a principal característica existente nas empresas era a importância de seus objetivos estratégicos. O produto para ser considerado com qualidade precisava atender às necessidades dos clientes-alvo, tais como: a preocupação da qualidade dos insumos utilizados, as máquinas usadas no processo, as peças utilizadas, bem como a capacitação dos funcionários operacionais. Nesta época, também já começava a preocupação com o acompanhamento e a garantia de assistência (reparos) durante a vida útil dos produtos que a empresa fabricou (LOBO; SILVA, 2014).

Neste contexto, observa-se desde aquela época a importância da qualidade da produção em suas diversas esferas. Sendo assim, a qualidade pode ser definida em sua essência como: atender adequadamente as necessidades e expectativas dos clientes (GUINDALINI; DE OLIVEIRA, 2017).

O quadro 1, apresenta uma visão geral da transformação e evolução das teorias da qualidade e define a Qualidade segundo os diferentes enfoques de interesse. Além disso, compara as cinco principais abordagens segundo a visão de cada autor, suas características,

como tratam os recursos humanos, os principais focos de atenção e os modos de implantação.

Fatores	Qualidade	Sistema da Qualidade	Abordagem Gerencial	Recursos Humanos
Abordagem	Definição	Características	Foco	Fatores
Crosby Década 60	Cumprimento das especificações estabelecidas para satisfazer aos clientes de modo econômico	Construído a partir do envolvimento de toda a organização em torno de metas da qualidade firmemente estabelecidas, periodicamente avaliadas e a partir de dados confiáveis de custos como elementos indicadores de necessidade de concentração de esforços	Mecanismos de planejamento e controle alimentados por esquemas eficientes de comunicação	Estabelecendo comprometimento, conscientização e motivação por meio de recompensas
Deming Década 50	Perseguição às necessidades dos clientes e homogeneidade do processo de serviços com baixa variabilidade (previsibilidade)	Direcionamento pelas necessidades do consumidor e desenvolvidas pelo aprimoramento dos processos administrativos numa postura de contínua melhoria numa base objetiva, e consequente transferência dos resultados aos clientes	Gerência com ênfase em princípios operacionais e ação pontual, utilizando como ferramenta o controle estatístico de processos adaptado às condições de processo	Promovendo comprometimento, conscientização e motivação pela integração de objetivos do desenvolvimento individual por meio do desenvolvimento da empresa
Feigenbaum Década 50	Exigência dos clientes concretizadas por intermédio de especificações em todas as fases da produção, com qualidade de processos compatível com tais especificações	Baseado numa forte infraestrutura técnica administrativa, com procedimentos estabelecidos detalhadamente integrados dentro da estrutura organizacional; gerenciado por especialistas, dando apoio e assistência a todas as áreas para assegurar integração em torno da função qualidade	Gerência enfatiza a responsabilidade da linha de produção de produtos e serviços pela qualidade e a ferramenta é um sistema da qualidade altamente estruturado	Desenvolvendo a conscientização em torno da contribuição de cada um para com a função qualidade
Juran Década 50	Adequação ao uso por meio de percepção das necessidades dos clientes e aperfeiçoamentos introduzidos a partir de níveis de serviços já alcançados	Evidenciado por meio das próprias características dos produtos e serviços que garantem a satisfação dos clientes (adequação ao uso) e aprimoramento passo a passo por equipes multifuncionais, com critérios de priorização e garantia de que níveis de qualidade já atingidos serão mantidos e melhorados	Funções gerenciais em qualidade com planejamento, execução e melhoria a partir de metodologia de resolução de problemas	Mostrando compreensão da qualidade como uma das principais responsabilidades gerenciais, comprometimento da organização com a qualidade objetiva em todos os níveis, conscientização e consequente envolvimento de todos com projetos

(Continua)

				de melhoria
Iskikawa Década 40	Rápida percepção e satisfação das necessidades do mercado, adequação ao uso dos produtos/serviços e homogeneidade dos resultados dos processos (baixa variabilidade)	Instaladas desde o desenvolvimento e projeto de novos produtos e serviços e aperfeiçoada a partir da estrutura da empresa, reforçadas para uma rede de relações que cobrem as funções da qualidade, de forma a permitir ao cliente perceber que a qualidade esperada e prometida está garantida	A prioridade é o trabalhador buscando a valorização do homem, cabendo à gerência a função de ensinar e orientar; a direção deve transferir benefícios alcançados aos colaboradores e à sociedade; as ferramentas visam a integração das atividades	Compreendendo a qualidade como inerente ao trabalho, fazendo parte e sendo resultado do trabalho, com construção da qualidade de vida de cada um e da sociedade

Quadro 1 – Principais Abordagens da Qualidade e suas Características
Fonte: (LOBO; SILVA, 2014)

2.1.2 Sistema de Gestão da Qualidade

Nas organizações, a construção do sistema de gestão da qualidade perpassa pela elaboração de um manual da qualidade e de procedimentos que informem como realizar detalhadamente suas tarefas, assim como os responsáveis por desempenhar as funções e os respectivos locais de aplicação (JUNIOR *et al.*, 2012).

A gestão da qualidade é definida por um sistema que integra princípios, técnicas, métodos e ferramentas (MORAIS; COSTA, 2013).

Segundo Junior *et al.* (2012), o elemento relevante para a melhoria dos processos é manter os registros das atividades, haja vista demonstrar como e quando a atividade foi realizada. Portanto, a organização deve documentar suas atividades e comprovar as evidências objetivas da execução através de seus respectivos registros. O Sistema de Gestão da Qualidade pressupõe que haja um objetivo primordial para a sobrevivência da organização. Este objetivo, considera a existência da satisfação total de seus clientes, por meio da prestação de bens e serviços que atendam as suas necessidades e expectativas. Desta forma, é necessário a realização de profundas mudanças nas atitudes comportamentais de seus funcionários, objetivando a efetiva melhoria dos respectivos processos organizacionais (REBELLO, 2005).

As organizações que pretendam ser capazes de desenvolver seus produtos e serviços com qualidade para seus clientes, devem ultrapassar seus desempenhos e estarem alinhadas

nos objetivos. Desta forma, seus departamentos não devem realizar os serviços de maneira isolada, sendo necessário integrar diversas ações nas mais variadas áreas, conduzindo a empresa na busca de um Sistema de Gestão da Qualidade (CORDEIRO, 2004).

Muitas empresas estão implementando Sistemas de Gestão da Qualidade baseadas em requisitos *International Organization for Standardization* - ISO 9001:2000, tornando-se mais competitivas. A ISO é uma organização internacional na Suíça, com sede em Genebra, foi fundada em 1946 com o objetivo de desenvolver normas técnicas para aplicação mundial, essas normas ganharam importância à medida que aprofundaram a compreensão sobre diversas dimensões que influenciam a gestão nas organizações com foco na satisfação dos clientes (CORREIA; MELO; MEDEIROS, 2006).

Segundo Basaran (2016), a norma ISO 9001 define requisitos para a estrutura documental em um estabelecimento, desde o organograma, atribuições e responsabilidades, satisfação dos clientes, coleta e análise de dados, entre outros processos, como compras, concepção e desenvolvimento de um produto, supervisão e melhoria contínua (BAŞARAN, 2016).

De acordo com Correia *et al* (2006), o Sistema da Qualidade, segundo as normas ISO 9001, tem seu foco principal na prevenção de não-conformidades. As organizações têm a necessidade da adoção de práticas de correção das não-conformidades e de ações preventivas, que conseqüentemente irão evitar novas ocorrências.

É importante observar que a empresa que implementa a ISO direciona seus esforços para a satisfação dos clientes. Além disso, é relevante a alta direção adotar em suas práticas de gestão oito princípios na busca da melhoria do desempenho, tais como: foco no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem de processo, abordagem sistêmica, melhoria contínua, abordagem factual para tomada de decisão e parceria com fornecedores (CORREIA; MELO; MEDEIROS, 2006).

Outra forma de estabelecer um sistema de qualidade rigoroso, exige uma maior compreensão dos processos de fabricação e a capacidade da indústria farmacêutica de avaliação da robustez e da confiabilidade dos seus produtos. *The International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use* (ICH) é um projeto especial que reúne autoridades reguladoras e especialistas de três regiões diferentes: Europa, Japão e Estados Unidos para discutir aspectos científicos e técnicos do registro de medicamentos (FAGUNDES, 2012; HALEEM *et al.*, 2015).

O objetivo do ICH é a utilização mais eficiente de recursos humanos, animais e materiais e a remoção de atrasos desnecessários no desenvolvimento e disponibilidade de novos medicamentos, mantendo a qualidade, segurança e eficácia, assim como as exigências sanitárias regulamentares para proteger a saúde pública. O ICH tem como missão alcançar uma maior harmonização mundial para garantir que medicamentos mais seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registrados de maneira mais eficiente (ICH, 2018; LIMA, 2016).

A harmonização do ICH é alcançada por meio do desenvolvimento de *guidelines*, guias de orientação, divididos em quatro categorias: qualidade, segurança, eficácia e multidisciplinaridade. Na categoria qualidade o ICH descreve o modelo ICH Q10, um sistema eficaz de gestão da qualidade para a indústria farmacêutica, chamado Sistema de Qualidade Farmacêutica baseado em conceitos de qualidade da ISO, regulamentações da *Good Manufacturing Practises* - GMP e outros complementos de *guidelines* do ICH. A implementação do ICH Q10 durante o ciclo de vida do produto facilita a inovação e melhoria contínua, e reforça a ligação entre o desenvolvimento farmacêutico e o processo produtivo (ICH, 2018).

Os elementos do ICH Q10 devem ser aplicados de maneira apropriada a cada estágio do ciclo de vida do produto, reconhecendo os diferentes objetivos de cada estágio existente: desenvolvimento farmacêutico, transferência de tecnologia, fabricação e descontinuação dos produto conforme figura 1 (ICH Q10, 2008).

Diagrama do Modelo ICH Q10 Sistema de Qualidade Farmacêutica



Figura 1: Diagrama do ICH Q10 Modelo de Sistema de Qualidade Farmacêutica
 Fonte: Adaptado de ICH Q10, 2008

A Anvisa foi aceita como membro do ICH no ano de 2016, passando a gozar de direito automático para a indicação de especialistas para compor grupos de trabalho do ICH, dessa forma contribui de maneira significativa para o desenvolvimento e aprovação de guias (ANVISA, 2018).

A implementação de sistemas de qualidade devidamente definidos e aplicados com políticas e diretrizes alinhadas com a alta direção contribuem para garantir qualidade, segurança e eficácia nos medicamentos durante sua vida útil (FAGUNDES, 2012).

2.2 A GESTÃO DA QUALIDADE COM INTERFACE NO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

O planejamento é uma das funções administrativas para aprimorar o processo de tomada de decisão, tendo como foco o alcance de objetivos pré-estabelecidos antecipando

oportunidades. O planejamento implica diretamente no futuro da organização, na qual decisões presentes auxiliam o administrador na condução de seus negócios no que tange à habilidade de gestão (ALVES, 2012a).

Na visão de Alves (2012), o planejamento é classificado como um instrumento de gestão, o qual proporciona a administração do processo de negócio, a partir da introdução de novas formas de pensar e agir. Concomitantemente, permite antever e identificar problemas futuros com base no passado e no presente, além de viabilizar um grau elevado de segurança e acerto na tomada de decisão, considerando aspectos como o prazo, custos, qualidade, segurança e desempenho (ALVES, 2012a).

O planejamento pode ser classificado como o processo de elaboração de estratégia, e o vínculo pretendido entre a organização e seu ambiente. Este processo abrange a tomada de decisão sobre a diretriz que a organização pretende seguir, desde os serviços que deseja oferecer, até os mercados e clientes que pretende atingir (ALVES, 2012a).

A estratégia pode ser considerada um padrão, no qual todas as ações desenvolvidas são previamente analisadas, tencionando a consistência no comportamento ao longo do tempo (MINTZBERG; AHLSTRAND; LAMPEL, 1998).

É possível dizer que a estratégia deve ser vista como um processo complexo e estudada por cinco viéses fundamentais, os chamados 5P: plano, pretexto, padrão, posição e perspectiva. Estas categorizações são relevantes para as empresas trabalharem com o planejamento estratégico eficaz e alinhado, tendo como consequência o cumprimento das metas estabelecidas (MINTZBERG; CARPIGIANI; RODRIGUES, 2008).

A estratégia está relacionada com a seleção de metas e objetivos, assim sendo, atingir metas é o resultado de treinamentos em solução de problemas. Diante do exposto, estratégia também é definida como um conjunto de objetivos, políticas e planos que delineam o escopo da organização e seus métodos de sobrevivência e sucesso (MINTZBERG *et al.*, 2007).

De acordo com Nascimento (2001) um fator fundamental para uma boa gestão da qualidade é a realização de Planejamento Estratégico, ou seja, é utilizar todos os dados disponíveis para decidir o que fazer e como seguir para alcançar os objetivos, sempre corroborando com sua missão, visão e valores. Com o Planejamento Estratégico elaborado, torna o crescimento da organização mais fácil, pois todos ficam sabendo onde se quer chegar e como chegar (NASCIMENTO, 2001).

Dentro dos princípios da Gestão da Qualidade, todos passam a ter responsabilidades bem definidas a fim de obter o cumprimento das metas do Planejamento Estratégico da organização.

A concorrência entre as indústrias motivou muitas fábricas a avaliar suas estratégias competitivas com o objetivo de melhorar o desempenho organizacional. A necessidade de manter a performance incentivou a implementação da Total Quality Management (TQM), uma filosofia de gestão que integra estratégia, práticas de gestão e resultados organizacionais para criar uma empresa com qualidade, buscando melhoria contínua e aperfeiçoamento do desempenho (TERZIOVSKI; SAMSON, 1999).

2.3 CADEIA DE VALOR

De acordo com Porter (1989) *apud Santos et al.* (2010) a cadeia de valor é composta por atividades primárias e de apoio. A criação do produto, venda, transferência ao comprador e assistência pós-venda constituem as atividades primárias. Já as atividades de apoio estruturam as atividades primárias. A figura 2 representa uma cadeia de valor genérica para exemplificar as atividades primárias e de apoio de uma organização (SANTOS *et al.*, 2010).

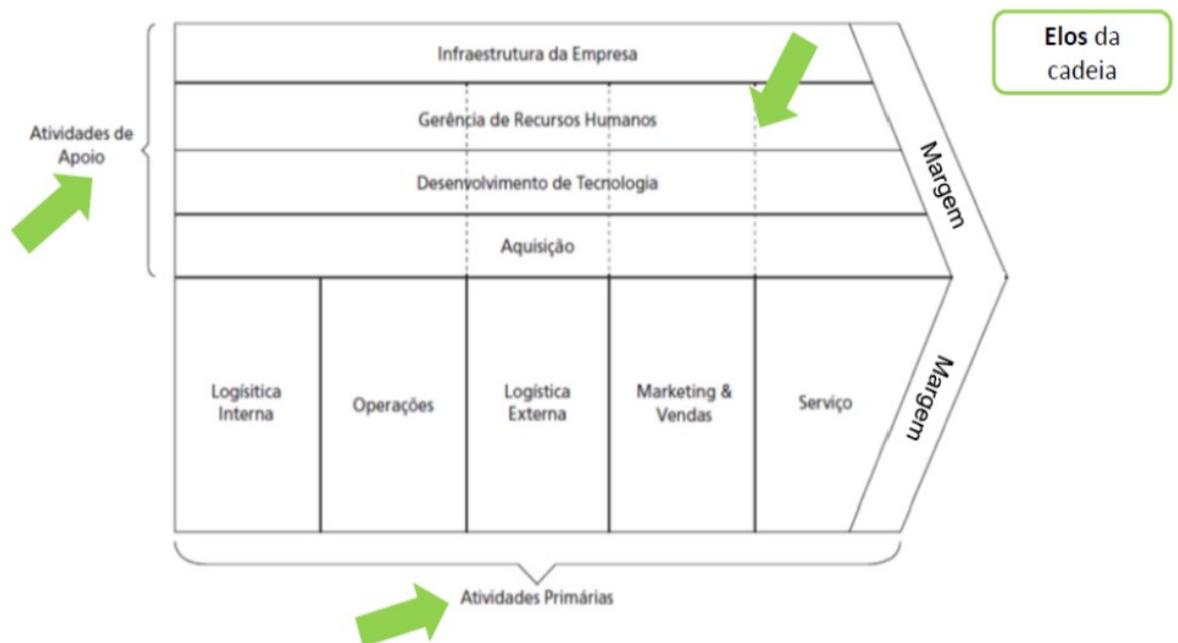


Figura 2: Cadeia de Valor Genérica

Fonte: (PORTER, 1989)

Corroborando com Porter (2004), cadeia de valor é definida como um agrupamento corporativo estruturado entre atividades primárias e de suporte. Esta ferramenta propõe atividades estrategicamente relevantes para projetar, produzir, comercializar, entregar e dar suporte aos produtos manufaturados pelas organizações que utilizam esta ferramenta (KOTLER; KELLER, 2007; PORTER, 2004). A Cadeia de Valor também é considerada uma ferramenta de gestão de nível estratégico, sendo possível a partir dela conhecer os macroprocessos da instituição permitindo desdobrar seu funcionamento em processos e subprocessos (BRASIL, 2015).

Segundo Porter (1989), as atividades são os pilares da composição de vantagens competitivas, sendo dependentes de recursos por um lado, e criadoras de valor por outro. Já para Brimson (1996), são as atividades que convertem recursos em produtos, então o foco nas atividades permite entender o modo como uma empresa emprega seu tempo e recursos para alcançar os objetivos empresariais.

Segundo Silva (1999) entender a cadeia de valor é necessário na medida em que as relações entre as empresas se tornam mais sólidas. A globalização integra as empresas, pois promove a especialização de cada unidade de negócio da cadeia, produzindo o bem ou serviço através do melhor uso dos recursos disponíveis (SILVA, 1999).

Em uma organização, para a compreensão de processos, entender sua cadeia de valor é um fator relevante. Dessa forma, conhecer os conceitos deste assunto, facilitam a construção dessa ferramenta de gestão (BRASIL, 2015).

A Cadeia de Valor é utilizada para demonstrar um fluxo simples contínuo da esquerda para a direita dos processos que proporcionam a produção de valor para os clientes. Esta ferramenta permite uma visão geral, porém não uma visão detalhada dos processos de negócios (ABPMP, 2013).

Esta ferramenta apresenta algumas características principais que variam de acordo com a utilização, pode ser implementada como diagrama de cadeia de valor agregado, sobreposições podem ser adicionadas para representar executores, custos, tempo, sistemas ou grupos específicos de dados e por fim pode ser representada por raias para aumentar a eficácia (ABPMP, 2013).

Este instrumento de gestão é utilizado quando há necessidade de criar uma decomposição de processos que se relacionam diretamente com a agregação de valor para o

cliente, como também para visualizar os níveis de processos existentes. Assim, possui fácil interpretação e baixa ambiguidade devido a relacionamentos simples, há ainda a possibilidade de ser implementado com entradas adicionais e identificação de saída, ou outras sobreposições, tais como financeiras ou de envolvimento organizacional (ABPMP, 2013).

Entretanto, conforme descrito no ABPMP (2013) tal ferramenta possui algumas desvantagens, como ponto de decisão pouco claros, além da utilidade ser reduzida com aumento de complexidade, requerendo uso de notações mais detalhadas para decomposição adicional.

2.4 GESTÃO DE PROCESSOS DE NEGÓCIOS OU *BUSINESS PROCESS MANAGEMENT* (BPM)

Nas últimas décadas, as organizações começaram a buscar especialização das áreas funcionais, principalmente em suas competências básicas, motivadas pela busca da qualidade total absorvida pelo Ocidente na década de 80, que foi muito implementada nas empresas, na década de 90 (DE SORDI, 2014).

A grande busca pelos “silos funcionais” conseguia resolver problemas localizados, mas não abrangendo as questões estruturais das organizações. Ficou claro que desempenhando diversas funções com excelência, nem sempre era possível satisfazer o cliente final, pois vários problemas estavam na comunicação entre os setores. Essas são as chamadas “lacunas organizacionais” ou “áreas nebulosas”. Cabe destacar que na época essas questões eram pouco compreendidas e, por conseguinte, não gerenciadas pelas organizações (DE SORDI, 2014).

Ainda conforme De Sordi (2014), as empresas começaram a rever suas estruturas organizacionais na busca por soluções eficazes, não mais arquitetando em torno de suas áreas funcionais, mas com a visão do cliente. O foco administrativo foi alterado, assim como o fluxo do trabalho das áreas funcionais para processos de negócio da organização. Outra proposta pioneira, na qual as organizações passaram a incorporar a visão de processos nos negócios, foi a reengenharia de processos, conhecida como *business process reengineering* (BPR), com foco em maior eficiência e eficácia gerencial (DE SORDI, 2014).

A organização aos processos de negócios são o direcionamento destas propostas, com diferenças no escopo e velocidade. Nesse tempo, houve diversos movimentos fundamentados

em soluções ou práticas empresariais, todas objetivando a estrutura organizacional para os processos de negócios. Mais alguns exemplos dessas práticas foram: a gestão de relacionamento com clientes ou *customer relationship management* (CRM), a gestão da cadeia de fornecedores ou *supply chain management* (SCM) e o desenvolvimento colaborativo de produtos ou *product life-cycle management* (PLM) (DE SORDI, 2014).

Por fim De Sordi (2014) salienta que se tornou moderno falar em serviços de consultoria, *softwares* e demais recursos com foco em processos de negócios, esses processos estão presentes nas novas organizações construídas na última década, compondo estruturas organizacionais híbridas, parte organizada por função, e parte organizada por processos, porém as organizações tradicionais estão gradativamente adotando práticas fundamentadas em processos de negócios.

As novas práticas trouxeram um novo desafio à administração: como administrar organizações orientadas por processos de negócios? A resposta da academia a esse questionamento foi o desenvolvimento da gestão por processos (*business process management* ou BPM). O BPM é uma disciplina de gerenciamento orientada a processos. Não é considerada uma tecnologia (KO; LEE; WAH LEE, 2009).

É possível observar aos poucos grandes mudanças no setor público, perceptíveis pelas modificações nas relações sociais e políticas entre os mais diferentes agentes envolvidos. As tecnologias que surgem e são utilizadas tornam-se cada vez mais essenciais nas relações de trabalho, o mesmo acontece nas organizações privadas (JÚNIOR; SANTOS, 2016).

A definição das tarefas pelos aspectos básicos é estabelecida na estrutura formal de uma organização através do organograma. Porém é importante ter definido no escopo da organização, as funções que cada pessoa desempenha e como essas funções se relacionam umas com as outras. Todavia, para avaliar o desempenho das organizações é preciso saber como as partes estão interligadas a fim de atingir seus processos (JÚNIOR; SANTOS, 2016).

De acordo com os critérios de excelência da Fundação Nacional da Qualidade (FNQ), define-se processo como um conjunto de atividades estabelecidas que devem ser executadas em uma determinada sequência para chegar ao resultado planejado, com o objetivo de atender às necessidades e expectativas dos clientes e demais partes interessadas (FUNDAÇÃO NACIONAL DA QUALIDADE, 2008).

O BPM representa uma maneira de visualizar os negócios, que vai além das estruturas funcionais, compreende todo o trabalho executado para entrega do produto perspassando por várias áreas funcionais ou localizações envolvidas, conforme se observa na figura 3.



Figura 3 – Processo Orquestrando Atividades
Fonte: (ABPMP, 2013)

A gestão de processos de negócio é definida como a junção dos esforços de uma organização com o intuito de analisar e melhorar de forma contínua as atividades relevantes para a empresa. Esta gestão tem objetivos e estratégias em uma empresa de maneira a qualificar atividades com foco nas necessidades dos clientes (TRKMAN, 2010).

A Gestão de Processos é um elemento importante do gerenciamento da qualidade total (TQM) e tem um impacto positivo nos resultados internos de qualidade, como retrabalhos, defeitos, desempenho e resultados externos da qualidade como reclamações, garantia e participação no mercado. Este modelo é utilizável em empresas de pequeno e grande porte com diferentes níveis de experiência em TQM, e em diferentes indústrias com diferentes

níveis de concorrência, complexidade logística da produção ou características do processo de produção (AHIRE; DREYFUS, 2000).

O perfeito funcionamento na gestão de processos provém da integração de um conjunto de atividades e envolve continuidade, um ciclo de feedback sem fim, para assegurar que os processos de negócio estejam alinhados com os objetivos estratégicos e as necessidades dos clientes. Estes elementos reforçam que a gestão de processos possui um ciclo de vida importante para o modelo de gestão, conforme se observa na figura 4.

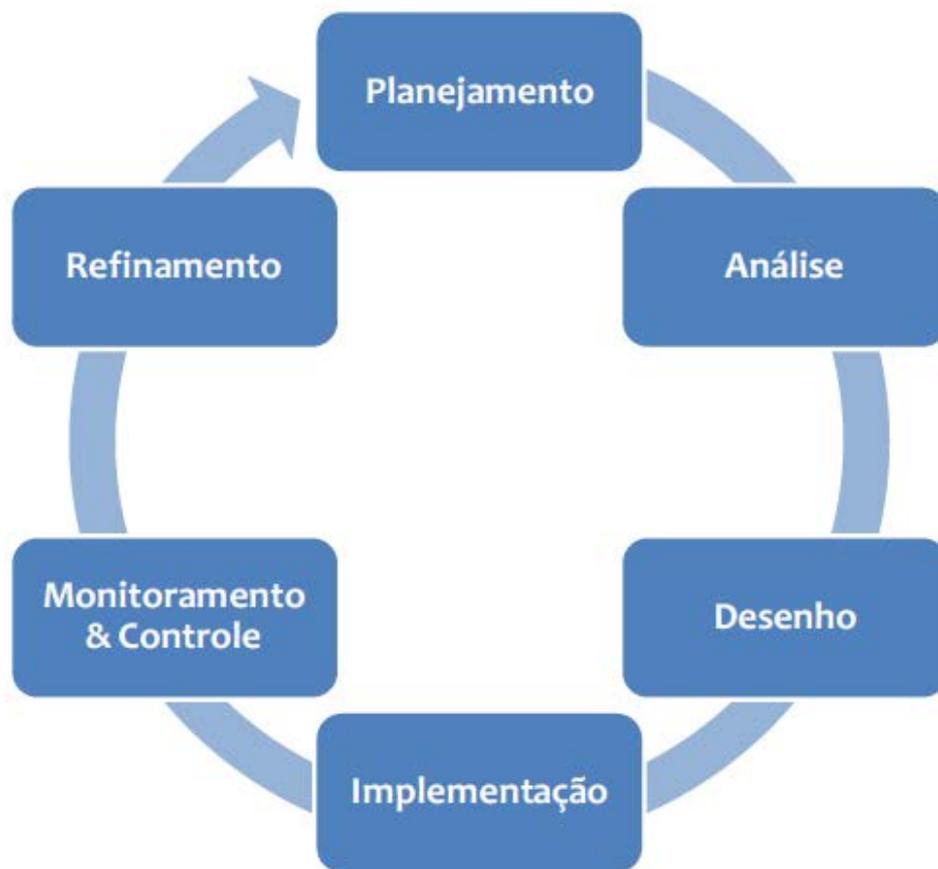


Figura 4 – Ciclo de Vida BPM
Fonte: (ABPMP, 2013)

Para melhor entendimento do conjunto de processos de uma organização, a figura 5 ilustra o macroprocesso, sendo o subprocesso uma subdivisão do processo, e este, do macroprocesso.

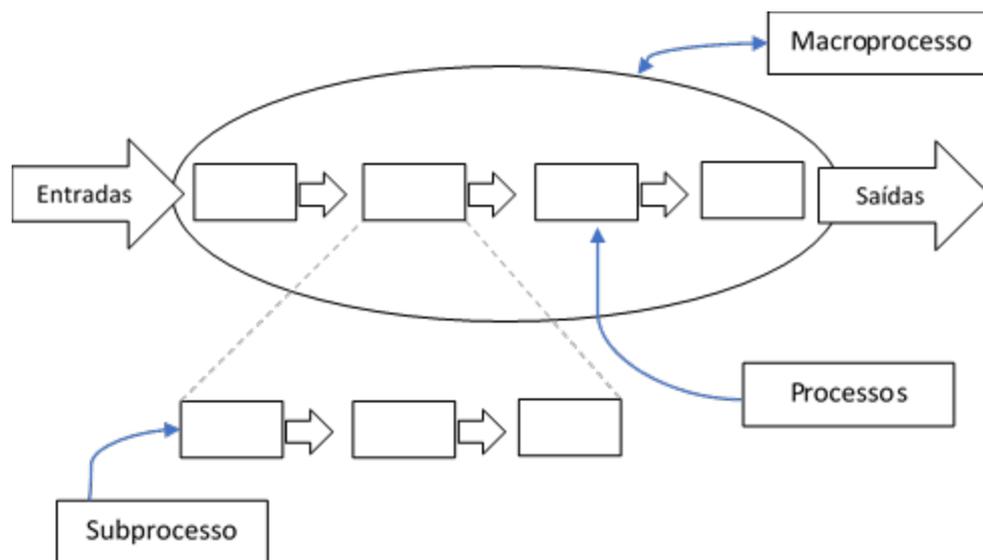


Figura 5 – Classificação de Processos

Fonte:Junior *et al* 2012.

Na gestão de processos, para uma melhor análise crítica das tarefas e identificação de pontos de melhoria, é essencial que todas as etapas possam ser visualizadas claramente, sendo a técnica de modelagem um método capaz de detalhar o fluxo do processo de forma que este possa ser entendido por todos (DIAS, 2015).

Entretanto com a Gestão de Processos é possível alinhar os processos e a estratégia da organização funcional tornando-a capaz de se antecipar frente às dificuldades e se adaptar rapidamente à qualquer mudança de ambiente com vantagem competitiva no mercado.

O *Business Process Modeland and Notation* (BPMN) é uma notação reconhecida mundialmente em modelagem de processos. que permite criar e visualizar diagramas, modelos e documentações de processos de negócios. Um dos softwares mais utilizados neste tipo de modelagem é o *Bizagi Process Modeler*, que ganha importante relevância no serviço público por ser gratuito, apresentar fácil manuseio, além de interface agradável (JÚNIOR; SANTOS, 2016).

Utilizando a gestão por BPM já abordada anteriormente e técnicas como a notação BPMN, tem-se uma abordagem poderosa na identificação, mapeamento e detalhamento dos processos organizacionais.

2.5 INDICADORES DE DESEMPENHO COMO INSTRUMENTO DE GESTÃO

Este item apresenta uma discussão sobre a utilização de indicadores como um instrumento de gestão e monitoramento dos processos.

As organizações buscam melhorar seus processos, produtos e serviços a fim de aumentar a sua competitividade e atender às necessidades e expectativas dos clientes e nesta tarefa os indicadores de desempenho são ferramentas essenciais para alcançar estes objetivos (LOBO; SILVA, 2014).

Com a prática da utilização de indicadores é possível identificar as capacidades da organização e os níveis de desempenho esperados, tanto dos indicadores quanto do sistema organizacional. Propicia, também, identificar as necessidades de *feedback*, o que pode ser melhorado, locais para dedicar atenção e onde colocar os recursos (SINK; TUTTLE, 1993).

Os indicadores de desempenho visam controlar a variação de desempenho em relação aos padrões de comportamento previamente estabelecidos, proporcionando a identificação de desvios e retificando a tempo as causas dos mesmos. É uma prática de controle com aplicações comuns e bem compreendidas, utilizada para previsão, estimativa e solução de problemas (SINK; TUTTLE, 1993).

Para Capote (2013) o valor da medição se encontra no objetivo, constância e critério com que o processo é medido. Mensurar os processos é reconhecer que o resultado do processo está diretamente relacionado à forma que o mesmo é executado na rotina (CAPOTE, 2013).

O êxito de uma gestão está diretamente relacionado ao acompanhamento dos processos por medições, a utilização de indicadores é uma forma tradicional e adequada de medir processos, são fundamentais para controlar processos e produtos, introduzir melhorias e avaliar a satisfação das partes interessadas, principalmente os clientes (JUNIOR *et al.*, 2012).

Segundo Sink e Tuttle (1993) a medição tem o papel de orientar a implantação da melhoria, indicando onde dedicar atenção e como os recursos devem ser disponibilizados e também para verificar o impacto das estratégias sobre o desempenho do processo ou da organização, a medição na organização torna-se fácil quando estabelecido com uma orientação para a melhoria, pois manifesta-se uma motivação natural para medir (SINK; TUTTLE, 1993).

Dessa forma, os indicadores cumprem um papel fundamental motivando as pessoas comprometidas no processo. Sempre que uma melhoria está sendo implantada é fundamental que um ou mais indicadores de desempenho relacionados sejam acompanhados e sua divulgação na organização seja ampla (SINK; TUTTLE, 1993).

Assim, pode-se afirmar que os indicadores se tornaram uma das principais ferramentas utilizadas pelas empresas para auxiliar a tomada de decisão, incorporando-se cada vez mais no gerenciamento do negócio, tornando-se parte integrante da implementação da estratégia e da avaliação de recursos humanos, como também da competitividade da empresa em relação ao seu mercado de atuação (COSTA, 2003).

Lantelme (1994) ressalta que os indicadores podem ser agregados em indicadores de desempenho específicos e indicadores de desempenho global (LANTELME, 1994).

Os indicadores de desempenho específicos geram informações para o gerenciamento da empresa e de seus processos individuais. Os indicadores específicos são relativos às estratégias e às atividades específicas da empresa, dessa forma, os dados gerados são utilizados para o planejamento, controle e melhoria contínua das estratégias e dos processos (LANTELME, 1994).

Os indicadores de desempenho globais visam avaliar o desempenho de uma empresa ou setor em relação ao ambiente em que está inserido e, contudo, tem uma característica mais homogênea para permitir a comparação. Esses indicadores tanto podem ser voltados para a empresa, quanto podem ser setoriais para avaliar o desempenho do setor como um todo (LANTELME, 1994).

Para Kaplan e Norton (2003) os indicadores de desempenho específicos são classificados em indicadores de resultado e vetores de desempenho. Os indicadores de resultado, indicam se os objetivos maiores da estratégia estão gerando os resultados desejados. Já os vetores de desempenho, são específicos para uma determinada unidade de negócio, fornecem informações para as empresas sobre previsões e tendências (KAPLAN; NORTON, 2003).

De acordo com Junior *et al* (2012) é importante classificar os indicadores para facilitar o desdobramento do sistema de medição em todos os níveis da organização. A classificação é de acordo com o nível hierárquico do indicador: indicadores de nível estratégico, de nível gerencial e de nível operacional (JUNIOR *et al.*, 2012).

Os indicadores de nível estratégico avaliam os principais efeitos da estratégia nas partes interessadas e nas causas desses efeitos, refletindo os objetivos e as ações que pertencem à organização como um todo. Os de nível gerencial verificam a contribuição dos setores e dos macroprocessos organizacionais à estratégia e também avaliam se os setores e os macroprocessos buscam a melhoria contínua de forma equilibrada. Os de nível operacional, permitem a avaliação dos processos ou rotinas individuais à nível de melhoria contínua e busca da excelência (JUNIOR *et al.*, 2012).

Diversos pontos para a concepção, implementação e uso dos sistemas de indicadores de desempenho podem dificultar a melhoria contínua do desempenho das organizações (LANTELME, 1994; SINK; TUTTLE, 1993).

Algumas empresas consideram a medição de desempenho como um mecanismo de punição e controle, utilizando o sistema para identificar pessoas com baixo desempenho, ocasionando um ambiente de intimidação. Sendo assim, a inclusão da medição na rotina, inclina a aumentar a resistência dos colaboradores para a coleta, processamento e análise dos indicadores (LANTELME, 1994; SINK; TUTTLE, 1993).

Os indicadores devem possuir alguns atributos para que a medição seja quantificável, confiável e medida de maneira contínua. A principal finalidade de um sistema de medição é gerar informações para a tomada de decisão (JUNIOR *et al.*, 2012).

Capote (2013) ressalta que a medição de processos deve buscar a evidenciação de resultados dos processos à nível global, no qual a gestão é provida com direcionadores para a tomada de decisão estratégica (CAPOTE, 2013).

2.6 FERRAMENTAS DA QUALIDADE

As Ferramentas da Qualidade são técnicas de apoio empregadas para a melhoria de processos, além de analisar, identificar pontos críticos e propor soluções para os problemas que interferem no bom desempenho dos processos de trabalho. São inúmeras as metodologias e ferramentas utilizadas na gestão da qualidade e nos processos com o intuito de melhorá-los, porém são implementadas as mais adequadas a cada necessidade específica (MAICZUK; JÚNIOR, 2013).

2.6.1 Ciclo PDCA

O ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Action*), também conhecido como ciclo de Shewhart ou ciclo de Deming, é um ciclo de melhoria contínua e de desenvolvimento. O ciclo PDCA foi criado por Walter Shewhart (1891-1967) na década de 30 e a partir dos anos 50 foi divulgado e aplicado por William Edwards Deming (1900-1993).

O método PDCA é utilizado pelas organizações para gerenciar os seus processos internos de forma a garantir o alcance de metas estabelecidas, tomando as informações como fator de direcionamento das decisões, conforme demonstrado na Figura 6.

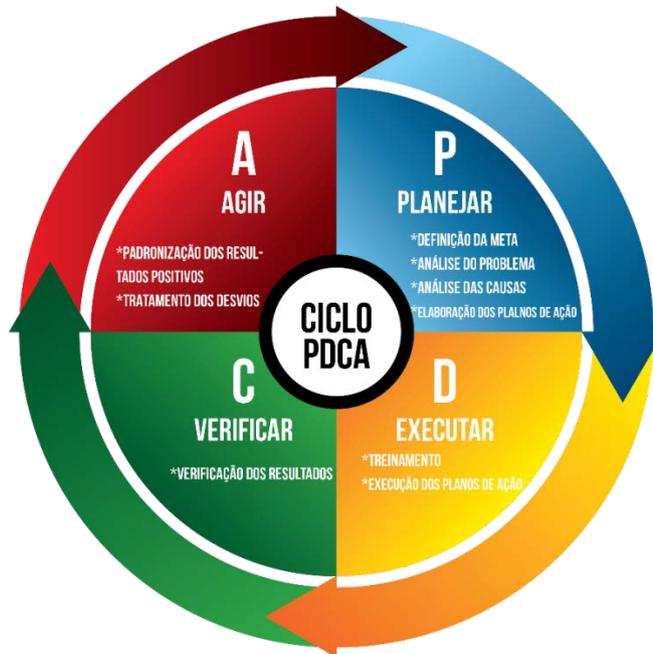


Figura 6: Ferramenta da Qualidade - Ciclo PDCA

Fonte: Elaboração própria baseado em (WERKEMA, 1995).

O planejamento (*Plan*) é a fase de iniciação do projeto, nesta etapa são definidas as metas, é realizada a análise do problema, são identificadas as causas dos problemas e gerados os planos de ação. De acordo com Martinelli (2009) *apud* Duarte (2013) nesta fase deve-se estabelecer metas e definir os métodos para a alcançar as metas propostas.

A fase de execução (*Do*) visa educar, treinar, iniciar e implementar o planejamento de acordo com as metas e os métodos estabelecidos na fase inicial, ou seja, executar as tarefas de acordo com o que foi definido no plano de ação.

Na fase de controle e verificação (*Check*), todos os resultados obtidos são analisados a fim de verificar se os trabalhos foram realizados de acordo com o definido no planejamento. Esta fase é uma das mais importantes do ciclo de vida de um projeto, pois controla e verifica se a meta foi alcançada de acordo com os métodos pré-definidos, sendo possível identificar os desvios e corrigi-los (Martinelli, 2009 *apud* Duarte, 2013).

A fase de ação permite encontrar a melhor solução para os desvios identificados na fase anterior. Quando não são identificados desvios esta fase toma uma atitude preventiva ao identificar possíveis desvios no futuro e as soluções para a correção dos mesmos.

2.6.2 *Brainstorming*

O *Brainstorming* (tempestade de ideias) é um processo no qual um grupo de pessoas geram ideias de forma livre de barreiras, críticas, segundas intenções, no menor espaço de tempo possível (JUNIOR *et al*, 2012).

É recomendável que a participação na técnica seja voluntária, com regras claras e prazo determinado. Devem ser utilizados facilitadores adequadamente treinados para lidar com grupos. O objetivo da ferramenta é criar e detalhar pensamentos originais e com certo enfoque, em um ambiente sem inibições. O principal interesse nesta ferramenta é a diversidade de opiniões e ideias a partir de um processo de criatividade grupal (JUNIOR, 2012; SILVA, 2016).

O *brainstorming* apresenta as seguintes características:

Liberação da criatividade; registro das ideias; apoio a capacidade da autoexpressão, livre de inibições; desenvolvimento da capacidade de aceitar e conviver com diferenças conceituais e multidisciplinares, ausência de julgamento prévio; desenvolvimento da capacidade de síntese; delimitação de tempo e ausência de hierarquia durante o processo (JUNIOR, 2012).

Pode-se dizer que o *Brainstorming* possui três fases: a apresentação do assunto, problema ou situação de maneira clara e objetiva; geração e registro das ideias e análise e seleção das ideias (JUNIOR, 2012).

2.6.3 Diagrama de causa e efeito

O Diagrama de causa e efeito, também conhecido como diagrama de Ishikawa ou diagrama de espinha de peixe, foi criado na década de 40 por Kaoru Ishikawa na Universidade de Tóquio. É uma ferramenta de representação das possíveis causas que levam a determinado efeito (JUNIOR *et al*, 2012; SILVA, 2016).

Esta ferramenta identifica as causas de problemas nos processos de produção que devem ser sanadas e buscadas de imediato (VIEIRA, 2012).

As causas são agrupadas por categorias e semelhanças previamente estabelecidas durante o processo de classificação. A grande vantagem desta ferramenta é a possibilidade de atuar de modo mais específico e direcionado no detalhamento das possíveis causas. As etapas de elaboração do diagrama de causa e efeito são as seguintes: 1-discussão sobre o assunto a ser analisado, contemplando seu processo, como ocorre, onde ocorre, áreas envolvidas e escopo; 2- no lado direito do diagrama, descrever o problema ou condição específica; 3- realizar o levantamento das possíveis causas e agrupar por categoria do diagrama. Essas categorias quase sempre são relacionadas a mão-de-obra, materiais, máquina, métodos, meio-ambiente e medida, também chamadas de causas primárias, mas pode haver variações; 4 - escrever as causas primárias em retângulos, ligue os retângulos ao eixo principal, conforme figura 6 ; 5- busque as causas secundárias dentro das causas primárias; 6- por fim, analisar o diagrama criado e coletar os dados para determinar a frequência de ocorrência das causas. A figura 7 representa o Diagrama de Causa e Efeito.

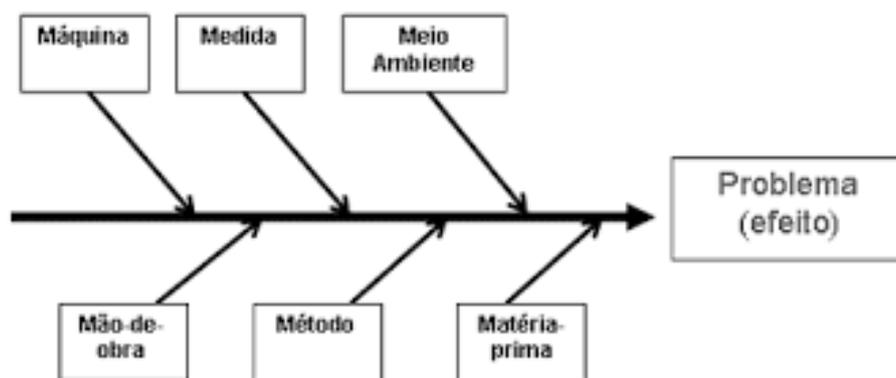


Figura 7: Construindo o Diagrama de Causa e Efeito.

Fonte: (VIEIRA, 2012)

2.6.4 Matriz de Priorização GUT

As letras GUT tem origem das iniciais das palavras gravidade, urgência e tendência. Nesse contexto, G (gravidade) consiste no impacto do problema nas operações e pessoas envolvidas, U (urgência), é a brevidade necessária para a resolução do problema, e T (tendência), representa a piora ou melhora do problema (LIMA, 2016).

Matriz GUT é a representação de problemas, ou riscos potenciais, através de quantificações que buscam estabelecer prioridades para abordá-lo, com o objetivo de minimizar os impactos. Geralmente utilizada na priorização de problemas e na análise de riscos (JUNIOR et al., 2012).

Nessa matriz um número inteiro de 1 a 5 é atribuído a cada uma das dimensões (G, U e T), correspondendo o 5 à maior intensidade e o 1 à menor., posteriormente, multiplicam-se os valores obtidos para G, U e T, a fim de se obter um valor em cada causa levantada, conforme observado no quadro 2. Os problemas ou fatores de risco com maior *score* ou pontuação serão tratados (JUNIOR et al., 2012).

Valor	G (gravidades)	U (urgência)	T (tendência)	GxUxT
5	Os prejuízos e dificuldades são extremamente graves	É necessária uma ação imediata	Se nada for feito a situação pode piorar rapidamente	125
4	Muito graves	Com alguma urgência	Vai piorar em pouco tempo	64
3	Graves	O mais cedo possível	Vai piorar em médio prazo	27
2	Pouco graves	Pode esperar um pouco	Vai piorar em longo prazo	8
1	Sem gravidade	Não tem pressa	Não vai piorar e pode até melhorar	1

Quadro 2 – Matriz de Priorização GUT com Valores

Fonte: (SCARTEZINI, 2009)

O quadro 3 exemplifica a Aplicação da Matriz GUT, mostrando a pontuação de acordo com cada categoria e na última coluna a ordem priorizando o primeiro score como o problema principal a ser solucionado.

Problema	G	U	T	GxUxT	Ordem
Problema 1	2	5	2	20	2°
Problema 2	5	2	1	10	3°
Problema 3	4	3	4	48	1°

Quadro 3: Exemplo de Aplicação da Matriz GUT

Fonte: SCARTEZINI, 2009

2.6.5 Diagrama de Pareto

Esta ferramenta é apresentada sob a forma de um gráfico de barras demonstrando de forma estratificada as várias causas ou características dos defeitos ou falhas, reclamações, entre outros, auxiliando na determinação da prioridade da resolução do problema (ALVES, 2012b).

O diagrama de Pareto é utilizado para estabelecer prioridades, isto é, evidenciar a ordem de frequência com que os problemas aparecem para que sejam resolvidos nessa ordem. Procura-se resolver os problemas das barras mais altas, permitindo a concentração dos esforços nos problemas que acontecem com maior frequência (VIEIRA, 2012).

Este método é aplicado como forma de classificar os problemas da qualidade em “poucos vitais” e “muito triviais”, além disso determina que dois grupos de causas devem ser estabelecidos pela proporção 80/20, onde 80% dos problemas, os denominados muito triviais, resultam em 20% das causas potenciais, o grupo dos pouco vitais (ALVES, 2012b).

O diagrama de Pareto é uma ferramenta simples para identificar os problemas que devam ser resolvidos prioritariamente. É usado para ordenar os problemas de acordo com a frequência com que ocorrem, podendo ser feitos diagramas para ordenar os problemas de

acordo com o custo de solução ou com a importância prática no uso do produto (VIEIRA, 2012). A figura 8 traz um exemplo da utilização do diagrama de Pareto.

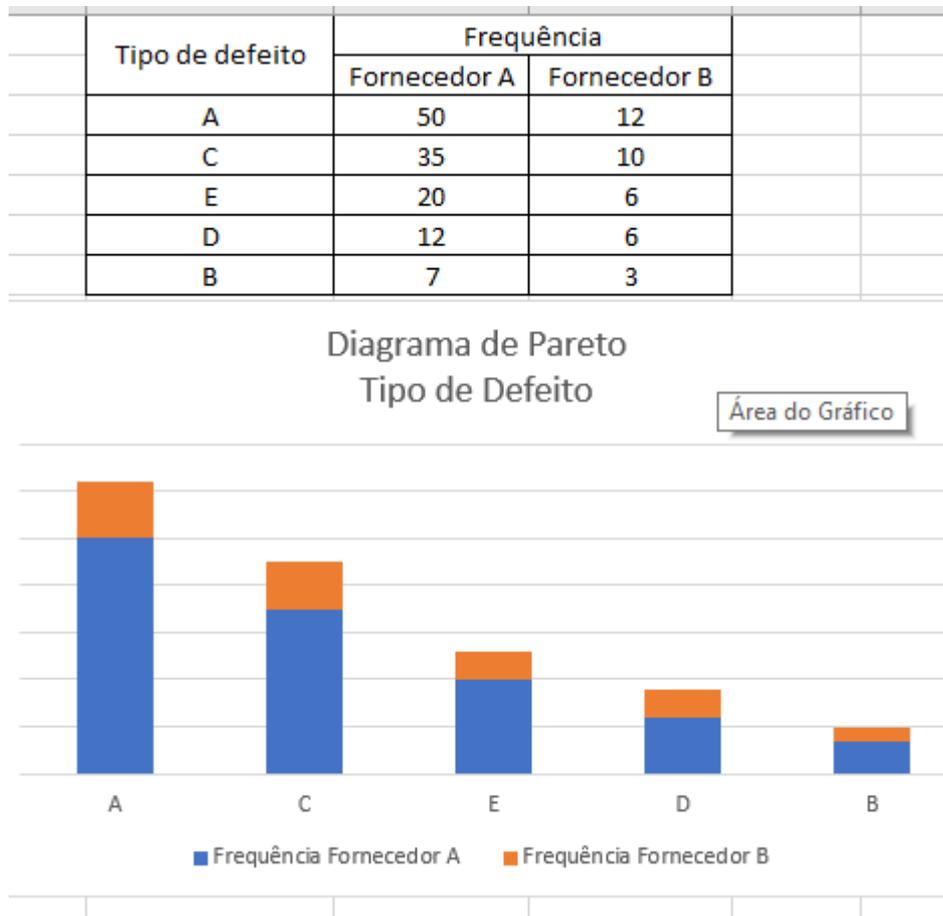


Figura 8: Exemplo de utilização do Diagrama de Pareto

Fonte: Adaptado de Vieira (2012)

A figura 8 apresenta os tipos de não-conformidades encontrados em peças fabricadas com matéria-prima obtida por dois fornecedores. O diagrama de Pareto empilhado mostra que a matéria-prima do fornecedor A determina a maior parte dos defeitos.

2.6.6 Cinco Por quês

Esta ferramenta busca identificar a causa-raiz de um problema de forma simples. A técnica é realizada perguntando “Por quê?” após cada resposta, até se conseguir responder cinco vezes, e se chegar à causa fundamental (ALVES, 2012b). Na figura 9 apresenta uma representação esquemática dos Cinco Por quês.

De acordo com Turner (2005), perguntando por quê seguidamente cinco vezes, os sintomas começam a serem revelados e a verdadeira causa do problema, a causa-raiz é esclarecida (TURNER, 2008).

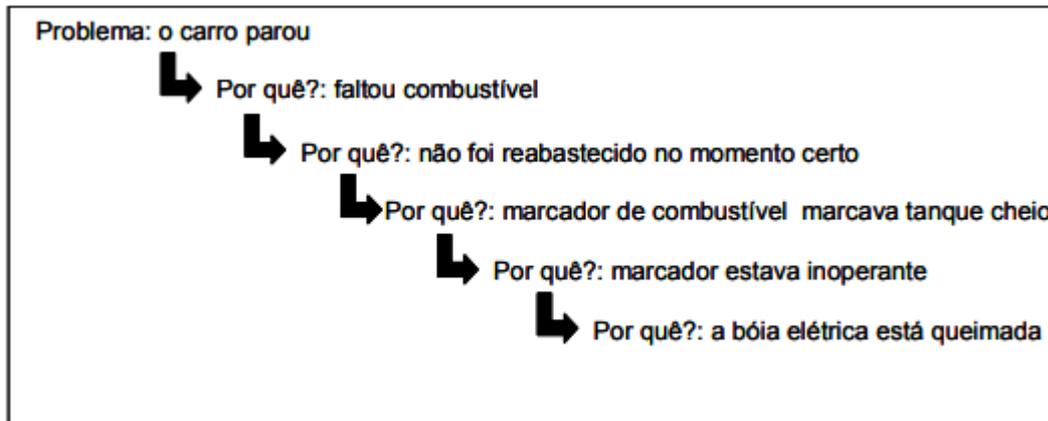


Figura 9: Exemplo de análise dos Cinco Por quês.
Fonte: (TURNER, 2008)

2.6.7 5W3H

Esta ferramenta é utilizada para planejar a implementação de uma solução de modo organizado, identificando as ações, definindo responsabilidades, métodos, prazos e recursos associados, é um modelo de plano de ação (ALVES, 2012b).

O 5W3H funciona como um plano de ação simplificado, é uma ferramenta poderosa disponível para todos os colaboradores da organização (MARIANI, 2005).

Segundo Alves (2012) o nome da ferramenta é composto por 5W e 3H que representam as palavras de origem inglesa e suas respectivas traduções:

What: O que?

When: Quando?

Why: Por quê?

Where: Onde?

Who: Quem?

How: Como?

How much: Quanto custa?

How measure: Como medir (indicadores)?

O quadro 4 apresenta um modelo de Plano de Ação 5W3H para redução de extravios de uniformes.

Modelo de Plano Ação 5W3H							
O que (What)	Quem (Who)	Quando (When)	Onde (Where)	Por que (Why)	Como (How)	Custos (How much)	Como medir (How measure)
Reduzir o extravio do uniforme a 80%	Enfermagem	Janeiro a Julho	Unidades de internação	Melhorar o controle e reduzir a reposição do uniforme	Implantar controle desde a saída da lavanderia até o retorno ao setor	Valores gastos com este processo	Monitoramento de indicadores

Quadro 4: Modelo de Plano de Ação 5W3H – planejamento de redução de extravios
Fonte: Adaptado (ALVES, 2012b).

2.7 PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

A utilização de medicamentos é uma prática essencial para o aumento da expectativa e da qualidade de vida da população. Nesta direção, os avanços na saúde pública no Brasil foram consideráveis nos últimos anos, sobretudo no que tange à tecnologia utilizada na produção de medicamentos cada vez mais eficazes e seguros (PORTELA *et al.*, 2010).

A Constituição Federal, promulgada em 1988, institucionalizou que saúde é direito de todos e dever do Estado. Já a Lei Orgânica da Saúde, de 1990, ao regulamentar o Sistema Único de Saúde (SUS), oficializa que o Estado deve prover as condições indispensáveis ao acesso universal e equitativo às ações e serviços de saúde (BRASIL, 1988, 1993). Todavia, o acesso a medicamentos, é um grande desafio para o Brasil e para outros países com sistemas universais de saúde. Na tentativa de otimizar a acessibilidade, o Estado se empenha para a produção pública de medicamentos por meio de várias políticas (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; JOTA, 2013).

No SUS, a Assistência Farmacêutica (AF) ganhou notoriedade apenas em 1998, com a Política Nacional de Medicamentos (PNM) por meio da diretriz que preconizava sua reorientação, sendo seguida da I Conferência Nacional de Medicamentos, em 2003, e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), em 2004 (PEPE *et al.*, 2010).

A garantia de acesso aos medicamentos considerados essenciais contribui para a melhoria da AF, assim como é notório que o abastecimento satisfatório de medicamentos contribui para a qualidade e efetividade nos serviços de saúde (PORTELA *et al.*, 2010).

O setor farmacêutico brasileiro é formado predominantemente por indústrias multinacionais as quais dominam o mercado nacional nos diversos segmentos e classes terapêuticas. A partir do ano de 2000, com o início da produção de genéricos no país, houve um aumento considerável na produção de medicamentos pelas empresas nacionais, haja vista o aumento significativo de novos registros de apresentações genéricas, forçando a competição e acirramento neste setor de mercado (MAGALHÃES; BOECHAT; ANTUNES, 2008).

A indústria farmacêutica brasileira tem uma característica particular na produção de medicamentos destinados aos programas de saúde pública em AF, pois, além da produção privada, conta com a produção pública pelos laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Os LFO compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) e uma parcela majoritária deles pertence à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), criada em 1984. A figura 10 apresenta a disposição geográfica dos LFO associados à ALFOB no âmbito nacional (MAGALHÃES; BOECHAT; ANTUNES, 2008).

A ALFOB possui vinte e dois LFO associados, conforme observado na figura 10, estes são direcionados a uma gestão coletiva com foco no desenvolvimento tecnológico, além de apoiá-los na modernização e estruturação produtiva e gerencial. Estas ações buscam manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de outros importantes alinhamentos (ALFOB, 2014; MAGALHÃES; BOECHAT; ANTUNES, 2008).



Figura 10 – Laboratórios Farmacêuticos Oficiais associados à ALFOB

Fonte: ALFOB, 2014.

O Ministério da Saúde (MS) criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos em 2005 como parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS), sendo formada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil mediante adesão institucional com o objetivo de desenvolver ações que visem a reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, com adoção de estratégias para a racionalização da produção oficial e para a sua aproximação às necessidades e prioridades do SUS entre outros (BRASIL, 2005).

A produção de medicamentos pela RBPPM contribui para minorar as deficiências de suprimentos de alguns medicamentos e reduzir os custos com os programas públicos de saúde ofertando medicamentos a baixo custo. Outro foco dos LFO são os medicamentos para doenças negligenciadas, os quais não são de interesse pelos laboratórios privados (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

3. JUSTIFICATIVA

Considerando a importância de um Laboratório Farmacêutico Oficial para a produção pública de medicamentos disponibilizados pelo SUS, a fim de atender às demandas do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde (estaduais e municipais), visando a garantia da integralidade do tratamento à população brasileira, cabe destacar a importância da qualidade do medicamento.

Nesse sentido, é primordial para uma indústria farmacêutica garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos, visto que possuem uma ampla distribuição e qualquer desvio em um dos três parâmetros pode gerar agravos à saúde e levar ao óbito dos consumidores. As indústrias passam por constantes e rigorosas fiscalizações com o propósito de certificar a qualidade dos processos, atender à ANVISA e verificar o cumprimento aos requisitos estabelecidos na RDC 17/2010.

Dessa forma, para atendimento à legislação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a gestão de processos aliado às Ferramentas da Qualidade constituem uma estratégia de suma importância para na melhoria dos processos e auxílio na manutenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Por outro lado, os LFO possuem uma estrutura administrativa limitante para desenvolver com plenitude sua capacidade produtiva. Cabe destacar a falta de flexibilidade e agilidade gerenciais, principalmente no que se refere à compra de insumos, podendo gerar dificuldades no cumprimento de prazos de entrega impossibilitando os LFO de assumir compromissos com quantidades pré-estipuladas (COUTO *et al.*, 2016).

O sistema de compras dos LFO é regido pela Lei nº 8666/1993, que estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, compras, alienações e locações no âmbito da Administração Pública. Ressalta-se ainda os procedimentos rígidos que diminuem a habilidade da administração em criar soluções contratuais no nível dos complexos desafios da gestão pública, além de determinar aos fornecedores o cumprimento de várias exigências burocráticas (COUTO *et al.*, 2016).

Um problema comum vivenciado pelos laboratórios públicos é a aquisição de insumos obedecendo a Lei nº 8666. Este fato, por muitas vezes acaba por conflitar com o princípio da economicidade, no sentido da obtenção de resultados esperados (itens que atendam a necessidade da Administração) ao menor custo possível. Em muitos casos isto é um obstáculo para a aquisição de insumos de fornecedores qualificados no âmbito público (BRASIL, 1993; SCHAURICH, 2009).

Outro dificuldade encontrada é a alocação de verbas para qualificação e capacitação de recursos humanos, este orçamento deveria obedecer critérios rigorosos mediante a realidade e capacidade de execução orçamentária e a apresentação de projetos por parte das organizações (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Frente ao exposto, justifica-se a identificação e implementação de ferramentas de gestão que possam contribuir para a melhoria dos processos da organização. Neste sentido, ferramentas como o mapeamento de processos, a identificação de pontos críticos e a elaboração de planos de ação ganham destaque.

Em relação ao presente trabalho, espera-se que a identificação dos pontos de melhoria dos processos de análises do controle físico-químico, controle de embalagens de medicamentos e aquisição do Departamento de Qualidade no âmbito da gestão de um laboratório farmacêutico oficial situado na cidade do Rio de Janeiro, irá contribuir para a busca constante da melhoria contínua do laboratório de estudo.

Através do Mapeamento de Processos será possível conhecer os processos da organização de forma detalhada. Este entendimento é de suma importância para a mudança planejada e dessa forma a equipe estará mais preparada para identificar os respectivos pontos críticos.

Ressalta-se ainda a necessidade de sempre buscar aprimoramento dos processos produtivos na indústria farmacêutica, com a garantia de qualidade, segurança e eficácia nos medicamentos produzidos.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Melhorar o desempenho dos processos do Controle de Qualidade de um LFO, por meio da análise, diagnóstico e da proposição de melhorias para tais processos.

4.1.1 Objetivos Específicos

- a) Analisar documentação relativa ao LFO de estudo e aos processos a serem melhorados;
- b) Modelar os processos da Divisão de Controle de Especificações do LFO *as-is*;
- c) Identificar os problemas dos processos, priorizá-los e identificar suas respectivas causa-raiz;
- d) Propor ações de melhoria para o problema mais crítico identificado.

5. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caso realizado em um Laboratório Farmacêutico Oficial. Segundo YIN (1989), o estudo de caso é adequado para responder às pesquisas “como” e “porque” que são questões explicativas e tratam de relações operacionais que ocorrem ao longo do tempo mais do que frequências ou incidências.

Para Yin, há pelo menos cinco situações em que o Estudo de Caso se aplica: para esclarecer vínculos causais em intervenções na vida real que são muito complexas para estratégias experimentais; quando é necessário descrever intervenções no contexto em que ocorrem; para demonstrar determinados tópicos em uma investigação; para explorar uma situação complexa de resultados e como uma forma de meta-avaliação de determinados processos. Yin afirma que a prática de Estudo de Caso é extremamente complicada e, paradoxalmente, afirma com muita autoridade que quanto mais fácil for a estratégia de pesquisa, mais difícil será realizá-la (YIN, 2001).

O estudo de caso refere-se a um Laboratório Farmacêutico Oficial, onde a pesquisadora tem acesso aos documentos e processos necessários ao desenvolvimento adequado do trabalho.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ESTUDO

A indústria farmacêutica objeto deste estudo é um laboratório farmacêutico oficial localizado no Estado do Rio de Janeiro, RJ, Brasil. E cumpre a missão de fabricar, armazenar, distribuir, importar, exportar e transportar produtos farmacêuticos.

Segue a política nacional de medicamentos ditada pelo Ministério da Saúde (MS), e tem parceria nos programas estratégicos do MS como o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), cuja finalidade é ampliar o acesso aos medicamentos entre os cidadãos brasileiros (REBELLO, 2015), como também assistir as necessidades do SUS.

O governo federal criou através do Plano Brasil Maior as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), cujo objetivo é diminuir o *déficit* comercial no setor de fármacos e medicamento, onde o Laboratório de estudo tem participação ativa (KONRAD, 2016). Pode-se destacar, que os medicamentos são produzidos de acordo com a demanda do

Ministério da Saúde (MS), secretarias estaduais e municipais de saúde de todo o território nacional, hospitais federais, estaduais e municipais e instituições sem fins lucrativos.

Em outra vertente, o Laboratório de estudo tem o propósito de contribuir para a eficácia da produção de medicamentos para a Saúde Pública. Cabe destacar a produção e distribuição de especialidades farmacêuticas, em grau de exigência preconizado pelos Órgãos Reguladores de Vigilância Sanitária, bem como contribuir para o desenvolvimento tecnológico por meio de atividades de ciência, tecnologia e inovação no que tange às ciências farmacêuticas (LFM, 2017).

5.1.1 Análises realizadas pela Divisão de Controle de Especificações do laboratório de estudo de medicamentos

De acordo com a RDC17/2010 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, o Controle de Qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam que os ensaios sejam executados e que os materiais e os produtos terminados não sejam aprovados até que a sua qualidade tenha sido julgada satisfatória. Para as análises da matéria-prima ativa deve-se utilizar padrões de referência oficializados pela Farmacopéia Brasileira ou outros códigos autorizados pela legislação vigente, ou ainda padrões de referência devidamente caracterizados e com qualidade apropriada para este fim (BRASIL, 2010).

A Seção de Controle Físico-Químico (SCFQ) do Laboratório Farmacêutico de estudo realiza análises de todas as matérias-primas e materiais de embalagem que são utilizados na fabricação de seus produtos, assim como as análises durante o processo produtivo, do produto intermediário, granel e quando finalizada a produção do produto terminado. E ainda tem como tarefa analisar os medicamentos que estão em estabilidade e em desenvolvimento, advindos da Validação de Processo e a água, elemento de grande importância para a produção de medicamentos.

Todas as análises são realizadas tendo como referência a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição (FB5) Código Oficial Farmacêutico do País onde se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. A FB5 tem por finalidade promover a saúde da população,

estabelecendo requisitos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional (FB5, 2010).

Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, é possível adotar a última edição da monografia oficial de um dos seguintes compêndios internacionais: Farmacopeia Alemã, Farmacopeia Americana, Farmacopeia Argentina, Farmacopeia Britânica, Farmacopeia Europeia, Farmacopeia Francesa, Farmacopeia Internacional, Farmacopeia Japonesa, Farmacopeia Mexicana ou Farmacopeia Portuguesa (BRASIL, 2009).

Com base no que foi exposto, para analisar uma amostra é necessário verificar a metodologia analítica mais indicada para cada análise. As análises mais comuns realizadas para matéria-prima são: características físicas, solubilidade, constantes físico-químicas, identificação, ensaios de pureza e doseamento, testes que impedem a probabilidade de produtos falsificados. No decorrer da produção, são realizados ensaios de controle em processo. E por fim, são feitos outros ensaios de identificação, testes de dissolução, uniformidade, doseamento e impurezas que aferem desde a embalagem até a dose exata do princípio ativo (FB5, 2010; AICHE; AICHE; RENOUX, 1998)

O processo de produção de medicamentos na indústria farmacêutica utiliza materiais diversos, além de vários colaboradores e equipamentos complexos, quase sempre vinculados a cadeias automatizadas. Podem abranger os laboratórios físico-químico, microbiológico, de embalagem, controle em processo e aquisição, esta última criada para suprir as específicas necessidades de compras do controle de especificações, estes laboratórios demandam de locais adequados, pessoal qualificado e recursos materiais (AICHE; AICHE; RENOUX, 1998).

Para garantir a qualidade e segurança de seus medicamentos, a indústria farmacêutica deve possuir uma política de Gestão da Qualidade, na qual o controle de qualidade de seus produtos, desde os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem utilizados até os produtos terminados devem ser analisados (AICHE; AICHE; RENOUX, 1998).

As atividades do controle de qualidade físico-químico são mapeadas para a busca constante do aperfeiçoamento desses processos, buscando melhorias que devem ser

implantadas a partir do desenho do macroprocesso da organização e detalhados na forma de mapa de processo (SOUZA, 2014).

Foram selecionadas as seções de controle físico-químico, embalagem e aquisição. Em consulta aos documentos de desvio por atraso das análises da Divisão de Controle de Especificações, verificou-se que estas três seções estão envolvidas neste processo.

A fim de atingir os objetivos previamente delimitados, o estudo envolveu as etapas descritas a seguir:

a) Analisar documentação relativa aos processos a serem melhorados.

Foram identificados documentos internos do LFO, entre eles o Planejamento Estratégico Organizacional para conhecer a missão e visão do laboratório, a Cadeia de Valor para entender os macroprocessos da organização e documentos relativos a cada processo a ser melhorado.

A coleta das informações foi realizada com a utilização da ferramenta *Brainstorm* com os responsáveis por determinada etapa do processo, seja ao nível da gerência ou da execução, com o objetivo de identificar todas as atividades relacionadas com a rotina da Seção do Controle Físico-Químico, Seção de Controle de Embalagem e Seção de Aquisições. Também foram analisados Procedimentos Operacionais Padrão e utilizadas técnicas de observação, com estes procedimentos foi possível conhecer os processos ponta-a-ponta.

Para o mapeamento dos processos, são usualmente utilizadas todas as informações disponíveis tais como: planos estratégicos, modelos de processos existentes, medições de indicadores e outras informações que ajudem a compreender de maneira clara a situação atual dos processos de trabalho (CAMPOS, 2013). Assim, o mapeamento se pautou na observação participante, ou seja, durante a vivência nos setores, assim como a análise de documentos e participações em reuniões.

b) Modelar os processos da Divisão de Controle de Especificações do LFO as-is.

Após serem estudados e mapeados os processos da Seção de Controle Físico-químico, Seção de Controle de Embalagem e Seção de Aquisição da Divisão de Controle de Especificações estes foram modelados. Estas três seções foram selecionadas por estarem diretamente envolvidas nos atrasos das análises. Os processos das Seções do Físico-Químico e de Embalagem foram investigados por realizarem as análises com atrasos e a Seção de Aquisição por atrasar o abastecimento de reagentes e consumíveis destas duas seções.

A modelagem dos processos foi realizada utilizando a ferramenta *Bizagi Process Modeler* versão 3.1.0.011 (*software* gratuito de modelagem de processos, umas das ferramentas disponíveis na notação BPMN- *Business Process Model and Notation*). Esta ferramenta é um dos softwares mais utilizados neste tipo de modelagem e ganha importante relevância no serviço público por ser gratuito, apresentar fácil manuseio, além de interface agradável (JÚNIOR; SANTOS, 2016).

A modelagem dos processos foi validada pela Assessoria de Gestão do LFO com as áreas a fim de que se refletisse a realidade dos setores.

c) Identificar os problemas dos processos, priorizar os problemas e identificar suas respectivas causa-raiz:

Para atender este objetivo específico, foram necessárias três etapas: identificação dos problemas dos processos modelados, priorização dos problemas e identificação da causa-raiz de cada um deles.

Primeiramente, a partir da modelagem dos processos *as-is*, foram identificados os problemas de cada processo juntamente com o responsável, porque o auxílio de técnicos experientes e gestores é de extrema importância para a identificação dos problemas.

A fase posterior foi composta pela aplicação da ferramenta Matriz de GUT. A sigla GUT são as iniciais de Gravidade, Urgência e Tendência, assim, trata-se de uma ferramenta que permite a priorização dos problemas. Neste método, quanto maior a pontuação, mais urgentemente o problema deve ser resolvido. Os problemas priorizados que obtiverem *score* acima de 60 pontos foram considerados mais relevantes e foram discutidos detalhadamente.

Por último foi aplicada a ferramenta da qualidade conhecida como “cinco por quês”, a fim da identificação da causa raiz.

d) Propor ações de melhoria para os problemas identificados.

Para a elaboração de planos de ação objetivando a melhoria dos processos e resolução das principais causas encontradas, foi utilizada a ferramenta 5W3H.

A ferramenta foi escolhida por ser um modelo de plano de ação que possibilita o planejamento da implementação de uma solução de modo organizado, identificando as ações, definindo responsabilidades, métodos, prazos e recursos, além de permitir o posterior monitoramento das metas estabelecidas.

6. RESULTADOS

6.1 ANALISAR DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AO LFO DE ESTUDO E AOS PROCESSOS A SEREM MELHORADOS

Foram analisados documentos específicos de cada processo a ser melhorado, e com a finalidade de analisar a situação atual do Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) de estudo quanto aos assuntos relacionados à gestão de processos, foi verificada a Cadeia de Valor Institucional, representada da figura 9 e também foram levantadas práticas que estão sendo implementadas de mapeamento de processo e definição de indicadores.

A missão do laboratório foi definida como “produzir, comercializar e desenvolver medicamentos e outros produtos da indústria farmacêutica, visando atender aos Programas de Saúde da Instituição e o Sistema Único da Saúde (SUS), além de contribuir com o ensino e a pesquisa no segmento industrial farmacêutico, gerando valor crescente ao cliente e à sociedade”.

E após reuniões foi definida a Visão de Futuro que consiste em “até 2022, ser considerada uma referência no serviço público na produção de medicamentos para atender aos programas de saúde pública e expandir, progressivamente, o portfólio de produtos, ofertando produtos da linha de alimentos, além de alavancar na área de ensino e da pesquisa farmacêutica”.

Visando alinhar as estratégias com a missão, visão e valores, a organização criou a Assessoria de Gestão com o objetivo de estruturar, definir as estratégias e auxiliar os diversos setores na definição de seus indicadores, no mapeamento, na modelagem de seus processos, na validação dos mesmos, e estímulo em atividades de sustentabilidade. Outra Assessoria criada, foi a de Controle Interno que monitora os indicadores de gestão, além de realizar outras ações estratégicas.

O PEO é um instrumento gerencial para o adequado diagnóstico da organização, auxilia na constatação antecipada dos riscos e ameaças, assim como oportunidades decorrentes do cenário interno e externo, portanto, na escolha das decisões que permitam otimizar os efeitos sobre os objetivos e também na visão do futuro da organização (LFO, 2018).

Para fins de auxílio no mapeamento e modelagem dos processos, existe um Comitê com um representante de cada Departamento do LFO com o intuito de serem os elos de

ligação entre seus respectivos departamentos e a Assessoria de Gestão. A Comissão foi treinada no *Software Bizagi* que foi eleito para a modelagem dos processos da organização.

A Assessoria de Gestão deu início a elaboração da cadeia de valor para compor o Planejamento Estratégico da Organização, assim como conhecer seus macroprocessos, para isso foram selecionados representantes de cada setor para formação de um time, cada colaborador do time criado era um elo de ligação entre o setor a que pertence e a Assessoria de Gestão. Este time recebeu instruções sobre ferramentas de gestão para dar sua contribuição acerca dos processos para a construção da cadeia de valor.

A cadeia de valor identifica as principais atividades e as organiza de acordo com o seu foco em agregação de valor, gestão e suporte. A cadeia de valor é constituída pelos macroprocessos da organização, de atividades primárias, e de suporte, e a partir destes, são detalhados os processos (PORTER, 1989).

A figura 11 apresenta a Cadeia de Valor do LFO de estudo dividida em dois principais grupos de atividades: as atividades primárias e as atividades de suporte conforme definido por Porter (2004).

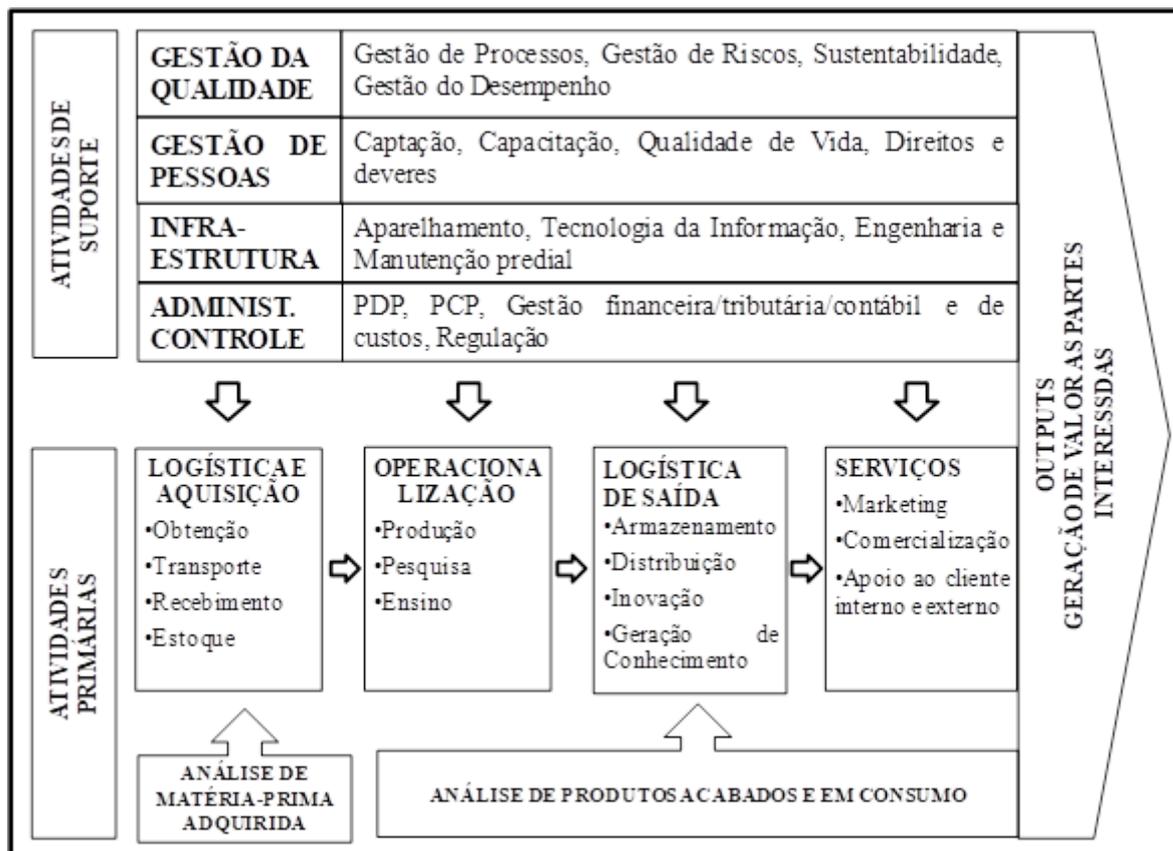


Figura 11: Cadeia de Valor do LFO do estudo.
Fonte: (LFO, 2018)

As atividades primárias da cadeia de valor representada na figura 11, contempla as atividades de Logística e Aquisição, Operacionalização, Logística de saída e Serviços, é observado que as atividades de logística e aquisição são submetidas a análise nas matérias-primas adquiridas, já as atividades Primárias de Operacionalização, Logística de saída e Serviços são monitoradas por análise de produtos acabados e em consumo.

As atividades de suporte evidenciam a gestão da qualidade, gestão de pessoas, infraestrutura e administração e controle. Dessa forma é possível identificar quais etapas agregam valor e, desenvolver estratégias com objetivo de potencializar esses setores. Estas atividades agregam valor e dão suporte às atividades primárias.

Nesta etapa também foram verificados documentos específicos de cada processo. Os Procedimentos Operacionais Padrão das Seção de Controle Físico-Químico, Embalagem e Aquisição foram analisados para melhor entendimento de cada etapa dos processos, foi realizada técnica de *brainstorming* com técnicos experientes e com os responsáveis das Seções e também observada a prática, realizado assim o mapeamento dos processos.

6.2 MODELAR OS PROCESSOS DA DIVISÃO DE CONTROLE DE ESPECIFICAÇÕES DO LFO AS-IS

Após a análise da documentação para verificação da situação atual dos documentos relacionados a gestão de processos e realizado o mapeamento dos processos a fim de melhorar o fluxo das análises do controle de qualidade de insumos, materiais de embalagem e aquisição, será realizada a etapa de modelagem.

Para a modelagem dos processos foram selecionadas seções que estão diretamente envolvidas nos processos que necessitam ser otimizados: a seção de controle físico-químico e seção de controle de embalagem pois analisam as matérias-primas e materiais de embalagem e a seção de aquisição, pois concentra todas as necessidades de consumíveis e reagentes da Divisão de Controle de Especificações.

Os principais clientes das Seções do Controle Físico-Químico, Embalagem e Aquisição são as Seção de Estabilidade, Divisão de Materiais (Seção de Insumos Industriais) e o Departamento de Produção, podendo ser qualquer uma das Divisões de Sólidos, Líquidos e Semissólidos e de Embalagem.

A Seção de Aquisições foi criada no ano de 2017, é notória sua importância e participação nas atividades de compras de todas as Divisões do Departamento de Qualidade, por este motivo foi mapeada.

O Departamento de Qualidade do laboratório de estudo, propicia os subsídios para que todas as análises sejam realizadas com êxito, estabelece contato direto com a alta direção, atribui responsabilidade e autoridade para funções relevantes dentro do departamento e assegura que todas as atividades relacionadas à qualidade do medicamento estejam adequadas e apoiem o direcionamento estratégico da organização, dessa forma garante a qualidade dos medicamentos fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada conforme descrito no artigo 12 da RDC nº17/ 2010 (BRASIL, 2010).

A Divisão de Controle de Especificações está diretamente subordinada ao Departamento de Qualidade, tem responsabilidade de acompanhar os resultados das análises, monitorar o alcance das metas relacionadas ao objetivo da qualidade, acompanhar os resultados das auditorias internas, gerenciar os recursos humanos, além de conduzir e revisar os processos das Seções subordinadas, que são Seção de Controle Físico-Químico, Seção de Controle de Embalagem, Seção de Aquisição, Seção de Controle em Processo e Seção de Microbiologia.

Os processos das Seções de Controle Físico-químico, Controle de Embalagem e de Aquisição foram mapeadas, tiveram seus problemas identificados e priorizados, foram constatadas as causas-raízes dos respectivos problemas, e foi proposto um plano de ação para cada seção, visando sugerir oportunidades de melhoria.

6.2.1 Seção de Controle Físico-Químico

6.2.1.1 Modelagem do Processo

O Controle Físico-Químico realiza análises de insumos farmacêuticos ativos, coadjuvantes, produtos intermediários (análise de teor do granel antes da compressão, em caso de sólidos e análise do teor antes do envase, quando líquidos e semissólidos), produto terminado, água, análises de estabilidade e demanda do desenvolvimento.

O mapa de processo Análises do Controle Físico-químico na instituição alvo de estudo encontra-se detalhado na figura 12 e destaca-se que sua execução requer o envolvimento

da secretaria, do analista, do responsável da seção do controle físico-químico e do responsável da divisão de controle de especificações.

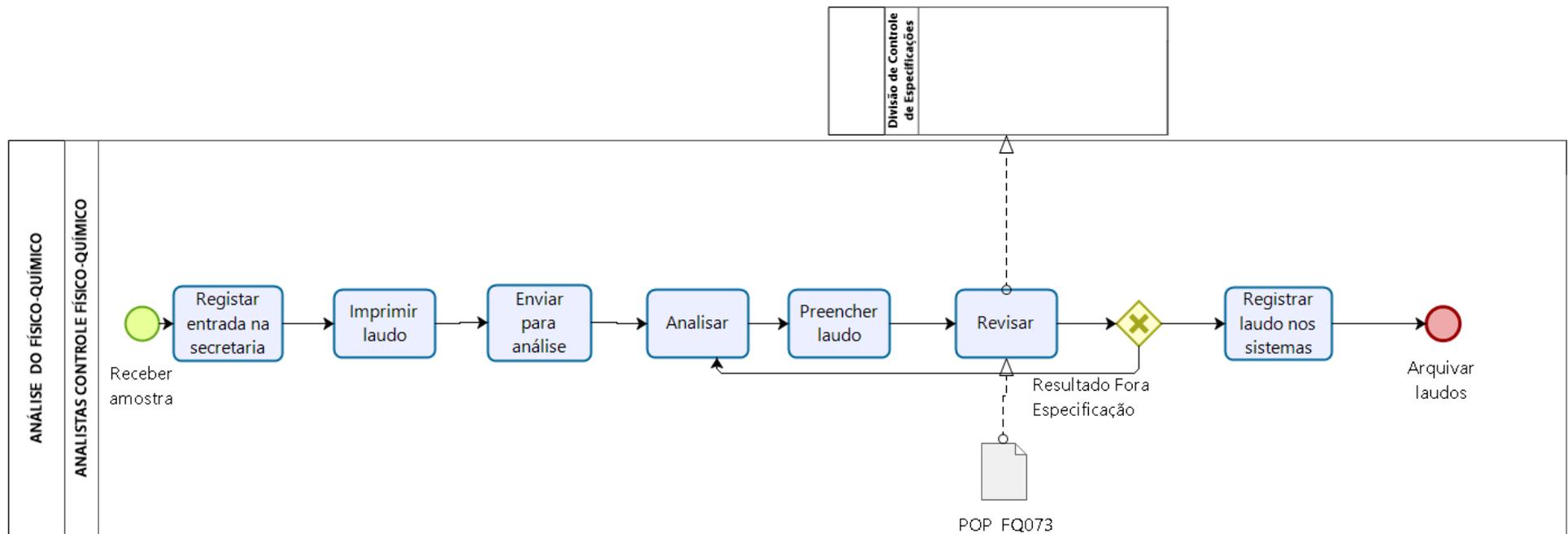


Figura 12: Mapa do Processo de Análises do Controle Físico-Químico

Fonte: Elaboração própria

LEGENDA



Evento de início simples

É usado para iniciar o processo, não especifica nenhum fato particular.



Gateway exclusivo

Representa uma condição de fluxo exclusiva, funciona como um “ou”, pois só um dos caminhos será seguido.



Tarefa

Representa uma ação no processo.



Objeto de dados

Representa informações importantes para o processo. Ex.: formulário, procedimento operacional padrão.



Evento de fim simples

Indica que o fluxo do processo chegou ao fim sem gerar nenhum evento em particular.

Este processo é aplicado para a análise físico-química de insumos para produção de medicamentos provenientes da Seção de Insumos Industriais, produto intermediário e produto terminado, provenientes do Departamento de Produção, demanda da Divisão de Estabilidade e do Departamento de Desenvolvimento. Sempre que uma nova amostra chega no laboratório, sua qualidade é testada até ser julgada satisfatória antes da utilização.

A secretaria imprime o modelo de laudo específico para o produto a ser analisado e entrega ao laboratório juntamente com o laudo do fabricante, modelo de laudo impresso, solicitação de amostragem e a amostra a ser analisada. Estes documentos são conferidos pelo Encarregado da Seção e um analista é eleito para ser efetivada a análise de acordo com a Ficha Técnica de Análise do produto.

Ressalta-se que o analista é responsável pela verificação da disponibilidade de todos os reagentes e certificação das qualificações e calibrações de todos os equipamentos e vidrarias a serem utilizados.

A amostra após analisada poderá ter o resultado fora das especificações, sendo rejeitada para uso, ou dentro das especificações, própria para utilização, ambas situações se tem o laudo preenchido e submetido ao analista conferente.

Cabe ressaltar que quando os resultados se encontram dentro das especificações, o laudo segue diretamente para o preenchimento. De outra forma, quando a amostra encontra-se com o resultado fora da especificação, é executado um procedimento para investigação dos resultados seguindo o descrito no Procedimento Operacional Padrão FQ 0073, e caso seja encontrado algum erro na execução dos testes como derramamento de amostras ou a transferência incompleta de amostras, é seguido um protocolo de reteste, sendo realizadas três reanálises por diferentes analistas, e ao final a média entre os quatro resultados (participam do cálculo o primeiro resultado fora, mais as três reanálises) será o resultado final. Uma vez realizado o procedimento descrito acima, o laudo é preenchido pelo próprio analista.

Posteriormente, o laudo é submetido à conferência de um segundo analista, tendo sido realizada a dupla checagem para atendimento às normas da Anvisa, nesta etapa todos os cálculos são revisados.

As chefias revisam e ratificam os laudos e cálculos novamente antes do produto ser liberado no Sistema ERP (sistema que gerencia toda produção, estoque, controle de qualidade e financeiro do laboratório). As etiquetas são impressas de acordo com o resultado da análise, verde para produtos aprovados e vermelha para reprovados, e encaminhadas para a colagem

na embalagem de acondicionamento do produto. O laudo físico é enviado para a origem, e outro arquivado no controle físico-químico.

6.2.1.2 Identificação dos Problemas do Processo de Análise do Controle Físico-Químico, Priorização dos Problemas, Identificação da Causa-Raiz e Elaboração de Propostas de Melhoria

Identificação dos problemas

Após a modelagem do processo as-is, juntamente com o responsável do processo e com analistas experientes foram identificados os problemas no processo de análise do controle físico-químico.

Os principais problemas encontrados que atrasam as análises deste processo são: especificações inapropriadas, falta de contrato de manutenção, número de equipamentos insuficientes, falta de calibração dos equipamentos, falta de qualificação dos equipamentos, falta de reagentes, número de vidrarias insuficientes, número reduzido de analistas, analistas sem qualificação, analistas sem treinamento, analistas realizando outras atividades e rotatividade de analistas.

Foram levantadas questões referentes a manutenção dos equipamentos do laboratório, estes ficam impossibilitados de serem utilizados enquanto aguardam manutenção, ocasionando o atraso no tempo de análise. Manter a calibração de instrumentos de medição e a qualificação de desempenho dos equipamentos são de extrema importância para garantir a qualidade das análises e manter os resultados sempre precisos e quando não realizadas impactam na indisponibilidade dos equipamentos.

O sistema atual de compras governamentais atribuído pela Lei nº 8666/ 1993 é rígido e com muitas restrições, dificultando o gasto com manutenções preventivas dos equipamentos. Este sistema de compras também é um fator impactante na calibração e qualificação dos equipamentos.

Para os materiais foram levantados os seguintes problemas: falta de reagentes e vidrarias insuficientes. É considerado importante nas aquisições de instituições governamentais o planejamento, e por meio deste, a organização das aquisições. A dificuldade na programação das compras é um fator muito crítico nos laboratórios públicos e

principalmente em laboratórios com produção de medicamentos, este fato ocorre, pois, os clientes externos realizam solicitações não programadas, e como as compras devem obedecer a Lei nº 8666/1993, existe a demora na aquisição dos insumos necessários, podendo faltar todos os itens descritos acima, sendo necessárias soluções como aquisição por dispensa de licitação e solicitação de empréstimos, colaborando para a demora na liberação do lote.

No que se refere à mão de obra, foram levantados os problemas a saber: falta de analistas, falta de qualificação, falta de treinamento, analistas realizando outras atividades e rotatividade de analistas.

Observa-se neste laboratório grande rotatividade de analistas, fato que contribui para a falha nos processos, na medida que novos colaboradores, ainda com a necessidade de realização de novos treinamentos, acabam por demorar a se inserir na rotina de análises.

Priorização dos problemas

Após a identificação dos problemas foi utilizada a ferramenta Matriz GUT, uma ferramenta mais completa por fornecer informações acerca da gravidade, da urgência e da tendência. Essa matriz traz uma metodologia para priorizar os problemas, sendo o prioritário aquele que obtiver a nota mais alta.

A Matriz GUT foi aplicada com os problemas identificados na modelagem do processo.

Para aplicação desta ferramenta, conforme observado no quadro 5, foi selecionada uma farmacêutica experiente da Divisão da Garantia da Qualidade. Esta divisão também é integrante do Departamento de Qualidade e dessa forma conhece muito bem os processos até interferindo em ações de melhorias em todos os processos farmacêuticos.

É importante priorizar os problemas encontrados, para que sejam solucionados pelos responsáveis, com isso as notas mais altas serão resolvidas primeiramente.

MATRIZ GUT				
Problema	Gravidade	Urgência	Tendência	Score
Especificações dos materiais inapropriadas	4	3	3	36
Falta de Contrato de Manutenção Preventiva	4	4	5	80
Nº equipamentos insuficientes	2	3	2	12
Falta de Calibração de equipamentos	3	3	4	36
Falta de Qualificação de equipamentos	3	3	4	36
Falta de Reagentes	4	5	5	100
Vidrarias insuficientes	5	4	4	80
Especificações dos materiais inapropriadas	5	5	4	100
Número de colaboradores insuficientes	2	3	2	12
Necessidade de Qualificação Técnica e Capacitação	3	3	2	18
Necessidade de Treinamentos e atualizações dos envolvidos	2	3	3	18
Alta Rotatividade de colaboradores	5	4	3	60
Analistas realizando outras atividades	4	3	4	48

Quadro 5: Aplicação da Matriz GUT na Seção de Controle Físico-Químico

Fonte: Elaboração própria

O quadro 6 apresenta os itens em ordem de prioridade, considerando os problemas que apresentam maior *score*. Esta visualização contribui para o entendimento dos problemas críticos.

SEÇÃO DE CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO	
Problema	Score
Falta de Reagentes	100
Falta de Contrato de Manutenção Preventiva	80
Vidrarias insuficientes	80
Alta Rotatividade de colaboradores	60
Analistas realizando outras atividades	48
Falta de Calibração de equipamentos	36
Falta de Qualificação de equipamentos	36
Especificações dos materiais inapropriadas	36
Necessidade de Qualificação Técnica e Capacitação	18
Necessidade de Treinamentos e atualizações dos envolvidos	18
Nº equipamentos insuficientes	12
Número de colaboradores insuficientes	12

Quadro 6: Priorização dos problemas da Seção de Controle Físico-Químico através da Matriz GUT.

Fonte: Elaboração própria

Por meio da ferramenta utilizada matriz GUT, pode-se concluir que a “falta de reagentes” é o item com maior *score* e mais necessário a ser estudado na Seção de Controle Físico-Químico em função da sua gravidade, urgência e tendência e pelo alto impacto de interferência no fluxo do processo deste setor. A falta de um reagente necessário que consta na Ficha Técnica de Análise, que é o documento oriundo da Farmacopeia, inviabiliza a realização da análise.

A falta de reagentes é recorrente neste setor o que resulta em atrasos na liberação dos resultados de análise em virtude de nenhum produto ou matéria-prima poder ser julgada satisfatória para utilização ou comercialização, sem que todos os testes constantes na Ficha Técnica de Análise sejam realizados.

Análise – Aplicação do Cinco Por quês – Identificação da Causa-Raiz

Visando levantar a causa raiz, ou causa principal do problema com maior *score*, foi aplicada a ferramenta dos cinco por quês no problema “falta de reagentes”. A ferramenta foi aplicada pela autora, com base em seu conhecimento prévio do processo de estudo para este trabalho.

Para “Falta de Reagentes”:

1- Por que há falta de reagentes?

Resposta: Porque foi percebido que existem solicitações de análises de produtos que não constavam no planejamento.

2- Por que existem solicitações de análises de produtos que não constavam no planejamento?

Resposta: Pela dificuldade de fazer a compatibilização de demanda do cronograma com o ciclo de aquisição dos produtos e a alteração da demanda por parte dos clientes externos.

3- Por que há dificuldade de fazer a compatibilização da demanda do cronograma com o ciclo de aquisição?

Resposta: Porque o laboratório não está preparado para alterações realizadas oriundas dos clientes externos.

4- Por que o laboratório não está preparado para as alterações realizadas pelos clientes externos?

Resposta: Porque o planejamento é baseado no cronograma do principal cliente externo.

5- Por que o planejamento é baseado no principal cliente externo, sendo esse cliente antigo, porque ainda faltam reagentes?

Resposta: Porque o planejamento do ciclo de aquisições não está adequado às necessidades do cliente externo.

Com base no exposto, a aplicação da ferramenta dos cinco por quês evidenciou que a causa raiz levantada para a falta de reagentes é um problema que depende do planejamento do ciclo das aquisições do laboratório de estudo. Para reduzir a ocorrência desta falha, será proposto o estudo das solicitações dos clientes externos com base no histórico dos três últimos anos das compras de medicamentos pelos clientes externos, e dessa forma realizar uma previsão de compra dos reagentes utilizados para analisar estes fármacos, assim como seus excipientes. Esta ação deverá ser implementada com cautela para não haver desperdício de reagentes.

Propor ações de melhoria

Nessa fase serão propostos planos de ação para melhoria dos processos e resolução das principais causas encontradas.

Visando a melhoria do problema com maior *score* da Seção de Controle Físico-Químico. Será utilizada a ferramenta 5W3H, que possibilita a estruturação do plano de ação, utilizada para planejar a implementação de uma solução de modo organizado, identificando as ações, definindo responsabilidades, métodos, prazos e recursos associados. A ferramenta foi aplicada pela autora com base em seu conhecimento prévio do processo de estudo de caso deste trabalho.

O QUE: Planejar a aquisição de reagentes com base no histórico dos últimos três anos dos pedidos de medicamentos dos clientes externos.

PORQUE: Reduzir atrasos nas análises por falta de reagentes, gerando atrasos nas entregas dos pedidos de medicamentos.

QUEM: Farmacêuticos das áreas participantes, coordenados pelo gerente do Departamento de Qualidade.

QUANDO: Início imediato e 1 ano para conclusão.

ONDE: Seção de Controle Físico-Químico e Seção de Aquisição.

COMO: Através do levantamento das notas faturadas dos últimos três anos e reuniões com a equipe.

QUANTO CUSTA: Sem valor rendável

COMO MEDIR: Mediante os resultados apresentados de quantidade de reagentes, utilizando como base para as compras futuras. Realizando o monitoramento do tempo de espera das análises dos lotes.

6.2.2. Seção de Controle de Embalagem

6.2.2.1 Modelagem do Processo

A Seção de Controle de Embalagem é responsável pela análise dos materiais de embalagem no recebimento e amostragem. Os materiais de embalagem são divididos em embalagem primária, secundária ou terciária, cada um com suas especificidades nas análises.

O mapa de processo Análise de Material de Embalagem está detalhado na figura 13, o processo inicia com a entrada do laudo do fornecedor entregue pela seção paiol de insumos, após é gerada a solicitação de análise, ao mesmo tempo que é impresso um modelo de laudo com a sequência da numeração e registro no livro, as etiquetas de quarentena são impressas e é permitida a coleta das amostras.

Os materiais de embalagem primária, aqueles que entram em contato direto com o medicamento produzido, são submetidos a testes microbiológicos, para atestar suas condições para utilização.

Já os materiais de embalagem que serão submetidos a processos automatizados como emblistadoras, encartuchadoras, rotuladoras ou envasadoras, devem ser encaminhados para o departamento de produção para que sejam realizados os testes de máquina. O bom desempenho dos materiais de embalagem nos equipamentos de produção é fundamental para o fluxo contínuo e sem paradas durante o processo produtivo.

A análise efetuada com resultado reprovado ou aprovado seguirá para emissão de laudo e confecção de etiquetas para posteriormente serem encaminhadas para assinatura e conferência do responsável pela seção de controle de embalagem e ratificação pelo responsável da divisão de especificação e controle de qualidade. Sendo assim a amostra poderá ser liberada no sistema ERP, uma cópia do laudo enviada para o paiol e outra arquivada na própria seção.

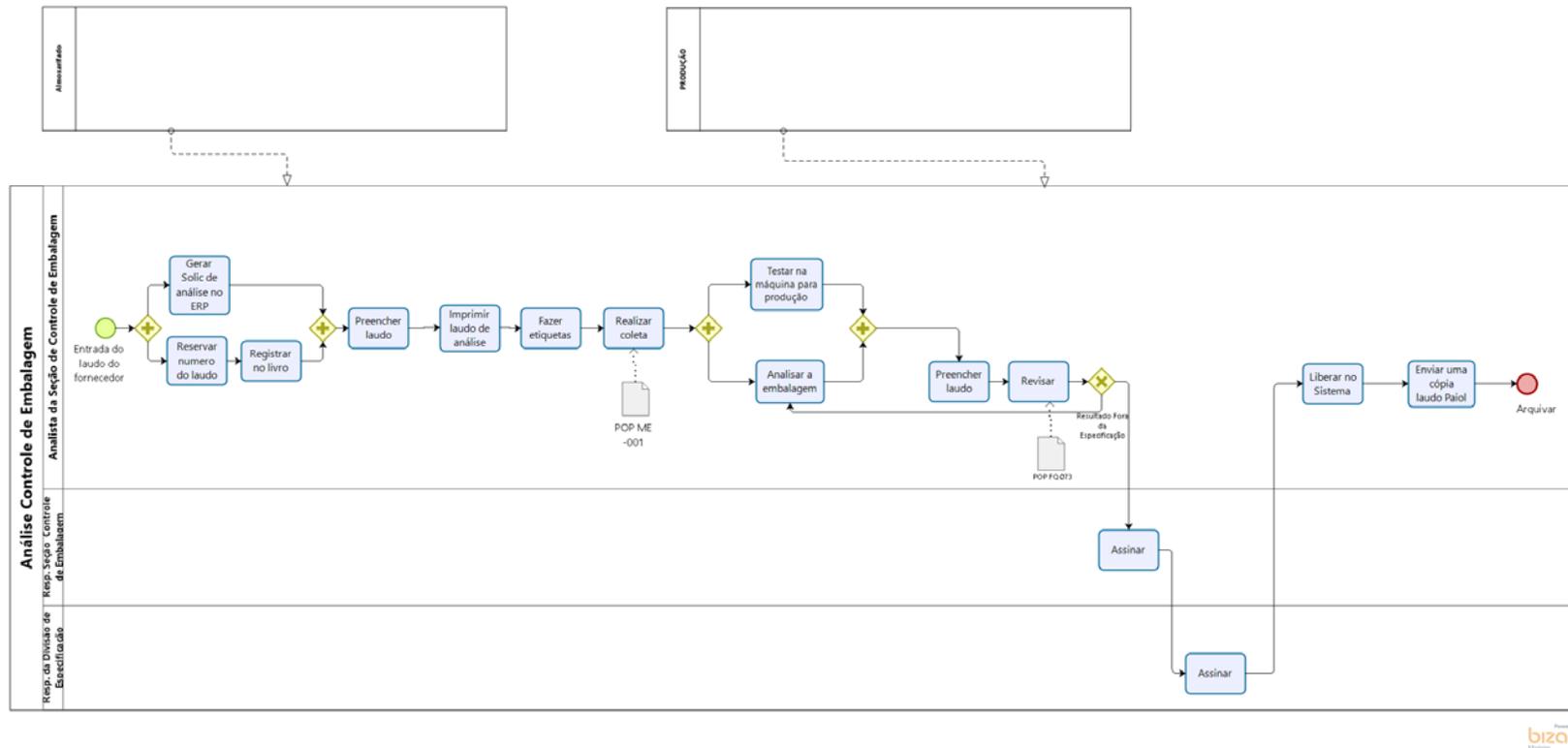


Figura 13: Mapa do Processo de Análise do Controle de Embalagem.

Fonte: Elaboração própria

LEGENDA

	Evento de início simples	É usado para iniciar o processo, não especifica nenhum fato particular..		Gateway exclusivo	Representa uma condição de fluxo exclusiva, funciona como um “ou”, pois só um dos caminhos será seguido.
	Tarefa	Representa uma ação no processo.		Gateway paralelo	Divide o fluxo em dois ou mais, indicando que atividades ocorrem em paralelo.
	Objeto de dados	Representa informações importantes para o processo. Ex.: formulário, procedimento operacional padrão.		Evento de fim simples	Indica que o fluxo do processo chegou ao fim sem gerar nenhum evento em particular.

6.2.2.2 Identificação dos Problemas de Análise de Controle de Embalagem, Priorização dos Problemas, Identificação da Causa-raiz e Elaboração de Propostas de Melhoria

Identificação dos problemas

Após a modelagem do processo as-is, juntamente com o responsável do processo e com analistas experientes foram identificados os problemas no processo de análise do controle de embalagem.

Os principais problemas encontrados que atrasam as análises deste processo são: especificação de material de embalagem inapropriada, falta de contrato de manutenção preventiva, número de equipamentos insuficientes, resultados insatisfatórios, número reduzido de analistas, analistas sem qualificação, analistas sem treinamento, analistas realizando outras atividades e rotatividade de analistas.

Os materiais de embalagem devem ser submetidos a análise em relação à sua especificação, seus registros analíticos devem ser avaliados e deve-se assegurar que todos os ensaios necessários tenham sido realizados, são observados atrasos na análise de teste de máquina este teste integra uma das etapas da análise deste material.

A falta de contrato de manutenção preventiva é um problema também identificado na Seção de Controle Físico-químico, ambas seções utilizam o mesmo laboratório e encontram as mesmas dificuldades relacionadas à aquisição submetida à Lei nº 8666/1993.

Outro problema encontrado neste processo foram as reprovações dos materiais de embalagem secundária quando encaminhados para os testes de máquina, um fator a ser analisado tanto no aspecto do formato do modelo de compras, como nas especificações disponibilizadas aos fornecedores. As especificações descrevem detalhadamente os requisitos que os materiais utilizados devem apresentar, item importante para a aquisição do produto de acordo com as expectativas.

Após a realização dos ensaios para testar sua conformidade com as especificações, o material muda do status de quarentena para aprovado, passando a fazer parte do armazenamento, portanto poderá ser eleito um insumo podendo fazer parte da produção de medicamentos.

Priorização dos problemas

Nesta Seção, após a identificação dos problemas no mapa da Seção de Controle de Embalagem, foi utilizada a ferramenta Matriz GUT, uma ferramenta completa por fornecer informações acerca da gravidade, da urgência e da tendência. Essa matriz traz uma metodologia para priorizar os problemas, sendo o prioritário aquele que obtiver a nota mais alta, o quadro 7 representa a aplicação da Matriz GUT na Seção de Controle de Embalagem.

MATRIZ GUT				
Problema	Gravidade	Urgência	Tendência	Score
Falta de Contrato de Manutenção Preventiva	3	3	2	18
Nº equipamentos insuficientes	2	3	2	12
Resultados insatisfatórios	5	5	5	125
Especificação de Material de Embalagem inapropriada	5	5	4	100
Número de colaboradores insuficientes	2	3	2	12
Necessidade de Qualificação Técnica	3	3	2	18
Necessidade de Treinamentos e atualizações dos envolvidos	2	3	3	18
Alta Rotatividade de colaboradores	5	4	3	60

Quadro 7: Aplicação da Matriz GUT na Seção de Controle de Embalagem

Fonte: Elaboração Própria

SEÇÃO DE CONTROLE DE EMBALAGEM	
Problema	Score
Resultados insatisfatórios	125
Especificação de Material de Embalagem inapropriada	100
Alta Rotatividade de colaboradores	60
Falta de Contrato de Manutenção Preventiva	18
Necessidade de Qualificação Técnica	18
Necessidade de Treinamentos e atualizações dos envolvidos	18
Nº equipamentos insuficientes	12
Número de analistas insuficientes	12

Quadro 8: Priorização dos Problemas da Seção de Controle de Embalagem através da Matriz GUT.

Fonte: Elaboração própria

Conforme observado no quadro 8, a Seção de Controle de Embalagem apresentou o problema “resultados insatisfatórios” com o maior *score* por meio da ferramenta Matriz GUT em função da sua gravidade, urgência e tendência e pelo alto impacto de interferência no fluxo do processo desta seção, um material de embalagem nesta condição não atende as especificações, podendo apresentar resultado insatisfatório nos testes físico-químicos, ou pelo teste de máquina, gerando devolução ao fornecedor.

Aplicação do Cinco Por quês

Visando levantar a causa raiz, ou causa principal do problema com maior *score*, foi aplicada a ferramenta dos cinco por quês no problema “resultados insatisfatórios”. A ferramenta foi aplicada pela autora em conjunto com o responsável da área.

Para “Resultados insatisfatórios”:

1 - Por que há resultados insatisfatórios?

Resposta: Porque os produtos não chegam conforme as especificações, ou seja, são reprovados e devolvidos.

2 - Por que os produtos não chegam conforme as especificações?

Resposta: Porque os fornecedores vendem o produto com menor preço, não sendo avaliados previamente, e as aquisições são realizadas por meio de licitações regidas pela Lei 8.666/1993.

3 -Por que os fornecedores vendem o produto com menor preço, e não são avaliados previamente?

Resposta: Porque é necessário incluir exigência de qualificação técnica de fornecedores em seus editais dos processos licitatórios.

4- Por que é necessário incluir a qualificação técnica de fornecedores nos editais?

Resposta: Para que sejam avaliadas as instalações dos fornecedores, e que possam conhecer seus processos de produção e decidir sua participação nos processos licitatórios

5 - Por que devem ser avaliadas as instalações dos fornecedores, seus processos de produção e sua participação nos processos licitatórios?

Resposta: Para que a qualificação dos fornecedores seja implementada e as aquisições sejam de materiais com a qualidade necessária.

Com base no exposto, a aplicação da ferramenta dos cinco por quês evidenciou que a causa raiz levantada para os resultados insatisfatórios no processo da Seção de Controle de Embalagem é a falta de pré-qualificação dos fornecedores, pois o laboratório de estudo é uma instituição pública e obrigatoriamente deve realizar seus processos de aquisição por meio de licitação instituída pela Lei nº 8.666, de 21 de julho de 1993 de contratos e licitação para a Administração Pública, essas compras geralmente são realizadas por menor preço e as instituições públicas acabam por receber materiais com baixa qualidade, impactando seus processos e a qualidade dos produtos ofertados.

A Lei 8666/1993 no artigo 15, I prevê o atendimento ao princípio da padronização nas compras que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas, porém as empresas públicas enviam todos os processos licitatórios para o Consultoria Jurídica da União do Rio de Janeiro (CGU) para aprovação e ficam sujeitas à interpretação de analista, que nem sempre é favorável à compra.

Também é possível a compra de um produto embasado da Lei 8666/1993, realizando a pré-qualificação, que tem por finalidade antecipar a fase habilitatória da licitação. No artigo 114 desta lei não impede a pré-qualificação quando o objeto da licitação recomende análise mais detida da qualificação técnica dos licitantes.

Nesse sentido a habilitação dos fornecedores de materiais de embalagem antes dos certames seria um marco, somente participando de futuras aquisições, os fornecedores que comprovadamente foram admitidos na pré-qualificação, um exemplo de comprovação seria a aprovação nos testes de máquina dos materiais de embalagem.

Propor ações de melhoria: Plano de Ação 5W3H

Nessa fase serão propostos planos de ação para melhoria nos processos e resolução da principal causa encontrada.

Visando a melhoria do problema com maior *score* da Seção de Controle de Embalagem. Será utilizada a ferramenta 5W3H, que possibilita a estruturação do plano de ação, utilizada para planejar a implementação de uma solução de modo organizado, identificando as ações, definindo responsabilidades, métodos, prazos e recursos associados.

O QUE: Qualificar os fornecedores de materiais de embalagem

POR QUE: Para diminuir os resultados insatisfatórios que atrasam os processos de produção e adquirir materiais que se adaptem ao maquinário atual.

QUEM: Comissão de Qualificação de Fornecedores.

QUANDO: Início imediato e 2 anos para conclusão.

ONDE: Assessoria de Controle e Produção/ Divisão de Embalagem/ Seção de Controle de Embalagem e Divisão de Garantia.

COMO: Adicionando ao processo a Qualificação de Fornecedores, incluindo exigências de pré-qualificação técnica nos editais de compra de materiais de embalagem.

QUANTO CUSTA: Sem valor rendável

COMO MEDIR: Monitorando com indicadores de quantidade de fornecedores pré-qualificados e redução de reprovação de materiais de embalagem.

6.1.3 Seção de Aquisição

6.2.3.1 Modelagem do Processo

A Seção de Aquisições deste laboratório foi criada em 2016 com intuito de centralizar as compras de todo o Departamento de Qualidade. Os laboratórios públicos no que se refere a compras de qualquer espécie, devem atender a Lei nº 8666 de 1993, que institui normas de licitações e contratos na Administração pública, no laboratório oficial de estudo, cada setor é responsável por elaborar o Termo de Referência contendo todas as especificações de bens ou serviços a serem adquiridos, processo que demanda tempo, habilidade e capacitação.

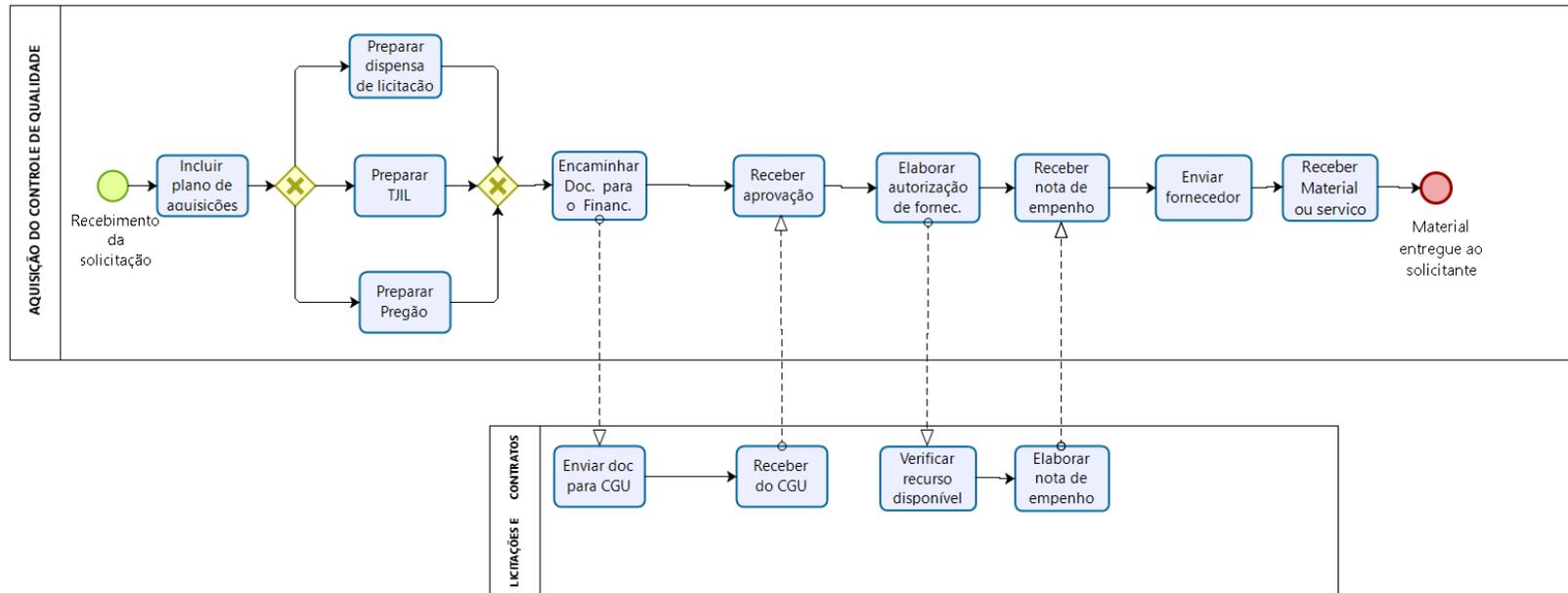


Figura 14: Mapa de Processo da Aquisição

Fonte: Elaboração Própria

LEGENDA

Evento de início simples É usado para iniciar o processo, não especifica nenhum fato particular.

Gateway exclusivo

Representa uma condição de fluxo exclusiva, funciona como um “ou”, pois só um dos caminhos será seguido.

Tarefa Representa uma ação no processo.

Evento de fim simples

Indica que o fluxo do processo chegou ao fim sem gerar nenhum evento em particular.

O mapa de processo aquisição, detalhado na figura 14, inicia com o recebimento da solicitação por parte dos clientes internos, que são as diversas Divisões do Departamento de Qualidade a saber: Divisão de Controle de Especificações, Divisão de Garantia da Qualidade e Divisão de Validação. A inclusão de cada bem ou serviço no plano de aquisições do laboratório servirá para subsidiar futuramente a requisição orçamentária para cada item em questão.

As aquisições demandadas se darão por quaisquer uma das formas previstas na lei 8666/1993 e atualizações, sendo que na maior parte dos casos são executadas através de: dispensa de licitação, Termo de Justificativa de Inexigibilidade de Licitação ou pregão eletrônico.

A dispensa de licitação é realizada quando um item está dentro do valor limite para dispensas que de acordo com o Decreto nº 9412 de 2018 está em dezessete mil e seiscentos reais para compras e serviços e trinta e três mil reais para obras e serviços de engenharia, porém no caso do laboratório de estudo esse valor é multiplicado por dois devido a autonomia de gestão recém conquistada, esse é o limite anual para aquisição de bens e serviços de natureza semelhante e só deve ser usado em casos de necessidade superveniente, e não prevista no planejamento.

O Termo de Justificativa de Inexigibilidade de Licitação é realizado para itens comercializados por fornecedores exclusivos, onde não existe concorrência, nesse caso o fornecedor deverá encaminhar uma carta de exclusividade de fornecimento no território brasileiro para compor o processo, adicionada de notas fiscais de fornecimento para três ou mais instituições públicas ou privadas, as quais serão acrescentadas outras documentações na forma da Lei (Termo de Referência, Termo de Inexigibilidade, Autorização de Dispensa Orçamentária).

Por fim, para aquisição por meio de pregão eletrônico serão necessários além do Termo de Referência, um instrumento convocatório (Edital), uma pesquisa de preço realizada nos moldes da Instrução Normativa nº 3 de 20 de abril de 2017, o mapa comparativo de preços, autorização de despesa orçamentária e um documento de formalização das demandas. Para as aquisições de serviço, em especial, será necessário também que o Termo de Referência e o Instrumento Convocatório atendam às exigências da Instrução Normativa nº 5 de 25 de maio de 2017.

Após a preparação da documentação de acordo com um dos critérios acima descritos, os documentos serão encaminhados para o setor financeiro, este verifica a viabilidade da compra e analisa a documentação. Em todos os casos, com exceção da dispensa de licitação, a documentação é enviada à Consultoria Jurídica da União do Rio de Janeiro (CJU), que após analisada é devolvida ao laboratório com parecer jurídico para seguimento ou não do processo. Após aprovação, o setor de aquisição prepara uma autorização de fornecimento, encaminha para que seja empenhada. A Nota de Empenho gerada será o documento que efetivamente é caracterizado como o pedido de compra junto ao fornecedor.

Nos casos de dispensa de licitação a nota de empenho é gerada automaticamente após autorização de dispensa orçamentária. Uma vez a nota de empenho gerada e encaminhada aos fornecedores é só aguardar o tempo de entrega dos itens e posterior envio aos clientes internos.

6.2.3.2 Identificação dos Problemas da Seção de Aquisição, Priorização dos Problemas, Identificação da Causa-Raiz e Elaboração de Propostas de Melhoria

Identificação dos Problemas

Após a modelagem do processo as-is, juntamente com o responsável do processo foram identificados os problemas no processo de aquisição.

Os principais problemas encontrados que atrasam as análises da Divisão de Controle de Especificações no que diz respeito à aquisição são: elaboração inadequada do Termo de Referência, demora na análise do edital pelo CJU, baixos limites legais para dispensa de licitação, poucas adesões à editais de outros órgãos, montagem de processo de TJIL demorado, falta de contrato de manutenção preventiva, especificações dos materiais inapropriadas, especificações de equipamentos inapropriadas, dimensionamento inadequado nas quantidades solicitadas, orçamentos fora da validade, erros nos cálculos dos editais, variação cambial causando majoração do valor dos itens, recebimento de material de baixa qualidade, fornecedores que não cumprem com as obrigações assumidas no processo licitatório, número de colaboradores insuficientes, necessidade de treinamentos e atualizações dos envolvidos e alta rotatividade de colaboradores.

Foram identificados vários problemas neste processo, entre eles o dimensionamento inadequado nas quantidades solicitadas pelos clientes internos é comum. Este fato pode gerar a aquisição em quantidade insuficiente ou grandes quantidades, podendo o produto vencer antes mesmo da sua utilização.

A importância da especificação do produto é determinante para receber o desejado, o erro ou falta de características importantes nas especificações dos produtos é de vital importância para a correta compra. Visando à aquisição, além da especificação bem elaborada, sua justificativa deve apresentar coerência e sentido lógico, sem haver contradições ou dúvidas acerca da necessidade da aquisição.

Foi apontado como problema a falta de recursos humanos com qualificação adequada para o preparo dos processos.

Todos os processos são enviados à CJU, para que sejam avaliados, com isso, é constatado uma demora na devolução deste documento de pelo menos 3 meses. Além deste atraso, foi verificado também a ocorrência de licitações com itens desertos, quando após realização de todo o processo a licitação é convocada e nenhum interessado se apresenta.

Priorização dos Problemas

Após a identificação dos problemas foi utilizada a ferramenta Matriz GUT, conforme observado no quadro 9.

MATRIZ GUT				
Problema	Gravidade	Urgência	Tendência	Score
Elaboração inadequada do Termo de Referência	3	4	2	24
Demora na análise do Edital pelo CJU	4	4	4	64
Baixos limites legais para Dispensa de Licitação	3	1	2	6
Poucas Adesões à Editais de outros órgãos	3	3	4	36
Montagem de Processo de TJIL demorado	2	3	3	18
Falta de Contrato de Manutenção Preventiva	4	4	5	80

Especificações dos materiais inapropriadas	5	5	4	100
Especificações dos equipamentos inapropriadas	5	5	4	100
Dimensionamento inadequado nas quantidades solicitadas	3	3	3	27
Orçamentos fora da validade	1	3	2	6
Erros nos cálculos dos Editais	2	2	2	8
Variação cambial causando majoração do valor dos itens	2	3	2	12
Recebimento de material de baixa qualidade	3	3	3	27
Fornecedores que não cumprem com as obrigações assumidas no processo licitatório	4	4	3	48
Número de colaboradores insuficientes	2	3	2	12
Necessidade de Qualificação Técnica e Capacitação	3	3	2	18
Necessidade de Treinamentos e atualizações dos envolvidos	2	3	3	18
Alta Rotatividade de colaboradores	5	4	3	60

Quadro 9: Aplicação da Matriz GUT na Seção de Aquisição
 Fonte: Elaboração Própria

O quadro 10 apresenta os itens em ordem de prioridade, considerando os problemas que apresentam maior *score*. Esta visualização contribui para o entendimento dos problemas críticos.

SEÇÃO DE AQUISIÇÃO	
Problema	Score
Especificações dos Equipamentos inapropriadas	100
Especificações dos Materiais inapropriadas	100
Falta de Contrato de Manutenção Preventiva	80
Demora na análise do Edital pelo CJU	64
Alta Rotatividade de colaboradores	60
Fornecedores que não cumprem com as obrigações assumidas no processo licitatório	48
Poucas Adesões à Editais de outros órgãos	36
Dimensionamento inadequado nas quantidades solicitadas	27
Recebimento de material de baixa qualidade	27
Elaboração inadequada do Termo de Referência	24
Montagem de Processo de TJIL demorado	18
Necessidade de Qualificação Técnica e Capacitação	18
Necessidade de Treinamentos e atualizações dos envolvidos	18
Variação cambial causando majoração do valor dos itens	12
Número de colaboradores insuficientes	12
Erros nos cálculos dos Editais	8
Baixos limites legais para Dispensa de Licitação	6
Orçamentos fora da validade	6

Quadro 10: Priorização das Causas da Seção de Aquisição através da Matriz GUT
Fonte: Elaboração própria

Por meio da aplicação da ferramenta matriz GUT, pode-se concluir o item “especificações de equipamentos e materiais inapropriadas” como os mais importantes a

serem estudados na Seção de Aquisições em função da sua gravidade, urgência e tendência e pelo alto impacto de interferência no fluxo do processo deste setor.

As especificações inapropriadas geram recebimento não desejados e de baixa qualidade.

Os processos de compra são realizados por qualquer uma das modalidades de pregão previstas na Lei nº 8.666, de 21 de julho de 1993. O processo da montagem da documentação em si, é demorado, somado ao problema da demora na análise do Edital pela CJU, o que torna o tempo um fator altamente crítico no processo de aquisição, contribuindo com as demoras na chegada de materiais importantes para o andamento do fluxo do processo de aquisições e de todas as seções e divisões que este setor atende.

Aplicação do Cinco Por Quês

Visando levantar a causa raiz, ou causa principal do problema com maior *score*, foi aplicada a ferramenta dos cinco por quês no problema “especificações de materiais e equipamentos inapropriadas”.

Para “Especificações de materiais e equipamentos inapropriadas”:

1 - Por que as especificações de materiais e equipamentos são feitas de maneira inapropriada?

Resposta: Devido a não especificação das características imprescindíveis do objeto por parte dos clientes internos, que sejam suficientes às suas necessidades.

2 - Por que os clientes internos não incluem as características imprescindíveis do objeto nas especificações?

Resposta: Por falta de entendimento por parte dos clientes internos de como elaborar um Termo de Referência.

3 - Por que os clientes internos não possuem entendimento de como Elaborar um Termo de Referência?

Resposta: Porque os colaboradores das áreas técnicas não possuem familiaridade com a forma de aquisição por meio de processo licitatório.

4- Por que os colaboradores das áreas técnicas não possuem familiaridade com a forma de aquisição por meio de processo licitatório?

Resposta: Porque talvez haja uma comunicação inadequada por parte da organização para uniformizar a informação sobre processos licitatórios junto aos colaboradores.

5 - Por que a comunicação é inadequada por parte da organização para uniformizar essa informação sobre processos licitatórios junto aos colaboradores?

Resposta: Porque ela não visualiza como deficiência essa falta de conhecimento e a necessidade de trabalhar a informação sobre processos licitatórios com os clientes internos.

Com base no exposto, a aplicação da ferramenta dos cinco por quês evidenciou que a causa raiz levantada para especificações de materiais e equipamentos inapropriados no processo da Seção de Aquisições é causada pelo motivo do laboratório de estudo não visualizar como deficiências a falta de conhecimento sobre processos licitatórios por parte dos clientes internos e a necessidade de trabalhar a informação sobre o assunto, sendo assim, a criação de um sistema de catalogação dos itens adquiridos de forma frequente poderia diminuir o retrabalho da Seção de Aquisição.

Propor ações de melhoria

Visando a melhoria do problema com maior *score* da Seção de Controle de Aquisição, foi utilizada a ferramenta 5W3H, que possibilita a estruturação do plano de ação, utilizada para planejar a implementação de uma solução de modo organizado, identificando as ações, definindo responsabilidades, métodos, prazos e recursos associados.

O QUE: Dar ampla divulgação sobre processos licitatórios, termos de referência, editais e especificações e criar catalogação de reagentes, equipamentos e consumíveis.

POR QUE: Implementar a padronização das especificações que demandam retrabalho para o Setor responsável e evitar a compra de material incompatível com o inicialmente desejado.

QUEM: Seção de Aquisição.

QUANDO: Início imediato e 1 ano para conclusão.

ONDE: Requisitantes de materiais.

COMO: Por meio de reuniões, palestras, treinamentos e cursos de capacitação.

QUANTO CUSTA: Sem valor rendável.

COMO MEDIR: Analisando a quantidade de pedidos inadequados pela quantidade de pedidos totais.

7. DISCUSSÃO

7.1 ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Porter (2004) julgou a cadeia de valor efetiva para representar as atividades da instituição, assim como as relações com os fornecedores, fases de produção, venda até a atividade de distribuição final e satisfação do cliente. Dessa forma, a cadeia de valor do laboratório farmacêutico do estudo representada na figura 9 identifica de forma clara estas relações. É possível perceber os macroprocessos encadeados e subsidiando as atividades de primárias.

É possível identificar alguns aspectos da missão do laboratório de estudo na Cadeia de Valor. Conforme a figura 9, pode-se analisar o item operacionalização, assim como a produção, pesquisa e ensino. O modelo contém as principais atividades de funcionamento, corroborando com (ABPMP, 2013), que afirma que a cadeia de valor deve fazer uma visualização geral, e não detalhada, pois sua utilidade diminui com o aumento da complexidade.

Na Cadeia de Valor apresentada, identifica-se a missão do laboratório de estudo, seus *outputs*, demonstrando que o laboratório está preocupado com as partes interessadas, incluindo a população brasileira consumidora dos medicamentos distribuídos pelo SUS, confirmando também que o modelo de Porter pode ser aplicado a qualquer processo industrial.

Utilizando-se como exemplo a Cadeia de Valor do Laboratório de Farmanguinhos, representado na figura 15, este modelo apresenta uma abordagem incluindo mais um processo que é a gestão ou gerenciamento. Desta forma, a cadeia de valor é composta pelos macroprocessos da organização (finalísticos, de suporte e gestão).

Segundo Dias (2015) com o modelo da Cadeia de Valor de Farmanguinhos é possível desdobrar seu funcionamento em processos e subprocessos, possibilitando o alinhamento entre a estratégia e as atividades de fato realizadas.

Compreender a Cadeia de valor, ou seja, os processos de Gestão, Finalísticos e de Suporte e como esses processos se relacionam entre si, é fundamental para o entendimento da disciplina BPM, pois representam as atividades essenciais que uma instituição executa para cumprir sua missão (ABPMP, 2013).

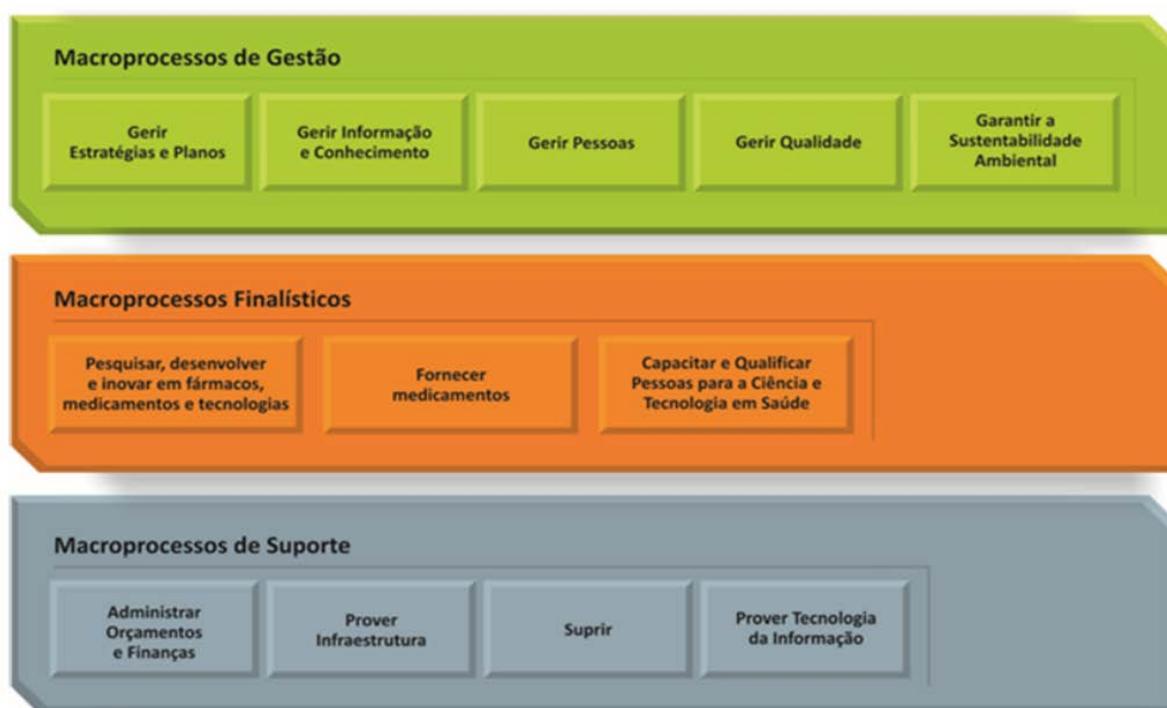


Figura 15: Cadeia de Valor de Farmanguinhos

Fonte: (DIAS, 2015)

Segundo Dias (2015) os macroprocessos de gestão foram incluídos com o objetivo de controlar, monitorar e melhorar continuamente os processos de negócios. A aplicação da ferramenta BPM proporcionou melhorias, evidenciando a gestão de estratégias e planos, de Informação e Conhecimento, de pessoas, de qualidade e da garantia da sustentabilidade ambiental resultando na melhoria contínua da organização.

7.2 MODELAGEM PROCESSOS DA DIVISÃO DE CONTROLE DE ESPECIFICAÇÕES DO LFO AS-IS E APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE

De acordo com Vieira (2012), a aplicação do Diagrama de causa e efeito tem a finalidade de buscar as causas de um problema e organizar idéias quando as sugestões da equipe são múltiplas e variadas. Com a utilização da ferramenta foi possível elencar todas as possibilidades de causas nas diversas categorias dos 6M do diagrama, visando o processo e com a participação dos gestores e dos técnicos envolvidos.

No que tange a aplicação da ferramenta GUT, segundo Souza Alves (2000), trata-se de um método pelo qual a atenção é voltada para opções que são mais relevantes, estabelecendo uma classificação numérica de prioridade entre as opções. A ferramenta foi eficaz e evidenciou os problemas conforme o *score*, possibilitando a priorização dos problemas no laboratório alvo do estudo.

Segundo Souza Alves (2000), a técnica utilizada dos Cinco Por Quês consiste em perguntar cinco vezes até se atingir à causa fundamental, de modo a erradicar o problema. Cabe ressaltar, que a ferramenta foi eficaz e evidenciou que as causas primárias nos processos estão interligadas e com enfoque na baixa flexibilidade dos processos de aquisições a que são submetidas as instituições públicas.

Sob o ponto de vista de Alves (2012b), plano de ação é uma ferramenta que vem sendo muito utilizada, pela razão de auxiliar na orientação das decisões e acompanha o desenvolvimento das atividades propostas. O 5W3H mostrou-se eficaz para a fase do plano de ação para melhoria do processo, contudo, foi possível também a definição de indicadores para acompanhamento dos resultados.

A falta de reagentes apresentou *score* elevado na fase de priorização utilizando a matriz GUT, que é um problema causado quando o planejamento não está alinhado às metas. Para Juran (1951), o planejamento da qualidade é a atividade de estabelecer as metas da mesma, como também desenvolver os produtos e meios necessários à realização dessas metas. Neste caso, não houve planejamento, pois não estavam disponíveis todos os meios para conceber o planejado.

Para Souza Alves (2000), existe um paralelismo muito grande entre a compra privada e a pública ainda que ambas busquem o menor preço, com garantia de qualidade. A compra pública requer procedimentos específicos para lhe dar eficácia e na compra privada os procedimentos são de livre escolha. Esses procedimentos específicos impactam diretamente na falta de reagentes, pois requerem tempo para montagem dos processos e análise da documentação.

A falta de reagentes foi constatada no LFO em questão, o que resulta em atrasos na liberação dos resultados de análises em virtude de nenhum produto ou matéria-prima poder ser julgada satisfatória para utilização ou comercialização, sem que todos os testes constantes na Ficha Técnica de Análise sejam realizados. Para minimizar os atrasos utiliza-se de estratégias como a realização de processos de Dispensa de Licitação, além da obtenção destes materiais faltantes junto a parceiros públicos e privados.

É importante salientar que a falta de reagentes, assim como outros materiais, é consequência principal da frustração de um processo licitatório, seja pelo tempo decorrido até sua finalização, seja pela não obtenção dos itens pretendidos.

Foi identificado pela metodologia aplicada, que outro ponto de atenção é a inexistência de contratos específicos para a manutenção preventiva de equipamentos do laboratório de Controle Físico-Químico.

Até mesmo pelos valores envolvidos na manutenção de alguns equipamentos analíticos, este serviço deveria se dar por um contrato de natureza continuada, originado através de procedimento licitatório os quais não existem ou não estão em andamento no período em que esse estudo foi realizado. O que se observa na realidade é, na eventualidade de um problema no equipamento, ocorre a realização de uma manutenção corretiva pontual, normalmente por Dispensa de Licitação ou processo de inexigibilidade. Acontece que, nestes casos, o tempo decorrente da parada do equipamento até a correção e restabelecimento de seu funcionamento acaba por se refletir na capacidade analítica da rotina.

Carlino (2012) investigou uma organização pública a respeito das dificuldades de preparo de contrato de manutenção, e também identificou inúmeras dificuldades. Entretanto, cabe salientar a necessidade de planejamento nas aquisições por este autor encontrada neste órgão e que se repete no laboratório de estudo.

Em relação ao tempo, verifica-se que os pontos críticos residem na demora do trâmite interno da documentação da licitação e posteriormente no período de análise por parte do órgão de controle externo (CJU). Ocorre que, com este tempo sendo elevado, a pesquisa de preços subsidiária ao processo acaba por caducar legalmente, ou pior, acaba por se afastar das reais condições praticadas pelo mercado. No momento da execução da licitação, muitos itens deixam de receber ofertas pela simples perda de atratividade financeira ao fornecedor.

A não obtenção dos itens pretendidos na licitação também ocorre frequentemente pela especificação inadequada do objeto do processo. Esta inadequação pode se traduzir por: a) colocação de especificações excessivas ou inexistentes no objeto, afastando sua descrição de um padrão de mercado e limitando o número de ofertantes ou elevando o preço acima do estimado. b) colocação de especificações insuficientes no objeto, afastando sua descrição do padrão mínimo de qualidade e eficiência necessárias para o correto atendimento da rotina analítica do LFO, levando a aceitação de produtos de qualidade inferior ou não pretendidos inicialmente.

Um dos problemas identificados pela aplicação da metodologia deste trabalho foi a quantidade insuficiente de vidrarias e materiais de laboratório. Assim como para outros itens,

a reposição destes tipos de materiais faz interseção com a execução de processos licitatórios, os quais por sua vez, tem demorado um tempo excessivo no laboratório de estudo. Como mencionado anteriormente, esta demora tem-se relacionado principalmente com as especificações insuficientes ou mesmo inadequadas dos objetos incluídos nos editais de aquisição, bem como a uma certa demora do parecer jurídico realizado pelos órgãos de controle externo.

Como vidrarias são materiais essenciais para a rotina analítica, qualquer falta, seja por quebra, desgaste natural, ou necessidades advindas de novas análises, proporcionam um aumento do tempo de liberação de um lote de produto.

Silva (2016) também relata a falta de vidraria disponível para realização das análises em um laboratório industrial de controle de qualidade físico-químico de uma indústria farmacêutica privada no Rio de Janeiro. Este problema também acarretava na demora da liberação de lotes deste laboratório, e foi solucionado com aquisição de novas vidrarias e segregação do material antes da chegada da amostra a ser analisada.

A alta rotatividade de funcionários do laboratório foi mais um ponto identificado, incluindo colaboradores da parte técnica. Pelas características intrínsecas do laboratório de estudo (Laboratório Oficial integrante da estrutura da Administração Direta) pôde-se verificar que a força de trabalho é constituída majoritariamente por funcionários e empregados públicos sem vínculo exclusivo com o LFO, estando sujeitos a movimentações frequentes. Outros colaboradores enquadram-se como terceirizados para execução de função por prazo e projeto definidos estabelecidos em processos licitatórios.

Além deste caráter itinerante dos colaboradores, o LFO e a entidade administrativa ao qual está vinculado, não formam a maioria dos profissionais dos quais necessitam, tendo sempre que depender das movimentações de pessoal e de eventuais concursos públicos a fim de buscar os profissionais necessários, os quais ainda levarão um tempo após os treinamentos de capacitação para atingirem a produtividade esperada.

Segundo Pereira e Almeida (2017), a rotatividade de pessoas é frequente tanto em organizações da esfera pública ou privada. Definida como a movimentação de entrada e saída de servidores, e podendo acontecer por decisão do servidor ou da instituição, esse fluxo pode ocasionar impactos diretos e indiretos, positivos ou negativos à organização.

As principais causas da rotatividade são: falta de reconhecimento, falta de oportunidade de crescimento, necessidade de maior responsabilidade no cargo, insatisfação salarial, desmotivação, discordância com as políticas da empresa e problemas de

relacionamento interpessoal, este fato é uma constante neste processo (PEREIRA; ALMEIDA, 2017).

A falta de analistas observada é outro problema comum entre laboratórios de controle de qualidade de indústria farmacêutica seja pública ou privada. (SILVA, 2016) identificou o mesmo problema de falta de colaboradores em um laboratório farmacêutico privado.

Verifica-se que o item “resultados insatisfatórios” encontrado na Seção de Controle de Embalagem, obteve o maior *score* por meio da aplicação da matriz GUT e verificou-se que a falta de qualificação de fornecedores interfere neste resultado, como já apresentado por Konrad (2016). Segundo o autor, a qualificação de fornecedores proporciona uma melhora significativa na qualidade dos materiais adquiridos.

De acordo com a RDC nº 17/2010, a qualificação de fornecedores é um procedimento que considera o sistema de garantia da qualidade do fabricante e do fornecedor e seu grau de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, as condições sob as quais os materiais são produzidos e controlados (BRASIL, 2010).

A maior parte das atividades dos laboratórios públicos farmacêuticos está relacionada à formulação de medicamentos acabados, sem grande atuação junto à produção e síntese de insumos farmacêuticos, dependendo fortemente de suas importações para, na medida do possível, cumprir com a demanda solicitada pelo Ministério da Saúde.

Pela natureza pública dos laboratórios farmacêuticos oficiais, a compra de princípios ativos e demais materiais se dá conforme determina a legislação de compras públicas, através de processos licitatórios, baseados, sobretudo em preços (BRASIL, 1993).. Administrativamente, há falta de flexibilidade, qualidade e especificidade nos processos de compra, bem como rigidez e deficiência na contratação de pessoal, com repercussão negativa na capacidade destes laboratórios frente às demandas do mercado e do setor público.

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro, que são atos privativos da ANVISA. No ato do protocolo de pedido de registro de um medicamento, o solicitante deverá apresentar relatório técnico contendo todas as especificações que deverão ser seguidas durante todo o tempo de vida útil do registro do produto. Um exemplo crítico, de grande impacto na qualidade do produto, é a utilização do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do medicamento.

Assim, durante o processo de registro fica definido qual o fabricante do IFA será utilizado para fabricação do medicamento, não podendo este ser alterado sem prévia anuência do órgão sanitário (BRASIL, 2010).

Sendo o laboratório de estudo um LFO, este deve harmonizar as leis sanitárias com a Lei nº 8666/93 isto porque a aquisição do material necessário para fabricação de um medicamento, não pode seguir apenas o aspecto economicamente vantajoso, mas deve também atender aos critérios previamente estabelecidos no ato do registro do medicamento. De acordo com a legislação em vigor, durante o processo licitatório para aquisição de IFA, insumos farmacêuticos, materiais de embalagem, reagentes e materiais de laboratório, o vencedor seria aquele fabricante que ofertasse o menor preço.

Deve-se considerar que a Lei 8666/93 inviabilizaria o fluxo produtivo se seguida quanto ao parâmetro de custo somente, pois para cada aquisição de IFA diferente do registro (adquirido pelo critério de menor preço) seriam necessários todos os testes iniciais de registro para verificar a viabilidade de sua utilização, bem como posterior testes em laboratórios terceirizados credenciados pela ANVISA (equivalência e bioequivalência), podendo ainda ocorrer de não ser considerado equivalente ou bioequivalente. Nesse caso, o material adquirido seria reprovado e os custos absorvidos pelo laboratório e ainda que aprovado nesses testes, dependeria de regularização por parte da ANVISA para ser praticada.

Uma alternativa para harmonizar a questão de aquisição por órgãos públicos às exigências sanitárias relacionada a produção de medicamentos, seria a realização de um trabalho de pré-qualificação de fornecedores, ou a padronização de insumos e materiais, quando aplicável. A pré-qualificação, habilita a participarem do Certames somente fornecedores com materiais e insumos previamente testados, esta prática já é prevista na Lei nº 8666/1993. No caso da padronização de insumos e materiais, seria comprovado por meio de histórico de fornecimento a qualidade dos insumos e materiais de embalagem, constatando assim a necessidade de compra do mesmo fornecedor, para garantir qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos. Ambas alternativas irão aperfeiçoar os processos de aquisição.

O trabalho de Pré-qualificação de Fornecedores realizado pelo laboratório de estudo e pelas organizações, visa aperfeiçoar os processos e os fornecedores, com a finalidade de reduzir as não-conformidades, tornando as empresas mais competitivas, habilitando-as a comparar seus fornecedores, incentivando melhorias, fomentando parcerias e melhorando a qualidade.

Identifica-se uma série de vantagens para a Seção de Controle Físico-Químico advindas da implementação de um trabalho de Pré-qualificação dos Fornecedores, a saber:

- a) Melhoria da qualidade;
- b) Atendimento às legislações de Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- c) Diminuição dos estoques necessários para a operação;
- d) Melhora do desempenho analítico, reduzindo desperdícios;
- e) Diminuição de custos associados a cada etapa do processo de análise;
- f) Reprodutibilidade dos parâmetros operacionais relacionados à marcha analítica, resultando em processos controlados e validados;
- g) Redução do número de testes e ensaios para aprovação dos insumos e produtos adquiridos;
- h) Repetibilidade de resultados de controle da qualidade, satisfatórios em relação aos critérios de aceitação previamente definidos;
- i) Produto final com a qualidade esperada e assegurada, segundo critérios previamente definidos.
- j) Maior potencial de competitividade frente aos mercados consumidores;
- k) Minimização na devolução de insumos, o que acarretaria em atrasos no processo de fabricação;
- l) Redução de falhas internas, evitando-se não conformidade detectada apenas ao longo ou no final do processo;
- m) Comparação de qualidade entre os fornecedores;
- n) Aumento da capacidade de negociação com os fornecedores, e redução na circulação de documentações;
- o) Redução nos custos de inspeção com otimização dos processos de recebimento dos insumos.

Além dos resultados positivos evidenciados acima, o trabalho de pré-qualificação e padronização de insumos e materiais de embalagem seria realizada durante os processos de habilitação dos fornecedores, e possibilitaria ao LFO, robustez no cumprimento de sua missão institucional associada ao desenvolvimento de tecnologia e produção de medicamentos de interesse da saúde pública, adequação às suas necessidades produtivas e atendimento às suas diretrizes vinculadas ao estímulo da produção nacional frente à Política de Desenvolvimento Industrial do setor Farmacêutico brasileiro, em favor da economia nacional.

Na Seção de Aquisição, o problema com maior *score* foi nas especificações de materiais e equipamentos inapropriadas. Para Silveira e Camargo (2006) a inadequada caracterização do objeto pode acontecer por causa de um elemento de suma importância ao órgão público, a solicitação de compra, pois depende dela parte da realização de uma compra bem-sucedida, eliminando, todavia, problemas futuros à administração pública.

Na Seção de Aquisição, após a aplicação dos Cinco Por quês verificou-se que há necessidade de trabalhar com os clientes internos a importância de uma especificação com características imprescindíveis, porém suficientes às suas necessidades. De acordo com Silveira e Camargo (2006), para solucionar este problema, a administração deveria se mobilizar, para criar um catálogo de produtos, no qual deveria conter os materiais descritos com as especificações técnicas e de padrão de qualidade possíveis, possibilitando assim, um sistema de compras ágil, adquirindo produtos de boa qualidade, melhor oferta de preço, e adequado às necessidades.

Outro problema verificado na Seção de Aquisição, foi a demora na análise do Edital pelo CJU, corroborando com o explicitado na causa “Falta de Reagentes”. A causa raiz levantada com base na aplicação dos Cinco Por Quês na Seção de Controle de Embalagem evidenciou que devido as aquisições no laboratório de estudo serem realizadas cumprindo às exigências da Lei 8666/1993 ocorrem resultados insatisfatórios, ou seja, recusa do lote. As devoluções de solicitações de compras, ocorreram também no processo de compras na Prefeitura Municipal de Santa Maria, conforme citado por Silveira e Camargo (2006).

8. CONCLUSÃO

Neste trabalho foi proposto melhorar o desempenho dos processos das Seções do Controle Físico-químico, Embalagem e Aquisição de um LFO, por meio de análise e diagnóstico e da proposição de melhorias para tais processos otimizando o fluxo das análises do Laboratório de Controle de Qualidade.

Visando alcançar o objetivo, foram utilizadas a Gestão de Processos e Ferramentas da Qualidade a fim de se mapear os processos do laboratório, identificar os problemas, elucidar as causas-raízes e por fim propor planos de ação.

Para elencar os problemas encontrados na modelagem dos processos *as-is*, foi realizada reunião juntamente com os responsáveis por cada seção. Este procedimento foi capaz de apontar um número relevante de problemas para os atrasos na liberação de análises pelas Seções investigadas.

A ferramenta Matriz GUT mostrou-se eficaz na priorização dos problemas, com isso foi possível estabelecer aquelas mais relevantes a serem aprofundadas no estudo. Na Seção de Controle Físico-químico, a falta de reagentes foi a causa que obteve maior *score*. Na Seção de Controle de Embalagem, os resultados insatisfatórios tiveram maior *score* na aplicação da ferramenta matriz GUT, o que ressalta a necessidade da pré-qualificação de fornecedores de materiais de embalagem. Já na Seção de Aquisição foi evidenciado que as especificações dos equipamentos e materiais são inapropriadas gerando algumas vezes recebimento de materiais não desejados e de baixa qualidade.

Após a aplicação da ferramenta dos Cinco Por quês, pôde-se também identificar as respectivas causas raízes dos problemas levantados, evidenciando claramente as oportunidades de melhoria nas questões relacionadas principalmente ao processo de aquisição de materiais, o qual está envolvido nos três processos mapeados. Cabe ressaltar que o sistema de compras regido pela Lei nº 8666/93 apresenta falta de flexibilidade, sendo gargalo nos atrasos das análises pela demora na chegada de reagentes somado ao processo de montagem da documentação e a demora na análise pelo CJU.

Considerando a condição de laboratório farmacêutico oficial, foi possível perceber a necessidade de cursos e treinamentos contínuos que mostrem de forma clara como acontece o processo de compras no setor público. Vale destacar que a falta de entendimento por parte dos clientes internos para elaboração dos termos de referência se traduz em especificações inadequadas. A familiarização das áreas técnicas com a forma de aquisição por meio de

processo licitatório traria grande benefício evitando a ocorrência de contratação incompatível com o desejado inicialmente.

A limitação se deu nas Seções de Controle em Processo e na Seção de Microbiologia, pois não estavam envolvidas diretamente nos atrasos das análises.

Para validar a aceitabilidade da proposta dos planos de ação junto à organização, foi realizada uma reunião com a Gerente do Departamento de Qualidade e Encarregados das Seções estudadas. A equipe considerou os planos acessíveis e as ações passíveis de implantação no laboratório de estudo.

Considerando que muitos LFO apresentam problemas semelhantes aos identificados no presente trabalho, na medida em que foi possível identificar os problemas, priorizá-los e propor melhorias, este conhecimento bem como as ações implementadas contribuem de certa forma para outros laboratórios que apresentem problemas semelhantes e que estão em busca de melhoria contínua.

Para trabalhos futuros recomenda-se:

- Ampliação dos estudos às Seções da Divisão de Controle de Especificações que não foram contempladas neste estudo;
- Trabalhar as outras causas com alto *score* na ferramenta GUT.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABPMP. **BPM CBOK - Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio - Corpo Comum de Conhecimento (BPM CBOK®)**. 1ª edição ed. Brasil: [s.n.]. v. Versão 3.0

AHIRE, S. L.; DREYFUS, P. The impact of design management and process management on quality: an empirical investigation. **Journal of Operation Management**, v. 18, p. 549–575, 2000.

ALFOB. **Rede de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais associados à ALFOB**, mar. 2014. Disponível em: <https://www.slideshare.net/slideshow/embed_code/81376976>. Acesso em: 2 dez. 2017

ALVES, V. L. DE S. **Gestão da Qualidade - Ferramentas utilizadas no contexto contemporâneo da saúde**. 2ª revista e ampliada ed. São Paulo: Editora Martinari, 2012a.

ALVES, V. L. DE S. **Gestão da Qualidade Ferramentas utilizadas no contexto contemporâneo da saúde**. São Paulo: Editora Martinari, 2012b.

ANTONIO, N. S.; TEIXEIRA, A.; ROSA, A. **Gestão da Qualidade - De Demig ao modelo de excelência da EFQM**. 2ª revista e aumentada ed. Lisboa: Edições Sílabo, 2016.

ANVISA. , 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201?inheritRedirect=false>. Acesso em: 31 jul. 2018

BAŞARAN, B. The effect of ISO quality management system standards on industrial property rights in Turkey. **World Patent Information**, v. 45, p. 33–46, jun. 2016.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. **Presidência da República**. 1988.

BRASIL. Lei nº8.080, d 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Presidência da República**. 1990.

BRASIL. Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art.37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Presidência da República**. 1993.

BRASIL. Portaria GM nº2.438, de 7 de dezembro de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. **Ministério da Saúde**. 2005.

BRASIL. RDC nº17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Ministério da Saúde**. 2010.

BRASIL. **Cadeia de Valor (folheto eletrônico): uma construção coletiva/ Instituto de Tecnologia em Fármacos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2015.

CAPOTE, G. **Medição de Valor de Processos para BPM - Perspectivas, Ferramentas e Métodos para Maximizar o Verdadeiro Valor dos Processos**. 1ª edição ed. [s.l: s.n.].

CORDEIRO, J. V. B. DE M. Reflexões sobre a Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? **Rev. FAE**, Curitiba. v. 7, n. 1, p. 19–33, jun. 2004.

CORREIA, L. C. DA C.; MELO, M. A. DO N.; MEDEIROS, D. D. Modelo de diagnóstico e implementação de um sistema de gestão da qualidade: estudo de um caso. **Production**, v. vol 16, n. n 1, p. 111–125, abr. 2006.

COSTA, D. B. Diretrizes para concepção, implementação e uso de sistemas de indicadores de desempenho para empresas da construção civil. **Dissertação - Pós-Graduação em Engenharia Civil da Universidade Federal do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre. 2003.

COSTA, J. C. S. et al. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **RECIIS**, v. 8, n. 4, p. 443–460, dez. 2014.

COUTO, M. V. L. DO et al. Principais obstáculos que dificultam a inovação em instituições públicas da área farmacêutica no Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 4, n. 2, 31 maio 2016.

CROSBY, P. B. **Quality without tears: the art of hassle-free management**. 1. ed ed. New York, NY: McGraw-Hill, 1995.

DE SORDI, J. O. **Gestão por processos: uma abordagem da moderna administração**. 4ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2014.

DEMING, W. E. **Quality, productivity and competitive position**. Boston: MIT Press, 1982.

DIAS, E. C. F. Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos. **Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica, Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ**, Rio de Janeiro. 2015.

DUARTE, I. C. V. **Melhoria Contínua Através do Kaizen: Estudo de Caso**. Dissertação de Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial—Covilhã: Universidade da Beira Interior, out. 2013.

FAGUNDES, R. O. **Implantação do guia ICH Q8(R2): o processo de desenvolvimento farmacêutico sob uma abordagem científica e de gerenciamento de risco de qualidade**. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos – Far-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz, 2012.

FEIGENBAUM, A. V. **Total quality control**. 3rd ed., rev ed. New York: McGraw-Hill, 1991.

FERREIRA, H. P. **Sistema de Gestão da Qualidade - Estudo de caso – FARMANGUINHOS**. Dissertação de Mestrado—Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004.

FUNDAÇÃO NACIONAL DA QUALIDADE, F. **Cadernos Rumo à Excelência: Processos**. São Paulo: Fundação Nacional da Qualidade, 2008.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. DE C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Caderno de Saúde Pública**, v. 19, n. 1, p. 47–59, fev. 2003.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

GOMES, P. J. P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufaturados aos serviços de informação. **Cadernos BAD revista da associação portuguesa de bibliotecários, arquivistas e documentalistas**, v. 2, p. 6–18, 2004.

GUINDALINI, C.; DE OLIVEIRA, M. M. Qualidade por concepção: uma nova abordagem para acelerar o desenvolvimento tecnológico e inovação na área da saúde. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 5, n. 1, 23 fev. 2017.

HALEEM, R. M. et al. Quality in the pharmaceutical industry – A literature review. **Saudi Pharmaceutical Journal**, v. 23, n. 5, p. 463–469, out. 2015.

ICH. , 2018. Disponível em: <<http://www.ich.org/products/guidelines.html>>. Acesso em: 30 jul. 2018

ICH Q10. Pharmaceutical Quality System Q10. n. 4^a, 2008.

JOTA, F. A. **A produção nacional de medicamentos antineoplásicos por um laboratório oficial, uma proposta estratégica**. Rio de Janeiro: Dissertação de mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica - Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, 2013.

JUNIOR, I. M. et al. **Gestão da qualidade e processos**. 1^a ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2012.

JÚNIOR, M. A. G. F.; SANTOS, R. N. M. A gestão de processos na análise das atividades de seleções públicas simplificadas: estudo de caso em uma prefeitura. **Revista de Gestão Tecnológica**, v. 6, n. 2, p. 6–19, abr. 2016.

JURAN, J. **Quality Control Handbook**. New York: Mc Graw-Hill, 1951.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. **A estratégia em ação: balanced scorecard**. Rio de Janeiro (RJ): Campus, 2003.

KO, R. K. L.; LEE, S. S. G.; WAH LEE, E. Business process management (BPM) standards: a survey. **Business Process Management Journal**, v. 15, n. 5, p. 744–791, 11 set. 2009.

KOTLER, P.; KELLER, K. L. **Administração de marketing**. 12ª edição ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.

LANTELME, E. M. V. **Proposta de um Sistema de Indicadores de Qualidade e Produtividade para a Construção Civil**. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Curso de Pós-Graduação em Engenharia Civil, 1994.

LFM. **Laboratório Farmacêutico da Marinha**, 19 set. 2017. Disponível em: <<https://www.mar.mil.br/lfm/missao.html>>. Acesso em: 19 set. 2017

LFO, L. F. O. DE E. **Planejamento Estratégico Organizacional - PEO 01**. 2018–2022. ed. [s.l: s.n.].

LIMA, A. C. F. **Gestão e Melhoria de Processos em uma Indústria Farmacêutica Pública: Estudo de Caso da Gestão de projetos de Desenvolvidos de Medicamentos**. Niterói: Universidade Federal Fluminense- Escola de Engenharia Mestrado em Sistemas de Gestão, 2016.

LOBO, R. N.; SILVA, D. L. **Gestão da Qualidade - Diretrizes, Ferramentas, Métodos e Normatização**. 1ª edição ed. São Paulo: Ética, 2014.

MAGALHÃES, J. L. DE; ANTUNES, A. M. DE S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS**, v. 5, n. 1, 31 mar. 2011.

MAGALHÃES, J. L. DE; BOECHAT, N. A.; ANTUNES, A. M. DE S. Principais desafios da produção pública de medicamentos no Brasil e panorama do sistema de saúde. **Rev Cubana Salud Pública**, v. 34, n. 3, set. 2008.

MAICZUK, J.; JÚNIOR, P. P. A. Aplicação de Ferramentas de Melhoria de Qualidade e Produtividade nos Processos Produtivos: Um Estudo de Caso. **Qualitas Revista Eletrônica**, v. 14, n. 1, p. 1–14, 2013.

MARIANI, C. A. Método PDCA e Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos Industriais: Um Estudo de Caso. **Revista de Administração e Inovação**, v. 2, n. 2, p. 110–126, 2005.

MINTZBERG, H. et al. **O processo da estratégia - conceitos, contextos e casos selecionados**. 4ª edição ed. São Paulo: Bookman, 2007.

MINTZBERG, H.; AHLSTRAND, B. W.; LAMPEL, J. **Strategy safari: a guided tour through the wilds of strategic management**. New York: Free Press, 1998.

MINTZBERG, H.; CARPIGIANI, M. A.; RODRIGUES, A. **Ascensão e queda do planejamento estratégico**. Porto Alegre: Bookman, 2008.

MORAIS, I. C. L.; COSTA, S. R. R. Proposta de Ferramentas de Qualidade para um Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos em Unidades de Alimentação e Nutrição. **Alim. Nutr.=Braz. J. Food Nutr.**, v. 24, n. n.1, p. 45–49, mar. 2013.

NASCIMENTO, C. R. M. Ferramentas da Qualidade: Uma visão aplicada a laboratórios de ensaios químicos. **International Journal of Pharmaceutical Compounding**, v. 3, n. 1, p. 31–36, fev. 2001.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2379–2389, nov. 2006.

OMS. **Acesso a medicamentos Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde**, 2018. Disponível em: <http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=355:aces-so-a-medicamentos&Itemid=838>. Acesso em: 17 fev. 2018

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, 2010.

PORTELA, A. DA S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 9–14, 24 abr. 2010.

PORTER, M. E. **Vantagem Competitiva**. Rio de Janeiro (RJ): Campus, 1989.

PORTER, M. E. **Estratégia competitiva**. Rio de Janeiro: Campus, 2004.

REBELLO, M. A. DE F. R. Implantação do programa 5S para a conquista de um ambiente de qualidade na biblioteca do hospital universitário da Universidade de São Paulo. **Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, Campinas. v. 3, n. 1, p. 165–182, dez. 2005.

SANTOS, M. S. et al. Evoluindo da cadeia de valor para cadeia de suprimentos. **Revista Produção Online**, v. 10, n. 4, p. 753, 21 nov. 2010.

SCARTEZINI, L. M. B. **Análise e Melhoria de Processos**. Goiânia: Apostila, 2009.

SCHAURICH, A. P. **Qualificação de Fornecedores para o Sistema Público de Medicamentos**. Porto Alegre: Universidade Federal Grande do Sul - Faculdade de Farmácia, 2009.

SILVA, C. L. DA S. Gestão Estratégica de custos: o custo meta na cadeia de valor. **Rev. FAE**, v. 2, n. 2, p. 17–26, ago. 1999.

SILVA, P. V. G. **Otimização do Desempenho Operacional de um Laboratório de Controle de Qualidade Físico-Químico Utilizando Ferramentas de Gestão da Qualidade Total**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro - Centro de Ciências da Saúde - Faculdade de Farmácia, 2016.

SINK, D. S.; TUTTLE, T. C. **Planejamento e medição de performance**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.

TÉBOUL, J. **Gerenciando a Dinâmica da Qualidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1991.

TERNER, G. L. K. **Avaliação da aplicação dos métodos de análise e solução de problemas em uma empresa metal-mecânica. Porto Alegre, 2008**. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, 2008.

TERZIOVSKI, M.; SAMSON, D. The link between total quality management practise and organisational performance. **International Journal of Quality & Reliability Management**, p. 226–237, 1999.

TRKMAN, P. The critical success factors of business process management. **International Journal of Information Management**, v. 30, n. 2, p. 125–134, abr. 2010.

VIEIRA, S. **Estatística para a qualidade**. [s.l: s.n.].

VOGLER, M. et al. As boas práticas de fabricação de medicamentos e suas determinantes. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 5, n. 2, p. 34, 31 maio 2017.

WERKEMA, M. C. C. **As ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos**. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=760736&indexSearch=ID>>. Acesso em: 6 abr. 2017.