

**Texto n.**

**Textos para Discussão**  
**ISSN-2447-8210**

**O uso das ferramentas da  
qualidade na gestão de uma  
indústria farmacêutica  
militar**

**Luciene Azevedo**

**Fabício Piurcosky**

**Hadassa C. A. Soares dos Santos**

**Grupo  
Educatonal**

## O USO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE NA GESTÃO DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MILITAR

Luciene Azevedo<sup>1</sup>

Fabrcio Piurcosky<sup>2</sup>

Hadassa Cristhina de Azevedo Soares dos Santos<sup>3</sup>

### RESUMO

Este trabalho descreve o uso das ferramentas da qualidade na gestão de uma Indústria Farmacêutica Militar. Tal abordagem se deve ao fato relevante de que as Indústrias Farmacêuticas no mundo são obrigadas a cumprir aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), aqui no Brasil estes requisitos são regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Estes requisitos são impostos a fim de garantir produtos com qualidade, segurança e eficácia. As ferramentas da qualidade, principalmente as utilizadas como controle estatístico, como a carta de controle, são fundamentais para auxiliar no controle eficaz da qualidade de processos farmacêuticos, na prevenção de defeitos, na melhoria dos processos e na redução dos custos. Este trabalho tem como objetivo apresentar as ferramentas da qualidade e demonstrar por meio de uma revisão da literatura a utilização da ferramenta carta de controle, no controle estatístico durante um processo produtivo. Este propósito será conseguido mediante uma revisão bibliográfica, quanto à finalidade será uma pesquisa básica, quanto aos objetivos será uma pesquisa descritiva e quanto à natureza será uma pesquisa qualitativa.

**Palavras-chave:** Ferramentas da qualidade. Indústria farmacêutica. Melhoria dos processos. Controle estatístico.

### ***THE USE OF QUALITY TOOLS IN THE MANAGEMENT OF A MILITARY PHARMACEUTICAL INDUSTRY***

<sup>1</sup>Pós-Graduação em Administração Hospitalar, Centro de Estudos de Pessoal/Forte Duque de Caxias, Centro Universitário do Sul de Minas/UNIS – MG. E-mail: luciene.azevedo@alunos.unis.edu.br

<sup>2</sup>Doutorando em Administração pela UFLA, Mestre em Engenharia Elétrica pela UFSJ e Bacharel em Ciência da Computação pelo UNIS. E-mail: fabricio@unis.edu.br

<sup>3</sup> Biomédica, Mestre e Doutora em Farmácia. Docente do Centro Universitário do Sul de Minas.

## **ABSTRACT**

This paper describes the use of quality tools in the management of a Military Pharmaceutical Industry. This approach is due to the relevant fact that the Pharmaceutical Industries in the world are obliged to comply with the Good Manufacturing Practices (GMP) requirements, here in Brazil these requirements are regulated by the National Health Surveillance Agency (ANVISA). These requirements are imposed in order to guarantee products with quality, safety and effectiveness. Quality tools, especially those used as statistical control, such as the control chart, are essential to assist in the effective quality control of pharmaceutical processes, in the prevention of defects, in the improvement of processes and in the reduction of costs. This work aims to present the quality tools and demonstrate, through a literature review, the use of the control chart tool, in statistical control during a productive process. This purpose will be achieved through a bibliographic review, as for the purpose it will be a basic research, as for the objectives it will be a descriptive research and as for the nature it will be a qualitative research.

**Keywords:** Quality tools. Pharmaceutical industry. Process improvement. Statistical control.

## **1 INTRODUÇÃO**

A qualidade é um tema de grande relevância em processos de gestão na indústria e comércio de bens e serviços. Tanto a qualidade total, quanto o controle total da qualidade fazem menção as ferramentas da qualidade que são essenciais no desenvolvimento de toda atividade. As ferramentas são responsáveis por mensurar e analisar os processos e procedimentos das empresas, estimulando resoluções para os problemas encontrados. As ferramentas da qualidade possuem como principal finalidade a medida preventiva, auxiliando as organizações a se anteciparem aos problemas que possam vir a ocorrer (Camacho, 1998).

Desde a década de 50, as organizações e a sociedade passaram por uma profunda transformação. Grandes autores como William E. Deming, Kaoru Ishikawa e Walter Shewart foram alguns dos nomes que ajudaram a desenvolver as

ferramentas da qualidade. Elas são ferramentas que proporcionam um maior controle sobre os processos e também sobre a tomada de decisão, propondo soluções aos problemas identificados e estabelecendo medidas de melhorias nos serviços e processos (Giocondo, 2011).

A era do controle estatístico surgiu com o aparecimento da produção em massa, traduzindo-se na introdução de técnicas de amostragem e de outros procedimentos de base estatística, bem como, em termos organizacionais, no aparecimento do setor de controle da qualidade. Sistemas da qualidade foram pensados, esquematizados, melhorados e implantados desde a década de 30 nos Estados Unidos e, um pouco mais tarde, anos 40, no Japão e em vários outros países do mundo (Lopes, 1999).

A partir da década de 50, surgiu a preocupação com a gestão da qualidade, que trouxe uma nova filosofia gerencial com base no desenvolvimento e na aplicação de conceitos, métodos e técnicas adequados a uma nova realidade. A gestão da qualidade total, como ficou conhecida essa nova filosofia gerencial, marcou o deslocamento da análise do produto ou serviço para a concepção de um sistema da qualidade. A qualidade deixou de ser um aspecto do produto e responsabilidade apenas de departamento específico, e passou a ser um problema da empresa, abrangendo, como tal, todos os aspectos de sua operação (Werkema, 1995).

Dessa forma, as ferramentas básicas da qualidade e o uso da ferramenta carta de controle em uma Indústria Farmacêutica Militar, auxiliam positivamente na qualidade, com a melhoria dos processos, diminuição de custos e aumento da produtividade.

Este propósito foi conseguido mediante uma revisão bibliográfica, quanto à finalidade, uma pesquisa básica, quanto aos objetivos, uma pesquisa descritiva e quanto à natureza, uma pesquisa qualitativa.

## **2 QUALIDADE**

Segundo GARVIN (1992), no início do século 20, com a evolução das organizações manufatureiras para indústria e a produção em larga escala, houve enormes mudanças nos processos de trabalho, e elevação da produtividade, a partir da aplicação dos estudos de Henry Ford, que culminaram na clássica divisão do

trabalho em tempos e movimentos. O uso intenso de máquinas para auxiliar a produção em massa e a forte preocupação com a uniformidade dos produtos deu origem à atividade de inspeção, posteriormente organizada sob forma de departamento no interior das fábricas. Sua responsabilidade consistia em inspecionar o produto final e separar os defeituosos, para evitar que sua comercialização comprometesse o nome da empresa no mercado. Pode-se caracterizar este período como a primeira fase do movimento da qualidade e o início da atividade voltada para este objetivo de forma científica e sistematizada, utilizando-se para isso, medidas e gabaritos com modelos padrão.

A evolução da atividade de inspeção trouxe no seu bojo a formação de Departamentos de Engenharia de Produção que se utilizam do instrumental estatístico voltado para a medição e o controle da qualidade. O controle de qualidade do produto final foi à etapa seguinte neste processo, cujo caráter científico foi dado por W. Shewhart, através da obra *Economic control of quality of manufactured product*, publicado em 1931 (Garvin, 1992).

Segundo KUME (1993), a influência da Segunda Guerra Mundial elevou a exigência de qualidade e confiabilidade nos armamentos e a necessidade de volume maior de produtos. Este fato teve como consequência direta a diminuição do tempo disponível para a inspeção final. Dessa forma, o uso do controle estatístico do processo por amostragem passou a predominar, permitindo ganho de produtividade e qualidade na indústria.

Após a Segunda Guerra Mundial, desenvolveram-se quatro elementos básicos no processo de evolução da qualidade: a Quantificação dos Custos da Qualidade, o Controle Total da Qualidade, a Engenharia da Confiabilidade e o Programa de Zero Defeito. Inicia-se, assim, a Era da Garantia da Qualidade, cujo objetivo era prevenir os problemas, porém usando mais do que técnicas estatísticas para esta finalidade. Dessa forma, E. Deming, J. M. Juran e Armand Feigenbaun empreenderam grandes esforços no exercício de práticas gerenciais voltadas para a qualidade nas organizações japonesas, fundamentadas em teorias desenvolvidas nas décadas anteriores (Wood, 1994).

A Quantificação dos Custos da Qualidade foi primeiramente apresentada em 1951, por J. Juran, em seu livro *Quality control handbook*. Ele abordava a questão dos custos da não-qualidade, enfatizando o quanto a organização perdia em função de defeitos na produção, representada pelo sobretrabalho e retrabalho, e na

insatisfação dos clientes com os produtos de baixa qualidade. Juran considerava que os custos evitáveis eram o mapa da mina das empresas, pois poderiam impedir prejuízos financeiros e melhorar a competitividade da empresa no mercado (Garvin, 1992).

Segundo WISNER & EAKINS (1997), a qualidade passou a ser um objetivo perseguido pela cúpula estratégica das organizações, tornando-se objeto de interesse das grandes corporações nos dias atuais, tanto no setor fabril como no setor de serviços.

## 2.1 Qualidade na indústria farmacêutica

Segundo MARTINEZ (2007), o conceito de qualidade é definido como “a totalidade das características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer necessidades explícitas e implícitas dos clientes”, sendo a qualidade total “um estado ótimo de eficiência e eficácia na ação de todos os elementos que constituem a existência da empresa”. E é frente à importância da manutenção da qualidade e de um programa que a garanta tanto nos produtos, quanto nos serviços, que as indústrias do ramo farmacêutico sustentam o pilar da qualidade para zelar pelos seus nomes e reputações e não apenas vender medicamentos.

O marco referencial para a implementação de padrões adequados de qualidade de medicamentos e produtos para a saúde foram os acordos estabelecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Ao determinar que os países membros devessem implementar sistemas de controle que assegurassem a segurança e a qualidade de todos os produtos destinados à exportação, a OMC contribuiu para o surgimento e estabelecimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) (Santich, 1994).

Um dos primeiros sinais da implementação das BPF no mundo ocorreu em 1963, quando os Estados Unidos publicaram as suas *Good Manufacturing Practices* (GMP). Elas se constituíam de recomendações para a prática de processos de controle de qualidade e foram incorporadas ao arcabouço legal após a sua publicação pelo o FDA, em 1973 (Santich, 1994).

Posteriormente, em 1999, a criação da ANVISA impulsionou uma nova dinâmica para saúde no Brasil uma vez que essa autarquia começou a regular e fiscalizar todos os setores diretamente relacionados à saúde no país, especialmente

as indústrias farmacêuticas e de seus processos. A idéia era colocar as indústrias locais em consonância com o ambiente regulatório mundial, atribuindo-lhes a responsabilidade de controle de qualidade de seus produtos e cumprimento das BPF por meio da criação e execução de regulamentações, bem como por intermédio da prática constante da fiscalização aliada ao poder de polícia que a mesma tem (Lima, 2006).

## 2.2 Ferramentas da qualidade

As ferramentas da qualidade podem apresentar diversos benefícios em sua utilização. Segundo GARVIN (1992), as empresas atualmente contam com um grande acervo de métodos, técnicas e ferramentas que auxiliam e facilitam as atividades diárias, elevando a qualidade da execução e dos dados apresentados nos projetos, serviços e produtos. Por isto, é certo dizer que as ferramentas da qualidade contribuem significativamente para a diminuição dos desperdícios e dos custos operacionais, ao mesmo tempo em que aumenta a celeridade na execução das atividades.

### 2.2.1 Histograma

O Histograma é um gráfico de colunas utilizado na estatística. É composto de vários retângulos adjacentes, representando a tabela de frequências com perda de informações (valores agrupados por classes) de um conjunto de valores. Na escala horizontal, marcam-se os intervalos de classes, e cada intervalo é à base de cada retângulo ou barra; na escala vertical, marcam-se as alturas dos retângulos ou barras, que são as respectivas frequências absolutas das classes (Lopes, 1999).

Os histogramas também são construídos com certa quantidade de dados. Quando os dados são aumentados, há a tendência de se criar a representação gráfica de uma curva suave. Entre as mais típicas e características, ocorre à distribuição da curva normal (Kume, 1993).

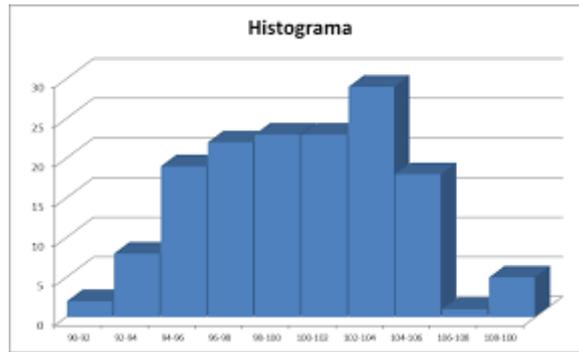


Figura 1- Representação de um Histograma: gráfico de colunas utilizado na análise estatística (Kume, 1993).

### 2.2.2 Fluxograma

O fluxograma auxilia na visualização da estrutura e na representação de um processo. O principal objetivo é o de mostrar de maneira simples as etapas de um processo, seu fluxo de informações e elementos. De acordo com RAMOS (2000), grande parte da variação existente em um processo pode ser eliminada somente quando se conhece o processo de fabricação. Isto significa que a sequência de produção, ou etapas, influencia na variabilidade final das características do produto. A utilização de fluxogramas permite identificar possíveis causas e origens dos problemas que ocorrem nas linhas de processo de fabricação, verificando os passos desnecessários no processo.

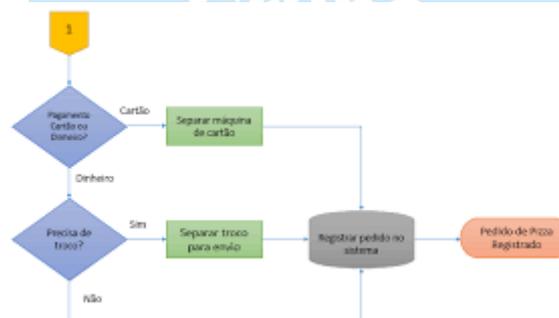


Figura 2 - Representação de um Fluxograma: seu principal objetivo é o de mostrar de maneira simples as etapas de um processo, seu fluxo de informações e elementos (Ramos, 2000).

### 2.2.3 Diagrama de Pareto

É um recurso gráfico que auxilia na visualização mais eficiente de um problema, a fim de classificá-lo, colocando todos os problemas existentes em ordem de importância.

De acordo com KUME (1993), os problemas de qualidade aparecem sob a forma de perdas. É extremamente importante esclarecer a forma de distribuição das perdas. A maioria deles deve-se a alguns poucos tipos de defeitos, que podem ser atribuídos a uma pequena quantidade de causas. Assim, se as causas destes poucos defeitos vitais forem identificadas, poderemos eliminar quase todas as perdas concentrando-nos sobre estas causas principais, deixando de lado, numa abordagem preliminar, os outros defeitos que são muitos e triviais. Podemos resolver este tipo de problema de uma forma eficiente, por meio da utilização do diagrama de Pareto.

Segundo RAMOS (2000), o diagrama de Pareto é usado quando é preciso dar atenção aos problemas de uma maneira sistemática e quando se tem grande número de problemas e recursos limitados para resolver.

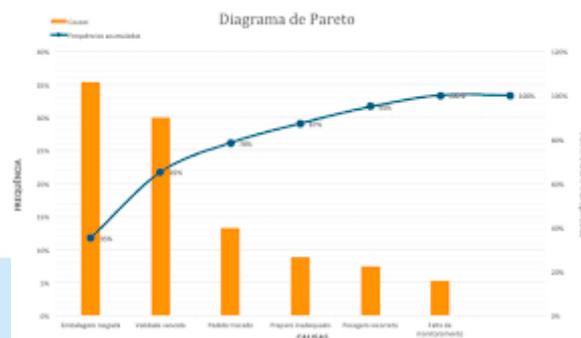


Figura 3 - Representação de um Diagrama de Pareto: é um recurso gráfico que auxilia na visualização mais eficiente de um problema (Kume, 1993).

#### 2.2.4 Diagrama de Dispersão

O diagrama de dispersão normalmente é utilizado para identificar a correlação e estabelecer associação entre dois fatores ou parâmetros. Porém SLACK, CHAMBERS, JOHNSTON, BETTS (2006) afirmam que o diagrama de dispersão apenas permite identificar a relação entre as variações, não necessariamente a existência de um relacionamento de causa-efeito. Observa-se que neste diagrama é possível avaliar o relacionamento entre as variáveis de natureza quantitativa e a sua intensidade, a fim de verificar se as duas variações atuam em conjunto ou são

completamente independentes. COOPER e SHINDLER (2001) afirmam que os diagramas de dispersão são essenciais para compreender as relações entre as variações, pois fornecem um meio para a inspeção visual dos dados que uma lista de valores para as variáveis não pode fornecer. Já que em um diagrama são transmitidas as direções e as formas de relações entre as variáveis.

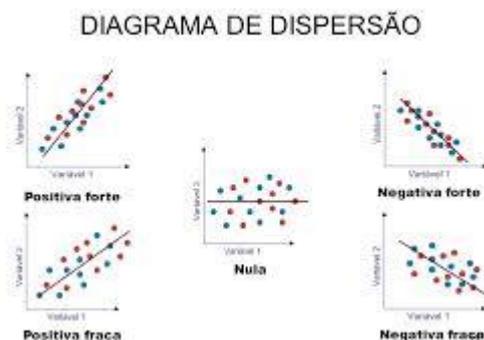


Figura 4. Representação de um Diagrama de Dispersão. (Cooper, 2001)

### 2.2.5 Carta de controle

WERKEMA (2006) citado por GIOCONDO (2011) define carta de controle como ferramenta para o monitoramento e controle das variabilidades de determinado processo, além de serem capazes de avaliar a estabilidade de um processo. As cartas de controles podem ser utilizadas para verificar se o processo está ou não sob controle ou conforme limites estabelecidos, e para controlar o grau de não conformidade ou variabilidade do processo. Desta forma, para sintetizar um conjunto de dados, utilizasse métodos estatísticos a fim de observar as mudanças do processo, baseando em dados de amostragem. Após determinado período é possível mostrar como o processo está se desenvolvendo, quando não se está dentro dos limites estabelecidos, sinaliza que há necessidade de procurar a causa da variação, mas não mostram como eliminá-la.

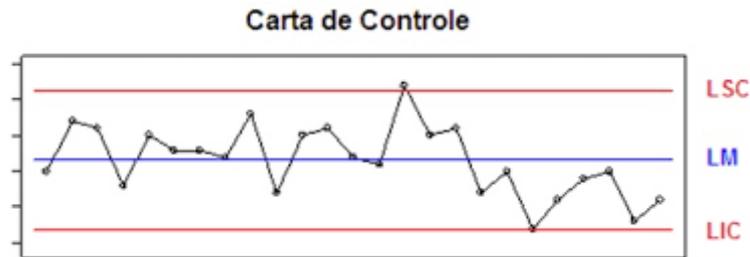


Figura 5. Representação de uma Carta de Controle. (Werkema, 2006)

### 2.2.6 Folha de verificação

Segundo VIEIRA (1999), a folha de verificação é uma planilha para o registro de dados. O uso de uma folha de verificação torna a coleta de dados rápida e automática. Toda folha de verificação deve ter espaço onde registrar local e data da coleta de dados. De acordo com KUME (1993) quando for preciso coletar dados, é essencial esclarecer sua finalidade e ter valores que reflitam claramente os fatos. Além dessas premissas, em situações reais é importante que os dados sejam coletados de maneira simples e num formulário fácil de utilizar. Uma folha de verificação é um formulário de papel no qual os itens a serem verificados já estão impressos, de modo que os dados possam ser coletados de forma fácil e concisa.

**FOLHA DE VERIFICAÇÃO**

□ Existem vários tipos de folhas de verificação. Algumas, como por exemplo para verificação de um item de controle de um processo produtivo, podem conduzir diretamente à formação de um histograma, ou mesmo de um gráfico de controle.

Característica	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10
Manchas			+	+					+	
Rugosidade			+	+	+					
Quebra durante a extração						+				+
Falhas de injeção		+			+					+
Problemas de Soldagem	+			+					+	

Figura 6. Representação de uma Folha de Verificação. (Kume, 1993)

### 2.2.7 Diagrama de Ishikawa

É uma das principais ferramentas, também conhecida por diagrama de causa e efeito, ou gráfico espinha de peixe. Segundo RAMOS (2000), o diagrama de causa e efeito é uma figura composta de linhas e símbolos, que representam uma relação

significativa entre um efeito e suas possíveis causas. Este diagrama descreve situações complexas, que seriam muito difíceis de serem descritas e interpretadas somente por palavras. Para KUME (1993), o diagrama de causa e efeito mostra a relação entre uma característica da qualidade e os fatores. O diagrama é usado atualmente não apenas para lidar com as características da qualidade do produto, mas também em outros campos.

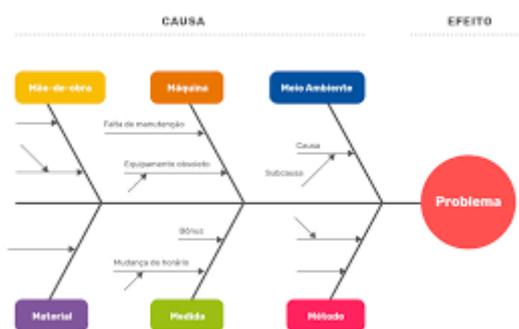


Figura 7. Representação de um Diagrama de Ishikawa. (Kume, 1993)

## 2.2.8 PDCA

O ciclo PDCA foi idealizado por Shewhart, mais foi Deming quem o aplicou efetivamente e o divulgou. Assim este ciclo também ficou conhecido como Ciclo de Shewhart ou Deming. Segundo SEBRAE (2005) este ciclo é uma ferramenta que facilita a tomada de decisões visando garantir o alcance das metas necessárias para a sobrevivência das organizações, embora simples, representa um avanço para o planejamento eficaz. Tem como objetivo tornar mais clara e rápida a visualização dos processos envolvidos na execução da gestão, sendo dividido em quatro passos.

- P (Plan/Planejamento): etapa que envolve o levantamento de dados e fatos, elaboração do fluxo de processo, identificações de itens de controle, elaboração de uma análise de causa e efeito e análise de dados para que se estabeleçam objetivos, metas, missão, valores, procedimentos e processos necessários para alcançar os resultados estabelecidos;

- D (Do/Execução): nesta etapa os procedimentos são colocados implementados, sendo necessário também que as pessoas envolvidas possuam conhecimentos básicos sobre o processo para executarem as atividades com

eficiência ou que sejam treinadas para garantir que os resultados estabelecidos sejam alcançados;

- C (Check/Verificação): nesta etapa são realizados os monitoramentos ou avaliações dos procedimentos para verificar se eles estão sendo desenvolvidos conforme o planejamento, a fim de consolidação das informações para relatórios;

- A (Act/Ação): aqui são executadas as ações para promover a melhoria contínua dos processos,

ou seja, as correções necessárias que foram identificadas durante a etapa de verificação. Desta forma volta-se ao primeiro quadrante P (Plan/Planejamento), iniciando novamente o ciclo, tornando-se uma sistemática de melhoria contínua.



Figura 8. Representação de um Ciclo PDCA. (Sebrae, 2005)

### 2.2.9 5W2H

WERKEMA (1995) menciona que a planilha 5W2H é uma ferramenta que auxilia no planejamento das ações que for desenvolver, ele é constituído de um relatório por colunas, cada uma delas acompanhadas por um título: *Why?*; *What?*; *Who?*; *When?*; *Where?*; *How?*; *Howmuch?*. Para WERKEMA (1995), a técnica utilizada consiste em descrever o problema, definindo como ele afeta o processo, as pessoas e as conseqüências posteriores a estas situações.

Template Matriz 5W2H				
	PROJETO	INTEGRANTE 1	INTEGRANTE 2	INTEGRANTE 3
What? O que será feito?				
Why? Por que será feito?				
Where? Onde será feito?				
When? Quando será feito?				
Who? Por quem será feito?				
How? Como será feito?				
How much? Quanto custará fazer?				

Figura 9. Representação de uma Carta de Controle. (Werkema, 2006)

### 3 MATERIAL E MÉTODO

Esta pesquisa foi classificada quanto ao método como um trabalho de revisão bibliográfica. A pesquisa bibliográfica é desenvolvida a partir de uma análise de material já elaborado, presente em livros e artigos científicos. Neste sentido, a revisão bibliográfica pesquisou sobre a utilização das ferramentas da qualidade na gestão de instituições e na indústria farmacêutica.

A pesquisa bibliográfica procura explicar e discutir um tema com base em referências teóricas publicadas em livros, revistas, periódicos e outros. Busca também, conhecer e analisar conteúdos científicos sobre determinado tema (MARTINS, 2001).

Segundo MAANEN (1979), a pesquisa qualitativa tem por objetivo traduzir e expressar o sentido dos fenômenos do mundo social; trata-se de reduzir a distância entre indicador e indicado, entre teoria e dados, entre contexto e ação.

Podemos somar a este acervo as consultas a bases de dados, periódicos e artigos indexados com o objetivo de enriquecer a pesquisa. Este tipo de pesquisa tem como finalidade colocar o pesquisador em contato direto com tudo o que foi escrito, dito ou filmado sobre determinado assunto (MARCONI e LAKATOS, 2007).

A fim de se definir alguns conceitos, possibilitar a escrituração do trabalho e, ainda, a fundamentação de um texto argumentativo capaz de viabilizar a solução do problema de pesquisa foi realizada uma revisão de literatura. Como fontes de busca: Artigos científicos; das bases de dados do Scholar Google, PubMed, do LILACS, do SCIELO. A fim de realizar a busca a respeito do assunto foi utilizada a localização de dados eletrônicos, por meio de sites de busca na internet. A fim otimizar a busca,

foram utilizados os seguintes termos descritores: “ferramentas da qualidade”, “qualidade”, “melhoria dos processos”, “controle estatístico”. Foram utilizados como critérios de inclusão: Artigos publicados em português; Artigos publicados nos últimos 10 anos. Como critério de exclusão: Artigos específicos de determinada empresa e/ou organização.

#### **4 RESULTADO E DISCUSSÃO**

Na Indústria Farmacêutica de hoje, o controle dos processos está cada vez mais sincronizado com outras operações, controles de fabricação, e aplicações de gerenciamento de projeto. A atenção rigorosa aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos tem colocado as empresas sob vigilância constante no que concerne aos seus sistemas de qualidade (Silva, 2008).

A ênfase para buscar melhorias da qualidade deve ser concentrada em melhoramentos contínuos, atitudes que, promovidas continuamente, permitem reconhecer os problemas, priorizar ações corretivas, implantá-las e dar sequência a postura pró-ativa, agindo corretamente (Silva, 2008). A utilização de métodos estatísticos não garante a solução de todos os problemas de um processo, porém é uma maneira racional, lógica e organizada de determinar onde eles existem, sua extensão e a forma de solucioná-los. Esses métodos podem ajudar na obtenção de sistemas que assegurem uma melhoria contínua da qualidade e da produtividade ao mesmo tempo (Montgomery, 2004).

As medições de variáveis de interesse são realizadas em pontos espaçados no tempo e registrados em cartas de controle. As cartas são as ferramentas principais utilizadas no controle estatístico de processo e tem como objetivo detectar desvios de parâmetros representativos do processo, reduzindo a quantidade de produtos fora das especificações e os custos da produção. Sua utilização pressupõe que o processo seja estatisticamente estável, isto é, não haja presença de causas especiais de variação ou, ainda e de outra forma, que as sucessivas amostragens representem um conjunto de valores independentes ou não correlacionados (Montgomery, 2004).

Os gráficos de controle representam uma das técnicas estatísticas que servem de apoio ao controle da qualidade de um processo, fornecendo evidências de suas variações tanto de caráter aleatório quanto de caráter determinável. Eles permitem

que se possa atuar no processo de forma preventiva, corrigindo possíveis desvios de qualidade, em tempo real, no momento em que eles estão ocorrendo, não deixando que a situação de possibilidade de ocorrência de não conformidade perdure e acabe com uma possível reprovação do lote final (Lopes, 1999).

Importante destacar que um gráfico não permite a identificação de quais são as causas especiais de variação que estão atuando em um processo fora de controle estatístico, mas ele processa e dispõe informações que podem ser utilizadas na identificação destas causas. (Werkema, 1995).

As cartas ou gráficos de controle consistem em uma linha central, um par de limites de controle, um dos quais se localiza abaixo e outro acima da linha central, e valores característicos marcados no gráfico representando o estado de um processo. Se todos esses valores marcados estiverem dentro dos limites de controle, sem qualquer tendência particular e a disposição dos pontos dentro dos limites for aleatória, o processo é considerado sob controle. Entretanto, se os pontos incidirem fora dos limites de controle ou apresentarem uma disposição atípica, o processo é julgado fora de controle (Kume, 1993; Vieira, 1999).

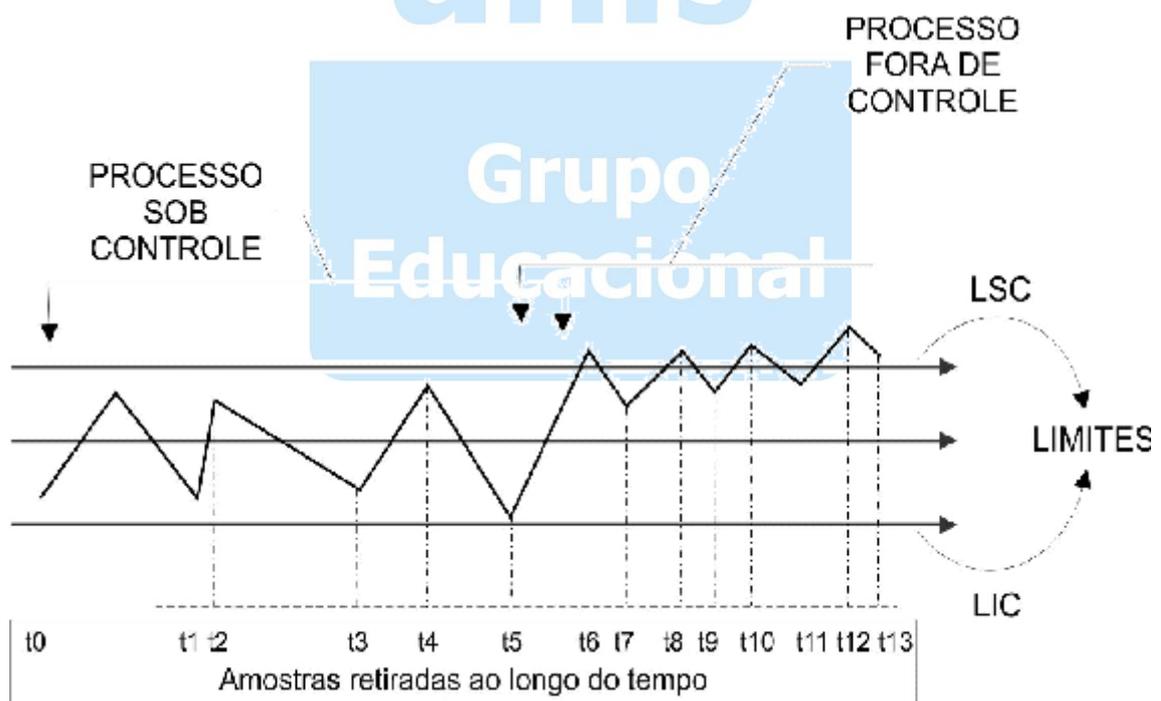


Figura 10. Representação gráfica de processos sob controle e fora de controle. (Carneiro Neto, 2003)

Carta de controle trata-se de representações temporais geradas a partir dos valores medidos das variáveis de interesse em pontos espaçados do tempo no eixo vertical, e são interpretadas em função de linhas horizontais, também chamadas de Limite Superior de Controle (LSC), Linha Média (LM) e Limite inferior de Controle (LIC) (Martins, 2001).

A análise dos gráficos de controle permite que se determine se um dos processos é estável, ou seja, se não há presença de causas especiais de variação atuando sobre o mesmo. Para um processo ser considerado estatisticamente estável, os pontos nos gráficos de controle devem distribuir-se aleatoriamente em torno da linha média sem que haja padrões estranhos do tipo, tendências crescentes ou decrescentes, ciclos, estratificações ou misturas, pontos fora dos limites de controle (Ramos, 2000).

Segundo GALUCH (2002), os gráficos de controle podem ser utilizados para as seguintes situações: alcançar um estado de controle estatístico, monitorar um processo e, ainda, determinar a aptidão do processo.

O resultado apresentado no monitoramento de um processo produtivo utilizando como ferramenta a carta de controle poderá permitir uma melhor visualização das condições de uma etapa de produção e se mostrar aplicável às demais etapas de processo de produção de medicamento, além de possibilitar uma maior compreensão dos processos e permitir o estabelecimento de correlações com possíveis fatores que estejam atuando e levando aos resultados demonstrados, possibilitando a melhoria contínua na produção do medicamento.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A partir da análise dos trabalhos publicados podemos afirmar que no âmbito da indústria farmacêutica, a carta de controle é uma ferramenta simples em sua aplicação, capaz de permitir uma maior compreensão do processo, possibilitando muitas vezes rápidas ações de controle pelo pessoal de operação, rica nos resultados que pode apresentar sobre o comportamento do processo e apta a ser aplicada em vários processos farmacêuticos. Esta ferramenta oferece um vasto

número de informações que quando compreendidas, podem indicar precisamente quais os pontos críticos e onde as melhorias devem ser feitas. É evidente que o profundo conhecimento do processo é um fator determinante nessa investigação, mas a completa utilização desta ferramenta deve ser feita de forma investigativa, com o objetivo de correção tornando a produção de medicamentos um procedimento seguro.

Apesar de todo potencial que o controle estatístico apresenta para gerenciamento dos processos o seu uso por si só poderá não surtir efeito algum, tendo em vista que este passa pela consolidação da cultura do pensamento estatístico em todos os níveis hierárquicos das empresas. Atualmente a indústria farmacêutica mundial está, a exemplo do que se faz em diversos outros segmentos industriais, se abrindo para novas tecnologias, flexibilização de práticas regulatórias, utilização de técnicas de modelagem e simulação dos processos, utilização de métodos quimiométricos nos seus processos e assumindo novas práticas de gerenciamento onde as ferramentas da qualidade tem seu lugar garantido como prática eficaz.



## REFERÊNCIAS

CAMACHO J.L.T. 1998. **Qualidade total para os serviços de saúde**. Nobel, São Paulo.

CHIAVENATO, Idalberto. **Introdução a Teoria da Administração**. Elsevier. 2004

COSTA N.R. **O Banco Mundial e a política social nos anos 90 - a agenda para reforma do setor saúde no Brasil**. Política de saúde e inovação. ENSP, Rio de Janeiro, 1996

COOPER, R.R.; SCHINDLER P.S. **Métodos de Pesquisa em Administração**. São Paulo: ArtMed Editora S.A., 2001.

GALUCH, L. **Modelo para implementação das ferramentas básicas do controle estatístico do processo – CEP em pequenas empresas manufatureiras**. 2002. 86f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina.

GARVIN D.A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. História e evolução. Qualitymark, São Paulo. 1992

GIOCONDO, F.I.C. **Ferramentas Básicas da Qualidade. Instrumentos para gerenciamento de processo e melhoria contínua**. São Paulo, 2011.

KUME, H. **Métodos estatísticos para melhoria da qualidade**. 1. ed. São Paulo: Editora Gente, 1993.

LIMA, A.A.N., LIMA, J.R., SILVA, J.L., ALENCAR, J.R.B., SOARES-SOBRINHO, J.L., LIMA, L.G., ROLIM NETO, P.J. **Aplicação do controle estatístico de processo na indústria farmacêutica**. Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicada. n. 27, v.3, 2006.

LOPES, P. A. **Probabilidades & Estatística**. 1. ed. Rio de Janeiro: R&A, 1999.

MAANEN, J. V. **Reclaiming qualitative methods for organizational research: a preface**, In Administrative Science Quarterly, 1979.

MARCONI, M.A. & LAKATOS, E.M. **Técnicas de pesquisa: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisas, elaboração, análise e interpretação de dados.** 6ª edição, São Paulo: Atlas, 2007.

MARTINEZ, J. A. B.; **Em busca da qualidade total.** J. bras. pneumol.vol.33no.1SãoPauloJan./Feb.2007

MARTINS, G.A. & PINTO, R.L. **Manual para elaboração de trabalhos acadêmicos.** São Paulo: Atlas, 2001.

MAXIMIANO, Amaru. **Teoria Geral da Administração.** Atlas. 2012

MONTGOMERY, D. C. **Qualidade: enfoques e ferramentas.** 1 ed. Rio de Janeiro, 2004.

PEINADO, Jurandir; GRAEML, Alexandre Reis. **Administração da produção.** UnicenP. 2007

QUINTO NETO A.A **A busca da qualidade nas organizações de saúde.** Editora Dacasa, Porto Alegre, 2000.

RAMOS, A.W. **CEP para processos contínuos e em bateladas.** São Paulo: Fundação Vanzolini, 2000.

SANTICH, I. R. et. al. **Buenas practicas de manufactura vigentes: inspección y auditoria: curso teórico-práctico.** Módulo 1, 2ª Ed. Departamente de Farmácia , Universidad Nacional de Colômbia, Bogotá, Colômbia. 1994.

SILVA, R. **Indicadores de desempenho em sistemas de garantia de qualidade de produção de medicamentos. Uma contribuição para aplicação em farmácias de manipulação.** Niterói, UFF. Dissertação de Mestrado em sistemas de gestão, 2008.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R.; BETTS, A. **Gerenciamento de operações e de processos. Princípios e prática de impacto estratégico.** Person Education Limited, 2006.

WERKEMA, M.C.C. **As ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos.** 2 ed. Bela Horizonte: UFMG; Fundação Christiano Ottoni, 1995.

WERKEMA, M.C.C. **Introdução às Ferramentas do Lean Manufacturing**. Editora Campus/Elsevier, 3 ed. 2006.

WISNER J.D.& EAKINS S.G. **O Nobel da qualidade: o que há em comum entre as empresas vencedoras**. HSM Management, 1997.

WOOD Jr. T & URDAN F. **Gerenciamento da qualidade total: uma revisão crítica**. Revista de Administração de Empresas, 1994.

