



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CAMPUS MACAÉ
CURSO DE FARMÁCIA**



**DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTO
OPERACIONAL PADRÃO EM VÍDEO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

GABRIELLA MERÔTO DELA COSTA

Macaé-RJ

2021

GABRIELLA MERÔTO DELA COSTA

**DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTO
OPERACIONAL PADRÃO EM VÍDEO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Trabalho de conclusão de curso (TCC) apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro – Campus Macaé, como um dos requisitos para obtenção do título de farmacêutica.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Vítor Todeschini

COORIENTADORA: Samara Rodrigues Chaves

Macaé-RJ

2021

CIP - Catalogação na Publicação

D331

Dela Costa, Gabriella Merôto

Desenvolvimento e implementação de procedimento operacional padrão em vídeo em indústria farmacêutica / Gabriella Merôto Dela Costa. -- Macaé, 2021.
69 f.

Orientador: Vitor Todeschini.

Coorientadora: Samara Rodrigues Chaves

Trabalho de conclusão de curso (graduação) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Campus Macaé Professor Aloisio Teixeira, Bacharel em Farmácia, 2021.

1. Boas práticas de fabricação. 2. Procedimento operacional padrão.
3. Procedimento operacional padrão – vídeo. I. Todeschini, Vitor, orient. II. Chaves, Samara Rodrigues, coorient. III. Título

CDD 615.19

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a)
Campus UFRJ-Macaé Professor Aloisio Teixeira
Bibliotecário Anderson dos Santos Guarino CRB7 – 5280

GABRIELLA MERÔTO DELA COSTA

DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO EM VÍDEO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de conclusão de curso (TCC) defendido e aprovado como requisito para
obtenção do título de farmacêutico.

Macaé, 22 de fevereiro de 2021.

Comissão avaliadora:

Prof. Dr. Vítor Todeschini (Presidente da Banca)

UFRJ/Campus Macaé

Link currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7772590613565656>

Prof. Dr. Arídio Mattos Junior

UFRJ/Campus Macaé

Link currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8768895227036467>

Prof. Dr. Thiago Barth

UFRJ/Campus Macaé

Link currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2954810429809063>

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo sustento durante todo o trajeto da graduação, agradeço a Nossa Senhora que sempre me guiou e protegeu.

Aos meus pais Alcides e Heloiza por tudo que fizeram para que eu chegasse aonde estou, sou grata a vocês pela pessoa que me tornei, foram ensinamentos cheios de amor e carinhos dos quais essenciais para o meu crescimento tanto profissional e pessoal. Eu amo vocês.

Aos meus irmãos Gianete e Cleilson pelo carinho, zelo e amor com o qual sempre cuidaram de mim.

As minhas tias Lourdes e Dulcinéia, as quais eu considero como mães, obrigada por cada hora de sono perdido, por todas as ligações desesperadas das quais me acalmaram. Agradeço ao meu tio Libório que nunca poupou esforços para meus pedidos.

A minha família, sobrinha e sobrinhos, tias e tios, primas e primos que mesmo a Km de distância de alguma forma se faziam presentes na minha vida.

Aos meus amigos de infância Alliny, Bruna, Hionara, Keila, Luccas, Luisa Carol, Paulo Victor e Thaís que se fizeram muito presentes durante essa trajetória na UFRJ.

Aos meus amigos que a Universidade me presenteou, vocês se tornaram a minha família em Macaé, minha conquista hoje eu devo ao companheirismo de vocês.

A minha grande amiga e irmã Vivian, obrigada por todos os abraços, eles me fortaleceram muito e me ensinaram que eu posso ir além.

A minha grande amiga e irmã Mikaelly, foram inúmeros choros por ela confortados e acima de tudo me deu a sua mão para caminhar. Foi ela quem esteve ao meu lado nos momentos mais frágeis e comemorou comigo as minhas enormes conquistas

A minha querida amiga Bárbara, que sempre entregou nossa amizade e nossas vidas a Nossa Senhora, a qual tem permitido uma amizade fortalecida no amor, verdade e cumplicidade.

A minha querida profissional e amiga Ana Clara que esteve comigo enfrentando as minhas tempestades afim de encontrar a minha calma.

Agradeço em especial a Érika Ventura que não mediu esforços para me desenvolver durante meu estágio, agradeço a Maria Barbara e Maria Luiza que se tornaram minha família em Campinas e me ensinaram muito.

A indústria em questão que foi essencial para a execução do meu trabalho e aos amigos que conquistei durante meu estágio e em especial a Izadora Paladine, a qual se tornou uma grande amiga.

A todo o corpo docente do curso de farmácia UFRJ campus – Macaé que me ensinaram a amar a profissão.

Agradeço em especial aos meus orientadores Vitor Todeschini e Samara Chaves pelo comprometimento em oferecer amparo necessário para que eu conseguisse executar um excelente trabalho de conclusão de curso.

*“Mas aqueles que contam com o Senhor renovam suas forças; Ele dá-lhes asas de águia. Correm sem se cansar, vão para a frente sem se fatigar”
(Isaías 40:31)*

RESUMO

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos determinam os requisitos mínimos para que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. Dentre os diversos requisitos exigidos incluem-se os processos de fabricação definidos, etapas críticas validadas, pessoal treinado e qualificado, instalações e equipamentos apropriados, dentre outros. Uma atenção especial deve ser dada aos procedimentos operacionais padrão (POP) que são documentos fundamentais para garantir a reprodutibilidade das atividades desenvolvidas. Alternativamente aos documentos físicos, a adaptação dos POP's para formatos de vídeo vem sendo percebido como uma ferramenta importante para aprimorar a comunicação e entendimento das instruções de trabalho, sendo, contudo, uma prática ainda restrita ou pouco difundida no mercado farmacêutico. Neste contexto, este trabalho tem como objetivo desenvolver e implementar POP no formato de vídeo em uma indústria farmacêutica, bem como estudar a efetividade da medida e satisfação dos colaboradores com o uso dessa abordagem. O trabalho foi desenvolvido no setor de controle de qualidade físico-químico de uma multinacional farmacêutica produtora de genéricos, durante o período de janeiro de 2020 a junho de 2020. O vídeo POP tinha como principal finalidade, instruir e demonstrar as técnicas de pipetagem, incluso ao procedimento de boas práticas de laboratório, onde foi elaborado seguindo um roteiro, o qual incluiu de forma clara e concisa as etapas e cuidados do procedimento de pipetagem. O vídeo POP teve duração média de 1m24s e gravado utilizando celular da empresa, com posterior edição no Adobe Pro®. Após efetivação, o novo procedimento foi disponibilizado e acessado pelo sistema computadorizado específico para gerenciamento de POP's e o nível de aceitação dos colaboradores em relação ao vídeo POP foi avaliado por meio de um questionário de satisfação elaborado através da plataforma *Google Forms* e enviado por aplicativos de mensagem. A análise das repostas demonstrou que 44,4% dos colaboradores considerou benéfica a implementação do vídeo POP, 55,6% concordaram que o vídeo POP facilita a transmissão de conhecimento, 55,6% observaram vantagens na utilização de vídeo POP quando comparado ao formato padrão de procedimentos e 44,4% ficaram satisfeitos com a qualidade de imagem, som e luminosidade. Outro indicador importante envolveu a avaliação do quantitativo de não conformidades (NC) do setor. Assim, segundo a revisão de eficácia realizada no setor, não foram registradas novas NC relacionados ao procedimento de pipetagem após 4 meses da implementação do vídeo POP. Portanto, o vídeo POP foi implantado com sucesso no setor citado, sendo observado um nível importante de satisfação por parte dos colaboradores usuários e participantes da pesquisa, além de uma significativa diminuição de NC devido a erros humanos. Dessa forma, a implementação do vídeo POP pode ser considerada uma alternativa importante nas empresas do setor industrial, uma vez que, servirá de melhoria contínua aos treinamentos, facilitando o entendimento aos procedimentos.

Palavras-chave: Boas práticas de fabricação; Procedimento operacional padrão; Vídeo POP.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Gasto global de medicamentos	16
Figura 2. Panorama do mercado farmacêutico industrial brasileiro	17
Figura 3. Gastos com medicamentos no Brasil	18
Figura 4. Sete princípios da gestão da qualidade	21
Figura 5. Modelo de pirâmide documental	24
Figura 6. Ciclo de vida dos POP's	25
Figura 7. Fluxograma de desenvolvimento de vídeo POP	29
Figura 8. Organograma da empresa alvo de estudo	34
Figura 9. Organograma da Gerência de Garantia da Qualidade	35
Figura 10. Requisitos exigidos para a produção e comercialização de produtos farmacêuticos	37
Figura 11. Diagrama de Ishikawa dos erros mais comuns observados no setor de CQ-FQ	38
Figura 12. Fluxograma da gravação do vídeo instruindo a técnica de pipetagem com pêra	40
Figura 13. Fluxograma da gravação do vídeo instruindo a técnica de pipetagem com o auxiliador	41
Figura 14. Frame do vídeo POP instruindo a forma correta de pipetagem	42
Figura 15. Frame do vídeo POP acoplando o auxiliador de pipetagem	42
Figura 16. Frame do vídeo POP instruindo a remover o líquido aderido à parte externa da pipeta	43
Figura 17. Frame do vídeo POP instruindo a passagem do líquido para o balão	43
Figura 18. Vantagens da implementação do vídeo POP	52
Figura 19. Desvantagens da implementação do vídeo POP	53
Figura 20. Opiniões a respeito do vídeo POP	54
Figura 21. Fluxograma de investigação de não conformidade	56

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Principais fontes de erros no laboratório de CQ-FQ em 2019	36
Gráfico 2. Capacidade do vídeo POP em melhorar a transmissão do conteúdo	46
Gráfico 3. Capacidade do vídeo POP em facilitar o conteúdo apresentado no POP	47
Gráfico 4. Habilidade do vídeo POP no esclarecimento de dúvidas	47
Gráfico 5. Qualidade do vídeo POP	48
Gráfico 6. Duração do vídeo POP	49
Gráfico 7. Benefícios da implementação de vídeo POP.....	50
Gráfico 8. Vantagens da utilização de vídeo POP	51

LISTA DE ABREVIações

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CQ	Controle de Qualidade
CQ-FQ	Controle de Qualidade Físico-Químico
ISO	International Organization for Standardization
NC	Não Conformidades
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. JUSTIFICATIVA	13
3. OBJETIVOS	15
3.1. Objetivo geral	15
3.2. Objetivos específicos	15
4. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	16
4.1. Setor industrial farmacêutico	16
4.2 Desenvolvimento e registro de medicamentos	19
4.3 Gestão da qualidade em empresas farmacêuticas	20
4.4 Gestão documental	23
4.5 Recursos audiovisuais	26
5. METODOLOGIA	29
5.1 Desenvolvimento e implementação de vídeos POP	29
5.2 Estudo de satisfação dos colaboradores	32
5.3 Investigação de não conformidades	33
6. RESULTADOS	34
6.1. Caracterização da empresa	34
6.2. Estudo de caso no setor Controle de Qualidade Físico-Químico	36
6.3 Elaboração e divulgação do vídeo POP	39
6.4. Treinamento envolvendo o vídeo POP	43
6.5 Avaliação da efetividade do vídeo POP	44
6.6 Avaliação de não conformidades no setor de Controle de Qualidade Físico-Químico	54
6.7 Pontos de melhoria para os futuros vídeos POP's	56
7. CONCLUSÕES	57
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58
9. ANEXO	61

1. INTRODUÇÃO

Dentre vários setores que compõe a indústria farmacêutica, o setor de Garantia da Qualidade (GQ) tem função primordial, tendo como objetivo garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos pelos órgãos reguladores tendo participação fundamental no suporte a todas as áreas de Operações Industriais para que haja uma correta implantação e manutenção dos sistemas de qualidade.

No contexto do sistema da qualidade, as diversas atribuições da GQ incluem a investigação de desvios, análise, avaliação e controle de riscos, investigação das reclamações de clientes, controle de mudanças, auditoria interna, preparação, organização e monitoramento de inspeções regulatórias, qualificação e avaliação de fornecedores, auditoria em fornecedores e terceiros, com importante destaque na participação e gestão dos programas de treinamentos, assim como o controle de emissão e revisão de procedimentos operacionais padrão (POP's).

Garantir que todos os colaboradores exerçam suas atividades com a qualificação necessária é um importante desafio de uma indústria farmacêutica. Para tal, os treinamentos e o estabelecimento de procedimentos e instruções de trabalho são de extrema importância para a eficácia e eficiência na obtenção de resultados e desempenho de acordo com as exigências das Boas Práticas de Fabricação (BPF) disponíveis na Resolução (RDC) nº 301 de 21 de agosto de 2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2019).

Diante disso, os treinamentos são uma das exigências mais importantes da BPF, com a finalidade de minimizar erros, resolução e prevenção de problemas, assim como motivação e comunicação (ROCHA e GALENDE, 2014). Os treinamentos precisam ser ofertados de forma contínua aos colaboradores e sua prática efetiva periodicamente avaliada conforme determinado pelas BPF (BRASIL, 2019).

Os POP's são documentos que instruem as mais diferentes atividades através de linguagem simples, clara e objetivas, garantindo a qualidade e reprodutibilidade em todas as ações empresariais. De acordo as BPF:

Procedimentos são descrição das operações a serem realizadas, das precauções a serem tomadas e das medidas a serem aplicadas, direta ou

indiretamente relacionadas com a fabricação de um medicamento **(BRASIL, 2019)**.

A implantação de POP e o treinamento focado na sua aplicação são, portando, ferramentas fundamentais para minimizar os erros na rotina de trabalho e potencializar o desempenho de colaboradores. Nesse sentido e considerando a evolução da tecnologia da informação e equipamentos audiovisuais, a implementação dos POP's em formato de vídeo na indústria farmacêutica surge como alternativa para a melhoria do entendimento e execução das atividades de trabalho, assim como dos treinamentos oferecido aos colaboradores. O vídeo POP é um vídeo instrutivo elaborado de acordo com o procedimento já efetivo e aprovado pela GQ, com o objetivo de melhoria contínua e treinamento seguro e eficaz (BRASIL, 2019).

Considerando a importância do estabelecimento de POP's para a reprodutibilidade de atividades na indústria farmacêutica, assim como a necessidade de aprimoramento contínuo nas práticas de treinamentos com o uso de tecnologias para facilitar a adesão e compreensão das atividades por parte dos colaboradores envolvidos, o presente trabalho objetivou desenvolver um estudo de caso a respeito da implementação de Vídeo POP em uma indústria farmacêutica. Por essas razões, entende-se que este estudo poderá contribuir para o domínio tecnológico e científico relacionado à gestão da qualidade, bem como pode servir de modelo estratégico para o aprimoramento da área de treinamentos nas indústrias farmacêuticas, podendo servir como fonte de consulta para estimular e orientar novas iniciativas relacionadas ao tema.

2. JUSTIFICATIVA

A busca pela inovação e melhores práticas na indústria farmacêutica deve ser constante e ter abrangência em todos os setores ou processos da organização. Nesse contexto, o uso de ferramentas tecnológicas e audiovisuais para descrever e orientar nos procedimentos empresariais pode ser uma alternativa importante para melhores desempenhos industriais. Os vídeos POP's são vídeos ilustrativos que acompanham um procedimento operacional padrão (POP) e que objetivam facilitar a compreensão dos colaboradores durante a execução da atividade, melhorando o desempenho e agregando qualidade das atividades realizadas, além, de maior engajamento por parte dos colaboradores.

Para garantir a disponibilização de medicamentos com segurança, qualidade e eficácia, é fundamental que a indústria farmacêutica trabalhe desempenhando as boas práticas de fabricação (BPF) estabelecidas pelo órgão regulador. No caso de empresas multinacionais, obedecer e cumprir determinações regulamentares nacionais e internacionais também é uma necessidade, além de respeitar diretrizes institucionais estabelecidas pelo grupo empresarial.

O presente trabalho objetivou desenvolver um estudo de caso a respeito da implementação de Vídeo POP em uma indústria farmacêutica participante de um grupo empresarial multinacional. É importante mencionar que a empresa objeto de estudo utiliza documentos nomeados de diretivas como instruções de ações e execuções a serem implementadas nas diferentes filiais distribuídas no território mundial, buscando harmonizar o sistema de trabalho. Essas diretivas são documentos globais recebidos mensalmente através de um *newsletter*. Esses documentos pontuam a necessidade de alteração, seja pela adição ou correção nos documentos já utilizados pela indústria, a fim de que todo o grupo empresarial esteja harmonizando suas práticas e cumprindo as legislações dos países onde atua.

Objetivando melhorar continuamente as práticas sustentáveis, a empresa objeto de estudo ingressou no projeto mundial do grupo empresarial denominado *Paperless*, cujo objetivo é a redução drástica de impressões de documentos e, conseqüentemente, dos POP's. O projeto segue duas frentes:

- A primeira consiste na alteração, quando possível, de assinatura física por eletrônica;
- A segunda consiste na redução das impressões de POP's, sendo mantidos apenas aos setores produtivos, os quais o acesso dos colaboradores aos computadores é reduzido devido a rotina de trabalho.

É importante mencionar que, seguindo uma orientação global da organização, em 2019 a empresa objeto de estudo recebeu a diretiva global "*Management of Digital Material Issued from New Technologies*" para implementação dos vídeos POP's. Dessa forma, justifica-se a realização deste trabalho, uma vez que os seus objetivos convergem para uma determinação do grupo empresarial de redução de impressões, além do potencial para auxiliar a compreensão da equipe na execução de atividades, assim como no engajamento dos colaboradores disseminando a cultura da qualidade através de inovações por meio da utilização do ambiente virtual.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

O presente trabalho tem por objetivo geral desenvolver e implementar procedimentos operacionais padrão (POP) no formato de vídeo em uma indústria farmacêutica, bem como estudar a efetividade da medida e satisfação dos colaboradores no uso desta abordagem.

3.2. Objetivos específicos

- Desenvolver POP em formato de vídeo no setor de controle de qualidade físico-químico;
- Implantar o POP em formato de vídeo no setor de controle de qualidade físico-químico;
- Estudar a efetividade da implantação POP em formato de vídeo em relação ao número de não conformidades no setor de controle de qualidade físico-químico;
- Desenvolver instrumento para estudar o nível de satisfação dos colaboradores do setor controle de qualidade físico-químico em relação aos vídeos POP's implantados;
- Aplicar instrumento para estudar o nível de satisfação dos colaboradores do setor controle de qualidade físico-químico em relação aos vídeos POP's implantados;
- Analisar os dados obtidos e propor possíveis ações de melhoria de desenvolvendo a implantação de vídeos POP's em indústrias farmacêuticas.

4. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

4.1. Setor industrial farmacêutico

A produção de medicamentos com o devido cumprimento dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia é objetivo essencial das indústrias farmacêuticas. Para tal, são necessárias atividades de pesquisa e desenvolvimento e inovação para aprimoramento de técnicas, procedimento e novos produtos (DUARTE, *et al.*, 2015). No Brasil, a indústria farmacêutica teve o seu início e desenvolvimento no período entre 1890 e 1950 (CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO RAMO QUÍMICO, 2015), possuindo, portanto, uma relação com a ampliação de práticas de saúde pública, das práticas sanitárias de prevenção e combate às doenças infecciosas e também com instituições de pesquisa básica e aplicada (RIBEIRO, 2001).

De acordo com o guia da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) de 2019, o consumo global com medicamentos alcançou US\$ 1,2 trilhão em 2018 e é esperado que em 2023 ultrapasse US\$ 1,5 trilhão, conforme figura 1.

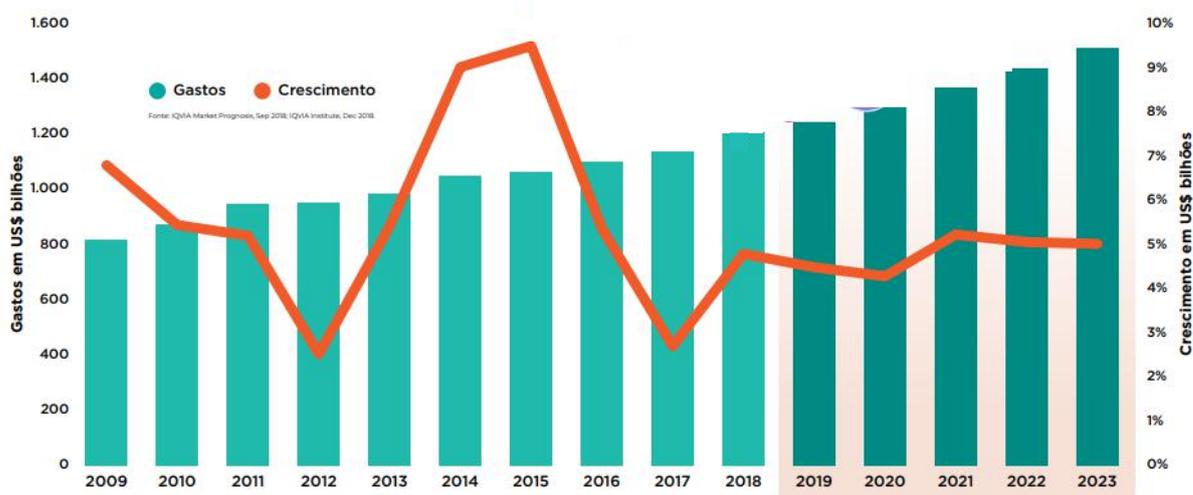


Figura 1. Gasto global de medicamentos em 2019 (INTERFARMA, 2019, apud IQVIA Institute, 2018).

Como pode ser observado, entre os anos de 2012 a 2015 houve uma alta tendência com gastos de medicamentos no contexto internacional. Após este período

estipula-se que houve uma manutenção e projeções aproximadamente de valores nas faixas de US\$ 600 a 800 bilhões. Vale ressaltar, contudo, que os dados informados não levaram em consideração a pandemia da COVID-19 e o impacto no consumo e gastos com medicamentos entre o final de 2019, 2020 e início de 2021.

Segundo esse mesmo documento, o mercado brasileiro farmacêutico deve mobilizar de US\$ 39 bilhões a US\$ 43 bilhões em 2023 relacionados a medicamentos, alcançando em torno de 238 milhões com gastos em medicamentos. Assim, o estudo estima que em 2023 o Brasil avance duas posições no *ranking* mundial de mercados farmacêutico, ocupando a quinta posição junto às grandes potências como, os Estados Unidos, a China, o Japão e a Alemanha (INTERFARMA, 2019).

A importância do Brasil no cenário farmacêutico fica perceptível também no Anuário Estatístico do Mercado farmacêutico elaborado em 2018 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o qual destaca que o mercado farmacêutico brasileiro movimentou aproximadamente 69,5 bilhões de reais, apresentando crescimento de 9,4% quando comparado ao ano anterior. O mercado farmacêutico industrial brasileiro em 2018 pode ser elucidado de acordo com a figura 2, onde é possível observar R\$ 76,3 bilhões de faturamento através de medicamentos, totalizando 4,6 bilhões de embalagens comercializadas, 12,383 apresentações comercializadas, 6.154 produtos comercializados, 1.762 princípios ativos e associações, 473 sub-classes terapêuticas e 221 empresas.



Figura 2. Panorama do mercado farmacêutico industrial brasileiro (BRASIL, 2018)

Segundo o anuário estatístico da ANVISA, das 221 empresas Farmacêuticas reguladas ou cadastradas na câmara da ANVISA, 55 possuíam faturamento superior a R\$ 300 milhões, somando juntas 84,1% do faturamento total e 81,3% de embalagens vendidas. Além disso, dos 6,154 produtos cadastrados e comercializados durante o período do relatório, 34,7% são medicamentos genéricos, 35,2% são medicamentos similares e os outros tipos de produtos representam 30,1% do total (BRASIL, 2019). Fica evidente, portanto, que o mercado de produtos genéricos e similares apresentam uma importante parcela no consumo de medicamento, totalizando 67% das apresentações no ano.

A figura 3 apresenta a comparação dos tipos de produtos comercializados no Brasil, China, Rússia, Índia e nos países emergentes. Tornando-se perceptível que os dados do Brasil são semelhantes ao perfil de consumo da Rússia, visto que, o Brasil gasta aproximadamente 20% com medicamentos de referência, enquanto a Rússia gasta em torno de 25% com medicamentos de referência. É notório também, perceber que tanto o Brasil quanto a Rússia consomem aproximadamente 60% com medicamentos classificados como MIP.

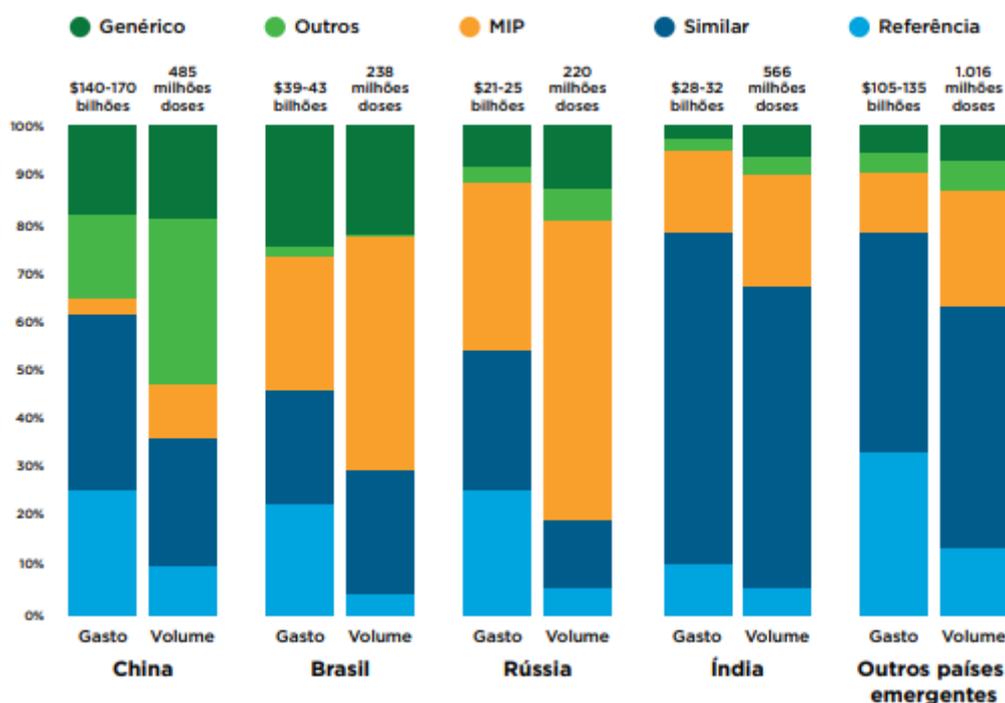


Figura 3. Gastos com medicamentos no Brasil (BRASIL, 2018).

4.2. Desenvolvimento e registro de medicamentos

Para que o medicamento chegue ao consumidor, as empresas farmacêuticas necessitam conduzir pesquisas por moléculas biologicamente ativas, além de desenvolver o processo de formulação, escalonamento, embalagem e então o processo de comercialização e distribuição de medicamentos tanto nas redes comerciais, como nos serviços de saúde (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Um medicamento leva 10 anos em média para efetuar sua criação, envolvendo todas as etapas de seu desenvolvimento. Após a condução de todos os testes em conformidade com as necessidades da categoria regulatória do produto, os dados do estudo são apresentados ANVISA para avaliação.

O Brasil conta atualmente com uma vasta linha de produção de medicamentos que varia desde medicamentos classificados segundo a ANVISA em medicamentos anti-homotóxico, medicamentos antroposóficos, medicamentos biológicos, medicamentos dinamizados, medicamentos específicos, medicamentos fitoterápicos, medicamentos genéricos, medicamentos novos, medicamentos de referências, medicamento similar, soros hiperimunes, vacinas, gás medicinal e medicamentos de notificação simplificada (ANVISA, 2020).

Esses medicamentos são disponibilizados e comercializados sob diversas formas farmacêuticas de apresentação. O Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos de 2011 da ANVISA define forma farmacêutica como:

Forma farmacêutica é o estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (**BRASIL, 2011**).

Para que o medicamento chegue aos centros de distribuição e alcance da população, é preciso submetê-lo ao registro da ANVISA, o qual é moroso e detalhado, pois certifica se a produção do medicamento seguiu as boas práticas de fabricação e,

se de fato, o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade, evitando quaisquer possíveis riscos a integridade da saúde do consumidor (BRASIL, 2011).

O registro de medicamentos teve seu prazo alterado de 5 anos para 10 anos de acordo com a RDC de nº 317, de 22 de outubro de 2019, que estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos (BRASIL, 2019b).

É preciso ressaltar que a indústria farmacêutica só pode operar após a Autorização de Funcionamento, Licenças de Funcionamento (Ambientais, Bombeiros), e obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), que é o documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O CBPF é concedido com validade de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União (ANVISA, 2020).

4.3. Gestão da qualidade em empresas farmacêuticas

Empresas alicerçadas na qualidade, estabelecem e transmitem uma cultura da qualidade aos seu corte social, resultando em comportamentos, atitudes, atividades, bem como em processos agregando valores, satisfazendo as necessidades e as expectativas tanto dos clientes, como de partes interessadas (ABNT, 2015).

Nesse contexto, a implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) por parte das organizações é fundamental para proporcionar melhoria contínua de processos, garantindo segurança, qualidade e eficácia dos produtos produzidos (SILVA, 2017).

A implementação de SGQ é capaz de promover o aumento da rentabilidade, satisfação de clientes, fluidez de processos, redução do número de retrabalhos, colaboradores comprometidos, além de ser indispensável para garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos produzidos. Para tal, é necessário a manutenção e melhoria contínua de processos.

Segundo Grochau e colaboradores (2017), tanto a escolha do modelo do SGQ, como a normativa, a legislação ou a combinação que será seguida são essenciais e dependem das características e dos objetivos, podendo o seu uso ser voluntário e/ou compulsório por parte da organização.

Dentre as normas relacionadas ao SGQ, as *normas da International Organization for Standardization (ISO)*, especialmente o conjunto de normas da qualidade da família ISO 9000 possui destaque, podendo ser aplicada a diversas organizações como indústrias, instituições e empresas. Dentre essas normativas, ISO 9001 de 2015 determina requisitos para a implementação de um SGQ, o qual compreende as atividades em que a organização possa identificar seus objetivos e determinar processos e recursos para alcançar resultados (ABNT, 2015).

De acordo com essa normativa, a Gestão da Qualidade está fundamentada em sete princípios, os quais objetivam o sucesso sustentado das organizações através do foco no cliente, liderança, engajamento de pessoas, abordagem de processo, melhoria contínua, tomada de decisão com base em fatos e gestão de relacionamentos (figura 4).

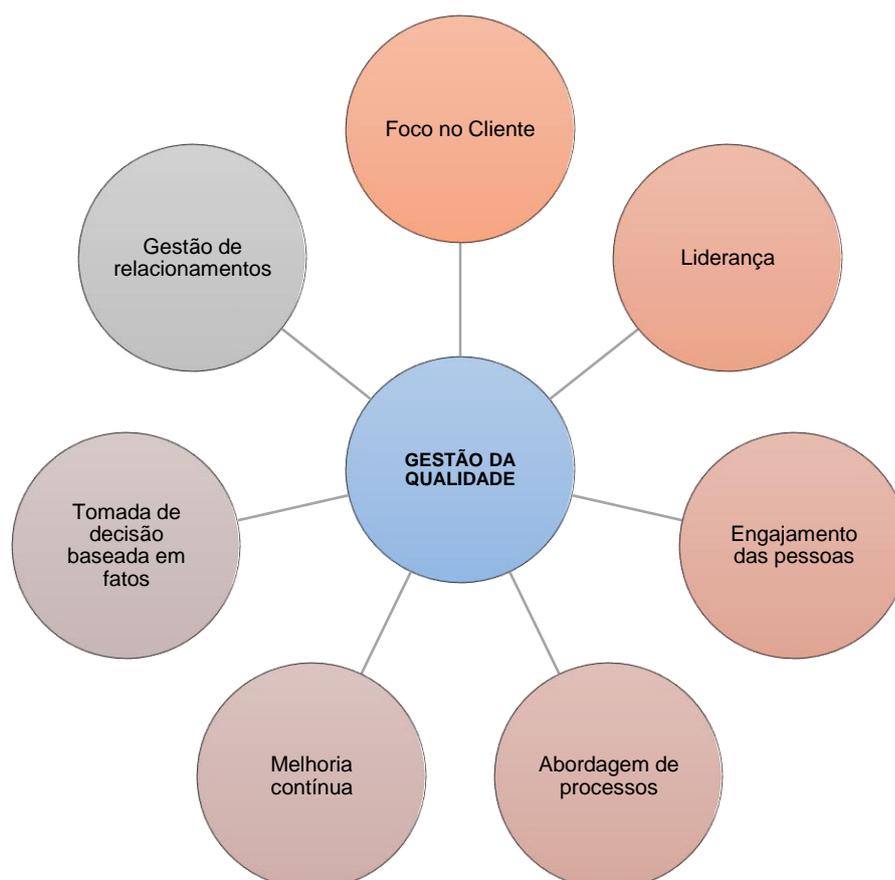


Figura 4. Os sete princípios da gestão da qualidade (ABNT, 2015).

As Boas Práticas de Fabricação (BPF), por sua vez, é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os requisitos sejam seguidos e que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, seguindo os padrões de qualidade adequados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto (BRASIL, 2019).

A implantação das BPF numa empresa e a emissão de um certificado de Boas práticas de fabricação (CBPF) é uma exigência legal e abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas por todas as indústrias farmacêuticas, independente da categoria regulatória dos produtos, a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos (BRASIL, 2019).

As BPF estão descritas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 301 de 21 de agosto de 2019 e no Capítulo II (Do Sistema da Qualidade Farmacêutica) são destacadas as seguintes exigências:

§ 2º Para alcançar este objetivo de qualidade de forma confiável, deve haver um Sistema da Qualidade Farmacêutica abrangente e corretamente implementado, incorporando as Boas Práticas de Fabricação e Gerenciamento dos Riscos de Qualidade.

§ 3º O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada, por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade.

Parágrafo único. O Sistema da Qualidade Farmacêutica pode se estender ao estágio do desenvolvimento farmacêutico, de forma a facilitar a inovação e a melhoria contínua, e fortalecer o vínculo entre o desenvolvimento farmacêutico e as atividades de fabricação. (BRASIL, 2019).

É importante ressaltar que, para a efetividade do SGQ é imprescindível que a alta direção proveja recursos, infraestrutura e o engajamento dos colaboradores, incluindo-se a realização de treinamentos, capacitações e atividades de desenvolvimento pessoal e documental.

4.4. Gestão documental

A documentação constitui um imperativo do SGQ, sendo essencial em operar em conformidade com os requisitos das BPF. Os vários tipos de documentos e mídias utilizados devem ser totalmente definidos no SGQ do fabricante. O sistema de documentação utilizado, tem como finalidade estabelecer, controlar, monitorar e registrar as atividades que direta ou indiretamente possam afetar a qualidade dos medicamentos (BRASIL, 2019).

O Guia Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (Parte I) publicado em 1º de julho de 2018, define dois tipos de documentação que devem ser utilizados para o gerenciamento e o registro da conformidade com BPF: As instruções (orientações, requerimentos) e os registros/relatórios. Para seguir de acordo com as boas práticas de documentação, é imprescindível que:

Manuscritos sejam redigidos de maneira clara, legível e inapagável;
Registros devem ser realizados ou completados sempre que cada ação for realizada e de modo a permitir que todas as atividades significativas, relativas à fabricação de medicamentos, sejam rastreáveis;
Toda e qualquer alteração feita no registro de um documento deve ser assinada e datada; a alteração deve permitir a leitura da informação original (BRASIL, 2018).

Conforme ilustrado na pirâmide documental da figura 5, diversos podem ser os níveis e estruturas utilizadas na construção documental da indústria farmacêutica. Esta organização possibilita identificar o sistema documental e suas relações, garantindo integridade, legibilidade e a rastreabilidade das documentações. É necessário destacar que a estrutura apresentada na figura 5 é apenas um modelo a ser seguido, uma vez que as organizações possuem autonomia na construção da sua pirâmide documental.

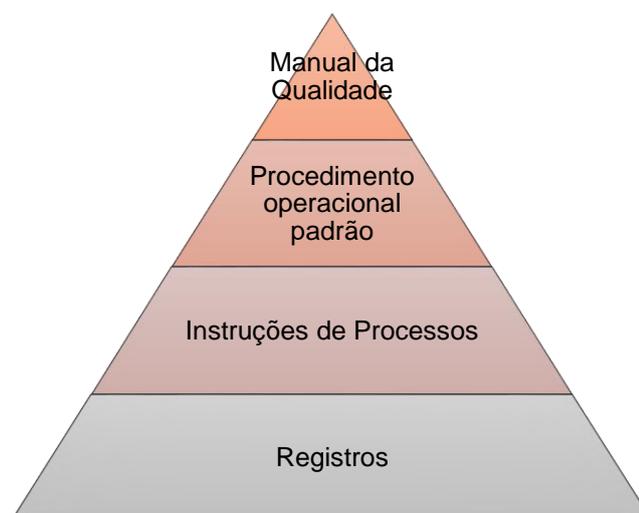


Figura 5. Modelo de pirâmide documental.

Como pode ser observado, o manual da qualidade no topo da pirâmide organizacional, objetiva delinear a estrutura da documentação utilizada pela empresa, assim como as diretrizes, a política da qualidade, definindo os objetivos de cada um dos requisitos do SGQ (DA COSTA, 2017). Neste contexto, ressalta-se que a política da qualidade diz respeito as intenções e direção de uma organização e pode ser alinhada com a visão e a missão da organização e provê uma estrutura para se estabelecerem os objetivos da qualidade (Norma ISO 9001, 2015).

Os procedimentos operacionais padrão (POP) descrevem etapas para serem seguidas na execução de uma tarefa, detalhando diversas atividades exigidas e cumpridas em uma operação, para alcançar o objetivo preestabelecido (MEDEIROS, 2010). Os POP's devem ser escritos em linguagem clara, de forma instrutiva e inconfundível, os quais, devem ser seguidos afim de auxiliarem os operadores nos treinamentos (BRASIL, 2019).

De acordo com Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, publicado em 30 de agosto de 2019, os POP's devem ser redigidos utilizando os tópicos: introdução, objetivo, abrangência, referências, definições, símbolos e abreviaturas, procedimento, desvios e ações necessárias, anexos e histórico (BRASIL, 2019). Além disso, este guia recomenda que o procedimento tenha um ciclo de vida definido (figura 6), podendo este ser revisado a qualquer momento para adequação relacionadas a medidas de ação corretiva e ação preventiva, controles de mudanças ou melhorias (BRASIL, 2019).



Figura 6. Ciclo de vida dos POP's.

Assim, uma vez definida a necessidade de estabelecer um POP, o ciclo de vida inicia-se com a elaboração, passando pela vigência, que correspondem as etapas de aprovação, efetivação, distribuição e treinamento. De acordo com o compilado de procedimentos do sistema nacional de vigilância sanitária, publicado em 30 de agosto de 2019, a recomendação é de 5 anos de validade para os POP's. Após estas etapas, sempre que necessário, o POP deve ser revisado e seguir novamente com as etapas de vigência. É importante ressaltar que, caso haja modificações antes da data de validade do POP, todos os colaboradores que possuem alcance no procedimento em questão, devem ser treinados logo após a sua efetivação (BRASIL, 2019).

Além dos POP's, uma alternativa importante e que pode ser utilizada por empresas farmacêuticas são as instruções de processos. O inciso XXIV da RDC nº 301 de 2019 define como:

Documentos que especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos. Ao contrário dos procedimentos, que geralmente abrigam informações e diretrizes mais detalhadas acerca do gerenciamento do sistema de qualidade farmacêutica, as instruções de processos visam facilitar a execução das tarefas de rotina (do ponto de vista técnico-operacional) pelos operadores e analistas (BRASIL, 2019).

Como pode ser observado, a BPF define o uso tanto dos POP's quanto das instruções de processos, sendo que a diferença básica está relacionada a linguagem mais simples e as informações realmente necessárias a respeito da tarefa a ser executada nas instruções de processos, enquanto os POP's abrangem um detalhamento maior sobre a ação. É importante destacar que as empresas farmacêuticas podem optar pelas terminologias e estrutura de documentações.

Outro conjunto de documentos que são gerados no cotidiano da organização e que tem fundamental importância para garantia a rastreabilidade das atividades são os registros. Segundo a norma ISO 9001:2015, os registros são documentos que apresentam os resultados alcançados, e evidenciam atividades realizadas. A norma ainda ressalta, a utilização dos registros como uma alternativa de rastreabilidade. Neste mesmo contexto, as BPF ressaltam a compulsoriedade de que todas as documentações obedeçam às Boas Práticas de Documentação, a fim de garantir a integridade documental durante a vida útil dos documentos.

4.5. Recursos audiovisuais

Frente a importância dos procedimentos operacionais padrão (POP) e/ou instruções de processos para as execuções das tarefas de maneira correta, a inserção de novas tecnologias pode ser uma opção importante aos colaboradores, tendo por finalidade harmonizar o entendimento e proporcionar ensino rico e com ganho no processo ensino-aprendizagem, (PERES & KURCGANT, 2004).

Os recursos audiovisuais e digitais estão inseridos nesse contexto das novas tecnologias, sendo ferramentas capazes de melhorar o processo de aprendizagem e, quando utilizados de maneira adequada, podem facilitar o desenvolvimento e visualização de determinados conteúdos e tornando a aprendizagem mais lúdica e interativa (FREITAS, 2013), além de favorecer a comunicação mais rápida (FILHO, *et al.*, 2016). Portanto, o uso desses recursos tem sido cada vez mais utilizado no processo ensino-aprendizagem, pelo fato das imagens servirem de auxílio na fixação e chamando a atenção do telespectador ao que está sendo exposto (ALMDEIDA e colaboradores, 2009).

Os recursos audiovisuais e digitais vêm sendo ampliado em diversos processos de trabalho em todos os segmentos empresariais. No entanto, a inserção de vídeo

POP nas instruções de trabalho e POP's em empresas farmacêuticas tem sido uma prática pouco difundida e até mesmo desconhecida.

Além da ANVISA, pesquisas foram realizadas nas principais agências reguladoras do mundo, como Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA) e não foram encontrados dados ou informações relativas ao uso de vídeos envolvendo POP. As pesquisas foram realizadas em páginas eletrônicas específicas e de buscas geral, essencialmente com o uso de terminologias “*video SOP*”, “vídeo POP”, “*format vídeo*”, “*video in procedure*”.

Paralelamente, utilizou-se o catálogo de teses e dissertações do periódico CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) para pesquisas pela terminologia “*vídeo SOP*”, “vídeo POP” e “vídeo em procedimento operacional padrão”, não sendo encontrados registros para os termos buscados. Fica evidente, portanto, que o desenvolvimento e implementação de vídeos POP trata-se de uma inovação não regulamentada e, caso utilizada pelas empresas farmacêuticas, as informações não são de fácil acesso.

Frente as possíveis vantagens relativas a utilização de tecnologias digitais para a aprendizagem e a necessidade constante de inovação, a empresa objeto de estudo, acatou as exigências da diretiva global do grupo empresarial intitulado de “*Management of Digital Material Issued from New Technologies*” – Gestão de material digital emitido a partir de novas tecnologias, o qual determina a implementação do vídeo POP, justificando que os vídeos apresentam como vantagem a captura e análise do gesto, contribui para a redução de erros de execução, transmite mensagem mais eficiente, além de auxiliar os treinamentos.

É importante ressaltar que, conforme definido pela empresa objeto de estudo, a implementação do vídeo POP deve servir como suporte ao texto que descreve o procedimento, ou seja, o texto e o vídeo devem descrever o mesmo processo. O texto permanece como a referência do POP e o vídeo é inserido apenas como auxílio visual, afim de oferecer melhoria aos treinamentos. Neste contexto, a utilização de vídeos POP's junto aos documentos da qualidade, além de funcionar como uma ferramenta de melhoria contínua aos treinamentos, pode ser considerada uma ferramenta de complementação do material escrito com intuito de melhorar o aprendizado dos procedimentos da empresa, auxiliando no entendimento de procedimentos

complexos, redução de não conformidades e desvios da qualidade, além do engajamento de colaboradores.

5. METODOLOGIA

O presente estudo de caso foi desenvolvido em uma Indústria Farmacêutica localizada no estado de São Paulo e pertencente a um grupo empresarial multinacional farmacêutico. As atividades compreenderam o período de janeiro de 2020 a junho de 2020 e foram relacionados ao desenvolvimento e implementação de vídeo POP instruindo e demonstrando as técnicas no uso de pipetas no setor de controle de qualidade físico-químico (CQ-FQ) da empresa e avaliação da satisfação dos colaboradores envolvidos com as atividades.

5.1 Desenvolvimento e implementação de vídeos POP

Conforme informado anteriormente, a diretiva global “*Management of Digital Material Issued from New Technologies*”, determinou a necessidade da implementação de vídeo POP aos documentos da qualidade do grupo. Em concordância com a diretiva global, foi estabelecido pela empresa uma instrução geral a respeito da implementação do vídeo POP, a qual compreende seis etapas ilustradas na figura 7.

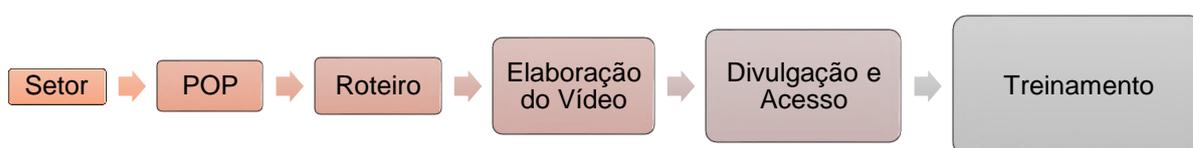


Figura 7. Fluxograma de desenvolvimento de vídeo POP.

Assim, a primeira etapa consiste na escolha do setor, levando-se em conta o número de não conformidades (NC) detectadas. Posteriormente ao estabelecimento do setor de implementação, definiu-se, dentre POP's do setor, aquele que seria revisado para receber o vídeo POP como um auxílio para a compreensão dos colaboradores. É importante ressaltar que, os diversos setores e procedimentos tem possibilidade de implementação de vídeos POP e que essa é um objetivo que pode ser pauta das melhorias contínuas de empresas.

O terceiro requisito exigido pela instrução geral a respeito da implementação de vídeo POP corresponde a elaboração do roteiro, o qual deve ser redigido pelo “*focal point*”, que é o colaborador responsável por gerenciar os treinamentos no seu setor, garantindo colaboradores treinados afim de executarem atividades de forma correta.

O roteiro compreende um passo-a-passo claro e conciso com todas as informações que serão relatadas no vídeo. Uma vez elaborado o roteiro, o quarto requisitos exigido pela instrução geral compreende a elaboração do vídeo, a qual deve respeitar quatros requisitos fundamentais:

- **Equipamentos:** Para as filmagens, foi necessário a utilização dos equipamentos da empresa, como câmera ou o celular, garantindo a integridade da empresa e evitando vazamentos de imagens e ou dados confidenciais;
- **Cenário de gravação:** É de extrema importância garantir uma imagem clara e confortável, dessa forma foi preciso conduzir as gravações em ambiente adequado ao intuito do vídeo, com excelente luminosidade, permitindo uma extraordinária visualização das atividades registradas. Uma especial atenção deve ser dada ao ambiente que envolve as ações gravadas, assegurando que nenhuma informação confidencial seja exibida;
- **Tempo:** Por se tratar de um suporte a um documento da qualidade, foi preciso respeitar o tempo máximo de 5 minutos, evitando vídeos longos e a perda de concentração dos colaboradores. O tempo dos vídeos foi uma recomendação da diretiva global “*Management of Digital Material Issued from New Technologies*”.
- **Edição:** para edição do vídeo, utilizou dos softwares autorizados pela empresa. Assim, utilizou-se o software Adobe Pro®, o qual é uma extensão do Adobe® e que permite a criação de um documento em versão PDF com a inclusão de uma mídia.

O vídeo POP instruindo e demonstrando as técnicas de pipetagem, foi gravado pelo colaborado “*focal point*” do CQ-FQ, utilizando o celular Samsung Galaxy J7 Prime da própria empresa. A “*focal point*” contou com a ajuda de uma analista do CQ-FQ para gravar a o vídeo enquanto ela realizava as duas técnicas de pipetagem que o vídeo retratava. O vídeo foi gravado em primeira pessoa e optou-se por utilizar o próprio local de trabalho dos colaboradores, o laboratório de

CQ-FQ para reproduzir a atividade em questão, garantindo ambiente calmo, sem ruídos e no ambiente da atividade. Após a edição para inclusão da legenda, se fez necessário utilizar o software Adobe Pro®, o qual possibilitou que uma mídia fosse adicionada em um documento no formato de PDF.

Uma vez conduzida a edição, o vídeo POP passou por revisão e aprovação do analista e coordenador de Sistemas de Qualidade como forma de garantir que todos os requisitos e o roteiro fossem fielmente cumpridos pelo CQ-FQ e recebeu “*status*” de procedimento efetivo.

O quinto requisito para implementação do vídeo POP compreende a divulgação e o acesso, os quais ocorreram através do sistema computadorizado específico para gerenciamento de POP, funcionando como um repositório utilizados pela unidade fabril. É importante ressaltar que o acesso ao sistema computadorizado pelos colaboradores e que apenas podem ser acessados pelos computadores disponíveis no setor objeto de estudo.

Para tal, os colaboradores do setor de CQ-FQ deveriam acessar o sistema computadorizado de gerenciamento de POP's e no campo busca realizar uma pesquisa por:

CAMP-POP-XXX

CAMP – Local de sede da empresa

POP – Procedimento Operacional Padrão

XXX – Sequência numérica fornecida pelo sistema computadorizado específico para gerenciamento de POP.

O último requisito exigido para a implementação do vídeo POP, consistiu em fornecer treinamento do novo POP a todos os colaboradores que possuem alcance no procedimento. Para tal, utilizou-se “*softwares*” de apresentação do procedimento e exibição do vídeo POP para 50 colaboradores. Esse treinamento foi ofertado presencialmente para os 50 colaboradores do CQ-FQ por um período de 30 dias após a efetivação do POP, com intuito de garantir que 100% dos colaboradores recebessem o status de colaborador treinado, estando de acordo com as BPF.

5.2 Estudo de satisfação dos colaboradores

Após 6 meses de implementação do vídeo POP, ocorreu a avaliação de satisfação dos colaboradores através de um questionário *on-line*, onde os participantes deveriam avaliar através das questões se o vídeo POP contribuiu para melhor entendimento do procedimento já utilizado pela indústria.

Cabe ressaltar que, o questionário de satisfação foi elaborado para avaliação do vídeo POP (ANEXO) e foi desenvolvido em conjunto com a indústria exclusivamente para avaliação da satisfação dos colaboradores do laboratório de CQ-FQ, não sendo baseada em nenhuma normativa da empresa objeto de estudo.

Elaborou-se um questionário através da ferramenta *Google Forms* caracterizando uma pesquisa de satisfação com participação voluntária e sem possibilidade de identificação. O questionário era composto por treze questões divididas em 4 seções. Uma vez que, o colaborador concordasse em realizar o questionário, era compulsório responder as questões referentes a seções 1, 2 e 3, sendo apenas a seção 4 discursivas e de livre escolha a participação dos colaboradores.

Na seção 1, tomou-se um cuidado para apresentar de maneira breve o objetivo do questionário, a seção era composta pela opção de concordância ou não em participação. Uma vez que, o colaborador optasse pela não participação, o questionário era automaticamente finalizado.

A seção 2, recebeu o título “Você já ouviu falar em Vídeo POP?”, a qual, compreendia três questões objetivas com intuito de avaliar se os colaboradores do CQ-FQ tinham conhecimento de que a empresa utilizava vídeo POP’s junto aos documentos da qualidade.

Na seção 3 intitulada “Qualidade do Vídeo POP!”, foram elaboradas sete questões e utilizou-se uma escala linear que varia de 1 a 5 para avaliação da qualidade do vídeo POP, onde 1 aproximava-se de não e 5 era próximo a sim.

A quarta e última seção, nomeada como “ Sua opinião é muito importante!”, envolvia três questões discursivas e opcionais.

Por se tratar de um questionário de satisfação voluntário e anônimo, com intuito de auxiliar na discussão do trabalho, não foi necessário o registro e avaliação do formulário pelo sistema Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) conforme destacado na resolução no 510 de 2016, que

dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CONEP, 2016).

5.3 Investigação de não conformidades

Posterior implementação do vídeo POP no CQ-FQ, avaliou-se a capacidade do mesmo em diminuir os futuros relatos de não conformidades (NC) relacionadas ao procedimento de pipetagem durante o período de janeiro a junho de 2020.

Destaca-se que a empresa objeto de estudo, adota uma sequência de eventos quando uma NC é detectada afim de minimizar e/ou solucionar a NC. Assim, uma vez identificado uma NC, se faz necessário que a mesma seja registrada em até 24 horas em sistema computadorizado específico para a gestão de NC, onde é iniciado imediatamente o processo investigativo e que compreende a elaboração de um relatório de investigação. Esse relatório tem por objetivo identificar a causa raiz da NC ocorrida. Uma vez, definida a causa raiz da NC, devem ser propostas ações corretivas e preventivas (CAPA) ao setor onde a NC ocorreu a fim de evitar futuras recorrências.

A empresa objeto de estudo, adota que para cada CAPA implementado, seja elaborado uma revisão de eficácia com objetivo de avaliar o quão satisfatório foi o CAPA implementado em relação a capacidade de solucionar a NC identificada. Destaca-se que, para cada revisão de eficácia são determinados critério de acompanhamento do setor onde o CAPA foi implementado. Usualmente a empresa adota como critério da revisão de eficácia que o setor seja monitorado por um período de 4 meses após a implementação do CAPA.

6. RESULTADOS

6.1. Caracterização da empresa

O presente estudo de caso foi desenvolvido em uma Indústria Farmacêutica de grande relevância no mercado de medicamentos genéricos e similares nacional e que recentemente passou a compor um grupo multinacional farmacêutico.

A empresa possui como missão promover a qualidade de vida e saúde da população, através de medicamentos e serviços acessíveis, com uma marca forte e de confiança, mantendo relacionamento próximo, ético e sustentável com profissionais de saúde, clientes e consumidores. Para tal, além das diferentes certificações nacionais a empresa segue rigorosamente os diferentes requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que regulamenta a produção e comercialização de medicamentos Brasil.

Atualmente a empresa opera com aproximadamente 800 colaboradores, os quais são alocados em diferentes gerências e turnos de trabalho. A figura 8, ilustra o organograma da empresa.

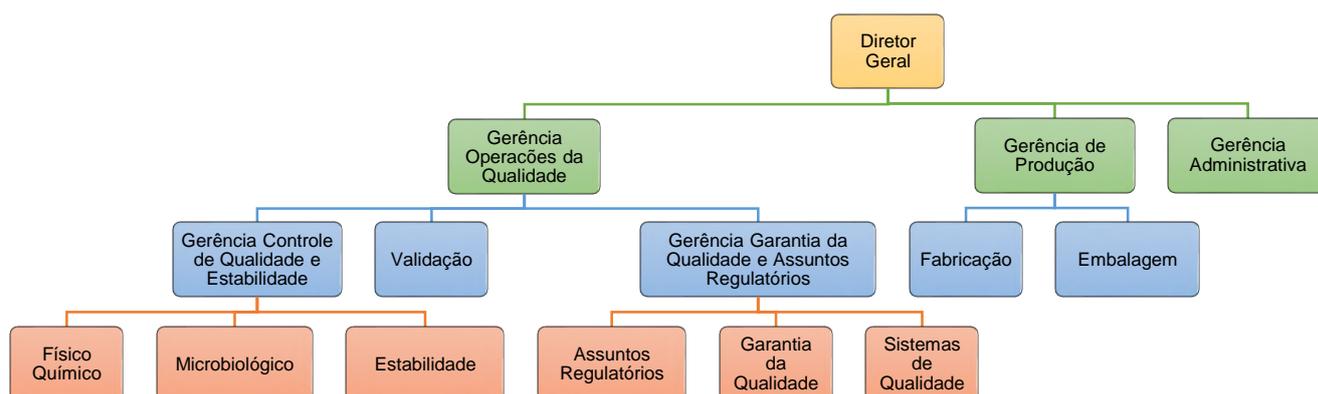


Figura 8. Organograma da empresa alvo do estudo.

Como pode ser observado, a gerência da Garantia de Operações da Qualidade engloba os setores Garantia da Qualidade, Assuntos Regulatórios e Sistemas de Qualidade, sendo responsável por garantir qualidade desde a escolha do fornecedor até o produto final.

O setor de Sistemas de Qualidade, por sua vez, possui diversas células ou subdivisões, dentre elas estão a Qualificação de fornecedores, Auditorias internas e externas, Reclamações de mercado e Treinamentos (Figura 9).

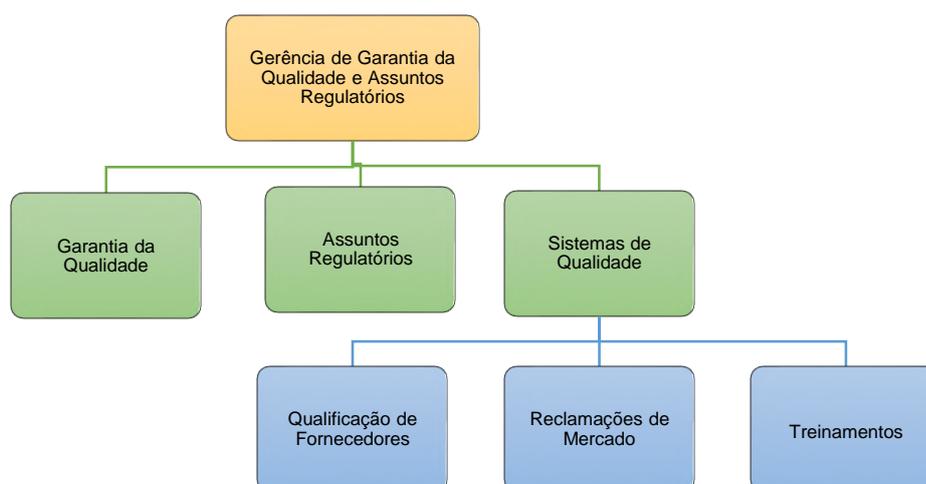


Figura 9. Organograma da Gerência de Garantia da Qualidade.

Cabe ressaltar que a célula Treinamentos que está estabelecida no setor de Sistema da Qualidade é responsável por gerenciar o plano de treinamentos, documento este revisado mensalmente como forma de avaliar o treinamento contínuo a seus colaboradores, direciona os documentos globais aos setores aplicáveis e revisão e auxílio nas revisões dos procedimentos operacionais padrão (POP's). É responsabilidade da célula treinamentos, ainda, coordenar o programa de treinamento em BPF a todos os níveis hierárquicos da empresa, com objetivo de recordar a obrigatoriedade de que todos os processos que envolvam a fabricação de um medicamento possuam qualidade, segurança e eficácia, tríade essa, essencial para zelar com saúde dos consumidores. Além de monitorar os treinamentos realizados da empresa, garantindo que sejam ofertados treinamentos de qualidade e por pessoas qualificadas.

6.2 Estudo de caso no setor Controle de Qualidade Físico-Químico

Um das principais atribuições da garantia da qualidade (GQ) compreende a investigação de desvios NC. Frente a esta atribuição, a GQ realiza com frequência análise de detecção de NC nos setores, afim de mitigar futuros erros que possam ocasionar riscos aos produtos produzidos.

De forma geral, os erros em empresas farmacêuticas podem estar relacionados com 6M, ou seja, erros de mão-de-obra, meio ambiente, método, medida, matéria-prima e máquinas, os quais podem ser melhor explicados por meio do diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama espinha de peixe ou diagrama causa-efeito. O referido diagrama, é uma técnica de análise desenvolvida por Kaoru Ishikawa no Japão em 1950 com o objetivo de identificar as possíveis causas de falhas, defeitos ou serviços aos erros, sendo considerada uma ferramenta eficiente (FERROLI; LIBRELOTTO; FERROLI, 2010).

A escolha do setor CQ-FQ para o estudo de caso, deu-se por meio da detecção de número de NC e também devido ao levantamento realizado no mês de outubro de 2019 no setor, o qual apresentava os erros mais comuns observados no setor entre janeiro a outubro de 2019 (gráfico 1).



Gráfico 1. Principais fontes de erros no laboratório de CQ-FQ em 2019.

Analisando o gráfico 1, é possível observar que as NC mais recorrentes no período de 9 meses estavam relacionadas à metodologias, produto, ambiente, equipamentos e humano, sendo este último representando 23%. Após estudo da

causa raiz, concluiu-se que grande parte das NC estavam relacionadas a falta de atenção dos analistas na execução das atividades.

Após análise do gráfico 2, que apresenta os erros mais comuns no laboratório de CQ-FQ entre janeiro a outubro de 2019, é possível a construção de um diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama de espinha de peixe, expondo a possível causa raiz para os erros acometidos no setor (figura 10). Como pode ser observado, 37% dos erros de ambiente podem estar relacionados ao fluxo incorreto de ar sobre os equipamentos, falta de calibração, além de erros de analistas, 11% dos erros estão relacionados a erros de equipamentos, provenientes muitas vezes da falta de calibração dos equipamentos. Já os erros de metodologias correspondem a 13% e podem estar relacionados a erros de tradução de compêndios, já os erros de produtos totalizaram 16%.

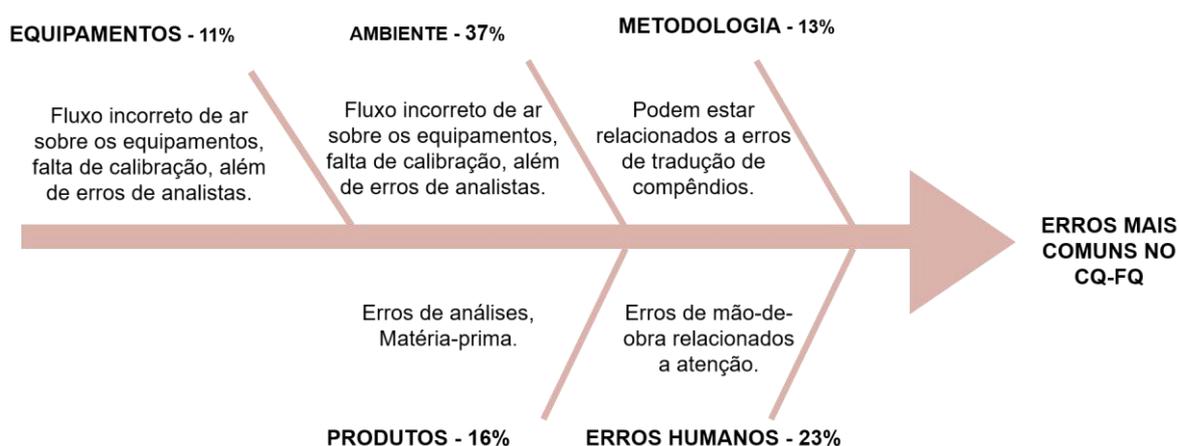


Figura 10. Diagrama de Ishikawa dos erros mais comuns observados no setor de CQ-FQ.

Por se tratar de um setor de extrema importância para a qualidade dos produtos produzidos, e buscando minimizar as NC que poderiam surgir devido aos 23% de erros (falta de atenção) humanos, a garantia da qualidade previu, como ação corretiva e preventiva (CAPA) a implementação de vídeo POP no setor CQ-FQ, inclusive seguindo a diretiva do grupo empresarial que busca diminuir o uso de materiais impressos por meio do projeto *paperless*.

Nesse contexto, é importante ressaltar que o setor de CQ-FQ é responsável pelas atividades que são essenciais para a indústria farmacêutica, com o objetivo de caracterizar desde a matéria-prima até o produto final, analisando se estes encontram-

se em conformidade com especificações dos órgãos reguladores e requisitos internos da empresa, afim de garantir que os produtos cheguem aos consumidores obedecendo os três requisitos primordiais na produção de medicamentos exemplificado na figura 11. Cabe ressaltar a obrigatoriedade que os medicamentos sejam produzidos com qualidade, segurança e eficácia afim de manter íntegra a saúde do consumidor.

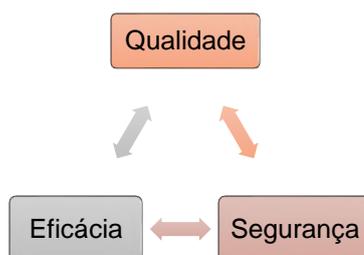


Figura 11. Requisitos exigidos para produção e comercialização de produtos farmacêuticos.

Segundo ROCHA e GALENDE (2014), o controle de qualidade (CQ) compreende programação, coordenação e execução, ou seja, um conjunto de operações, com o intuito de verificar e assegurar que os produtos sigam aos padrões de qualidade exigidos pelos órgãos reguladores. Dentre as principais vantagens do CQ destacam-se: otimização de processos, bem como a redução de tempo e de desperdícios, além da padronização de procedimentos, de avaliações da qualidade do ambiente, dos insumos utilizados e dos produtos finais. Além disso, o CQ é parte integrante do sistema de gestão da qualidade (SGQ) e seu adequado funcionamento é compulsório por parte das BPF (BRASIL, 2019). A BPF, no capítulo VII, art. 228, ressalta que:

O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória (BRASIL, 2019).

O CQ compreende diversas etapas, que são realizadas em laboratório microbiológico, físico-químico, materiais de embalagem, controle em processo e laboratórios de análises que exigem localização, funcionários e materiais adequados (ROCHA & GALENDE, 2014). A depender das características produzidas da empresa

farmacêutica, se faz necessário áreas distintas, como é apresentado no parágrafo único da BPF.

“Os laboratórios de controle de produtos biológicos, microbiológicos e radioisótopos também devem estar separados não somente entre si, mas também das áreas de produção” (BRASIL, 2019).

Após selecionado o CAPA, foi preciso determinar qual o POP que revia revisado para receber o vídeo como um auxílio da qualidade. O POP escolhido foi o de Boas Práticas de Laboratório (BPL), que descreve e apresenta os principais requisitos para a aplicação de BPL nas análises e testes físico-químicos no setor. Contudo, por se tratar de um POP bastante extenso e que abrange diversas atividades do setor, optou-se pela elaboração do vídeo POP instruindo e demonstrando das técnicas de pipetagem, considerando o uso de roteiros para elaboração dos vídeos, gravação, edição e divulgação dos vídeos, bem como o treinamento dos colaboradores usando os procedimentos.

6.3 Elaboração e divulgação do vídeo POP

Após definir o POP do setor de CQ-FQ para receber o vídeo POP, o “*focal point*” que é o colaborador responsável por multiplicar e gerenciar os treinamentos de POP's no seu setor, elaborou um roteiro descrevendo todas as informações necessárias durante a gravação e enviou para analista de treinamentos para validar o documento e seguir com a gravação.

Assim, o vídeo POP instruindo as técnicas de pipetagem foi gravado no laboratório de CQ-FQ utilizando-se pipeta volumétrica e teve como objetivo garantir que os colaboradores atentassem aos procedimentos para pipetagem, incluindo-se correta aferição do menisco.

A gravação obedeceu aos requisitos já descritos anteriormente, fazendo uso do celular da empresa conforme previsto para preservação de informações confidenciais. Optou-se por utilizar o próprio local de trabalho dos colaboradores para reproduzir fielmente a atividade em questão, garantindo ambiente calmo e sem ruídos. O vídeo foi elaborado com duração de 1min24s, acatando requisito relacionado ao tempo de duração de um vídeo POP. Após a edição para inclusão da legenda, se fez

necessário utilizar o software Adobe Pro®, o qual possibilitou a criação de um documento do formato de PDF com uma mídia inclusa.

Posterior a edição, o vídeo POP passou por análise, revisão e aprovação do analista de treinamentos e coordenador de Sistemas de Qualidade, onde recebeu o status de Vídeo POP efetivo. Dessa forma, o acesso ao novo procedimento foi permitido a todos os colaboradores da empresa por meio do sistema computadorizado específico para gerenciamento de POP, utilizando *login* e senha pessoal, o qual não pode ser compartilhado afim garantir a integridade de dados. Para tal, o colaborador deve buscar pelo novo POP através de uma pesquisa no campo busca pelo título do POP.

A figura 12 expõe as etapas do vídeo instruindo e demonstrando as técnicas de pipetagem elaborado pelo setor de CQ-FQ, retratando a técnica utilização da pêra. O vídeo instrui o colaborador a posicionar a pipeta na posição vertical, acoplar a pêra e aspirar o líquido acima do menisco, com a ajuda de um papel absorvente, é necessário remover o líquido aderido à parede externa da pipeta volumétrica. O vídeo instrui o colaborador a posicionar a pipeta na posição vertical e na altura dos olhos aferir o menisco e por fim, escoar o líquido mantendo a ponta da pipeta junto a parede interna do balão.

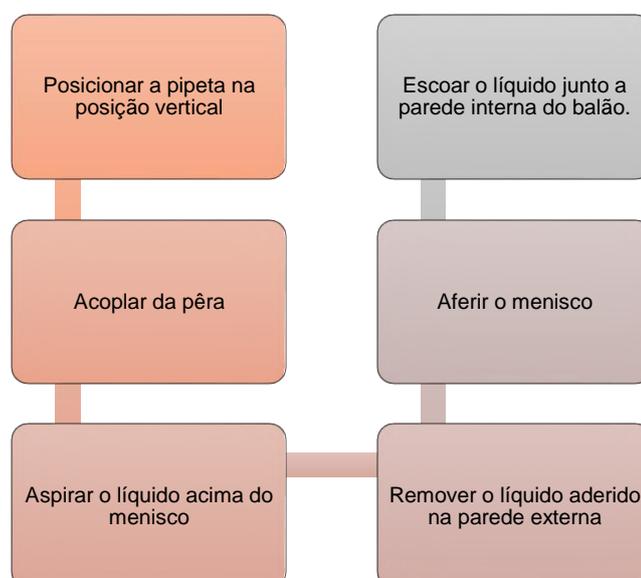


Figura 12. Fluxograma da gravação do vídeo instruindo a técnica de pipetagem com pêra.

A figura 13, expõe as etapas do vídeo instruindo e demonstrando as técnicas de pipetagem utilizando o auxiliador de pipetagem. Como pode ser observado, o colaborador a posicionar a pipeta na posição vertical, acopla o auxiliador de pipetagem e com o botão seta “para cima” deverá aspirar o líquido acima do menisco. Utilizando um papel absorvente, o colaborador deverá remover o líquido aderido à parede externa da pipeta volumétrica, e então, posicionar a pipeta na posição vertical e na altura dos olhos deverá utilizar o botão seta “para baixo” aferir o menisco e por fim, escoar o líquido mantendo a ponta da pipeta junto a parede interna do balão.

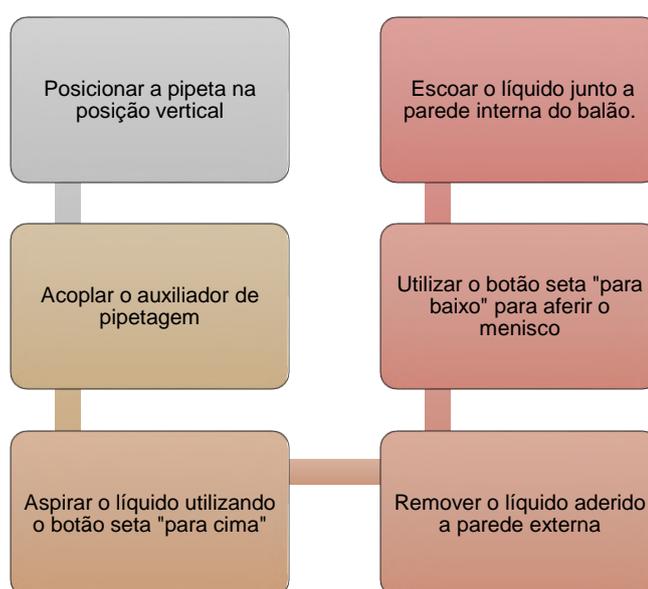


Figura 13. Fluxograma da gravação do vídeo instruindo a técnica de pipetagem com o auxiliador.

Por se tratar de informações confidenciais e componentes do SGQ, a empresa objeto de estudo não autorizou a exibição do vídeo. Sendo assim, as imagens a seguir foram retiradas do vídeo POP, tendo como objetivo ilustrar os principais momentos do vídeo instruindo e demonstrando os cuidados de pipetagem.

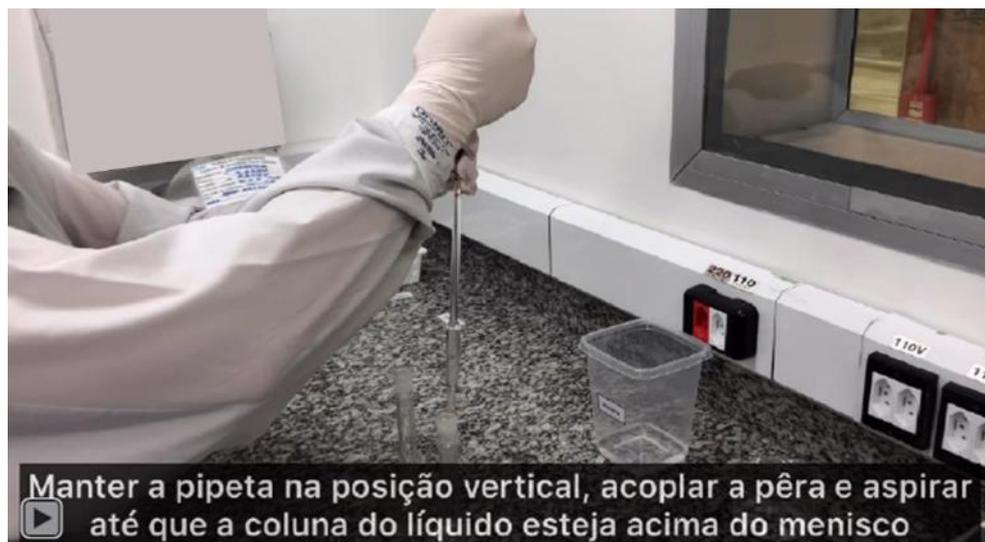


Figura 14. “Frame” do vídeo POP instruindo a forma correta de pipetagem. Extraído do momento (00:00:02).



Figura 15. “Frame” do vídeo POP instruindo a forma correta de pipetagem. Extraído do momento (00:00:36).

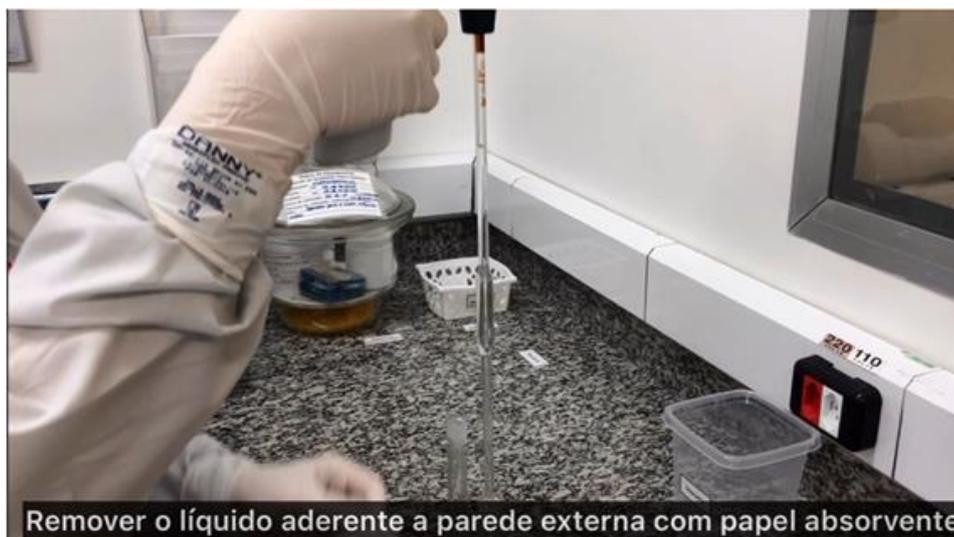


Figura 16. “Frame” do vídeo POP instruindo a forma correta de pipetagem. Extraído do momento (00:00:57).

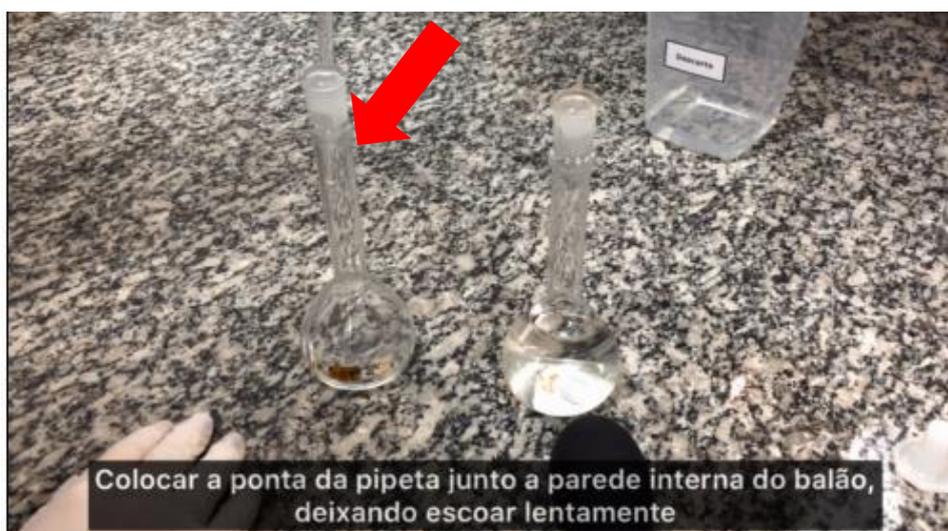


Figura 17. “Frame” do vídeo POP instruindo a forma correta de pipetagem. Extraído do momento (00:01:21).

6.4 Treinamento envolvendo o vídeo POP

Após a efetivação do procedimento no sistema da qualidade da empresa, aproximadamente 50 colaboradores do setor de CQ-FQ receberam treinamento relacionado ao POP, conforme definido pela empresa para todas atualizações e novos POP e em consonância com o estabelecido nas BPF, no Art. 39 da seção IV:

O fabricante deve fornecer treinamento para todo o pessoal cujas funções sejam exercidas nas áreas de produção e armazenamento ou laboratórios de controle (incluindo o pessoal técnico, de manutenção e limpeza) e para outras pessoas cujas atividades possam afetar a qualidade do produto. (BRASIL, 2019).

É importante destacar que a empresa objeto de estudo adota 30 dias corridos para a realização dos treinamentos de seus POP, sejam esses procedimentos novos ou revisados. A contagem inicia-se a partir da data de efetivação do procedimento. Assim, o treinamento dos colaboradores do CQ-FQ ocorreu dentro das datas definidas, considerando a totalidade dos colaboradores do setor (aproximadamente 50 colaboradores alocados em três diferentes turnos).

O treinamento foi realizado pela “*Focal Point*” do setor, a qual é responsável por garantir treinamento continuado e periódico aos colaboradores, fazendo uso de “*softwares*” de apresentação do procedimento e exibição do vídeo POP.

Após o treinamento, os colaboradores foram submetidos a uma avaliação do treinamento composto por 5 questões. O colaborador recebe o “*status*” de treinado quando atinge nota igual ou superior a 80% das questões. Vale ressaltar que a empresa em questão considera a prova como um dos indicadores importantes no processo de aprendizagem das atividades e registro.

Da mesma forma que a divulgação do vídeo POP, a avaliação e resultados dos treinamentos compõem o SGQ da empresa, não sendo permitida a divulgação da nota geral dos colaboradores. Assim, não foi possível discutir no presente trabalho o resultado geral obtido pelos colaboradores a respeito da prova aplicada após o treinamento do vídeo POP.

6.5 Avaliação da efetividade do vídeo POP

Um dos objetivos do trabalho consiste em avaliar o nível de satisfação dos colaboradores do CQ-FQ através da aplicação de um questionário quantitativo voluntário e anônimo a respeito do vídeo POP.

Conforme destacado anteriormente, o questionário enviado por aplicativos telefônicos aos colaboradores foi composto por 13 questões, sendo estas alocadas em 4 seções. A primeira seção trazia aos colaboradores um breve resumo do objetivo

do questionário e em seguida uma questão a respeito de concordar em participar da pesquisa de forma voluntária.

Do total de colaboradores do setor, apenas 18% concordaram em participar do questionário, totalizando 9 participantes. Essa pequena participação não era esperada e podem ser explicadas pela voluntariedade de participação, aplicação on-line do questionário e, principalmente, pela condução do questionário ter sido realizada após o término das atividades da autora do trabalho na empresa objeto de estudo, dificultando o diálogo e persuasão junto aos colaboradores.

Ressalta-se que este questionário de satisfação não é parte integrante do sistema de treinamentos da empresa, tendo sido elaborado exclusivamente para o presente trabalho, não sendo algo usual por parte da empresa. Frente a isso, o questionário pode ser uma importante ferramenta melhoraria na comunicação dentro da empresa, além de, promover a cultura dos “*feedbacks*”, melhorias estas que contribuirão cada vez mais para aperfeiçoamento do tema proposto.

Conforme já mencionado anteriormente, a seção 1 estava relacionada a concordância de participação por parte dos colaboradores. Caso o colaborador não aceitasse participar do questionário, automaticamente a seção era finalizada.

Na seção 2 intitulada como “Você já ouviu falar em Vídeo POP?” havia as seguintes questões: É de seu conhecimento que a empresa utiliza Vídeos POPs junto aos seus documentos de Qualidade? Você sabe como acessar o Vídeo POP dentro da empresa? Você já realizou algum treinamento onde há Vídeo POP incluso no procedimento?

As respostas foram positivas para a primeira questão, onde 100% dos colaboradores responderam ter conhecimento dos vídeos POP's. Em relação ao acesso, 66,7% dos colaboradores responderam saber acessar o vídeo POP e 33,3% não conhecem o caminho para o acesso ao vídeo POP, sendo este um ponto importante para melhoria. Os participantes responderam positivamente a última questão da seção 2 e o resultado obtido foi que 100% dos colaboradores do CQ-FQ já participaram de treinamento contendo vídeo POP como suporte de documento.

A seção 3 foi intitulada de “Qualidade do Vídeo POP!” e foi composta por 7 questões. As respostas foram obtidas através de escalar linear que variavam de 1 a 5, onde 1 correspondia a pouco ou nenhum conhecimento e 5 correspondia a ter

conhecimento do assunto. Os gráficos a seguir demonstram os resultados obtidos com o questionário.

O vídeo POP foi capaz de melhorar a transmissão do conteúdo?

9 respostas

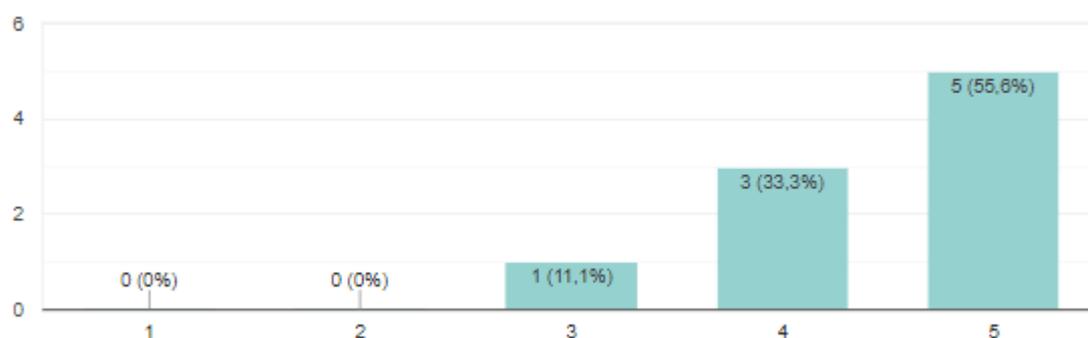


Gráfico 2. Capacidade do vídeo POP em melhorar a transmissão do conteúdo.

O eixo X representa o nível de satisfação dos colaboradores, onde 1 corresponde a péssimo, 2 ruim, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente. O eixo Y corresponde a porcentagem alcançada após a avaliação dos participantes.

Analisando o gráfico 2, observou-se que 55,6% dos participantes consideram que o vídeo POP tem capacidade de melhorar a transmissão do conteúdo e 33,3% optaram para a escala 4 de satisfação, o que conseqüentemente, sinaliza a possível relevância dos recursos audiovisuais na aprendizagem, uma vez que, o auxílio visual permite uma ampliação e aprofundamento do tema, além de facilitar a visualização da atividade proposta pelo POP.

Esta mesma percepção foi visualizada na questão a respeito do vídeo POP ser aplicado como um facilitador no entendimento do conteúdo (gráfico 3). Dos 9 participantes, 5 consideram a escala 5 de satisfação, 3 optaram pela escala 4 e apenas 1 participante optou pela escala 3, escalas estas que correspondiam a excelente, ótimo e bom respectivamente. Portanto, os recursos audiovisuais quando oferecidos de modo correto facilitam a visualização do conteúdo de forma lúdica.

O vídeo POP mostrou-se como um facilitador do entendimento a respeito da execução da atividade em questão?

9 respostas

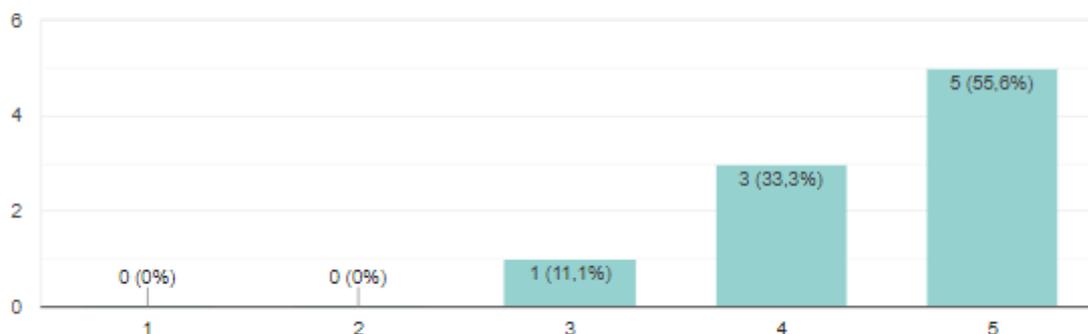


Gráfico 3. Capacidade do vídeo POP em facilitar o conteúdo apresentado no POP.

O eixo X representa o nível de satisfação dos colaboradores, onde 1 corresponde a péssimo, 2 ruim, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente. O eixo Y corresponde a porcentagem alcançada após a avaliação dos participantes.

Outra questão que foi aplicada tinha como propensão avaliar a capacidade de solucionar dúvidas do vídeo POP. Como pode ser observado no gráfico 4, as escalas 4 e 5 receberam 44,4% das respostas cada, ou seja, os participantes indicaram que o vídeo POP foi altamente capaz de esclarecer dúvidas sobre a atividade e apenas 11,1% escolheram a escala 3 de satisfação.

O Vídeo POP foi capaz de esclarecer dúvidas?

9 respostas

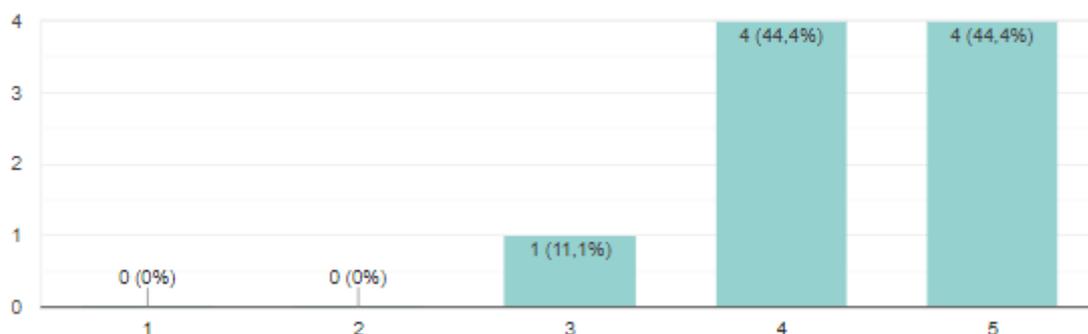


Gráfico 4. Habilidade do vídeo POP no esclarecimento de dúvidas.

O eixo X representa o nível de satisfação dos colaboradores, onde 1 corresponde a péssimo, 2 ruim, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente. O eixo Y corresponde a porcentagem alcançada após a avaliação dos participantes.

A pergunta que originou o gráfico 5 objetivava a avaliação da qualidade do vídeo POP elaborado pelo CQ-FQ. Com o compilado de dados obtidos através do questionário, 44,4% dos colaboradores optaram pela escala 3 e 44,4% a escala 5, sendo este um ponto a ser melhorado nos vídeos POP uma vez que imagem, áudio e luminosidade servem como suporte ao objetivo para conquistar vídeo de qualidade. Conforme já mencionado, o vídeo foi gravado utilizando um celular Samsung Galaxy J7 Prime da própria empresa e que possui câmera de 13MP. Este fato pode ter contribuído para o resultado final, além da luminosidade do laboratório que também pode ter interferido na qualidade final do vídeo elaborado.

As imagens, áudio, legendas e luminosidade do vídeo POP estão visualmente confortáveis?

9 respostas

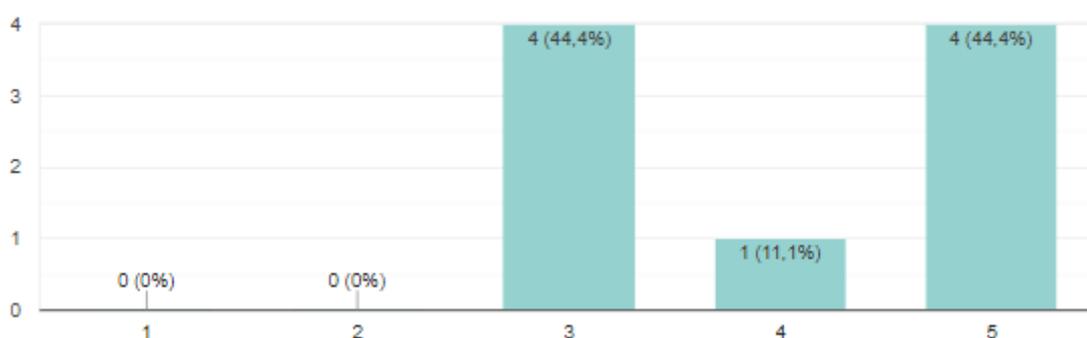


Gráfico 5. Qualidade do vídeo POP.

O eixo X representa o nível de satisfação dos colaboradores, onde 1 corresponde a péssimo, 2 ruim, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente. O eixo Y corresponde a porcentagem alcançada após a avaliação dos participantes.

A duração do vídeo POP, segundo o procedimento guia da empresa, deve respeitar o tempo máximo de 5 minutos afim de que não torne o conteúdo exaustivo. Neste contexto, a pergunta com objetivo de analisar a duração do vídeo demonstrou que 37,5% dos colaboradores acreditam que o tempo do vídeo POP foi satisfatório e 37,5% escolheram a escala 3 (gráfico 6). Vale lembrar que o Vídeo POP teve tempo

total de 1min24s, estando em conformidade com a indicação da empresa. O uso dos 5 min máximos estimados pode ser uma proposta de melhoria contínua aos treinamentos.

A respeito da duração do Vídeo POP, você acredita que foi um tempo bom ou tornou-se cansativo?

8 respostas

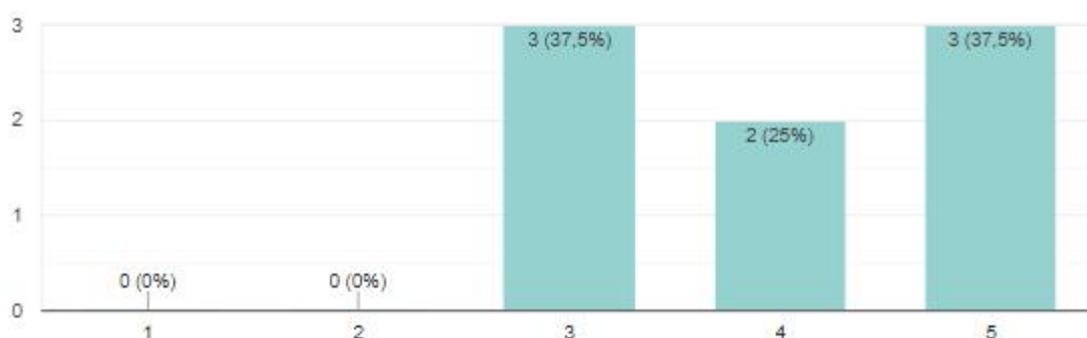


Gráfico 6. Duração do vídeo POP.

O eixo X representa o nível de satisfação dos colaboradores, onde 1 corresponde a péssimo, 2 ruim, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente. O eixo Y corresponde a porcentagem alcançada após a avaliação dos participantes.

Quando questionado sobre o benefício gerado a empresa após a implementação do vídeo POP, resultado satisfatório foi encontrado, onde 44,4% dos colaboradores escolheram a escala 5 e 44,4% optaram pela escala 4 de satisfação (gráfico 7). Dessa forma, a implementação de vídeo POP, é visto como importante ferramenta pelos colaboradores, permitindo a empresa melhorar a oferta de treinamentos aos colaboradores, facilitando a compreensão e entendimento de procedimentos complexos.

Você acredita que a implementação do Vídeo POP será benéfica para a empresa?

9 respostas

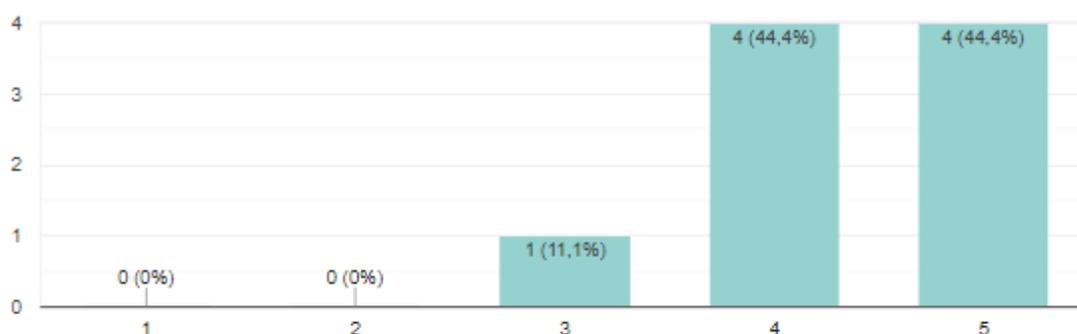


Gráfico 7. Benefícios da implementação de vídeo POP.

O eixo X representa o nível de satisfação dos colaboradores, onde 1 corresponde a péssimo, 2 ruim, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente. O eixo Y corresponde a porcentagem alcançada após a avaliação dos participantes.

O gráfico 8 foi gerado a partir do questionamento que relacionava as vantagens da utilização do vídeo POP quando comparado ao formato padrão de POP. Conforme observado, os participantes consideram que o uso de vídeo POP é uma ferramenta de melhoria que pode ser disseminada em indústrias farmacêuticas afim de facilitar a compreensão dos colaboradores, uma vez que, permite melhor visualização de como executar as tarefas apresentadas pelo POP, além de contribuir de forma positiva para a redução de impressões de papéis, tornando-se empresas mais sustentáveis.

Você observou vantagens na utilização de Vídeo POP quando comparado ao formato padrão de POP?

9 respostas

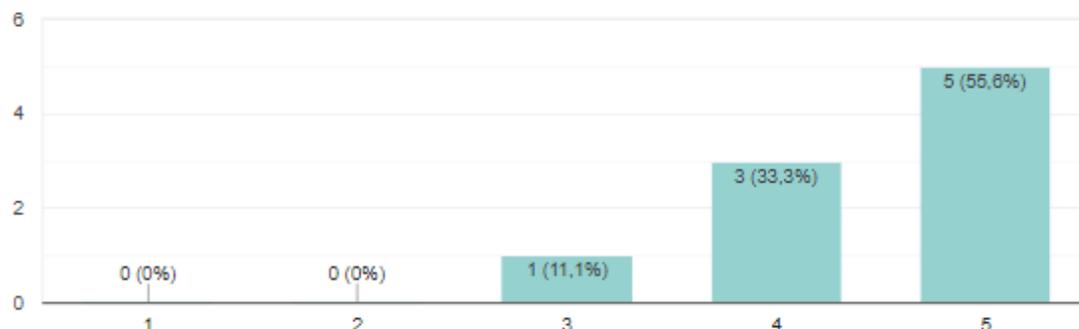


Gráfico 8. Vantagens da utilização de vídeo POP.

O eixo X representa o nível de satisfação dos colaboradores, onde 1 corresponde a péssimo, 2 ruim, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente. O eixo Y corresponde a porcentagem alcançada após a avaliação dos participantes.

A quarta e última seção do questionário nomeada como “Sua opinião é muito importante!” possuía três questões abertas e opcionais. Assim, caso se sentissem à vontade, os colaboradores poderiam citar vantagens e desvantagens a respeito do vídeo POP sobre as técnicas de pipetagem.

As respostas recebidas em relação as vantagens estão ilustradas na figura 18. Como pode ser observado, os colaboradores sinalizaram que o vídeo POP facilita a fixação das etapas e processos, proporciona praticidade e melhora a compreensão da atividade apresentada, é visual e esclarecedor, além de permitir a reprodutibilidade sempre que necessária.

Por gentileza, cite ao menos uma vantagem a respeito do vídeo POP.

7 respostas

Praticidade.

Demonstrar visualmente a atividade a ser executada. Pode ser gravado apenas uma vez e reproduzido quando e quantas vezes necessário, não atrapalhando a produtividade.

Maior fixação das etapas do processo.

É mais visual e esclarecedor, chama mais atenção, é menos cansativo.

Certos procedimentos são mais fáceis de entender através do visual, além da leitura

Visualizar a atividade sendo executada facilita o entendimento.

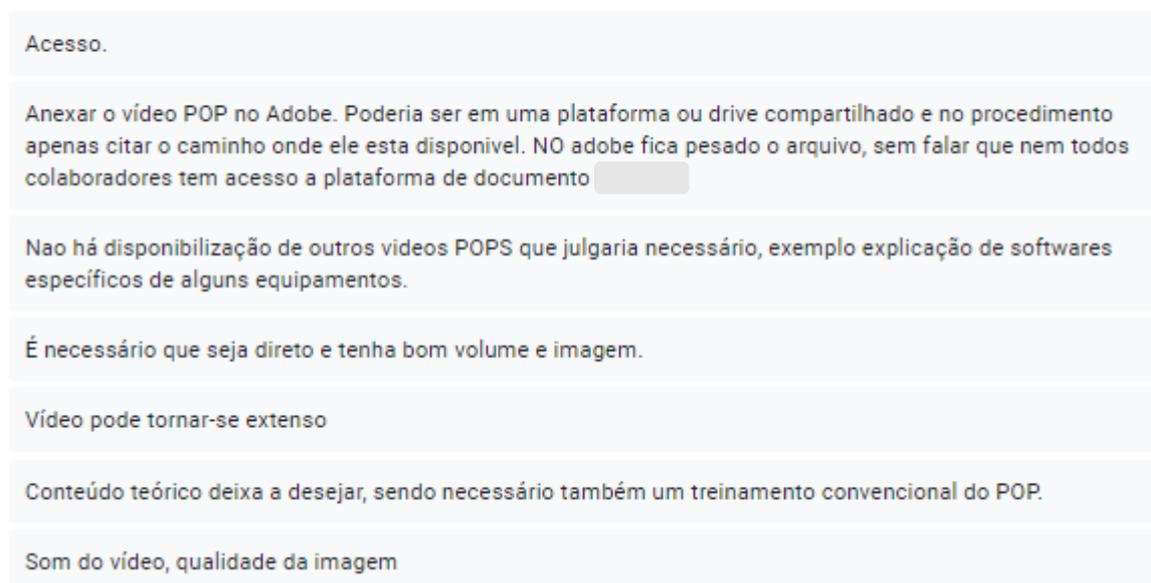
Melhor compreensão/visualização das atividades realizadas

Figura 18. Vantagens da implementação do vídeo POP.

Quando solicitado desvantagens do vídeo POP, foram recebidas 7 sinalizações, destacando principalmente a imagem, som e áudio o que provavelmente estão relacionadas ao celular utilizado para a gravação do vídeo; acesso ao vídeo POP, além da percepção de que o vídeo pode torna-se extenso e o Adobe Pro®, sugestões estas ilustradas na figura 19.

Por gentileza, cite ao menos uma desvantagem a respeito do vídeo POP.

7 respostas



Acesso.

Anexar o vídeo POP no Adobe. Poderia ser em uma plataforma ou drive compartilhado e no procedimento apenas citar o caminho onde ele esta disponível. NO adobe fica pesado o arquivo, sem falar que nem todos colaboradores tem acesso a plataforma de documento [REDACTED]

Nao há disponibilização de outros videos POPS que julgaria necessário, exemplo explicação de softwares específicos de alguns equipamentos.

É necessário que seja direto e tenha bom volume e imagem.

Vídeo pode tornar-se extenso

Conteúdo teórico deixa a desejar, sendo necessário também um treinamento convencional do POP.

Som do vídeo, qualidade da imagem

Figura 19. Desvantagens da implementação do vídeo POP.

A última questão da seção 4 era livre para que os colaboradores opinassem a respeito do vídeo POP, recebemos respostas positivas como: o vídeo POP enriquece o aprendizado; o vídeo POP apresentou-se produtivo e eficiente; é um recurso muito prático na rotina do laboratório e explana de uma maneira mais rápida as dúvidas; importante para compreender visualmente as etapas e processos realizados na indústria, principalmente para novos colaboradores e estagiários que desconhecem alguns termos/itens/processos (figura 20).

Sinta-se a vontade para opinar a respeito do vídeo POP. Sua opinião contribuirá para a construção da discussão acerca da implementação dos Vídeos POPs na indústria farmacêutica.

5 respostas

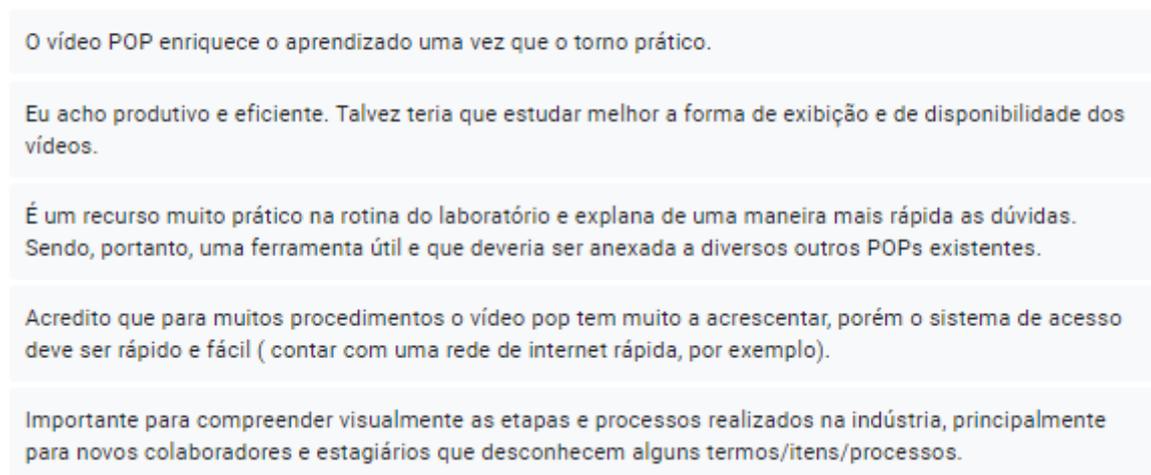


Figura 20. Opiniões a respeito do vídeo POP.

Após análise do questionário, foi possível concluir que o vídeo POP com instruções de utilização da pipeta elaborado pelo setor de CQ-FQ foi satisfatório, sendo uma importante alternativa para empresas farmacêuticas e outras instituições.

6.6 Avaliação de não conformidades no setor de Controle de Qualidade Físico-Químico

A importância da implementação do vídeo POP de pipetagem na minimização de NC no setor de CQ-FQ também foi avaliada. Conforme mencionado anteriormente, uma vez identificado e registrado uma NC no sistema computadorizado específico para a gestão de não conformidades, inicia-se o processo investigativo, que tem por finalidade a elaboração de um relatório de investigação com a definição da cauda raiz da NC. Uma vez definida a causa raiz, são propostas CAPA's. Conforme já mencionado, a empresa objeto de estudo determina que para cada CAPA implementado seja criado uma revisão de eficácia com intuito de avaliar o quão útil foi o CAPA implementado seguindo um fluxo de etapas apresentado na figura 21.

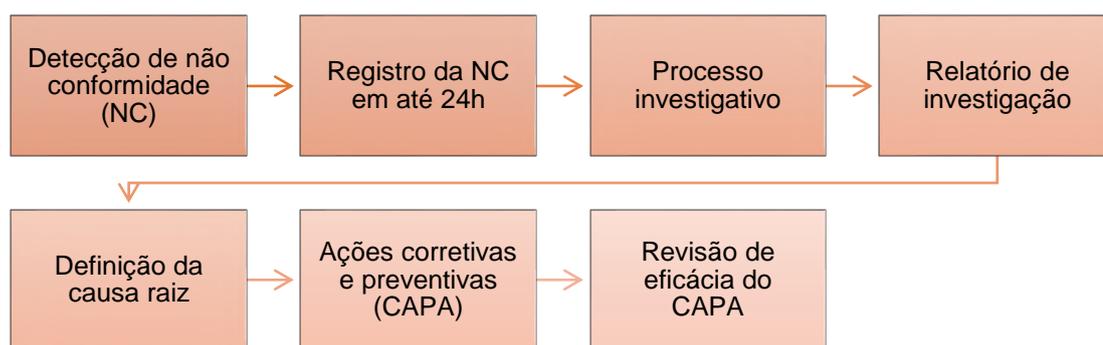


Figura 21. Fluxograma de investigação de não conformidade.

Assim, o setor de GQ de qualidade deu início a investigação da NC, estabelecendo um relatório de investigação e apresentado a causa raiz e proposto ações corretivas e preventivas. Finalizado o processo de investigação, identificou-se que a causa raiz dos erros de mão-de-obra, mais especificamente aqueles envolvendo a pipetagem, estavam relacionados a falta de atenção dos colaboradores. Nesse sentido, o CAPA indicou a necessidade de implementação do vídeo POP instruindo e demonstrando os cuidados de pipetagem como ação corretiva e preventiva.

A sequência de etapas estabelecido pela empresa para investigação de NC envolve a revisão de eficácia para acompanhar se o CAPA gerou resultados positivos e satisfatórios. A revisão de eficácia do CAPA no sistema computadorizado específico para a gestão de não conformidades consistiu em monitorar a efetividade da ação por um período de 04 meses após a implementação do vídeo POP sobre as técnicas de pipetagem.

Após o período de acompanhamento, não foi relatado nenhum outro evento relacionado as NC monitorados. Dessa forma, pode-se inferir que a implemetação do video POP moutrou-se uma excelente altenativa para ações corretivas e preventivas. Vale resslatar que, por serem informações confidenciais e componentes do SGQ da empresa, não foram apresentadas aqui os detalhamentos relacionadas às NC antes e após a implementação do vídeo POP

6.7 Pontos de melhoria para a implementação de futuros vídeos POP's

Como devolutiva a empresa, foram elencados alguns pontos de melhoria para a empresa adotar para os futuros vídeos POP's a serem implementados:

- Melhorar o acesso ao vídeo POP, uma vez que, 33,3% dos colaboradores responderam não conhecer o acesso ao vídeo POP. Como ferramenta de operacionalização dos vídeos POP's a empresa pode buscar por alternativas de disponibilizar o vídeo através de QR Code facilitando o acesso ao vídeo pelo celular pessoal dos colaboradores devido a quantidade reduzida de máquina para os colaboradores acessarem ao vídeo no setor;
- Utilizar melhor o tempo limite de duração do vídeo POP;
- Qualidade da imagem, som e legenda, a empresa deve optar pela aquisição de celulares e câmeras filmadoras de última geração;
- Optar por outros softwares que permitam a elaboração de PDF conteúdo mídia inclusa, pois o Adobe Pro® possui licença muito cara o que pode comprometer a implementação de futuros vídeos POP's;
- 11,1% dos colaboradores responderam não perceberem vantagens na implementação do vídeo POP, o que pode estar relacionada a dificuldade que algumas pessoas tem de se “prender” apenas ao visual já que não é obrigatório que o vídeo tenha som e áudio.

7. CONCLUSÕES

O objetivo primordial da indústria farmacêutica é a produção de medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, o que requer uma atividade de pesquisa bem detalhada e minuciosa, assim como a escolha de fornecedores qualificados, correta execução de procedimentos de análise, produção e limpeza, seguindo as boas práticas de fabricação (BPF).

Uma vez que os procedimentos operacionais padrão (POP) são fundamentais e tem por finalidade auxiliar os colaboradores de uma empresa farmacêutica na execução correta das atividades, o objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento e implementação de POP no formato de vídeo no setor de controle de qualidade físico-químico (CQ-FQ), avaliando-se a satisfação dos colaboradores no uso e impressões sobre a ferramenta e também avaliar a eficácia da implementação do vídeo POP na diminuição de desvios da qualidade do setor.

O vídeo POP foi implantado com sucesso no setor de CQ-FQ, sendo desenvolvido e aplicado um instrumento para avaliar o nível de satisfação dos colaboradores, onde foi observado um nível importante de satisfação dos colaboradores usuários e participantes da pesquisa. Destaca-se que não foram escolhidas as escalas 1 e 2 de satisfação que correspondiam péssimo e ruim, respectivamente. Vale destacar, contudo, que ações de melhoria devem ser conduzidas, especialmente relacionadas a qualidade de áudio e vídeo, legendas, bem como do tempo de exibição e o acesso aos colaboradores.

Outro indicador importante envolveu a avaliação das NC do setor relacionadas à mão-de-obra (erro humano). Assim, o relatório de investigação indicou como causa raiz oriunda da NC, erros humanos relacionados a falta de atenção do colaborador, mais especificamente envolvendo pipetagens.

Dessa forma, a implementação do vídeo POP pode ser considerada uma alternativa importante nas empresas do setor industrial, uma vez que, servirá de melhoria contínua aos treinamentos, facilitando o entendimento aos procedimentos. Contudo, a implantação dessas alternativas ainda é embrionária, cabendo aos gestores das indústrias farmacêuticas compreenderem essa possibilidade como um custo da qualidade.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. (ANVISA). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos>. Acesso em: 15 de setembro de 2020.

ALMEIDA, D.S.; AZEVEDO, E.B.V.; CARVALHO, L.A.; NOGUEIRA, L.A. O vídeo na **construção de uma educação do olhar**. Perspectivas online. Volume 3. N. 9, Campos dos Goytacazes – RJ, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. (ABNT) **NBR ISO 9001/2015: Sistemas de Gestão da Qualidade**. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA) 2019. **Dados do setor - guia 2019**. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2019/> Acesso em 17 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Anuário estatístico do Mercado Farmacêutico 2018**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2018.pdf/view> Acesso em: 28 de novembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Revisão 014, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia Para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Parte I**. PE 009-14 (Parte I) 1º de julho de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Investigação de Resultados fora de especificação – FDE**. GUIA Nº 8, VERSÃO 1, de 08 de maio de 2017.

Brasil. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução no 301, de 21 de agosto de 2019**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasil, Brasília, DF, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução no 317, de 22 de outubro de 2019**. Dispõe sobre os prazos de validade

e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2019b.

BRASIL. **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos**, 1ª Edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. Vocabulário Controlado, 2 Formas Farmacêuticas, 3. Embalagens. 56p. 1000 exemplares. Brasília: Anvisa, 2011.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO RAMO QUÍMICO (CNQ). **Panorama Indústria Farmacêutica**. Anhangabaú - São Paulo- SP, 2015.

DA COSTA, A. M. S. P. **Controlo da Qualidade: Auditorias Técnicas em Laboratórios Químicos** - Faculdade de ciências universidade do porto, instituto de ciências biomédicas Abel Salazar. 2017.

DUARTE, A. C. *et al.* **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 8 de outubro de 2015.

FERROLI, P. C. M.; LIBRELOTTO, L. I.; FERROLI, R. H. **Discussão Conceitual dos possíveis desdobramentos dos processos de fabricação de produtos**. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2002_TR52_0059.pdf. Acesso em: 26 fev. 2021.

FILHO, H. B. L.; TELES, G.; SOARES, F. R.S.; MASCENA, J. I.; SENA, T. B. Q. L.; LIMA, L. **A importância dos recursos audiovisuais no processo de aprendizagem por meio da utilização das tecnologias digitais**. Encontros Universitários da UFC, Fortaleza, v. 1, 2016.

FREITAS, A.C.O. **Utilização de recursos visuais e audiovisuais como estratégia no ensino da biologia**. Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Curso de Ciências Biológicas a Distância, Beberibe,Ce, 2013.

GROCHAU, I. H.; CATEN, C. S. T.; FORTE, M. M. C. **Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025. Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 22, n. 2, p. 57-62, 2017.

MEDEIROS, T. B. **Procedimento Operacional Padrão (POP)**. Fundação Educacional do Município de Assis – FEMA - Assis, p. 56, 2010.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J. - **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral** - Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 11, n. 22, p. 2379-2389, 2006.

PERES, H.H.C.; KURCGANT, P. **O ser docente de enfermagem frente a informática**. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Ribeirão Preto. v.12, n.12, jan./fev. 2004.

RIBEIRO, M. A. R.: **Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas**¹. História, Ciências, Saúde - Manguinhos, v. 3, n.3, p. 607-626, 2001.

ROCHA, T.G.; GALENDE, S.B. - **A Importância do Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica**. Revista UNINGÁ Review Vol.20, n.2, p. 97-103, 2014.

SILVA, A. M; MELO, R. M. **Uma abordagem multicritério para a seleção de serviços de consultoria e certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade**. Gest. Prod. [online]. 2018, vol.25, n.1, pp.160-174. Epub, 2017.

9. ANEXO

22/02/2021

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO: VÍDEO POP

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO: VÍDEO POP

*Obrigatório

Este questionário foi elaborado com objetivo de avaliar a satisfação dos colaboradores do setor de Controle de Qualidade a respeito da implementação dos Vídeos POPs, sendo utilizado como base de dados para o Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) intitulado: "Desenvolvimento e implementação de procedimento operacional padrão em vídeo em indústria farmacêutica" sob responsabilidade de Gabriella Dela Costa, acadêmica de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro - Campus Macaé e estagiária de Treinamentos. É importante ressaltar que as respostas do questionário são voluntárias e anônimas e contribuirão para discussão do TCC.

1. Declaro que li e estou ciente que os dados coletados para o estudo serão utilizados para discutir a respeito da satisfação dos vídeos POPs e da possibilidade de implementação dos mesmos em indústrias farmacêuticas. Para participar da pesquisa, é necessário que você concorde com o termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Você concorda em participar desta pesquisa? **

Marcar apenas uma oval.

- Li e concordo em realizar o questionário.
- Li e não concordo em realizar o questionário.

Você já ouviu falar em Vídeo POP?

22/02/2021

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO: VIDEO POP

2. É de seu conhecimento que a empresa utiliza Vídeos POPs junto aos seus documentos de Qualidade? *

Marcar apenas uma oval.

- SIM
 NÃO

3. Você sabe como acessar o Vídeo POP dentro da empresa? *

Marcar apenas uma oval.

- SIM
 NÃO

4. Você já realizou algum treinamento onde há Vídeo POP incluso no procedimento? *

Marcar apenas uma oval.

- SIM
 NÃO

Qualidade do Vídeo POP!

5. O vídeo POP foi capaz de melhorar a transmissão do conteúdo? *

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

22/02/2021

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO: VIDEO POP

6. O vídeo POP mostrou-se como um facilitador do entendimento a respeito da execução da atividade em questão? *

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

7. O Vídeo POP foi capaz de esclarecer dúvidas? *

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

8. As imagens, áudio, legendas e luminosidade do vídeo POP estão visualmente confortáveis?

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

9. A respeito da duração do Vídeo POP, você acredita que foi um tempo bom ou tornou-se cansativo?

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Muito cansativo	<input type="radio"/>	Tempo excelente				

22/02/2021

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO: VIDEO POP

10. Você acredita que a implementação do Vídeo POP será benéfica para a empresa?

*

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

11. Você observou vantagens na utilização de Vídeo POP quando comparado ao formato padrão de POP? *

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

Sua opinião é muito importante!

12. Por gentileza, cite ao menos uma vantagem a respeito do vídeo POP.

13. Por gentileza, cite ao menos uma desvantagem a respeito do vídeo POP.

07/07/2020

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO: VIDEO POP

8. As imagens, áudio, legendas e luminosidade do vídeo POP estão visualmente confortáveis?

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

9. A respeito da duração do Vídeo POP, você acredita que foi um tempo bom ou tornou-se cansativo?

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Muito cansativo	<input type="radio"/>	Tempo excelente				

10. Você acredita que a implementação do Vídeo POP será benéfica para a empresa? *

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

11. Você observou vantagens na utilização de Vídeo POP quando comparado ao formato padrão de POP? *

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Não	<input type="radio"/>	Sim				

Sua opinião é muito importante!

07/07/2020

QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO: VIDEO POP

12. Por gentileza, cite ao menos uma vantagem a respeito do vídeo POP.

13. Por gentileza, cite ao menos uma desvantagem a respeito do vídeo POP.

14. Sinta-se a vontade para opinar a respeito do vídeo POP. Sua opinião contribuirá para a construção da discussão acerca da implementação dos Vídeos POPs na indústria farmacêutica.

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários