

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

JULLIA AYUMI KAWA

**MAPEAMENTO DE PROCESSO DO SETOR DE ENGENHARIA DE
QUALIFICAÇÃO DE UMA EMPRESA FARMACÊUTICA DO NORTE DO PARANÁ**

LONDRINA

2025

JULLIA AYUMI KAWA

**MAPEAMENTO DE PROCESSO DO SETOR DE ENGENHARIA DE
QUALIFICAÇÃO DE UMA EMPRESA FARMACÊUTICA DO NORTE DO PARANÁ**

**Process mapping of the qualification engineering sector of a pharmaceutical
company in northern Paraná**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação
apresentado como requisito para obtenção do título
de Bacharel em Engenharia de Produção da
Universidade Tecnológica Federal do Paraná
(UTFPR).

Orientador(a): Dr. Érico Daniel Ricardi Guerreiro.

LONDRINA

2025



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Esta licença permite remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, para fins não comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es) e que licenciem as novas criações sob termos idênticos. Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.

JULLIA AYUMI KAWA

**MAPEAMENTO DE PROCESSO DO SETOR DE ENGENHARIA DE
QUALIFICAÇÃO DE UMA EMPRESA FARMACÊUTICA DO NORTE DO PARANÁ**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação
apresentado como requisito para obtenção do título
de Bacharel em Engenharia de Produção da
Universidade Tecnológica Federal do Paraná
(UTFPR).

Orientador(a): Dr. Érico Daniel Ricardi Guerreiro.

Data de aprovação: 21/fevereiro/2025

Érico Daniel Ricardi Guerreiro
Doutorado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Marco Antonio Ferreira
Doutorado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Rosana Travessini
Mestrado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

LONDRINA

2025

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho só foi possível graças ao apoio e à colaboração de diversas pessoas, às quais gostaria de expressar meus sinceros agradecimentos.

Primeiramente, agradeço ao meu orientador, Érico Daniel Ricardi Guerreiro, por todo o suporte, paciência e dedicação ao longo desta jornada. Sua orientação foi fundamental para a construção deste trabalho e para o meu desenvolvimento acadêmico. Agradeço também aos professores do curso de Engenharia de Produção, que contribuíram imensamente para minha formação, transmitindo conhecimentos e incentivando o pensamento crítico ao longo de todo o curso.

Agradeço também aos meus colegas da universidade, pela amizade e por compartilharem momentos de aprendizado e desafios. Suas companhias tornaram essa caminhada mais leve e enriquecedora.

Um agradecimento especial aos meus colegas da empresa em que foi aplicado este trabalho, que contribuíram diretamente para a realização deste TCC, me apoiando nas atividades e no desenvolvimento das ideias que compõem este trabalho.

À minha família, meu pai, minha mãe e minha irmã, o meu eterno agradecimento pelo amor incondicional, paciência e incentivo em todos os momentos. Vocês foram minha base e me deram a força necessária para seguir adiante.

Por fim, agradeço a todas as pessoas que passaram pela minha vida e, de alguma forma, contribuíram para que eu chegasse até aqui. Cada experiência vivida, cada ensinamento e cada palavra de incentivo foram essenciais para a conclusão desta etapa.

RESUMO

Este trabalho apresenta o mapeamento de processos no setor de engenharia de qualificação de uma empresa farmacêutica, aliado à aplicação da ferramenta *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP), com o objetivo de identificar os Pontos Críticos de Controle (PCC), padronizar e propor melhorias as atividades do setor, visando garantir maior qualidade e eficiência operacional. Para tanto, a metodologia incluiu a análise do fluxograma atual do setor, entrevistas com colaboradores, vivência prática e treinamento em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para a coleta de dados. A aplicação do HACCP permitiu identificar riscos específicos nas etapas de qualificação, estabelecer limites críticos e propor ações corretivas e de monitoramento, mitigando falhas recorrentes e reduzindo o impacto dos desvios nos processos. Com base nos resultados, foi elaborado um fluxograma ideal que reflete as melhorias propostas, otimizando o fluxo de trabalho e priorizando a integração das atividades, proporcionando maior clareza no tratamento de equipamentos categorizados e na execução de qualificações específicas. Contudo, a implementação do fluxograma ideal não foi viabilizada devido ao tempo necessário para sua adaptação, validação e treinamento da equipe. Ainda, o modelo proposto serve como uma base robusta para futuras melhorias, destacando-se como uma recomendação estratégica para otimizar o setor de qualificação. Nesse sentido, este estudo reforça a importância do mapeamento de processos e da aplicação de ferramentas como o HACCP para promover a melhoria contínua, assegurando a conformidade regulatória e o aumento da eficiência em setores críticos da indústria farmacêutica.

Palavras-chave: mapeamento de processos; HACCP; pontos críticos de controle; indústria farmacêutica; qualificação de equipamentos.

ABSTRACT

This study presents the process mapping in the qualification engineering sector of a pharmaceutical company, combined with the application of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) tool, aiming to identify Critical Control Points (CCP), standardize and propose improvements the sector's activities, attempting to ensure greater quality and operational efficiency. Thus, the methodology included analyzing the sector's current flowchart, conducting interviews with employees, practical experience, and training in Standard Operating Procedures (SOP) for data collection. The application of HACCP allowed the identification of specific risks in the qualification stages, the establishment of critical limits, and the proposal of corrective and monitoring actions, mitigating recurring failures and reducing the impact of deviations in the processes. Based on the results, an ideal flowchart was developed, reflecting the proposed improvements, optimizing the workflow, and prioritizing activity integration, with greater clarity in handling categorized equipment and executing specific qualifications. However, the implementation of the ideal flowchart was not feasible due to the time required for its adaptation, validation, and staff training. Nevertheless, the proposed model serves as a robust basis for future improvements, standing out as a strategic recommendation to optimize the qualification sector. In that regard, this study emphasizes the importance of process mapping and the application of tools such as HACCP to promote continuous improvement, ensuring regulatory compliance and increasing efficiency in critical sectors of the pharmaceutical industry.

Keywords: process mapping; HACCP; critical control points; pharmaceutical industry; equipment qualification.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
CCP	<i>Critical Control Points</i>
CS	<i>Software Configuration</i>
DQ	<i>Design Qualification</i>
FRA	<i>Functional Risk Assessment</i>
GxP	<i>Good Practices</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i>
HLRA	<i>High Level Risk Assessment</i>
IQ	Qualificação de Instalação
MEI	<i>Master Equipment Inventory</i>
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
OQ	Qualificação de Operação
PCC	Pontos Críticos de Controle
POP	Procedimento Operacional Padrão
PQ	Qualificação de Desempenho
QP	Plano de Qualificação
QR	Relatório de Qualificação
SDS	<i>Software Design Specification</i>
SOP	<i>Standard Operating Procedures</i>
SRA	<i>Sensor Risk Assessment</i>
TM	<i>Traceability Matrix</i>
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
URS	<i>User Requirements Specification</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	PROBLEMA	9
3	JUSTIFICATIVA	10
4	OBJETIVOS	11
4.1	Objetivo Geral	11
4.2	Objetivos Específicos	11
5	MÉTODOS E TÉCNICAS	12
6	REFERENCIAL TEÓRICO	16
6.1	Mapeamento de Processos	16
6.1.1	Mapeamento de Processos na indústria farmacêutica	20
6.2	HACCP (<i>Hazard Analysis Critical Control Points</i>)	22
7	RESULTADOS	24
8	CONCLUSÃO	34
	REFERÊNCIAS	35

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho aborda o mapeamento de processos, uma ferramenta na gestão empresarial que permite uma compreensão detalhada de como as atividades estão conectadas e ocorrem ao longo do tempo. Por meio de processos de documentação e análise, é possível identificar oportunidades de melhoria, reduzir desperdícios, aumentar a eficiência e aprimorar a qualidade dos produtos ou serviços.

Nesse contexto, o mapeamento de processos proporciona uma transparência para organização, facilitando a comunicação e ajudando na tomada de decisões. Diante de um ambiente no qual as empresas estão orientadas a eficiência e competitividade, o mapeamento de processos desempenha um papel importante para a empresa se inovar e se adaptar (MOREIRA, 2015).

Segundo Ferreira *et al.* (2021), a implementação de melhorias, aliada à documentação e à organização dos processos produtivos, atua como uma ferramenta eficaz para identificar gargalos, desperdícios e ineficiências. Esse enfoque não apenas garante a entrega de produtos ou serviços com maior qualidade, como também eleva a satisfação dos clientes e aumenta o valor agregado, destacando os benefícios da padronização dos processos.

Portanto, esta pesquisa traz discussões sobre os benefícios que o mapeamento de processos pode trazer quando aplicado dentro de uma organização. Nesse sentido, objetiva-se empregar o mapeamento de processos no setor de engenharia de qualificação de uma empresa farmacêutica com o auxílio de uma ferramenta de gestão de riscos.

2 PROBLEMA

Em geral, conforme Orofino (2009) setores que não mapeiam seus processos lidam com diversas consequências negativas. A falta de clareza na definição e compreensão dos fluxos de trabalho resulta em ineficiências operacionais, desperdício de recursos e retrabalho. Sem a padronização e registro dos processos, a identificação e correção dos problemas fica mais complexa, assim, os erros que se tornam mais frequentes pioram a qualidade do serviço e prejudicam a tomada de decisão.

Nos setores de engenharia é evidente que a falta do mapeamento de processos acarreta atrasos na conclusão de projetos, já que não há uma visão clara e organizada do fluxo de trabalho. Além disso, observa-se desperdício de recursos e, conseqüentemente, aumento dos custos. A ausência do mapeamento de processos pode tornar mais difícil a correção e identificação de erros, comprometendo o projeto (ALENCAR, 2024).

Especificamente, na empresa farmacêutica selecionada para este estudo, não possui o mapeamento de processos no setor da engenharia de qualificação gera retrabalho e atrasos no decorrer dos projetos, o que pode prejudicar a reputação da empresa no mercado e comprometer na qualidade de seus produtos. A falta de padronização dos processos também pode levar a desigualdade nas entregas. Com isso, a tendência é que os custos sejam aumentados e alguns recursos sejam perdidos.

Portanto, é fundamental que o setor de engenharia reconheça a importância do mapeamento de processos como uma ferramenta para otimizar a gestão de projetos e garantir o sucesso a longo prazo.

3 JUSTIFICATIVA

A falta de mapeamento de processos apresenta diversas consequências negativas, incluindo ineficiências operacionais, desperdício de recursos e retrabalho devido à falta de clareza nos fluxos de trabalho, conforme Alencar (2024). Esse problema é observado no setor de engenharia de qualificação, em que a ausência de mapeamento de processos leva a atrasos na conclusão de projetos, retrabalho e dificuldades na identificação e correção de erros.

A escolha do mapeamento como ferramenta de melhoria se baseia em seus conceitos e técnicas que quando empregados de forma correta, nos permitem documentar todos os elementos que compõem um processo e corrigir qualquer um desses elementos que esteja com problemas (DE MELLO, 2008, p. 16).

Para a formação acadêmica o estudo do mapeamento de processos traz muitas vantagens como a aplicação prática de teorias, consolidando o conhecimento e a compreensão, amplificando as habilidades de analisar, modelar e otimizar processos dos egressos.

Segundo Schmidt (2016), para a empresa possibilita uma melhoria em sua eficiência operacional, permitindo identificar e eliminar ineficiências, o que, por sua vez, reduz custos e impulsiona a produtividade. Desse modo, o mapeamento de processos pode ajudar na busca pela excelência em qualidade, melhorar os produtos e serviços, possibilitar maior satisfação dos clientes, enquanto fornece informações importantes para a tomada de decisões e permite utilizar os recursos de forma mais eficaz.

Por fim, o mapeamento de processos desempenha um papel fundamental na Engenharia de Produção, oferecendo contribuições específicas que impulsionam a eficiência e a excelência dos processos produtivos, essa ferramenta identifica gargalos que podem ser eliminados, resultando em processos mais eficazes.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Empregar o mapeamento de processos no setor de engenharia de qualificação de uma empresa farmacêutica com o auxílio da ferramenta HACCP para melhorar a eficiência operacional.

4.2 Objetivos Específicos

- Criar um embasamento teórico abrangente que aborde os conceitos relacionados ao mapeamento de processos;
- Desenvolver um mapeamento de processos atual do setor de engenharia de qualificação de modo que todas as atividades em sequência sejam incluídas de forma visível e transparente;
- Analisar o mapeamento desenvolvido considerando possíveis mudanças e melhorias na sequência de atividades com o auxílio do método HACCP;
- Propor um mapeamento de processos adequado a fim de organizar e documentar as atividades em um fluxo de modo a otimizar a eficiência e eficácia das atividades.

5 MÉTODOS E TÉCNICAS

Em relação à natureza dessa pesquisa, esta é descrita como qualitativa, visto que realizou-se uma análise descritiva da aplicação de mapeamento de processos no setor de engenharia de qualificação de uma empresa farmacêutica exigindo proximidade com o fenômeno estudado. De acordo com Gerhardt e Silveira (2009, p. 34):

Os métodos qualitativos buscam explicar o porquê das coisas, exprimindo o que convém ser feito, mas não quantificam os valores e as trocas simbólicas nem se submetem à prova de fatos, pois os dados analisados são não-métricos (suscitados e de interação) e se valem de diferentes abordagens.

Quanto ao objetivo da pesquisa, pode-se classificá-la como uma pesquisa explicativa, uma vez que busca identificar os elementos que causam os fenômenos estudados. Segundo Gil (1991, p. 26):

Essas pesquisas têm como preocupação central identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos. Este é o tipo de pesquisa que mais aprofunda o conhecimento da realidade, porque explica a razão, o porquê das coisas.

O estudo foi realizado no setor de engenharia de qualificação de uma empresa farmacêutica de grande porte, localizada no norte do Paraná. A companhia conta com um quadro de 437 trabalhadores e ocupa uma área total de 298 mil m², sendo 32 mil m² de área construída. Sua fábrica é especializada na produção de medicamentos orais sólidos e atende ao portfólio de medicamentos genéricos da empresa no Brasil.

Quanto a estrutura deste trabalho, este se dividiu em quatro etapas. Na primeira etapa foi apresentado um referencial teórico sobre o mapeamento de processos. Já a segunda etapa baseou-se na realização do mapeamento de processos da situação atual do setor de engenharia de qualificação de uma empresa farmacêutica. A terceira etapa consistiu na aplicação da ferramenta de gestão de riscos *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) para entender os pontos críticos do fluxo. Por fim, a quarta e última etapa consistiu em elaborar um novo mapeamento de processos, incluindo propostas de melhorias para o fluxo das atividades, visando controle dos pontos críticos com a ferramenta aplicada.

Com relação a primeira etapa do trabalho, a revisão bibliográfica objetivou construir um referencial teórico sobre mapeamento de processos e fluxograma de processos. Assim, foram selecionadas literaturas clássicas, artigos e trabalhos acadêmicos que abordam os conceitos fundamentais dessas ferramentas, incluindo

sua utilização em diversos setores da indústria. O foco foi dado à estruturação dos processos, destacando a importância da padronização e da melhoria contínua para otimizar o desempenho organizacional.

Para a representação gráfica dos processos, optou-se pelo uso da norma da *American National Standards Institute* (ANSI), amplamente adotada para a criação de fluxogramas. A ANSI é reconhecida por sua clareza e simplicidade na representação dos fluxos de trabalho, o que facilita a compreensão e a análise de processos complexos. A partir deste procedimento, foram estudados os símbolos e convenções específicos da ANSI para garantir a correta aplicação na construção do fluxograma utilizado no estudo. Além disso, foi fundamental para fornecer uma base sólida de conhecimento sobre as práticas de mapeamento de processos e a criação de fluxogramas, servindo como guia para as etapas subsequentes de coleta de dados e análise dos processos no setor de engenharia de qualificação.

Na segunda etapa foram utilizadas diferentes técnicas de coleta de dados sendo a principal fonte de informações entrevistas não estruturadas com os colaboradores do setor da farmacêutica localizada no norte do Paraná. As entrevistas tiveram o objetivo de identificar os procedimentos, as responsabilidades e as dificuldades encontradas no cotidiano do processo de qualificação. Esse método permitiu uma compreensão mais detalhada das práticas atuais e das possíveis lacunas existentes no fluxograma de processos.

Além disso, a experiência vivenciada dentro do setor contribuiu significativamente para o entendimento das atividades. Ao acompanhar o desenvolvimento das tarefas diárias, foi possível observar diretamente os procedimentos executados, identificar potenciais falhas, analisar a dinâmica entre os colaboradores e as diferentes etapas do processo de qualificação. Esse procedimento permitiu maior proximidade e entendimento da realidade do setor, complementando as informações obtidas nas entrevistas.

O acompanhamento das atividades foi outra técnica importante utilizada na coleta de dados. Ao observar o fluxo de trabalho, desde o planejamento até a execução das etapas de qualificação, foi possível mapear os principais processos exatamente como ocorrem. Este acompanhamento incluiu reuniões de planejamento, atividades operacionais e etapas de controle de qualidade. Por fim, destaca-se também que o treinamento nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) foi fundamental para o entendimento detalhado dos processos necessários de

qualificação. Os POPs são documentos que normatizam as atividades dentro do setor, descrevendo os recursos necessários e as responsabilidades envolvidas. O treinamento permitiu um conhecimento técnico mais aprofundado dos procedimentos, garantindo a conformidade com as exigências regulatórias. A combinação dessas diferentes fontes de dados (entrevistas, vivência no setor, acompanhamento das atividades e treinamento nos POPs) possibilitou uma análise abrangente e detalhada dos processos de qualificação, proporcionando insumos para a criação e otimização do fluxograma de processos.

A terceira etapa do trabalho consistiu no estudo da ferramenta HACCP e na aplicação no fluxograma de processos de qualificação. A ferramenta foi utilizada para identificar riscos específicos ao longo das diferentes fases do processo, visando garantir a qualidade e a eficácia das operações no setor de engenharia de qualificação. A aplicação do HACCP teve como objetivo principal identificar os Pontos Críticos de Controle (PCC), ou seja, etapas no processo em que os riscos podem ser prevenidos, eliminados ou reduzidos a níveis aceitáveis.

Com base na análise dos riscos, foram estabelecidas medidas corretivas e procedimentos de monitoramento para cada PCC, visando garantir que os processos se mantivessem dentro dos parâmetros de prazo e qualidade. Essa etapa foi realizada em colaboração com a equipe de engenharia, que contribuiu com sua experiência para a identificação de potenciais perigos e o desenvolvimento de ações corretivas adequadas. A análise envolveu a revisão detalhada do fluxograma de processos, considerando cada etapa crítica, desde a qualificação de equipamentos até a validação de procedimentos. Além disso, foram considerados dados históricos e experiências prévias para validar a identificação dos PCCs e as respectivas medidas de controle.

O monitoramento dos PCCs foi estabelecido como uma atividade contínua, com a definição de indicadores para garantir a eficácia das ações corretivas e a conformidade com os requisitos de qualidade. Com isso, o uso do HACCP não apenas contribuiu para a identificação de riscos, mas, também, para a criação de um sistema de controle, possibilitando a integridade do processo de qualificação.

A quarta e última etapa do trabalho consistiu na elaboração do novo fluxograma de processos. Este foi desenvolvido com base nas melhorias identificadas durante a aplicação da ferramenta HACCP. Após a identificação dos PCCs e a

definição de ações corretivas e procedimentos de monitoramento, foi necessário ajustar o fluxograma original para refletir essas otimizações.

O novo fluxograma foi elaborado com o objetivo de melhorar a eficiência, a qualidade e a conformidade dos processos de qualificação. O uso da norma ANSI para a criação do fluxograma garantiu que as representações gráficas fossem claras e padronizadas, facilitando a comunicação entre os colaboradores e o acompanhamento das atividades. Além de mapear os processos otimizados, o novo fluxograma também incorporou os procedimentos de monitoramento contínuo dos PCCs, assegurando que os riscos críticos permanecessem sob controle ao longo do tempo. Com essas modificações, o fluxograma atualizado aparenta possibilitar um avanço significativo em relação ao modelo anterior, de modo que atenda às exigências de qualidade e aumenta a eficiência do setor de engenharia de qualificação.

6 REFERENCIAL TEÓRICO

6.1 Mapeamento de Processos

Ao abordar a temática de mapeamento de processos, torna-se importante o entendimento do que é um processo. De acordo com Dumas *et al.* (2018), um processo consiste em um conjunto de atividades essenciais para a entrega de produtos ou serviços aos clientes. É crucial estabelecer suas etapas e sequências, avaliar os pontos de decisão e determinar os operadores e os recursos necessários para sua execução.

Para que seja possível realizar o que foi descrito pelos autores anteriormente, Almeida *et al.* (2023) postula que, inicialmente, é importante elencar todas as atividades que estão associadas aos processos, os inter-relacionamentos que ele possui, bem como a sequência de execução e operadores que são responsáveis por essas atividades.

Para Sunk *et al.* (2017 *apud* ALMEIDA *et al.* 2023), uma abordagem sistêmica adquirida por meio da análise detalhada dos processos traz benefícios significativos para a administração abrangente de uma organização, proporcionando uma perspectiva global de todas as operações internas, abrangendo informações, recursos humanos e a logística interna. Ao realizar o mapeamento dos procedimentos, torna-se viável a detecção de problemas relacionados às atividades e a busca por soluções específicas, com o objetivo de aprimorar o desempenho geral. Na elaboração desse mapeamento, uma variedade de ferramentas pode ser empregada, de acordo com as necessidades individuais de cada empresa.

Além disso, o mapeamento possibilita a identificação de potenciais problemas vinculados às atividades e, mais importante, a busca por soluções específicas e direcionadas, com o intuito de elevar o desempenho da organização (ALMEIDA *et al.* 2023).

Nesse contexto, o mapeamento de processos é uma técnica adotada por muitas empresas com o propósito de compreender e demonstrar de maneira clara e visual como uma unidade de negócios executa suas operações. Portanto, pode ser considerado como um método de representar os procedimentos de uma organização, buscando simplificar a análise e a coleta de informações essenciais para sua execução, incluindo as interações entre as tarefas, os responsáveis, os recursos utilizados, os departamentos envolvidos, entre outros. Seu objetivo central é aprimorar

os processos ao identificar os pontos críticos, que devem receber prioridade quando se trata de estudos para implementar melhorias (JULIEN e TJAHJONO, 2009).

Para alcançar um funcionamento eficiente e atingir os objetivos e metas estabelecidos, é necessário a adoção de métodos de controle nas organizações, sendo o mapeamento de processos um dos métodos mais utilizados atualmente (DE ASSIS, ANDRADE E DA SILVA, 2015).

Ressalta-se a importância do mapeamento, da documentação e da padronização dos processos para fomentar a melhoria contínua, reduzir a variabilidade e os custos, além de eliminar desperdícios e retrabalho (MEINERS et al., 2015).

Para Oliveira (2012, p. 70):

O Mapeamento, Análise e Melhoria de Processos promovem a maximização da qualidade e produtividade dos processos, ou seja, a potencialização de resultados e racionalização da utilização de recursos (tecnologia da informação, pessoas, dinheiro) na execução das atividades que compõem o processo.

De acordo com Oliveira (2012), o mapeamento de processos é uma ferramenta que ajuda a identificar e eliminar desperdícios em processos de manufatura e serviços, proporcionando uma linguagem comum para analisar o fluxo de atividades. Ele integra conceitos e técnicas enxutas para evitar a implementação isolada de métodos, estabelece a base para um plano de aprimoramento e revela a relação entre o fluxo de informação e de material. Por meio dessa atividade, o fluxo de atividades é analisado em toda a organização, destacando gargalos e duplicidades, permitindo a compreensão do desenho sistêmico das atividades e a identificação das áreas que contribuem ou não com valor, incluindo o trajeto físico que, frequentemente, é complexo para informações e produtos chegarem ao destino.

Em síntese, a análise dos autores citados enfatiza a fundamental importância do mapeamento de processos como uma ferramenta essencial para aprimorar a gestão e eficiência organizacional. Essa prática proporciona uma visão sistêmica das atividades e operações, identifica pontos críticos para melhorias, integra conceitos enxutos e promove a otimização dos recursos. O mapeamento de processos transcende setores, abrangendo todas as áreas de uma empresa e se estabelece como um meio eficaz de alcançar a melhoria contínua, atingir metas e aprimorar o desempenho, contribuindo para a excelência operacional e a competitividade no mercado.

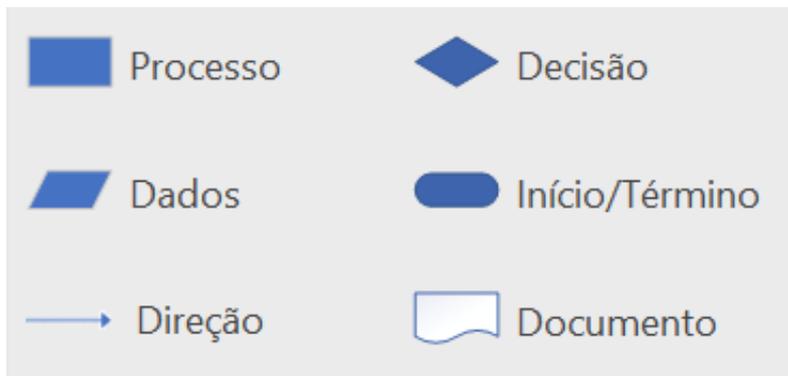
Uma das ferramentas mais comuns é o mapeamento de processos na forma de um fluxograma, que descreve graficamente um processo existente ou um novo processo proposto, identificando cada evento da sequência de atividades por meio de símbolos, linhas e palavras (FILHO, 2007, p. 21).

Desse modo elaborar um fluxograma ANSI é uma prática essencial para representar visualmente processos de forma clara e estruturada. Esse tipo de fluxograma facilita a compreensão dos fluxos de trabalho, operações ou algoritmos, permitindo uma comunicação eficiente das etapas e decisões envolvidas em um processo (HARRINGTON, 1993 *apud* DURANTE *et al.* 2007).

O primeiro passo para criar um fluxograma ANSI é definir o processo que será representado. Isso envolve uma análise detalhada do fluxo de trabalho, identificando cada uma das etapas principais, as decisões que precisam ser tomadas ao longo do processo, as entradas e saídas, bem como os sistemas que participam dessas etapas. Compreender completamente o processo é fundamental para garantir que o fluxograma represente fielmente a sequência lógica das operações (DURANTE *et al.* 2007).

Com o processo definido, o próximo passo é selecionar os símbolos adequados, conforme o padrão ANSI. Esse padrão estabelece uma série de símbolos específicos para diferentes tipos de operações e decisões, o que garante uma uniformidade na representação das etapas. Os símbolos mais comuns incluem: o retângulo, que representa uma operação ou etapa do processo; o losango, utilizado para indicar decisões que afetam o fluxo; a elipse, que marca o início ou o término de um processo; o paralelogramo, que indica entradas ou saídas de dados; as setas, que mostram a direção do fluxo do processo; e o último formato, que representa os documentos (SLACK, BRANDON-JONES E JOHNSTON, 2018).

A escolha correta desses símbolos é crucial para garantir a conformidade com as normas ANSI e a clareza da representação visual, tais símbolos podem ser observadas na Figura 1.

Figura 1 – Símbolos de fluxograma.

Fonte: A autora (2024).

Com os símbolos escolhidos, inicia-se o desenvolvimento do fluxograma. Esse processo pode ser realizado manualmente ou com o auxílio de ferramentas de software, como Microsoft Visio, Lucidchart, PowerPoint ou Dia (BRANDÃO, 2015).

O desenvolvimento do fluxograma começa com a identificação do ponto de início do processo, representado por uma elipse. Em seguida, as operações são sequenciadas usando retângulos, conectados por setas que indicam o sentido das etapas. Quando o processo envolve uma decisão, o losango é utilizado para representar essa bifurcação no fluxo, com setas saindo do losango para indicar os diferentes caminhos possíveis dependendo do resultado da decisão. O fluxograma é encerrado com outra elipse, que indica o término do processo (HARRINGTON, 1991).

Após a elaboração do fluxograma, é importante validar sua precisão e coerência. Essa etapa envolve uma revisão detalhada do fluxograma para garantir que todas as etapas do processo foram representadas corretamente e que o fluxo segue uma lógica coerente, sem omissões ou ambiguidades. A validação pode ser feita de forma individual ou com o auxílio dos funcionários do setor referente ao fluxograma, que podem oferecer uma perspectiva externa sobre a clareza do fluxograma (HADASCH *et al.* 2016 *apud* DOS SANTOS *et al.* 2019).

Cornejo (2017) define que a criação de um fluxograma ANSI eficiente e sua integração adequada são essenciais para a comunicação clara e precisa de processos complexos. Seguindo os passos descritos, é possível garantir que o fluxograma não só atenda aos padrões exigidos, mas também melhore a compreensão, contribuindo para a qualidade do trabalho.

O fluxograma ANSI visa entender e avaliar as correlações e interações entre os diferentes componentes do processo que foram representados graficamente. A análise também envolve a busca por possíveis gargalos ou ineficiências no processo, como redundantes ou complexas que possam ser simplificadas ou retiradas (CORRÊA E CORRÊA, 2011; PEDRON 2013; SLACK, CHAMBERS E JOHNSTON, 2009).

O fluxograma deve refletir a situação real e atual para responder às seguintes perguntas, conforme Campos (2004, p. 39): “Este processo é necessário? Cada etapa do processo é necessária? É possível simplificar? É possível adotar novas tecnologias (informatização ou automação) no todo ou parte dele? O que é possível centralizar / descentralizar?”.

Segundo Cornejo (2017) outra avaliação do fluxo é em relação ao tempo e aos recursos, identificando onde o processo pode ser otimizado para reduzir custos ou aumentar a velocidade de execução. A análise de diferentes cenários, como, por exemplo, variações na demanda ou mudanças nos recursos disponíveis, também é fundamental para garantir que o fluxograma seja flexível e adaptável a diferentes condições. Já para Heming (2016) essa análise permite, não apenas a identificação de melhorias, mas também a padronização dos processos, facilitando a comunicação e a execução eficiente das atividades dentro da organização.

6.1.1 Mapeamento de Processos na indústria farmacêutica

O mapeamento de processos é uma ferramenta fundamental para o gerenciamento eficiente de operações em diversos setores industriais. Sua aplicação na indústria farmacêutica é essencial devido à complexidade e ao rigor dos processos envolvidos. Segundo Harrington (1991), essa ferramenta permite uma visão clara e detalhada das atividades de uma organização, facilitando a identificação de gargalos, redundâncias e oportunidades de melhoria contínua.

Na indústria farmacêutica, em que a conformidade com regulamentações é rigorosa, como as estabelecidas pela *United States Pharmacopeia* (USP), torna-se fundamental o mapeamento de processos para garantir que cada etapa de produção e qualificação de equipamentos esteja em conformidade com normas de qualidade e segurança. Conforme discutido por Domingues (2008), o mapeamento detalhado de processos nesta indústria não apenas garante a conformidade regulatória, mas

também possibilita uma gestão mais eficiente dos recursos, melhorando a competitividade e a qualidade dos produtos.

A metodologia de mapeamento de processos pode ser aplicada por meio de diversas ferramentas, como o fluxograma de processos, que apresenta uma representação gráfica das atividades e seu fluxo dentro de uma operação. Na indústria farmacêutica, essa ferramenta é particularmente útil na visualização das interações entre diferentes departamentos, como produção, controle de qualidade, validação e qualificação de equipamentos. Além disso, o mapeamento é essencial para garantir que todas as atividades críticas sejam controladas e monitoradas, de modo a prevenir falhas que possam comprometer a qualidade e segurança dos medicamentos (CRIVELLARO E VITORIANO, 2022).

A criação de fluxogramas de processos baseados no padrão ANSI, como adotado neste trabalho, traz uma padronização importante, garantindo que as representações sejam compreendidas de forma coerente por todos os envolvidos, como enfatizado por Heming (2016). Isso facilita a comunicação entre a equipe e promove uma visão clara das responsabilidades e pontos de atenção dentro do fluxo de trabalho. Conforme Moreira (2015), o mapeamento de processos permite que as empresas identifiquem os pontos críticos que devem ser monitorados com maior rigor para garantir a qualidade final do produto.

A aplicação do mapeamento de processos é relevante na indústria farmacêutica, e na fase de qualificação de equipamentos e sistemas. Nessa fase, o mapeamento auxilia na confirmação de que todos os equipamentos e procedimentos utilizados no processo produtivo estão operando dentro dos parâmetros especificados e que atendem aos requisitos de qualidade. Essa prática é crucial para assegurar que os medicamentos produzidos sejam seguros e eficazes (NASCIMENTO E SILVA, 2020).

Portanto, o mapeamento de processos na indústria farmacêutica constitui uma ferramenta estratégica para a gestão da qualidade e a otimização de processos. De acordo com Moreira (2015), o uso de ferramentas como o mapeamento de processos permite às indústrias farmacêuticas não apenas atender aos padrões regulatórios, mas também alcançar um nível de excelência operacional que reduz custos, aumenta a produtividade e garante a segurança dos produtos.

6.2 HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Points*)

A ferramenta HACCP é um sistema utilizado para garantir a segurança de processos produtivos, principalmente, em indústrias no qual o controle de qualidade é importante. Originalmente desenvolvida pela *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) e pela empresa Pillsbury na década de 1960, com o objetivo de garantir a segurança dos alimentos fornecidos para o programa espacial, a HACCP se consolidou como uma abordagem proativa para a prevenção de perigos ao invés de apenas reagir a falhas já ocorridas (FIGUEIREDO e NETO, 2001).

Pfenning, Fraga e Gelli (2001, p. 1211) reforçam que "o HACCP é um sistema que identifica, avalia e controla perigos significativos à segurança na produção de alimentos". Esse conceito pode ser ampliado para outros setores, como a indústria farmacêutica, dado que a ferramenta oferece uma metodologia robusta para o gerenciamento de riscos, possibilitando uma análise detalhada das etapas críticas de qualquer processo produtivo.

A metodologia HACCP envolve sete princípios fundamentais: (1) conduzir uma análise de perigos, (2) determinar os Pontos Críticos de Controle (PCC), (3) estabelecer limites críticos, (4) estabelecer procedimentos para monitoramento, (5) definir ações corretivas, (6) implementar procedimentos de verificação e (7) estabelecer um sistema de documentação e registros. A análise de perigos é a primeira etapa e visa identificar os riscos que podem comprometer a qualidade do produto ou processo. É nessa etapa que se identificam os PCCs, pontos nos quais um controle eficaz pode prevenir ou eliminar riscos (CODEX, 2003).

O PCC é a etapa na qual se pode aplicar um controle essencial para prevenir ou eliminar um perigo à segurança dos alimentos ou reduzi-lo a um nível aceitável. A identificação de PCCs é crucial, pois determina onde as ações corretivas e de monitoramento devem ser aplicadas para garantir a integridade dos processos (CODEX, 2003).

Além de ser uma ferramenta de controle preventivo, o HACCP também promove a padronização e a melhoria contínua dos processos, garantindo que os riscos sejam regularmente identificados e geridos (SANTOS, 2009). Isso é particularmente relevante em indústrias como a farmacêutica, em que a conformidade com normas regulatórias, como a USP 1058, exige uma abordagem estruturada para a qualificação de equipamentos e processos.

O HACCP também contribui para a cultura de qualidade dentro das organizações. Ao focar na prevenção e no monitoramento contínuo, a ferramenta permite que as empresas minimizem falhas e melhorem sua eficiência operacional. Dessa forma, a adoção do HACCP em setores além da segurança alimentar, como a qualificação de sistemas, demonstra a flexibilidade da ferramenta para diferentes contextos industriais (CODEX, 2003).

De acordo com Domingues (2008), a eficácia do HACCP depende da correta implementação de todas as suas etapas, especialmente no que se refere ao monitoramento e à verificação contínua dos PCCs. Isso garante que as medidas corretivas possam ser aplicadas de forma rápida e eficaz, evitando que possíveis falhas impactem a qualidade final dos processos.

O HACCP, portanto, não se limita à identificação de perigos, mas também engloba a definição de limites críticos, que são parâmetros que, quando ultrapassados, indicam a possibilidade de comprometimento da qualidade ou segurança do produto (DOMINGUES, 2008). Segundo Figueiredo e Neto (2001), esses limites são estabelecidos com base em legislações, normas internas da empresa e em evidências científicas, e devem ser rigorosamente monitorados para garantir a conformidade dos processos.

Portanto, a ferramenta HACCP é um sistema abrangente, que não apenas identifica e controla perigos, mas também implementa um ciclo contínuo de melhorias nos processos industriais. Isso a torna uma metodologia eficaz para setores que requerem alta confiabilidade e qualidade nos processos, como o setor farmacêutico e de qualificação de sistemas.

7 RESULTADOS

O setor tratado neste trabalho é a qualificação de equipamentos em uma empresa farmacêutica, ele desempenha um papel essencial para assegurar a conformidade regulatória e a qualidade dos processos produtivos. Suas principais funções incluem a validação e qualificação de equipamentos e instrumentos utilizados no laboratório, produção, logística e *facilities*, garantindo que todos operem de forma consistente e dentro dos parâmetros exigidos por normas como a USP 1058 e requisitos internos da empresa. Além disso, esse setor é responsável por monitorar os riscos associados a equipamentos, implementar ações corretivas, e elaborar documentações técnicas.

Na empresa estudada, o setor conta com uma equipe composta por cinco profissionais: um coordenador, responsável por gerenciar as atividades, elaborar estratégias e garantir a comunicação entre setores; um analista sênior, encarregado de projetos complexos, análises críticas e oferecer suporte técnico aos demais; dois analistas juniores, realizam a execução prática das qualificações, incluindo a preparação e a realização de testes em equipamentos e suporte na análise de não conformidades; e um estagiário, que auxilia em atividades operacionais e administrativas, e no suporte geral ao time.

O processo de qualificação de equipamentos segue um fluxo estruturado, representado no fluxograma apresentado na Figura 2. O procedimento começa com a identificação e verificação do equipamento ou instrumento, para determinar se ele é novo. Caso não seja novo, o fluxo direciona as tarefas para a etapa de requalificação.

Se for um equipamento novo, procede-se à aquisição e à elaboração do *User Requirements Specification* (URS), documento que detalha as especificações técnicas e de desempenho esperadas. Após a aprovação do URS, realiza-se o High Level Risk Assessment (HLRA) para identificar os riscos, classificar o impacto no processo de Good Practices (GxP) e, dessa forma, determinar-se-á a necessidade de qualificação.

Se o equipamento não impacta o GxP, apenas é entregue a área requerente. Caso o equipamento tenha impacto em GxP, porém não seja categorizado, é elaborado um *Sensor Risk Assessment* (SRA), calibrado e comissionado, e, assim, entregue à área requisitante. Contudo, se há impacto e é categorizado, o equipamento é definido conforme sua criticidade podendo ser classes A, B ou C. Dependendo da

categoria, são elaborados e executados documentos específicos, como Qualificação de Instalação (IQ), Qualificação de Operação (OQ), Qualificação de Desempenho (PQ), POP, e outros documentos técnicos necessários.

Os equipamentos categorizados como críticos (categoria B ou C) passam por qualificações mais rigorosas, que podem incluir elaboração de documentos detalhados, como o Plano de Qualificação (QP) que tem a função de definir as etapas, os critérios, os responsáveis e a documentação necessária para garantir que os equipamentos ou sistemas atendam aos requisitos de desempenho, segurança e conformidade regulamentar. O *Software Design Specification* (SDS) descreve o desenho do software do equipamento e suas funcionalidades, já o *Software Configuration* (CS) detalha como configurar o software e suas operacionalidades. O *Functional Risk Assessment* (FRA) apresenta quais os riscos descritos na URS e presentes no software do equipamento, e qual teste será feito para garantir a segurança do risco. O *Design Qualification* (DQ) é uma verificação se todas as solicitações do projeto foram atendidas e onde foi documentado, e o *Traceability Matrix* (TM) checa se todos os requisitos da URS foram atendidos e em qual documento foi registrado, além de IQ, OQ e PQ. Normalmente, a TM é executada no final das qualificações podendo ser iniciada anteriormente, ao contrário das outras documentações, SDS, CS, FRA e DQ que são feitas antes dos documentos de IQ, OQ e PQ.

Concluída a qualificação, verifica-se se o equipamento atende aos critérios estabelecidos. Caso contrário, um desvio é aberto, e uma investigação detalhada é realizada. Se os requisitos forem atendidos, o equipamento é liberado para uso e entregue ao setor solicitante, acompanhado de Relatório de Qualificação (QR) e aprovações necessárias.

Apesar de o fluxo de atividades do setor de qualificação ser bem definido em termos de documentação necessária e da ordem de execução das etapas, problemas recorrentes foram identificados durante a análise. Entre eles, destacaram-se o esquecimento de documentos importantes, a pressa para execução e elaboração de qualificações, atrasos no cumprimento de prazos, e cobranças excessivas de outras áreas. Diante desse cenário, foi aplicada a ferramenta HACCP, com o objetivo de identificar os pontos críticos no processo, analisar as causas desses problemas e propor medidas corretivas e preventivas.

Os resultados obtidos a partir da aplicação dos fundamentos do HACCP no setor de engenharia de qualificação foram essenciais para identificar, controlar e propor melhorias aos processos críticos.

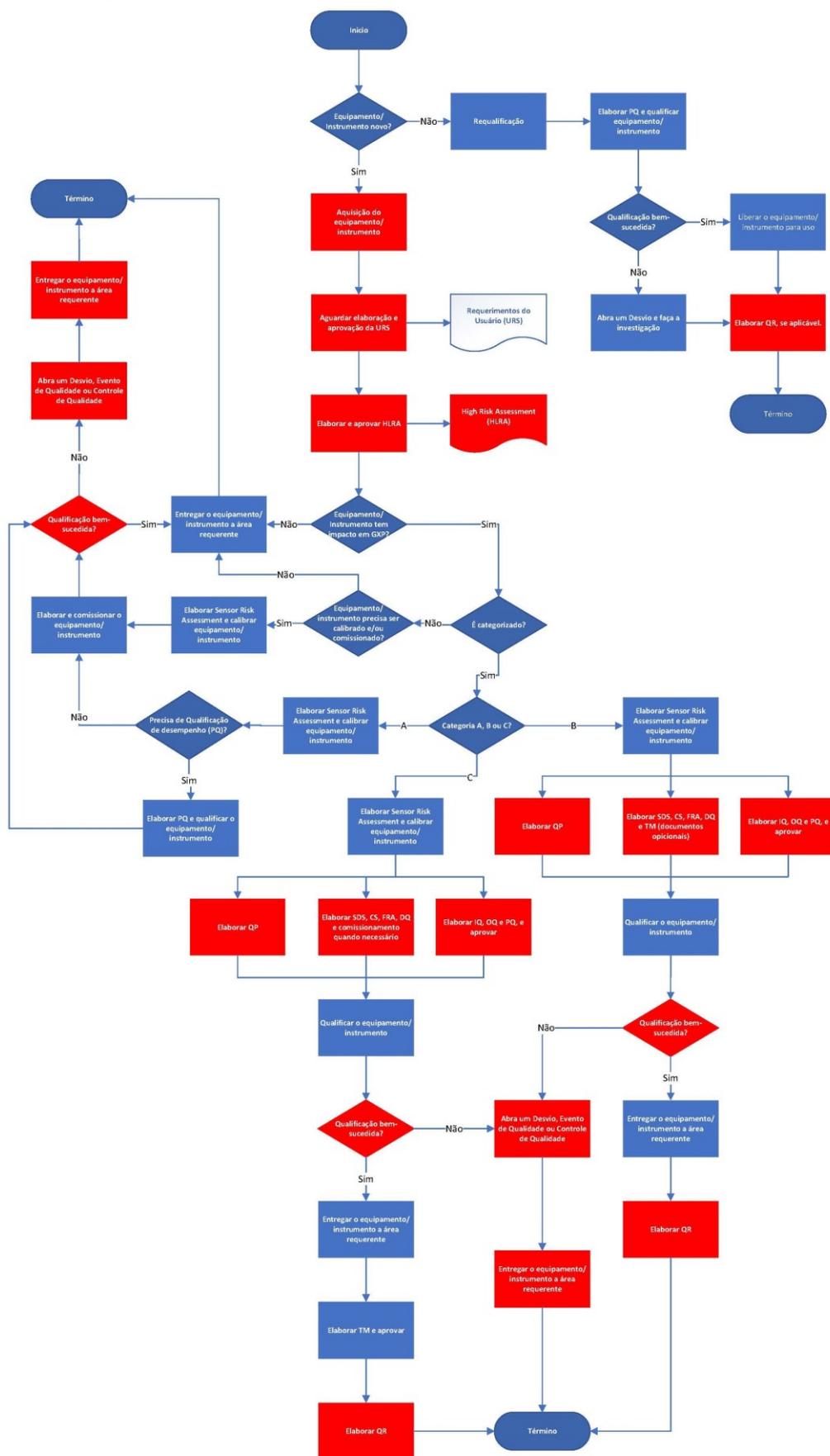
Inicialmente, foi realizada uma análise de riscos (perigos) no fluxograma atual do setor, permitindo a identificação dos principais riscos relacionados à falta de controle em etapas determinantes, como a elaboração e aprovação de documentos críticos, a execução de calibração e qualificação, e os atrasos na entrega de equipamentos qualificados.

As etapas mais propensas a falhas identificadas foram destacadas como PCC e sinalizadas em vermelho no fluxograma inicial, apresentado na Figura 2. Dentre essas etapas críticas, destacam-se a aquisição antecipada de instrumentos e equipamentos, a elaboração e aprovação do HLRA e do URS frequentemente desatualizados ou desalinhados com a realidade do equipamento e, mesmo assim, não eram corrigidos. Outro problema significativo foi a elaboração simultânea de documentos importantes, o que comprometia a qualidade e a atenção necessárias dedicadas a cada um deles.

Todos esses aspectos acarretavam novos problemas durante a execução da qualificação, como a necessidade de justificativas formais, a tomada de decisões urgentes e a abertura de desvios ou eventos de qualidade. Essas ocorrências resultavam em atrasos e cobranças adicionais, impactando negativamente a liberação adequada dos documentos finais.

Além disso, verificou-se que o QR, um documento indispensável para comprovar a execução e conformidade do processo, frequentemente não era elaborado ou era concluído com atraso significativo em relação à conclusão da qualificação, gerando problemas durante auditorias devido à sua ausência ou desatualização, comprometendo a credibilidade do setor diante dessas avaliações.

Figura 2 – Fluxograma de processos atual do setor de engenharia de qualificação.



Fonte: A autora (2024).

Com base na identificação dos PCCs, foram estabelecidos limites críticos para cada etapa do processo, buscando garantir que os riscos fossem reduzidos e que a execução das atividades permanecesse dentro dos padrões de qualidade e segurança, conforme as normativas vigentes. Por exemplo, ultrapassar os prazos estipulados para a elaboração e aprovação dos documentos e a execução das qualificações, visando evitar atrasos que possam comprometer etapas subsequentes, e a investigação de desvios ou eventos de qualidade para correção antes da entrega do equipamento.

Na sequência, foram implementados procedimentos de monitoramento que incluíam a definição de prazos realistas para cada etapa do processo enfatizando a qualidade, a adição de aprovadores qualificados para identificar inconsistências e erros nas documentações e acompanhamento contínuo das atividades. Essas medidas garantem maior rastreabilidade e conformidade em cada etapa do processo.

Quando os limites críticos não são atendidos, ações corretivas foram adotadas para mitigar os impactos. Entre elas, a reestruturação imediata do planejamento junto a área solicitante do equipamento, com redefinição de prazos e alinhamento dos requisitos do equipamento, além da abertura de desvios e eventos de qualidade para atualização de documentos anteriormente aprovados. Isso permitiu que as falhas fossem identificadas, investigadas e corrigidas com base na análise das causas raiz, resultando em medidas preventivas para evitar a reincidência dos problemas.

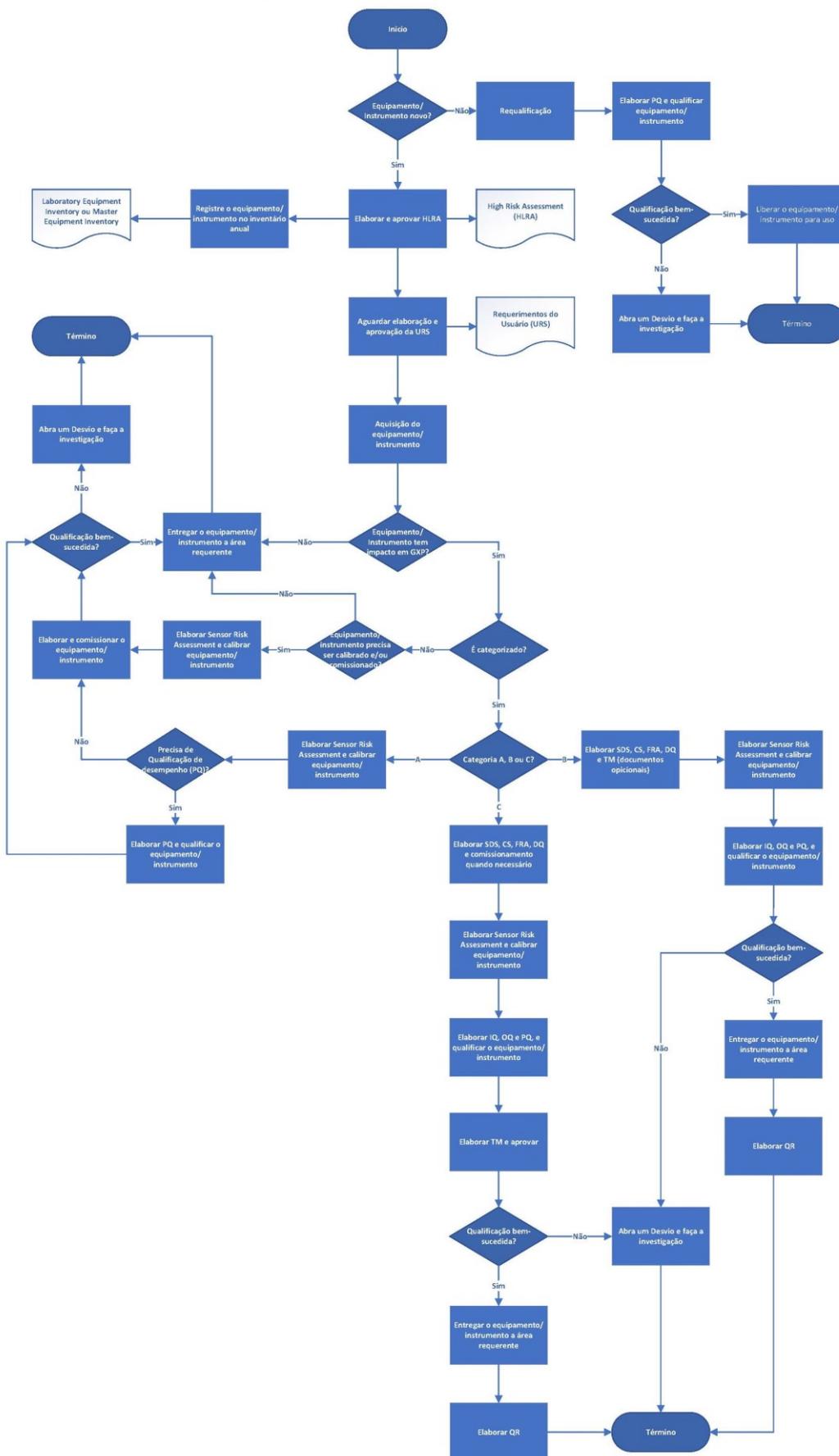
Procedimentos de verificação também foram incorporados ao sistema, o que permitiu avaliar a eficácia das medidas adotadas por meio de auditorias internas robustas realizadas pela área de garantia da qualidade no setor de engenharia de qualificação, bem como a revisão e validação dos documentos críticos e realização de reuniões periódicas com a equipe para identificar novas oportunidades de melhoria. Essas auditorias também avaliaram o desempenho das ações corretivas, garantindo que os desvios identificados anteriormente não se repetissem.

Após a conclusão dessas etapas, foi elaborado o fluxograma aprimorado para o setor de engenharia de qualificação, representado na Figura 3, que integra todas as melhorias propostas. Esse novo fluxo de trabalho priorizou a clareza e a integração das atividades, proporcionando um fluxo de trabalho mais organizado, eficiente e seguro. Entre as mudanças mais significativas, destaca-se a otimização das etapas de elaboração e aprovação dos documentos, garantindo que os processos de

qualificação somente sejam iniciados após a validação formal dos requisitos. Além disso, o fluxograma trouxe maior organização na categorização dos equipamentos e na execução de qualificações, facilitando o entendimento do processo.

A última etapa foi a elaboração de um sistema de documentação e registros para consolidar todas as informações relacionadas aos PCCs, ações corretivas, limites críticos e monitoramento. Esse sistema incluiu a criação de formulários padronizados para registros de qualificações, bem como a digitalização de documentos críticos para facilitar o acesso em auditorias.

Figura 3 – Sugestão de fluxograma de processos do setor de engenharia de qualificação.



Fonte: A autora (2024).

A evolução do fluxo de qualificação de equipamentos e instrumentos, evidenciada na comparação entre os fluxogramas atual e proposto, ilustrado na Figura 4, evidencia melhorias significativas na estrutura e eficiência operacional. As principais mudanças foram implementadas para padronização, otimização do tempo e maior conformidade regulatória com a USP 1058 e normas internas da empresa.

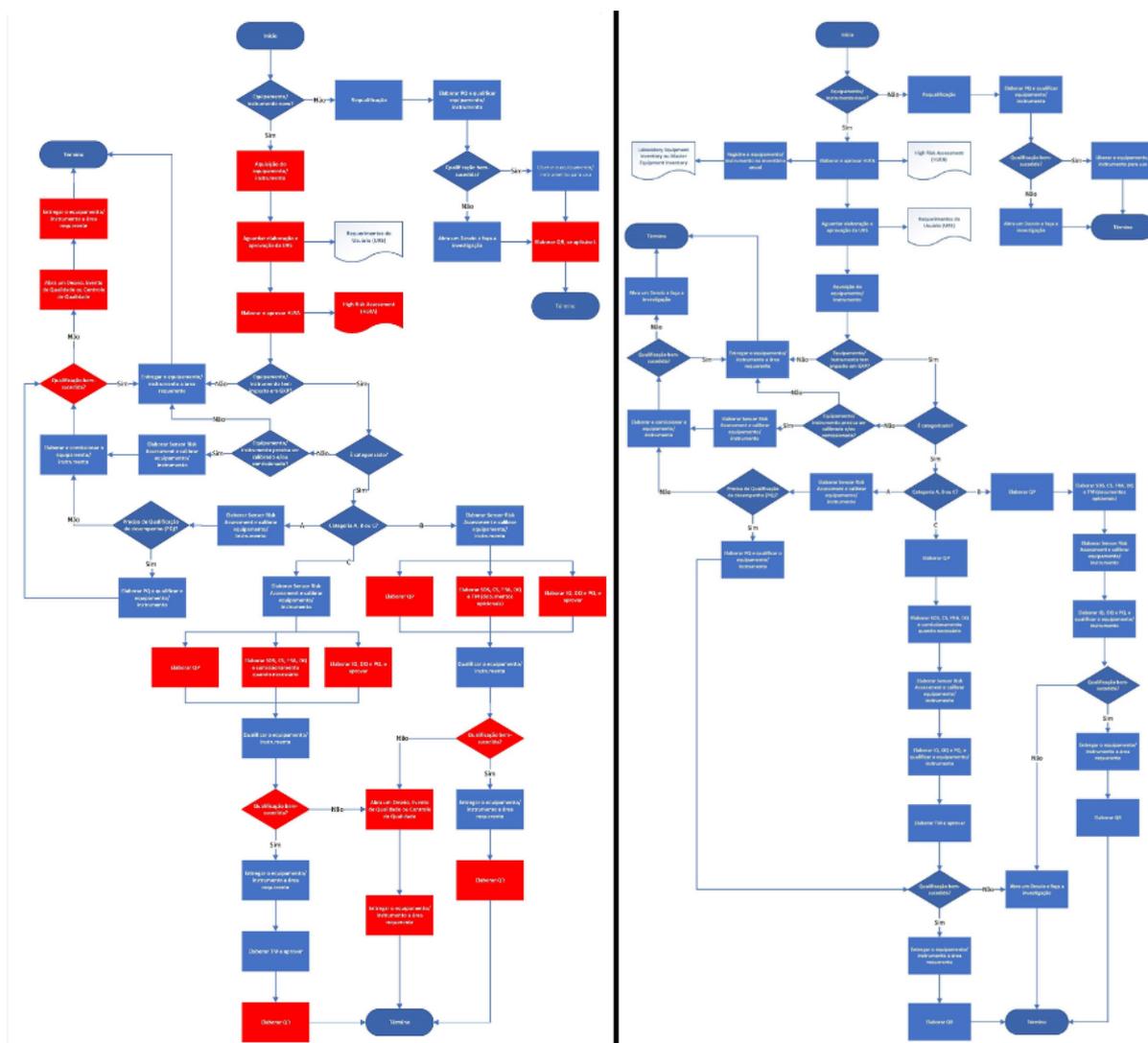
Uma das principais mudanças foi a reorganização das etapas do processo, tornando-o mais linear e objetivo. No modelo anterior, diversas atividades eram tratadas de forma fragmentada e simultânea, o que aumentava o risco de inconsistências, retrabalho e aumentava o tempo de execução. No novo modelo, houve uma reestruturação dos processos e reduzindo a redundância de tarefas resultando em um fluxo mais claro.

Além disso, foi incorporada uma etapa de controle documental, como o registro obrigatório no *Master Equipment Inventory* (MEI), o qual era outro documento esquecido de ser preenchido, assegurando uma gestão mais eficiente dos equipamentos ativos. Outra melhoria relevante foi a antecipação da análise de risco HLRA, que agora ocorre antes da aquisição do equipamento, permitindo uma avaliação mais criteriosa e evitando investimentos desnecessários.

Outra melhoria relevante foi a definição de um fluxo mais eficiente para a elaboração e aprovação de documentações associadas à qualificação, como protocolos IO, OQ, PQ e QR. O novo processo estabelece pontos de verificação claros antes da execução e aprovação das qualificações, assegurando maior conformidade com a GxP e reduzindo a incidência de revisões posteriores. Isso não apenas reduz a incidência de desvios e eventos de qualidade, como também melhora a conformidade.

Essas modificações tornam o processo de qualificação mais eficiente e alinhado com as exigências normativas, reduzindo o tempo necessário para a liberação de equipamentos e aumentando a confiabilidade dos dados e informações gerados.

Figura 4 – Fluxograma de processos atual ao lado da sugestão de fluxograma de processos do setor de engenharia de qualificação.



Fonte: A autora (2025).

Entretanto, apesar dos avanços, não foi possível aplicar o fluxograma ideal criado (Figura 3) devido ao tempo necessário para sua implementação completa no setor. A incorporação e adaptação das mudanças exigiria uma reestruturação mais ampla dos processos, incluindo treinamentos adicionais e ajustes nos procedimentos internos, o que não foi viável dentro do período disponível para o desenvolvimento deste trabalho. Ainda assim, o fluxograma ideal representa uma base robusta para futuras melhorias e poderá ser adotado gradativamente no setor como uma recomendação estratégica para o futuro, contribuindo para o aumento da eficiência e a conformidade com as exigências regulatórias.

Dessa forma, o fluxograma ideal (Figura 3) do setor de engenharia de qualificação, representa uma evolução significativa em relação ao anterior (Figura 2), proporcionando maior controle dos processos críticos. Apesar de não ter sido possível implementar todas as melhorias sugeridas resultaram em uma visão clara das etapas a serem otimizadas, contribuindo para a construção de um sistema mais robusto para o monitoramento e a documentação das qualificações de equipamentos e instrumentos.

8 CONCLUSÃO

Este trabalho teve como objetivo empregar o mapeamento de processos no setor de engenharia de qualificação de uma empresa farmacêutica, juntamente com o auxílio da ferramenta HACCP. Ao longo do estudo, foi possível mapear os processos existentes, identificar falhas recorrentes e pontos críticos, além de propor soluções alinhadas aos princípios de qualidade e eficiência operacional.

A análise realizada com a aplicação da ferramenta HACCP permitiu destacar os principais problemas enfrentados pelo setor, como a falta de controle adequado em etapas críticas, a elaboração simultânea de documentos importantes e a desatualização de relatórios indispensáveis, como o QR. Essas falhas geravam atrasos e comprometiam a conformidade regulatória, especialmente em auditorias. Assim como estabeleceu limites críticos, implementou medidas corretivas e procedimentos de monitoramento que visassem a mitigação de falhas e o aumento da confiabilidade dos processos.

Os resultados obtidos resultaram na criação de um fluxograma aprimorado que reflete as melhorias propostas e um fluxo de trabalho mais organizado, seguro e eficiente. Contudo, devido ao tempo necessário para a implementação completa das mudanças e à complexidade das adaptações exigidas, não foi possível aplicar o fluxograma proposto no período disponível. Apesar dessa limitação, o modelo sugerido oferece uma base sólida para futuras melhorias e pode ser adotado pelo setor como uma recomendação estratégica para otimizar a qualidade e a eficiência das atividades.

Este estudo reforça a importância do mapeamento de processos e da aplicação de ferramentas como o HACCP para promover a melhoria contínua em setores críticos. As metodologias empregadas não apenas contribuíram para o entendimento detalhado das operações, mas também ofereceram soluções práticas e alinhadas às exigências regulatórias. Assim, o trabalho realizado representa um avanço significativo para a gestão de processos no setor de engenharia de qualificação, com potencial para impactar positivamente a qualidade dos produtos e a competitividade da empresa no mercado farmacêutico.

REFERÊNCIAS

ALENCAR, A. C. P. Mapeamento de processos na engenharia civil: otimização do monitoramento e execução de projetos. **RevistaFT**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 139, out. 2024. DOI: 10.69849/revistaft/ar1020241021221. Disponível em: <https://revistaft.com.br/mapeamento-de-processos-na-engenharia-civil-otimizacao-do-monitoramento-e-execucao-de-projetos/>. Acesso em: 27 jan. 2025.

ALMEIDA, S. B. *et al.* Aplicação da cronoanálise para estruturar processo produtivo de um novo produto: um estudo de caso na confecção Tamar. *In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO*, 43., 2023, Fortaleza. **Anais [...]**. Fortaleza: Associação Brasileira de Engenharia de Produção, 2023. Tema: A contribuição da engenharia de produção para desenvolvimento sustentável das organizações: Cadeias Circulares, sustentabilidade e tecnologias. Disponível em: https://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_ST_399_1960_45568.pdf. Acesso em: 23 out. 2023.

BRANDÃO, R. R. **Melhorias no processo de armazenagem em um almoxarifado de embalagens**: estudo de caso numa indústria alimentícia. 2015. Dissertação de graduação em Administração – Centro de ciências sociais aplicadas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/2529/1/RRB02102017.pdf>. Acesso em: 3 set. 2024.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia a dia**. 9. ed. Nova Lima: FALCONI, 2013.

Codex Alimentarius: Higiene dos Alimentos Textos Básicos CAC/RCP, Rev. 4, Brasília: Opas, 2003. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/4268/Codex_Alimentarius.pdf. Acesso em: 5 de nov. 2024.

CORNEJO, S. C. C. R. **Gestão por processos no sistema produtivo**. 2017. Dissertação de graduação em Engenharia de Produção, Faculdade Pitágoras, Poços de Caldas, 2017. Disponível em: <https://repositorio.pgsscogna.com.br/bitstream/123456789/19655/1/SAMARA%20CRISTINA%20CARVALHO%20RUBIO%20CORNEJO.pdf>. Acesso em: 1 set. 2024.

CORRÊA, L. H.; CORRÊA, A. C. **Administração de produção e operações**: manufaturas e serviços: uma abordagem estratégica. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

CRIVELLARO, F. F.; VITORIANO, M. C. C. P. Mapeamento de processos como ferramenta para gestão de documentos. **Em questão**, Porto Alegre, v. 28, n. 1, p. 90-127, jan/mar. 2022. DOI: <https://doi.org/10.19132/1808-5245281.90-127>. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/EmQuestao/article/view/112200/65130>. Acesso em: 15 out. 2024.

DE ASSIS, R. D.; ANDRADE, K. A.; DA SILVA, M. M. P. Mapeamento de processos como fator de melhoria da qualidade em organizações: estudo de caso em uma

organização pública do estado de Roraima. In: SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA, 12., 2015, Resende. **Anais [...]**. Resende: Associação Educacional Dom Bosco. Tema: Otimização de Recursos e Desenvolvimento. Disponível em: <https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos15/42622532.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

DE MELLO, A. E. N. S. **Aplicação do mapeamento de processos e da simulação no desenvolvimento de projetos de processos produtivos**. Dissertação de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2008. Disponível em: https://repositorio.unifei.edu.br/jspui/bitstream/123456789/1695/1/dissertacao_0034092.pdf. Acesso em: 27 nov. 2025.

DOMINGUES, J. C. R. **Sistema HACCP: implementação do sistema de autocontrole num catering de aviação**. Dissertação de Mestrado integrado em Medicina Veterinária, Universidade Técnica De Lisboa, Lisboa, 2008. Disponível em: <https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10400.5/870/6/Sistema%20HACCP%20Implementa%c3%a7%c3%a3o%20do%20Sistema%20de%20Autocontrole%20num%20Catering%20de%20Avia%c3%a7%c3%a3o.pdf>. Acesso em: 27 de nov. 2024.

DOS SANTOS, M. F. *et al.* Mapeamento de processos de uma empresa de laticínios. **Saber humano**: revista científica da faculdade Antônio Meneghetti, v. 9, n. 15, p. 84-104, jul./dez. 2019. DOI: <https://doi.org/10.18815/sh.2019v9n15.360>. Disponível em: <https://saberhumano.emnuvens.com.br/sh/article/view/360/415>. Acesso em: 23 out. 2023.

DURANTE, D. G. *et al.* O profissional de secretariado executivo e a visão de processos. **Revista expectativa**, v. 6, n. 6, p. 63-79, 2007. DOI: [10.48075/revex.v6i1.988](https://doi.org/10.48075/revex.v6i1.988). Disponível em: <https://e-revista.unioeste.br/index.php/expectativa/article/view/988/840>. Acesso em: 23. ago. 2024.

DUMAS, M. *et al.* **Fundamentals of business process management**. 2 ed. Germany: Springer, 2018.

FERREIRA, J. B. *et al.* Aplicação da ferramenta DMAIC em uma fábrica de embalagens para melhoria do índice de reclamações de clientes. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 41., 2021, Foz do Iguaçu. **Anais [...]**. Foz do Iguaçu: Associação Brasileira de Engenharia de Produção, 2021. Tema: Contribuições da engenharia de produção para a gestão de operações energéticas sustentáveis. Disponível em: https://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STO_357_1845_41916.pdf. Acesso em: 23 out. 2023.

FIGUEIREDO, V. F.; NETO, P. L. O. C. Implantação do HACCP na indústria de alimentos. **Gestão & Produção**, v. 8, n. 1, p. 100-111, abr., 2001. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-530X2001000100008>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/gp/a/xgsjgCvsY9w7Bgz43Typx9w/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 22 out. 2024.

FILHO, J. B. A. P. **Gestão de Processos de Negócio: Uma adaptação da Metodologia de Rummler-Brache Baseada numa Aplicação Real**. 2007. Dissertação de Mestrado em Ciência da Computação – Centro de informática, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2007. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/1367/1/arquivo1243_1.pdf. Acesso em: 22 ago. 2024.

GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D. T. **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. *E-Book*. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/52806/000728684.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 15 nov. 2023.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1991.

HARRINGTON, H. J. **Business Process Improvement: The Breakthrough Strategy for Total Quality, Productivity, and Competitiveness**. 1. ed. New York: McGraw-Hill, 1991.

HARRINGTON, J. **Aperfeiçoando processos empresariais**. 1. ed. São Paulo: Books, 1993.

HADASCH, F. *et al.* The influence of directive explanations on users' business process compliance performance. **Business Process Management Journal**, Bringley, v. 22, n. 3, p. 458-483, jun. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1108/BPMJ-05-2015-0067>.

HEMING, G. B. **Mapeamento e análise dos processos de controle do estoque de chapas de aço carbono em empresa fabricante de implementos rodoviários**. 2016. Dissertação de graduação em Engenharia de Produção – Centro de Ciências Exatas e Tecnológicas, Centro Universitário Univates, Lajeado, 2016. Disponível em: <https://www.univates.br/bduserver/api/core/bitstreams/382945e2-dbcd-4591-a3dc-335ae82ed986/content>. Acesso em: 3 set. 2024.

JULIEN, D. M.; TJAHJONO, B. Lean thinking implementation at a safari park. **Business process management journal**, v. 15, n. 3, p. 321-335, jun. 2009. Disponível em: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/14637150910960585/full/html>. Acesso em: 23 out. 2023.

MEINERS, M. M. M. D. A. *et al.* Mapeamento de processos em uma farmácia hospitalar: ferramenta para gestão e melhoria da qualidade. **Revista brasileira de farmácia hospitalar e serviços de saúde**, v. 6, n. 3, jul./sep. 2015. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/233/234>. Acesso em: 23 out. 2023.

MOREIRA, E. A. **Gestão e mapeamento de processos nas instituições públicas: um estudo de caso na diretoria de administração de pessoal da Universidade Federal do Rio Grande do Norte**. 2015. Dissertação de mestrado em Gestão Pública, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2015. Disponível em:

https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/20829/1/ElzeniAlvesMoreira_DISSERT.pdf. Acesso em: 21 nov. 2024.

NASCIMENTO, D. R.; SILVA, B. E. **Mapeamento do processo produtivo de uma indústria farmacêutica**: elaboração de fluxograma aliado à matriz SWOT. Rede DOCTUM de ensino. Juiz de Fora, dez. 2020. Repositório Institucional. Disponível em:

https://dspace.doctum.edu.br/bitstream/123456789/3600/1/Douglas%20Robson_ProdZn.pdf. Acesso em: 17 nov. 2024.

OLIVEIRA, E. F.; NASCIMENTO, D. C. O. Mapeamento de Processos em uma Empresa do Ramo Metalomecânico: Um Estudo de Caso. **Revista vértices**, v. 21, n. 3, p. 514–529, set./dez. 2019. DOI: 10.19180/1809-2667.v21n32019p514-529.

Disponível em:

<https://editoraessentia.iff.edu.br/index.php/vertices/article/view/14104/11945>. Acesso em: 23 out. 2023.

OLIVEIRA, W. G. Mapeamento de processo-fundamentos e aplicação. **Revista de ciências exatas e tecnologia**, v. 7, n. 7, p. 69-83, mai. 2012. DOI:

<https://doi.org/10.17921/1890-1793.2012v7n7p69-83>. Acesso em:

<https://exatatecnologias.pgsscogna.com.br/rcext/article/view/2265>. Acesso em: 30 out. 2023.

OROFINO, A. C. **Processos com resultados**: a busca da melhoria continuada. 1. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2009

PEDRON, F. **Análise do processo de controle de qualidade dos materiais utilizados na rede de distribuição de energia elétrica da AES sul**. 2013.

Dissertação de pós-graduação em Gestão Empresarial, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2013. Disponível em:

<https://repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/10403/TCC%20Fernanda%20Pedron.pdf?sequence=1>. Acesso em: 2 set. 2024.

PEREIRA, M. F. *et al.* Levantamento de melhorias para o setor de prensagem de plástico de uma cooperativa de reciclagem da cidade de Uberaba – MG. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 43., 2023, Fortaleza. **Anais [...]**. Fortaleza: Associação Brasileira de Engenharia de Produção, 2023. Tema: A contribuição da engenharia de produção para desenvolvimento sustentável das organizações: Cadeias Circulares, sustentabilidade e tecnologias. Disponível: https://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_ST_399_1956_45991.pdf. Acesso em: 22 ago. 2024.

PFENNING, L.H.; FRAGA, M.E.; GELLI, D.S. Sistema de HACCP (análise de perigo e pontos críticos de controle) e qualidade do café. *In*: SIMPÓSIO DE PESQUISA DOS CAFÉS DO BRASIL, 2., 2001, Brasil. **Anais [...]**. Brasil: Consórcio Pesquisa Café, 2001. Núcleo: Doenças e Nematóides do Cafeeiro. Disponível em: http://www.sapc.embrapa.br/arquivos/consorcio/spcb_anais/simpósio2/doenca24.pdf. Acesso em: 28 nov. 2024.

SANTOS, A. M. M. P. **Implementação de um sistema HACCP numa unidade de restauração colectiva do exército português**. Dissertação de mestrado integrado em Medicina Veterinária, Universidade Técnica De Lisboa, Lisboa, 2009. Disponível em:

<https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10400.5/1250/1/Implementa%c3%a7%c3%a3o%20de%20um%20sistema%20HACCP.pdf>. Acesso em: 28 de nov. 2024.

SCHMIDT, A. V. **Mapeamento de processos e análise de tempos e movimentos em uma indústria do setor metal mecânico**. 2016. 41 f. Dissertação de graduação em Engenharia de Produção – Centro de Tecnologia, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2016. Disponível em:

https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/2599/SCHMIDT_Andrei_Vogt.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 27 jan. 2025.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

SLACK, N.; BRANDON-JONES, A.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. 8 ed. São Paulo: Grupo GEN, 2018.

SUNK, A. *et al.* Developments of traditional value stream mapping to enhance personal and organisational system and methods competencies. **International Journal of Production Research**, v. 55, n. 13, p. 3732 - 3746, jul. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1080/00207543.2016.1272764>.