

**ÁREA TEMÁTICA: OPERAÇÕES E LOGÍSTICA**

**APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE PARA MELHORIA NO  
PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE**

## RESUMO

O artigo proposto tem por objetivo aplicar ferramentas da área de gestão da qualidade, analisando a aplicação destas à resolução/investigação de não conformidades. O estudo de caso em questão foi realizado em uma multinacional do ramo farmacêutico localizada no município da Serra – Espírito Santo. Buscou-se identificar as melhorias no processo produtivo com o uso correto das ferramentas da qualidade com intuito de detectar as falhas no tratamento das não conformidades, permitindo a organização a programar melhorias de desempenho. Sendo assim, por meio de análise documental, entrevista semiestruturada e observação da atividade realizada na empresa o presente estudo teve a finalidade de detectar quais as principais ocorrências relatadas no período, e entender o porquê do atraso das investigações. Com a análise dos gráficos e tabelas desenvolvidas, verificou-se que os resultados obtidos foram relevantes para compreender os principais motivos da abertura de não conformidade ao setor de produção, e a correlação da origem com a média de tempo para finalizar a investigação e desenvolver um plano de ação para evitar reincidência. Ao decorrer da evolução do estudo de caso compreendeu-se quais os pontos na gestão da qualidade que deveriam ser melhorados, e com isso propôs-se o uso e desenvolvimento da ferramentas de qualidade como Ishikawa, 5 Porquês e *Brainstorming* no processo, assim como a importância do envolvimento da alta gestão a fim de obter uma melhor gestão da qualidade no seu sistema.

**PALAVRAS-CHAVE:** Não conformidade. Ferramentas da qualidade. Gestão da qualidade.

## ABSTRACT:

The proposed article aims to apply tools from the quality management area, analyzing their application to the resolution/investigation of non-conformities, the case study in question was conducted in a multinational pharmaceutical company located at Serra - Espírito Santo. Specifically, it sought to identify improvements in the production process with the correct use of quality tools in order to detect failures in the treatment of non-conformities, allowing the organization to program performance improvements. Thus, through document analysis, semi-structured interview and observation of the activity carried out in the company, this study had the purpose of detecting the main occurrences reported in the period, and understand why the investigations were delayed. With the analysis of the graphs and tables developed it was found that the results obtained were relevant to understand the main reasons for the opening of non-compliance to the production sector, and the correlation of the origin with the average time to finalize the investigation and develop an action plan to avoid recurrence. During the evolution of the case study it was understood which points in quality management should be improved, and with this it was proposed the use and development of quality tools such as Ishikawa, 5 Why and Brainstorming in the process, as well as the importance of the involvement of top management in order to obtain a better quality management in their system.

**KEYWORDS:** Non-conformity. Quality tools. Quality management

## 1. INTRODUÇÃO

Com as constantes transformações econômicas e tecnológicas, fica cada vez mais clara a necessidade das empresas adotarem métodos e ferramentas que garantam a qualidade em seus processos e produtos, tornando-as mais competitivas e produtivas.

Sendo assim, a qualidade dos produtos e serviços oferecidos no mercado são requisitos muito importante para o sucesso das empresas. Em muitos casos, a qualidade tornou-se não só uma forma de se sobressair frente à concorrência, mas também um pré-requisito básico para que a empresa continue no mercado.

E para que isso aconteça, é necessário entender a importância de ter uma gestão voltada à qualidade total, fazendo com que ela deixe de ser função de um departamento específico e passe a englobar todas as áreas da organização, tornando-se um indicador fundamental da eficiência organizacional.

A implementação de um sistema de gestão é fundamental para que os resultados de uma empresa sejam atingidos. Sua estrutura tem por objetivo o gerenciamento e a melhoria contínua dos processos, políticas e procedimentos de uma organização. A implementação de um sistema de gestão assegura à empresa melhoria em seu desempenho e a busca de uma maior eficácia e eficiência de seus processos internos e da qualidade de produto final.

Sendo assim, os problemas e oportunidades de melhoria sempre irão existir, portanto o diferencial da empresa pode estar na rapidez e eficácia da resposta a estes. A implantação eficaz de um método de melhoria de processo pode aumentar a velocidade desta resposta, fazendo com que as empresas consigam obter grandes melhorias e resultados positivos que as manterão no mercado possibilitando seu crescimento. Uma vez que, falhas no processo de fabricação geram um alto custo para as organizações.

Portanto, novas ideias, novos conceitos e técnicas trazem benefícios relevantes às organizações e setores produtivos, visando sempre o crescimento da organização. Ferramentas e técnicas, tais como Ishikawa, Pareto, histograma e 5W2H têm auxiliado na redução de problemas e variabilidades nos processos, proporcionando reduções em seus custos através de tarefas padronizadas.

Diante de tais afirmações coloca-se como problema de pesquisa para este trabalho: como as ferramentas da qualidade podem melhorar o desempenho do tratamento das não conformidades em uma indústria do ramo farmacêutico?

A fim de responder tal pergunta, este trabalho tem como objetivo propor melhorias no tratamento das não conformidades na indústria em questão, através da implementação de ferramentas da qualidade. Esse objetivo geral desdobra-se em:

- a) Descrever as ferramentas de qualidade;
- b) Identificar os principais problemas no tratamento das não conformidades na empresa estudada;
- c) Analisar quais ferramentas e outras melhorias poderiam ser implementadas.

Portanto, o presente trabalho se justifica a fim identificar as melhorias no processo produtivo com o uso correto das ferramentas da qualidade com intuito de detectar as falhas no tratamento das não conformidades, permitindo a organização a programar melhorias de desempenho.

Para o desenvolvimento deste trabalho foi realizada revisão bibliográfica para embasamento dos assuntos a serem abordados, apresentada na seção seguinte. Uma análise documental fundamentou parte da coleta de dados, complementada pela realização de entrevistas com questionários semi-estruturados e observação direta de eventos relacionados ao tratamento das não conformidades na organização.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **2.1. Definição de qualidade**

Existem muitas definições para a palavra qualidade, sendo quase impossível conceituar a qualidade de uma forma generalizada. A forma como a qualidade é definida e entendida pelos que fazem parte de uma organização, reflete diretamente nas suas rotinas produtivas. Segundo Garvin (2002), qualidade é um termo que apresenta diversas interpretações e por isso, é importante que haja uma boa compreensão sobre sua definição, como forma de torna-la algo estratégico dentro das organizações.

Juran (1989), possuía uma visão da qualidade como o que se adequa ao uso. Para o autor, a qualidade de um produto é definida a partir das expectativas colocadas pelas necessidades dos usuários finais. Dessa forma, as necessidades dos clientes devem ser traduzidas em especificações e incorporadas ao processo de produção. E diante de um cenário mais atual, Araújo (2007) defende a qualidade como a busca pela perfeição, visando agradar os clientes que são cada vez mais exigentes e conscientes da quantidade de organizações e o que elas têm para oferecer. Daí a necessidade de ver a gestão da qualidade total, como uma ferramenta de apoio ao alcance de vantagens competitivas, no qual será apresentada com mais detalhe na seção a seguir.

### **2.2. Gestão da Qualidade Total**

A Gestão da Qualidade Total pode ser definida como uma opção para a reorientação gerencial das organizações e tem como pontos básicos: foco no cliente; trabalho em equipe permeando toda a organização; decisões baseadas em fatos e dados; e a busca constante da solução de problemas e da diminuição de erros (CARVALHO; PALADINI, 2005).

Para Kotler (2000), a Gestão da Qualidade Total (TQM – Total Quality Management) é uma abordagem para a organização que busca a melhoria contínua de todos os seus processos, produtos e serviços.

É de suma importância a diferenciação entre a qualidade e a qualidade total. Considera-se que de um modo geral, qualidade trata-se de uma avaliação geralmente feita pelo cliente/consumidor sobre um determinado produto ou serviço, determinando de um modo pessoal se este atende ou não suas necessidades e expectativas. Já qualidade total, requer uma visão mais ampla do negócio, reforçando a necessidade de se ter eficiência em todos os elementos e processos que compõe a cadeia produtiva da organização.

Para Meireles (2001) a importância em fazer uso das ferramentas de qualidade é que elas ensinam o significado de variabilidade que se encontra na gestão da qualidade, pois ao usar a qualidade total em busca de melhoria contínua é necessário que as pessoas compreendam as causas dos problemas, e desta forma, as pessoas irão aprender a controlar variabilidade, onde o controle da variabilidade é o caminho técnico para a qualidade total.

### 2.3. Análise de dados e melhoria contínua

O sistema da qualidade gera um conjunto fundamental de dados e informação, que devem ser utilizados para a gestão e revisão dos procedimentos e das práticas adotadas pela organização (SOUSA, 2012). Segundo CTI (2012), a análise de dados deverá considerar a medição da satisfação dos clientes, os requisitos de conformidade do produto e as características e as tendências dos processos, produtos e/ou serviços, incluindo os fornecedores. Mello *et al.* (2009) acrescenta que além dessas, podem ser consideradas também as reclamações de clientes, os relatórios de não conformidade, os relatórios de auditoria e os resultados de reuniões de análises críticas.

“A organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente

Essas devem incluir:

- a) Melhorar produtos e serviços para atender a requisitos assim como para abordar futuras necessidades e expectativas;
- b) Corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados;
- c) Melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

NOTA Exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudanças revolucionárias, inovação e reorganização” (ABNT, 2015, p. 21)

Segundo Carvalho (2012), não conformidade refere-se ao não atendimento dos requisitos esperados, como por exemplo: um produto defeituoso, uma entrega atrasada, um serviço prestado de forma errada ou o não atendimento das determinações de um cliente. Campos (2013) afirma que a não conformidade em uma organização está vinculada a processos que de alguma forma proporcionaram um resultado insatisfatório. Para Santos *et al.* (2014), uma forma que as empresas encontraram para que não ocorra não conformidades foi a adoção dos sistemas de gestão de qualidade, como a norma ISO 9001, que propicia a padronização dos métodos e práticas de uma organização evitando assim produtos fora dos requisitos esperados pelos clientes.

Dentre as não conformidades mais encontradas pelos auditores de qualidade, ainda segundo Fedozzi (2014), encontram-se:

- Não aplicação de requisitos que têm influência sobre sistema de gestão e que pode afetar a qualidade do produto;
- Falta de metodologia abrangente sobre planejamento das atividades e realização dos serviços;
- Em ISO 14001 e OHSAS 18001, a falta de preparação e respostas a emergências;
- Falta de envolvimento das pessoas com sistemas de gestão;
- Falha na atuação proativa do processo de Recursos Humanos;
- Falha na elaboração das instruções operacionais.

Rossato *et al.* (2016) cita que para a conformidade é necessário o senso de autodisciplina com o desenvolvimento do hábito de observar e seguir normas, regras, procedimentos, atender especificações, sejam escritas ou informais. De acordo com o Fedozzi (2014), sempre que existir uma não conformidade em uma organização, é necessário realizar ações corretivas para extinguir as causas das não conformidades evitando a reincidência da mesma. Farooq *et al.* (2016) afirmam a necessidade de

uma análise sistemática das interações entre os fatores de não-conformidades identificadas e o processo produtivo.

Sendo assim, a coleta e análise de dados são a base para a implantação da melhoria contínua dos processos, pois é a partir delas que identificamos como e quando alguns fatores contribuem na piora de um resultado. Este, quando desfavorável, transparece a existência de problemas no processo, que se não contidos podem se estender a outras áreas e até ao cliente.

Segundo Werkema (2006), um problema é um resultado indesejável para o processo, e por isso, deve ser eliminado. Campos (2004) acrescenta que a decisão de se resolver um problema necessita de uma análise detalhada do processo para se determinar a causa do mau resultado, de forma a atuar sobre a mesma, padronizar e controlar para garantir que resultado negativo não volte a acontecer. O ciclo PDCA de melhorias ou Método de Análise e Solução de Problemas (MASP) pode ser utilizado nesse caso, pois apoia-se em uma série de procedimentos lógicos para a eliminação da causa de um problema.

Diante disso, empresas que ainda não compreendem a importância da melhoria tendem a culpar outros indivíduos quando algo vai mal, em vez de procurar as razões da ocorrência do problema. Por outro lado, organizações que já estão adquirindo o hábito da melhoria visam utilizar ciclos formais para identificar e solucionar os problemas, como reuniões e relatórios periódicos para análise de ocorrências. Por fim, organizações maduras, normalmente aquelas com sistemas de gestão da qualidade estabelecidos e mantidos, possuem foco na melhoria contínua dos processos, onde a identificação e solução dos problemas já são parte integrante do trabalho, seja esta individual ou em grupo. Dessa forma, intuitivamente, os colaboradores monitoram e mensuram suas atividades, com a finalidade de atender aos objetivos estratégicos definidos pela alta direção.

Sendo assim, com base no conceito de resolução de problemas, o uso de ferramentas da qualidade são essenciais para a definição e direcionamento do problema, a fim de mitigar a sua possível reincidência. Com isso, abaixo será apresentado com mais detalhe as ferramentas da qualidade.

## **2.4. Ferramentas da Qualidade**

As Ferramentas da Qualidade podem ser definidas como técnicas que identificam e melhoram a qualidade dos processos e conseqüentemente dos produtos e serviços. Elas são utilizadas com o objetivo de analisar, mensurar e propor soluções para problemas que podem interferir nos resultados da organização. Sendo elas:

### **2.4.1 Diagrama de Ishikawa**

O diagrama de causa-efeito, também chamado diagrama de Ishikawa ou de espinha de peixe, é uma ferramenta simples muito utilizada em qualidade. É um processo que permite analisar e identificar as principais causas de variação do processo ou da ocorrência de um problema. 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. Existem, provavelmente, várias categorias de causas principais. Frequentemente, estas recaem sobre umas das seguintes categorias: Mão-de-obra, Máquinas, Métodos, Materiais, Meio Ambiente e Meio de Medição conhecidas como os 6Ms. Pode-se observar que o próprio diagrama não identifica as causas do problema, ele organiza de forma eficaz a busca das causas,

funcionando como um meio de potencializar o desenvolvimento de uma lista das possíveis causas que contribuíram para o efeito.

#### **2.4.2 Folha de Verificação**

São documentos considerados como formulários, com campos pré-definidos ou não, utilizados para registro de dados coletados de um determinado fenômeno ou processo. Tem a função de ser a memória escrita de dados levantados para posterior utilização, processamento, controle ou para simples guarda histórica.

Segundo Paladini (2012) a folha de verificação ou folha de checagem, são mecanismos que permitem tanto visualizar o processo como realizar controles. Já de acordo com Marshal Junior (2008), a folha de verificação é uma ferramenta usada para quantificar a frequência com que certos eventos ocorrem, num certo período de tempo.

Para Kent (2016), existem várias formas de folhas verificação e as principais são:

- Classificação: Classifica não conformidades, ações ou eventos em função de tempo, causas ou outra classificação;
- Frequência: Registra a quantidade de ocorrências ou eventos. Pode ser utilizada para levantar rapidamente gráficos de Pareto;
- Locação (Concentração): Identificam eventos ou não conformidades em um mapa, desenho ou fotografia, permitindo visualização da quantidade e da localização das ocorrências;
- Distribuição de frequências (Escala): Utiliza-se de faixas ou caixas de frequência para agrupar medidas de forma rápida para verificar o perfil de uma distribuição de frequências, onde as ocorrências de uma mesma faixa são empilhadas para se ter a ideia de um gráfico de distribuição de frequências;
- Check List: Servem de memória ou para prevenção de erros ou falhas em processos.

#### **2.4.3 Gráfico de Pareto**

A ideia do Diagrama de Pareto como objetivo é eliminar todas as causas que influenciam diretamente no aumento de perdas de produção, dessa forma, diminui-se substancialmente o desperdício.

Segundo Ramos (2000: 100), “O diagrama de Pareto é usado quando é preciso dar atenção aos problemas de uma maneira sistemática e quando se tem um grande número de problemas e recursos limitados para resolvê-los”.

#### **2.4.4 Estratificação**

A Estratificação consiste em organizar os diversos elementos de um grupo de dados, de maneira que esses elementos sejam subdivididos em outros pequenos grupos distintos. Pode ser feita por local, processos, turnos, datas, tempo, materiais, máquina, entre outros. Se a empresa deseja obter pela busca mais fácil da solução, o uso dessa ferramenta da qualidade é essencial, pois permite isolar o problema e verificar sua causa, que antes seria dificilmente descoberta.

As principais causas de variação que atuam nos processos produtivos constituem possíveis fatores de estratificação de um conjunto de dados (WERKEMA, 2006). Os elementos dos grupos que estão ligados entre si, vez ou outra podem acabar influenciando os outros elementos deste mesmo grupo. Os tipos de dados mais

comuns que influenciam nas variações são os equipamentos, insumos, pessoas, métodos, medidas e condições ambientais.

#### **2.4.5 Diagrama de Dispersão**

Werkema (2006) define o Diagrama de Dispersão como um gráfico que mostra o tipo de relacionamento entre duas variáveis, através dele pode-se identificar se existe uma tendência de variação conjunta (correlação) entre duas ou mais variáveis. A aplicação desta ferramenta pode ser muito útil para detectar as causas e os possíveis problemas presentes no processo, bem como para planejar ações de melhoria que eliminem ou amenizem tais problemas. É importante dizer que nesse diagrama não há garantia de causa-efeito, ou seja, é preciso reunir outras informações para que seja possível tirar melhores conclusões.

#### **2.4.6 Gráfico de Controle**

O emprego dos gráficos de controle, diferentemente da inspeção após a produção, possibilita o controle da qualidade durante a manufatura, ou seja, os gráficos de controle exibem um enfoque na detecção dos defeitos e ação corretiva imediata, caso alguma falha seja detectada. Desta forma, ao impedir a saída de produtos imperfeitos, pode ser considerado como um método de caráter preventivo (DEMING, 1990).

Qualquer processo, em condições normais, possui um comportamento aleatório, que lhe confere uma inevitável variação, advinda das suas próprias características. Os gráficos de controle existem para monitorar a variabilidade desse processo e verificar se esta está dentro dos limites estabelecidos ou se os dados denotam a existência de uma causa não planejada que está deixando a produção fora de controle estatístico. Além dos pontos que indicam o número de não conformidades encontradas em cada amostra, o gráfico também deve mostrar a média e os limites superior e inferior de controle, todos calculados a partir dos dados coletados. Existem dois tipos básicos de gráficos de controle (GALUCH, 2002): para atributos e para variáveis. O primeiro é utilizado para dados discretos, em que cada item é caracterizado por possuir ou não uma característica, neste caso uma não conformidade. Enquanto o segundo é utilizado quando as variáveis estudadas possuem um comportamento contínuo.

O processo será dito sob controle estatístico quando a quantidade de não conformidades ou itens não conformes encontrados em todas as amostras estiver dentro dos limites de controle estabelecidos e os pontos estiverem distribuídos aleatoriamente, caso contrário o processo estará fora de controle e deverão ser analisadas as possíveis causas, para posterior eliminação. Recomenda-se que os limites calculados sejam provisórios até que se tenha o processo sobre controle. Indica-se a revisão dos limites de controle caso haja mudanças no estado ou nas técnicas do processo produto.

#### **2.4.7 Fluxograma**

O fluxograma é uma das primeiras ferramentas quando se pretende estudar um processo. É o diagrama que tende a representar de uma forma simples, fácil e ordenada as várias fases do processo de fabricação ou de qualquer procedimento, funcionamento de equipamentos e sistemas. Os diagramas são constituídos por etapas sequenciadas de decisão e ação, onde cada um deles possui uma simbologia própria que ajuda a compreender o sistema de sua natureza: início ação, decisão, etc. De acordo com Ramos (2000, p. 102) “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, influenciam 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, efetuando simplificações.

#### **2.4.8 Brainstorming**

Meireles (2001) ressalta que este é um método para gerar ideias em grupo envolvendo um curto espaço de tempo e a contribuição de todos os integrantes a fim de obter soluções inovadoras e criativas para os problemas. Pode ser utilizado por qualquer pessoa da organização e em qualquer etapa do processo de solução de problemas, porém a aplicação deve ser conduzida por uma única pessoa para que se mantenha a ordem durante o processo, como na identificação e seleção das questões a serem tratadas.

Segundo SEBRAE (2005) em um processo de solução de problemas essa ferramenta serve como um “Lubrificante”, já que as causas dos problemas são difíceis de identificar e a direção a seguir ou opções para a solução do problema não são aparentes. Por estar associado a criatividade o brainstorming é uma ferramenta que pode ser utilizada no momento do planejamento do ciclo PDCA.

#### **2.4.9 PDCA**

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 estabeleça objetivos, metas, missões, 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 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, iniciando novamente o ciclo, tornando-se uma sistemática de melhoria contínua.

Segundo Filho (2007) a aplicação deste ciclo torna-se importante, pois leva a raiz do sistema de qualidade, trazendo para a prática um método simples que pode ser aplicado em qualquer processo da organização.

#### **2.4.10 5w2h**

Em estudo 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, palavras da língua inglesa: *Why* (Por que?), *What* (O que?), *Who* (Quem?), *When* (Quando?), *Where* (Onde?), *How* (Como?) e *How Much* (Quanto?). Utiliza-se o 5W2H para assegurar e informar um conjunto de planos de ação, diagnosticar um problema e planejar ações.

No quadro utilizado nesta ferramenta é possível visualizar a solução adequada de um problema, com possibilidades de acompanhamento da execução de uma ação. Buscando facilitar o entendimento através da definição de métodos, prazos, responsabilidades, objetivos e recursos.

Para Werkema (1995), a técnica utilizada consiste em descrever o problema, definindo como ele afeta o processo, as pessoas e as consequências posteriores a estas situações. Durante a execução do Plano de Ação permite a você saber todos os detalhes de quem é quem, porque está fazendo e o que está fazendo.

Com base neste Referencial foi possível reunir as informações necessárias para o desenvolvimento do trabalho. No próximo capítulo será abordada a estratégia metodológica usada para sua realização.

### **3. MÉTODOS DE PESQUISA**

A empresa escolhida para este estudo é uma multinacional do ramo farmacêutica localizada no município da Serra - Espírito Santo, com aproximadamente 10.000 funcionários em 70 operações comerciais estabelecidas em 55 países. Os principais segmentos do negócio são produtos farmacêuticos, que incluem marcas regionais, produtos para anestesia e trombose, além de uma linha genérica.

O fato da empresa em questão possuir um sistema de gestão da qualidade implementado não quer dizer que não há necessidade de detectar melhorias capazes de atribuir uma maior agilidade no processo de investigar e tratar as não conformidades do processo, e assim tornar-se capaz de corrigir os problemas a fim de assegurar que melhorias sejam implementadas.

A pesquisa restringiu-se ao setor de produção da empresa. O estudo foi realizado com base nos dados entre Janeiro e Outubro de 2020, e neste período o setor em estudo teve 74 casos de não conformidade relatados num total de 193 não conformidades abertas na instituição como um todo.

A fim de identificar quais os principais motivos dos atrasos na entrega das investigações relacionadas à não conformidades e quais as melhorias que podem ser realizadas no processo para evitar a reincidência, a presente pesquisa tem objetivo descritivo, que consiste na descrição das características de determinada população ou fenômeno. Segundo Gil (2017), as pesquisas descritivas podem ser elaboradas também com a finalidade de identificar possíveis relações entre variáveis. Sendo que, são incluídas nesse grupo as pesquisas que têm por objetivo levantar as opiniões, atitudes e crenças de uma população.

Para o estudo em questão inicialmente foi realizado uma pesquisa bibliográfica, no qual, de acordo com Gil (2017) é elaborada com base em material já publicado. Tradicionalmente, essa modalidade de pesquisa inclui material impresso, como livros, revistas, jornais, teses, dissertações e anais de evento científicos.

A realização deste trabalho teve como base o método do estudo de caso, que segundo Yin (2009), é investigar novos conceitos, bem como para verificar como são aplicados e utilizados na prática elementos de uma teoria. Trata-se de pesquisa feita na empresa, e que utiliza, geralmente, dados qualitativos, coletados a partir de eventos reais, com o objetivo de explicar, explorar ou descrever fenômenos atuais inseridos em seu próprio contexto.

Portanto, o motivo que levou a escolha desta abordagem deve-se ao fato de verificar quantas e quais os principais motivos ocasionaram não conformidades, e para que isso pudesse ocorrer realizou-se entrevistas com questionário semiestruturado com 10 colaboradores representados pelo time de cada setor, abordando aspectos da participação do entrevistado nos comitês de investigação, conhecimento da causa, conhecimento de ferramentas de qualidade e opinião sobre pontos fracos e fortes das reuniões.

Diante disso, a partir da análise dos resultados encontrados, o estudo de caso procurou identificar os três principais problemas que ocasionam as não conformidades e dar sugestões de melhoria no processo de investigação e tratamento a fim de obter uma melhor qualidade e diminuição nos atrasos das investigações por meio da implementação de ações que reduzam as falhas operacionais.

Os dados utilizados neste estudo, com objetivo de definir quais não conformidades devem ter prioridade na investigação de suas causas, são oriundos da planilha de acompanhamento de não conformidade, gerado pelo setor de garantia da qualidade (GQ) da empresa. Após a detecção da não conformidade, um relatório de ocorrência é enviado ao setor da GQ a fim de cadastrar a não conformidade e classificar o seu grau (menor, maior ou crítica) de acordo com a sua relevância, e assim determinar qual a prioridade da investigação.

Após esse processo, a não conformidade é enviada aos setores envolvidos no desvio para realizar a investigação do caso. Os responsáveis por cada setor da atividade possuem um prazo de no máximo 10 dias após o cadastro da ocorrência, isso de acordo com o procedimento de desvios vigente da empresa. Após essa investigação, é agendada uma reunião com o comitê, composto pelos responsáveis de cada setor na investigação e o responsável pela GQ para analisar a ocorrência. Sendo assim os dados descritos são avaliados e a GQ aprova a não conformidade, e com isso as ações pertinentes à tratativa da ocorrência em si são cadastradas para que possam ser realizadas para mitigar as causas das não conformidades.

Sendo assim, o presente estudo teve a finalidade de detectar quais as principais ocorrências relatadas no período, e entender o porquê do atraso das investigações, uma vez que toda a cadeia da atividade é relatada em procedimento. Diante disso, realizou-se o levantamento das não conformidades, e por meio de entrevistas, conforme modelo descrito no Apêndice 01, com os responsáveis pelo comitê de desvios levantaram-se as principais falhas no processo.

#### **4. ANÁLISE DOS RESULTADOS**

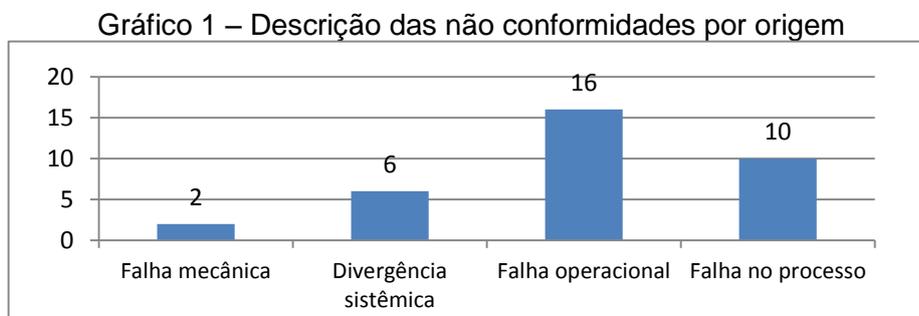
De acordo com a análise documental as não conformidades relatadas no estudo referem-se apenas as ocorrências internas, e os dados expostos na Tabela 1 apresentam os principais motivos de problemas detectados e a descrição das ocorrências.

Tabela 1. Principais motivos das não conformidades da produção

<b>Nº</b>	<b>MOTIVO DA NÃO CONFORMIDADE</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
1	Divergência no inventário	Divergência sistêmica
2	Ausência de registro diferencial de pressão	Falha operacional
3	Ausência de selo de segurança	Falha operacional
4	Erro na data de aprovação do lote com o descrito no sistema	Divergência sistêmica
5	Ausência da balança de peso para embalagem	Falha no processo
6	Etiqueta com informação em inglês	Falha no processo
7	Ausência de unidades	Falha operacional
8	Procedimento vencido	Falha operacional
9	Ausência de formulário de registro de teste	Falha operacional
10	Cartucho sem frasco, apenas com bula	Falha operacional
11	Cartucho vazio	Falha operacional
12	Validade do produto com diferença no físico e sistema	Divergência sistêmica
13	Ausência de apontamento no sistema	Divergência sistêmica
14	Pastilha com ponto preto	Falha no processo
15	Ausência de apontamento de produtos controlados à PF	Divergência sistêmica
16	Esclarecimento a ANVISA – BSPO	Divergência sistêmica
17	Falha na identificação de equipamento fora de uso	Falha operacional
18	Problema na bomba de lóbulos	Falha mecânica
19	Excursão de temperatura e umidade na sala de intermediário	Falha mecânica
20	Falta em caixa fechada	Falha operacional
21	Baixo rendimento no produto acabado	Falha no processo
22	Falha na transcrição do peso do frasco entre as instruções	Falha operacional
23	Ausência de etiqueta picotada de segurança em produto controlado	Falha operacional
24	Produto com vazamento	Falha no processo
25	Ausência de registro de temperatura e umidade da sala	Falha operacional
26	Ausência da utilização da balança dinâmica na encartuchadeira	Falha no processo
27	Baixo rendimento no encapsulamento	Falha no processo
28	Divergência na data de fabricação, na etiqueta e análise de produto acabado	Falha operacional
29	Monitoramento de Limpeza	Falha no processo
30	Tempo de agitação diferente do que preconiza na instrução	Falha operacional
31	Registro de temperatura fora da faixa especificada na instrução	Falha no processo
32	Ausência de Berço	Falha operacional
33	Falha na compressão (punção) do produto	Falha no processo
34	Não cumprimento de holding time de sujo na área de semissólidos	Falha operacional

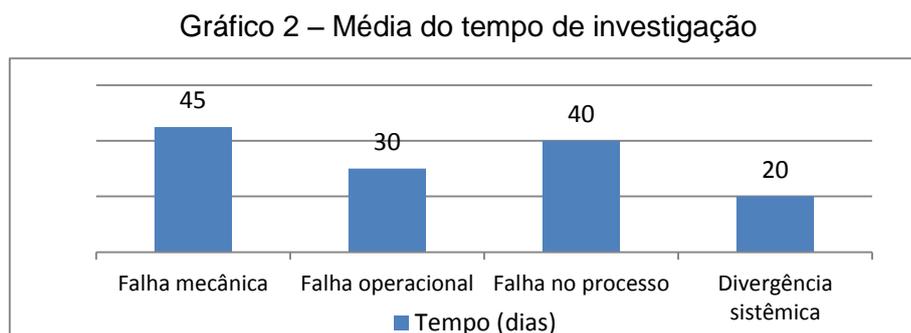
Fonte: Dados da pesquisa

Analisando as informações contidas nessa tabela, percebe-se que 94% das não conformidades referem-se a problema de divergência sistêmica, falha no processo e falha operacional (18%, 47% e 29%, respectivamente). Esses resultados podem ser acompanhados no Gráfico 1 onde estão evidenciados os tipos de problemas com maior impacto na empresa.



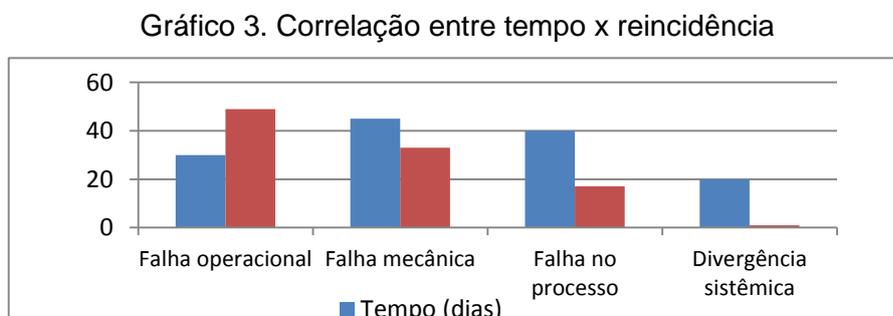
Fonte: Elaborado pela autora

Após o levantamento das principais ocorrências analisou-se as que tiveram atraso para a sua investigação/aprovação, assim como as que permaneciam com atraso para que pudesse entender a correlação. Sendo assim, conforme o Gráfico 2 pode-se observar a relação entre tipo de não conformidade e o tempo de atraso para a investigação ser concluída.



Fonte: Elaborado pela autora

Além disso, verificou-se que os casos em que há reincidência de não conformidade, como no caso de falha mecânica e falha operacional, ocorre principalmente devido ao fato das investigações não serem cumpridas dentro do prazo estabelecido. Sendo assim, de acordo com o Gráfico 3 abaixo é possível observar essa correlação.



Fonte: Dados da pesquisa

Diante dessa análise realizou-se as entrevistas com perguntas semiestruturadas com o comitê de investigação de desvios e percebeu-se que de acordo com as informações disponibilizadas de acordo com as perguntas do Apêndice 01 as principais falhas

detectadas nas investigações são: tratar de assuntos diferentes ao proposto (17%), não saber descrever os detalhes de como ocorreu a não conformidade (29%) e não saber utilizar as ferramentas de qualidade para auxiliar na tratativas das ocorrências (12%). De acordo com o exposto nas entrevistas, os três principais problemas em que há atraso nas investigações estão ligados diretamente as reuniões de comitê de investigação.

Nesse sentido, aconselha-se que haja um treinamento específico com os responsáveis pela atividade do comitê de investigação a fim de orientar na execução de como realizar uma investigação e explicar a forma de uso das principais ferramentas de qualidade como: Ishikawa, 5 Porquês e *Brainstorming*, para torna-los eficazes na execução atividade, uma vez que as ferramentas citadas em questão são essenciais para realizar uma investigação sucinta e robusta.

A decisão da utilização dessas três ferramentas teve como base a finalidade de organizar todas as possíveis causas do problema, a determinação da causa raiz e como descrever melhor as causas. Além destas, no *Brainstorming* seriam expostas as principais ideias para levantamento das causas e melhorias para a tratativa do assunto. Sendo assim, o uso dessas ferramentas mitigaria as principais causas levantadas nas entrevistas.

No entanto, apenas o uso das ferramentas da qualidade não é suficiente para a mitigação do atraso das resoluções de não conformidade, uma vez que é de suma importância envolver a alta gestão a fim de garantir que assuntos não relacionados aos desvios tratados sejam relatados durante as reuniões de comitê, para que assim possam buscar uma qualidade e eficiência das investigações, e conseqüentemente, que as aprovações das investigações ocorram dentro do prazo.

Além disso, observou-se que não basta tratar as não conformidades em comitê, é necessário avaliar as ações propostas nos desvios para avaliar a eficiência e evitar as reincidências. Logo, após as ações serem executadas a GQ faz avaliação da eficácia dessas ações após um período de 06 meses a fim de verificar se foram eficientes. Caso não sejam deve-se implementar novas ações com intuito de evitar que as ocorrências sejam novamente relatadas.

## **5. CONCLUSÃO**

A qualidade é primordial para os dias atuais, assim como para o contexto organizacional. Os clientes estão cada vez mais exigentes, dessa forma, as empresas devem estar atentas para que os produtos e/ou serviços oferecidos por elas resultem na satisfação de todas as partes interessadas, incluindo o cliente. Saber tratar os problemas internos e externos é tarefa essencial para todas as organizações. O tratamento eficaz de não conformidades implica no controle, gerenciamento e na identificação dos fatores que desencadeiam o problema, gerando em grande parte, efeitos indesejáveis.

Com isso, a utilização das ferramentas da qualidade vem minimizar o impacto negativo dos problemas e ao mesmo tempo, contribuir para a melhoria dos processos, produtos e serviços. Se bem aplicadas e utilizadas corretamente, tais instrumentos podem gerar inúmeros benefícios para as empresas, implicando em ganhos, reduzindo impactos negativos e atuando na minimização de custos e desperdícios em geral.

Nesse trabalho, a proposta foi identificar as principais não conformidades relatadas e analisar o porquê do atraso das investigações/aprovação por uma empresa que atua no setor farmacêutico. Os dados avaliados correspondem ao período de Janeiro/2020 a Outubro/2020. Ao analisar os dados percebeu-se que ao todo, nesse período, foram registradas 74 não conformidades ao setor de produção. Dessas, 94% das não conformidades referem-se a problema de divergência sistêmica, falha no processo e falha operacional.

Analisou-se também que as principais falhas nos comitês de investigações são tratar de assuntos diferentes ao proposto (17%), não saber descrever os detalhes de como ocorreu a não conformidade (29%) e não saber utilizar as ferramentas de qualidade para auxiliar nas tratativas das ocorrências (12%).

Além disso, observou-se o quanto à eficácia das ações planejadas e executadas pela empresa é de suma importância para evitar reincidência das não conformidades. De modo geral, percebeu-se quão relevante é o estabelecimento de uma sistemática eficaz para a identificação, controle e gerenciamento de não conformidades.

Com isso, e a fim de melhorar a eficiência dessas reuniões, e conseqüentemente das aprovações das não conformidades relatadas, sugere-se implementar treinamento para qualificar os colaboradores a como descrever uma investigação e a utilizar as ferramentas de qualidade para que possa apontar as principais causas e os por quês para a tratativa do desvio, e com isso gerar ações pertinentes para que não haja ocorrências de novos desvios do mesmo tipo, mas principalmente, envolver a alta gestão para determinar que não haja assuntos paralelos nas reuniões destinadas com o intuito de resolver as não conformidades.

Portanto, pode-se concluir que ao avaliar o problema, analisando suas causas de modo mais específico, ajuda na proposição de ações que minimizarão os efeitos desses problemas e/ou eliminarão a não conformidade. Nesse sentido, o uso das ferramentas da qualidade e o envolvimento da equipe são fatores primordiais para mitigação do número e recorrência de desvios. A aplicação da teoria de qualidade nesse estudo de caso elucida o quão relevante ela pode ser quando utilizada de forma correta.

## 6. REFERÊNCIAS

ARAUJO, LUIZ C. G. **Organização, sistemas e métodos e as tecnologias de gestão organizacional: arquitetura organizacional, benchmarking, empowerment, gestão pela qualidade total, reengenharia**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2007, v. 1.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade - requisitos**. Rio de Janeiro, 2015. 32 p.

BENEVIDES, G.; SABBAG, S.N.; REIS NETO, M.I.; BARROS, J.H.; OLIVEIRA, K.C. SANTOS; VIDEIRA, M.M.M. **“Aplicação do seis sigma para reduzir a variabilidade no processo de usinagem”**, Revista Olhar, Sorocaba, SP, Vol.1, Num.1, pp.27-46, jun. 2016.

CAMPOS, Vicente Falconi. **TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)**. 8ª Ed. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços Ltda, 2004.

CARVALHO, M M. **“Gestão da Qualidade: teoria e casos”**, Ed.Elsevier, Rio de Janeiro, 2012.

CARVALHO, MARLY M.; PALADINI, EDSON P. **Gestão da Qualidade: Teoria da Qualidade**. Rio de Janeiro, 2005.

CENTRO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO - CTI. **Sistema de gestão da qualidade – SGQ, um guia para a qualidade organizacional**. São Paulo, 2012.

COLTRO, ALEX. **A gestão da qualidade total e suas influências na competitividade empresarial**. São Paulo: Caderno de pesquisas em administração, v. 1, nº 2, 1996.

CONTADOR, J. C.; *et al.* **Gestão de Operações: a Engenharia de Produção a Serviço da Modernização da Empresa**. 2a ed. São Paulo: Edgard Blucher, 1998.

DEMING, W. Edwards. **Qualidade: A revolução da Administração**. Marques Saraiva, Rio de Janeiro: 1982.

FEDOZZI, L. (2014), “**As não conformidades mais comuns em auditorias de certificação**”, Bureau Veritas, Disponível em: <http://blog.bvtreinamento.com/2014/02/as-nao-conformidades-mais-comuns-em-auditorias-de-certificacao-2/>. Acesso em: 03/12/2020.

FILHO, Moacyr Paranhos. **Gestão da Produção Industrial**. Editora IBPX:2007.

GALUCH, LUCIA. **Modelo para Implementação das Ferramentas Básicas do Controle Estatístico do Processo – CEP Em Pequenas Empresas Manufatureiras**. Florianópolis, 2002. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/84077/192207.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 06 de novembro de 2020.

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

GIL, ANTONIO CARLOS. **Como elaborar projetos de pesquisa**, 4ª Ed. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

JURAN, JOSEPH. **Juran on Leadership for Quality**. New York: Free Press, 1989.

KOTLER, Philip. **Administração de Marketing: A edição do novo milênio**. Edição: 10ª edição. Editora Prentice Hall. São Paulo. 2000.

MACEDO, Mariano de Matos. **Gestão de produtividade nas empresas**. Revista Organização Sistêmica. Vol 1, n.1, jan-jul, 2012.

MELLO, Carlos Henrique Pereira *et al.* **ISO 9001:2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços**. 1ª Ed. São Paulo: Editoria Atlas, 2009.

MOREIRA, M.C.S.; PACHECO, D.A.J. (2017), “**Critical factors for the implementation of Standard OHSAS 18001**”, Revista Espacios, Vol.38, Num.2, pp.22

PISTORE, G.C., PHILERENO, R.F.D.C., SILVA. A.; FACCIN, K. (2015), “**Contabilidade de custos para formação de preço de venda: um estudo de caso em uma indústria de suspensões pneumáticas de Caxias do Sul-RS**”, Revista Produção e Desenvolvimento, Vol.1, Num.1, pp.31-49, 2015.

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

RITZMAN, L. P.; KRAJEWSKY, L. J. **Administração da Produção e Operações**. São Paulo: Prentice Hall, 2004.

ROSSATO, F.; BOLIGON, J.A.R.; Medeiros, F.S.B. (2016), “**Estratégias para a implantação do programa 5s em uma cooperativa**”, Latin American Journal of Business Management, Vol.7, Num.2, pp.27-49.

SANTOS, A R.R.; SANTOS, L.D.; SCALCO, D.; SERVAT, M.E.; POLACINSKI, E. (2014), “**Sistemas de Gestão da Qualidade: Diretrizes para a implementação ISO 9001**”, Anais. IV SIEEF-Semana Internacional de Engenharia e Economia da FAHOR, Horizontina.

SOUSA, V. **Sistema de gestão da qualidade. Repositório Comum**. 2012. Disponível em:< <http://comum.rcaap.pt/>>. Acesso em: 06 de Setembro de 2020.

KUME, H. Métodos estatísticos para melhoria da qualidade. 11. ed. São Paulo: Editora Gente, 1993. 245 p.

WERKEMA, M. C. **Ferramentas Estatísticas Básicas para o Gerenciamento de Processos**. v. 2. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1995.

YIN, Robert K.. **Case study research: Design and methods**. 4th Ed. Thousand Oaks, CA:Sage.