

**Utilização de vídeo POP no sistema de gestão da qualidade farmacêutica como
alternativa para redução de ocorrência de desvios**

**Use of video SOP at the pharmaceutical quality system management as alternative to
reduce deviations occurrence**

**Uso de video POE em el sistema de gestión de la calidad farmacéutica como alternativa
para reducir la ocurrencia de desviaciones**

Recebido: 02/12/2020 | Revisado: 07/12/2020 | Aceito: 15/12/2020 | Publicado: 16/12/2020

Catilene Barboza da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3568-9634>

Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: cati.barboza@gmail.com

Antonio Henriques de Araujo Junior

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5167-3828>

Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: anthenriques2001@yahoo.com.br

José Glenio Medeiros de Barros

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6902-599X>

Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: glenio.barros@gmail.com

Nilo Antonio Souza Sampaio

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6168-785X>

Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: nilo.samp@terra.com.br

José Wilson de Jesus Silva

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0033-2270>

Centro Universitário Teresa D'Ávila, Brasil

E-mail: jwjsilva@gmail.com

Resumo

No presente artigo foi realizada a análise dos resultados obtidos com a implementação de Procedimento Operacional Padrão com vídeo, alternativa chamada de vídeo POP, em uma

empresa multinacional do segmento farmacêutico. A empresa apresentava um histórico de registros de desvios de qualidade relacionados à procedimentos e treinamentos, como por exemplo, falta de aderência dos colaboradores, falta de instruções detalhadas das operações, etc. Após a constatação de que algumas ações corretivas implementadas não foram eficazes para redução do número de desvios, a solução proposta foi a utilização de vídeos explicativos como parte do procedimento operacional padrão. Com a medida adotada, esperava-se que o recurso áudio visual facilitasse a absorção do conteúdo dos POPs durante os treinamentos melhorando a aderência dos colaboradores na prática. O objetivo geral do artigo foi avaliar os dados de desvios da qualidade da empresa após um ano da implementação do vídeo POP para verificar se houve melhorias e se a ação pode ser considerada eficaz. A comparação entre os números de desvios, antes e após a medida adotada, demonstram que a utilização de vídeo POP trouxe benefícios para empresa.

Palavras-chave: Vídeo POP; Procedimento Operacional Padrão; Desvios; Treinamento; Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

Abstract

In the presente article, it was performed the analyse of the obtained results with the implementation of Standard Operating Procedure with video, an alternative called vídeo SOP, in a multinational company in the pharmaceutical industry. The company had a history of records of quality deviations related to procedures and training, such as lack of adherence by employees, lack of detailed instructions for operations, etc. After realizing that some implemented corrective actions were not effective in reducing the number of deviations, the proposed solution was to use explanatory videos as part of the standard operating procedure. With the adopted measure, it was expected that the audio visual resource would facilitate to fix the SOPs content during training, improving the adherence of employees in practice. The general objective of the article was to evaluate data on quality deviations of the company one year after the implementation of the vídeo SOP to check if there were improvements and if the action can be considered effective. The comparison between the number of deviations before and after the adopted measure demonstrates that the use of vídeo SOP has brought benefits to the company.

Keywords: Video SOP; Standard Operating Procedure; Deviations, Training; Pharmaceutical Quality System Management.

Resumen

En el presente artículo, los resultados obtenidos con la implementación del Procedimiento Operativo Estándar con video, una alternativa denominada video POE, se llevaron a cabo en una empresa multinacional del segmento farmacéutico. La empresa tenía un historial de registros de desviaciones de calidad relacionadas con procedimientos y capacitación, como falta de adherencia por parte de los empleados, falta de instrucciones detalladas para las operaciones, etc. Después de dar se cuenta de que algunas acciones correctivas implementadas no fueron efectivas para reducir el número de desviaciones, la solución propuesta fue utilizar videos explicativos como parte del procedimiento operativo estándar. Com la medida adoptada, se esperaba que el recurso audiovisual facilitara la absorción del contenido de POEs durante la capacitación, mejorando la adherencia de los empleados en la práctica. El objetivo general del artículo fue evaluar datos sobre desviaciones en la calidad de la empresa un año después de la implementación del video POE para ver si hubo mejoras y si la acción puede considerarse efectiva. La comparación entre el número de desviaciones antes y después de la medida adoptada demuestra que el uso de video POE ha traído beneficios a la empresa.

Palabras clave: Video POE; Procedimiento Operativo Estándar; Desviaciones; Capacitación; Sistema de Gestión de la Calidad Farmacéutica.

1. Introdução

O surgimento das indústrias farmacêuticas na Europa e nos Estados Unidos ocorreu no final do século 19, início do século 20. A partir da Segunda Guerra Mundial houve o início da produção em escala industrial de penicilina pela Pfizer, uma importante empresa farmacêutica multinacional, o que evitou a morte de milhares de pessoas, sendo considerada um marco das maiores contribuições da indústria farmacêutica para a terapêutica (Siqueira e Calixto, 2008).

No Brasil, a indústria farmacêutica iniciou mais tarde com o objetivo de instituir práticas de saúde pública e o combate de doenças infecciosas.

Desde seu início, a indústria farmacêutica vem se aprimorando e passando por várias transformações em busca da melhoria contínua, impulsionadas por tragédias históricas, mundialmente conhecidas. Alguns exemplos são o caso do Elixir de Sulfanilamida que matou mais de cem pessoas por falência renal devido à utilização de componente tóxico em sua

formulação; e da Talidomida que acarretou o nascimento de milhares de crianças com malformação congênita devido ao seu potencial teratogênico (Kawano, et al, 2006).

Todo processo produtivo está suscetível a falhas, principalmente se operado por mão de obra humana, que podem gerar consequências adversas nos produtos finais. Na indústria farmacêutica a gestão destas falhas é uma necessidade do sistema de gestão da qualidade e um requisito regulatório. Assim, a gestão das não conformidades apresenta grande importância para melhoria contínua.

Historicamente no âmbito mundial, devido às repercussões causadas pelo efeito teratogênico (malformação de fetos) causados pela droga talidomida na década de 1960, ocorreu um salto nas legislações para desenvolvimento de novas drogas. Como parte das normas exigidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), estabeleceu-se garantias de boas práticas de fabricação e teste de eficiência e segurança de novos medicamentos. Na maioria dos países, os processos de desenvolvimento, produção, estocagem, distribuição e vendas sofrem intervenções governamentais, tendo como base o órgão americano de regulamentação do setor (Food and Drug Administration - FDA) por ser o mais conhecido mundialmente e o mais restritivo (Capanema e Palmeira Filho, 2007).

No Brasil o órgão que regulamenta as indústrias farmacêuticas é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, que dispõe, através da Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 301 de 21 de Agosto de 2019, as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Dessa forma, a RDC 301/2019 prevê que o dever da empresa farmacêutica é fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas. O cumprimento deste objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores e distribuidores. 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.

De acordo com a RDC 301/2019, um desvio de qualidade é um não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Quaisquer desvios

significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas.

Além de da exigência regulatória, atualmente, as empresas estão inseridas em um cenário em que a qualidade é considerada vantagem competitiva e garantia de confiabilidade, podendo ser alcançada por meio de menores índices de não conformidades associadas à produção de medicamentos (Comunello, et al, 2019).

Dessa forma, é de extrema importância uma análise mais profunda, começando pela identificação de não conformidades e falhas, verificação de seus efeitos e determinação de sua causa raiz e, a partir daí a criação de ações efetivas e específicas para evitar potenciais recorrências (Comunello, et al, 2019).

2. Metodologia

A metodologia utilizada para a elaboração deste artigo foi o estudo de caso quantitativo, através da coleta e análise de dados de desvios da empresa, entrevista e pesquisa com os responsáveis de alguns setores envolvidos nos desvios e com o time operacional para melhor identificação dos problemas, pesquisa e identificação de novas tecnologias para resolução dos problemas, análise de viabilidade financeira da solução escolhida e avaliação dos resultados obtidos após implementação da solução.

Conforme Pereira et al. (2018) explica, através da coleta de dados numéricos é possível levantar grande quantidade de informações para avaliação quantitativa de um estudo de caso.

Os dados coletados para esta análise foram: quantidade e classificação dos desvios antes e após implementação da solução para avaliação da eficácia e pesquisa de opinião dos colaboradores.

2.1 Análise dos Dados Iniciais

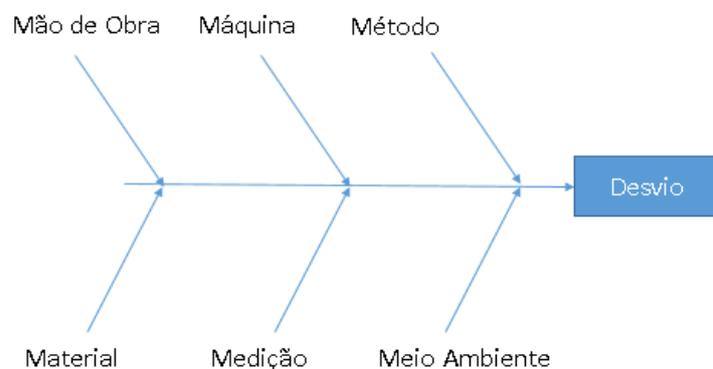
Os desvios de qualidade podem ser classificados de acordo com a sua causa raiz, que é o motivo da ocorrência do desvio.

Diversas ferramentas da qualidade podem ser utilizadas durante a investigação de um desvio para identificar a causa raiz, uma delas é o Diagrama de Ishikawa, também conhecido como espinha de peixe.

Foi inventado e incorporado por Kaoru Ishikawa, um estatístico japonês de controle de qualidade. É definido como espinha de peixe por causa de sua aparência estrutural. Em estatura normal, parece o esqueleto de um peixe, conforme pode ser verificado através da Figura 1. O diagrama e a análise de espinha de peixe normalmente avaliam as causas e sub causas de um determinado problema e, portanto, ajuda a descobrir todos os sintomas de qualquer problema de negócios. Por esse motivo específico, também é denominado como “análise de causa-efeito”. Em um diagrama típico de espinha de peixe, o principal problema que deve ser resolvido é colocado no cabeçalho do diagrama e as causas são colocados como os ossos e, em seguida, ossos menores são criados como as semelhanças das sub causas.

Existem seis categorias clássicas de um diagrama de espinha de peixe que são categorizados como as principais causas de quaisquer problemas de processo de negócios: pessoas, equipamentos, materiais, meio ambiente, gestão e processo, conforme demonstrado na Figura 1. A análise dessas seis variáveis revela as razões de um problema independentemente do seu tipo ou gravidade (Bose, T. 2012).

Figura 1 - Diagrama de Ishikawa



Fonte: Autores.

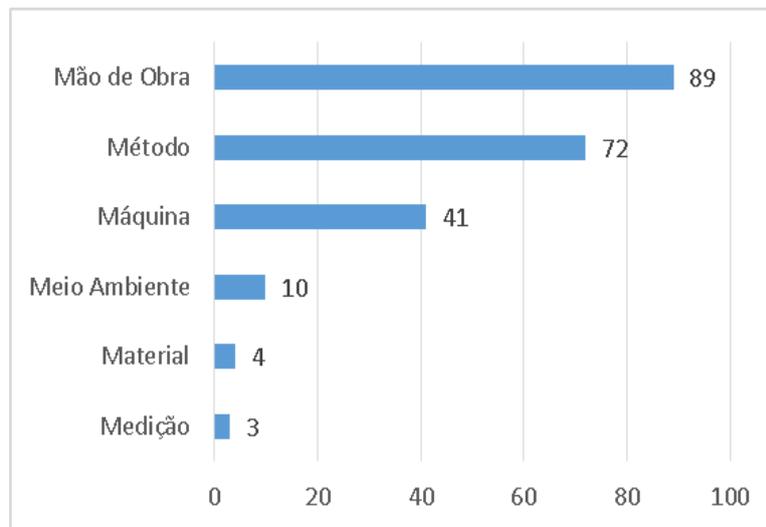
A Figura 1 apresenta um Diagrama de Ishikawa com o problema a ser resolvido, neste caso um desvio de qualidade, e as seis categorias das causas principais relacionadas ao desvio estruturando a espinha do peixe.

Basicamente, o resultado do diagrama é fruto de um brainstorming (significa tempestade de ideias), ou seja, pensamentos e ideias que cada membro de um grupo de discussão expõe sem restrições e democraticamente. Sendo o diagrama, o elemento de registro e representação de dados e informação (Junior, 2010).

Dessa forma os desvios podem ser classificados de acordo com a causa raiz identificada nas categorias apresentadas pelo Diagrama de Ishikawa.

Ao analisar os desvios registrados ao longo de três anos (de junho de 2017 à junho de 2019) pela empresa farmacêutica em estudo, obtém-se os dados apresentados na Figura 2.

Figura 2 – Classificação os desvios



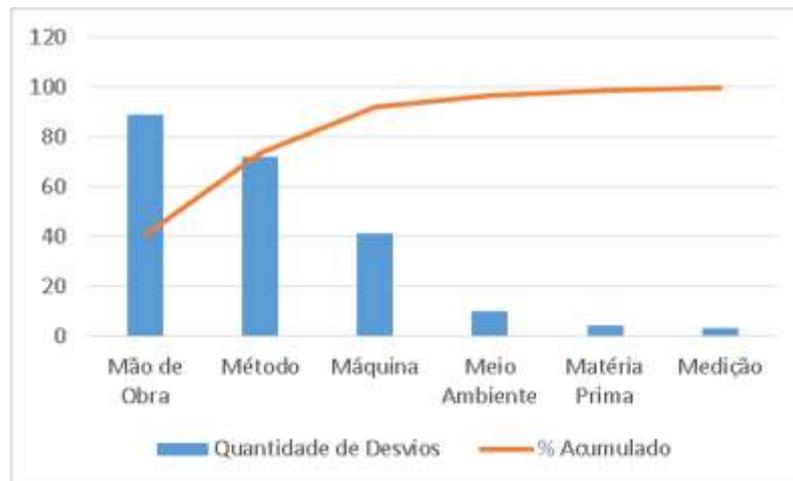
Fonte: Autores.

Através do gráfico demonstrado através da Figura 2 é possível verificar a classificação e quantificação das principais causas de desvios registradas pela empresa farmacêutica em estudo. Observa-se que a maior parte dos desvios está relacionada à Mão de Obra, seguida por Método e Máquina, respectivamente.

O diagrama de Pareto é uma forma de descrição gráfica onde se procura identificar quais os itens que são responsáveis pela maior parcela dos problemas. O Princípio de Pareto significa que um pequeno número de causas (geralmente 20%) é responsável pela maioria dos problemas (geralmente 80%). Esse princípio serve de base para o Diagrama de Pareto (gráfico de barras que ordena as frequências das ocorrências, da maior para a menor, permitindo a priorização dos problemas). O Diagrama de Pareto é uma ferramenta que permite fácil visualização e identificação das causas ou problemas mais importantes, possibilitando a concentração de esforços sobre os mesmos (Neumann, et al, 2013).

Assim, o Diagrama de Pareto para os dados coletado de desvios da empresa farmacêutica, pode ser avaliado na Figura 3.

Figura 3 – Diagrama de Pareto



Fonte: Autores.

Analisando-se a Figura 3, conclui-se que os desvios relacionados à Mão de Obra e Método correspondem à 20% das causas que podem estar gerando 80% dos desvios, segundo o Princípio de Pareto. Dessa forma, os esforços para encontrar uma solução para a redução dos desvios foram concentrados nestes dois tipos de desvios.

2.2 Solução Proposta para redução no número de desvios relacionados à Mão de Obra e Método

Diante do resultado apresentado pela avaliação dos desvios através do Diagrama de Pareto, concluiu-se que a tratativa deveria englobar, ao mesmo tempo, melhorias nos procedimentos e treinamentos da empresa, visto que os desvios relacionados à mão de obra estavam diretamente relacionados à capacidade do colaborador em desenvolver novas habilidades e adquirir novos conhecimentos.

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) são instruções detalhadas descritas para alcançar a uniformidade na execução de uma função específica.

O POP deve ser escrito de forma detalhada para a obtenção da uniformidade, seja na produção ou na prestação de um serviço. Alguns itens devem estar contemplados em seu formato, tais como: cabeçalho contendo o tipo do documento, título, código, logotipo da empresa ou instituição, área responsável, responsáveis, datas da elaboração, aprovação e autorização, objetivos, campo de aplicação, abrangência ou aplicabilidade, responsabilidades,

abreviações, definições, descrição dos procedimentos, referências e anexos. Além de paginação, versão e o número da última revisão, que podem estar no rodapé, por exemplo.

Conforme procedimento interno da empresa em estudo, todo POP deve ser treinado pelo público alvo em até 30 dias após sua efetivação.

Em cumprimento RD 301/2019, a empresa 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.

De acordo com procedimento interno da empresa farmacêutica em questão, os métodos de treinamento podem ser:

- Presencial: onde o autor do documento reúne o público alvo presencialmente ou online e transmite as informações do POP no formato de uma aula/palestra.
- Auto treinamento: onde o público alvo lê o documento individualmente.

O procedimento faz parte da documentação da empresa e de acordo com a RDC 301/2019, a documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação. O principal objetivo do sistema de documentação utilizado deve ser estabelecer, controlar, monitorar e registrar todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos medicamentos. O Sistema de Gestão da Qualidade deve incluir detalhes instrutivos suficientes para facilitar o entendimento comum dos requerimentos, além de permitir o registro satisfatório dos vários processos e a avaliação de quaisquer observações, para que a aplicação contínua dos requisitos possa ser demonstrada.

Os vários tipos de documentos e mídias utilizados devem ser totalmente definidos no Sistema de Gestão da Qualidade da empresa. A documentação pode existir em uma variedade de formas, incluindo mídia impressa, eletrônica ou fotográfica.

A partir dessas informações, a solução proposta foi utilizar vídeos explicativos detalhando as atividades mais críticas de cada procedimento. Ou seja, a ideia não foi transformar o procedimento inteiro em um vídeo narrativo, mas sim manter o procedimento no formato de documento descritivo que as empresas já estão acostumadas e elaborar vídeos apenas com as partes mais importantes e que geralmente geram dúvidas durante a execução.

Assim, os treinamentos, independente do formato presencial ou auto treinamento, também ficariam mais dinâmicos e interativos, pois os vídeos utilizados mostrariam exatamente o que e como fazer.

Dessa forma, surgiu o vídeo POP, cuja definição é: vídeo que contém atividades relacionadas às Boas Práticas, associados a documentos do sistema de gestão da qualidade.

Como a empresa possui um sistema de gerenciamento eletrônico de Procedimentos Operacionais Padrão que só permite a inclusão de arquivos no formato pdf, os vídeos elaborados foram inseridos como parte do arquivo pdf e publicados no mesmo sistema de gerenciamento de POP.

Algumas versões do Adobe permitem a inclusão de vídeo no arquivo pdf através da ferramenta mídia avançada. Dessa forma, o vídeo fica como um figura no corpo do arquivo pdf, conforme exemplo da Figura 4, que ao ser clicada, inicia a reprodução do filme.

Figura 4 –Página de arquivo em PDF com vídeo inserido.

2. Metodologia

A metodologia utilizada nesse estudo foi a coleta e análise de dados de desvios da empresa, entrevista e pesquisa com os responsáveis de alguns setores envolvidos nos desvios e com o time operacional para melhor identificação dos problemas, pesquisa e identificação de novas tecnologias para resolução dos problemas, análise de viabilidade financeira da solução escolhida e avaliação dos resultados obtidos após implementação da solução.

Os dados coletados para essa análise foram: quantidade e classificação dos desvios antes e após implementação da solução para avaliação da eficácia e pesquisa de opinião dos colaboradores.



Fonte: Autores.

A Figura 4 apresenta um exemplo de layout do arquivo pdf com o vídeo já inserido.

Os vídeos são elaborados pelos colaboradores da área responsável pelo procedimento, geralmente pelo próprio autor do POP.

Antes da gravação, um roteiro descritivo das atividades a serem filmadas são apresentadas à Garantia da Qualidade, que deve avaliar o seu conteúdo frente às Boas Práticas de Fabricação.

Os vídeos só podem iniciar a gravação após aprovação do roteiro pela Garantia da Qualidade.

Também é possível a gravação de vídeo de uma seqüência de atividade realizada em um computador, por exemplo uma seqüência de ações a ser realizada em um sistema computadorizado.

A edição dos vídeos pode ser realizada através de softwares disponíveis pela própria empresa.

As regras abaixo devem ser respeitadas durante a gravação de um vídeo POP:

- Vídeos narrativos devem ser gravados com boa dicção e uma linguagem clara que possa ser bem entendida pelo público-alvo.
- A iluminação deve ser suficiente para permitir a visualização adequada das ações e das atividades registradas. Movimentos rápidos da câmera, conversas de fundo ou ruídos devem ser sistematicamente evitados.
- Os requisitos de Boas Práticas aplicáveis devem ser atendidos durante a gravação, tanto para a atividade registrada quanto para os colaboradores e o responsável pela filmagem (por exemplo, a utilização de uniformes).
- Todos os procedimentos aplicáveis à área e atividade realizada devem ser seguidos sistematicamente ao longo da atividade registrada.

Ressalta-se que nem todos os procedimentos foram considerados aplicáveis à elaboração de vídeos devido ao seu conteúdo e relação com a possibilidade de ocorrência de desvios de qualidade. Após uma análise crítica dos conteúdos dos procedimentos, concluiu-se que seria necessário elaborar vídeo POP para 79% dos POPs da empresa.

A Figura 5 demonstra em porcentagem a quantidade de procedimentos da empresa que deveriam ser atualizados para inserção do vídeo.

Figura 5 – Gráfico com o percentual de POPs aplicáveis à elaboração de vídeos.



Fonte: Autores.

Considerando-se que os vídeos deveriam ser elaborados para procedimentos com aplicabilidade em vários setores e cujo conteúdo apresentasse maior probabilidade de ocorrência de desvios durante sua execução, concluiu-se que 79% dos POPs deveriam ser adequados com os vídeos.

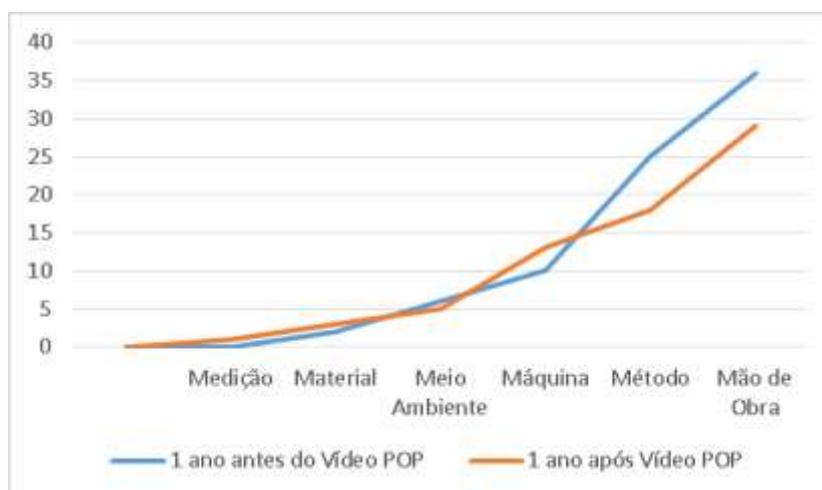
- *Análise dos dados um ano após a implantação do vídeo POP no Sistema de Gestão da Qualidade*

Considerando os procedimentos aplicáveis à elaboração de vídeo, após doze meses da implantação do vídeo POP, a empresa farmacêutica em estudo, apresentava 40% dos POPs neste novo formato.

Tomou-se o cuidado de iniciar a elaboração dos vídeos pelos procedimentos relacionados à desvios recorrentes.

As quantidades de desvios registradas antes e após a implementação do vídeo POP pode ser verificada através do gráfico apresentado na Figura 6.

Figura 6 – Gráfico com a comparação de quantidade de desvios registrados 1 ano antes (julho/2018 à junho/2019) e após (julho/2019 à junho/2020) a implantação do Vídeo POP.



Fonte: Autores.

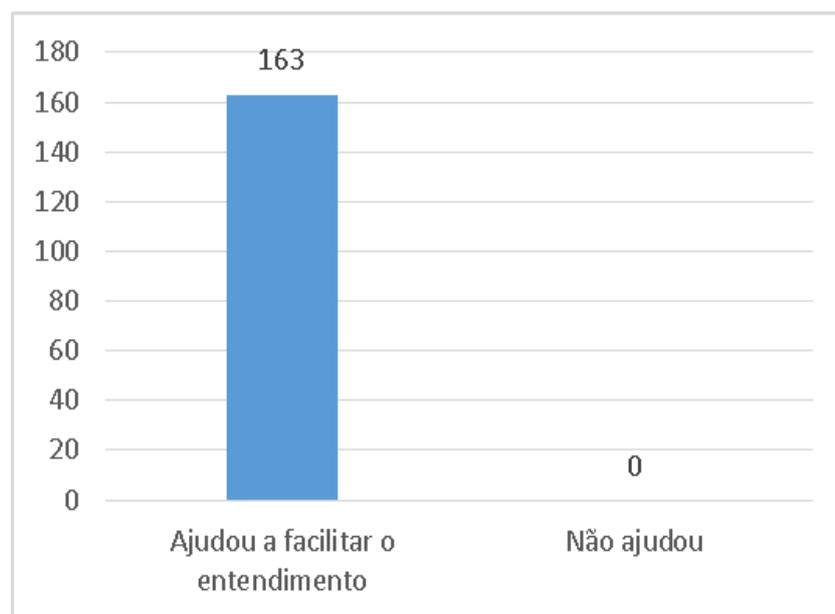
Analisando-se os dados da Figura 6, verifica-se uma redução de 12,7% no número de desvios quando comparado com os dados registrados um ano antes. Os desvios relacionados à Métodos caíram 28% e os relacionados à Mão de Obra caíram 19,4%.

Acredita-se que a redução será mais expressiva quando todos os procedimentos aplicáveis estiverem no formato de vídeo POP.

Além da redução no número de desvios registrados, outros pontos positivos foram identificados com a implantação do Vídeo POP no Sistema de Gestão da Qualidade, como maior facilidade de entendimento do colaborador durante o auto treinamento. Por ser uma modalidade de treinamento onde o colaborador realiza a leitura, individualmente, do procedimento, possíveis dúvidas, muitas vezes, não eram sanadas pela ausência de um instrutor no momento do treinamento. Com o vídeo POP, a possibilidade de dúvidas em como executar a atividade foi bastante reduzida, segundo a opinião dos colaboradores que praticam essa modalidade de treinamento.

A Figura 7 mostra o resultado da pesquisa de satisfação realizada com os colaboradores que realizam auto treinamento.

Figura 7 – Gráfico com a pesquisa de opinião de colaboradores que praticam o auto treinamento, sobre o vídeo POP.



Fonte: Autores.

De acordo com a Figura 7, 100% dos colaboradores que participaram de uma pesquisa de opinião relataram que o vídeo POP contribuiu de forma positiva para o treinamento. Outro ponto positivo identificado foi o aumento da interação dos colaboradores durante o treinamento presencial. O recurso visual estimulou o questionamento de detalhes permitindo esclarecer e padronizar a execução das tarefas.

3. Considerações Finais

No decorrer deste trabalho, o objetivo foi realizar a análise dos tipos de desvios registrados em uma empresa farmacêutica, propor uma solução para ajudar a reduzir a quantidade destes desvios e avaliar a eficácia dessa proposta.

Inicialmente os desvios foram classificados de acordo com sua causa raiz através do Diagrama de Ishikawa e pelo Princípio de Pareto constatou-se que os desvios relacionados à Mão de Obra de Método correspondiam à 20% das causas que estariam gerando 80% dos desvios.

A solução proposta para contribuir com a redução da quantidade de desvios foi a implantação de Vídeo POP, que são procedimentos que possuem uma parte de seu conteúdo demonstrado em um vídeo que faz parte do próprio procedimento.

Após um ano da implantação do vídeo POP, 40% dos POP aplicáveis já estavam neste formato e constatou-se uma redução de 12,7% na quantidade de desvios registrados pela empresa.

Muitos fatores influenciam o número de desvios registrados na empresa, como por exemplo a rotatividade de funcionários, apoio e suporte dos líderes, etc. Portanto, a redução observada no número de desvios pode não estar integralmente relacionada apenas à implantação do vídeo POP, que ocorreu de forma gradativa ao longo do período avaliado. Para futuros estudos, recomenda-se uma avaliação mais precisa e completa, após implantação do vídeo POP em 100% dos procedimentos aplicáveis, quando então, espera-se que a redução no número de desvios seja mais expressiva. Além da redução observada na quantidade de desvios, obteve-se um feedback positivo através de uma pesquisa de opinião realizada com os colaboradores que realizam o auto treinamento na empresa.

Dessa forma, conclui-se que, durante o período avaliado e considerando a proporção de implantação, a ferramenta vídeo POP foi eficaz na contribuição para a redução dos registros de desvios de qualidade na empresa farmacêutica em estudo e trouxe benefícios para modalidade de auto treinamento.

Referências

Siqueira, J., Calixto, J. (2008). Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: *Desafios*. *Gazeta Médica da Bahia*. 78(1), 98-103. Recuperado de: <http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/view/269>.

Kawano, D, Pereira, L, Ueta, J, Freitas, O. (2006). Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, 42(4). 488. Recuperado de: <https://www.scielo.br/pdf/rbcf/v42n4/a03v42n4.pdf>.

Capanema, L. X. L., Palmeira Filho, P. L., (2007), Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua estrutura e potencial de Investimentos. BNDS biblioteca Digital, Rio de Janeiro. Pág. 173. Recuperado de: https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/14640/1/Ind%20Farmac%20aautica%20Brasileira_Reflex%20sobre%20sua%20Estrutura%20e%20Potencial%20de%20Investimentos_P_BD.pdf.

ANVISA, RESOLUÇÃO - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019, Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Recuperado de: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>.

Comunello, et al. (2019). Avaliação do Impacto de Desvios de Qualidade em uma Indústria Farmacêutica Veterinária na Terceirização de Processos Produtivos. GPROS. 14(5). 217. Recuperado de: <https://search.proquest.com/openview/784676743fbca7691ffd9e52e7e85550/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2034372>.

Pereira A.S. et al. (2018). Metodologia da pesquisa científica. [e-book]. UAB/NTE/UFSM. Pág. 65 à 73. Recuperado de: https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/15824/Lic_Computacao_Metodologia-Pesquisa-Cientifica.pdf?sequence=1.

Bose, T. (2012). Application of Fishbone Analysis for Evaluating Supply Chain and Business Process. A case Study on the St. James Hospital. International Journal of Managing Value and Supply Chains. 03.p.18. DOI: 10.5121/ijmvsc.2012.3202.

Júnior, C. C. M. F. 2010. Aplicação da Ferramenta da Qualidade (Diagrama de Ishikawa) e do PDCA no Desenvolvimento de Pesquisa para a reutilização dos Resíduos Sólidos de Coco

Verde. INGEPRO – Inovação, Gestão e Produção. Vol. 02. N° 9. Pág. 107. Recuperado de: http://ingepro.com.br/Publ_2010/Set/307-836-1-PB.pdf.

Neumann, B., Calmon, A., Aguiar, M. (2013). Aplicação do ISA e Diagrama de Pareto como ferramentas de gestão do loteamento Lagoa Carapebus – Serra - ES. Latin American Journal of Business Management. 04(1), 47. Recuperado de: <https://www.lajbm.com.br/index.php/journal/article/view/120/73>.

Porcentagem de contribuição de cada autor no manuscrito:

Catilene Barboza da Silva – 20,0%

Antonio Henriques de Araujo Junior – 20,0%

José Glênio Medeiros de Barros – 20,0%

Nilo Antonio Souza Sampaio – 20,0%

José Wilson de Jesus Silva – 20,0%