

ANA CAROLINA DE ANDRADE GONÇALVES

**Utilização das ferramentas da qualidade para avaliação de reclamações
técnicas de medicamentos**

São Paulo

2015

ANA CAROLINA DE ANDRADE GONÇALVES

**Utilização das ferramentas da qualidade para avaliação de reclamações
técnicas de medicamentos**

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

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto

São Paulo
2015

ANA CAROLINA DE ANDRADE GONÇALVES

**Utilização das ferramentas da qualidade para avaliação de reclamações
técnicas de medicamentos**

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São Paulo
para obtenção do certificado de
Especialista em Gestão e Engenharia da
Qualidade

Área de Concentração: Engenharia da
Qualidade

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto

São Paulo

2015

AGRADECIMENTOS

A minha mãe, Vera, pelo apoio e amor incondicional e por me ensinar, através do belíssimo exemplo de vida, que a dedicação é o único caminho viável para o sucesso.

Ao meu marido, Rafael, pelo cuidado, amor, paciência, motivação e apoio diário.

A minha família, por sempre me incentivar.

A minha amiga, Camila, por todo apoio durante o curso e elaboração deste trabalho.

Aos professores Adherbal Caminada Netto e Gilberto Martha de Souza, que muito colaboraram com este trabalho e com meu crescimento profissional.

RESUMO

Embora o tópico reclamações técnicas de medicamento seja altamente regulado por legislação específica e tenha grande importância para melhoria dos processos da empresa e satisfação dos clientes, ainda nota-se uma falta de sistematização e padronização nos processos de investigação e elevada recorrência das reclamações, resultando em insatisfação dos clientes. As ferramentas da qualidade podem ser úteis para a realização de uma investigação robusta e ordenada das reclamações recebidas, melhorando a qualidade dos processos e produtos. O objetivo do presente trabalho é avaliar o processo atual de gerenciamento de reclamações técnicas e delinear um plano de utilização sistemática das ferramentas da qualidade para tratamento das reclamações técnicas, com o intuito de trazer melhorias para os processos. O escopo do presente trabalho são as reclamações técnicas recebidas através do SAC da empresa, uma indústria farmacêutica multinacional de grande porte, durante o ano de 2014. Verificou-se que o processo de investigação de reclamações estabelecido atualmente na organização não é o ideal e cada investigação é realizada de maneira isolada, sem padronização e poucas ferramentas da qualidade são utilizadas. Para sistematizar o processo de investigação, a ferramenta PDCA - *Plan* (Planejar), *Do* (Executar), *Check* (Verificar) e *Act* (Agir) - e os desdobramentos do método de solução de problemas, utilizando as ferramentas da qualidade, foram aplicados ao produto D. Verificou-se que o PDCA pode ser utilizado com sucesso na padronização de investigação das reclamações técnicas, garantindo que não seja apontado apenas o primeiro resultado óbvio após uma avaliação abreviada. A adequada combinação das diferentes ferramentas da qualidade em cada fase do PDCA possibilitou determinar uma causa raiz e um plano de ação adequado para a reclamação investigada. Verificou-se ainda que o processo de avaliação de tendências atual da empresa, baseado em dados empíricos, pode ser substituído pelas cartas de controle de atributos, do tipo p. Conclui-se também que mesmo com a ausência de desvios de processo ou causas especiais ainda é possível obter melhorias utilizando o método do PDCA, através do uso das ferramentas avançadas da qualidade.

Palavras-Chave: Reclamação técnica. PDCA. Ferramentas da Qualidade. Qualidade de medicamentos. Reclamação em indústria farmacêutica.

ABSTRACT

Although the topic of technical complaints of drug products is highly regulated per specific legislation and important for improvement of business processes and customer satisfaction, still is possible to note a lack of systematization and standardization in the investigation process and high recurrence of complaints, resulting in customer dissatisfaction. The quality tools can be useful for conducting a robust and ordered inquiry of the received complaints, improving the quality of processes and products. The objective of this study is evaluate the current process of management of technical complaints and outline a plan of systematic use of quality tools for processing of technical complaints, in order to achieve improvements for processes. The scope of this work is technical complaints received by the customer service of organization, a big multinational pharmaceutical industry, during the year 2014. It was found that the complaints investigation process currently established in the organization is not ideal, each investigation is performed without standardization and only a few quality tools are used. To systematize the process of investigation, the PDCA tool – Plan, Do, Check and Act - and the ramifications of the problem-solving method using quality tools, have been applied to Product D. It was found that the PDCA can be successfully used in the standardization of investigation of technical complaints, ensuring that it is not only aimed the first obvious result after a short review. The appropriate combination of different quality tools at every single stage of PDCA make it possible to determine a root cause and an action plan suited to the complaint investigated. It was also found that the current process of trending evaluation, based on empirical data, may be replaced by attribute control charts, p-type. Also it was concluded that, despite the lack of process deviations or special causes, is still possible to get improvements using the method of PDCA, through the use of advanced quality tools.

Keywords: Technical complaint. PDCA. Quality tools. Quality of drug products. Complaints from pharmaceutical industry.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Alu-Alu	Alumínio e Alumínio
Alu-PVC	Alumínio e Poli Cloreto de Vinila
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
pH	Potencial Hidrogeniônico
PVC	Poli Cloreto de Vinila
RPN	Risk Priority Number

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
1.1 VISÃO GERAL	9
1.2 OBJETIVO	11
1.3 ESCOPO	11
2. REVISÃO DA LITERATURA	12
2.1 QUALIDADE TOTAL	13
2.2 PROCESSOS	13
2.3 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO	15
2.4 CICLO PDCA	15
2.5 FERRAMENTAS DA QUALIDADE	18
2.5.1 <i>Brainstorming</i>	18
2.5.2 <i>5W1H</i>	18
2.5.3 <i>Diagrama de causa e efeito ou Ishikawa</i>	18
2.5.4 <i>Diagrama de Pareto</i>	19
2.5.5 <i>Failure Mode and Effect Analysis – FMEA</i>	20
2.5.6 <i>Carta de controle ou Gráfico de controle</i>	21
2.6 FERRAMENTAS AVANÇADAS DA QUALIDADE	22
2.6.1 <i>Diagrama de afinidade</i>	22
2.6.2 <i>Diagrama de relações</i>	22
2.6.3 <i>Diagrama sistemático</i>	23
3. CASO	24
3.1 A ORGANIZAÇÃO	24
3.2 TRATATIVA DAS RECLAMAÇÕES TÉCNICAS NA ORGANIZAÇÃO	24
3.3 PLANO DE INVESTIGAÇÃO: AVALIAÇÃO DAS RECLAMAÇÕES	29
3.3.1 PDCA Etapa “Plan”: Fase 1 - Definição do Problema	29
3.3.2 PDCA Etapa “Plan”: Fase 2 – Observação	32
3.3.3 PDCA Etapa “Plan”: Fase 3 – Análise	37
3.3.3.1 <i>Material</i>	38
3.3.3.2 <i>Máquina</i>	38
3.3.3.3 <i>Método</i>	38
3.3.3.4 <i>Medição</i>	39
3.3.3.5 <i>Mão de Obra</i>	39
3.3.3.6 <i>Meio Ambiente</i>	39
3.3.3.7 <i>Conclusão</i>	40
3.3.4 PDCA Etapa “Plan”: Fase 4 - Plano de ação	41
3.3.5 PDCA Etapa “Do”: Fase 5 – Execução	42
3.3.6 PDCA Etapa “Check”: Fase 6 - Verificação	43
3.3.6.1 <i>Utilização das Ferramentas Avançadas da Qualidade</i>	47
3.3.7 PDCA Etapa “Act”: Fase 7 - Padronização	53
3.3.8 PDCA Etapa “Act”: Fase 8 – Conclusão	55
4. CONCLUSÃO	56
4.1 SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS	57
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58
GLOSSÁRIO	60
APÊNDICE A – Exemplo de Roteiro para Reclamação Técnica	61
APÊNDICE B – FMEA	62

INTRODUÇÃO

1.1 VISÃO GERAL

O mercado farmacêutico é regulado pelas agências de fiscalização sanitária municipais, estaduais, federais e internacionais, dadas as características críticas e sensíveis desses produtos.

O tratamento das reclamações de clientes relacionadas a medicamentos também segue legislação específica, que prevê a obrigatoriedade de registro, investigação e adoção de medidas corretivas aplicáveis, para cada reclamação técnica recebida. A reclamação técnica, ou queixa técnica, é um tipo específico de reclamação, na qual a insatisfação do cliente está diretamente relacionada a um problema de qualidade. Conforme definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (RDC 17/2010), queixa técnica é: “suspeita de alteração ou irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva”. Podem ser consideradas como reclamações técnicas quaisquer anormalidades de aspecto ou de efeito do medicamento (exemplo. coloração alterada. comprimido quebrado. reações adversas que não ocorreram com o uso de lotes anteriores, etc), falhas na embalagem primária (que mantém contato direto com o medicamento. como frasco. blíster, ampola, etc) ou secundária (que envolve a embalagem primária, como por exemplo. cartucho). problemas de conformidade regulatória (exemplo. prazo de validade incorreto).

A fonte de entrada principal das reclamações é o serviço de atendimento ao cliente (SAC) da indústria que detém o registro do medicamento, contudo, nota-se que muitos pacientes desconhecem a necessidade de contato com o SAC para comunicar qualquer anormalidade no produto. Essa prática ainda é pouco difundida e a própria indústria acaba perdendo oportunidades de melhoria do seu processo de fabricação e em seu produto. Adicionalmente, a Anvisa pode receber as notificações de queixas técnicas diretamente através dos pacientes, médicos e farmacêuticos. As queixas técnicas recebidas pela Anvisa são avaliadas através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, levando em consideração a gravidade do caso, a frequência de ocorrência e o modo de utilização do medicamento. Portanto, a tratativa da reclamação de mercado, além de ser importante para manter a boa relação e a

confiança do cliente e um requisito legal, é uma fonte valiosa de informações sobre o produto e identificação de falhas no processo e por isso deve receber maior atenção pelas empresas.

A produção de um determinado medicamento varia conforme sua forma farmacêutica. O tipo de processo envolvido na produção do medicamento é de extrema importância para a investigação de uma reclamação técnica. Por exemplo, a produção de um comprimido sem revestimento envolve a pesagem do princípio ativo e dos excipientes que irão colaborar para a compressão adequada e fornecer as características de dissolução do produto. Posteriormente estas matérias-primas passam pelo processo de granulação, que consiste na mistura com a solução de granulação e peneiração consecutiva, formando um granulado que passa pelo processo de secagem e compressão. Após esta etapa, o medicamento recebe as embalagens primária, secundária e a bula. Já um medicamento biológico, apresenta um processo de fabricação muito mais complexo. Esses produtos são obtidos a partir de recombinação gênica, expressa em uma cultura de células específicas (bactérias, leveduras). A cultura de células é disposta no reator, onde o processo de fermentação ocorre. Após esta etapa, diversas filtrações e purificações proteicas são realizadas de modo a obter o produto desejado. O produto pode ser então liofilizado para facilitar a conservação ou pode ser acondicionado na forma de solução em ampolas.

Portanto, para uma apropriada investigação de reclamação técnica é importante conhecer o tipo de processo envolvido na obtenção daquele medicamento específico, de modo a identificar onde as potenciais falhas ocorrem, mitigar esses riscos e evitar a ocorrência de outras reclamações técnicas.

Para cada tipo de processo existem os respectivos controles em processo, que avaliam a fabricação em tempo real. Adicionalmente, após a conclusão da fase produtiva de um medicamento, antes da liberação para o mercado, é necessário realizar análise de controle de qualidade, avaliando os parâmetros críticos, tais como teor, produtos de degradação, dureza, atividade de água, uniformidade de conteúdo, pH, etc. Esses são parâmetros cruciais para que a atividade farmacológica do medicamento seja atingida e também para que não ocorram impactos negativos na segurança e estabilidade do produto. Portanto, é possível afirmar que existe uma riqueza de dados em relação à produção de um lote de medicamento, levantados através da própria rotina de testes em processo e para liberação, porém na maioria

os dados não são explorados durante uma investigação. Embora a questão da investigação de reclamações técnicas seja regulada e fiscalizada pela autoridade sanitária, tenha grande importância para melhoria dos processos da empresa e satisfação dos clientes e já existam muitos dados históricos, nota-se que existe uma falta de sistematização e padronização nos processos de investigação. Em muitos casos, as investigações são superficiais e buscam apenas encontrar uma solução imediata para o efeito sem o devido aprofundamento para determinar a verdadeira causa raiz e as ações corretivas e preventivas necessárias. Como resultado, observa-se elevada recorrência das reclamações, mesmo após a implementação das ações propostas na investigação, representando perdas financeiras para empresa, insatisfação dos clientes e potenciais problemas com as autoridades sanitárias.

As ferramentas da qualidade, amplamente utilizadas em diversos processos, podem ser úteis para a realização de uma investigação robusta e sistematizada das reclamações recebidas, melhorando a qualidade dos processos e produtos e a satisfação do cliente.

1.2 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é avaliar criticamente o processo atual de gerenciamento de reclamações técnicas, utilizando como base os dados de reclamações técnicas e delinear um plano de utilização sistemática das ferramentas da qualidade para avaliação e tratamento das reclamações técnicas de medicamentos advindas do mercado, com o intuito de trazer melhorias reais para os processos, propondo ações preventivas eficazes para evitar recorrência, bem como avaliação de tendências negativas para o produto, que permitam prever e mitigar as falhas que resultam em reclamações de clientes.

1.3 ESCOPO

O escopo do presente trabalho são as reclamações técnicas recebidas através do SAC da empresa, durante o ano de 2014, levantadas através da base de dados de reclamações técnicas para o grupo de medicamentos que apresentaram os maiores índices de reclamação técnica e recorrência no período.

1. REVISÃO DA LITERATURA

A legislação brasileira prevê a obrigatoriedade de registro, investigação e adoção de medidas corretivas aplicáveis, para cada reclamação técnica recebida (RDC 17/2010), além de notificação dos órgãos da vigilância sanitária, caso seja comprovado algum desvio que afete significativamente a qualidade do produto e recolhimento do lote, se necessário (RDC 55/2005). É importante ter em mente que o produto precisa atender, além dos requisitos sanitários, os requisitos do cliente e ser responsivo às suas necessidades. Para isso, as perguntas corretas precisam ser feitas e é necessário que a organização possua uma metodologia sistemática para capturar a voz do cliente e entender o que ele está dizendo e quais são seus requisitos críticos de qualidade. Entender a voz do cliente é crítico para o sucesso da organização (AHOY, 2009). De modo geral, o cliente demonstra sua insatisfação em relação ao produto de maneiras diversas, reclamando através da central de atendimento, exigindo substituição ou ressarcimento, trocando de marca, de local de compra, registrando a queixa nos órgãos competentes, etc. (BAPTISTA *et al.*, 2012). Com base no canal utilizado para veicular a insatisfação do consumidor, ela pode ser classificada em expressiva, particular ou de terceiro (SOLOMON, 2002). Estabelecendo um paralelo em relação ao uso de medicamento, temos a reclamação expressiva, que é feita diretamente para a empresa através do SAC ou representantes de vendas; A reclamação particular é aquela feita para o médico ou parentes e amigos e pode diminuir a confiança na marca ou causar a substituição do medicamento por outro, geralmente sem que a organização seja comunicada; A reclamação de terceiro, que são medidas legais e ações judiciais, como reclamação à vigilância sanitária e aos órgãos de defesa do consumidor, que causam prejuízos adicionais para a organização. Assim, é importante que a empresa invista e possua canais abertos e pessoal treinado para capturar as reclamações, independente do tipo (SAMPSON, 1999).

Além do agravante da fiscalização, é necessário considerar que o produto em questão tem o objetivo de restaurar a saúde do paciente e, portanto qualquer grau de insatisfação pode apresentar maior gravidade se comparado a outros bens de consumo e deve ser avaliado em tempo hábil, para que não coloque em risco a vida do paciente e a confiança na marca. Mesmo um reduzido número de reclamações, recebidas pela empresa, ainda pode representar uma alta ocorrência no mercado,

pois nem todos os clientes insatisfeitos chegam a registrar formalmente uma reclamação (MOWEN; MINOR 2003). O recebimento da reclamação pela empresa é importante, pois permite remediar a reclamação do cliente, diminuindo sua insatisfação, além de receber informações relevantes para melhoria de seus processos e produtos (FISHER et al., 1999). Apesar dos potenciais benefícios da gestão de reclamações técnicas para as organizações ainda é possível verificar que existem poucos estudos na literatura sobre o emprego dessas informações para a melhoria da qualidade de medicamentos. Um fator que dificulta o gerenciamento das reclamações é a falta de processos estabelecidos e treinamentos por parte das empresas (MOLLER; BARLOW, 1996), e nesse ponto a Qualidade Total oferece ferramentas importantes para a sistematização do processo e resolução das causas de problemas.

2.1 QUALIDADE TOTAL

Através da filosofia da Qualidade Total é possível obter-se qualidade em cada processo, atingindo uma produção livre de defeitos e isso é conseguido através do controle de processos. Não é suficiente apenas detectar falhas e corrigi-las, é necessário determinar as causas que criam estes defeitos. O Controle Total da Qualidade e o controle de processos podem identificar e então remover essas causas (ISHIKAWA, 1993). Além disso, a Qualidade Total facilita a comunicação dentro da empresa e permite que as empresas descubram as falhas antes essas atinjam maiores proporções. Também torna possível que as divisões de projeto acompanhem as constantes mudanças para atender a preferência do consumidor (ISHIKAWA, 1993). Analisar precisamente as queixas dos clientes e investigar cuidadosamente os desvios de qualidade e falhas dos processos leva a empresa em direção à melhoria da qualidade do produto (MORETTO; CALIXTO, 2009).

2.2 PROCESSOS

Um processo é definido como um conjunto de causas que provocam efeitos. Fazem parte do processo os materiais, os equipamentos, os instrumentos de medição, as pessoas, os procedimentos e até as condições ambientais (CAMPOS, 2004). Cada elemento recebe entradas (*inputs*) e executa uma transformação, produzindo saídas

(*outputs*). O mapeamento do processo é um método que identifica os elementos básicos do processo: Fornecedores (fornecem o insumo); Entradas (matéria-prima, informação); Processo (etapas de transformação); Saídas (resultado do processo); Clientes (interno e externo) (ROTONDARO et al., 2002). Qualquer processo apresenta variabilidade, essa variação existe em função de diversos fatores como diferenças entre, operadores, máquinas, lotes de matéria-prima, ambiente, etc. Contudo, as causas da variação podem ser divididas em causas comuns e causas especiais (CONTADOR et al, 2010). As causas comuns são definidas como uma fonte de variação aleatória que afeta os valores individuais de um processo e tendem a formar um padrão caracterizado pela distribuição, dispersão e forma. Esse tipo de variação não pode ser reduzido sem alterações no processo. A causa é especial é um fator que gera variabilidade de forma imprevisível, não sendo possível obter uma distribuição de probabilidade constante (CONTADOR et al, 2010). A importância de se distinguir entre as causas comuns e especiais está no tipo de ação que deve ser tomada. A eliminação de causas especiais exige uma ação local enquanto as causas comuns exigem ações no sistema de trabalho, visto que o processo em si é consistente, porém incapaz de atender as especificações (MONTGOMERY; RUNGER, 2012). Essa diferença entre as causas de variação é particularmente relevante na investigação de reclamações técnicas relacionadas ao uso de medicamentos, pois se faz necessário entender se a reclamação foi originada a partir de uma falha do processo, ou seja, uma causa especial, ou se a insatisfação está relacionada a uma causa comum e à incapacidade do produto em atender as especificações do cliente. Por exemplo, se um cliente reclama que um lote de comprimido está esfarelando é provável que haja uma falha no processo de compressão e seria necessário investigar possíveis desvios no processo produtivo. Por outro lado, se um cliente reclama que o sabor do comprimido é amargo, sabendo que essa é realmente uma característica do produto, a ação necessária para atender essa especificação do cliente seria alterar o processo de fabricação do produto, por exemplo, alterar a forma farmacêutica para drágea, uma vez que o revestimento de açúcar característico da drágea irá mascarar o sabor desagradável.

2.3 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO

Gerenciar a qualidade segundo uma perspectiva de redução da variabilidade dos processos, exige a adoção de técnicas de controle estatístico (CONTADOR et al, 2010). O Controle Estatístico de Processo é uma poderosa ferramenta para encontrar a estabilidade do processo e melhorar sua capacidade por meio da redução da variabilidade (MONTGOMERY; RUNGER, 2012). Quando é detectado um desvio ou uma não conformidade, a ação deve focar no processo, ou seja, na causa e não no produto (efeito) e seu enfoque está na prevenção dos defeitos (CONTADOR et al, 2010). O objetivo é conhecer a estabilidade do processo estudado monitorando seus parâmetros (ROTONDARO et al., 2002).

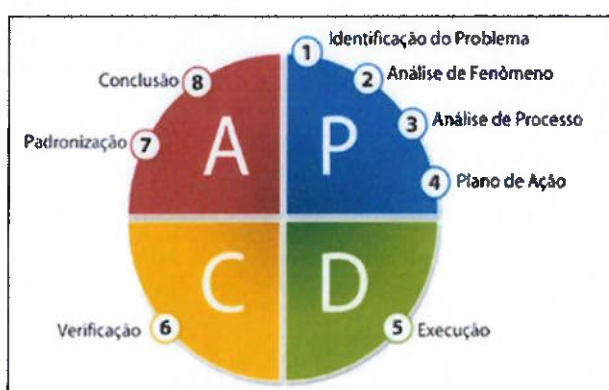
Um processo é dito sob controle estatístico ou estável quando somente causas comuns estão presentes. Sendo o processo estável, é possível determinar a capacidade do processo, ou seja, se é possível atender às especificações do cliente. Caso o processo não seja capaz, é necessário atuar na eliminação de causas comuns, diminuindo a variabilidade total (CONTADOR et al, 2010). Em outras palavras, no estudo da capacidade, temos um processo cujo comportamento é conhecido e se levanta a questão se ele é capaz de produzir segundo as especificações do cliente (ROTONDARO et al., 2002). As cartas de controle são uma boa maneira de dispor os dados, pois facilitam a visualização das causas especiais, permitem isolar resultados indesejáveis devido às causas comuns e avaliar a dispersão de tal forma a reduzi-la (CAMPOS, 2004).

2.4 CICLO PDCA

A investigação de uma causa especial ou falha precisa ser padronizada, para que não se torne um processo automático ou superficial e seja realmente capaz de evitar a sua recorrência. Segundo Calegare (2005) a falta de planejamento é uma das deficiências mais comuns das empresas brasileiras. “As tarefas vão sendo executadas ao sabor das pressões de momento, sem que as pessoas responsáveis estudem antes o assunto” (CALEGARE, 2005). Assim, uma sistemática de investigação deve ser utilizada para planejar, analisar e executar as correções e melhorias necessárias. O Ciclo PDCA ou Ciclo de DEMING é uma ferramenta essencial da Qualidade Total (CALEGARE, 2005). O PDCA é muito utilizado na

gestão da qualidade e na resolução de problemas e pode ser utilizado com finalidades diversas como manutenção do nível de controle, para melhorias ou como método de solução de problemas (CAMPOS, 2004). Portanto, é possível utilizar o PDCA como método de solução de problemas para sistematizar a investigação de reclamações técnicas. O PDCA é composto das etapas *Plan* (Planejar), *Do* (Executar), *Check* (Verificar) e *Act* (Agir) (CAMPOS, 2004), conforme esquematizado na Figura 2.1 e na Figura 2.2.

Figura 2.1 - Ciclo PDCA



Fonte: CAMPOS (2004)

A Figura 2.1 enumera os desdobramentos das etapas do ciclo PDCA, segundo Campos (2004):

A etapa **P** – “**Plan**”

- Fase 1 - Identificação do problema
- Fase 2 - Análise / Observação do Fenômeno
- Fase 3 - Análise do processo
- Fase 4 - Plano de ação

Na etapa **D** – “**Do**”

- Fase 5: Execução

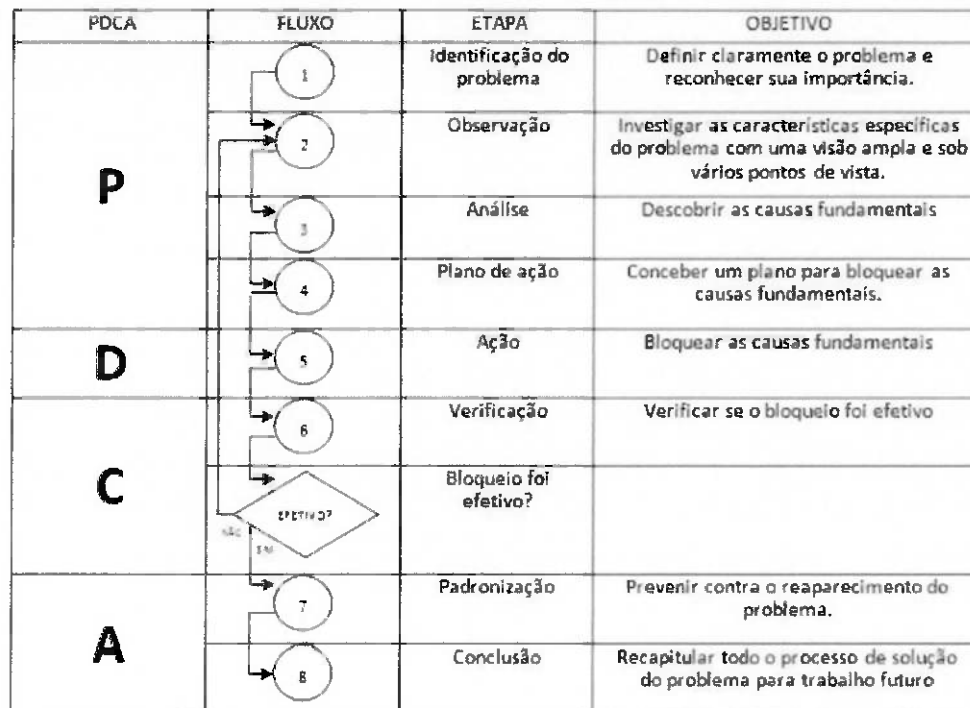
Na etapa **C** – “**Check**”

- Fase 6: Verificação

A etapa **A** – “**Act**”:

- Fase 7 - Padronização,
- Fase 8 - Conclusão

Figura 2.2 - Desdobramento do Ciclo PDCA



Fonte: CAMPOS (2004)

Conforme mostrado na Figura 2.2, a etapa P – *Plan* pode ser desdobrada nas seguintes fases:

- Fase 1 Identificação do problema – O objetivo é a definição do problema
- Fase 2 Observação: O objetivo desta fase é desdobrar o problema maior em problemas menores
- Fase 3 Análise: O objetivo desta fase é descobrir as causas fundamentais dos problemas
- Fase 4 Plano de ação: O objetivo desta fase é conceber um plano de ação para bloquear as causas fundamentais

Na etapa D – “Do” Fase 5: ocorre a execução do plano para bloquear as causas

Na etapa C – “Check”, Fase 6: Nesta fase há a verificação se o bloqueio foi efetivo.

A etapa A – “Act” pode ser dividida na fase 7 Padronização, que deve prevenir contra o reaparecimento do problema e fase 8 Conclusão, na qual recapitula-se o processo de solução para trabalhos futuros (CAMPOS, 2004).

Diversas ferramentas podem ser utilizadas no PDCA, como *brainstorming* (tempestade de ideias), Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Pareto, Análise do Modo de Falha - FMEA, 5W1H, histograma, cartas de controle, etc.

Nesta revisão vamos citar as principais ferramentas utilizadas no estudo do caso.

2.5 FERRAMENTAS DA QUALIDADE

2.5.1 *Brainstorming*

Consiste na técnica de utilizar um grupo para concepção de ideias a partir de um assunto determinado. As ideias elencadas são processadas e agrupadas. (JURAN; DE FEO, 2010). As ideias devem ser expostas sem receio, não sendo permitidas críticas. Todas as ideias apresentadas devem ser registradas para análise subsequente. (OAKLAND, 1994). Essa técnica é bastante utilizada como base para investigação e confecção de vários tipos de diagramas.

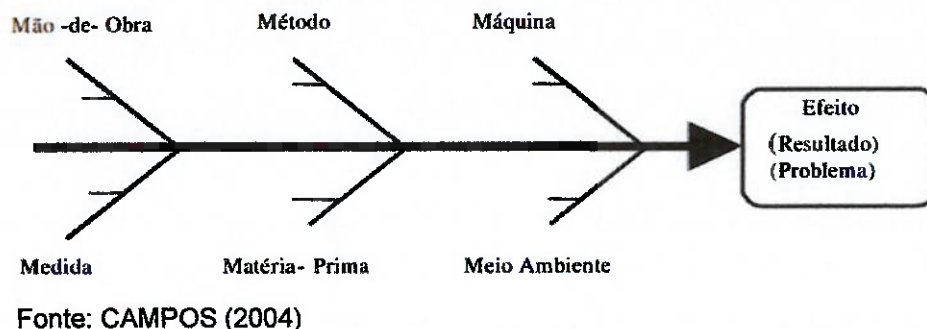
2.5.2 *5W1H*

Ferramenta que pode ser utilizada na padronização de processos e procedimentos e também na definição de plano de ação simplificado. Descreve-se O que será feito (*What*); Quem será responsável (*Who*); Quando será realizado (*When*); Onde será o local (*Where*); A justificativa da realização (*Why*); Como será feito (*How*) (CAMPOS, 2004).

2.5.3 *Diagrama de causa e efeito ou Ishikawa*

É uma ferramenta utilizada para relacionar um determinado efeito e suas diversas causas (ROTONDARO, *et al.* 2002). A Figura 2.3 demonstra a utilização dos 6 M's (Mão-de-obra, Método, Máquina, Medida, Matéria-prima, Meio ambiente) no diagrama de Ishikawa, o exemplo mais utilizado em produção industrial, embora outros possam ser utilizados conforme as características do processo. Seu propósito é organizar e esquematizar a relação entre as várias teorias para a causa raiz de um problema (JURAN; DE FEO, 2010).

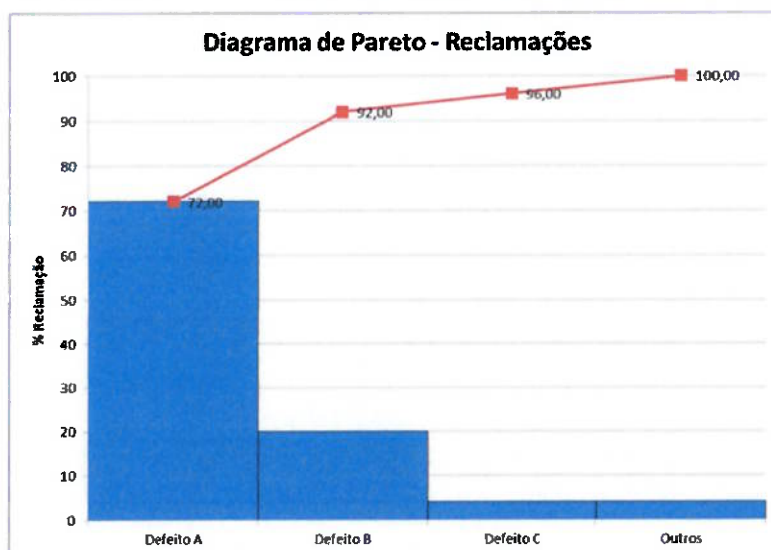
Figura 2.3 - Diagrama de Ishikawa



2.5.4 Diagrama de Pareto

É uma ferramenta utilizada para estabelecer prioridades, que divide os contribuintes do efeito em poucos vitais. Inclui três elementos básicos: Contribuintes para o efeito total divididos em magnitude da contribuição; Magnitude da contribuição individual expressa numericamente e Percentual cumulativo do efeito total dos contribuintes (JURAN; DE FEO, 2010). O diagrama de Pareto é construído a partir da avaliação das frequências e frequências acumuladas, conforme demonstrado na Figura 2.4. O gráfico de barras representa cada contribuinte e o gráfico de linha para representa o percentual cumulativo total (JURAN; DE FEO, 2010).

Figura 2.4 – Exemplo Diagrama de Pareto



Fonte: Autora

2.5.5 Failure Mode and Effect Analysis – FMEA

O FMEA - *Failure Mode and Effect Analysis* (Análise do modo de falha e efeito) é um método de análise para processos ou produtos, utilizado para identificar os possíveis modos de falha potencial, determinar o efeito de cada um sobre o desempenho, priorizar os modos de falha em função de sua severidade, frequência e ocorrência e identificar ações que possam eliminar ou reduzir a chance de uma determinada falha ocorrer (ROTONDARO, et al. 2002). As classificações de riscos são divididas em Severidade, Frequência ou Probabilidade de ocorrência e Detecção, conforme mostrado na Tabela 2.1.

Tabela 2.1 - FMEA e Classificação do risco

Critério	Valor	Coefficiente
Ocorrência	Baixa	1
	Média	3
	Alta	5
Severidade	Baixa	1
	Média	3
	Alta	5
Detecção	Alta	1
	Média	3
	Baixa	5

Fonte: MORETTO; CALIXTO (2011)

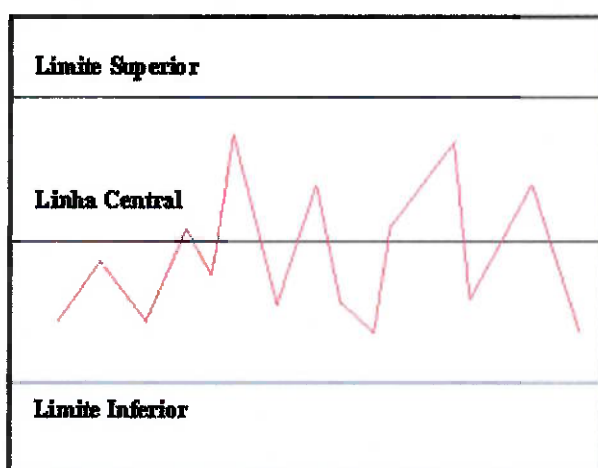
No contexto da indústria farmacêutica, a probabilidade de ocorrência é considerada baixa quando não há ocorrência do desvio sob condições normais; Média quando o desvio pode ocorrer sob condições desfavoráveis; Alta quando existe a significativa probabilidade de ocorrência em condições normais (MORETTO; CALIXTO, 2011). Em relação à severidade, considera-se que seja baixa quando não há nenhum impacto significativo na qualidade ou segurança do produto, nenhum impacto financeiro e legal significativo; Média quando há um impacto de menor seriedade na qualidade ou segurança do produto, há um pequeno impacto financeiro negativo e leve violação dos requisitos legais administrativos; Alta quando há um impacto significativo na qualidade ou segurança do produto, perda financeira e violação grave dos requisitos legais (MORETTO; CALIXTO, 2011). A detecção é considerada

alta quando o desvio será detectado em tempo de prevenir ocorrência de danos; Média quando um percentual considerável de desvios será detectado; Baixa quando o desvio não é detectado antes da ocorrência de danos (MORETTO; CALIXTO, 2011). Para o cálculo do número de prioridade do risco - RPN, multiplicamos os coeficientes de severidade detecção e ocorrência. O risco pode ser considerado baixo quando o índice for menor que 15. Riscos com índices superiores a 25 são considerados altos, geralmente inaceitáveis se afetar a segurança do produto (MORETTO; CALIXTO, 2011).

2.5.6 Carta de controle ou Gráfico de controle

São ferramentas do Controle Estatístico de Processo - CEP, que trazem a disposição gráfica de uma característica da qualidade, calculada a partir de uma amostra (MONTGOMERY; RUNGER, 2012). O gráfico contém uma linha central (LC), o limite superior de controle (LSC) e o limite inferior de controle (LIC). Podem ser utilizadas cartas de atributos ou média e amplitude. As vantagens da utilização das cartas de controle são melhoria da produtividade, prevenção de defeitos, prevenção de ajustes desnecessários, informação sobre diagnóstico e capacidade do processo (MONTGOMERY; RUNGER, 2012).

Figura 2.5 - Gráfico típico de controle



Fonte: Montgomery; Runger (2012)

2.6 FERRAMENTAS AVANÇADAS DA QUALIDADE

Além das ferramentas clássicas, tem-se as Ferramentas Avançadas ou 7 Novas Ferramentas da Qualidade, que são sistemas e métodos de documentação usados para alcançar o sucesso do projeto pela identificação de objetos e etapas intermediárias em detalhes. (OAKLAND, 1994). As Ferramentas Avançadas têm sua aplicação voltada à busca do problema, com o objetivo de viabilizar o mapeamento dos problemas e o planejamento dos esforços para o delineamento de planos de ação para a melhoria da qualidade do projeto, da conformidade ou do desempenho. Ou seja, no reconhecimento das necessidades dos clientes, ao invés da retificação (CARVALHO et al., 2006). As ferramentas avançadas que foram utilizadas no estudo de caso são Diagrama de afinidade, Diagrama de relações e o Diagrama sistemático.

2.6.1 *Diagrama de afinidade*

O método do diagrama de afinidade elucida problemas importantes, mas não resolvidos, coletando dados verbais aparentemente desconexos e sem relação, em situações desordenadas e confusas, analisando-os intuitivamente, de maneira a agrupar dados afins. Os diagramas de afinidades devem ser usados quando os fatos são incertos e difíceis de entender e, portanto precisam ser assimilados sistematicamente. As noções pré-existentes tornam difícil atingir um objetivo e um novo sistema de pensamento precisa ser implantado (MIZUNO, 1993).

2.6.2 *Diagrama de relações*

O método de diagrama de relações esclarece as relações causais entrelaçadas em situações ou problemas complexos, a fim de encontrar uma solução adequada utilizando o pensamento multidirecional. No diagrama de tipo causa-e-efeito as setas apontam da causa para o efeito já no objetivo-meio, as setas apontam da ação tomada para o objetivo. Os diagramas de relações devem ser usados quando existem relações tipo causa-e-efeito ou meios-para-objetivos complexas com relação a ideias correlatas e quando se requer uma compreensão da relação do problema com novas ideias e conceitos (MIZUNO, 1993).

2.6.3 Diagrama sistemático

Este diagrama representa os eventos na forma de uma árvore e suas ramificações, permitindo um melhor detalhamento e entendimento do evento estudado. O método do diagrama sistemático busca a maneira mais adequada e mais eficaz de se alcançar um dado objetivo. Quando se relaciona os meios para alcançar uma meta, é necessário estabelecer os meios secundários para este fim; então os meios principais se tornam as metas dos meios secundários. Os diagramas sistemáticos podem ser utilizados nos casos em que é necessário abordar um problema conhecido com melhor detalhamento (CARVALHO et al., 2006); Desenvolver ideias a fim de solucionar problemas que afetam a qualidade ou avaliar a implementação de potenciais soluções ou após um diagrama de afinidade ou de relações ter abordado os problemas principais (CARVALHO et al., 2006).

2. CASO

3.1 A ORGANIZAÇÃO

A empresa alvo deste estudo de caso é uma indústria farmacêutica multinacional de grande porte, focada no desenvolvimento de medicamentos, originada no século XVIII.

No Brasil, a empresa possui um serviço de atendimento ao consumidor próprio, que recebe ativamente, através de telefone ou e-mail, uma média de 150 reclamações técnicas/mês. Cada uma dessas reclamações é individualmente investigada pela equipe de garantia da qualidade local em conjunto com a equipe de garantia da qualidade da planta fabricante (quando se trata de um produto importado) para determinar a procedência da reclamação, a potencial causa raiz e propor ações corretivas. Contudo, para uma parcela significativa dos produtos é possível observar uma recorrência de reclamações técnicas, indicando a persistência dos problemas. Uma hipótese para a ineficácia do processo é a fragilidade do mecanismo de controle e avaliação das reclamações de um produto ao longo do tempo.

3.2 TRATATIVA DAS RECLAMAÇÕES TÉCNICAS NA ORGANIZAÇÃO

Todas as reclamações recebidas são pré-avaliadas pela equipe de atendimento e categorizadas em:

- Reclamação simples: O cliente apresenta algum descontentamento com a empresa, porém não suspeita da qualidade do produto (ex, atendimento, preço, etc).
- Reclamação médica: O cliente apresentou uma reação ao utilizar o medicamento, ocorreu a utilização de forma diferente da descrita em bula ou o medicamento não apresentou o efeito desejado.
- Reclamação técnica: Quando o cliente relata algum defeito ou desvio de qualidade no produto.
- Reclamação mista: Quando existem componentes médicos e de qualidade na reclamação, por exemplo, o cliente utiliza o medicamento há algum tempo e apresentou uma reação adversa, alergia ou falta de efeito com um lote específico.

As reclamações simples são tratadas pelo time de atendimento e pelos gerentes de produto, As reclamações médicas são tratadas pelo time de farmacovigilância e reclamações técnicas e mistas são tratadas pelo time de garantia da qualidade.

As reclamações técnicas advindas do mercado são capturadas através do serviço de atendimento ao consumidor e cadastradas em um sistema de banco de dados para investigação da procedência da reclamação. O time de qualidade, ao receber a reclamação faz uma avaliação da criticidade, dependendo do tipo de medicamento, ocorrência, potencial de recolhimento e gravidade do caso, dividindo-as em menor, maior ou crítica.

O banco de dados global permite a visualização dos casos em todas as filiais no mundo. A investigação é realizada em conjunto com o time da garantia de qualidade, controle de qualidade e produção da planta fabricante. Porém não há um processo sistemático para a investigação e cada planta e filial a conduz de uma forma diferente, tornando difícil a comparação de resultados e análises de tendências. As ferramentas geralmente utilizadas são limitadas, sendo os 5W (5 Por quês) e o diagrama de Ishikawa os mais frequentes. Portanto, há espaço para melhorias no processo de investigação, como utilização da sistemática do PDCA e de ferramentas adicionais como Pareto, FMEA, histogramas, cartas de controle, diagrama de relações, sistemático, de afinidade, entre outras.

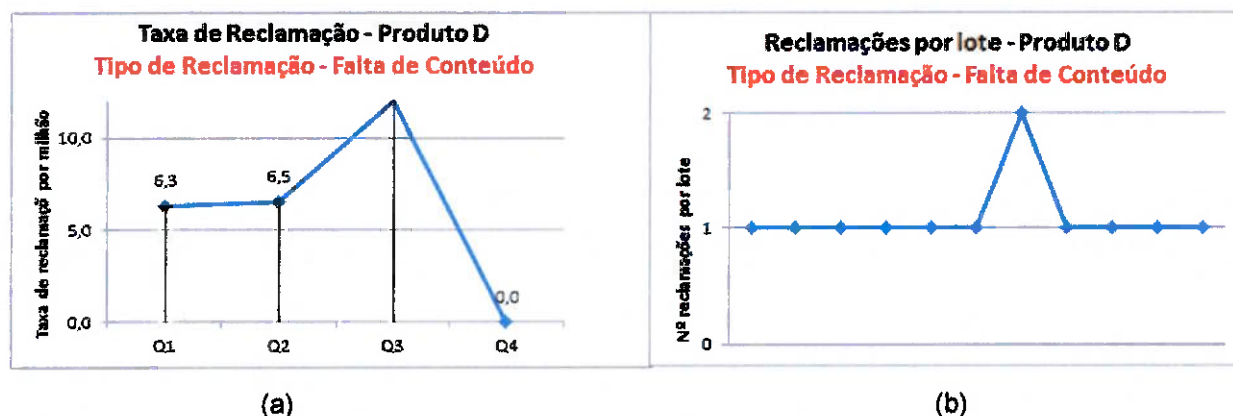
Após a conclusão da investigação, a resposta é enviada ao cliente. O caso é classificado como:

- Procedente: A investigação determinou a causa raiz da falha.
- Procedente do ponto de vista do cliente: O cliente foi prejudicado, porém a investigação não conseguiu determinar a causa raiz da falha ou ainda trata-se de uma causa comum. Por exemplo, reclamação sobre dificuldade de utilização do inalador.
- Não explicável do ponto de vista técnico: Utilizada quando o cliente apresentou alguma reação adversa ou falta de eficácia, mas a investigação não mostrou indícios de falha técnica no produto.
- Não procedente: A investigação concluiu que não houve desvio ou falha interna da empresa.
- Inconclusiva: Os dados fornecidos são insuficientes para condução da investigação, mas ela é registrada para análise de tendências.

O relatório de avaliação de tendência é elaborado de acordo com as diretrizes apresentadas no procedimento interno da empresa, trimestralmente e anualmente. A elaboração ocorre a partir dos dados imputados no sistema de banco de dados de reclamações técnicas, de onde é extraído o arquivo contendo os dados brutos para análise. Os dados extraídos são compilados através do programa Excel e a partir deste, as análises são realizadas para cada produto e planta fabricante. Na avaliação de tendência atual não são utilizados parâmetros estatísticos para os cálculos e nem mesmo a carta de controle.

Conforme o exemplo na Figura 3.1, são plotados dois tipos de gráfico: (a) Taxa de reclamação por tipo de defeito e (b) Número de reclamações por lote. No gráfico (a) calcula-se a taxa de reclamação por milhão para cada tipo de reclamação observada em um trimestre para cada produto, ou seja, calcula-se a razão entre o número de reclamações sobre um determinado assunto (exemplo falta de conteúdo) recebidas no trimestre em relação ao número de vendas do trimestre para um dado produto (exemplo produto D). No gráfico (b), plota-se o número de reclamações recebidas para cada lote. Considera-se empiricamente que uma recorrência de 3 ou mais reclamações do mesmo lote ou a ocorrência de uma diferença maior que 30 reclamações entre a taxa de reclamação por milhão um trimestre e outro representam um resultado fora de tendência (causa especial). O processo atual poderia ser melhorado utilizando a carta de controle ao invés de parâmetros empíricos para avaliar a tendência do produto. Adicionalmente, a avaliação feita por tipo de reclamação pode colaborar para mascarar os resultados, uma vez que uma mesma causa raiz pode originar diferentes tipos de reclamação.

Figura 3.1 - Avaliação de tendência conforme procedimento atual



Fonte: Autora

No procedimento atual também é elaborado também um relatório gerencial, que traz um resumo a respeito das informações mais relevantes contidas na avaliação de tendências, bem como uma análise dos 10 produtos mais reclamados. Este relatório é apresentado trimestralmente para um comitê que inclui a diretoria de vários departamentos, como produção, garantia da qualidade, assuntos regulatórios e marketing. A apresentação para o comitê tem sido bastante positiva, pois permite que diversas áreas chave conheçam a resposta do consumidor aos produtos e por isso torna-se ainda mais importante que o relatório contenha uma avaliação robusta e estatisticamente confiável para que as ações sejam bem dirigidas.

Para avaliação do cenário atual foram contabilizadas **todas** as reclamações técnicas sejam elas simples ou associadas a evento médico, que se encontravam em status "Encerrado" (investigação concluída), independente de sua classificação, recebidas entre 01/01/2014 e 31/12/2014. A tabela 3.1 traz o número de reclamações recebidas nesse período.

Tabela 3.1 – Número de reclamações técnicas recebidas em 2014

Reclamações Técnicas 2014	
Falta de eficácia	Desvios de Qualidade
903	1607
Total de Reclamações	2535

Fonte: Autora

Conforme a tabela 3.1, no período de 2014, foram registradas no sistema 2.535 reclamações técnicas, das quais 903 se referem exclusivamente à falta de eficácia, que são investigadas apenas através da análise de variação na tendência e 1.607 reclamações de desvios de qualidade diversos, nas quais os processos produtivos são investigados. A tabela 3.2 traz a classificação resultante das investigações de desvios de qualidade.

Dentre os desvios de qualidade, apenas 65 reclamações foram consideradas procedentes, enquanto 662 reclamações foram consideradas não procedentes e 477 foram consideradas inconclusivas devido à falta de dados suficientes para condução da investigação.

Tabela 3.2 – Classificação das reclamações técnicas investigadas

Classificação Reclamações Técnicas 2014	
Procedente	65
Procedente do ponto de vista do cliente	247
Não explicável do ponto de vista técnico analítico	156
Não procedente	662
Inconclusiva	477
Total de Reclamações	1607

Fonte: Autora

Conforme mostrado na tabela 3.2, é provável que as investigações não estejam sendo suficientemente eficazes para determinar a causa raiz da reclamação. Entre as reclamações classificadas como procedentes, em 46% dos casos a classificação da não conformidade estava relacionada à falha no processo de embalagem e em 17% dos casos a problemas de design do produto. Apenas 1% das não conformidades era relacionada ao processo produtivo, conforme conclusão das investigações.

Em relação às causas-raiz dos desvios, 38% estavam associadas à falha em equipamentos e sistemas, 8% associadas à qualidade e design do produto, 6% associada à falha operacional e 5% associada a falhas em procedimento e documentação.

É possível observar grande recorrência das reclamações entre produtos e entre lotes. A marca mais reclamada (conjunto de todas as concentrações e volumes comercializados) foi a marca F, que recebeu 436 reclamações no período considerado, seguido pela marca E com 256 reclamações e marca D com 71 reclamações. Para efeito de estudo de caso, foi selecionada uma apresentação de cada uma das marcas mais reclamadas: Produto F, Produto E e Produto D.

3.3 PLANO DE INVESTIGAÇÃO: AVALIAÇÃO DAS RECLAMAÇÕES

A proposta do presente trabalho é a utilização do método de solução de problemas do PDCA, como base para a determinação de um plano sistemático de investigação de uma reclamação técnica.

Utilizando as ferramentas da qualidade, serão desdobradas as fases do PDCA, para sistematizar a investigação, procurando encontrar as causas raízes e traçar um plano de ação eficaz, que evite a recorrência das reclamações.

A reclamação mais recorrente para o produto D será totalmente investigada no presente trabalho, utilizando a sistemática do PDCA e as ferramentas da qualidade: Brainstorming, Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Pareto, Carta de Controle de Atributos, FMEA e 5W1H. Enquanto os produtos E e F serão avaliados através da carta de controle de atributos.

3.3.1 PDCA Etapa “Plan”: Fase 1 - Definição do Problema

Segundo Campos (2004), na etapa de identificação do problema é necessário definir claramente o problema e sua importância. No caso de uma reclamação técnica relacionada a medicamentos, a identificação do problema deve se iniciar no primeiro contato com o cliente, seja através do médico, farmacêutico, representantes ou do próprio paciente, o correto recebimento da reclamação e contato com o cliente é crucial para a investigação, pois além de atender os requerimentos de farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o primeiro contato pode fornecer informações e detalhes importantes como as condições de armazenamento e uso, local da compra, etc. Também é muito importante que o cliente disponibilize a amostra reclamada, pois assim é possível realizar testes de controle na amostra recebida e verificar se algum parâmetro encontra-se alterado em relação à amostra de referência, mantida sob condições ideais na empresa. Além disso, a amostra é importante para confirmar a veracidade do produto, uma vez que a falsificação de medicamento tem sido recorrente no país.

Desta forma, para garantir que as perguntas corretas serão feitas aos clientes garantindo maior agilidade e precisão na investigação é necessário que a padronização se inicie no atendimento do SAC. Para isso, foram criados diferentes roteiros a serem seguidos pelos atendentes, quando o cliente entra em contato

devido a uma reclamação técnica, conforme o tipo de reclamação. Um exemplo de roteiro é dado no Apêndice A. O roteiro básico é comum para todos os tipos de reclamações e produtos, enquanto o roteiro adicional será aplicado pelo atendente conforme o tipo de reclamação que o cliente apresentar. O roteiro adicional é desenhado pela equipe de qualidade para cada tipo de problema/produto específico e contém perguntas específicas que irão ajudar na própria investigação, por exemplo, em uma reclamação de falta de conteúdo é interessante perguntar se havia bula no cartucho, pois no sistema de encartuchamento é a bula quem “empurra” os blísteres para dentro do cartucho, portanto a falta de bula pode indicar uma falha nesse mecanismo enquanto a presença da bula pode indicar uma falha na alimentação, balança ou ainda violação do lacre de segurança. Outro exemplo, caso o medicamento reclamado seja um líquido, deve-se verificar a existência de manchas ou deformações no cartucho que pode indicar que ocorreu vazamento do conteúdo.

Certamente a presença da amostra irá confirmar essas questões preliminares, contudo o questionário é importante devido às dificuldades logísticas do país, muitas vezes as amostras demoram a chegar ao laboratório ou ainda alguns clientes não desejam disponibilizar a amostra ou já a descartaram. Desta forma, é possível seguir com a investigação com menor grau de dependência da amostra.

Quando aplicável, a amostra do cliente e a amostra de retenção devem ser verificadas para avaliar se as condições do transporte e armazenamento influenciaram no defeito.

No caso do exemplo em questão descrito no Apêndice A, o cliente enviou o cartucho do produto D contendo 2 blísteres e a bula. Os blísteres recebidos foram abertos pela garantia da qualidade e encontrou-se 2 comprimidos no mesmo alvéolo em 2 alvéolos e 4 alvéolos vazios, conforme mostrado na Figura 3.2.

A ordem de produção e os desvios de processos registrados podem fornecer uma ideia sobre a falha que levou à reclamação. Neste caso em específico, ao verificar a ordem de produção deste lote, observa-se o registro de rejeitos da balança, nos quais foram identificados blísteres com alvéolos vazios pelos operadores.

Portanto, através do registro do contato com o cliente, da amostra e da ordem de produção identificamos que o problema é a falta de conteúdo ou excesso de conteúdo para o produto D.

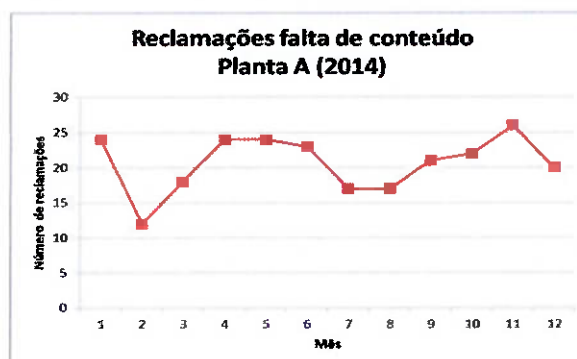
Figura 3.2 - Amostra do cliente



Fonte: Autora

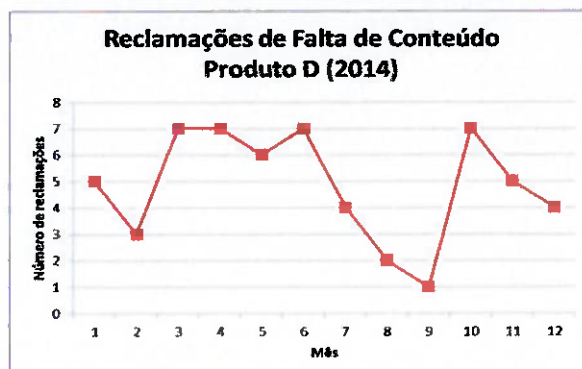
Ainda na etapa de definição do problema, no PDCA, é importante verificar os dados históricos do problema e mostrar perdas atuais e o que é possível ganhar (CAMPOS, 2004). No caso em estudo, não há indicativos de que a reclamação de falta de conteúdo seja um problema pontual. Conforme demonstrado na Figura 3.3, durante o ano de 2014 os produtos fabricados pela planta A, fabricante do produto D, recebeu uma média de 21 reclamações de falta de conteúdo por mês. O Gráfico 3.2 mostra o número de reclamações de falta de conteúdo relacionadas apenas ao produto D, durante o ano de 2014. É possível observar a persistência das reclamações de falta de conteúdo para o produto D, indicando a existência de algum problema no processo.

Figura 3.3 - Reclamações de falta de conteúdo relacionadas à planta A



Fonte: Autora

Figura 3.4 - Reclamações de falta de conteúdo relacionadas ao produto D



Fonte: Autora

O histórico de investigação destes casos mostra que, após o aumento das reclamações, sempre são realizados alguns ajustes de máquina, porém na Figura 3.4 observa-se o retorno do mesmo tipo de reclamações, após algum tempo.

A importância de sanar este tipo de problema reside, além da insatisfação do cliente e das questões legais e sanitárias e perdas financeiras decorrentes, também na aderência do paciente ao tratamento, pois o produto D é um anti-hipertensivo de uso contínuo, utilizado geralmente por idosos, e a falta ou excesso de comprimidos pode causar falta da dose diária ou superdose por engano, e consequentes desvios de pressão sanguínea no paciente, com eventuais prejuízos à saúde (ex. infarto).

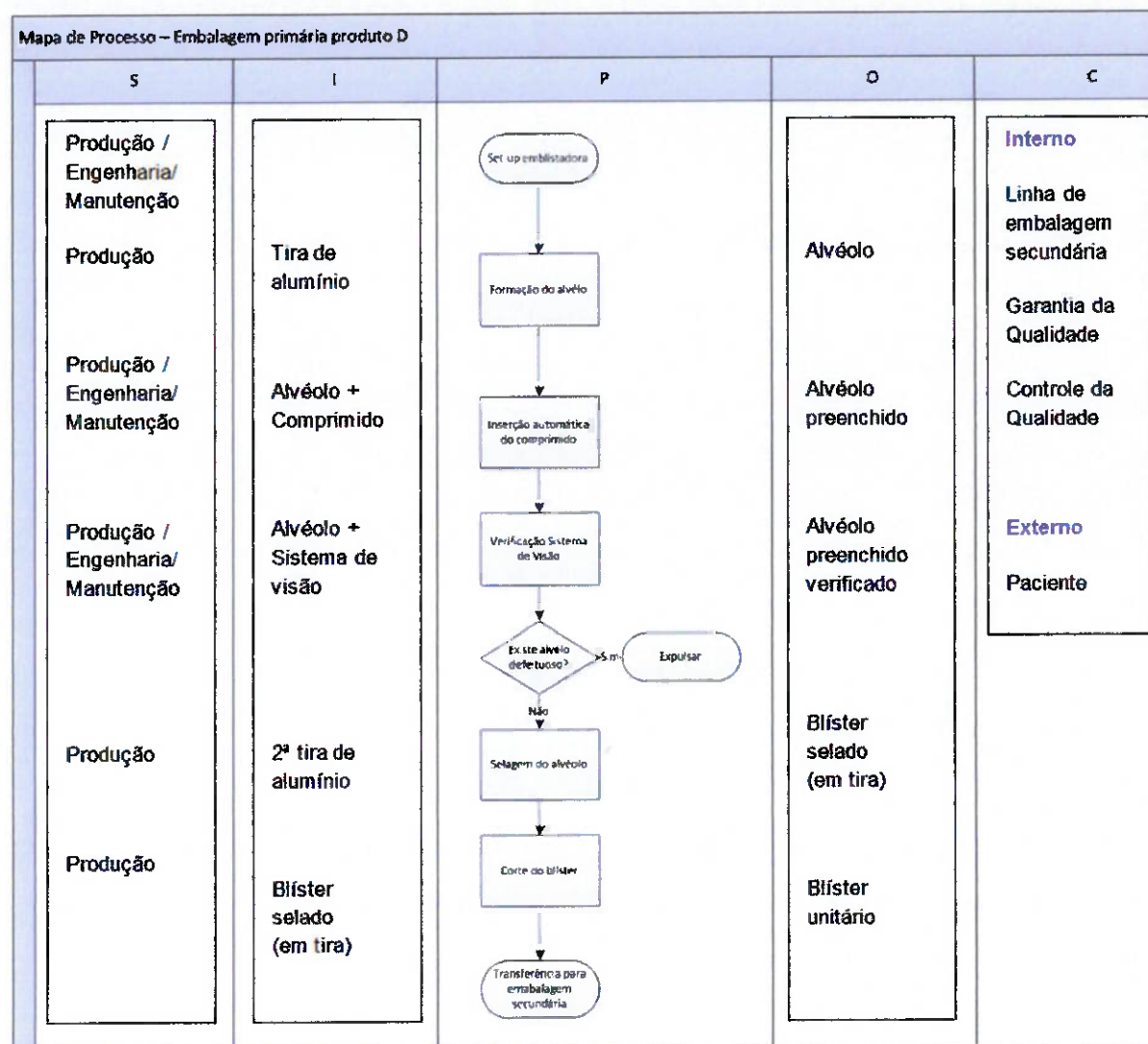
Definidos os problemas, seu histórico e sua importância, pode-se seguir para a fase de observação do problema (CAMPOS, 2004).

3.3.2 PDCA Etapa “Plan”: Fase 2 – Observação

Na etapa de observação o objetivo é investigar as características específicas e desdobrar o problema em problemas menores (CAMPOS, 2004).

Conhecer o processo é crucial para realizar uma boa investigação. Portanto, uma boa ferramenta inicial para observação é realizar o mapeamento do processo em questão, considerando seus fornecedores, entradas, saídas e clientes. Levantar as etapas críticas do processo também é importante na localização das potenciais falhas (ROTONDARO, 2002). No exemplo do presente estudo temos no Quadro 3.1 o mapeamento do processo de embalagem primária para comprimidos.

Quadro 3.1 - Mapeamento do Processo de Embalagem Primária de Comprimidos



Fonte: Autora

O processo de embalagem primária é realizado em linha automática. Conforme mostrado no Quadro 3.1, o processo de embalagem primária do produto D se inicia com a configuração do maquinário (*set-up* da emblistadeira), onde são definidos os parâmetros críticos do processo. A tira de alumínio inferior passa através do equipamento onde é formado o alvéolo. Os comprimidos são inseridos automaticamente nos alvéolos através da alimentadora, posicionada acima dos alvéolos. A esteira é submetida a uma vibração para que os comprimidos se posicionem adequadamente nos alvéolos. Em seguida a tira com os comprimidos passam pelo sistema de visão automática, que identifica diferentes tipos de desvios, como falta ou excesso de comprimidos. Após o sistema de visão há um vidro para evitar movimentação e queda dos comprimidos. Na sequência, a segunda camada

de alumínio é selada por calor. Uma pinça mecânica puxa as tiras seladas, que vão para o corte e posteriormente para a embalagem secundária.

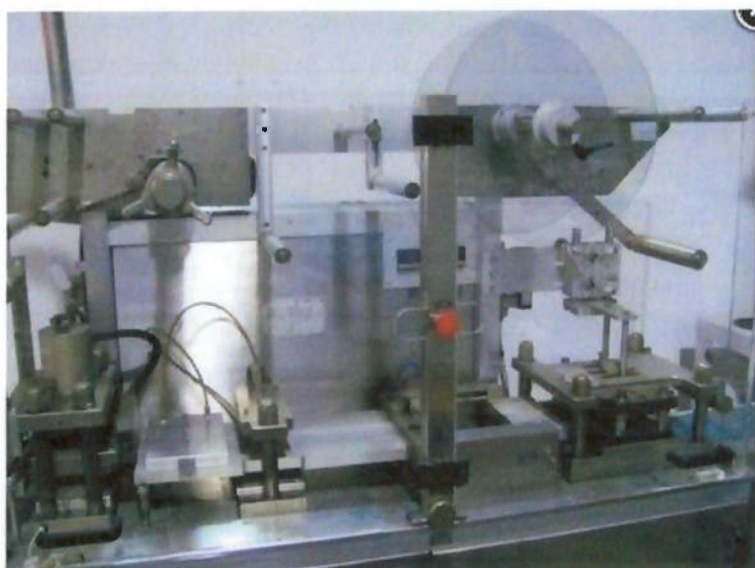
Descobrir as características do processo por meio da observação no local é uma das atribuições dessa fase, com o intuito de coletar informações suplementares e ilustrar a investigação (CAMPOS, 2004). No exemplo do caso, a Figura 3.5 ilustra a linha de embalagem, enquanto as Figuras 3.6, 3.7 e 3.8 mostram detalhes do maquinário utilizado na embalagem, uma emblistadeira e encartuchadeira.

Figura 3.5 - Linha de Embalagem



Fonte: Autora

Figura 3.6 - Encartuchadeira



Fonte: Blipack 240E Sigma Equipment

Figura 3.7 - Esquema de embalagem primária

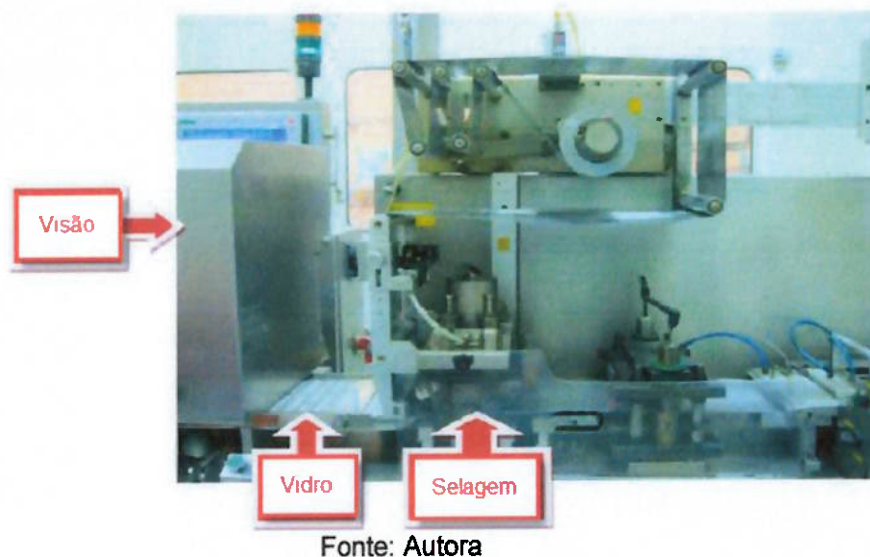


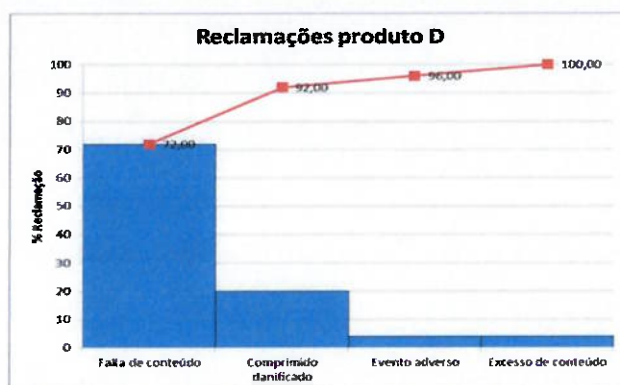
Figura 3.8 - Sistema de Visão



Estratificar o problema auxilia a desdobrar um problema maior em problemas menores, que são mais fáceis de serem resolvidos (CAMPOS, 2004). Para isso utiliza-se a ferramenta do diagrama de Pareto.

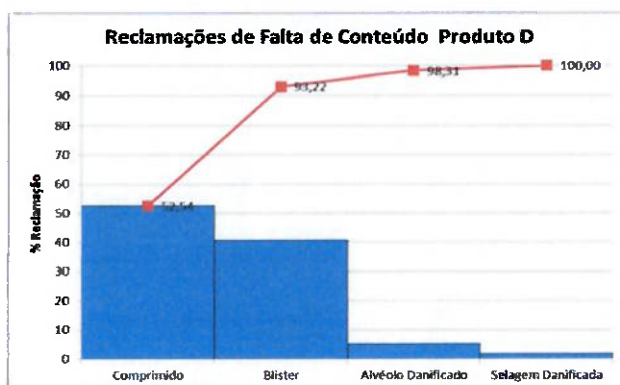
Para o exemplo do caso, construindo o diagrama de Pareto, na Figura 3.9, é possível notar que 72% das reclamações do produto D estão relacionadas à falta de conteúdo. A reclamação em investigação é recorrente para este produto, como avaliamos no histórico. Estratificando as reclamações de falta de conteúdo, conforme mostrado na Figura 3.10, tem-se que 52,5% dos casos de falta de conteúdo são referentes à falta de comprimidos no blister. O diagrama indica a possibilidade de alguma falha no processo de embalagem primária causando a falta de conteúdo nos blisters.

Figura 3.9 - Diagrama de Pareto: Reclamações - Produto D (2014)



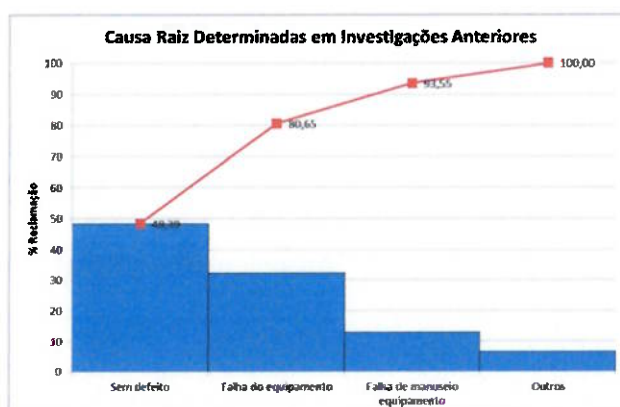
Fonte: Autora

Figura 3.10 - Diagrama de Pareto: Reclamações de Falta de Conteúdo - Produto D



Fonte: Autora

Figura 3.11 - Diagrama de Pareto: Causa Raiz Determinada em Investigações Anteriores



Fonte: Autora

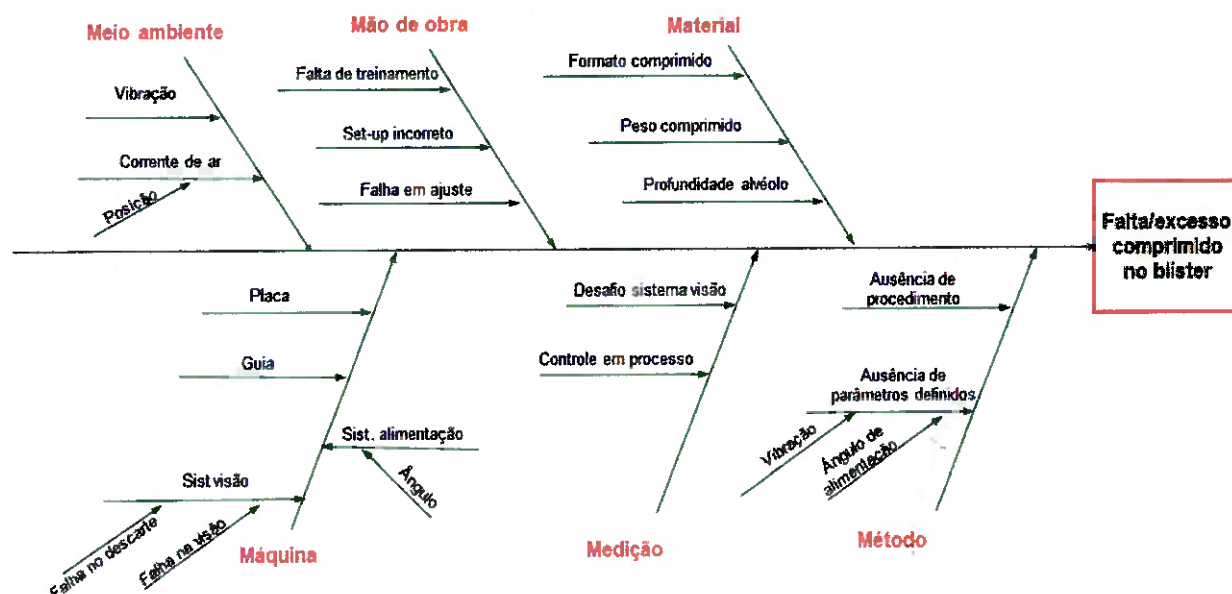
Seguindo a estratificação, a Figura 3.11 traz as causas raízes determinadas nas investigações anteriores. Em 48% dos casos nenhuma causa foi encontrada e em 45% dos casos a causa raiz foi atribuída ao equipamento. Porém, como observamos

na Figura 3.4, as reclamações sempre retornam, mesmo após os ajustes de máquina, indicando que esta pode não ser a causa raiz verdadeira.

3.3.3 PDCA Etapa “Plan”: Fase 3 – Análise

Na fase de análise, o objetivo é descobrir as causas fundamentais do problema. As ferramentas utilizadas são o *Brainstorming* e o Diagrama de Ishikawa, ou Diagrama de causa e efeito (CAMPOS, 2004). No caso do exemplo, realizou-se o *brainstorming* envolvendo as áreas de Engenharia, Produção e Garantia da Qualidade. As possíveis causas foram distribuídas através do Diagrama de Ishikawa, conforme Figura 3.12, para avaliar as possíveis causas raízes da reclamação de falta de comprimido (ou excesso) no blíster.

Figura 3.12 - Diagrama de Ishikawa



Fonte: Autora

A partir da análise do problema, foram agrupadas as falhas decorrentes dos chamados 6 M's, gerando o Diagrama de Ishikawa mostrado na Figura 3.12.

3.3.3.1 *Material*

O comprimido do produto D tem formato amendoado e peso-alvo de 630 mg. Esses dois aspectos combinados à pequena profundidade do alvéolo caracterizam uma necessidade de ajuste, para que a alimentação dos alvéolos seja adequada; dessa forma é necessário utilizar a vibração na guia e o ajuste do ângulo de alimentação.

3.3.3.2 *Máquina*

A movimentação da tira do blíster é orientada por uma guia, uma placa única que fica abaixo da tira. Nessa guia é aplicada uma vibração que auxilia a acomodação dos comprimidos nos alvéolos.

Durante a fase de observação verificou-se que o ângulo do sistema de alimentação não foi ajustado para sua melhor configuração. Sem conhecimento disso, era realizado o ajuste da vibração, para que os comprimidos se adequassem melhor aos alvéolos. O aumento da vibração, que pode ter contribuído para o deslocamento dos comprimidos.

A placa pós-câmera é usada para evitar que os comprimidos saltem das bolsas devido à vibração do equipamento, e podendo acarretar na remoção dos comprimidos de outras bolsas. Outro ponto levantado pelo Engenheiro de Manutenção foi o fato da guia ser uma placa única e quando a vibração é aplicada, nas extremidades da placa a intensidade da vibração aumenta. Foi sugerida a divisão da placa em duas partes de modo a uniformizar a intensidade da vibração ao longo da placa.

3.3.3.3 *Método*

Avaliando o procedimento de Operação e Limpeza da Linha de Embalagem, verificou-se que não existe uma descrição dos ajustes necessários no sistema de alimentação (ângulo da alimentação) e de como deve ser realizado o ajuste da vibração. Os operadores, conforme observam a dificuldade na alimentação, regulam a intensidade da vibração de forma a adequar a alimentação do produto aleatoriamente, sem qualquer especificação. Não há histórico de registro desse

parâmetro, adicionalmente não existe determinação de quais produtos devem ser submetidos a uma vibração da guia.

Portanto, o ângulo da alimentação e a vibração aplicada na guia devem ter sua necessidade avaliada para cada produto e seus valores devem ser especificados na receita de seus produtos, de forma a assegurar a repetitividade e o desempenho adequado do processo.

3.3.3.4 *Medição*

A detecção de alvéolos vazios é realizada pelo Sistema de Visão. Esse sistema é desafiado antes da liberação de linha, durante o processo a cada 1 hora, após as paradas de máquina e ao final do processo. Não foram apresentadas falhas ao teste de desafio. Adicionalmente, foram verificados todos os resultados do controle em processo do Sistema de Visão para alvéolo vazio, referentes à ordem de embalagem do lote em questão, e nenhuma não conformidade foi encontrada. Portanto, Medição pode ser excluída como fator contribuinte e/ou causa raiz para o desvio. A investigação indica que o comprimido se desloca após o sistema de visão.

3.3.3.5 *Mão de Obra*

As possibilidades elencadas no diagrama para mão de obra foram falha no ajuste das máquinas, falta de treinamento e *set-up* (configuração) incorreto da linha. Porém conforme avaliado no item método, observou-se que não há parametrização descrita, nem uma especificação adequada para o ajuste do equipamento para cada produto. Portanto, os operadores não poderiam ter atuado de forma a evitar a ocorrência do desvio. Assim, não há evidências de que a ocorrência do desvio possa ser relacionada a uma falha operacional.

3.3.3.6 *Meio Ambiente*

As possibilidades elencadas no diagrama para meio ambiente foram vibração e corrente de ar. Foi verificado o posicionamento das saídas de ar e confirmou-se que essas não influenciam este processo. A vibração da placa após o sistema de visão foi considerada como um fator contribuinte para o desvio.

3.3.3.7 Conclusão

Verificou-se que os comprimidos se deslocam dos alvéolos após os blísteres terem sido escaneados pelo Sistema de Visão, devido à intensidade da vibração da guia e devido à placa de segurança localizada após o Sistema de Visão.

O Material também foi considerado um fator contribuinte para desvio, porque foi identificado que o comprimido D tem formato amendoado, com peso-alvo de 636 mg e esses dois aspectos combinados caracterizaram a necessidade do ajuste no ângulo de alimentação dos alvéolos e a utilização da vibração na guia para acomodação no alvéolo.

A conclusão da investigação das reclamações originais foi que a causa raiz para o desvio foi relacionada ao item Máquina devido o ângulo incorreto no sistema de alimentação para realizar a alimentação adequada do produto, gerando a necessidade de intensificar a vibração da guia, tendo como fator contribuinte a placa pós-sistema de visão que não era adequada para impedir a oscilação dos comprimidos (devido à vibração intensificada), gerando assim blísteres com alvéolos vazios. Contudo, é necessário considerar que, conforme descrito no item Método, há a ausência de uma referência de parametrização dos ajustes do ângulo de alimentação e o acionamento da vibração é feito de modo aleatório pelo operador. Adicionalmente os procedimentos de liberação e limpeza da linha não mencionam a necessidade de ajustes no ângulo de alimentação e na intensidade da vibração da guia. Portanto, embora o ajuste da máquina tenha provocado a falta de comprimido no blíster, podemos afirmar que a verdadeira causa raiz para esta falha está na ausência de parametrização e padronização nos métodos.

Isso pode ser confirmado através das oscilações das reclamações, observadas nas Figuras 3.3 e 3.4. Portanto, existe o indicativo de que logo após a conclusão de cada investigação, era realizado o ajuste do ângulo da alimentação e da vibração pelo pessoal de manutenção, porém, com uma nova produção em linha ou outro produto que requer outra configuração, um novo ajuste não era realizado e o desvio ocorria novamente, gerando novas reclamações. Esses ajustes devem ser padronizados e realizados pelos operadores da produção durante o *set-up* (configuração) da linha.

3.3.4 PDCA Etapa “Plan”: Fase 4 - Plano de ação

Nesta fase são realizadas as elaborações das estratégias e do plano de ação para bloqueio do defeito (CAMPOS, 2004). Nesta etapa a ferramentas de avaliação de risco – FMEA pode ser bem utilizada. No exemplo, foi realizada uma avaliação do modo de falha “falta de conteúdo” através da ferramenta FMEA. Essa ferramenta possibilita avaliar as causas de falha possíveis e delinear as ações prioritárias, conforme o maior número de prioridade do risco - RPN. As ações descritas na Tabela 3.3 foram construídas a partir do FMEA completo, disponível no apêndice B.

Tabela 3.3 - Ações recomendadas através do FMEA

Efeito Potencial de Falha	Causa e Mecanismo Potencial de Falha	RPN	Ações Recomendadas
Falta ou excesso de comprimidos no alvéolo	Falta de definição da necessidade de ajuste da alimentação e vibração no set-up	75	Inclusão de instruções no procedimento quanto ao ajuste do ângulo da alimentação, intensidade de vibração produto-específico no set-up
	Posicionamento incorreto da tira de alumínio	3	N/A
	Vibração da placa	45	Inclusão de um regulador da intensidade de vibração aplicada à guia
			Divisão das guias (Alimentação – Selagem) em duas partes de modo a uniformizar a intensidade da vibração ao longo da placa
			Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste da intensidade de vibração
	Ângulo de alimentação incorreto	27	Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste do ângulo da alimentação
	Parametrização inadequada do padrão de material	27	Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste individual do sistema de visão
	Vibração do sistema de selagem	18	Manutenção do sistema de selagem para reduzir a movimentação do alumínio e a vibração

Fonte: Autora

Conforme descrito Tabela 3.3, as principais causas e mecanismos potenciais de falhas, determinados através da ferramenta de avaliação de risco são a falta de definição da necessidade de ajuste da alimentação e vibração no set-up m(configuração) da linha de embalagem e a vibração da placa guia, que provoca o deslocamento dos comprimidos nos alvéolos. Considerando todos os riscos avaliados e seus números de prioridade, foram propostas as ações elencadas na Tabela 3.3. As ações foram desenhadas de modo a alterar o processo e estabelecer parâmetros e procedimentos fixos, que irão evitar a recorrência da falta e/ou excesso de comprimidos nos alvéolos dos blisters.

3.3.5 PDCA Etapa “Do”: Fase 5 – Execução

A fase de execução compreende o treinamento e a realização das ações propostas na etapa anterior. Para essa etapa é útil criar e acompanhar um cronograma, com os responsáveis pelas ações e as datas de implementações esperadas. Para o nosso exemplo, o cronograma de execução descrito na Tabela 3.4 foi definido, com base em cada número de prioridade do risco RPN determinado no FMEA, contido no Apêndice B e na Tabela 3.3, de acordo com as possibilidades das áreas envolvidas.

Tabela 3.4 - Cronograma de Execução

Ações Recomendadas	Quem	Quando			
		2015		2016	
		Q3	Q4	Q1	Q2
Inclusão de instruções no procedimento quanto ao ajuste do ângulo da alimentação, intensidade de vibração produto-específico no set-up	Produção + Qualidade				
Inclusão de um regulador da intensidade de vibração aplicada à guia	Engenharia + Manutenção				
Divisão das guias (Alimentação – Selagem) em duas partes de modo a uniformizar a intensidade da vibração ao longo da placa	Engenharia + Manutenção				
Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste da intensidade de vibração	Engenharia + Qualidade				
Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste do ângulo da alimentação	Engenharia + Qualidade				
Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste individual do sistema de visão	Engenharia + Qualidade				
Manutenção do sistema de selagem para reduzir a movimentação do alumínio e a vibração	Manutenção				

Fonte: Autora

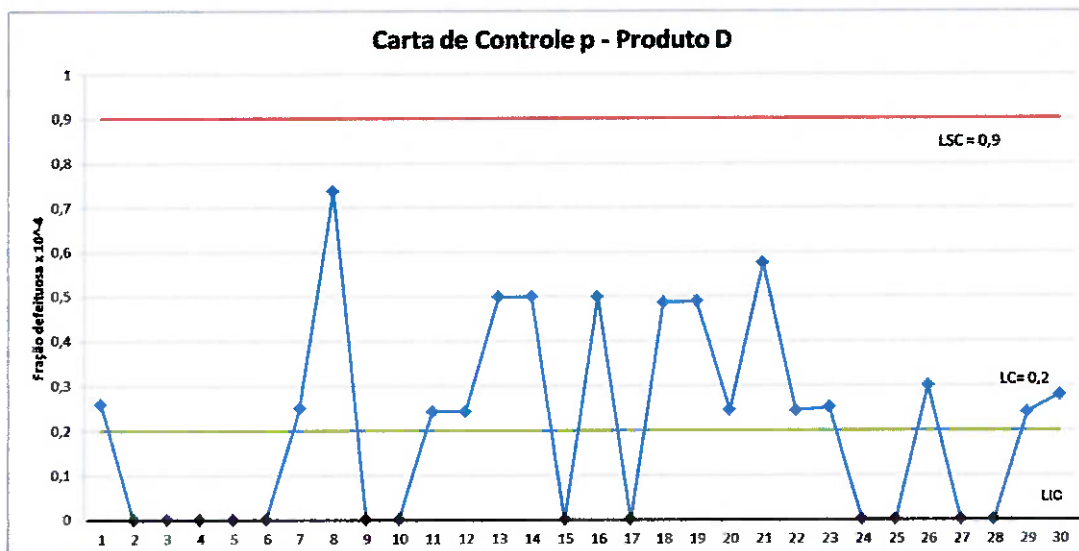
Conforme a Tabela 3.4, o cronograma definiu que os responsáveis da Produção e da garantia da Qualidade irão trabalhar na atualização do procedimento e na parametrização da vibração nas receitas, durante o terceiro trimestre de 2015. Na sequência, os responsáveis da Engenharia e Manutenção irão incluir um regulador e intensidade de vibração e dividir a placa guia durante a parada da produção no último trimestre de 2015. Durante o primeiro trimestre de 2016 a Engenharia e a Qualidade irão trabalhar na parametrização dos ângulos de alimentação e do sistema de visão. Durante a parada da produção no segundo trimestre de 2016 o responsável da Manutenção irá realizar a verificação do sistema de selagem.

A definição dos cronogramas e responsáveis é útil para que os responsáveis e a direção da organização tenham clareza sobre as etapas dos projetos de melhoria e por isso, é ideal que seja simples e objetivo.

3.3.6 PDCA Etapa “Check”: Fase 6 - Verificação

Na etapa de verificação, o intuito é avaliar o processo como um todo, verificando a variabilidade do processo, existência de causas especiais e avaliando o desempenho das melhorias propostas (CAMPOS, 2004). A carta de controle é uma ferramenta bastante útil nessa etapa. Para o caso de reclamações de cliente opta-se pela ferramenta “carta de controle de atributos” do tipo p, avaliando a fração de reclamações em cada lote em relação ao total de unidades comercializadas do lote. Para o produto D estabeleceu-se um Limite de Controle Superior (LSC) contínuo, conforme mostra a Figura 3.13, pois existe pequena variação no total de unidades comercializadas, dessa forma a média de n pode ser aplicada. A “carta de controle de atributos” para o produto D não demonstra existência de causas especiais e a fração defeituosa é relativamente pequena, da ordem de 10^{-4} . Porém, deseja-se alcançar números melhores após a conclusão de todas as ações preventivas propostas.

Figura 3.13 - Carta de Controle p para o produto D



Fonte: Autora

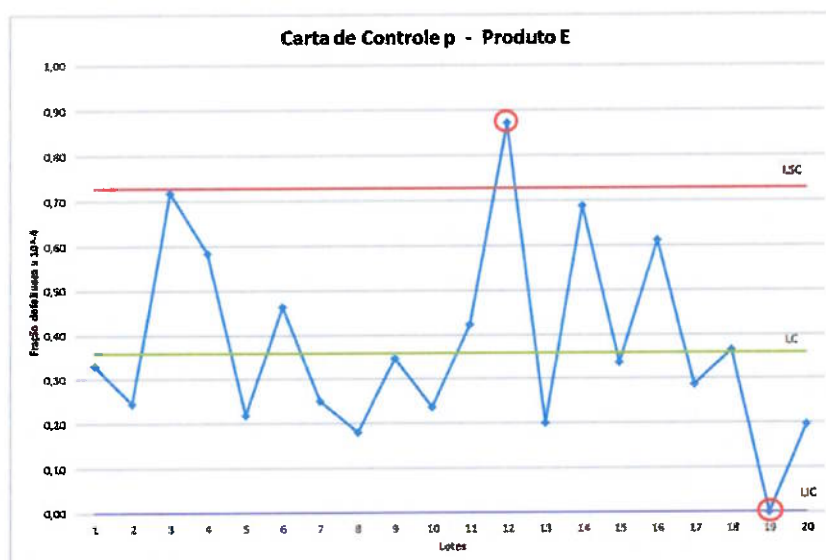
Em alguns casos, é possível que a carta de controle mostre a ocorrência de pontos fora dos limites de controle, e isso pode indicar a presença de causas especiais no processo ou ações e investigações inadequadas. Utilizando o produto E como exemplo, a carta de controle p indica a presença de pontos além do limite de controle, conforme ilustrado na Figura 3.14. O produto E é um

adesivo transdérmico, que apresenta altas taxas de reclamação de falta de adesividade, dadas as variações sazonais do ambiente e dos tipos de pele. Calculando os limites de controle, temos que o Limite Superior de Controle (LSC)   igual a 0,73 e o Limite Inferior de Controle (LIC)   igual a zero, sendo a média do Limite de Controle (LC) igual a 0,36.

Ao investigar o ponto situado acima do limite superior de controle foi possível observar que houve uma falha no processo de formação do adesivo para esse lote, resultando na falta de adesividade maior que habitual. Ou seja, embora o produto possua um  ndice de reclamação de falta de adesividade "intrínseco", realmente houve uma falha na produção do lote 12, que foi notado pelos clientes, com o aumento da taxa de reclamação. O lote 19 não apresentou nenhuma reclamação e também é considerado fora da tendência para o produto. Verificou-se que este lote foi destinado a uma licitação pública e distribuido apenas em hospitais públicos, diminuindo as chances de reclamação direta pelos clientes.

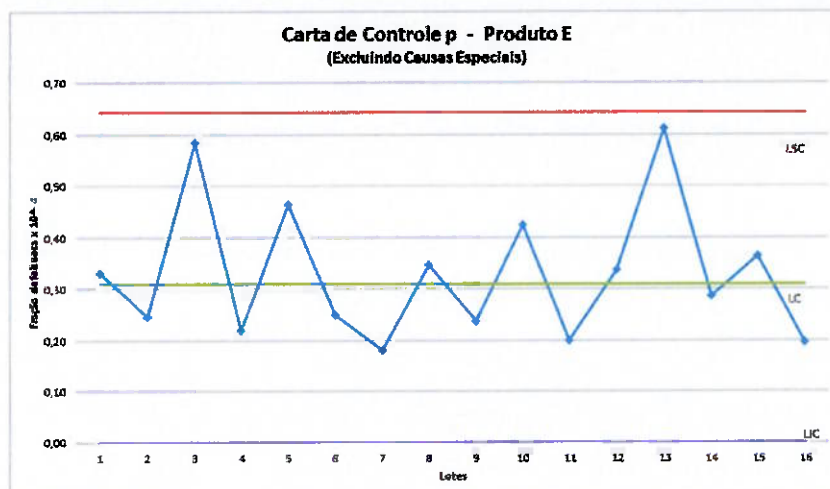
Ao suprimir-se os pontos considerados causas especiais, tem-se a Figura 3.15, onde nota-se apenas a presença de causas comuns ao processo. Nessa etapa, para que haja diminuição das reclamações,   necessário reavaliar questões do *design* dos processos e do próprio produto. No presente trabalho utilizou-se o produto F como exemplo dessa avaliação das causas comuns, uma vez que sua fração defeituosa é 10 vezes maior que as frações dos produtos D e E.

Figura 3.14 - Carta de Controle p do produto E



Fonte: Autora

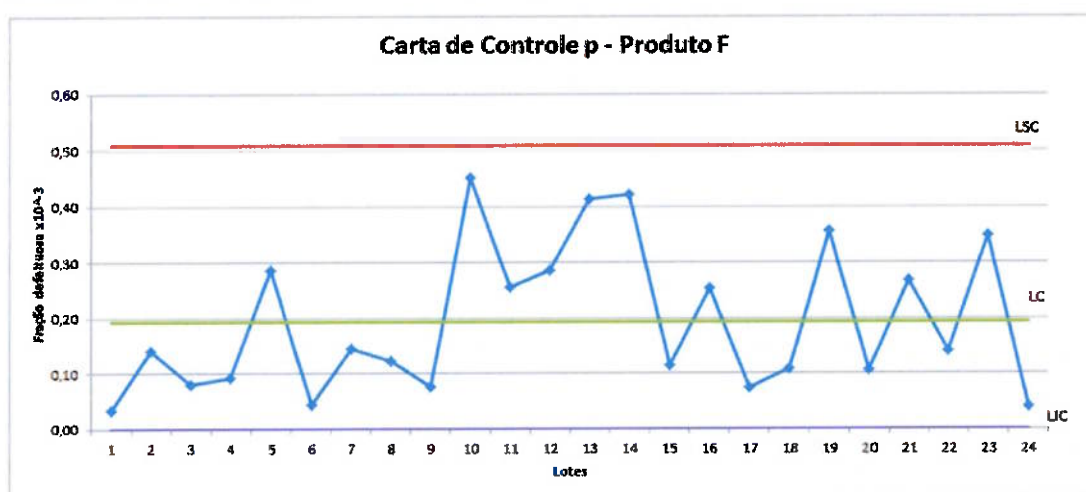
Figura 3.15 - Carta de Controle p do produto E – Excluindo causas especiais



Fonte: Autora

A carta de controle p para o produto F não demonstra presença de causas especiais, conforme a Figura 3.16. Embora o número de reclamações recorrentes seja relativamente alto para todos os lotes, nenhuma causa raiz foi identificada até o momento, pois a investigação sempre conclui que todas as especificações estão conformes. Isto sugere a existência de um problema crônico de qualidade não identificado, enraizado no desenvolvimento do produto, com um custo muito alto associado a essas reclamações. Dessa forma existe a necessidade de rever o projeto e identificar quais causas comuns podem estar contribuindo com o número de reclamações.

Figura 3.16 - Carta de Controle p do produto F



Fonte: Autora

O produto F consiste de um kit contendo 1 inalador, cápsulas do tratamento 1 e cápsulas do tratamento 2. As cápsulas 1 são de gelatina dura contendo um pó composto do ativo 1 + lactose e embaladas em blísteres de alumínio selado com folha de alumínio (Alu-Alu). O Inalador é um dispositivo de plástico utilizado para perfurar ambas as cápsulas e possibilitar a inalação do pó contido no interior das cápsulas. O inalador possui dois botões laterais, que se conectam às agulhas através de uma mola. A mola ao ser pressionada movimenta a agulha interna, perfurando a cápsula no compartimento (Figura 3.17). As cápsulas 2 são de gelatina dura contendo um pó composto do ativo 2 + lactose e embaladas em blíster de PVC incolor selado com folha de alumínio (Alu-PVC). Conforme mostra a Figura 3.18, as cápsulas apresentam problemas de deformidades quando expostas ao calor e umidade. Portanto este medicamento apresenta uma variação no número de reclamações conforme a variação de temperatura anual, dando o aspecto cíclico para a carta de controle, conforme verificado na Figura 3.16.

Figura 3.17 - Inalador produto F



Fonte: Autora

Figura 3.18 - Cápsulas 2 com deformação



Fonte: Autora

3.3.6.1 *Utilização das Ferramentas Avançadas da Qualidade*

Propõe-se levantar as possíveis causas da recorrência de reclamações do produto F e determinar ações corretivas e preventivas eficazes utilizando as Ferramentas Avançadas da Qualidade. Desta forma, pretende-se diminuir os gastos da empresa com os custos não desejáveis, tais como análises de produto reclamado, devoluções e reembolsos para o cliente, além de melhorar a satisfação do cliente e adesão ao tratamento.

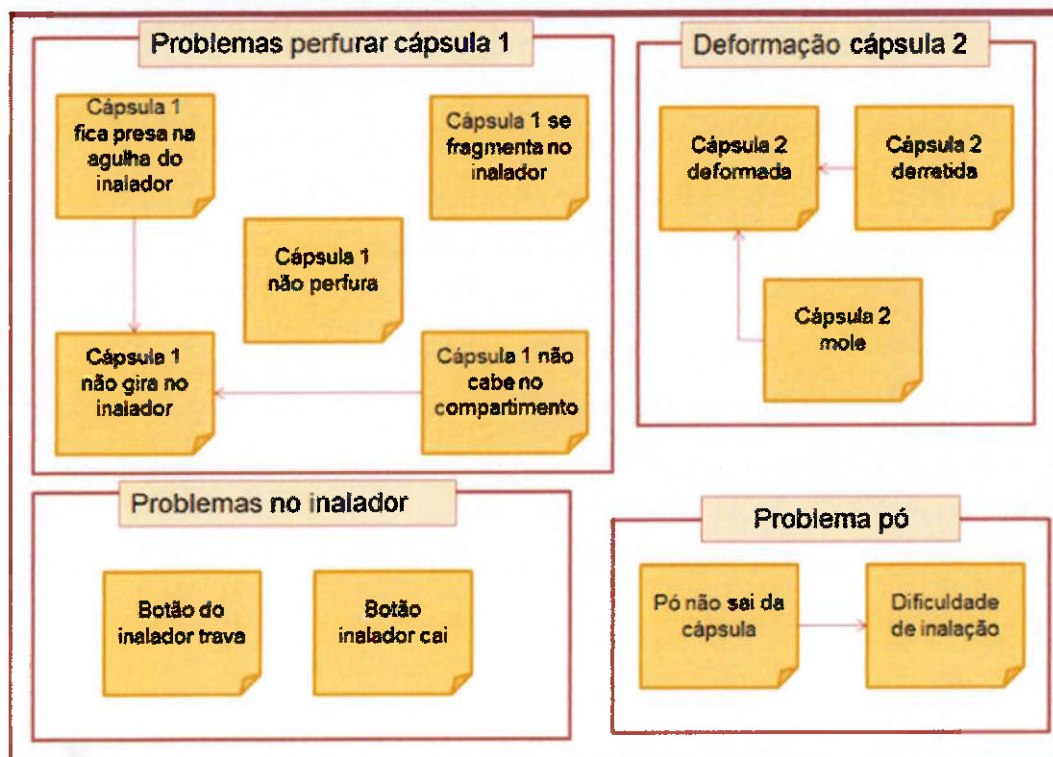
Considerando que as reclamações recebidas dos pacientes que utilizam este medicamento são subjetivas e muitas vezes aparentemente desconexas, optou-se por utilizar o diagrama de afinidade para elucidar o problema. Os dados da reclamações do produto F foram extraídos do banco de dados e utilizadas para construção do diagrama de afinidade, transferindo-se as narrativas para fichas organizadas em grupos de temas similares para a montagens do diagrama de afinidade.

Analisando-se o relato dos pacientes, foi possível identificar as seguintes reclamações:

- Cápsula não perfura
- Botão do inalador cai
- Botão do inalador trava
- Cápsula deformada
- Cápsula mole / derretida
- Cápsula fica presa na agulha do inalador
- Cápsula não gira no inalador
- Cápsula não cabe no compartimento
- Cápsula se fragmenta no inalador
- Pó não sai da cápsula
- Dificuldade de inalação

A partir dos itens selecionados, construiu-se o diagrama de afinidade para as reclamações recorrentes do produto F, conforme Figura 3.19 abaixo:

Figura 3.19 - Diagrama de Afinidade

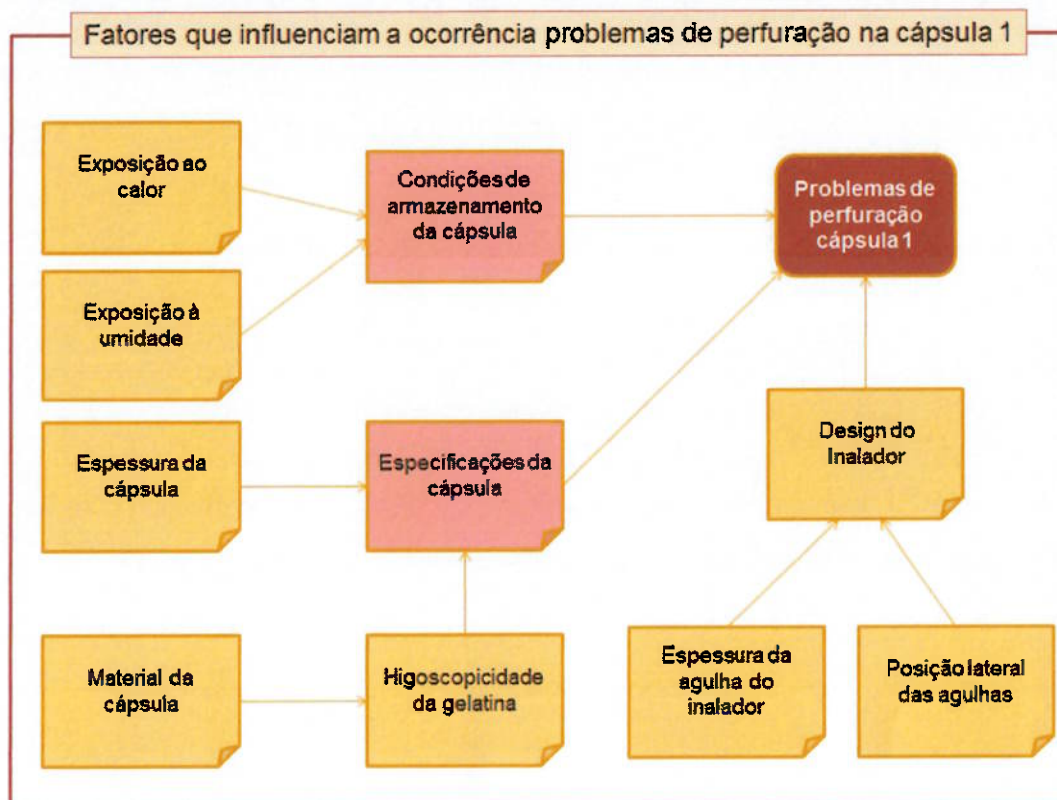


Fonte: Autora

A partir do diagrama de afinidade, é possível identificar quatro problemas maiores que devem ser analisados: problemas relacionados à perfuração da cápsula 1, problemas relacionados à deformação do material da cápsula 2, problemas relacionados à mola do botão do inalador e problemas relacionados ao pó (conteúdo das cápsulas).

Uma vez identificados os problemas principais do produto a partir da construção do diagrama de afinidade, utilizou-se o diagrama de relações para encontrar medidas para combater estas reclamações de mercado e para isto, os fatores que influenciam a ocorrência dessas reclamações devem ser relacionados. Considerando a complexidade do produto, os fatores isolados para cada um dos problemas identificados. As Figuras 3.20, 3.21, 3.22 e 3.23 trazem os diagramas de relações para cada um dos problemas identificados.

Figura 3.20 - Diagrama de Relações - Problemas de perfuração na cápsula 1



Fonte: Autora

Figura 3.21 - Diagrama de Relações Problemas de deformação na cápsula 2



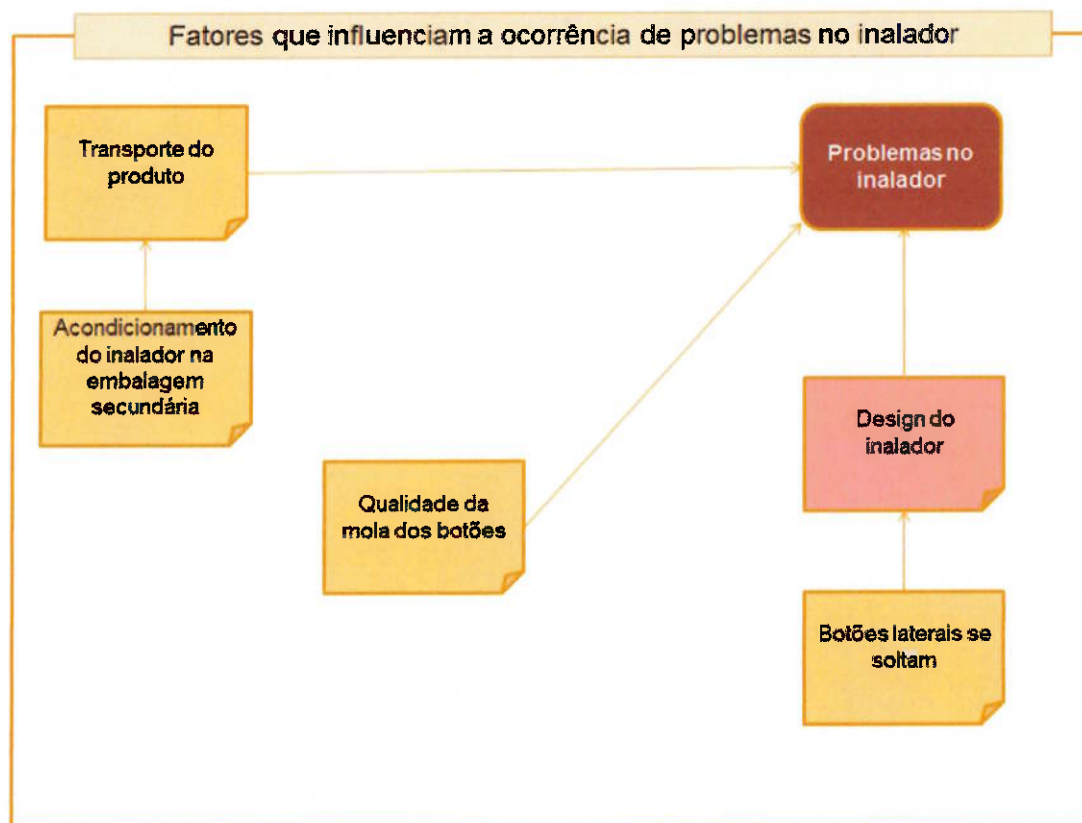
Fonte: Autora

Figura 3.22 - Diagrama de Relações - Problemas na liberação do pó



Fonte: Autora

Figura 3.23 - Diagrama de Relações - Problemas no inalador



Fonte: Autora

A Figura 3.20 traz o diagrama de relações para os problemas de perfuração na cápsula 1, determinou-se, através da avaliação dos fatores elencados, que os parâmetros críticos são as condições de armazenamento da cápsula e as especificações da cápsula. A Figura 3.21 traz o diagrama de relações para os problemas de deformação na cápsula 2, da mesma forma, observou-se que os parâmetros críticos são as condições de armazenamento da cápsula, porém o material de embalagem primária também foi considerado um fator crítico. A Figura 3.22 mostra o diagrama de relações para problemas na liberação do pó, no qual as condições de armazenamento da cápsula também é fator relevante, juntamente com os excipientes da cápsula. A Figura 3.23 mostra o diagrama de relações para problemas no inalador, que indica que o principal fator contribuinte é o desenho do inalador.

Finalmente, com o intuito de desenvolver ideias para solucionar os problemas que afetam a qualidade do produto F, os fatores que influenciam a ocorrência de reclamações, determinados nos diagramas de relações, foram desdobrados através do diagrama sistemático, conforme mostrado na Figura 3.24. A cor vermelha indica que o projeto é inviável, a cor amarela indica que existe alguma dificuldade na implementação e a cor verde indica que a implementação é viável.

A partir dos resultados do diagrama sistemático é possível observar os principais pontos a serem tratados: Problemas no inalador, Problemas de perfuração da cápsula 1, problemas de deformação das cápsulas 2 e problemas de liberação do pó.

Para evitar problemas no inalador o ideal seria substituir o inalador atual por um inalador de diferente *design*, por exemplo, inaladores com botão de perfuração frontal. No entanto, essa opção é pouco praticável, pois requer aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e os custos envolvidos na condução de ensaios clínicos de equivalência de dose liberada no novo inalador e o tempo necessário para aprovação (cerca de 2 anos) inviabiliza o projeto a curto prazo. Uma alternativa mais rápida e barata seria a adoção de uma embalagem intermediária para o inalador, aumentando sua proteção durante o transporte.

Figura 3.24 - Diagrama Sistemático



Fonte: Autora

Para evitar deformação nas cápsulas 2, as alternativas levantadas seriam alterar o material de embalagem primária de plástico e alumínio (Alu-PVC) para uma tira dupla de alumínio (Alu-Alu), por se tratar de um blister muito mais resistente à umidade e ao calor, característicos do Brasil. Outra opção que pode ser implementada em conjunto com a alteração de embalagem ou mesmo isoladamente

seria a alteração dos cuidados de conservação do produto de 15 - 30 °C (conservar em temperatura ambiente) para 2 - 8° C (conservar em geladeira). Embora ambas as alterações requeiram estudos de estabilidade e aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os benefícios potenciais desta alteração para a estabilidade do produto possivelmente compensariam o investimento. Outra alteração importante seria o estreitamento das especificações da cápsula, tais como ter de umidade, garantindo uma cápsula mais resistente ao calor.

Uma ação possível para melhoria das cápsulas 1 seria desafiar os parâmetros críticos de transporte, como temperatura e umidade, uma vez que estas cápsulas já são emblistadas em alumínio duplo, o que oferece proteção adicional aos problemas de qualidade apresentados nas amostras dos clientes. Possivelmente, as alterações na elasticidade e tamanho da cápsula estão ligadas à excursões de temperatura durante o transporte do produto.

Para melhorar a fluidez do pó das cápsulas, o ideal seria a substituição do excipiente utilizado atualmente, a lactose, por um excipiente que apresente uma menor higroscopicidade intrínseca, como o manitol por exemplo. No entanto este projeto não é viável em curto prazo, pois é considerado como uma alteração maior de excipiente pela Anvisa e requer estudos de bioequivalência, que não são economicamente viáveis para um produto já estabelecido no mercado. Uma opção viável seria estreitar especificações de teor de umidade e tamanho de partícula da lactose, com o intuito de garantir uma maior fluidez do pó, utilizado como diluente do ativo.

É possível observar que diversos fatores estão contribuindo para a alta incidência de reclamações, nota-se que muitos pontos do desenvolvimento do produto precisam ser reavaliados, comprovando a importância de um planejamento adequado no desenvolvimento de novos produtos.

Assim conclui-se os três exemplos de possíveis resultados para as cartas de controle e a sugestão de tratativa quando não existem causas especiais. Fechado esse parêntesis, retoma-se o ciclo do PDCA para o produto D.

3.3.7 PDCA Etapa “Act”: Fase 7 - Padronização

O objetivo principal dessa etapa é prevenir o reaparecimento do problema (CAMPOS, 2004). As tarefas contidas nessa fase consistem em elaboração ou

alteração do padrão ou procedimento, realizar a comunicação e treinamento e acompanhar a utilização da nova padronização. Na elaboração do procedimento ou padronização, é importante ter em mente a ferramenta 5W1H, esclarecendo “o que”, “quem”, “quando”, “onde”, “como” e principalmente “por que” (CAMPOS, 2004). Também é importante que as alterações sejam transmitidas a todos os envolvidos, providenciando treinamento adequado e certificando-se que os colaboradores estão aptos a executar o procedimento (CAMPOS, 2004). É necessário acompanhar a efetividade das ações propostas e o cumprimento dos procedimentos determinados. Voltando ao exemplo do produto D, as ações determinadas na fase 4, Tabela 3.4, compreendiam a inclusão de instruções no procedimento quanto ao ajuste do ângulo da alimentação e intensidade de vibração produto-específico no *set-up* e parametrização das receitas de todos os produtos para esses parâmetros. O Quadro 3.5 mostra como essa padronização foi inserida no procedimento “POP - Operação e Limpeza da Linha de Embalagem”, evitando a recorrência das reclamações que eram observadas após algum tempo da realização das manutenções.

Tabela 3.5 - Padronização no procedimento da Linha de Embalagem usando 5W1H

O que?	Quem ?	Quando ?	Onde ?	Como ?	Por que?
Verificar intensidade de vibração parametrizada na receita	Liberador de Linha	No set-up da linha	Parametrização de receita do produto	Acessar o Sistema de Receitas e buscar a parametrização do produto específico	Para garantir o correto ângulo de alimentação, ideal para o formato e peso do comprimido e evitar alvéolos vazios ou com excesso de conteúdo
Ajustar do ângulo da alimentação produto-específico	Operador + Liberador de Linha		Alimentadora	Selecionar ângulo especificado na alimentadora antes de iniciar a alimentação	
Verificar ângulo de alimentação parametrizado na receita	Liberador de Linha		Parametrização de receita do produto	Acessar o Sistema de Receitas e buscar a parametrização do produto específico	Para evitar o deslocamento do comprimido devido ao excesso de vibração
Ajustar intensidade de vibração produto-específico	Operador + Liberador de Linha		Regulador da Guia	intensidade de vibração aplicada à guia com a Intensidade especificada	
Verificar ajuste Individual do sistema de visão parametrizado na receita	Liberador de Linha		Parametrização de receita do produto	Acessar o Sistema de Receitas e buscar a parametrização do produto específico	Para evitar leitura de “falso positivo” pelo sistema, devido às ranhuras do alumínio
Ajustar sistema de visão produto-específico	Operador + Liberador de Linha		Sistema de Visão	Inserir a parametrização no Sistema de Visão, em Configurações	

Fonte: Autora

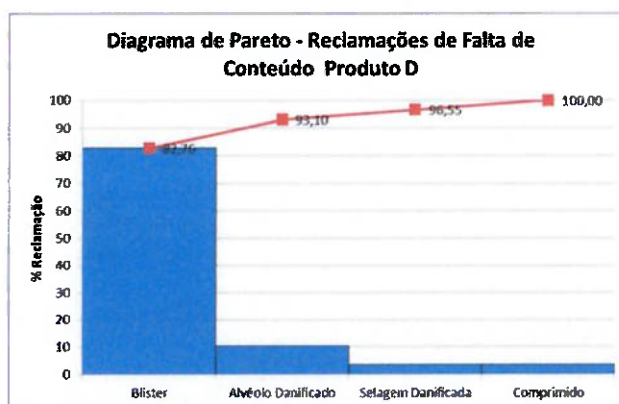
3.3.8 PDCA Etapa “Act”: Fase 8 – Conclusão

Na fase de conclusão tem-se a relação dos problemas remanescentes e planejamento da resolução desses problemas, analisando as etapas executadas no processo do PDCA. O objetivo dessa fase é recapitular todo o processo de solução para trabalhos futuros (CAMPOS, 2004).

Após a finalização da implementação das ações propostas no cronograma, recomenda-se uma reavaliação das reclamações para avaliar a efetividade dessas ações e identificar potenciais problemas remanescentes. No nosso exemplo em estudo, foi proposta a resolução do problema de falta de conteúdo, especificamente a falta de comprimidos no blíster do produto D. Porém, como se observa no diagrama de Pareto da Figura 3.10, em relação às reclamações de falta de conteúdo para o produto D, em segundo lugar estava a falta de blíster no cartucho. Após a conclusão das ações e redução eficaz nas reclamações de falta de comprimido espera-se que o diagrama de Pareto para falta de conteúdo apresente perfil semelhante ao representado no exemplo da Figura 3.25. Para a resolução desse outro problema, um novo ciclo de PDCA deve ser iniciado e novas ações devem ser propostas, representando a melhoria contínua do processo.

É importante também avaliar a recorrência de todas as reclamações mensalmente ou trimestralmente, conforme o número de lotes produzidos, utilizando a “carta de controle p” (Figura 3.13), para uma contínua verificação do processo.

Figura 3.25 - Exemplo de Diagrama de Pareto após conclusão do plano de ação



Fonte: Autora

3. CONCLUSÃO

Existem diversas razões para que a empresa se preocupe em receber corretamente as reclamações técnicas, investigar profundamente e resolver os problemas que levam à insatisfação dos clientes. Seja por questões legais e de vigilância sanitária, perdas financeiras decorrentes das reclamações, substituição da marca pelo cliente, segurança do paciente, entre outras questões, evitar a ocorrência de reclamações é crucial para a organização.

O processo de investigação de reclamações estabelecido atualmente na empresa não apresenta uma sistemática e cada investigação é realizada de maneira isolada e sem padronização, poucas ferramentas da qualidade são utilizadas e existe uma tendência de tratar apenas os efeitos ao invés das causas. Foi possível observar esse comportamento no exemplo do produto D, no qual as diversas investigações realizadas não estavam apontando para uma verdadeira causa raiz, solucionando apenas o sintoma, resultando em recorrência do mesmo tipo de reclamação, mesmo após diversos ajustes na máquina.

Verificou-se que o ciclo PDCA como método de solução de problemas pode ser utilizado com sucesso na padronização de investigação das reclamações técnicas. A utilização de um sistema de investigação é importante para garantir que não seja apontado apenas o primeiro resultado óbvio após uma rápida e superficial avaliação e investindo recursos e esforços em ações emergenciais, deixando de lado as ações que verdadeiramente irão mitigar ou eliminar a ocorrência das reclamações. A adequada combinação das diferentes ferramentas da qualidade em cada fase do PDCA possibilitou determinar uma causa raiz e um plano de ação adequado para a reclamação investigada.

Verificou-se ainda que o processo de avaliação de tendências atual da empresa é baseado em dados empíricos, sem considerar qualquer parâmetro estatístico. O presente trabalho propôs a utilização das cartas de controle de atributos, do tipo p, para monitorar as tendências de reclamação do mercado, uma vez que essa ferramenta permite o diagnóstico eficaz de causas especiais no processo, como foi observado no produto E.

Conclui-se também que mesmo com a ausência de desvios de processo ou causas especiais, ainda é possível obter melhorias utilizando o método do PDCA. As ferramentas avançadas da qualidade podem ser aplicadas para revisão do desenho

do produto ou processo, de modo a ajustá-lo aos requerimentos do cliente. Com base nos resultados obtidos, a partir da aplicação das ferramentas avançadas da qualidade, foi possível delinear ações principais para evitar a ocorrência de reclamações para o produto F. As ferramentas foram utilizadas para transformar as reclamações dos clientes em pontos de melhoria para a qualidade do produto, com o intuito de minimizar as causas crônicas de reclamação.

4.1 SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS

Em relação ao produto D, após a finalização da implementação das ações propostas no cronograma, recomenda-se uma reavaliação das reclamações para avaliar a efetividade e a realização de um novo ciclo de PDCA para a falta de blíster nos cartuchos.

Especificamente no caso do produto F, concluiu-se que será necessário desafiar os parâmetros críticos de temperatura e umidade, estabelecendo um plano de validação para a cadeia de transporte, para evitar variações de temperatura que afetam a qualidade das cápsulas e do pó. Além disso, deve-se estreitar as especificações das cápsulas e da lactose, para garantir menor variabilidade. Também recomenda-se a alteração dos cuidados de conservação de temperatura ambiente para ambiente refrigerado e alteração do material de embalagem da cápsula 2, com o intuito de oferecer maior proteção contra o calor e umidade, evitando assim ocorrência de deformidades na cápsula. Para tanto, será necessário conduzir estudos de estabilidade para confirmar a viabilidade desta alteração, e também seria interessante realizar uma avaliação dos custos da qualidade, para confirmar se os custos relacionados às falhas de aspecto das cápsulas superam o custo de implementação. Recomenda-se a realização de mais estudos, para determinar um plano viável para a troca do inalador atual.

Em relação ao processo geral de reclamação de clientes, recomenda-se estender a utilização do PDCA para os demais produtos que apresentam os maiores índices de reclamação. Também é importante gerar as cartas de controle para cada produtos e acompanhar a ocorrência de reclamações em cada lote, mensalmente ou trimestralmente, substituindo o processo de avaliação de tendências atual.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHOY, C. K. **Customer-Driven Operations Management**: Aligning business processes and quality tool to create operational effectiveness in your company. Nova Iorque: Mc Graw Hill, 2009. 263 p.

BAPTISTA, J. A. A.; HENRIQUE, M. R.; OLIVEIRA, P. C.; RAMIREZ, P. Insatisfação na Experiência do Pós Consumo – Reclamações do Consumidor. In: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 8., 2012, Rio de Janeiro.

Disponível em:

<http://www.excelenciaemgestao.org/Portals/2/documents/cneg7/anais/T11_0328_2041.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União. Suplemento ANVISA, Brasília, abr. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores. Diário Oficial da União. Suplemento ANVISA, Brasília, mar. 2005.

CALEGARE, A. J. A. **Os Mandamentos da Qualidade Total**. 4 ed. EPSE: São Paulo, 2005. 1 CD-ROM.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho no dia-a-dia**. 8. ed. Nova Lima: Falconi, 2004. 272 p.

CARVALHO, E. G.; PORTUGAL, N. S. Desenvolvimento de produtos em ZAMAC: uma proposta de utilização do diagrama sistemático para definição de ações preventivas. In: XIII SIMPEP, 8., 2006, Bauru. Disponível em: <http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/918.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2015.

CONTADOR, J. C. (Coord.) **Gestão de Operações**: a engenharia de produção a serviço da modernização da empresa. 3. ed. São Paulo: Edgard Blucher, 2010. 593 p.

FISHER, J. E.; GARRET, D. E.; ARNOLD, M. J.; FERRIS, M. E. Dissatisfied Consumers Who Complain to the Better Business Bureau. **Journal of Consumer Marketing**, v. 16, n. 6, p. 576-589, 1999.

Disponível em:

<<http://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/07363769910297515>>. Acesso em: 16 jun. 2015.

ISHIKAWA, K. **Controle de Qualidade Total à maneira japonesa**. 4. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1993. 221 p.

JURAN, J. DEFEO, J. **Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence**. 6. ed. Nova Iorque: Mc Graw Hill, 2010. 1136 p.

MIZUNO, S. **Gerência para melhoria da qualidade: As Setes Novas Ferramentas de Controle da Qualidade**. Rio de Janeiro: LTC, 1993. 282 p.

MOLLER, C.; BARLOW, J. **Reclamação de cliente? Não tem melhor presente**. Usando o feedback do cliente como uma ferramenta estratégica. São Paulo: Editora Futura, 1996. 221 p.

MORETTO, L. D.; CALIXTO, J. **Estrutura do novo sistema da qualidade para a indústria farmacêutica**. São Paulo: SINDUSFARMA, 2009. 198 p.

MORETTO, L. D.; CALIXTO, J. **Gerenciamento do controle de mudanças na indústria farmacêutica**. São Paulo: SINDUSFARMA, 2011. 85 p.

MONTGOMERY, D. C.; RUNGER, G. C. **Estatística Aplicada e Probabilidade para Engenheiros**. 5 ed. Rio de Janeiro: LTC, 2012. 521 p.

MOWEN, J. C.; MINOR, M. S. **Comportamento do consumidor**. São Paulo: Prentice Hall, 2003.

OAKLAND, J.S. **Gerenciamento da Qualidade Total**. São Paulo: Nobel, 1994. p. 467

ROTONDARO, R. G.; RAMOS, W. R.; RIBEIRO, C. O.; MIYAKE, D. I.; NAKANO, D.; LAURINDO, F. J. B.; HO, L. L.; CARVALHO, M. M.; BRAZ, M. A.; BALESTRASSI, P. P. **Seis Sigma: Estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2002. 376 p.

SAMPSON, S. E. An Empirically Defined Framework for Designing Customer Feedback Systems. **Quality Management Journal**, v. 6, n. 3, p. 64-80, 1999.

Disponível em <http://services.byu.edu/docs/sampson_qmj99.pdf>.

Acesso em: 25 mai. 2015.

SOLOMON, M. R. **O Comportamento do Consumidor**. São Paulo: Bookman, 2002.

GLOSSÁRIO

Alvéolo: Cavidade do blister.

Atividade de água: Relação entre pressão de vapor do produto e da água.

Blister: Embalagem ou cartela de comprimidos ou cápsulas.

Compressão: Processo de obtenção do comprimido, realizado pela compressora no qual o pó granulado é aglutinado.

Cultura de células: Células que são desenvolvidas em ambiente controlado.

Dureza: Propriedade dos sólidos que expressa sua resistência à pressão.

Embalagem primária: Invólucro que fica em contato direto com o medicamento.

Embalagem secundária: Invólucro da embalagem primária.

Fermentação: Transformação enzimaticamente controlada de um composto orgânico.

Granulação: Processo de agregação do pó para formação do granulado.

Liofilizado: Produto que passou por processo de liofilização.

Liofilização: Desidratação de substâncias realizada em baixas temperaturas, utilizada na conservação de alimentos e fármacos.

Medicamento biológico: Moléculas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos.

Produtos de degradação: Subprodutos de reações químicas em medicamentos.

Purificação proteica: Processo de separação da proteína de sua matriz.

Recombinação gênica: Troca de genes entre duas moléculas de ácido nucléico, para formar novas combinações de genes.

Secagem: Processo de retirada de água do produto.

Teor: Quantidade de princípio ativo em porcentagem.

Uniformidade de conteúdo: Disposição da concentração do ativo no medicamento.

APÊNDICE A – Exemplo de Roteiro para Reclamação Técnica

ROTEIRO BÁSICO PARA REGISTRO DE RECLAMAÇÃO TÉCNICA				
DADOS DO CLIENTE		XXXXXXXXXXXXXX		
PRODUTO	D	APRESENTAÇÃO	30 Comprimidos	
LOTE	3	FAB / VAL	03/2014	03/2016
LOCAL DE COMPRA DO MEDICAMENTO			Farma A – São Paulo	
TEMPO DE USO DO MEDICAMENTO			2 anos	
LOCAL DE ARMAZENAMENTO			Armário do banheiro	
EMBALAGEM VEIO LACRADA?	Sim		"RASPE AQUI"	Conforme
AMOSTRA DISPONIBILIZADA?	Sim, retirar amostra no endereço de cadastro.			
DESCRIÇÃO DA RECLAMAÇÃO	Cliente abriu um alvéolo do blíster e verificou que estava vazio. Cliente não violou demais alvéolos.			
ROTEIRO ADICIONAL – RECLAMAÇÃO DE FALTA DE CONTEÚDO				
CONTEÚDO DO CARTUCHO		2 blísteres x 15 alvéolos (1 vazio)		
BULA ESTAVA PRESENTE?		Sim		
PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS VERIFICAR:				
TODOS OS ALVÉOLOS ESTAVAM SELADOS?			Sim	
EXISTE ALGUM ALVÉOLO COM MAIS DE 1 COMPRIMIDO?			Não verificou	
EXISTE ALGUM COMPRIMIDO SOLTO NO CARTUCHO?			Não	
PARA FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS / SEMI-SÓLIDAS VERIFICAR:				
EXISTE SINAL DE RACHADURA / VAZAMENTO NA TAMPA?			N/A	
EXISTEM MANCHAS OU DEFORMAÇÕES NO CARTUCHO?			N/A	

APÊNDICE B – FMEA

FMEA: Produto D - Plano de ação para reclamação de falta ou excesso de comprimido no alvéolo - 2015									
Etapa do processo	Modo de Falha Potencial	Efeito Potencial de Falha	SEVERIDADE	Causa e Mecanismo Potencial de Falha	OCORRÊNCIA	Controles Atuais do Processo	DETETABILIDADE	RPN	Ações Recomendadas
Set-up	Falta de ajuste da alimentação e vibração			Falta de definição da necessidade de ajuste da alimentação e vibração no set-up	5	Não há	5	75	Inclusão de instruções no procedimento quanto ao ajuste do ângulo da alimentação, intensidade de vibração produto-específico no set-up
	Profundidade inadequada do alvéolo			Posicionamento incorreto da tira de alumínio	1	Sistema de visão, pinça e sistema de descarte	1	3	N/A
Comprimidos inseridos automaticamente	Deslocamento do comprimido no alvéolo	Falta ou excesso de comprimidos no alvéolo	3	Vibração da placa	5	Sistema de visão	3	45	Inclusão de um regulador da intensidade de vibração aplicada à guia Divisão das guias (Alimentação – Selagem) em duas partes de modo a uniformizar a intensidade da vibração ao longo da placa Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste da intensidade de vibração
	Alimentação inadequada/não uniforme			Ângulo de alimentação incorreto	3	Sistema de visão e Manutenção	3	27	Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste do ângulo da alimentação
	Leitura das ranhuras do alumínio como conteúdo			Parametrização inadequada do padrão de material	3	Parametrização do sistema de visão	3	27	Parametrização das receitas de todos os produtos, após avaliação individual dos mesmos, para ajuste individual do sistema de visão
Selagem do alvéolo	Deslocamento do comprimido no alvéolo			Vibração do sistema de selagem	3	Controle em processo - un defeituosas amostra	2	18	Manutenção do sistema de selagem para reduzir a movimentação do alumínio e a vibração