



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**CENTRO DE ARTES E COMUNICAÇÃO**  
**DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO**  
**CURSO DE GESTÃO DA INFORMAÇÃO**

**GERENCIAMENTO DO SISTEMA DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA**  
**FARMACÊUTICA: UM ESTUDO DE CASO**

Recife/PE

2015

GLAUDSTON ANTUNES MOTA MONTEIRO DE BARROS

**GERENCIAMENTO DO SISTEMA DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA: UM ESTUDO DE CASO**

Trabalho de Conclusão apresentado ao Curso apresentado ao curso de Gestão da Informação da Universidade Federal de Pernambuco, com requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Gestão da Informação.

Orientador: Me. Silvio Luiz de Paula

Recife/PE

2015

Catálogo na fonte  
Bibliotecário Jonas Lucas Vieira, CRB4-1204

B277g Barros, Gaudston Antunes Mota Monteiro de  
Gerenciamento do sistema de qualidade na indústria farmacêutica: um estudo de caso / Gaudston Antunes Mota Monteiro de Barros. – Recife: O Autor, 2015.  
61 f.: il., fig.

Orientador: Silvio Luiz de Paula.  
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Artes e Comunicação. Ciência da Informação, 2015.

Inclui referências e apêndice.

1. Ciência da informação. 2. Gestão da qualidade total. 3. Indústria farmacêutica. 4. Tecnologia da informação. I. Paula, Silvio Luiz de (Orientador). II. Título.

658.4038 CDD (22.ed.) UFPE (CAC 2015-32)



Serviço Público Federal  
Universidade Federal de Pernambuco  
Centro de Artes e Comunicação  
Departamento de Ciência da Informação

## FOLHA DE APROVAÇÃO

---

### Gerenciamento do sistema de qualidade na indústria farmacêutica: um estudo de caso

---

(Título do TCC)

---

**Glaudston Antunes Mota Monteiro de Barros**

(Autor)

Trabalho de Conclusão de Curso submetido à Banca Examinadora, apresentado no Curso de Gestão da Informação, do Departamento de Ciência da Informação, da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Gestão da Informação.

TCC aprovado em 26 de fevereiro de 2015.

Banca Examinadora:

---

Prof. Me. Silvío Luiz de Paula - Orientador  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Profª. Drª. Paula Regina Dal'Evedove - Examinador 1  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Profª. Ma. Brunna Carvalho Almeida - Examinador 2  
Departamento de Ciências Administrativas - UFPE

*Com muito carinho dedico este trabalho a minha mãe e irmão:*

*Marize da Mota Sales e  
Tarcizó Antunes Monteiro de Barros Junior*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus por ter me dado saúde, disposição, tranquilidade e forças para escrever e terminar este trabalho.

Agradeço a minha mãe, Marize da Mota Sales, pelo amor e apoio incondicional. Por todo carinho, atenção, paciência, compreensão e afeto.

Ao meu irmão, Tarcizó, por estar ao meu lado em todos os momentos da minha vida, pela paciência e compreensão dedicada a esta trajetória.

A Poliana Silva, a irmã que nunca tive e que Deus colocou em minha vida para dar todo apoio e coragem para concluir essa fase da minha vida.

Ao meu orientador, Prof. Me. Silvio Luiz de Paula, pela confiança, paciência, orientação, incentivo, compreensão e conhecimentos passados para a realização deste trabalho.

Aos amigos que fiz durante essa graduação, em especial, José Augusto, Marcos Falcão, Rodrigo Barreira e Saulo Teixeira que fizeram parte da minha formação e vão continuar presentes em minha vida com certeza.

Aos amigos mais chegados, a equipe “GVA” que mesmo nos momentos de brincadeira, deram o seu apoio para a conclusão desse trabalho.

A Thayná Alves, Noelle D’Emery, Karcia Lúcia e Taciana Vila Bela pela amizade, disponibilidade e auxílio sempre que solicitados durante o desenvolvimento desse trabalho.

Ao departamento da Ciência da Informação pela oportunidade de adquirir o conhecimento através dos estudos realizados.

Aos professores do curso de Gestão da Informação da UFPE por contribuírem com a minha formação.

*"Não existe triunfo sem perda, não há vitória sem sofrimento, não há liberdade sem sacrifício".*

(SENHOR DOS ANÉIS – RETORNO DO REI)

## RESUMO

Este trabalho de conclusão de curso tem como objetivo principal demonstrar como a Ciência da Informação poderá atuar no desenvolvimento das atividades do setor da Qualidade de uma indústria farmacêutica. Portanto, colocando em prática os conceitos que a Ciência da Informação traz para este assunto. O setor da Qualidade da indústria farmacêutica possui uma fundamentação junto aos conceitos da Ciência da Informação, pois são com esses conceitos que o sistema de gestão da qualidade utiliza para executar as análises dos documentos, nos desenvolvimentos de fluxos de informação e nas análises dos indicadores que são obtidos após a conclusão das análises que são feitas dentro desse departamento.

**Palavras-chave:** Gestão da Qualidade. Gestão de Documentos. Indústria Farmacêutica. Sistema da Qualidade. Ciência da Informação.

## **ABSTRACT**

*This course conclusion work aims to demonstrate how the Information Science may act in the development of the Quality sector activities of a pharmaceutical industry. Therefore, putting into practice the concepts that Information Science brings to this subject. The Quality of the pharmaceutical industry has a foundation with the concepts of information science, as they are with these concepts that the quality management system used to perform the analysis of the documents, the development of information flows and analysis of the indicators are obtained after completion of the analyzes that are made within that department.*

**Keywords:** *Quality Management. Document Management. Pharmaceutical Industry. Quality System. Information Science.*

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

**ANVISA** – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

**CEP** - Controle Estatístico de Processo

**CI** – Ciência da Informação

**DQ** – Qualificação do Desenho

**GED** – Gerenciamento Eletrônico de Documentos

**IQ** – Qualificação de Instalação

**ISO** – *International Organization for Standardization*

**OQ** – Qualificação de Operação

**POP** – Procedimento Operacional Padrão

**PQ** – Qualificação de Performance

**RNC's** – Relatórios de Não-Conformidades

**SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade

## LISTA DE FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| <b>Figura 1:</b> PDCA de Shewart-Deming.....                   | 13 |
| <b>Figura 2:</b> Diagrama de Ishikawa.....                     | 15 |
| <b>Figura 3:</b> Pontos da Qualidade.....                      | 16 |
| <b>Figura 4:</b> Poka Yoke.....                                | 17 |
| <b>Figura 5:</b> Os Três Fluxos da Informação da Empresa.....  | 22 |
| <b>Figura 6:</b> Fluxos Internos e Externos de Informação..... | 23 |
| <b>Figura 7:</b> Processo de Qualificação.....                 | 23 |

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabela 1:</b> Ferramentas Básicas e Auxiliares.....                        | 20 |
| <b>Tabela 2:</b> Cargos e Atribuições do Setor da Qualidade.....              | 32 |
| <b>Tabela 3:</b> Status e Quantidade de RNC's.....                            | 40 |
| <b>Tabela 4:</b> Indicador de Ocorrência e Incidência de RNC.....             | 41 |
| <b>Tabela 5:</b> Lista de Documentos Gerenciados pelo Setor da Qualidade..... | 43 |

## LISTA DE GRÁFICOS

|  |    |
|--|----|
| <b>Gráfico 1:</b> Estatística de Gerenciamento de RNC's pelo Setor da Qualidade..... | 40 |
| <b>Gráfico 2:</b> Estatística de Ocorrência e Incidência.....                        | 42 |
| <b>Gráfico 3:</b> Acompanhamento Estatístico dos Documentos.....                     | 43 |
| <b>Gráfico 4:</b> Estatística de Gerenciamento das Documentações.....                | 44 |
| <b>Gráfico 5:</b> Média de Documentos Gerenciados pela Qualidade.....                | 45 |

## LISTA DE FLUXOGRAMA

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Fluxograma 1: Análise de Documentação do Setor da Qualidade.....</b> | <b>36</b> |
|---|-----------|

## LISTA DE QUADRO

|   |    |
|---|----|
| <b>Quadro 1:</b> Autores e Conceitos da Qualidade ..... | 18 |
|---|----|

## **LISTA DE ORGANOGRAMA**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Organograma 1: Representação Hierárquica da Indústria Farmacêutica .....</b> | <b>33</b> |
|---|-----------|

## SUMÁRIO

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| <b>1</b>    | <b>INTRODUÇÃO</b> .....                        | 6  |
| <b>1.1.</b> | <b>PROBLEMA DE PESQUISA</b> .....              | 8  |
| <b>1.2.</b> | <b>JUSTIFICATIVA</b> .....                     | 9  |
| <b>1.3</b>  | <b>OBJETIVOS</b> .....                         | 10 |
| 1.2.1       | GERAL .....                                    | 10 |
| 1.2.2       | ESPECÍFICO .....                               | 10 |
| <b>2</b>    | <b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....               | 11 |
| 2.2         | HISTÓRICO E CONCEITO DA GESTÃO DOCUMENTAL..... | 11 |
| 2.3         | DADO, INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO .....          | 12 |
| 2.4         | CONCEITOS DA GESTÃO DA QUALIDADE .....         | 12 |
| 2.5         | SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....            | 18 |
| 2.6         | GESTÃO DOCUMENTAL .....                        | 20 |
| 2.7         | FLUXO INFORMACIONAL .....                      | 22 |
| 2.8         | QUALIFICAÇÃO .....                             | 23 |
| 2.8.1       | Qualificação de Desenho (DQ) .....             | 24 |
| 2.8.2       | Qualificação de Instalação (IQ).....           | 25 |
| 2.8.3       | Qualificação de Operação (OQ) .....            | 26 |
| 2.8.4       | Qualificação de Performance (PQ).....          | 26 |
| 2.9         | VALIDAÇÃO .....                                | 26 |
| 2.9.1       | Requalificação .....                           | 27 |
| 2.9.2       | Revalidação .....                              | 27 |
| 2.9.3       | Controle de Mudanças .....                     | 27 |
| <b>3</b>    | <b>METODOLOGIA</b> .....                       | 29 |
| 3.2         | METODO DE PESQUISA .....                       | 29 |
| 3.3         | TIPO DE ESTUDO .....                           | 29 |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.4      | INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS .....   | 29        |
| 3.5      | ANÁLISE DOS DADOS .....  | 31        |
| <b>4</b> | <b>RESULTADOS</b> .....  | <b>32</b> |
| 4.1      | MAPEAR E DESCREVER AS ATIVIDADES REALIZADAS PELA ÁREA DA GESTÃO DA QUALIDADE.....                | 32        |
| 4.2      | A IMPORTÂNCIA DA GESTÃO DE DOCUMENTOS NO SETOR DA QUALIDADE                                      | 34        |
| 4.3      | DIAGNOSTICAR O FLUXO DE ANÁLISE DE DOCUMENTOS DO SETOR DA QUALIDADE .....                        | 35        |
| 4.4      | DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SEREM GERENCIADOS E QUE SERÃO APRESENTADOS EM FUTURAS AUDITORIA..... | 37        |
| 4.4.1    | Relatório de Não-Conformidades .....   | 39        |
| 4.4.2    | Lista de Documentos Gerenciados .....  | 43        |
| 4.4.3    | Média Geral das Documentações Gerenciadas pelo Setor da Qualidade.....                           | 44        |
| <b>5</b> | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....  | <b>46</b> |
|          | <b>REFERÊNCIAS</b> .....   | <b>48</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

A cada dia são gerados novos documentos em formato de papel. Devido a essa grande quantidade de documentos é que as instituições sejam públicas ou privadas, empresas e organizações de maneira geral, estão investindo nos meios de recuperação da informação de forma mais rápida. Diante desse contexto, é que a sociedade precisa tomar consciência da importância dos documentos gerados, a partir da sua organização, preservação e disseminação. A partir dessa quantidade de documentos produzidas diariamente, se faz necessária a criação de uma gestão documental informatizada para facilitar a consulta aos documentos pelas organizações.

A qualidade dentro das organizações exerce outros diferentes tipos de significados, seja ele aplicado ao setor do *Marketing*, a Produção, a Assistência Técnica, Projetos, etc. Assim, a qualidade tem admitido diversos conceitos ao longo do tempo, principalmente para os bens de consumo produzidos pelas empresas.

A gestão documental, ou para muitos, a gestão de documentos é uma área que se torna responsável por manejar os documentos que são gerados dentro das organizações, independentemente de serem públicas ou privadas. Em termos informáticos a gestão documental é uma das grandes soluções para gerir, organizar, preservar, recuperar e consultar os documentos de forma eletrônica, e assim facilitando no processo de tomada de decisão.

Uma efetiva gestão documental abrange todo o ciclo de vida dos documentos: produção, tramitação, uso, avaliação e destinação. Além disso, ela deve possibilitar, aos diversos níveis gerenciais e operacionais, a rápida localização de informações, servindo de suporte documental para a tomada de decisões estratégicas, táticas e operacionais.

Nas indústrias farmacêuticas, especificamente na área da gestão da qualidade, a produção documental possui um grau elevado de documentos que necessitam de um processo de gerenciamento. A necessidade de possuir um processo para a gestão desses documentos da área da qualidade na indústria farmacêutica é de extrema importância, pois com a aplicação desse processo, os gestores terão como tornar esses documentos rastreáveis e assim, facilitando a sua recuperação para as constantes auditorias que as indústrias farmacêuticas sofrem todos os anos. E o setor de Qualidade possui um papel de extrema importância dentro das indústrias farmacêuticas, pois é nesse setor que as documentações estão armazenadas.

Durante o processo de implantação de uma gestão de documentos é necessário compreender o fluxo que esses documentos irão percorrer e assim elaborar o fluxograma de informação desses documentos dentro da indústria farmacêutica.

Considerando esses autores, iremos estudar aqueles que mais se aproximam da realidade da indústria farmacêutica. Buscando enfatizar a importância desses processos para o setor da Qualidade e assim compreender em como a Ciência da Informação poderá ajudar na aplicação dos conceitos dentro desse setor.

## **1.1. PROBLEMA DE PESQUISA**

Dentro do setor da qualidade de uma indústria farmacêutica, a utilização de documentos é imprescindível para o desenvolvimento produtivo da indústria, pois o setor de qualidade passa por constantes testes, avaliações e auditorias internas e externas.

Sem um processo de gerenciamento do setor da qualidade em uma indústria farmacêutica, o que poderia acontecer caso essa indústria sofresse uma auditoria dos órgãos reguladores e os documentos não fossem encontrados?

Como uma indústria farmacêutica se comportaria se não houvesse um sistema de gestão da qualidade implementado?

## 1.2. JUSTIFICATIVA

Com o intuito de compreender o processo da qualidade no âmbito da indústria farmacêutica, esta pesquisa irá abordar de forma sucinta os métodos de gestão da qualidade e com isso identificar qual o processo será utilizado, já que existem poucas publicações sobre esse tema dentro da Ciência da Informação. Com o desenvolvimento do trabalho será possível compreender de forma mais clara o fluxo de processos dos documentos que serão gerenciados pelo setor da qualidade desde o seu início até o seu fim.

A pesquisa desse trabalho destina-se ao setor da Qualidade de uma indústria farmacêutica e poderá atender as visões do mercado de trabalho, social e acadêmico.

No amplo do mercado de trabalho, essa pesquisa poderá auxiliar no entendimento para a implementação de um sistema de Qualidade, onde esse não o possuir e assim, com a prática da utilização desse sistema, as empresas terão como armazenar de forma correta todos os documentos que são gerados.

Esta pesquisa tem como o intuito de facilitar o entendimento acadêmico sobre este assunto que possui uma grandeza importante para o estudante que queira se aprofundar no tema da gestão da qualidade.

O meio social não é o menos importante dos três já citados, pois é com ele que o processo de socialização dos indivíduos envolvidos é percebido e compreendido. Esse meio possui uma importância significativa no entendimento individual no âmbito profissional e pessoal.

O curso de Bacharelado em Gestão da Informação, trouxe uma oportunidade para entender a aplicação da gestão do setor da qualidade de uma indústria farmacêutica e com isso compreender melhor o processo do fluxo que as informações e documentos seguem dentro da área da qualidade.

### **1.3 OBJETIVOS**

#### **1.2.1 GERAL**

Analisar a gestão da qualidade de uma indústria farmacêutica instalada na região do nordeste do Brasil a respeito da sua atuação nos processos de melhorias e atendimento às exigências legais.

#### **1.2.2 ESPECÍFICO**

- Mapear e descrever as atividades realizadas pela área da gestão da qualidade;
- Mostrar a importância da gestão de documentos na indústria e as funções necessárias;
- Diagnosticar o fluxo das informações que são necessários na área do setor de qualidade;
- Evidenciar quais são os documentos necessários para serem gerenciados e que serão apresentados em futuras auditorias.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.2 HISTÓRICO E CONCEITO DA GESTÃO DOCUMENTAL

A gestão documental surgiu na década de 1940, quando EUA e Canadá começaram a sentir a necessidade de lidar com grandes massas de documentos da administração pública e visando a racionalidade, começaram a intervir no ciclo de produção, utilização, conservação e destinação de documentos.

A Gestão Documental é “conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos em fase corrente e intermediária, visando sua eliminação ou recolhimento” (ARQUIVO NACIONAL, 1996, p. 100).

A palavra arquivo deriva de *arché*, atribuída ao palácio dos magistrados na Grécia, daí evoluindo para *archeion*, local de guarda e depósito de documentos legais.

A gestão documental foi institucionalizada conforme a lei 8.159, que dispõe que a Gestão de Documentos é o “conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à sua produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento em fase corrente e intermediária, visando à sua eliminação ou recolhimento para a guarda permanente” (BRASIL, 1991).

As vantagens de se adotar a gestão documental na organização são otimizar o espaço físico e diminuir o custo operacional, uma vez que a produção, tramitação, utilização e destinação dos documentos são executadas de forma sistematizada.

A gestão documental não se restringe a um conjunto de ações e metodologias aplicáveis apenas aos arquivos das instituições, mas a todas as suas unidades administrativas. Elas são responsáveis pela classificação dos documentos que produzem, pelo controle da temporalidade dos documentos arquivados provisoriamente em suas dependências e pela remessa sistemática dos seus documentos ao arquivo central (BRASIL. Conselho da Justiça Federal, 2004, p. 3)

A Gestão de documentos está prevista na Constituição Federal nos artigos a seguir:

Art. 5º. Inciso XXXIII – todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade.

Art. 216, § 2º - Cabe à administração pública, na forma da lei, tanto a gestão da documentação governamental, quanto as providências para franquear sua consulta a quantos dela necessitem.

### 2.3 DADO, INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO

Para poder compreender o que é um dado ou conjunto de dados de uma informação, e assim, poderemos facilitar o entendimento daquilo que está em um documento e auxiliar no processo de armazenamento do conteúdo desse documento. Iremos trabalhar com as contribuições de Oliveira. Para ele, dado “é qualquer elemento identificado em sua forma bruta que, por si só, não conduz a uma compreensão de determinado fato ou situação” (OLIVEIRA, 2009. p. 22)

Segundo Oliveira (2009) informação é o dado trabalhado que permite ao executivo tomar decisões. Para Rezende (2010) informação é todo dado trabalhado ou tratado, que pode ser entendida como um dado, com valor significativo atribuído ou agregado a ele e, com um sentido natural e lógico para quem usa a informação.

“O conceito de conhecimento completa o de informação com valor relevante e propósito definido. Pode ser definido como percepções humanas (tácitas) ou inferências computacionais” (REZENDE, 2010, p. 8). Já para Setzer (1999, p.3) “conhecimento é uma abstração interior, pessoal, de alguma coisa que foi experimentada por alguém”.

Após todas as explicações, referente a dados, informação e conhecimento, é possível obter uma maior compreensão sobre a interpretação de informações contidas nos documentos.

### 2.4 CONCEITOS DA GESTÃO DA QUALIDADE

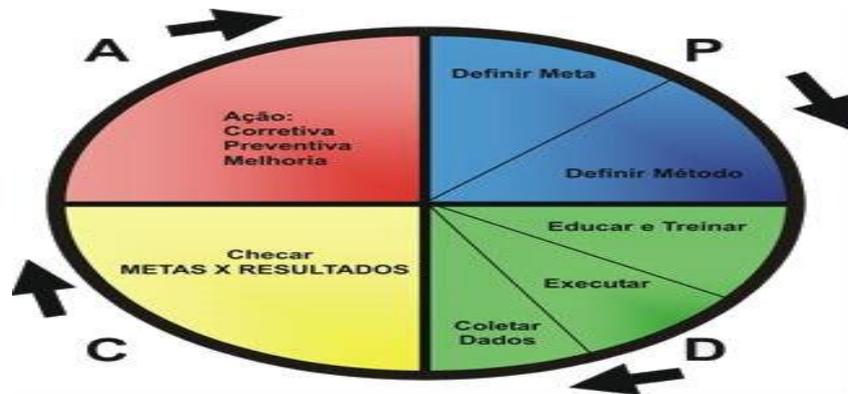
É de extrema importância quando se trata do tema de qualidade citar os responsáveis pelo desenvolvimento da qualidade.

Durante a década de 1920, já existia uma grande preocupação com qualidade, pois persistia uma variedade de bens e serviços produzidos. Foi a partir desse ponto que o estatístico estadunidense, Walter Andrew Shewhart elaborou um sistema que media as variações dos bens ou serviços produzidos naquela época. E assim esse sistema ficou conhecido como Controle Estatístico de Processo (CEP). Shewhart também desenvolveu nesse mesmo período o ciclo do PDCA, que nada mais é o *Plan, Do, Check, Action* (Plano, Fazer, Verificar, Ação) e assim esse método ficou denominado como o Ciclo Deming da Qualidade e se tornou primordial para o aperfeiçoamento da gestão da qualidade.

Na década de 1930, o trabalho que foi desenvolvido por Shewhart, chamou a atenção do físico norte-americano, William Edwards Deming, cujo muitos o denominam como criador

do sistema de PDCA, porém ele mesmo nomeia esse processo de *Shewhart Cycle* que é demonstrado na figura 1.

**Figura 1:** PDCA de Shewart-Deming



Fonte: Imagem do site ComExito<sup>1</sup>

Com o final da Segunda Guerra Mundial, Deming foi convidado pelo Japão para ministrar palestras e aplicar treinamentos de controle estatístico de processo e de gestão da qualidade para os empresários e assim ajudar o país a se reerguer da destruição que a Guerra causou. Após essa iniciativa, o Japão começa o processo de inovação gerencial que acontece simultaneamente a inovação tecnológica que ocorria no ocidente.

Com a implantação dos controles estatísticos e dos gerenciamentos da qualidade, o Japão alcançou seus objetivos de se reerguer da destruição que a guerra causou e assim se tornando uma das grandes potências mundiais.

Segundo Rigoni (2013), Joseph Moses Juran, considerado o ‘Pai da Qualidade’. Conhecido também como uns mestres da gestão da qualidade. Nascido na Romênia e formado em Engenharia Elétrica nos Estados Unidos na década de 1920. Juran iniciou a sua carreira como gestor da qualidade na empresa *Western Electrical Company* e foi convidado a participar do Departamento de Inspeção Estatística da mesma empresa e assumiu o desenvolvimento de novas técnicas para o controle das estatísticas da qualidade, com a aplicação dessas técnicas, proporcionou o seu rápido crescimento dentro da empresa, tornando-se chefe do departamento.

Juran desenvolveu dois principais conceitos para a qualidade:

- A qualidade são aquelas características do produto que atendem as necessidades dos clientes e, portanto, promovem a satisfação com o produto;

<sup>1</sup> Disponível em: < <http://www.comexito.com.br/imagens/pdca.gif> > Acesso em set. 2014.

- A qualidade consiste na ausência de deficiências.

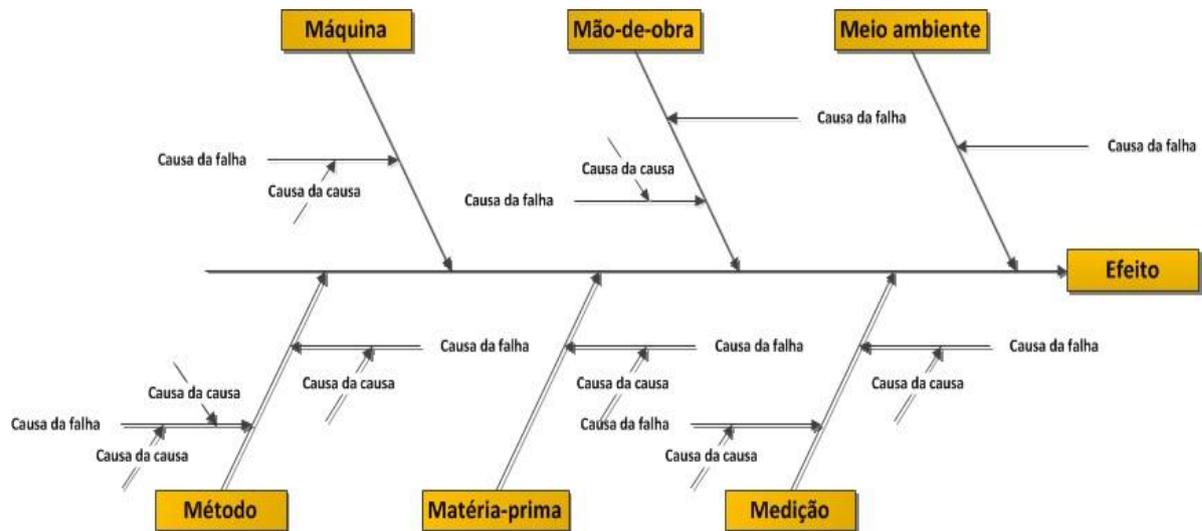
A estrutura desses conceitos desenvolvido por Juran são utilizados até nos dias de hoje que abordam sobre os fundamentos e vocabulários de um Sistema de Gestão da Qualidade. Também Foi Juran que aplicou o conceito de cliente interno/externo, que descreve como o cliente interno é o executor de um processo sucede o outro dentro da mesma empresa e o cliente externo é o indivíduo que recebe o produto final desenvolvido pela empresa. Uma das principais contribuições que Juran deu para o processo da qualidade foi na classificação dos Custos da Não Qualidade, e o fato de não executar corretamente na primeira vez acarretaria em perdas materiais e financeiras para as empresas. Para Juran, existem três itens para esses custos. São eles:

- Custos das Falhas
- Custos das Avaliações
- Custo de Prevenções

Kaoru Ishikawa nascido em Tóquio e descendente de uma família com grande tradição na indústria. No final da década de 1930 graduou-se em Química Aplicada e obteve o seu doutorado em 1960. Ishikawa foi um dos gurus que enfatizou mais o lado humano da Gestão da Qualidade. Um grande exemplo disso é o Círculos de Controle de Qualidade (CCQ) que são aplicações de regulares reuniões entre os grupos de trabalho de alguma área da empresa, e até podendo ser de áreas diferentes e o principal tema é a discussão dos problemas da qualidade.

Ishikawa também desenvolveu uma das mais importantes ferramentas que é utilizada até nos dias de hoje. Essa ferramenta é utilizada para a análise de causas dos problemas que são encontrados dentro das empresas. Está ferramenta é denominada de Diagrama de Causa-Efeito, ou Espinha de Peixe ou Diagrama de Ishikawa que é demonstrado na figura 2.

**Figura 2:** Diagrama de Ishikawa



Fonte: Imagem do site Miguelando.com<sup>2</sup>

Com a utilização desse diagrama, as organizações são capazes de criar os *brainstormings* na busca das causas dos problemas que organização estão enfrentando. O efeito ajuda sempre na identificação do problema, mas só enfrentando as causas que conseguirá encontrar uma solução para o problema. Baseado nesse diagrama, Ishikawa apresenta uma classificação baseada em 6 M's, ou seja, as principais causas dos problemas são derivados das Máquinas, Mão de Obras, Meio Ambiente, Métodos, Matérias-Primas e Medições.

Outro personagem de grande contribuição para a gestão da qualidade foi David A. Garvin. Ele é Ph.D. em Economia e professor na Escola de Negócios de Harvard, e foi um dos que contribuiu com a Visão Estratégica da Qualidade. Um produto com qualidade exerce um fator alto na decisão de compra pelos clientes e assim, eles utilizam a qualidade como um fator primordial na escolha do produto.

Para Garvin, é de fundamental importância que as empresas tenham que atender os requisitos específicos do seu cliente, ou seja, oferecer mais do que o cliente necessita não é viável, pois isso torna o produto mais caro e o ideal é oferecer só o que é necessário e com qualidade. A ferramenta desenvolvida por Garvin identifica as oito dimensões para a qualidade que estão apresentadas logo abaixo na figura 3.

<sup>2</sup> Disponível em: <[http://imagens.miguelando.com/2012/02/020312\\_0040\\_Agarreususp5.png](http://imagens.miguelando.com/2012/02/020312_0040_Agarreususp5.png)> Acesso em set. 2014.

**Figura 3:** Pontos da Qualidade

Fonte: Imagem do site Monografia.com<sup>3</sup>

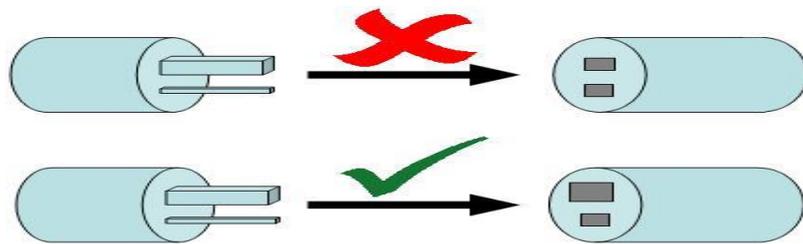
Shigeo Shingo foi uma grande personalidade que contribuiu de forma significativa para o desenvolvimento da metodologia do processo na qualidade. Com origem japonesa, Shingo é considerado um dos maiores engenheiros industriais de todos os tempos. Com a sua vasta experiência em gestão industrial nas empresas japonesas, Shingo foi um dos principais responsáveis pela grande quantidade de decisões com o controle estatístico de processo, arranjo físico, gestão de estoque e melhoria contínua do sistema produtivo.

Shingo ficou mundialmente conhecido após iniciar seus trabalhos na Toyota durante a década de 1950 e foi nesse período que Shingo desenvolveu o sistema *Poka Yoke* e se tornou um dos seus maiores legados para a qualidade. A prova de erros, também é conhecido por *Poka Yoke*, tem como seu principal conceito praticado desde o início do projeto até a sua fase final de implementação. O seu objetivo é evitar que os seus erros se tornem os defeitos através da exclusão das suas causas. Para Shingo, ao evitar os erros, as perdas serão menores e assim tornando o processo mais econômico.

Na figura abaixo é demonstrado o conceito de Shingo, utilizado até os dias atuais, conforme figura abaixo.

<sup>3</sup> Disponível em: <<http://br.monografias.com/trabalhos3/analise-qualidade-servicos-atendimento-bares/image001.jpg>> Acesso em set. 2014.

Figura 4: Poka Yoke



Fonte: Imagem do site Industria Hoje<sup>4</sup>

Um outro autor importante é Crosby, e para ele o conceito de qualidade significa ter conformidade com os requisitos determinados, e a qualidade deve ser utilizada por termos quantitativos, e assim, pode ajudar as organizações nas correções dos defeitos encontrados.

Com a implementação do ZERO DEFEITO na área da qualidade, Philip Crosby foi o precursor desse conceito. Crosby é americano e foi em 1950 que ele começou a se dedicar a área da qualidade. Um dos principais objetivos do conceito é que as operações devem acertar desde o início do processo. As sugestões que Crosby propõem para a melhoria da qualidade são descritas em 14 pontos, que são eles:

1. Comprometimento da Gerencia
2. A equipe de melhoria da qualidade
3. Cálculo da qualidade
4. Custo da qualidade
5. Conscientização
6. Ação corretiva
7. Planejamento de Zero defeitos
8. Treinamento de supervisor
9. Dia Zero defeito
10. Fixação de metas
11. Erradicação da causa de erros
12. Reconhecimento
13. Conselhos da qualidade
14. Recomeçar do princípio

<sup>4</sup> Disponível em: <<http://www.industriahoje.com.br/wp-content/uploads/2013/06/O-que-e-poka-yoke2.jpg>> Acesso em set. 2014

Armand Vallin Feigenbaum é um dos últimos personagens que contribuíram para o desenvolvimento do conceito da qualidade total, ele é considerado pela maioria dos estudiosos como o ‘pai da qualidade’, pois esse status veio como ele sendo um dos primeiros que abordou que a qualidade não submete-se apenas ao departamento de produção e sim de toda a empresa.

No quadro abaixo é demonstrado quem são os principais autores que desenvolveram o conceito da Qualidade e o que cada um deles trouxe para o desenvolvimento desse assunto.

**Quadro 1:** Autores e Conceitos da Qualidade

| <b>AUTORES</b> | <b>CONCEITOS</b>   |
|----------------|--|
| SHEWHART       | Utilização da Carta de Controle.   |
| DEMING         | Desenvolveu os 14 princípios da Qualidade e o Ciclo PDCA.  |
| JURAN          | Conhecido como o ‘Pai da Qualidade’ desenvolveu o Sistema de Gestão da Qualidade.  |
| ISHIKAWA       | Criou o Diagrama de Causa e Efeito, ou como é conhecido Diagrama de Espinha de Peixe.  |
| GARVIN         | Implementou os 8 Pontos da Qualidade   |
| SHINGO         | Elaborou o conceito o <i>Poka Yoke</i> , que é conhecido com A Prova de Erros.   |
| CROSBY         | Realizou o conceito dos 14 pontos do Zero Defeito  |
| FEIGENBAUM     | Introduziu o termo TQC – <i>Total Quality Control</i> , e que a Qualidade não deve se submeter a um único departamento e sim a empresa como um todo. |

Fonte: Dados da Pesquisa

## 2.5 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O departamento de gestão da qualidade é responsável por gerenciar qualquer tipo de atividade e também controlar as corporações no modo que facilitem o aperfeiçoamento dos serviços ou dos produtos que estão sendo desenvolvidos para os seus clientes finais. Dentro da indústria farmacêutica, o gerenciamento do setor da qualidade possui um papel fundamental na fiscalização dos produtos e serviços fornecidos e assim exigindo o cumprimento das normas vigentes.

A qualidade passou a ser incluída ao processo industrial no início da década de 1920, e o seu maior objetivo era de evitar que os produtos alcançassem o seu destino final com defeito. Sendo assim, a qualidade existe para aplicar de modo correto as normas vigentes em cada etapa do processo industrial e assim assegurar que a qualidade seja admissível em todos os produtos e serviços.

Para Barbalho (1996) o sistema da qualidade é um processo educacional e que extravasa as fronteiras das organizações, em que o primeiro passo é o desenvolvimento de métodos e meios para conquistar e manter o cliente. A atuação de um sistema de qualidade deve precaver os defeitos desde o início da produção até a sua chegada no seu cliente final (interno ou externo). Ele considera que a qualidade divide-se em quatro pontos fundamentais, sendo eles:

- a) Qualidade consiste nas características que o produto deve ter para satisfazer as necessidades do consumidor;
- b) Qualidade consiste na inexistência de não-conformidade;
- c) Qualidade é adequação ao uso; e
- d) Qualidade está relacionada à capacidade da organização de satisfazer a requisitos pré-determinados e pressupostos.

Segundo Cardozo e Luz (2005) a implementação de sistema da qualidade tem como objetivo geral de facilitar intercâmbios internacionais de bens ou insumos, através da adoção de normas comuns em organizações de diferentes países. Um dos principais objetivos da gestão da qualidade dentro das empresas (públicas ou privadas) é a implementação do controle do processo de produção industrial.

Para que um sistema de gestão da qualidade possa funcionar de forma eficaz, é necessário utilizar as Ferramentas da Qualidade, dais quais elas já são aplicadas de forma constante no controle gerencial. Para fins didáticos e aplicação eficiente, as ferramentas foram divididas em dois grupos: ferramentas básicas e auxiliares.

Essas Ferramentas Básicas são utilizadas para identificar as causas dos problemas e apresentar qual a melhor solução e visando a otimização dos processos internos das empresas. As Ferramentas Auxiliares servem para dar apoio para as Ferramentas Básicas nas abordagens dos problemas que são identificados. Estas Ferramentas facilitam que as empresas organizem as análises e as apresentações dos resultados obtidos.

Para Lins (1993) o uso dessas ferramentas básicas e auxiliarem podem ajudar na redução dos custos operacionais das empresas e ainda podem beneficiar os meios organizacionais. O uso dessas ferramentas básicas tem como o intuito de identificar a causa-raiz do problema e auxilia os gestores a tomarem a melhor decisão para solucionar no problema. Entretanto, essas ferramentas podem ser utilizadas de modo individual, mais é com o uso das ferramentas auxiliares que tem com utilização no apoio das ferramentas básicas.

A divisão das ferramentas básicas e auxiliares são identificadas por Lins (1993) na tabela 1 como:

As ferramentas auxiliares possuem um papel fundamental dentro do setor da Qualidade, pois são elas que servem de base para que as ferramentas básicas consigam apontar os problemas dentro do setor da qualidade.

**Tabela 1:** Ferramentas Básicas e Auxiliares

|                     |                            |                        |                                   |
|---------------------|----------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| Ferramentas Básicas | Fluxograma                 | Ferramentas Auxiliares | <i>Brainstorming</i>              |
|                     | Folha de Verificação       |                        | Técnica Nominal de Grupo          |
|                     | Gráfico de Pareto          |                        | Diagrama de Apresentação          |
|                     | Diagrama de Causa e Efeito |                        | Análise de Forças de Campo        |
|                     | Gráfico de Tendências      |                        | <i>Checklist</i>                  |
|                     | Histograma                 |                        |                                   |
|                     | Carta de Controle          |                        |                                   |
|                     | Gráfico de Dispersão       |                        | Análise de Capacidade de Processo |

Fonte: Lins (1993)

Em uma indústria farmacêutica, o setor da gestão da qualidade possui um papel primordial para garantir que todos os processos sejam seguidos de forma correta e assim, evitando erros / falhas durante a fabricação dos medicamentos. A Qualidade dentro da indústria farmacêutica dividiu-se em vários subsetores onde cada um tem uma importância fundamental no controle do processo. Esses subsetores estão classificados em: Qualificação, Validação, Requalificação, Revalidação, Controle de Mudanças e por fim, a Garantia da Qualidade.

Juntando tudo que foi apresentado pelos autores acima, conclui-se que qualidade é soma de vários procedimentos (internos ou externos), normas e ferramentas que auxiliam no controle dos produtos e serviços que são oferecidos para o cliente final.

Para a indústria farmacêutica, o setor da qualidade tem um papel fundamental, pois é com ele que todos os processos da indústria são mapeados e fiscalizados, fazendo assim cumprir as normas vigentes. A seguir, serão abordadas as principais atribuições de um Sistema da Qualidade de uma indústria farmacêutica.

## 2.6 GESTÃO DOCUMENTAL

Os arquivos que são produzidos nas organizações (públicas ou privadas) são de suma importância para que possa existir um processo de gerenciamento, pois sem a produção desses arquivos, não existiria um acervo documental e devido à grande produção de documentos que são gerados no meio organizacional, é necessário que haja a criação de um processo de gestão

e também o desenvolvimento do fluxo dessas informações, e assim, podendo existir a rastreabilidade e com isso evitar os extravios (perdas) desses documentos.

Para que seja necessário compreender o que é gestão documental, é importante entender a definição do que é documento e para que ele serve dentro das organizações. De acordo com o manual de gestão de documentos o “documento é toda informação registrada em um suporte material, suscetível de consulta, estudo, prova e pesquisa, pois comprova fatos, fenômenos, formas de vida e pensamento do homem numa determinada época ou lugar” (ICMBIO, 2010, p. 11).

Segundo Vall (1995), o controle de documentos é considerado um dos alicerces do sistema da qualidade, pois, com ele, o cumprimento dos requisitos estabelecidos é evidenciado, a informação atualizada sobre como desenvolver cada atividade é de conhecimento dos colaboradores da empresa e, além disso, os processos de trabalho da empresa contam como um ambiente propício para sua melhoria contínua.

Segundo Tanus et al. (2012), a documentação propôs extrapolar a dimensão do suporte em direção à informação contida nos variados documentos localizados em diferentes instituições. Já no manual ICMBIO (2010, p. 10), citado acima, a gestão de documentos é o conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à sua produção, transição, uso, avaliação e arquivamento em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para guarda permanente.

Para que haja uma correta gestão documental dentro do sistema do setor da Qualidade, é necessário possuir um controle do fluxo informacional que existe dentro do setor. Só assim com esse controle que poderá ser estabelecido os critérios de avaliação, classificação, indexação e recuperação das informações. “O fluxo eficaz das informações registradas nos documentos se configura como condição fundamental para a adoção de uma abordagem de processo” (CARDOSO; LUZ, 2005, p.56).

Após todas essas definições dos autores citados anteriormente, entende-se que as organizações necessitam de um sistema de gerenciamento da informação, exatamente, um sistema de gestão documental. Esse sistema irá funcionar auxiliando na indexação, rastreabilidade, recuperação dos documentos e assim evitando a perda física desses documentos. É importante destacar que a informação, sendo física ou digital, deve percorrer um fluxo informacional dentro das organizações. Sendo assim, o próximo capítulo irá tratar de como o setor da Qualidade deverá identificar qual o melhor fluxo para que essas informações/documentos sigam de forma correta.

## 2.7 FLUXO INFORMACIONAL

Dentro da Ciência da Informação existem vários conceitos de fluxo informacional, e dentre esses conceitos, serão utilizados alguns autores que relatam que o fluxo da informação é independente de cada organização.

“É importante evidenciar que um ‘modelo’ é a idealização de uma realidade, logo é limitado, por isso não é adaptado integralmente a nenhuma organização, mais é possível identificar um modelo ou combinar modelos a partir de peculiaridades entre organizações, servindo como parâmetro de análise” (INOMATA, 2012, p. 52).

O modelo de fluxo da informação apresentado por Leitão (1985) baseia-se no resultado do aperfeiçoamento tecnológico da organização e a sua base disso é no desenvolvimento da pessoa (indivíduo). Leitão (1985, p. 95) propõe que “o fluxo da informação a nível do indivíduo se divide em três elementos principais: um emissor, uma mensagem (a informação) e um receptor”.

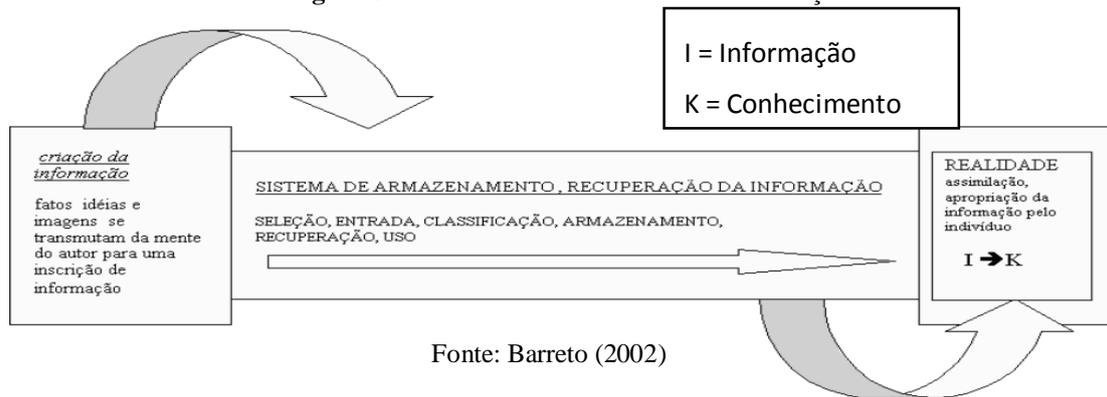
Lesca e Almeida (1994) falam na figura 5 sobre o olhar do fluxo da informação dentro da empresa e que os fluxos se dividem em três grandes latentes.

**Figura 5:** Os Três Fluxos da Informação da Empresa



Fonte: Lesca e Almeida (1994)

Já no seu modelo de fluxo apresentado na figura 6, Barreto (2002) propõe uma ideia para representação do fluxo interno e externo, baseando-se nos conceitos da Ciência da Informação.

**Figura 6:** Fluxos Internos e Externos de Informação

Depois de todas essas explicações sobre fluxos de informação dos autores citados, compreende-se que independente da organização (pública ou privada), elas necessitam do desenvolvimento dos fluxos dos documentos criados, para só assim, conseguirem implantar de forma correta o processo de gerenciamento dos documentos.

## 2.8 QUALIFICAÇÃO

A Qualificação nada mais é do que o ato ou fruto de qualificar algo, e assim, fornecer as comprovações documentais necessárias para assegurar que o sistema ou equipamento irá atender as especificações técnicas exigidas pelo setor da Qualidade.

Segundo Who (2003) qualificação é a ação que provar que todas as suas instalações, sistemas ou equipamentos funcionarão de modo correto e assim levar aos resultados esperados.

Antes de começar a pensar em qualificar a instalação de uma indústria farmacêutica, é necessário possuir um Plano Diretor que especifica cada detalhe para poder qualificar uma planta farmacêutica. Esse plano cobre a estrutura organizacional e as suas respectivas responsabilidades dentro dessa estrutura, também cobra a programação e a descrição completa da instalação e os procedimentos que devem ser seguidos para executar a qualificação de forma correta. A qualificação só poderá ser efetuada quando esse Plano Diretor for aprovado.

De acordo com a Anvisa (2012), a qualificação pode ser dar nos seguintes planos:

- a) Qualificação do Desenho (DQ)
- b) Qualificação de Instalação (IQ)
- c) Qualificação de Operação (OQ)

## d) Qualificação de Performance (PQ) ou Qualificação de Desempenho

Figura 7: Processo de Qualificação



Fonte: Imagem do site SlideShare<sup>5</sup>

A figura 7 demonstra como o setor da Qualidade deve acompanhar as fases de qualificação em uma indústria farmacêutica.

Cada etapa descrita acima requer a preparação de um plano, ou quando necessário, vários protocolos ou listas de verificações. Este plano descreve com detalhes o processo de qualificação e os critérios de avaliações que serão formulados para aceitação da qualificação e esses resultados que são obtidos durante o processo da qualificação serão resumidos em um relatório para que sejam avaliados e constatados que a qualificação foi concluída com sucesso, caso não, os erros terão que ser corrigidos e uma nova qualificação deverá ser aplicada.

Durante a qualificação de algum equipamento, instalação ou sistema, deve-se criar um Procedimento Operacional Padrão (POP), para que ele seja utilizado tanto na calibração, operação e manutenção desses equipamentos, e ao final da qualificação deverá ser fornecido um treinamento para os colaboradores que manusearão o equipamento e todo o registro desse treinamento deverá ser mantido arquivado pelo setor da qualidade para uma possível auditoria interna ou externa.

### 2.8.1 Qualificação de Desenho (DQ)

Esta fase da qualificação de uma indústria farmacêutica em qual os documentos dos projetos sofrem uma minuciosa análise documental das especificações descritas, e assim

<sup>5</sup> Disponível em: <<http://image.slidesharecdn.com/keepingupwithcurrentregulatorytrends-121207095856-phpapp02/95/keeping-up-with-current-regulatory-trends-14-638.jpg?cb=1354896051>> Acesso em fev. 2015.

assegurando que os requisitos sejam atendidos conforme especificados. E só após essa análise que os documentos, projetos ou equipamentos são liberados para a aquisição.

O maior benefício dessa fase da qualificação na indústria farmacêutica é que os erros identificados durante essa qualificação sejam corrigidos na fase do projeto e assim diminuindo os custos de correção que serão feitos durante as fases de Qualificação de Instalação (IQ) e Qualificação de Operação (OQ) (ANVISA, 2012).

### 2.8.2 Qualificação de Instalação (IQ)

A Qualificação de Instalação (IQ) é nada mais que o agrupamento de inspeções que são auditadas através da elaboração dos protocolos e assim verificar se as instalações foram obedecidas conforme as especificações dos projetos.

Em contra partida, a ANVISA (2006) informa que uma qualificação de instalação só é satisfatória quando o setor da qualidade recebe uma parte mínima da documentação.

Para se obter uma qualificação de instalação de forma que atenda todas as especificações técnicas de projeto, é necessário ter uma mínima documentação. São elas: (ANVISA, 2012).

- Identificação dos itens a serem instalados
- Documentação dos requerimentos de manutenção/calibração
- Relação de instruções de operação e trabalho (uso) dadas pelo fornecedor
- Requerimento de limpeza

Durante a fase de identificação dos equipamentos instalados, deve ser elaborado um plano que acompanha o progresso da instalação, seguindo o projeto que já foi qualificado na fase anterior. O setor da qualidade terá que documentar esses planos e com isso mantendo um registro de qualquer tipo de mudança que aparecerá durante a instalação de qualquer tipo de equipamento na indústria farmacêutica.

No estágio de qualificação de instalação, a indústria farmacêutica deverá documentar todos os requerimentos da manutenção preventiva de todos os equipamentos instalados na sua planta. Durante a qualificação de instalação, deverá ser documentado o cumprimento dos requisitos de operação de todos os equipamentos qualificados.

Na fase final da qualificação de instalação, o setor da qualidade deverá documentar o cumprimento dos critérios de operação dos equipamentos instalados, com a descrição que são especificados nos manuais dos fornecedores (ANVISA, 2012).

### 2.8.3 Qualificação de Operação (OQ)

A Qualificação de Operação (OQ) é a avaliação do funcionamento da instalação através de testes realizados no sistema que deverá ser qualificado. E para que seja conduzida uma qualificação de operação em uma indústria farmacêutica, é necessário que seja seguindo alguns testes (ANVISA, 2012).

Os testes que são executados durante a qualificação de operação dependem muito para qual equipamento ele está sendo aplicado, porém, os itens mais comuns que são verificados nesses testes são:

- Temperatura
- Pressão
- Vazão

Na finalização de uma qualificação de operação com êxito, os procedimentos operacionais que foram descritos durante a qualificação, deveram permitir que os operadores tenham informações suficientes para correta operação desses equipamentos que foram qualificados. É nessa fase que a qualificação de instalação e de operação devem autorizar a liberação do equipamento para a próxima fase da qualificação de performance (PQ).

### 2.8.4 Qualificação de Performance (PQ)

Nesta fase da qualificação deve se evidenciar documentalmente que a instalação, sistema ou equipamento estejam aptos a funcionar de forma correta dentro das especificações de trabalho (AVINSA, 2012). A Qualificação de Performance (PQ), deve ser executado em tempos periódicos, para ter a sua comprovação da coleta de dados seja coerente.

## 2.9 VALIDAÇÃO

A validação de uma indústria farmacêutica é a coleção de provas documental que são produzidas com a finalidade de garantir que algum processo específico produza regularmente de forma a seguir as características específicas para que o produto final saia com qualidade. Após toda a instalação passar por todo o processo de qualificação, ela deverá ter todos seus processos validados através da elaboração de um plano diretor e este plano seja aplicado durante a validação do sistema (WHO, 2011)

O processo de Validação em uma Indústria Farmacêutica é a base que auxilia na definição do processo que garanta a qualidade final do produto que será fabricado. Cada processo existente dentro da indústria farmacêutica necessita de um plano diretor que seja

produzido e validado. No momento em que for executar uma validação de um sistema, deve ser aprovado com antecedência o protocolo de validação. Esse protocolo de validação é o documento que irá assegurar que os testes realizados para validar um sistema ou processo serão cumpridos conforme especificado pelo requisito do usuário.

O protocolo de validação deverá possuir informações mínimas que possa garantir a sua aplicação, tais como: (ANVISA, 2012)

- Objeto de estudo
- Local/planta onde será conduzido o estudo
- Pessoas responsáveis
- Relações dos Procedimentos de Operação a serem seguidos
- Equipamentos a serem usados, critérios e padrões para produtos e processos
- O tipo de validação/qualificação
- Descrição de processo e/ou parâmetros a serem monitorados, critérios de aceitação, amostragem e testes e amostras

Caso o protocolo de validação sofra algum tipo de alteração, o mesmo deverá ser submetido a análise e posterior aprovação, para só assim ser novamente utilizado.

#### 2.9.1 Requalificação

A requalificação em uma indústria farmacêutica deve ser determinada após a criação de um cronograma e periodicidade de execução deste processo só deverá ser definida com a análise dos dados obtidos durante a qualificação, calibração e manutenção dos equipamentos.

#### 2.9.2 Revalidação

Durante o processo de revalidação acontece dentro de uma indústria farmacêutica quando os procedimentos sofrem mudanças para alcançar os resultados. A revalidação não deve só ser executada quando sofre alguma mudança no processo e sim deve-se estabelecer um cronograma definindo as datas para praticar a revalidação.

#### 2.9.3 Controle de Mudanças

As mudanças sempre acontecem em qualquer tipo de processo dentro da indústria farmacêutica, e essas mudanças sempre devem ser controladas utilizando um procedimento de operação, pois ocorrendo esse tipo de mudanças no processo podem acarretar desqualificação de um equipamento ou processo que já tinha sido validado.

O documento de controle de mudança deve especificar as ações que serão tomadas pela Qualidade no momento que ocorrerem essas mudanças para não prejudicar a qualificação ou validação de um equipamento ou de um processo da indústria.

#### 2.9.4 Garantia da Qualidade

A garantia da qualidade na indústria farmacêutica tem a função de garantir que os produtos ou serviços fornecidos estejam adequados aos padrões estabelecidos internamente no requisito do usuário, nas legislações presentes e no requisito do cliente.

### 3 METODOLOGIA

Este trabalho tem como o objetivo realizar o levantamento de questionamentos apontados na problemática, na justificativa, no objetivo geral e específico desta pesquisa. Com isso estabelecendo um contexto para diagnosticar o melhor processo de gestão documental dentro do setor de qualidade da indústria farmacêutica e também analisar e desenvolver um fluxo que essas informações percorrerão dentro do setor de qualidade dessa mesma indústria.

#### 3.2 METODO DE PESQUISA

A pesquisa trata de um estudo descritivo visando o detalhamento das atividades que são executadas pelos colaboradores dentro de um setor da Qualidade de uma indústria farmacêutica localizada na região do nordeste brasileiro.

#### 3.3 TIPO DE ESTUDO

Esta pesquisa teve como base a abordagem quantitativa, pois com essa tratativa permitiu analisar o departamento da Qualidade de uma indústria farmacêutica e assim descobrir quais os tipos de ferramentas que esse departamento utiliza na gestão dos documentos, e quais as qualificações que os funcionários desse setor necessita para atuar dentro da indústria farmacêutica.

Este estudo se caracteriza por uma pesquisa descritiva e exploratória. Por enquanto para Gil (2008), pesquisas descritivas descreve as características de determinadas populações ou fenômenos. Uma de suas peculiaridades está na utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados, tais como o questionário e a observação sistemática.

Segundo o autor pesquisa exploratória é para proporcionar maior familiaridade com o problema. Pode envolver levantamento bibliográfico, entrevistas com pessoas experientes no problema pesquisado.

Os procedimentos utilizados neste trabalho foram: Pesquisas nas literaturas em contexto teórico e, pesquisas em campo para o levantamento dos dados apresentado no resultado dessa pesquisa.

#### 3.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Os dados coletados para essa pesquisa foram através de entrevistas não estruturadas, verificação dos arquivos internos do departamento e observação do desenvolvimento das atividades dos colaboradores no setor da Qualidade. As realizações das entrevistas foram feitas

de modo não estruturado e com base no que está descrito no objetivo geral e específico dessa deste trabalho.

Segundo Laville e Dione (1999), uma entrevista não-estrutura é aquela em que é deixado ao entrevistador decidir-se pela forma de construir a resposta. Já para Marconi e Lakatos (2003), a entrevista nada mais é que um encontro entre duas pessoas, para que uma delas obtenha a informação sobre um determinado assunto abordado.

Durante essas entrevistas não-estruturadas, elas foram realizadas em grupos e também individualmente, com cada um dos colaboradores do setor da Qualidade, para compreender a atuação de cada indivíduo na sua função dentro desse setor.

As entrevistas foram realizadas com os seguintes colaboradores do setor da Qualidade da indústria farmacêutica:

- Coordenador da Qualidade
- Gerente da Qualidade
- Auditor da Qualidade
- Assistente da Qualidade

Com a realização dessas entrevistas não-estruturadas, foram entrevistados um total de dez funcionários, sendo um Coordenado, três Gerentes, dois Auditores e quatro Assistentes da Qualidade. E com essas entrevistas, pode se ter uma noção do papel de cada um deles dentro do Sistema de Gestão da Qualidade (SGA).

As entrevistas possuíram em média de 40 minutos a 1 hora de duração em grupo e individualmente foram realizadas com média de 30 minutos. Essas entrevistas foram realizadas no ano de 2014, entre os meses de abril à junho do mesmo ano. Os conteúdos abordados refere-se ao o modo que o grupo atua dentro do SGA e a participação individual de cada um dentro desse mesmo sistema.

Marconi e Lakatos (2003) informa que uma pesquisa documental “é a fonte de coleta de dados restrita a documentos, escrito ou não, constituindo o que se denomina de fontes primarias.” As fontes de documentos podem ser divididas em três grupos distintos segundo Marconi e Lakatos (2003).

- Arquivos Públicos
- Arquivos Particulares
- Fontes Estatísticas

Durante as análises de documentos do setor da Qualidade, foram utilizados os arquivos particulares desse setor para poder entender como os colaboradores atuam durante o fluxo que esses documentos que sofrem no decorrer do processo do SGA.

Os documentos que foram disponibilizados pelo setor da Qualidade para a análise dessa pesquisa foram os que estão descritos abaixo. E estes documentos estão descritos nos resultados dessa pesquisa.

- Relatório de Não-Conformidade
- Protocolos
- Instrução de Trabalho
- Ficha de Acompanhamento de Testes
- Documentação em Geral

No decorrer dessa pesquisa, foi utilizada a técnica de observação, e para Marconi e Lakatos (2003) está técnica é um artifício para obter os dados e assim conseguir as informações desejadas e ainda utilizando os sentidos para alcançar o objetivo final. Este tipo de pesquisa não é somente em escutar ou enxergar, mais também em averiguar os acontecimentos que se deseja observar, segundo Marconi e Lakatos (2003).

Durante essa pesquisa do setor da Qualidade em uma indústria farmacêutica, foram observadas o desenvolvimento das atividades realizadas pelos colaboradores do setor da Qualidade que já foram citados anteriormente de modo geral e de modo individual.

### 3.5 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram analisados com base nos documentos obtidos do através do setor da Qualidade da indústria farmacêutica e compilando todas as informações com o Excel 2013 e com o embasamento teórico do assunto proposto.

Os resultados das análises foram feitos na forma descritiva, através de apresentações de tabelas e gráficos para facilitar a compreensão dos dados obtidos durante a pesquisa.

## 4 RESULTADOS

Durante todo o processo de gerenciamento das documentações na indústria farmacêutica, foram constatados uma grande demanda de documentos. Esses documentos, por sua vez, possuem uma importância significativa para o processo de fabricação dos produtos farmacêuticos. Pois são com esses documentos que o setor da Qualidade poderá atuar em cima dos defeitos e assim eliminar os erros que acontecem durante a produção.

Nas seções abaixo serão apresentados os dados e resultados obtidos durante a pesquisa que facilitará no entendimento do tema proposto.

### 4.1 MAPEAR E DESCREVER AS ATIVIDADES REALIZADAS PELA ÁREA DA GESTÃO DA QUALIDADE

Para que um sistema de qualidade funcione dentro do setor da Qualidade, é necessário mapear e dividir as atividades, e assim atribuir uma função para cada uma delas. Dependendo de quem for implantar esses cargos, eles podem sofrer modificações nas atividades ou nos nomes das funções. A tabela 2 descreve os cargos e atividades geradas dentro do setor da Qualidade.

**Tabela 2:** Cargos e Atribuições do Setor da Qualidade

| <b>CARGOS DA QUALIDADE</b>       | <b>ATRIBUIÇÕES DOS CARGOS DA QUALIDADE</b>   |
|----------------------------------|--|
| Assistente da Qualidade          | Realiza atividades de suporte ao Sistema de Gestão da Qualidade, envolvendo a análise de normas, preparação de treinamentos, organização dos documentos e outras atividades de suporte administrativo.   |
| Auditor da Qualidade             | Coordenar os programas de auditoria interna dos sistemas e procedimentos relacionados com a qualidade e assim visar a abertura de relatórios não-conformidades (RNC) e orientar aos colaboradores quanto o correto entendimento e aplicação das normas e procedimentos vigentes. |
| Coordenador da Qualidade         | Coordenar a implantação e gestão da qualidade e sempre contribuir no desenvolvimento e aprimoramento dos processos, nos sistemas de informação e qualidade dos produtos ou serviços da indústria farmacêutica e a manutenção das certificações nas normas da ISO.                |
| Gerente da Qualidade             | Implementar e manter o funcionamento do sistema da qualidade e garantir a adesão dos parâmetros das normas nacionais e internacionais e ainda as exigências do mercado, dentro das políticas que foram definidas pela empresa.   |
| Gerente de Controle da Qualidade | Assegurar que a qualidade e conformidade dos produtos gerados na empresa respondendo as normas oficiais e aos padrões que foram estabelecidos internamente e também as especificações dos clientes.  |

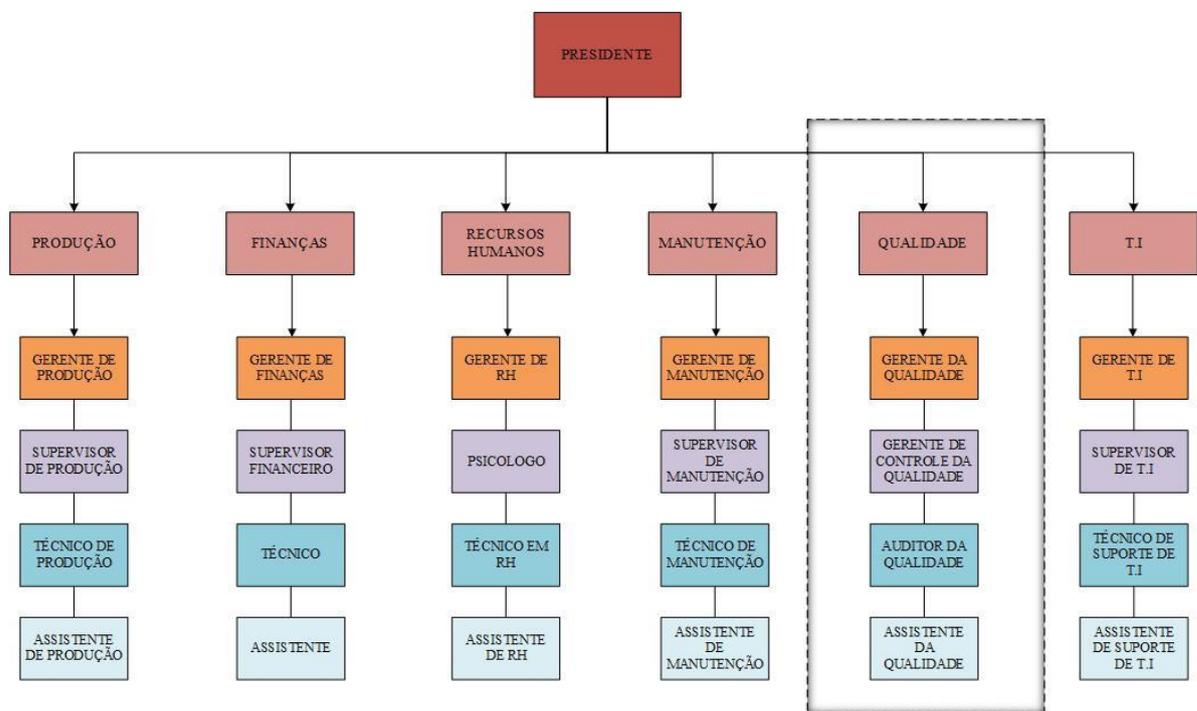
Fonte: Tabela do site Oficina da Net<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Disponível em: <[http://www.oficinadanet.com.br/artigo/585/descricao\\_de\\_cargos\\_-\\_area\\_qualidade](http://www.oficinadanet.com.br/artigo/585/descricao_de_cargos_-_area_qualidade)>

Com o detalhamento das atividades de cada cargo dentro do setor da Qualidade, fica mais compreensível a atuação dos colaboradores e assim delegar as atividades que cada pessoa irá realizar dentro desse setor e para o desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade.

O departamento da Qualidade da indústria farmacêutica necessita de uma moderada independência em relação a outros setores da indústria, pois a qualidade não pode ser acobertada por pelos demais. Para que a Qualidade seja considerada no mesmo patamar de outros departamentos, tais como, Produção, Finanças, Manutenção, RH, T.I e etc. é necessário que ela fique no mesmo nível hierárquico desses setores citados. No organograma 1 é demonstrado o nível que o setor da Qualidade encontra-se na estrutura da indústria farmacêutica.

**Organograma 1:** Representação Hierárquica da Industria Farmacêutica



Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

Esta representação da estrutura do organograma 1 em que o setor da Qualidade se situa é de extrema importância, pois assim é demonstrado que a Qualidade possui a mesma autonomia que outros setores da indústria, assim, o departamento da Qualidade responde diretamente para o Presidente da empresa, não precisando passar pela autorização de algum outro departamento para obtenção de recursos e para o desenvolvimento dos controles de qualidades.

#### 4.2 A IMPORTÂNCIA DA GESTÃO DE DOCUMENTOS NO SETOR DA QUALIDADE

Sem um sistema de Gestão da Qualidade dentro da Indústria Farmacêutica, fica praticamente impossível o gerenciamento e a rastreabilidade desses documentos que possuem um alto grau de importância para manter a qualidade do processo da produção dos produtos fabricados e também durante os processos de auditorias, tanto internas como de órgãos externos.

A aplicação de um sistema de gerenciamento de documentos dentro do setor da Qualidade pode trazer vários benefícios importantes para o decorrer do processo da indústria farmacêutica, tais como:

- Aumento da produtividade
- Diminuição do custo e tempo de produção
- Acompanhamento dos indicadores de produção
- Aumento da satisfação do cliente (interno ou externo)
- Melhoria na transmissão do conhecimento entre os setores
- Melhoria no desenvolvimento das competências dos colaboradores
- Desenvolvimento da participação dos colaboradores com o sistema de documentos do setor da Qualidade
- Aumento da competitividade da indústria

Para que o sistema de gestão da qualidade consiga agregar valor ao negócio da indústria, é necessário que a alta direção apoie a aplicação desse sistema e os líderes de cada setor tenham uma participação ativa no decorrer desse processo.

Este é um conceito que precisa ser disseminado para todos os níveis, não importando o grau de instrução ou cargo ocupado pelos colaboradores dentro da indústria farmacêutica. Por isso que esse sistema tem um papel fundamental na indústria, pois sem esse tipo de sistema, o gerenciamento das informações ficaria sem estrutura para a rastreabilidade dos documentos da empresa.

Foram questionados aos colaboradores que atuam na Qualidade qual seria a importância que a gestão documental teria para dentro do setor e a grande maioria foram unânimes em afirmar que sem uma eficiente gestão documental dentro da Qualidade, seria praticamente impossível a recuperação desses documentos, caso a indústria farmacêutica sofresse alguma

auditoria externa de órgãos regulamentadores ou até mesmo algum acidente de causas naturais (incêndio, etc.).

No decorrer da pesquisa, foi observado que os antigos métodos de gestão documental não estavam dando conta da demanda de documentos que o setor da Qualidade estava gerenciando e após uma análise por parte da coordenação do setor da Qualidade, foi constatado que o sistema de gestão documental precisava ser modernizado com a implantação de um Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Documentos. Este sistema irá facilitar o processo de gerenciamento dos novos documentos e dos antigos, sendo assim, a rastreabilidade e recuperação dos documentos serão mais rápidas e eficientes.

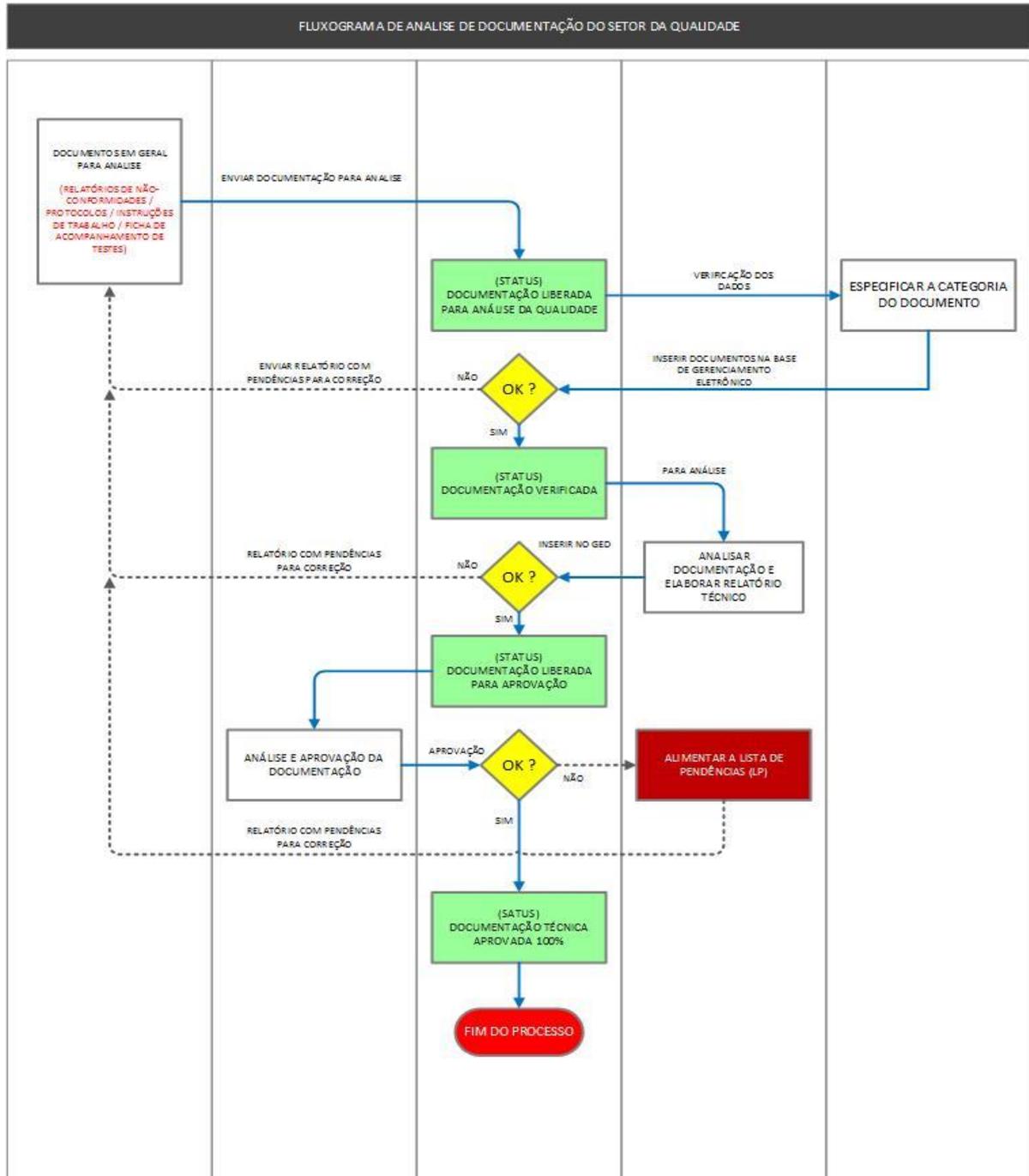
#### 4.3 DIAGNOSTICAR O FLUXO DE ANÁLISE DE DOCUMENTOS DO SETOR DA QUALIDADE

Todo o setor da Qualidade necessita da existência de um fluxograma para análise das documentações. Esse fluxograma irá auxiliar o sistema da qualidade na gestão dos documentos e assim facilitar a rastreabilidade e assegurar que as análises desses documentos sejam realizadas corretamente.

Abaixo, o fluxograma 1 demonstra como um setor da qualidade da indústria farmacêutica poderá atuar nas análises das documentações e assim, garantir que o processo de gestão de documentos seja aplicado com o menor índice de falhas e equalizando o conhecimento das pessoas envolvidas no processo.

Este fluxograma 1 apresentado abaixo, foi criado pelo setor da Qualidade dessa indústria de acordo com as exigências para atender a demanda de análise de documentos que este setor possui.

**Fluxograma 1: Análise de Documentação do Setor da Qualidade**



Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

O fluxograma apresentado acima, tem como finalidade descrever o processo de gerenciamento e análise dos documentos que são encaminhados para o setor da Qualidade, independente do gênero do documento. O fluxo inicia com o envio das documentações que serão analisadas pela Qualidade (RNC's, Protocolos, Instruções de Trabalho, Ficha de Acompanhamento de Testes), sendo essas inseridas na plataforma de gerenciamento eletrônico de documentos (GED) e liberadas para que seja possível a verificação dos dados contidos nesses

documentos. Após a indexação desses documentos, eles irão ser especificados e separados em categorias pré-definidas e em seguida serão realocados para as suas respectivas áreas (categorias) no GED.

Caso esses documentos estejam com algum item irregular serão recusados, fazendo se necessário gerar um relatório informando os erros encontrados para a solução da pendência e assim reiniciar processo. Porém se estiverem sem nenhuma irregularidade, eles serão liberados com o status de 'documentação verificada' e será encaminhado para a próxima fase do fluxograma.

No próximo passo do fluxo da análise da documentação, o Auditor da Qualidade irá analisar o documento e a aprovação do mesmo. Caso o documento esteja aprovado, o Auditor irá encaminhar para a pessoa responsável para executar a próxima etapa do fluxo que a aprovação do documento, utilizando o status 'documentação técnica aprovada 100%', e com isso encerraria o fluxo de processo. Entretanto, caso seja encontrada alguma irregularidade que tenha passado despercebido durante as outras análises, o Auditor irá recusar a aprovação do documento, iniciará o preenchimento de uma lista de pendência e encaminhará o relatório de pendências informando que a documentação foi rejeitada para o setor que solicitou a análise e assim reiniciar todo o processo de análise até a documentação estiver 100% aprovada e encerrando o fluxo da documentação.

A responsabilidade de inserir as documentações dentro do sistema GED após o recebimento desses documentos dos outros setores é do Assistente da Qualidade. O Assistente fica responsável na inserção do documento para que o mesmo siga o seu fluxo até chegar ao final do processo e obter o status de 'aprovado' no sistema.

#### 4.4 DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SEREM GERENCIADOS E QUE SERÃO APRESENTADOS EM FUTURAS AUDITORIA

Toda empresa que se preze, deve possuir um setor de Qualidade que facilite a rastreabilidade e gerenciamento dos documentos que são criados, e isso não é diferente em uma Indústria Farmacêutica, pois a gama de documentos que são criados, armazenados e distribuídos são extremamente grandes.

Os documentos que são produzidos pelo setor de qualidade na indústria farmacêutica são divididos em:

- Procedimentos: É um método para executar alguma determinada tarefa de forma correta.
- Instrução de Trabalho: É um documento para execução de atividades mais generalizadas.
- Ficha de Testes: Documento em branco que deve ser preenchido no momento da execução do teste e deve indicar se equipamento ou sistema foi aprovado no teste.
- Relatórios: É um documento que descreve com detalhes as informações de uma atividade técnica realizada pelo corpo técnico ou a abertura de pendências encontradas no processo.
- Manual de Qualidade: É o principal documento que descreve com detalhes o sistema da qualidade de uma organização ou empresa e também especificando a política, diretrizes, atribuições e responsabilidades que serão adotadas na execução das atividades.

A responsabilidade do armazenamento dos tipos de documentos que foram discriminados anteriormente fica a cargo do Assistente da Qualidade. O mesmo tem a responsabilidade de realizar o armazenamento físico e digitalização dos documentos que são produzidos pelo setor da qualidade.

As armazenagens dos documentos físicos serão feitas através de pastas A/Z e locados em armários e dependendo da política da qualidade, os documentos serão transferidos para o arquivo morto após alguns anos.

As digitalizações dos documentos serão feitas através de equipamentos de impressão com alta capacidade de escaneamento de múltiplas páginas e após a digitalização, os mesmos serão armazenados em uma plataforma de gerenciamento de documentos eletrônico pelo setor da Qualidade.

Todos os documentos que são gerados em formato físico, e transferidos para o arquivo morto, necessitam de condições ambientais para assegurar a sua preservação, caso esses documentos sejam solicitados para alguma análise posterior. O lado negativo de manter esses documentos em arquivo morto são a umidade, poeira, calor e etc., pois se não forem armazenados de forma correta e livre desses agentes, os documentos poderão sofrer avarias irreparáveis.

Já para os documentos eletrônicos, os que já nascem em formato digital ou aqueles documentos que eram físicos e foram digitalizados, os mesmos são arquivados em servidores robustos e de grande capacidade de armazenamento, ou plataformas de gerenciamento eletrônico de documentos (GED). Assim, esses documentos necessitam com frequência a execução de *back-up* de segurança, para não acontecer a perda desses documentos por alguma avaria física desses servidores.

Durante a pesquisa, foram identificados os principais documentos que o sistema da qualidade nesta indústria farmacêutica gerencia:

- Relatório de Não-Conformidade
- Protocolos
- Instrução de Trabalho
- Ficha de Acompanhamento de Testes
- Documentação em Geral

#### 4.4.1 Relatório de Não-Conformidades

Um Relatório de Não-Conformidades nada mais é que um registro específico ou de um processo que não esteja conforme os requisitos do processo de um sistema da qualidade de uma empresa. No processo de gerenciamento das RNC's, foram adotados alguns status para facilitar a rastreabilidade dos relatórios. Abaixo segue as descrições dos significados dos status das RNC's adotados pelo setor da Qualidade.

- Em Andamento: Processo em tramite.
- Atrasado: Processo ainda aguardando resposta para avaliação do setor da Qualidade.
- Concluído: Processo aceito na solução da pendencia mencionada pelo setor da Qualidade.
- Recusado: Processo finalizado sem a solução da pendencia mencionada pelo setor da Qualidade.
- Aceito: Solução do processo após a finalização do processo pelo status de Recusado
- Cancelado: Processo cancelado sem ter iniciado o tramite.
- Encerrado: Processo encerrado por já existir duplicidade do relatório.

Esses status foram utilizados com a finalidade de facilitar a análise gerencial das não-conformidades, sendo analisados quantitativamente como qualitativamente. E durante o ano de 2014 foram gerados 300 relatórios de não-conformidades, classificados pelos status citados na metodologia desse trabalho, que será mostrado tabela 3. Na tabela, estão descritos os relatórios de não-conformidades (RNC's) que foram abertos e gerenciados pelo setor da Qualidade no decorrente ano.

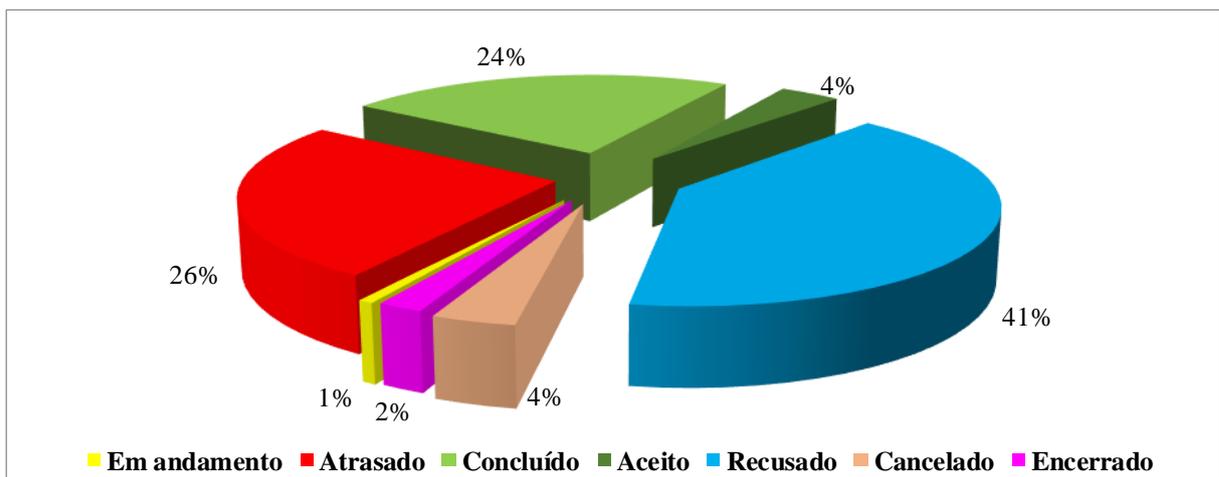
**Tabela 3:** Status e Quantidade de RNC's

| STATUS DAS RNC'S | QUANTIDADE | PORCENTAGEM ACUMULADA |
|------------------|------------|-----------------------|
| Em andamento     | 02         | 1%                    |
| Atrasado         | 77         | 26%                   |
| Concluído        | 71         | 24%                   |
| Aceito           | 11         | 4%                    |
| Recusado         | 122        | 41%                   |
| Cancelado        | 11         | 4%                    |
| Encerrado        | 06         | 2%                    |
| <b>TOTAL</b>     | <b>300</b> | <b>100%</b>           |

Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

O gráfico 1 demonstra a estatística em porcentagem dos relatórios de não-conformidades que foram gerados durante um ano de atuação do setor da qualidade dessa indústria.

**Gráfico 1:** Estatística de Gerenciamento de RNC's pelo Setor da Qualidade



Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

A tabela 3 e o gráfico 1 comprovam como o setor da Qualidade atuou no gerenciamento das RNC's, demonstrando tanto por quantidade numérica, como por porcentagem. Na tabela 4 e no gráfico 1, é percebido que das 300 RNC's abertas em 2014, só 2 estão no processo de 'andamento', totalizando só 1% dessas RNC's que ainda estão nesse tramite. Isso demonstra que

a Qualidade agilidade neste processo. Porém, existe um alto índice de RNC's 'recusadas', totalizando 122 (41%) de 300 relatórios de não-conformidades abertos neste ano. Contudo, das 122 RNC's recusadas, 71 (24%) entrarão no status de 'concluídas', isso quer dizer que elas foram resolvidas após o seu encerramento como recusadas.

Outro fator alarmante é que das 300 RNC's, 77 (26%) estão com o seu prazo de resposta no status de 'atrasado'. Isso implica na demora da solução do problema e o prejuízo financeiro para esta Indústria. Entretanto, o fator de 'aceito' é abaixo do esperado para o total de RNC's que foram abertas. Das 300 RNC's, 11 (4%) foram aceitas para o problema proposto.

Um dos fatores analisado é que das 300 RNC's abertas, 11 (4%) foram 'canceladas', sem ao menos ter iniciado o tramite para os problemas mencionados nestes relatórios. Um dado curioso é que dessas 300 RNC's, 6 (2%) foram 'encerradas' por já existirem duplicidade do problema.

A tabela 4 demonstra que existem dois indicadores que também possuem sua importância significativa para a estatísticas de gerenciamento das RNC's do setor da Qualidade.

**Tabela 4:** Indicador de Ocorrência e Incidência de RNC

| <b>Indicador: Ocorrência</b> |                     | <b>Indicador: Incidência</b> |                    |
|------------------------------|---------------------|------------------------------|--------------------|
| <b>Pontual</b>               | <b>Generalizado</b> | <b>Nova</b>                  | <b>Reincidente</b> |
| 89                           | 48                  | 121                          | 18                 |

Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

O uso desses indicadores só passou a ser utilizados pelo setor da Qualidade no final do mês de abril/2014, decorrente de uma análise mais profunda, que constatou que haviam algumas RNC's que estavam tendo o mesmo tipo de problema tratada em diferentes relatórios. Por isso, foi percebido a necessidade da implementação desse novo indicador. Com isso, foram totalizados 276 RNC's com a utilização desse novo indicador, e deixando de fora dessa estatística, 24 RNC's.

O indicador de Ocorrência é dividido em duas fases. A fase Pontual e a fase Generalizado. Estas classificações são definidas como:

- Pontual: O problema indicado só ocorre no local da inspeção
- Generalizado: O problema detectado não se restringe ao local da inspeção

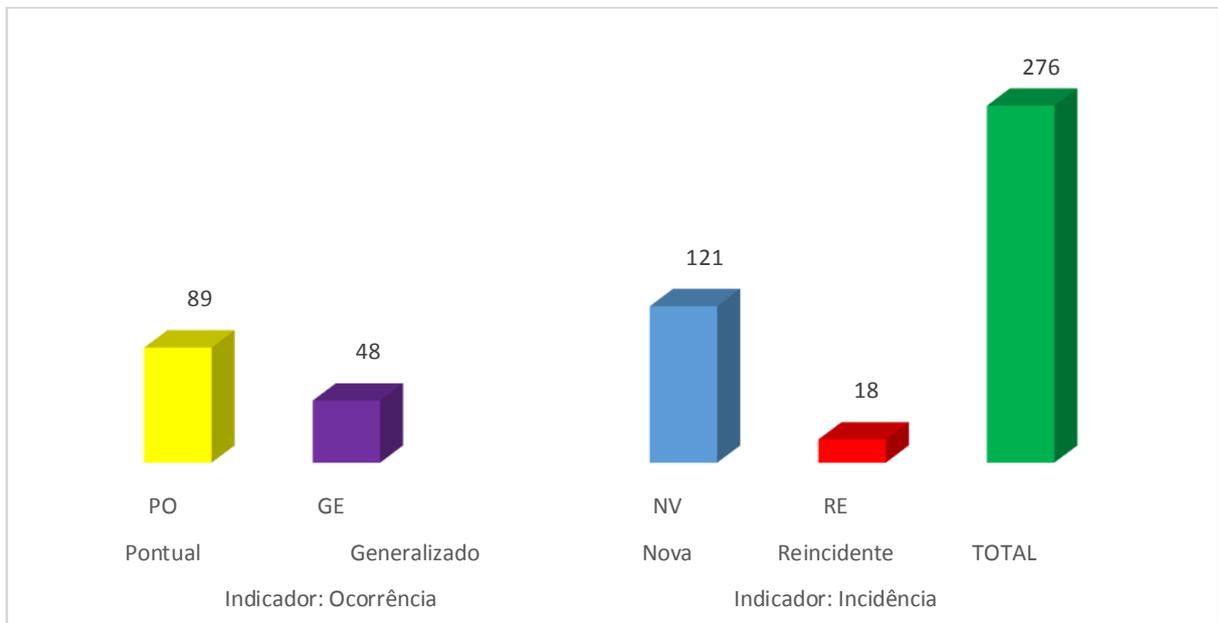
O indicador de Incidência também é dividido em duas fases. A fase Nova e a fase Reincidente. Estas classificações são definidas como:

- Nova: Nunca ocorreu nenhuma Não-Conformidade sobre o assunto tratado
- Reincidente: Já ocorreu outra Não-Conformidade sobre o assunto tratado. Neste caso, deve ser informado na descrição da RNC o número do documento que tratou desse assunto.

Das 300 RNC's geradas durante o ano de 2014 pelo setor da Qualidade, 89 foram classificadas como Pontual e 48 são Generalizadas no indicador de Ocorrência e no indicador de Incidência foram constatados 121 RNC's com o status de Nova e 18 como Reincidente.

O gráfico 2 implica a estática desses indicadores de Ocorrência e Incidência de RNC's pelo setor da Qualidade.

**Gráfico 2:** Estatística de Ocorrência e Incidência



Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

Das RNC's analisadas pela Qualidade, a incidência de Nova obteve 121 documentos gerados e isso implica que a maioria das RNC's foram pendências novas no processo de produção da indústria farmacêutica.

O indicador da Ocorrência informa que o Pontual foi o que obteve o maior número de documentos analisados pela Qualidade da indústria farmacêutica, chegando a possuir 89 RNC's abertas e analisadas.

#### 4.4.2 Lista de Documentos Gerenciados

No decorrido ano, foram gerados 432 documentos pelo setor da Qualidade, entre eles: Protocolos, Instrução de Trabalho, Ficha de Acompanhamento de Testes e Documentação em Geral. Na tabela 5, são demonstrados os números de documentos que a Qualidade gerenciou dentro do seu sistema durante o ano de 2014.

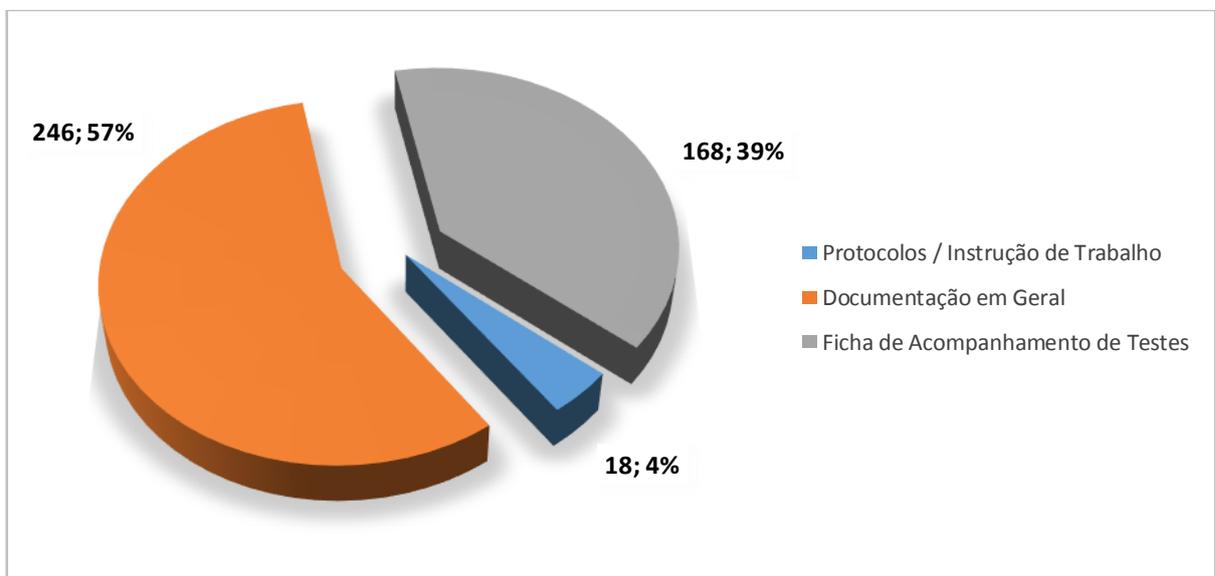
**Tabela 5:** Lista de Documentos Gerenciados pelo Setor da Qualidade

| LISTA DE DOCUMENTOS GERENCIADOS    | NÚMERO DE DOCUMENTOS GERENCIADOS |
|------------------------------------|----------------------------------|
| Protocolos / Instrução de Trabalho | 18                               |
| Ficha de Acompanhamento de Testes  | 168                              |
| Documentação em Geral              | 246                              |
| <b>TOTAL</b>                       | <b>432</b>                       |

Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

O gráfico 3 demonstra estatisticamente a quantidade de documentos que foram produzidos/gerenciados durante o ano de 2014 dentro do setor da Qualidade da indústria farmacêutica.

**Gráfico 3:** Acompanhamento Estatístico dos Documentos



Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

Como é demonstrado tanto na tabela 5, como no gráfico 3, o número de ‘Documentação em Geral’ possui 246 (29%) analisados pela Qualidade. Esse dado demonstra que a maioria dos documentos que o setor da Qualidade analisou é amplo e geral, assim, acarretando uma grande demanda de análises. Em segundo lugar em número de documentos analisados dentro da Qualidade é a ‘Ficha de Acompanhamento de Testes’, com 168 (19%) do total de todos os

documentos analisados. Esta ficha mostra que no ano de 2014, foram realizados 168 testes nos setores da Indústria Farmacêutica.

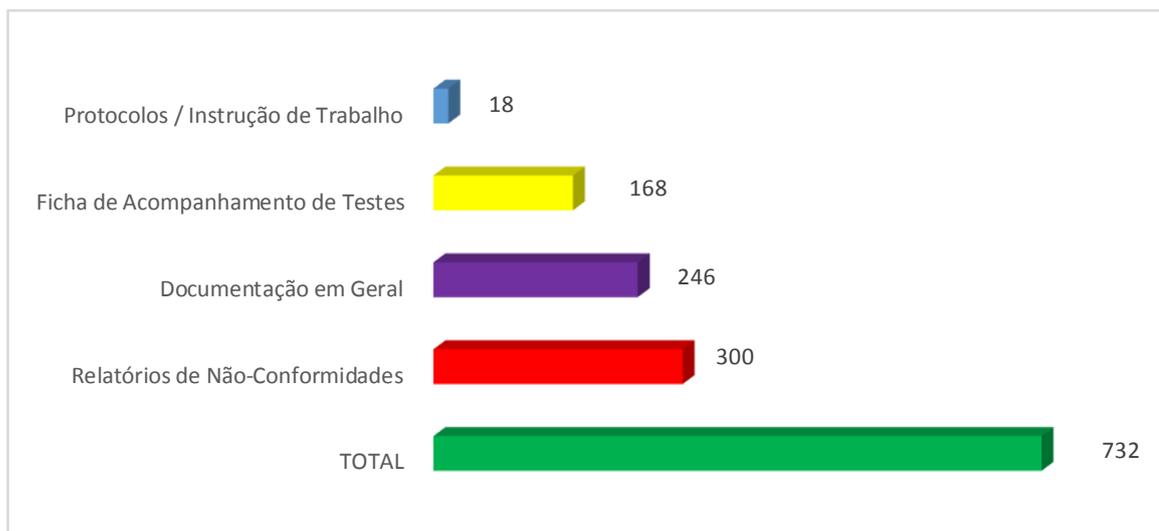
E por último, mais não menos importante, estão os ‘Protocolos / Instruções de Trabalho’ que tiveram 18 (2%) de análises perante a equipe de Qualidade. Isso demonstra que as análises desses documentos foram menores que as outras documentações, pois o processo de protocolos/testes teve uma menor demanda.

Com esses dados, é assegurado que a atuação do setor da Qualidade é imprescindível para o decorrer do processo industrial. Com isso, realizando a validação de todos os processos envolvidos dentro desta Indústria Farmacêutica.

#### 4.4.3 Média Geral das Documentações Gerenciadas pelo Setor da Qualidade

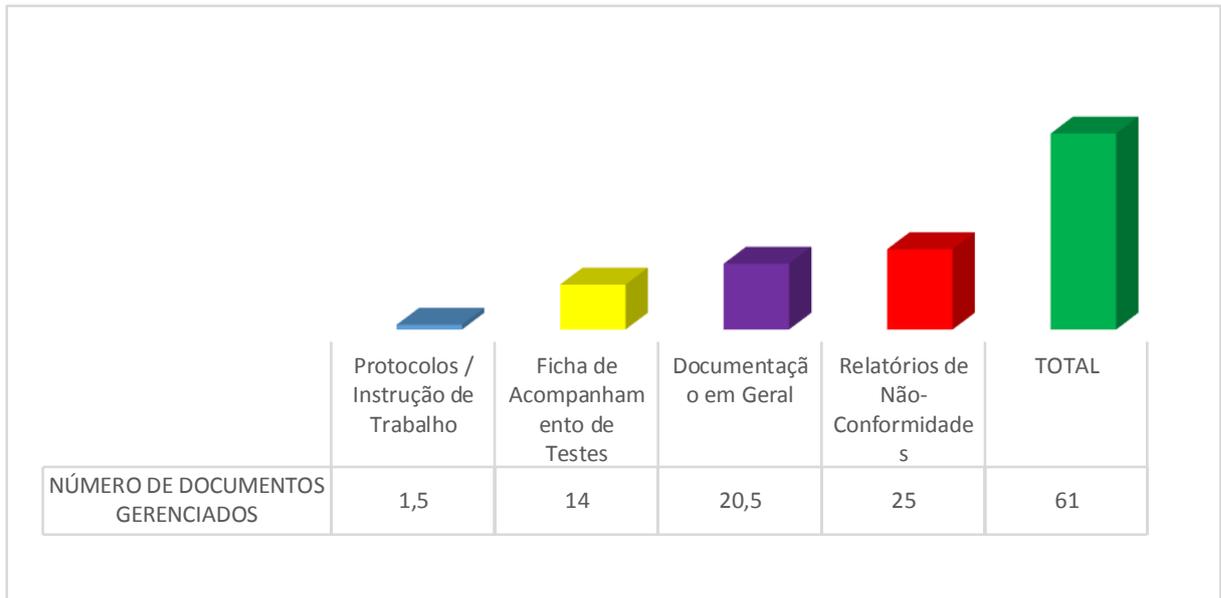
Nesse processo, foram gerenciados um total de 732 documentos no decorrer do ano de 2014 e a média destes documentos que foram administrados durante este ano, que está sendo demonstrado no gráfico 4.

**Gráfico 4:** Estatística de Gerenciamento das Documentações



Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

E a média desses documentos que foram gerenciados pelo sistema da qualidade no decorrente ano de 2014 foram 61 documentos, nos quais o gráfico 5 demonstra a média de cada tipo de documento que a Qualidade geriu durante o decorrido ano.

**Gráfico 5:** Média de Documentos Gerenciados pela Qualidade

Fonte: Dados da Pesquisa, 2015

Estes gráficos demonstram uma gama de documentos que foram processados pelo sistema da qualidade e se não houvesse esse tipo de sistema, seria muito provável que a maioria desses documentos seriam perdidos ou extraviados. Então, o sistema da qualidade demonstra o grau de importância para o processo da Indústria Farmacêutica e assim, mantendo o histórico dos documentos que poderão ser solicitados em inspeções internas ou inspeções externas.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa foi motivada pela busca no conhecimento de como funciona um sistema de gestão documental de uma indústria farmacêutica e especialmente no setor de Qualidade onde as práticas adotadas pela indústria revelam a importância de gerir de forma integrada os documentos e as informações para garantir o desenvolvimento e a sustentabilidade da indústria.

O presente trabalho procurou realizar o estudo da atuação de um sistema de Gestão de documentos que está prevista em Lei e se torna imprescindível em qualquer empresa, indústria ou organização, analisando a atuação de um sistema de qualidade numa indústria farmacêutica e verificando como este setor atende as exigências de melhoria no processo e no atendimento previsto em Lei.

Atualmente, as organizações tanto públicas quanto privadas possuem a necessidade um sistema para gerenciar documentos que possibilite o acesso rápido e preciso das informações. A gestão da qualidade facilita o gerenciamento desses documentos digitalizados, facilitando a pesquisa e localização destes documentos com segurança e permitindo também um melhor compartilhamento. Dentro da indústria farmacêutica, é importante que ela possua um sistema que faça a gestão dos documentos, tanto sendo ele físico, como sendo digital, pois com a utilização desse sistema de gerenciamento eletrônico de documentos (GED), irá facilitar na gestão dos documentos físicos e digitais.

No setor da Qualidade é imprescindível a existência de uma equipe que possa garantir o gerenciamento dessa gama de documentos que entram na Qualidade. Cada membro da equipe possui uma função específica dentro da Qualidade, e assim atuando para que o processo seja seguindo de acordo com as normas internas da indústria farmacêutica e também normas externas.

Esta pesquisa possibilitou identificar um dos principais fluxos de análise de documentos que é utilizado no setor da Qualidade que esta indústria utiliza, e assim, possibilitando o entendimento do caminho que o documento percorre dentro desse setor e quais os processos que são utilizados na análise desses documentos neste fluxo informacional. A utilização do fluxo permite que o setor da qualidade tenha o controle das análises dos documentos e assim saber em qual estágio da análise que o documento estar e quem é o responsável por essa análise.

Com essa pesquisa foi possível identificar quais os tipos de documentos que o setor da Qualidade gerencia e verificar qual a importância que esses documentos possuem para todo o processo dessa indústria e assim constatar que durante uma auditoria interna ou externa, o setor

da Qualidade terá condições de apresentar e responder por qualquer solicitação feitas pelas auditorias. Para que seja realizado um sistema de garantia da qualidade dentro do setor da Qualidade, é necessário que haja de um eficaz sistema de gestão documental dentro da empresa.

Essa pesquisa possibilitou o entendimento que a Ciência da Informação pode trazer para o setor da Qualidade, mais precisamente, para a aplicação do sistema de gestão da qualidade, pois esse sistema utiliza vários conceitos desenvolvidos pela Ciência da Informação.

Uma das maiores limitações dessa pesquisa foram os dados obtidos como referência, pois só foi utilizado o ano de 2014 como base para a análise dos resultados. Seria necessário a comparação com outros anos anteriores para verificar como o setor da Qualidade desta indústria.

Os resultados mostraram muitos benefícios proporcionados por um bom sistema de gerenciamento de documentos da Qualidade, sendo assim, este sistema é muito eficiente para as necessidades de qualquer tipo de empresa, independente se seja na área farmacêutica ou não.

## REFERÊNCIAS

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Guias relacionados à garantia de qualidade**. Brasília, [S.n.], 2006.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Guia qualificação / validação aplicado a serviços de hemoterapia**. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6d928f804e46fbf4ae78bfc09d49251b/Guia.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 19 jan. 2015.

ARQUIVO NACIONAL. **Dicionário brasileiro de terminologia arquivística**. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2005.

BARBALHO, C. R. S. Gestão pela Qualidade: Referencial Teórico. **Transformação**, v.8, n.3, p. 97-120, jul./dez. 1996.

BARRETO, Aldo de Albuquerque. O tempo e espaço da ciência da Informação. **Trasinformação**, v.14, n.1, p.17-24, jan./jun. 2002.

BRASIL. Lei nº8159, de 8 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e das outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 1991. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8159.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8159.htm)> Acesso em: 20 jan. 2015.

CARDOSO, J. C.; LUZ, A. R. **Os arquivos e os sistemas de gestão da qualidade**. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.51-64, jan./jun. 2005. Disponível em: <[www.brapci.ufpr.br/download.php?dd0=6589](http://www.brapci.ufpr.br/download.php?dd0=6589)>. Acesso em: 26 jan. 2014.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

ICMBIO. **Manual de gestão documental**. Ministério do meio Ambiente. 2010.

INOMATA, D. O. **O fluxo da informação tecnológica: uma análise no processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos**. 2012. 283f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2012. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/99498/305147.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 24 fev. 2014.

LAVILLE, C.; DIONNE, J. **A construção do saber: manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas**. Porto Alegre: Artes Médicas; Belo Horizonte: UFMG, 1999.

LESCA, H.; ALMEIDA, F. C. de. Administração estratégica da informação. **Revista de Administração**. São Paulo, v.29, n.3, p.66-75, julho/set. 1994.

LEITÃO, D. M. A informação: insumo e produto do desenvolvimento tecnológico. **Ci. Inf.**, Brasília, v. 14, n. 2, p. 93-107, jul./dez. 1985.

LINS, B. F. E. Ferramentas Básicas da Qualidade. **Ci, Inf.**, v.22, n.2, p.153-161, maio/ago. 1993. Disponível em: <<http://revista.ibict.br/ciinf/index.php/ciinf/article/view/1190>> Acesso em: 16 jan. 2015.

MARCONI, M. de A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

OLIVEIRA, D. de P. R. **Sistema de informações gerenciais: estratégias táticas operacionais**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

REZENDE, Denis Alcides. **Sistema de informações organizacionais: guia prático para projetos**. 4. ed. São Paulo, [S.n.], 2010.

RIGONI, J. R. Total qualidade (Blog). **Os Gurus da Qualidade**. 2013. Disponível em: <[http://www.qualidadebrasil.com.br/noticia/os\\_gurus\\_da\\_qualidade](http://www.qualidadebrasil.com.br/noticia/os_gurus_da_qualidade)>. Acesso em: 06 nov. 2014.

RIGONI, J. R. Total qualidade (Blog). **Os Gurus da Qualidade – Joseph M. Juran**. 2013. Disponível em: <<http://www.totalqualidade.com.br/2009/10/os-gurus-da-qualidade-joseph-m-juran.html>>. Acesso em: 06 nov. 2014

RIGONI, J. R. Total qualidade (Blog). **Quais são os Gurus da Qualidade e suas Ferramentas**. 2013. Disponível em: <<http://www.totalqualidade.com.br/2012/09/quais-sao-os-gurus-da-qualidade-e-suas.html>>. Acesso em: 06 nov. 2014.

SETZER, V. W. Dado, Informação, Conhecimento e Competência. **DataGramaZero - Revista de Ciência da Informação**. n. 0, dez. 1999. Disponível em: <[http://www.dgz.org.br/dez99/Art\\_01.htm](http://www.dgz.org.br/dez99/Art_01.htm)> Acesso em: 23 nov. 2014

TANUS, G. F. de S.C. et al. O conceito de documento em arquivologia, biblioteconomia e museologia. **Revista Brasileira de Biblioteconomia e Documentação**. São Paulo, v.8, n.2, p.158-174, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://rbbd.febab.org.br/rbbd/article/viewFile/220/234>>. Acesso em: 23 fev. 2014

VALL, V. M. O gerenciamento dos documentos do sistema da qualidade. **Ciência da Informação**, v.25, n.2, 1995. Disponível em: <[http://www.aguiacontabilidade.cnt.br/pdf/sistema\\_de\\_qualidade.pdf](http://www.aguiacontabilidade.cnt.br/pdf/sistema_de_qualidade.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2014.

WHO (World Health Organization). **WHO Technical Report Series**, n.908, annex 4 (WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles), 2003.

WHO (World Health Organization). Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations - **WHO Technical Reports Series**, n° 961, annex 4 (WHO good manufacturing practices for blood establishments - jointly with the Expert Committee on Biological Standardization), 2011.