

NATÁLIA CRISTINA ROBERTO

**APLICAÇÃO DO CICLO PDCA PARA DIMINUIÇÃO DO NÚMERO DE
RECLAMAÇÕES DE MERCADO EM UMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

São Paulo

2016

NATÁLIA CRISTINA ROBERTO

**APLICAÇÃO DO CICLO PDCA PARA DIMINUIÇÃO DO NÚMERO DE
RECLAMAÇÕES DE MERCADO EM UMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Monografia apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do certificado de Especialização em Gestão e Engenharia da Qualidade – MBA/USP.

Orientador: Professor Doutor Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2016

Em especial aos familiares e amigos, pelo incentivo e apoio incessantes durante todo o período de curso e elaboração do presente trabalho.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por ter me dado força para continuar, mesmo nos momentos mais difíceis.

Aos meus familiares pelo apoio e incentivo dispensados, em especial aos meus pais, pois sem eles eu nada seria.

Aos amigos, que muitas vezes me apoiaram e demonstraram grande entusiasmo, o que me ajudou em toda a caminhada, e principalmente, na execução deste trabalho; agradeço também aos amigos que comigo trabalham pela ajuda, fornecendo críticas construtivas que colaboraram para que eu pudesse atingir meus objetivos.

Aos professores e funcionários em geral do PECE POLI, por atenderem a todas as solicitações realizadas, bem como pelo ótimo atendimento dispensado aos alunos.

Um agradecimento especial ao Prof. Adherbal por gentilmente auxiliar na elaboração deste trabalho, contribuindo com sua experiência e conhecimento, sempre disposto a ajudar da melhor forma possível.

Penso no que faço com fé. Faço o que devo fazer, com amor. Eu me esforço para ser cada dia melhor, pois bondade também se aprende. Mesmo quando tudo parece desabar, cabe a mim decidir entre rir ou chorar, ir ou ficar, desistir ou lutar; porque descobri, no caminho incerto da vida, que o mais importante é o decidir.

Cora Coralina

RESUMO

No atual mercado globalizado, uma correta gestão da qualidade garante competitividade e altos níveis de satisfação do cliente ampliando, assim, a participação de mercado. Os consumidores esperam adquirir produtos que atendam às suas necessidades e que vão além de suas expectativas, tudo isso por um preço justo. Um cliente satisfeito é um agente de *marketing* positivo da empresa, divulgando de forma eficiente seu contentamento para outras pessoas, o que ajuda a companhia a adquirir novos consumidores. Se um cliente satisfeito é excelente para a empresa, um que não esteja contente com o produto adquirido pode ser altamente prejudicial, já que uma reclamação de mercado pode trazer grandes transtornos, como perda do cliente, *marketing* negativo da empresa, devolução de produto, prejuízo financeiro, ressarcimento do cliente, entre outros. No caso de uma indústria farmacêutica, um medicamento com desvio de qualidade poderá gerar ainda mais transtornos ao consumidor/paciente, tais como: a ineficácia do tratamento, impossibilidade de utilizar o medicamento, agravamento do caso clínico, recolhimento de produto e, em casos mais graves, a interdição da empresa. Sabendo da importância da correta tratativa das reclamações de mercado, o presente trabalho teve como objetivo a aplicação do ciclo PDCA e outras ferramentas da qualidade para propor contramedidas de melhoria no processo de gerenciamento de reclamações de mercado de uma indústria farmacêutica nacional de grande porte. Ao aplicar estas ferramentas da qualidade, o que se encontrou foi uma causa comum em parte das reclamações, cuja solução não demandaria muito investimento por parte da empresa. A causa comum foi a carência de treinamentos voltada à motivação e de conscientização dos colaboradores quanto a sua responsabilidade em relação à qualidade e satisfação do cliente. Se, por um lado, a empresa não terá de investir muito para resolver o seu problema, por outro tem como grande desafio conscientizar e motivar as pessoas para a qualidade.

Palavras-chave: Reclamação de Mercado. Sistema da Qualidade. Ciclo PDCA. Ferramentas da Qualidade.

ABSTRACT

In the current globalized market a correct quality management ensures competitiveness and high levels of customer satisfaction, thus increasing market share. Consumers expect to purchase products that meet their needs and that go beyond their expectations, all for a fair price, a satisfied customer is a positive marketing agent of the company, efficiently disseminating their contentment to other people, which helps the company to acquire new customers. If a satisfied customer is excellent for the company, one that is not satisfied with the product purchased can be prejudice, a market can bring major inconveniences, such as customer loss, negative company marketing, product return, financial loss, reimbursement customer, among others. In the case of a pharmaceutical industry, a medicine with quality deviation could generate even more consumer/patient disruption such as ineffective treatment, inability to use the medicine, worsening clinical case, product recall and in more severe cases, until the company's ban. Knowing the importance of correct handling of market complaints, the present work has the objective the application of the PDCA cycle and other quality tools to propose measures of improvement in the process of management of market complaints of a large national pharmaceutical industry. In applying these quality tools, what was found was a common cause among part of the complaints, a cause that would not require much investment by the company, such as repair of equipment or alteration of infrastructure. What was found was the lack of training focused on motivation and employee awareness regarding their responsibility for quality and customer satisfaction. If on the one hand the company does not have to invest much to solve its problem, on the other, it has as challenge to raise awareness and motivate people for quality.

Keywords: Market Complaint. Quality System. PDCA Cycle. Quality tools.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	9
2.	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	11
2.1	HISTÓRIA DA QUALIDADE	11
2.2	DEFINIÇÃO DE QUALIDADE	13
2.3	GESTÃO DA QUALIDADE	14
2.4	NÃO CONFORMIDADES	15
2.5	FERRAMENTAS DA QUALIDADE	16
2.5.1	Ciclo PDCA	17
2.5.2	Diagrama de Causa e Efeito	18
2.5.3	“Brainstorming”	19
2.5.4	Diagrama de Pareto	20
2.5.5	Coleta de Dados	21
3.	MÉTODO E APLICAÇÃO	23
3.1	PLANEJAMENTO (PLAN)	23
3.1.1	Número de reclamações	23
3.1.2	Definição dos Motivos das Reclamações	24
3.1.3	Definição das Causas	25
3.1.4	Falha Humana no Processo de Embalagem	26
3.1.5	Plano de Ação	28
3.2	EXECUÇÃO (DO)	29
3.3	VERIFICAÇÃO (CHECK)	34
3.3.1	Verificação do Número de Reclamações	34
3.4	PADRONIZAÇÃO (ACT)	35
3.4.1	Padronização das contramedidas implementadas	35
4.	CONCLUSÃO	34
	REFERÊNCIAS	35

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo aplicar a ferramenta da qualidade denominada ciclo PDCA, no processo de gerenciamento de reclamações de uma indústria farmacêutica nacional de grande porte, com o intuito de diminuir o número de reclamações.

Em um mercado extremamente dinâmico e competitivo, a qualidade dos produtos é determinante na hora de tornar um cliente fiel. Não se pode comercializar um produto fora da especificação ou que não atenda as necessidade e expectativas dos clientes, uma vez que a empresa perderá poder de competitividade e estará sujeita ao fracasso.

Se um produto com qualidade baixa já tem menor poder de comercialização no mercado, um que não atende aos requisitos irá gerar inúmeros problemas como, por exemplo, reclamações de mercado, frustração do cliente, devolução de produto, reprocesso, *marketing* negativo da empresa, entre outros. Para que não ocorra uma reclamação de mercado, é imprescindível a adequada gestão do sistema da qualidade. Porém, mesmo com a aplicação de todos os requisitos determinados nas normas ou resoluções, ocorrem erros, e pior, essas não conformidades vão para o mercado. Para minimizar estes problemas existem ferramentas da qualidade que auxiliam na gestão de todo o sistema, como o diagrama de causa e efeito, "*Brainstorming*", Diagrama de Pareto, entre várias outras que, quando aplicadas de forma eficiente, garantem uma correta gestão da qualidade.

Neste trabalho foi analisado principalmente o prejuízo causado pela reclamação de mercado. Um cliente fiel será um cliente retido, será um agente de *marketing* positivo da empresa, o que auxiliará na conquista de novos clientes, já que uma reclamação poderá quebrar este ciclo.

Sabendo da importância da tratativa das reclamações de mercado, percebeu-se uma oportunidade de analisar e aplicar o ciclo PDCA para a minimização do número de reclamações na indústria em estudo.

Assim como a ferramenta ciclo PDCA tem suas etapas de implementação bem definidas, a metodologia adotada consistiu em seguir cada uma das fases

de forma consistente, garantindo um resultado baseado em evidências concretas e confiáveis. Para iniciar o estudo foi realizada a etapa de planejamento (P), onde se identificou o problema e suas principais causas, seguido da elaboração de um plano de medidas que evitassem ou diminuíssem a reincidência de tais problemas. Para a priorização das principais causas foi utilizada a ferramenta Diagrama de Pareto, que tem como objetivo demonstrar de forma gráfica e visual as causas que geram a maior parte dos problemas. De acordo com o guru da qualidade J.M. Juran, 20% das causas geram 80% dos problemas. Se aplicada a ferramenta, não se encontra exatamente esta proporção, porém algo em torno disto (RODRIGUES, 2014).

Na fase de execução do plano de medidas foi proposto um cronograma com as atividades que deveriam ser implementadas pela empresa com a finalidade de resolver o problema encontrado. Ao aplicar a ferramenta de priorização das causas (Diagrama de Pareto), o que se detectou foram problemas na mão de obra, apesar da empresa não receber um grande número de reclamações durante o ano. Ao longo do estudo foram demonstrados os pontos falhos na relação entre Garantia da Qualidade x Embalagem.

A última fase do ciclo PDCA consiste na padronização das medidas que deram certo e contribuíram para a resolução do problema ou melhora do cenário. Desta forma, ao final do estudo foi sugerida uma maneira para a padronização das medidas propostas, com o intuito de minimizar o número de reclamações.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 HISTÓRIA DA QUALIDADE

Nos dias de hoje, qualidade é sinônimo de competitividade. Não importa o quão atraente possam parecer os preços e as condições de pagamento, se o produto carecer de qualidade a empresa não será capaz de competir no mercado por muito tempo.

Mas como era tratada a qualidade há algum tempo atrás? Sempre houve preocupação com o tema?

No passado o artesão tinha total domínio sobre o processo, desde a concepção do produto até o pós-venda, conhecendo todos os detalhes para se chegar ao produto final, sempre respeitando as necessidades de seus clientes.

Com a revolução industrial o processo produtivo começou a mudar. Se antes os produtos eram considerados customizados, passaram a ser produtos padronizados, possibilitando a produção em larga escala (CARVALHO, 2006).

Foi a partir daí que surgiram e se destacaram dois modelos de produção. O primeiro, o fordismo, era um modo de produção em larga escala, em que se exigia nas fábricas horários rígidos, tarefas repetitivas, que os funcionários só tivessem conhecimento de uma pequena parcela do processo e os líderes mantivessem estreito controle. Desta forma acreditava-se que o processo seria realizado com maior velocidade, confiabilidade e eficiência, já que os procedimentos estavam baseados em uma rotina fixa, com uma supervisão hierárquica e regras devidamente regulamentadas. O segundo modelo, toyotismo, também conhecido como modelo de alta performance ou produção enxuta, seguia uma linha diferente da aplicada pelo fordismo. Em 1950, no Japão, Toyota e Taiichi Ohno iniciaram a implementação do modelo. Diferentemente do fordismo, o toyotismo valorizava a mão de obra dando até mesmo liberdade para que os funcionários parassem a linha de produção se observassem qualquer desvio. Também investiu no treinamento destes colaboradores, tornando-os mais aptos para realizar as suas atividades. Porém, a maior diferença do toyotismo foi o de não reter estoque, o que ficou conhecido como *just-in-time*. O modelo Toyota conseguia integrar todo o sistema de produção realizando as atividades de modo ágil e eficiente (WOOD, 1992).

A partir daí começaram a surgir os chamados gurus da qualidade, como W. E. Deming. Considerado no Japão o pai do controle de qualidade, foi responsável por implementar métodos estatísticos para o controle dos processos.

Assim como Deming, Joseph M. Juran estava preocupado com as atividades administrativas e a responsabilidade de todos pela qualidade. Acreditava que as atividades dos colaboradores tinham grande impacto na qualidade e, por isso, trabalhava com o lado motivacional, alertando quanto a importância da força de trabalho (SLACK, 2008).

O termo "controle total da qualidade" foi criado pelo engenheiro americano Armand Feigenbaum. O sistema baseava-se na avaliação total do ciclo produtivo que, segundo ele, começava e terminava no cliente, sendo necessário para a obtenção da qualidade o esforço e integração de diversos grupos de trabalho.

Philip Crosby, americano nascido em 1926, contribuiu com o lançamento do programa zero defeito. Esse sistema aproveitava noções de qualidade propostas por Juran (CARVALHO, 2006).

O japonês Kaoru Ishikawa foi muito importante na difusão de ferramentas técnicas de análise e solução de problemas e foi o criador da ferramenta diagrama de causa e efeito. Dizia que a participação do trabalhador era chave importante para a implementação e sucesso do sistema de gestão da qualidade (SLACK, 2008).

Com a contribuição de todos esses nomes da qualidade e a expansão da globalização viu-se a necessidade da padronização do sistema da qualidade. Em 1987 surgiu o modelo normativo da ISO (*International Organization Standardization*) para área de Gestão da Qualidade, série ISO 9000, Sistema de Garantia da Qualidade, facilitando a relação de clientes e fornecedores ao longo da cadeia produtiva geograficamente. Em 2000, com a terceira revisão da série ISO 9000:2000, novos elementos foram introduzidos, como a adoção de uma visão de Gestão da Qualidade, gestão por processo e gestão por diretrizes e foco no cliente. Sua mais recente versão foi lançada em 2015.

A norma é um dos programas mais populares do mundo, sendo um dos mais implementados. É responsável por trazer um diferencial competitivo para as empresas que implementam as diretrizes estabelecidas na normatização (SANTOS *et al*, 2011).

Como este trabalho tem como objetivo estabelecer melhorias no processo de reclamação de mercado de uma indústria farmacêutica, é importante destacar que uma empresa responsável pela produção de medicamentos tem que seguir de maneira obrigatória os requisitos estabelecidos na resolução RDC 17, de 16 de abril de 2010, que trata sobre as Boas Práticas de fabricação de Medicamentos (BRASIL, 2010).

A resolução regulamenta os procedimentos a serem seguidos para a produção de medicamentos, tendo como foco principal a qualidade do produto e segurança dos pacientes.

Diferentemente da Norma ISO 9000 que traz normatizações que não obrigatoriamente devem ser implementadas, a resolução RDC 17– Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos têm os requisitos mínimos que uma indústria farmacêutica deve obrigatoriamente implementar para ser certificada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

2.2 DEFINIÇÃO DE QUALIDADE

As empresas, independentemente do seu ramo de atuação, estão lidando com uma realidade dinâmica e globalizada, caracterizando um ambiente bastante competitivo; logo, a qualidade é item que garante vantagem. Para a empresa, a qualidade pode ser definida como um instrumento de vantagem para os negócios.

Porém, o termo qualidade pode ser definido de várias formas, podendo ser relacionado tanto para serviços como para produtos, contemplando elementos como a satisfação do cliente, melhoria contínua, parceria com fornecedores, entre outros (OLIVEIRA, 2011).

De acordo com o definido por David Garvin (1984), existem cinco abordagens de qualidade, sendo elas:

- A transcendental, onde a qualidade é sinônimo de excelência quase que inata, por exemplo, um relógio Rolex é sinônimo de qualidade;
- Abordagem baseada no produto, onde se espera produtos e serviços livres de erros e precisamente dentro das especificações determinadas no projeto, embora não seja o melhor possível, diferente de um Rolex, por exemplo, se espera que o produto esteja dentro da especificação;

- Abordagem baseada no usuário, onde o produto ou serviço é produzido/realizado para satisfazer a necessidade/desejo do cliente;
- Abordagem baseada na produção, onde qualidade é vista como um conjunto mensurável e preciso de características que são requeridas para satisfazer o consumidor, por exemplo, um relógio, pode ser projetado para funcionar sem precisar de assistência técnica por pelo menos cinco anos, mantendo o tempo preciso mais ou menos cinco segundos;
- E por ultimo a abordagem baseada no valor, onde a qualidade é definida em termos de custo e benefício (SLACK, 2008).

2.3 GESTÃO DA QUALIDADE

Na década de 1980 surgiu o termo Gestão da Qualidade Total (TQM), em que a ideia central seria que a qualidade estivesse presente na função de gerenciamento organizacional, podendo ser observada em todas as atividades e não só no controle de qualidade. Os elementos da Gestão da Qualidade Total são: apoio da liderança e alta direção, estimulando e promovendo as práticas direcionadas ao sistema de gestão da qualidade; o relacionamento com o cliente, concentrando as atividades com foco nas necessidades do cliente; a gestão da força de trabalho, operando na capacitação, treinamento dos colaboradores e promoção do trabalho em equipe; relação com fornecedores, utilizando a prática de qualificação; gestão por processos, definindo os processos chaves da empresa e promovendo autoinspeções; utilização de métodos estatísticos de controle e promoção de práticas de ações preventivas evitando não conformidades. Outro elemento muito importante é o projeto de produtos, sendo que a gestão deve envolver todas as áreas de interesse no processo visando desenvolver produtos que venham satisfazer as necessidades dos clientes e que sejam possíveis de serem feitos. O último elemento é disponibilizar fatos e dados da qualidade, tendo como objetivo um sistema de gestão da qualidade transparente e de fácil compreensão (CARVALHO, 2006).

A gestão da qualidade tem como objetivo padronizar os processos, realizar planejamentos, definir os devidos controles, aprimorar o sistema de gestão e garantir que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados. É preciso que as empresas obtenham um sistema de gestão que priorize a

qualidade em seus processos e serviços, assegurando desta forma a qualidade total (OLIVEIRA, 2011).

A gestão da qualidade pode ser vista como uma forma de função gerencial, disciplina acadêmica ou uma área de pesquisa e desenvolvimento, que traz vantagens competitivas para as empresas por meio da aplicação de ferramentas de gerenciamento de riscos, falhas, resolução de problemas, entre outras contribuições (FERNANDES *et al*, 2006).

Realizar esforços para a melhoria contínua da qualidade é uma questão estratégica. Para tanto, é preciso a participação ativa da diretoria e gerência para desenvolver um plano de melhoria contínua. Por exemplo, a busca pela eliminação de desperdícios e de retrabalho está diretamente relacionada com a perspectiva interna de melhoria da qualidade; se não há envolvimento dos líderes, nada poderá ser feito em relação ao assunto (CONTADOR, 2010).

Além de tentar implementar as normas vigentes, é preciso conscientizar a todos quanto a importância da qualidade, é necessário que todos os departamentos da empresa estejam fortemente envolvidos na implementação do sistema, apoiando e promovendo a qualidade (OLIVEIRA, 2011).

2.4 NÃO CONFORMIDADES

De acordo com a resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamento, desvio de qualidade é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (BRASIL, 2010).

Pode-se classificar as falhas como resultados fora do esperado como, por exemplo, um resultado em desacordo com a especificação ou um produto em desacordo com o inicialmente padronizado (VEIT, 2013).

Para o termo especificação, a RDC nº 17, de abril de 2010, define que se trata de um documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante a produção de determinado produto devem cumprir. Sendo assim, qualquer valor diferente daquele descrito na especificação, caracteriza uma não conformidade (BRASIL, 2010).

Já de acordo com a ABNT NBR 9000:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulários, uma não conformidade é o não

atendimento a um requisito, sendo que requisito trata-se de uma necessidade ou expectativa que é declarada, podendo ser implícita ou obrigatória (ABNT NBR 9000:2015).

Sabendo que produtos de qualidade geram um alto nível de satisfação, tornando um cliente frequente, que promove o *marketing* da empresa por meio da propaganda positiva, divulgando sua satisfação com o produto adquirido e auxiliando na conquista de novos clientes, pode-se imaginar o quão ruim é uma não conformidade, principalmente quando ela chega ao mercado. Podem ser contabilizados prejuízos tais como retrabalho, refugos de materiais, devolução de produto, *marketing* negativo da empresa, baixa na lucratividade, entre outros elementos que prejudicarão a empresa (CORRÊA, 2014).

Sendo assim é preciso que as empresas tenham um excelente gerenciamento das não conformidades e resolvam os desvios de forma definitiva, evitando os desvios internos e, principalmente, aqueles provenientes de reclamações de mercado. É preciso que todos os departamentos envolvidos em uma não conformidade estabeleçam um plano de ação corretiva e preventiva e que cumpram os prazos estabelecidos. A prevenção de desvios é de responsabilidade de toda a empresa, buscando sempre a melhoria contínua e assegurando a qualidade dos produtos (MORETTO *et al.*, 2011).

2.5 FERRAMENTAS DA QUALIDADE

As Ferramentas da Qualidade exerceram e ainda exercem, papel fundamental no desenvolvimento da Gestão da Qualidade. Foram elas que viabilizaram e asseguraram a estrutura conceitual e estrutural da gestão da qualidade. O desenvolvimento das ferramentas está intimamente ligado à história da qualidade em si.

Pode-se classificar essas ferramentas como técnicas simples que tem como objetivos: mensurar, selecionar, implantar, avaliar, analisar, propiciar a implementação de melhorias, evitar não conformidades, entre outros. A ferramenta em si não gera melhoria, porém ela municia as pessoas que a utilizam de informações extremamente importantes que auxiliarão no momento de implementar medidas corretivas, preventivas ou de melhoria, fornecendo dados concretos e confiáveis (CARVALHO, 2006).

2.5.1 Ciclo PDCA

O ciclo PDCA é uma ferramenta para análise de processo e implementação de melhorias. Seu conceito básico é que se trata de uma ferramenta que tem sequência cíclica de atividades possibilitando a melhoria contínua, já que ao finalizar o ciclo ele poderá retornar ao início. Esta útil ferramenta foi desenvolvida pelo guru da qualidade W. E. Deming (SLACK, 2008).

O ciclo PDCA é dividido em quatro fases, sendo a primeira representada pela letra P - Planejar, a segunda pela letra D - Executar, a terceira letra é a C - Verificar e a última letra é a A, que significa Agir. A sigla tem origem no seu significado em inglês, P - *Plan*, D - *Do*, C - *Check* e A - *Act*. A ferramenta é muitas vezes aplicada de forma bastante simples, por exemplo, na implementação de alguma ideia de melhoria, que tem início com o planejamento de como será e o que será implementado, a execução do plano de ação, a verificação das consequências da mudança e a finalização do ciclo com a ação ou padronização das medidas implementadas (BEHR, 2008).

O ciclo PDCA também pode ser aplicado na solução de problemas, sendo um pouco mais complexa a sua utilização, isso porque o processo passa a ser dividido em mais etapas. Por exemplo, a fase de planejamento que antes era apenas uma, passa a ter quatro fases, sendo elas a de identificação do problema, observação do problema, análise das possíveis causas do problema e definição do plano de ação; as fases de execução e verificação não se alteram; já a última fase, a de ação, passa a ter dois processos, a de padronização, que vai contribuir com que o problema não mais ocorra e a conclusão, que consiste na recapitulação de todo o processo, considerando as lições aprendidas (MARIANI, 2005).

O interessante da ferramenta é que após a finalização, com a padronização dos procedimentos e a conclusão, o ciclo poderá ser reiniciado quantas vezes se achar necessário, melhorando o processo de forma continuada e progressiva (IMAI, 2014).

2.5.2 Diagrama de Causa e Efeito

O diagrama de causa e efeito ou Ishikawa foi criado pelo químico japonês Kaoru Ishikawa, nascido no Japão em 1915, que atuou como professor e consultor de empresas. Foi figura importante na difusão de técnicas de análise, solução de problemas e as sete ferramentas da qualidade, sendo elas Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa e Efeito, histograma, folhas de controle, diagramas de escada, gráficos de controle e fluxos de controle, utilizadas até hoje nas empresas (CARVALHO, 2006).

O diagrama de causa e efeito consiste em ajudar a pesquisar a causa raiz de determinado problema. Isso ocorre por meio da elaboração de um diagrama (espinha de peixe) em que são inseridas algumas categorias que deverão ser investigadas como, por exemplo, método, máquina, mão-de-obra, meio ambiente, entre outras (possíveis causas) que se relacionem com o desvio (efeito) (SLACK, 2008).

Os passos para a elaboração de um diagrama de causa e efeito são os que seguem abaixo:

- Determine o efeito (problema) que será investigado e posicione no quadro do lado direito da seta;
- Defina as categorias (possíveis causas) que tenham ligação direta com o efeito (problema). As categorias poderão ser diferentes dependendo do problema analisado; por exemplo, a categoria medição poderá não ser aplicada para determinado desvio. Basicamente se aplicam nas categorias os 6M's, sendo eles: mão-de-obra, materiais, máquina, métodos, meio ambiente e medição;
- Em cada categoria é preciso inserir as possíveis causas relacionadas a ela;
- É importante que as causas sejam apontadas por um grupo de pessoas, sendo indicada a realização de um "*Brainstorming*" para essa definição;
- O diagrama estará finalizado quando todas as possíveis causas de cada categoria tiverem sido apontadas por todos os integrantes do grupo.

A figura 01 a seguir demonstra o modelo de diagrama de causa e efeito elaborado de acordo com as etapas descritas anteriormente (RAMOS, 2015).

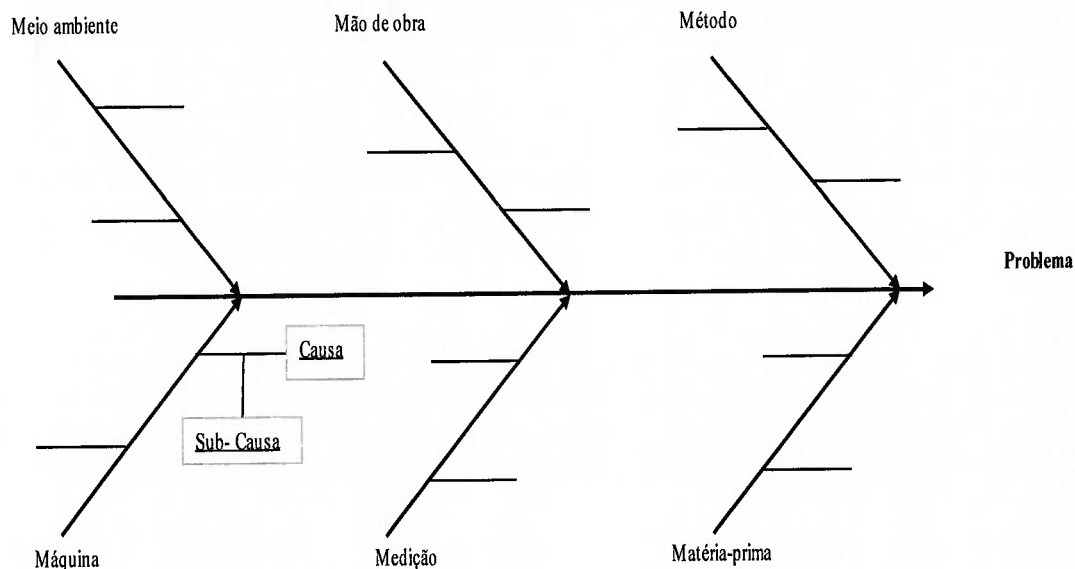


Figura 01: Diagrama de Causa e Efeito

2.5.3 “Brainstorming”

O “*Brainstorming*” é uma ferramenta muito simples para geração de ideias. As etapas básicas para a sua aplicação são as demonstradas abaixo:

- Definir o tema que será discutido. Como mencionado anteriormente, essa ferramenta poderá ser aplicada juntamente com o diagrama de causa e efeito, tendo como tema a discussão das causas de determinado desvio, por exemplo;
- Formar uma equipe, de preferência de disciplinas e departamentos diferentes, para que todos possam contribuir com ideias que provavelmente pessoas de um mesmo departamento/ disciplina não pensariam;
- Definir um líder para que este seja o facilitador, anotando as ideias e organizando a discussão para que todos contribuam de forma eficiente;
- As ideias poderão ser apresentadas de forma ordenada, onde um participante contribui com uma ideia e passa para o próximo. Aquele que não tiver ideias diz que “passa”. Esse processo é realizado até que ninguém mais esteja contribuindo. A geração de ideias também poderá

ocorrer de forma desordenada, cada um contribuindo no momento que desejar. É muito importante que não haja julgamento das ideias neste primeiro momento; até aquelas que parecem não ter relação com o caso deverão ser anotadas;

- Após a geração das ideias é que se inicia o processo de crítica. O facilitador irá apresentar ao grupo todas as ideias que foram propostas e a equipe analisará se a ideia tem relação com o tema discutido; se não houver, a ideia é descartada. Desta forma ocorre o processo de priorização das ideias, restando apenas aquelas mais relevantes e que respondem à questão analisada (ROLDAN, 2009).

A ferramenta de geração de ideias "*Brainstorming*" deve ser aplicada juntamente com outras ferramentas, dando maior confiabilidade ao processo. Isso porque a atividade é realizada por um grupo de pessoas que tem por objetivo emitir ideias de forma livre, sem críticas e em grandes quantidades; desta forma, haverá a certeza de que todos os pontos foram levantados. Se uma questão for analisada apenas por uma pessoa ou departamento, muito provavelmente se obterá um resultado mais pobre e talvez nem se resolva o problema (OLIVEIRA, 2011).

2.5.4 Diagrama de Pareto

O economista italiano Vilfredo Pareto realizou um estudo sobre a distribuição de renda e percebeu que esta era muito desigual, detectando que a minoria era detentora da maioria da renda. J.M. Juran percebeu que o método poderia ser adaptado e aplicado aos processos industriais, onde é possível verificar que a maioria dos problemas tem sua origem em poucas causas (RAMOS, 2015).

De forma geral, o diagrama de Pareto demonstra os principais problemas que afetam determinado processo, permitindo afirmar que a relação 20/80 é bastante útil para identificar e definir os problemas mais frequentes. Essa relação determina que 20% das causas explicam 80% dos problemas; nem sempre é observada essa exata relação, mas geralmente são valores que se aproximam disto (RODRIGUES, 2014).

É de extrema importância aplicar uma ferramenta que auxilie na tomada de decisões demonstrando de forma clara (por meio de gráficos) e objetiva quais as questões que são mais triviais e aquelas que são vitais (SLACK, 2008).

O Diagrama de Pareto auxilia na identificação do local onde existe o maior número de ocorrências de situações de falhas auxiliando na priorização das ações (BEHR, 2008).

No gráfico 01 a seguir foi criada uma situação imaginária onde se buscou saber as razões de tantas devoluções de mercado. Foram apresentadas quatro causas para a ocorrência do problema, sendo que aquelas que se situaram na proporção dos 80% foram a avaria e desvio de qualidade. Logo, a prioridade é a resolução destas causas, com o intuito de diminuir de forma drástica o número de devoluções.

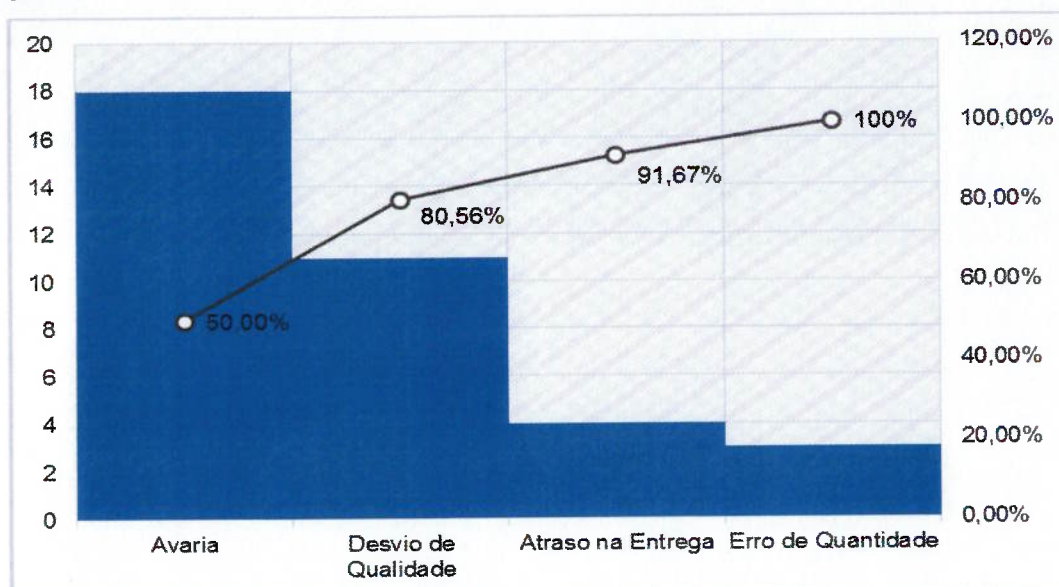


Gráfico 01: Diagrama de Pareto - Exemplo

2.5.5 Coleta de Dados

A coleta de dados e a estratificação é uma técnica que busca dividir e subdividir o problema maior em pequenas partes como, por exemplo, o alto índice de devolução de produtos por avaria poderá ser dividido em: responsável pela separação do material, turnos, motoristas do caminhão ou carro de transporte, entre outras informações que sejam importantes (MARIANI, 2005).

Todo gráfico ou tabela se inicia com o levantamento de dados, que só posteriormente se tornará uma informação. A realização do levantamento de

dados é etapa crucial; se as informações estiverem incorretas, provocará uma demonstração gráfica errônea do processo/problema em estudo. Para que isso não ocorra, é importante que os dados sejam cuidadosamente analisados para que se encontrem possíveis erros.

Realizada a análise crítica, os dados devem ser apresentados em forma de tabela ou gráficos. Quando ocorre a compilação de muitos dados é interessante que eles sejam demonstrados por meio de gráficos, já que muitas vezes uma tabela não traz resultados de fácil observação, diferente do gráfico que demonstra o resultado de forma visual bastante simples (CRESPO, 2009).

É importante que, ao se aplicar a ferramenta, se tenha um conhecimento básico de estatística, o que propicia que as decisões e alterações no processo sejam embasadas em dados concretos, não em simples opiniões, experiências ou percepções (SANTOS, 2011).

A aplicação do método estatístico é uma forma racional, lógica e organizada de apresentar problemas e soluções, contribuindo para a melhoria contínua dos processos (LIMA, 2006).

3. MÉTODO E APLICAÇÃO

Conforme mencionado nos itens anteriores, o escopo do trabalho é a aplicação da ferramenta ciclo PDCA no processo de gerenciamento de reclamações de mercado de uma indústria farmacêutica nacional de grande porte. Para tanto, foram desenvolvidas as fases do ciclo PDCA, planejamento, execução, verificação e ação.

3.1 PLANEJAMENTO (*PLAN*)

Na fase de planejamento é determinado qual o problema que será tratado e quais as suas implicações para o processo. É neste momento que o problema deverá ser analisado de forma clara e detalhada, as possíveis causas deverão ser apontadas sendo definido um plano de ação que corrija e evite que o problema torne a ocorrer. Neste caso, o problema a ser analisado é o índice de reclamações de mercado recebidas por uma indústria farmacêutica.

Para a análise do problema foi realizado o levantamento de dados com o intuito de verificar quantas reclamações de mercado ocorreram no ano de 2016. Após a definição das quantidades, as reclamações foram verificadas uma a uma para a determinação do motivo de tal reclamação e a sua causa raiz, originando grupos de falhas e causas. Por exemplo, algumas reclamações relatavam que houve desvio de qualidade, gerando assim o grupo desvio de qualidade, enquanto que outras reclamações determinaram um diferente grupo das causas como, por exemplo, “Falha Humana” ou “Material - Fornecedor”.

Após a definição e priorização da principal causa, foi elaborado um plano de ação com o objetivo de diminuir o número de reclamações. Para a execução de tais ações, foi criado um cronograma com datas e responsabilidades.

3.1.1 Número de reclamações

Para o gerenciamento das reclamações de mercado o departamento de Garantia da Qualidade utiliza uma planilha onde são registradas as reclamações. Nesta planilha estão alguns dados, como a data da reclamação, lote envolvido, nome do medicamento, nome do cliente, quantidade reclamada, entre outras informações. Por meio desta planilha é que se chegou à conclusão de que

durante o período de Janeiro/2016 á Setembro/2016 houve o registro de 59 (cinquenta e nove) reclamações.

3.1.2 Definição dos Motivos das Reclamações

Na planilha de gerenciamento de reclamações utilizada pela Garantia da Qualidade é definida, de forma breve, a razão de tal reclamação. Desta forma foi gerado o gráfico 02 a seguir: Principais Motivos de Reclamações, com as razões pelas quais ocorreram as reclamações de mercado, como reclamações oriundas de desvio de qualidade, utilização inadequada por parte do cliente, não procedentes e as reações adversas previstas em bula. É importante salientar que as reações adversas relatadas são previstas em bula, porém os hospitais costumam notificar todos os casos ocorridos contribuindo de forma positiva com o sistema de farmacovigilância da empresa.

De acordo com as Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância (versão 12/03/2008), a reação adversa "é qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas" (BRASIL, 2008).

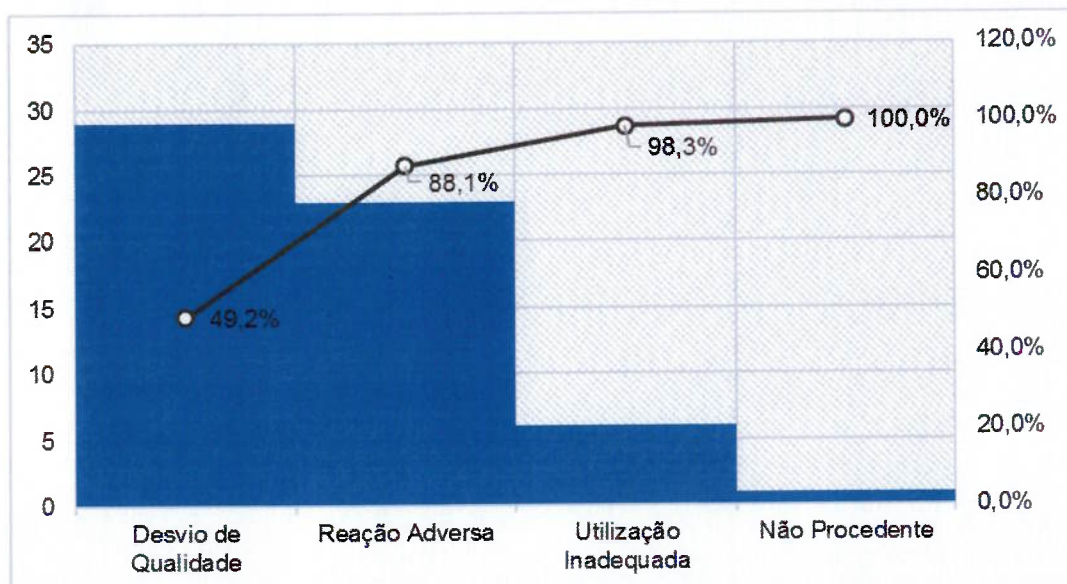


Gráfico 02: Principais Motivos de Reclamações

De todas as reclamações relatadas, um total de 49,2% ocorreu por desvio de qualidade, sendo que em todas às vezes a empresa realizou a reposição do medicamento. É de extrema importância que seja identificado de forma eficiente

o que está gerando estes desvios de qualidade, para que a empresa possa implementar medidas de melhoria, garantindo desta forma a diminuição do índice de reclamações e evitando todos os prejuízos que tal problema acarreta.

3.1.3 Definição das Causas

As reclamações foram analisadas uma a uma para a identificação das causas que levaram a tais falhas. Deste modo foi possível demonstrar que 74,6% das reclamações são oriundas de reações adversas relatadas por hospitais e falha humana (ver gráfico 03 a seguir).

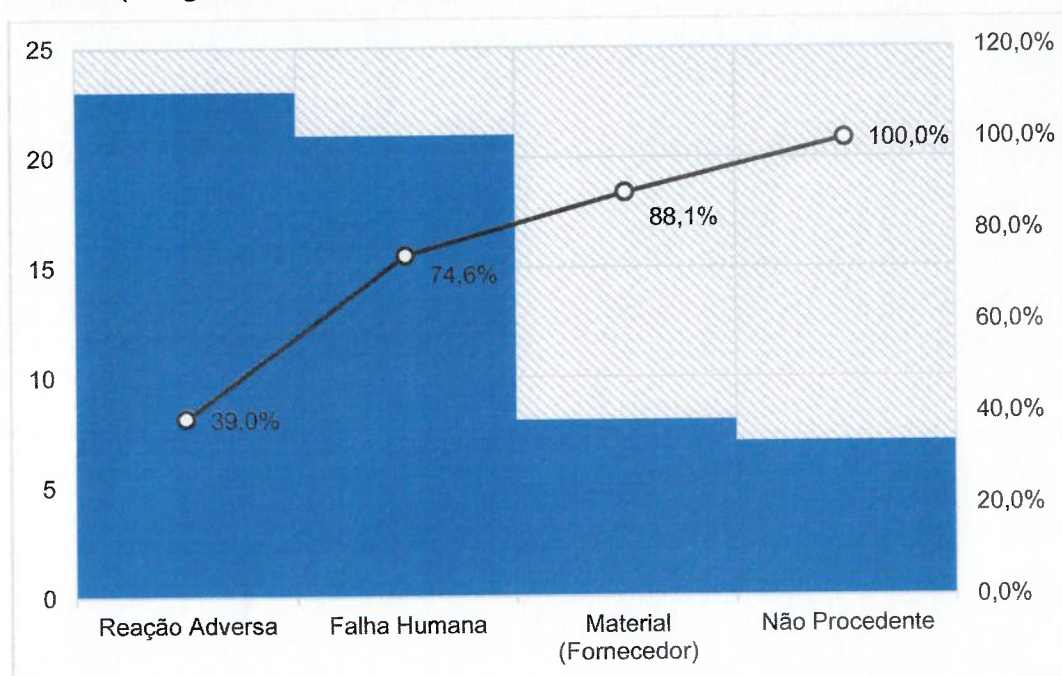


Gráfico 03: Principais Causas das Reclamações

Conforme já mencionado, o relato de reação adversa prevista em bula é algo comum em uma indústria farmacêutica e positiva para que se tenha um sistema de farmacovigilância robusto. Será desconsiderada esta causa já que não é objetivo diminuir esses relatos.

Levando em consideração apenas as reclamações originadas por falha humana, desvio de qualidade no material proveniente de fornecedores e reclamações que foram consideradas não procedentes após investigação, o resultado obtido mostra um índice bem superior de desvios por falha humana, como demonstrado no gráfico 04 a seguir.

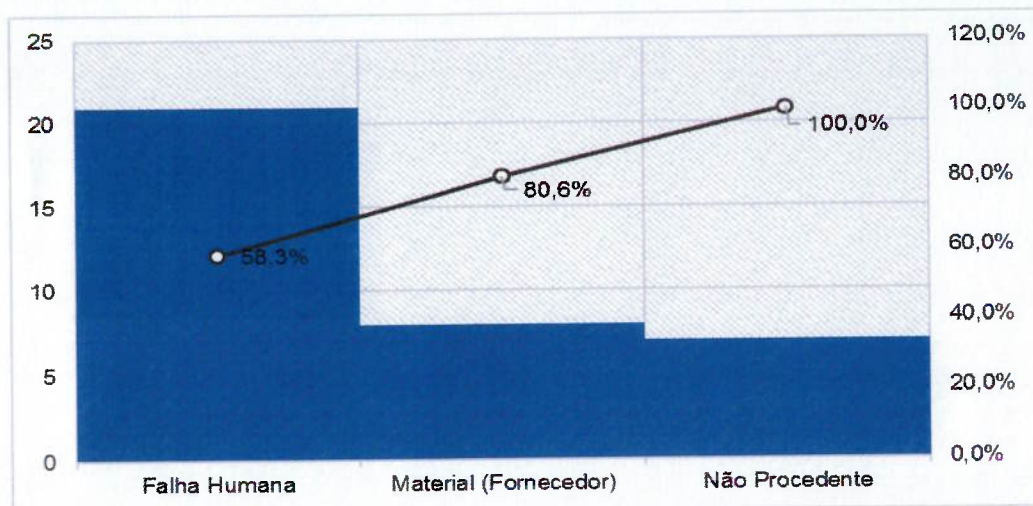


Gráfico 04: Consideração Final das Principais Causas

Mais da metade das reclamações ocorreram por falha humana. A explicação está no fato de que a empresa estudada tem o seu processo de embalagem realizado de forma totalmente manual, ou seja, o sucesso da operação depende completamente do desempenho humano.

Com o levantamento realizado foi possível observar que nenhuma das reclamações teve como causa raiz algum defeito em máquina, como no processo de envase ou revisão, por exemplo, o que demonstra que a empresa está controlando bem o seu processo até a parte da embalagem.

3.1.4 Falha Humana no Processo de Embalagem

Um processo que seja automatizado é, sem dúvida, mais seguro do que aquele realizado por pessoas. O ser humano está sujeito a cometer erros, se distrair, estar menos envolvido com a atividade, a não aderir aos procedimentos estabelecidos pela empresa, entre outras situações que poderão colocar a qualidade de sua atividade ou, até mesmo, a sua segurança em risco.

Para a continuação deste estudo, foi realizado um *“Brainstorming”* com os colaboradores do departamento de embalagem para a identificação das principais causas do problema “Falha Humana”. Todos os colaboradores foram incentivados a participar, independentemente de cargo ou função, garantindo assim que todas as ideias fossem expostas e analisadas.

Os colaboradores tiveram contato com todas as reclamações de mercado devido ao desvio de qualidade, sendo que eles mesmos deveriam apontar a causa raiz destas falhas. Na tabela 01 abaixo estão relacionados os tópicos levantados pelos participantes.

Tabela 01: "Brainstorming" – Falha Humana

Problema: Reclamações oriundas de desvios de qualidade	
Prováveis causas apontadas pelos colaboradores	Falta de atenção dos colaboradores durante as atividades.
	Sempre que ocorre uma reclamação os colaboradores são orientados, porém não é feito um treinamento eficiente. O que ocorre é a apresentação do relato do cliente e os funcionários assinam uma lista de treinamento.
	A Garantia da Qualidade não vai até o departamento verificar o que está acontecendo "in loco".
	Os colaboradores não participam do processo de investigação do desvio, ficando distantes.
	Falta de incentivo do trabalho em equipe.
	Competição desnecessária entre colegas.

Com a ajuda dos colaboradores do departamento de embalagem foi possível definir o que estava ocorrendo no departamento, com um resultado até melhor do que o esperado, visto que os funcionários quiseram participar da realização da investigação e deram suas opiniões de forma clara e franca.

Definidas as causas, foi a vez de elaborar um plano de ação para a diminuição das falhas humanas.

3.1.5 Plano de Ação

Para cada um dos itens levantados no “*Brainstorming*” foi sugerida uma medida preventiva, sendo que o plano de ação foi elaborado em conjunto com a supervisão do departamento de embalagem.

Tabela 02: Plano de Ação

Problema	Ação
Falta de atenção dos colaboradores durante as atividades.	Treinamento para conscientização dos colaboradores. Tema: Compromisso dos colaboradores e empresa com a saúde pública.
Sempre que ocorre uma reclamação os colaboradores são orientados, porém não é feito um treinamento eficiente. O que ocorre é a apresentação do relato do cliente e os funcionários assinam uma lista de treinamento.	Alterar a forma de orientação: Realizar treinamentos em procedimentos da empresa e aplicar avaliações.
A Garantia da Qualidade não vai até o departamento verificar o que está acontecendo “ <i>in loco</i> ”.	Alterar a forma de investigação dos desvios: A Garantia da Qualidade deve verificar o ocorrido junto com o departamento de Embalagem, sempre utilizando alguma ferramenta da qualidade para a definição da causa raiz.
Os colaboradores não participam do processo de investigação do desvio, ficando distantes.	
Falta de incentivo do trabalho em equipe.	Orientação dos colaboradores. Tema: Importância do trabalho em equipe e seus resultados, aplicando dinâmica de grupo. Orientar os líderes para que contribuam para o trabalho em equipe, evitando gerar competições.
Competição desnecessária entre colegas.	

3.2 EXECUÇÃO (DO)

Após a identificação dos problemas, suas principais causas e definição de um plano de contramedidas, é preciso executar o que ficou determinado na fase de planejamento, que neste caso foi o investimento na orientação e treinamento dos colaboradores.

Desta forma foi elaborado um cronograma para a definição das contramedidas e responsabilidades. Este documento foi aprovado pelo departamento de Embalagem e Garantia da Qualidade e apresentado ao Farmacêutico Responsável, que também é Diretor da qualidade na empresa.

Após a apresentação dos resultados, os envolvidos demonstraram genuíno interesse em resolver o problema, o que facilitou a execução de toda a investigação e definição do cronograma. Como a fase de planejamento foi finalizada apenas em setembro/2016, apenas duas ações puderam ser implementadas antes da finalização deste trabalho. No mês de novembro/2016 a Garantia da Qualidade apresentou à liderança da Embalagem os resultados, cronograma, quais seriam os objetivos e, no início de dezembro/2016, os colaboradores da Embalagem também tomaram conhecimento do projeto e cronograma, ver tabela 03 na próxima página.

A contribuição da liderança do departamento de Embalagem e gestão da qualidade foram imprescindíveis para a elaboração do cronograma. Também foi discutida com os colaboradores a importância de fazer com que o gestor tenha a capacidade de estabelecer e manter os padrões, criando um ambiente de cooperação entre eles, tendo-se em mente a necessidade de encaminhar para o cliente (interno ou externo) um produto com a melhor qualidade possível, cabendo ao líder fazer com que estes colaboradores entendam o conceito de qualidade e como aplicar, trabalhando em prol e junto com a empresa (IMAI, 2014).

Tabela 03: Cronograma do plano de ação

Atividade	nov/16	dez/16	jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17	out/17	nov/17	dez/17	Responsável
Orientação da liderança da Embalagem quanto ao projeto e aos objetivos															Garantia da Qualidade
Orientação dos colaboradores da Embalagem quanto ao projeto e aos objetivos, com apresentação dos resultados															Garantia da Qualidade/Embalagem
Ministrar treinamento aos colaboradores da Embalagem. Tema: Compromisso dos colaboradores e empresa com a saúde pública.															Garantia da Qualidade
Ministrar treinamento aos colaboradores da Embalagem. Tema: Qualidade x Participação de todos															Garantia da Qualidade
Ministrar treinamento aos colaboradores da Embalagem. Tema: Motivação para qualidade e trabalho em equipe															Garantia da Qualidade
Investigar os desvios e propor ações em conjunto: Garantia da Qualidade e Embalagem (Para todas as reclamações)															Garantia da Qualidade/Embalagem
Apresentação dos resultados para a liderança da Embalagem, Garantia da Qualidade e Farmacêutico Responsável.															Garantia da Qualidade
Deverá ser ministrado treinamento sempre que ocorrer uma reclamação de mercado, independente dos treinamentos previstos neste cronograma.															

3.3 VERIFICAÇÃO (CHECK)

Seguindo as fases do ciclo PDCA, após todo o planejamento e execução das contramedidas, é preciso realizar a verificação dos resultados.

A verificação deve ser realizada comparando o período anterior com o posterior à implementação das melhorias. Desta forma é possível ter a certeza da diminuição, ou até do bloqueio do problema.

É importante que todos os detalhes sejam levados em consideração como, por exemplo, as dificuldades na execução das contramedidas, as falhas que ocorreram, a falta de adesão ao planejamento, a colaboração e participação dos envolvidos, entre outras informações de relevância. Só assim será possível definir o que deu certo e errado durante a execução do plano.

Com uma descrição detalhada no item verificação, caso o problema não seja resolvido, será possível identificar em que momento ocorreram falhas que culminaram no resultado ruim.

Por outro lado, se os resultados obtidos forem aqueles esperados, as ações de melhoria poderão ser padronizadas, levando o grupo responsável pelo projeto à última fase do ciclo PDCA, a etapa de padronização das medidas ou ação (*act*).

3.3.1 Verificação do Número de Reclamações

Conforme mostrado na tabela 03 – Cronograma do plano de ação, as contramedidas serão implementadas pela empresa até o mês de dezembro/2017. Desta forma não é possível apresentar neste momento um resultado conclusivo, até porque as contramedidas começaram a ser implementadas há pouquíssimo tempo.

O que foi definido é que a verificação consistiria na comparação do número de reclamações recebidas no período de janeiro/2016 até outubro/2016 em relação ao período de janeiro/2017 até outubro/2017.

Todos os treinamentos ministrados aos colaboradores terão de ser registrados com a inclusão de observações sobre a opinião dos funcionários como, por exemplo, se houve melhora no cotidiano de trabalho deles, se eles se

consideram mais atentos ao processo, se a equipe está mais unida, entre outras informações que foram julgadas importantes para posterior verificação.

O que é possível garantir é que, após a aplicação da ferramenta “*Brainstorming*”, com a colaboração do departamento de embalagem e apresentação do cronograma e objetivos, os colaboradores se tornaram mais abertos e dispostos a discutir os problemas do departamento, inclusive por parte da liderança, que se mostrou interessada e acessível a mudanças.

Os colaboradores do departamento de embalagem relataram que foi importante para eles participar das reuniões e essa interação mais frequente entre Garantia da Qualidade e Embalagem poderia facilitar o processo de investigação de desvios e determinação das contramedidas, contribuindo para a diminuição das reclamações por falha humana, objetivo principal deste trabalho.

3.4 PADRONIZAÇÃO (ACT)

A última fase do ciclo PDCA é a padronização (*act*). É neste momento que todas as contramedidas que deram certo e contribuíram para a resolução do problema são definitivamente incorporadas ao processo.

A padronização poderá ocorrer com a elaboração de procedimentos e/ou métodos que deverão ser seguidos por todos os funcionários responsáveis por tal atividade. Deste modo, é importante que os colaboradores sejam devidamente treinados e que o novo procedimento seja amplamente divulgado, evitando falhas e confusões.

Após a padronização o ciclo PDCA poderá ser novamente girado, retornando à posição P – Planejamento. Desta forma, o processo estará em constante avaliação e melhoramento, garantindo a melhoria contínua.

3.4.1 Padronização das contramedidas implementadas

Mesmo não sendo possível apresentar de forma conclusiva os resultados, é esperado que haja uma diminuição no número de reclamações decorrentes de falha humana, isso porque a causa maior do problema foi devidamente identificada pelo grupo participante. Além disso, os colaboradores se mostraram

abertos e dispostos a participar do projeto de melhoria, e já nos primeiros encontros houve uma melhora na relação entre a Garantia da Qualidade e Embalagem.

Após a confirmação dos resultados ocorrerá à padronização das ações por meio da revisão de procedimentos e treinamento dos colaboradores. Ficou definido que no início do ano o departamento de Garantia da Qualidade irá elaborar um cronograma anual de treinamentos para o departamento de Embalagem, com temas voltados para a qualidade e responsabilidade de cada colaborador. Com isso se espera que os colaboradores compreendam a sua importância no processo, sua responsabilidade em relação à qualidade do produto e satisfação do cliente.

4. CONCLUSÃO

A proposta inicial de se implementar o ciclo PDCA para diminuir o número de reclamações de mercado em uma indústria farmacêutica nacional de grande porte, se mostrou de grande importância e eficiência. Ao longo do trabalho se verificou que a causa do problema foi devidamente encontrada e as contramedidas sugeridas eram condizentes com o desvio a ser resolvido.

O ciclo PDCA se mostrou uma excelente ferramenta da qualidade para a solução de problemas. Durante a execução do trabalho não houve dificuldades em se percorrer as etapas determinadas no ciclo, sendo que a surpresa foi apenas na definição da causa raiz. Não era esperado que a causa da maior parte das reclamações fosse por falha humana. Se, por um lado, a resolução de tal problema não demanda tantos investimentos por parte da empresa, por outro existe a dificuldade em lidar com o recurso humano devido às suas características únicas.

Daí a importância da participação da liderança e da alta gestão na resolução de problemas. Se a empresa conta com uma alta direção participativa, que estimula seus funcionários e que são multiplicadores de conhecimento e motivação para a qualidade, terá uma equipe estimulada a cooperar com os objetivos da empresa.

O recurso humano é um componente fundamental nas organizações e um bom gerenciamento deste recurso traz ótimos benefícios, como soluções criativas em momentos difíceis, a previsão de situações, o trabalho em conjunto, entre outras vantagens que apenas a inteligência humana é capaz de conceber. Já uma equipe pouco estimulada poderá trazer variados problemas, como o pouco envolvimento, distração, comportamento inadequado e improdutividade, o que poderá contribuir de forma negativa para a qualidade dos produtos (CARVALHO, 2006).

Apesar de não ter havido um grande número de reclamações de mercado, a empresa tem como missão mudar o relacionamento com os colaboradores do departamento de Embalagem. Só assim garantirá uma queda significativa no número de reclamações de mercado derivadas de falha humana.

REFERÊNCIAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2015 – **Sistemas da Gestão da Qualidade – Requisitos.**

BEHR, Ariel, *et al.* **Gestão da biblioteca escolar: metodologias, enfoques e aplicação de ferramentas de gestão e serviço de biblioteca.** Revista Ciência da Informação, Brasília: v.37, n.2, p.32-42, 2008.

BRASIL. **Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância** (versão 12/03/2008). Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2892747/Diretrizes_para_o_GRFV.pdf/f22e4d1f-fa68-49a9-bbaa-f03f25edd03e. Acesso no dia 06 de dezembro de 2016.

BRASIL. **Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa, 12 abril de 2010.

CARVALHO, M. M.; PALADINI, E. P. **Gestão da Qualidade Teoria e Casos.** Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2006. (cap. 1, p. 1-23).

CONTADOR, José Celso. **Gestão de Operações: A engenharia de produção a serviço da modernização da empresa.** 3a. ed. São Paulo: Edgard Blucher, 2010.

CORRÊA, H. L.; CAON, M. **Gestão de Serviços: Lucratividade por meio de operações e de satisfação dos clientes.** São Paulo: Editora Atlas, 2014.

CRESPO, A, A. **Estatística fácil.** 19a. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

FERNANDES, J. M. R.; REBELATO, M. G. **Proposta de um método para integração entre QFD e FMEA**. Revista Gestão e Produção, São Carlos: v.13, n.2, p. 245-259, mai-ago, 2006.

IMAI, Masaaki. **Gemba Kaizen: Uma abordagem de bom senso à estratégia de melhoria contínua**. 2a. ed, Porto Alegre: Bookman, 2014.

LIMA, A. A. N.; LIMA, J. R.; SILVA, J. L.; ALENCAR, J. R. B.; SOARES, S. J. L.; LIMA, L. G.; ROLIM, P. J. **Aplicação do controle estatístico de processo na indústria farmacêutica**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unesp de Araraquara: v.27, n.3, p.177-187, 2006.

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

MORETTO, L. D.; CALIXTO, C. **Boas Práticas de Fabricação: Guia de autoinspeção na indústria farmacêutica**. Vol.8.1, São Paulo: Sindusfarma, 2011.

OLIVEIRA, J. A. *et al.* **Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo**. Revista da Produção, São Paulo: v.21., n.4, p.708-723, 2011.

RAMOS, A. W. *et al.* **Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços**. 1a. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

RODRIGUES, M. V. **Entendendo, aprendendo e desenvolvendo: qualidade padrão seis sigma**. 2a. ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2014.

ROLDAN, L. W. B. *et al.* **Brainstorming em prol da produtividade: um estudo de caso em três empresas de Varginha – MG.** Iniciação científica, Varginha – MG: v.1, n.7, p.53-99, 2009.

SANTOS, A. B; ANTONELLI, S. C. **Aplicação da abordagem estatística no contexto da gestão da qualidade: um survey com indústria de alimentos de São Paulo.** Revista Gestão de Produção, São Carlos: v.18, n.3, p.509-524, 2011.

SLACK, N. **Administração de Produção.** São Paulo: Editora Atlas, 2008.

VEIT, C. W. *et al.* **Gestão e Melhoria da Qualidade: o caso de uma empresa metalúrgica.** Revista Contabilidade, Ciência da Gestão e Finanças. FSG (Faculdade da Serra Gaúcha), Caxias do Sul: v.1, n.1, p. 23-39, 2013.

WOOD, T. Fordismo, Toyotismo e Volvismo: **Os caminhos da Indústria em Busca do Tempo Perdido.** Revista de Administração de Empresas. EAESP/ FGV. São Paulo: vol. 32, n.4, p. 6-18. Set/Out 1992.