

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

GUILHERME BARBOSA DE CARVALHO

**PROJETO DE UM MECANISMO DE REMOÇÃO DE BATOQUES MAL
POSICIONADOS EM FRASCOS NO PROCESSO DE ENVASAMENTO DE
LÍQUIDOS EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

PATO BRANCO

2025

GUILHERME BARBOSA DE CARVALHO

**PROJETO DE UM MECANISMO DE REMOÇÃO DE BATOQUES MAL
POSICIONADOS EM FRASCOS NO PROCESSO DE ENVASAMENTO DE
LÍQUIDOS EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**Design of a Mechanism for the Removal of Misaligned Plugs in Bottles During
the Liquid Filling Process in a Pharmaceutical Industry**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação, apresentado como requisito para obtenção do título de bacharelado em Engenharia Mecânica da Coordenação de Engenharia Mecânica – COEME – da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), campus Pato Branco.

Orientador(a): Prof. Dr. Maria Nalu Verona Gomes.

PATO BRANCO

2025



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

GUILHERME BARBOSA DE CARVALHO

**PROJETO DE UM MECANISMO DE REMOÇÃO DE BATOQUES MAL
POSICIONADOS EM FRASCOS NO PROCESSO DE ENVASAMENTO DE
LÍQUIDOS EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

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

Data de aprovação: 12 de junho de 2025

Maria Nalu Verona Gomes
Doutorado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Fábio Junkes Corrêa
Doutorado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Fábio de Freitas Lima
Doutorado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

PATO BRANCO

2025

Dedico este trabalho aos meus pais, Sidival Antunes de Carvalho e Adriana Luzia Barbosa de Carvalho, pois, sem eles, essa conquista não se concretizaria.

AGRADECIMENTOS

A jornada até aqui foi repleta de desafios, aprendizados e conquistas, e nada disso seria possível sem o apoio de pessoas muito especiais. Agradeço imensamente aos meus professores, que, com dedicação e paciência, compartilharam seus conhecimentos e contribuíram para minha formação pessoal e profissional. Sou profundamente grato à minha família, que sempre me apoiou, incentivou e acreditou em mim, mesmo nos momentos mais difíceis. Agradeço também à instituição, que me proporcionou a estrutura, os recursos e as oportunidades necessárias para meu desenvolvimento. Reconheço que é impossível citar todos que, de alguma forma, fizeram parte dessa caminhada, mas levo cada um no meu coração e na minha eterna gratidão.

RESUMO

O presente trabalho relata a condução de um projeto para a remoção de batoques mal encaixados em frascos durante o processo de envase de medicamentos em uma indústria farmacêutica situada no Paraná, Brasil, frente às reclamações dos consumidores sobre vazamento. Este processo de remoção dos batoques pode variar de acordo com o modelo e marca do equipamento de envase, e também da maneira em como o equipamento encontra-se instalado na sala produtiva. Nesse contexto, poderão ocorrer variações caso a esteira de transporte realize alterações na trajetória. Adicionalmente, o processo demanda o uso de matrizes e gabaritos específicos para cada tipo de frasco que percorre trajetórias curvilíneas, sendo essas definições também condicionadas ao espaço disponível para a instalação do dispositivo. Foram utilizadas ferramentas da qualidade, metodologia de projeto de produto e experimentos nas envasadoras de líquidos para determinar qual a melhor forma de remoção dos batoques mal inseridos, e um dispositivo foi desenvolvido e testado para o propósito. O dispositivo desenvolvido foi capaz de atender ao resultado desejado, além de atender às exigências a serem seguidas em um ambiente produtivo de medicamentos na indústria como: material a ser confeccionado, facilidade de limpeza, montagem e desmontagem, facilidade para manutenção e método de produção.

Palavras-chave: ferramentas da qualidade; metodologia de projeto de produto; análise de risco; *brainstorming*; seleção de materiais; processo de produção; BPF.

ABSTRACT

This study reports the development of a project aimed at removing improperly fitted stoppers from bottles during the liquid filling process in a pharmaceutical industry located in Paraná, Brazil, in response to customer complaints regarding leakage. This stopper removal process may vary depending on the model and brand of the filling equipment, as well as the way the equipment is installed within the production area. In this context, variations may occur if the conveyor belt performs changes in its trajectory. Additionally, the process requires the use of specific molds and jigs for each type of bottle that follows a curved path, with these configurations also being dependent on the available space for the device installation. Quality tools, product design methodology, and experiments conducted on the liquid filling machines were applied to determine the most effective method for removing improperly inserted stoppers. A device was then developed and tested for this purpose. The developed device successfully achieved the desired outcome and complied with the requirements necessary for operation within a pharmaceutical production environment, such as material selection, ease of cleaning, assembly and disassembly, maintenance accessibility, and manufacturing process suitability.

Keywords: Quality tools; Product design methodology; Risk analysis; *brainstorming*; Material selection; Manufacturing process; GMP.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Resumo do panorama geral do mercado farmacêutico de 2023.....	16
Figura 2 – Batoque plástico.....	20
Figura 3 - Diagrama de Ishikawa.....	26
Figura 4 – Fluxograma de etapas de desenvolvimento do projeto.....	28
Figura 5 – Rota do processo produtivo do produto semiacabado.....	31
Figura 6 – Rota do processo produtivo do produto acabado.....	31
Figura 7 – Reclamações realizadas por clientes em janeiro e fevereiro de 2025	32
Figura 8 – Diagrama de causa e efeito na indústria farmacêutica analisada.....	34
Figura 9 – Representação do dispositivo (A) – base de regulagem, (B) – haste de expulsão de batoque e (C) – Dispositivo completo.....	38
Figura 10 – Protótipo do componente mecânico de teste vista frontal (a), vista superior (b), vista lateral (c) e vista posterior (d).....	39
Figura 11 – Visão superior (a) e lateral (b) do componente mecânico projetado para a remoção de batoques mal encaixados instalado entre a envasadora de líquidos e rosqueadora de tampas.....	40
Figura 12 – Peça mecânica no teste realizado na linha de produção, onde, (A) o batoque está bem encaixado e passa pelo dispositivo e (B) onde o batoque está mal encaixado e é retirado pelo dispositivo.....	41
Figura 13 – Tipos de batoques utilizado em linha de produção de envase de medicamentos líquidos.....	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Definições de Embalagem e Recipiente.....	18
Tabela 2 – Embalagens Primárias e Materiais de Aplicação.....	19
Tabela 3 – Matriz de priorização GUT.....	24
Tabela 4 – Etapas de um <i>brainstorming</i>	25
Tabela 5 – Estrutura da Ferramenta dos 5 Porquês.....	27
Tabela 6 – Matriz GUT com as maiores reclamações realizadas pelos clientes e seu grau de prioridade.....	33
Tabela 7 – Aplicação da Ferramenta dos 5 Porquês para o problema de vazamento no envase.....	35
Tabela 8 – Cronograma de execução do projeto.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRE	Associação Brasileira de Embalagem
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEADE	Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos
UTFPR	Universidade Tecnológica Federal do Paraná
PET	Polietileno Tereftalato
APO	<i>Asian Productivity Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
1.1	OBJETIVOS.....	15
1.1.1	Objetivo geral.....	15
1.1.2	Objetivos específicos.....	15
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	16
2.1	PANORAMA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	16
2.2	EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS: DEFINIÇÕES E FUNÇÕES.....	17
2.3	ANÁLISE DE RECLAMAÇÕES: UM INSTRUMENTO PARA A MELHORIA CONTÍNUA E SATISFAÇÃO DO CLIENTE.....	20
2.4	CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	22
2.5	FERRAMENTAS DA QUALIDADE.....	23
2.5.1	Matriz GUT.....	24
2.5.1	Brainstorming.....	24
2.5.1	Diagrama de causa e efeito e a Ferramenta dos 5 Porquês.....	26
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	28
3.1	LEVANTAMENTO DO PROBLEMA.....	28
3.2	GERAÇÃO DA SOLUÇÃO.....	29

3.3	PLANEJAMENTO DO PROJETO.....	29
3.4	DESENVOLVIMENTO DO DISPOSITIVO.....	29
3.5	VALIDAÇÃO DO PROJETO.....	30
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	31
4.1	DEFINIÇÃO DO PROBLEMA.....	32
4.2	GERAÇÃO DA SOLUÇÃO.....	36
4.3	PLANEJAMENTO DO PROJETO.....	37
4.4	DESENVOLVIMENTO DO DISPOSITIVO.....	38
4.5	SIMULAÇÃO E VALIDAÇÃO.....	40
5	CONCLUSÃO.....	43
	REFERÊNCIAS.....	44

1 INTRODUÇÃO

A ascensão de indústrias nacionais, e o crescimento de unidades de empresas estrangeiras a partir dos anos 90 vem transformando o setor farmacêutico no Brasil, uma vez que o país já foi totalmente dependente da importação de medicamentos.

A indústria farmacêutica é um setor de grande importância para a saúde pública e para a economia global, caracterizando-se pela produção de medicamentos e pela intensa atividade de pesquisa e desenvolvimento (P&D). É considerada uma das indústrias mais inovadoras, demandando investimentos elevados para a criação de novos fármacos, o que também a torna uma das mais rentáveis do mundo (PINTO, 2004).

O desenvolvimento dos processos produtivos na indústria farmacêutica está diretamente ligado às exigências regulatórias e ao constante avanço tecnológico. A inovação, elemento essencial no padrão competitivo do setor, depende de uma intensa relação entre empresas, centros de pesquisa e governos, e exige grandes investimentos em P&D, amparados por um robusto sistema de propriedade intelectual (BASTOS, 2004). Além disso, a competitividade da indústria tem sido moldada por desafios como a biotecnologia e a engenharia genética, levando empresas a adotarem estratégias como fusões e aquisições para manterem sua posição no mercado (MAGALHÃES *et al.*, 2003).

No entanto, no Brasil, a implementação da lei de propriedade industrial (LPI) nº 9.279/1996 e da legislação dos genéricos possibilitou o fortalecimento da indústria nacional, que passou a competir com maior efetividade ao lado das transnacionais (HASENCLEVER, 2002).

No que diz respeito aos equipamentos e à infraestrutura de produção, a qualificação dos equipamentos é uma etapa essencial para garantir que os processos de fabricação estejam em conformidade com especificações técnicas e regulamentares. Essa qualificação inclui a validação de que os equipamentos estão corretamente instalados, operam adequadamente e produzem os resultados esperados (LIKHITHA, 2024) falta o ano. A manutenção periódica dos equipamentos assegura a qualidade dos medicamentos, evita falhas inesperadas e reduz paradas na produção. Estratégias como a automação, o uso de análise de dados e o treinamento

contínuo de pessoal são fundamentais para otimizar os recursos, melhorar a eficiência produtiva e manter a conformidade com os padrões da indústria.

Diante do aumento das não conformidades e reclamações de clientes associadas a falta de precisão no processo de embalagem primária de medicamentos, decorrente, principalmente, de falhas operacionais, torna-se evidente a necessidade de uma solução técnica que mitigue esse problema. Tais falhas comprometem diretamente a integridade do produto, a satisfação do cliente e a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Diante desse cenário, torna-se indispensável o desenvolvimento de uma solução técnica capaz de corrigir essa anomalia, por meio da aplicação de ferramentas de engenharia e metodologias de desenvolvimento de produto, visando aprimorar a qualidade do processo produtivo, reduzir desperdícios e aumentar a confiabilidade operacional da indústria farmacêutica em estudo.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo geral

Propor uma melhoria no processo de envase de medicamentos líquidos com o objetivo de reduzir as ocorrências de vazamento nos frascos durante o processo de envase, com o objetivo de minimizar as reclamações dos clientes e, conseqüentemente, elevar o padrão de qualidade dos produtos da linha.

1.1.2 Objetivos específicos

- Avaliar as reclamações dos clientes dos meses de janeiro e fevereiro de 2025 e identificar a mais urgente;
- Realizar um *brainstorming* e utilizar ferramentas da qualidade para decidir as possíveis soluções;
- Definir uma metodologia para o desenvolvimento do projeto, estabelecer um cronograma e estruturar as etapas necessárias para a implementação da solução proposta;
- Projetar e fabricar um dispositivo que solucione o problema e testar a solução encontrada na linha de produção para avaliar a eficiência;
- Analisar se os resultados obtidos satisfazem as necessidades da empresa e cumprem com as boas práticas de fabricação;

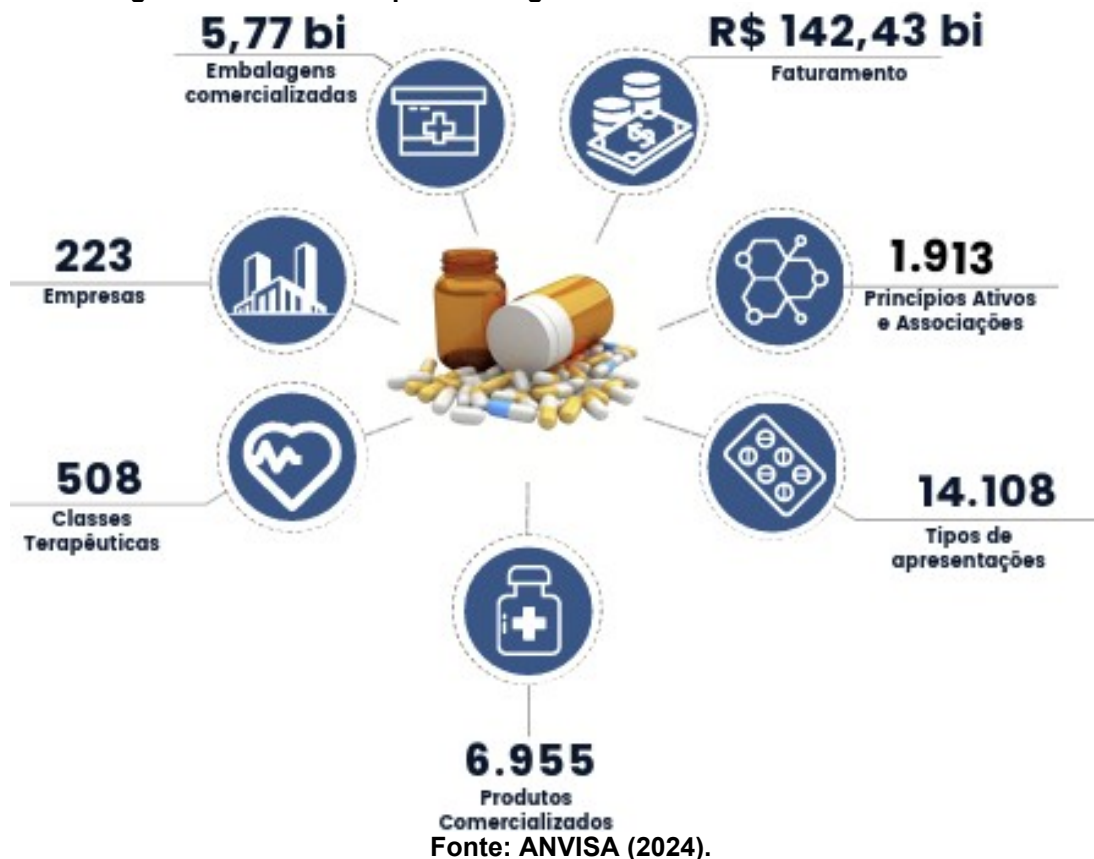
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Panorama da Indústria Farmacêutica no Brasil

A indústria farmacêutica brasileira possui uma base produtiva consolidada, com foco na fabricação de medicamentos genéricos e similares, favorecendo o acesso da população a tratamentos de saúde. Nos últimos anos, tem crescido o investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D), em decorrência de parcerias entre universidades e empresas (PARANHOS; HASENCLEVER; PERIN, 2023).

Segundo relatório publicado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) no ano de 2022, foram identificados 4.748 produtos cadastrados e em comercialização no Brasil. A venda de medicamentos em 2022 no Brasil gerou um faturamento de R\$ 131,2 bilhões. Entretanto, houve uma redução de cerca de 3% em comparação com os R\$ 135,2 bilhões em 2021 (ANVISA, 2023). Já em 2024, houve um aumento significativo, 8,53%, tendo um faturamento de 142,43 bilhões, com 223 empresas participantes do mercado e 6.955 medicamentos cadastrados e distribuídos (ANVISA, 2024). A Figura 1 a seguir mostra os principais destaques do relatório.

Figura 1 – Resumo do panorama geral do mercado farmacêutico de 2023.



Deste montante, 29,1% eram de medicamentos similares e 40,9% eram de medicamentos genéricos, isto, representa 70% total de medicamentos comercializados em 2022 (ANVISA, 2023). Os medicamentos novos apresentaram um faturamento com maior representatividade no mercado, de R\$ 47,78 bilhões (33,55% do total), seguido dos medicamentos biológicos, com R\$ 38,55 bilhões (27,07% do total). Os medicamentos similares e genéricos têm uma participação combinada de 32% (ANVISA, 2024).

Esse cenário, no entanto, nem sempre foi assim. Em 1988, empresas estrangeiras detinham 72% do mercado, e os laboratórios nacionais (278 no total) apenas 19,6% (SEADE, 2023). Este cenário mudou significativamente com a implementação da Lei dos Genéricos e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999. A baixa adesão inicial das multinacionais ao segmento de genéricos permitiu o fortalecimento da indústria nacional, anteriormente focada em medicamentos similares. O novo marco regulatório e os investimentos em P&D resultaram na concentração e consolidação de grandes grupos nacionais (PARANHOS; HASENCLEVER; PERIN, 2023).

Atualmente a indústria farmacêutica nacional representa 72% do mercado em comparação com as empresas internacionais (ABRE, 2025).

2.2 Embalagens de medicamentos: definições e funções

O conceito de embalagem teve inspiração na natureza, considerando o que ocorre nas sementes vegetais, que permanecem protegidas por estruturas externas até o momento adequado para germinação. Essa analogia ilustra os princípios fundamentais da embalagem: proteção, preservação e funcionalidade. Na era moderna, as embalagens são projetadas com o objetivo de garantir a integridade, estabilidade e segurança do produto durante todo o ciclo de vida, desde a produção até o uso final. Para isso, é imprescindível o uso de recipientes adequados que impeçam qualquer interação física, química ou biológica entre o conteúdo e fatores externos. A embalagem primária, responsável pelo contato direto com o produto, é complementada por sistemas de embalagem secundária e terciária, que reforçam a proteção mecânica, facilitam o transporte, o armazenamento e aumentam a estabilidade do produto frente às variações ambientais (MANDAL *et al.*, 2022).

A compreensão das definições técnicas relativas às embalagens e aos recipientes utilizados em medicamentos é fundamental para garantir o controle de qualidade na indústria farmacêutica. A Farmacopeia Brasileira 7ª edição, publicada pela ANVISA, estabelece os parâmetros normativos e terminológicos para classificação e especificação das embalagens e recipientes, os quais devem ser rigorosamente considerados ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento – desde sua fabricação até o uso final pelo paciente (ANVISA, 2024).

A Tabela 1 apresenta essas definições oficiais, organizando os conceitos de embalagem em categorias primária e secundária, além de detalhar os diferentes tipos de recipientes com base em critérios como vedação, opacidade e forma de utilização. Essas definições padronizadas são indispensáveis tanto para o registro sanitário quanto para as práticas de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Tabela 1 – Definições de Embalagem e Recipiente

Embalagem	É o invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos
Embalagem primária	É a que mantém contato direto com seu conteúdo. Considera-se material de embalagem primária: ampola, bisnaga, envelope, estojo, flaconete, frasco de vidro ou de plástico, frasco-ampola, cartucho, lata, pote, saco de papel e outros. Não deve haver qualquer interação entre o material de embalagem primária e o seu conteúdo capaz de alterar a concentração, a qualidade ou a pureza do material acondicionado.
Embalagem secundária	É a que possibilita total proteção do material de acondicionamento nas condições usuais de transporte, armazenagem e distribuição. Considera-se embalagem secundária: caixas de papelão, cartuchos de cartolina, madeira ou material plástico ou estojo de cartolina e outros.

Fonte: Adaptado de Lucio (2013) e ANVISA (2024).

A embalagem de medicamentos na indústria farmacêutica apresenta variações em função da finalidade terapêutica e da natureza da substância acondicionada, sejam elas medicamentos sob prescrição médica, produtos isentos de prescrição (OTC – *over-the-counter*) ou suplementos alimentares e fitoterápicos. Os principais tipos de embalagens incluem blisters, frascos de vidro ou plástico, ampolas, bolsas para administração intravenosa, embalagens com lacre de segurança e embalagens do tipo calendário, as quais são projetadas para assegurar a estabilidade, a integridade e a rastreabilidade do produto durante seu ciclo de vida (LIU; O'DONOVAN, 2020).

A Tabela 2 apresenta uma síntese descritiva e estruturada dos principais tipos de recipientes e dispositivos reconhecidos como embalagens primárias, bem como os respectivos materiais utilizados em sua fabricação.

Tabela 2 – Embalagens Primárias e Materiais de Aplicação

EMBALAGEM	DESCRIÇÃO	MATERIAIS
Ampola	Recipiente fechado hermeticamente, destinado ao armazenamento de líquidos estéreis para uso por via parenteral e cujo conteúdo é utilizado em dose única.	de plástico translúcido ou transparente; de vidro âmbar ou transparente.
Bisnaga	Recipiente flexível, achatado e dobrado ou lacrado de um lado, com uma abertura removível do outro lado. Utilizado para o acondicionamento de medicamentos semissólidos.	de alumínio; de alumínio/plástico opaco; de plástico/alumínio opaco; de plástico opaco; de plástico transparente.
Blister	Recipiente que consiste de uma bandeja moldada com cavidades dentro das quais as formas farmacêuticas são armazenadas, normalmente com uma cobertura de material laminado selada à parte moldada, que deve ser aberta ou rompida para acessar o conteúdo.	de alumínio e alumínio; de alumínio e plástico âmbar; de alumínio e plástico opaco; de alumínio e plástico translúcido; de alumínio e plástico transparente.
Cilindro	Recipiente para o acondicionamento de gás comprimido destinado a manter um gás sob pressão.	de alumínio; de metal.
Frasco	Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano ou côncavo.	de alumínio; de plástico âmbar, opaco, translúcido ou transparente; de vidro.
Frasco-ampola	Recipiente normalmente de formato tubular, para o acondicionamento de medicamentos administrados por via parenteral, lacrado com material flexível que deve ser perfurado para a administração do medicamento.	de plástico transparente; de plástico transparente (sistema fechado); de vidro âmbar; de vidro transparente.
Frasco aplicador	Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano ou côncavo. Possui um dispositivo para administração de um medicamento num local determinado.	de plástico âmbar; de plástico opaco; de plástico translúcido; de vidro âmbar; de vidro transparente.
Frasco gotejador	Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano ou côncavo. Possui um dispositivo especificamente destinado para a aplicação de um líquido na forma de gota.	de plástico âmbar, opaco, translúcido ou transparente; de vidro âmbar, opaco ou transparente.
Frasco spray	Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano ou côncavo. Possui um atomizador ou um dispositivo que expelle o medicamento finamente dividido e carregado pelo ar. Não é utilizado para acondicionar aerossóis, pois para o acondicionamento desta forma farmacêutica é utilizado o frasco de alumínio.	de plástico âmbar, opaco, translúcido ou transparente; de vidro âmbar, opaco ou transparente.
Pote	Recipiente largo com formato normalmente cilíndrico, de fundo plano e com gargalo curto e largo. Contém medicamentos sólidos ou semi-sólidos.	de metal; de plástico âmbar, opaco, translúcido ou transparente; de vidro âmbar, opaco ou transparente.
Seringa preenchida	Dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula, com ou sem agulha prefixada e com êmbolo.	de plástico âmbar; de plástico transparente; de vidro âmbar; de vidro transparente.

Fonte: Adaptado de Lucio (2013) e Anvisa (2011).

O entendimento e aplicação correta desses conceitos técnicos são determinantes para garantir a qualidade final do produto e a conformidade com os critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira e pela legislação sanitária vigente.

Nos recipientes que armazenam medicamentos líquidos é muito utilizado o batoque (Figura 2), que é um pequeno recipiente de plástico, utilizado para várias funções, mas principalmente para a vedação de frascos de vidro e Polietileno Tereftalato (PET).

Figura 2 – Batoque plástico



Fonte: Plásticos BAHÍ (2024)

Vale ressaltar que os tipos de envase na indústria farmacêutica representam uma etapa fundamental para assegurar a estabilidade, integridade e eficácia dos medicamentos ao longo de sua vida útil. As tecnologias e métodos empregados variam conforme a forma farmacêutica (sólida, líquida, semissólida ou gasosa) e a via de administração do fármaco (oral, injetável, tópica, entre outras) (CHAKRAPANI *et al.*, 2019).

2.3 Análise de Reclamações: Um Instrumento para a Melhoria Contínua e Satisfação do Cliente

As manifestações de insatisfação por parte dos clientes, especialmente em contextos *business-to-consumer* (B2C), constituem uma realidade amplamente difundida nas relações de consumo (JANDA; POLTHIER; KUESTER, 2021). Com a crescente digitalização das interações comerciais, tais manifestações se tornaram ainda mais frequentes, impulsionadas pela facilidade de acesso a canais como e-

mails, plataformas digitais e redes sociais, além disso reclamações de consumidores em plataformas online têm se tornado cada vez mais importantes para que as empresas entendam as necessidades dos clientes e melhorem seus serviços (OLIVEIRA; ALMEIDA; SILVA, 2024; CAUSON, 2015). Frente a essas ocorrências, as organizações adotam posturas variadas: enquanto algumas tratam as reclamações estritamente como falhas a serem corrigidas, outras recorrem a estratégias defensivas, muitas vezes negligenciando o potencial construtivo desse tipo de feedback (JANDA; POLTHIER; KUESTER, 2021).

Contudo, a literatura contemporânea evidencia que a escuta ativa e a análise sistemática das reclamações podem representar uma ferramenta valiosa de aprendizagem organizacional. A partir da observação e interpretação dessas manifestações, torna-se possível promover melhorias nos processos internos, ajustar práticas operacionais e, conseqüentemente, elevar os níveis de qualidade percebida e satisfação do cliente (YILMAZ, VARNALI, KASNAKOGLU, 2016).

Nesse contexto, a análise de reclamações desponta como um componente estratégico da análise de negócios, dado seu impacto direto nos indicadores de satisfação do cliente (*Customer Satisfaction* – CSAT). A implementação de políticas eficazes de gestão de reclamações sinaliza, por parte da empresa, o comprometimento com a escuta ativa, a resolução célere de problemas e a valorização das relações com o consumidor (Vairetti *et al.*, 2024). Organizações que adotam abordagens estruturadas para o gerenciamento do *feedback* do cliente tendem a apresentar desempenho superior em termos de lucratividade e produtividade, conforme demonstrado por McAfee e Brynjolfsson (2012).

Além de possibilitar respostas rápidas a falhas pontuais nos serviços ou produtos ofertados, a análise de reclamações também contribui para a identificação de tendências emergentes de comportamento do consumidor, o aprimoramento da padronização dos serviços e a retenção de clientes (YAN *et al.*, 2021). Por outro lado, a gestão inadequada dessas manifestações pode gerar impactos reputacionais significativos, ampliando a insatisfação e contribuindo para a consolidação de percepções negativas sobre a marca (HEIN *et al.*, 2022). Assim, a incorporação da análise de reclamações como ferramenta estratégica reforça a importância de uma cultura organizacional centrada no cliente e orientada para a melhoria contínua.

2.4 Controle de qualidade na indústria farmacêutica

O controle de qualidade na indústria farmacêutica constitui um elemento estratégico essencial para assegurar a segurança, eficácia e conformidade dos medicamentos ao longo de toda a cadeia produtiva. A atuação integrada dos departamentos de Garantia da Qualidade (GQ) e Controle de Qualidade (CQ) é fundamental para manter os processos industriais padronizados e em conformidade com as normas técnicas e regulamentações vigentes, nacionais e internacionais (SILVA, SENNA JÚNIOR, 2023).

Segundo Leonardi (2020), a garantia da qualidade na indústria farmacêutica envolve diretamente a alta direção da organização, a qual estabelece diretrizes e políticas que asseguram a conformidade dos produtos em todas as etapas da produção. Essa abordagem sistemática visa assegurar que os medicamentos atendam aos critérios de qualidade requeridos, de forma a garantir sua segurança e eficácia para uso humano. A aderência às Boas Práticas de Fabricação (BPF) é um dos pilares para tal garantia, compreendendo desde a seleção criteriosa de fornecedores e matérias-primas até o processo de envase, embalagem, armazenamento e distribuição dos produtos finais.

Além disso, a logística desempenha papel relevante no contexto da garantia da qualidade, exigindo que as transportadoras estejam devidamente qualificadas para preservar a integridade dos medicamentos durante o transporte. O envolvimento do consumidor final também é considerado, por meio da disponibilização de canais adequados para o registro de reclamações e sugestões, os quais alimentam o ciclo de melhoria contínua do sistema da qualidade (DUARTE, 2021).

No cenário nacional, destaca-se o papel regulatório do Estado, cuja responsabilidade envolve a fiscalização e a inspeção dos processos de fabricação, visando a proteção da saúde pública. O Brasil possui uma das legislações mais avançadas em termos de BPF, sendo essa regulamentação aplicada com rigor à indústria farmacêutica, dada sua relevância estratégica e o impacto direto na segurança dos pacientes (DUARTE, 2021).

Conforme Oliveira (2004), a implementação de um sistema de gestão da qualidade eficiente deve contemplar controles robustos sobre matérias-primas, produtos intermediários, produtos finais, processos produtivos, bem como a calibração e qualificação de máquinas e equipamentos. Além disso, devem existir Procedimentos

Operacionais Padrão (POPs) documentados e aprovados, programas de validação de processos e limpeza, além de treinamentos contínuos com foco nas BPF.

2.5 Ferramentas da qualidade

A gestão da qualidade tem se tornado cada vez mais essencial nas organizações, impulsionada por consumidores mais seletivos e exigentes. Esse cenário exige que as empresas mantenham altos padrões de desempenho para garantir sua competitividade no mercado (SILVA; SOUZA JR., 2022). A entrega de produtos e serviços com excelência é indispensável, pois falhas nesse processo podem resultar em perdas financeiras, desperdício de tempo e comprometimento da credibilidade junto aos clientes (NETO; CHIQUETANO, 2020).

Para garantir a eficácia da gestão da qualidade, diversas ferramentas foram desenvolvidas ao longo das últimas décadas, com o objetivo de promover a melhoria contínua de processos, prevenir falhas e corrigir desvios. Apesar da presença de equipes qualificadas e de controles implantados nas etapas produtivas, a ocorrência de não conformidades ainda é possível. Por isso, é essencial que a investigação desses desvios seja conduzida por profissionais capacitados e com formação técnica adequada (BOLTIC *et al.*, 2010; SILVA, 2017; AMORIM; GARCIA-AMOEDO, 2021).

O sistema de gerenciamento de desvios deve assegurar a identificação, o registro e o tratamento sistemático de todas as não conformidades detectadas, considerando sua criticidade, causas raiz e possíveis ações corretivas e preventivas (BRASIL, 2022). Essa abordagem permite não apenas reduzir falhas recorrentes, mas também otimizar o uso de recursos, evitando desperdícios de mão de obra e insumos, o que favorece a sustentabilidade e a rentabilidade do processo produtivo (ASCENÇÃO, 2019).

Entre as ferramentas da qualidade mais empregadas na análise de desvios destacam-se a matriz GUT, o *brainstorming*, os 5 porquês e o diagrama de Ishikawa (PALMEIRA; RAU, 2014; AMORIM; GARCIA-AMOEDO, 2021). Essas metodologias oferecem suporte analítico eficaz para a identificação das causas fundamentais dos problemas.

2.5.1 Matriz GUT

A Matriz GUT se trata de uma ferramenta utilizada para priorizar processos na resolução de problemas, considerando o seu grau de importância (MUNIZ et al., 2016). Conforme apontado por Hékis *et al.* (2013, p. 23), a principal finalidade da matriz GUT é responder, de maneira lógica e objetiva, a questões como “por onde começar?” e “o que deve ser tratado com maior urgência?”, permitindo ao projetista ou gestor direcionar recursos de forma eficiente. A priorização de problemas é, portanto, a principal finalidade dessa metodologia.

Segundo Daychoum (2011), a GUT se baseia na atribuição de pontuações em uma escala de 1 (mínima) a 5 (máxima), considerando três dimensões fundamentais: Gravidade (G) – grau de impacto do problema caso não seja resolvido; Urgência (U) – prazo disponível para que o problema gere consequências negativas; e Tendência (T) – potencial de agravamento do problema ao longo do tempo, se nenhuma ação corretiva for tomada. O produto da multiplicação dos fatores $G \times U \times T$ determina a prioridade de cada ocorrência, permitindo a definição de ações corretivas com base em evidências. A Tabela 3 apresenta a estrutura da Matriz GUT com os respectivos critérios de avaliação utilizados na priorização dos problemas identificados.

Tabela 3 – Matriz de priorização GUT.

Matriz de priorização GUT				
PONTOS	G Gravidade Consequência se nada for feito	U Urgência Prazo para tomada de decisão	T Tendência Proporção do problema no futuro	GxUxT
5	Os prejuízos ou dificuldade são extremamente graves	É necessária uma ação imediata	Se nada for feito, o agravamento da situação será imediato	5x5x5 125
4	Muito grave	Com alguma urgência	Vai piorar em curto prazo	4x4x4 64
3	Grave	O mais cedo possível	Vai piorar em médio prazo	3x3x3 27
2	Pouco grave	Pode esperar um pouco	Vai piorar em longo prazo	2x2x2 8
1	Sem gravidade	Não tem pressa	Não vai piorar	1x1x1 1

Fonte: Daychoum (2011).

2.5.1 Brainstorming

O *brainstorming*, também conhecido como "tempestade de ideias", é uma metodologia estruturada de geração criativa de soluções, desenvolvida por Alex

Faickney Osborn na década de 1940. Inicialmente aplicada em treinamentos voltados para relações humanas, publicidade e propaganda nos Estados Unidos, a técnica alcançou grande notoriedade por seu potencial de promover a inovação organizacional (ANTUNES, 2001). Segundo Bono (2005), o *brainstorming* representa uma abordagem cognitiva que favorece o pensamento lateral e rompe com a rigidez do raciocínio linear tradicional. Isto ocorre pelo estímulo mútuo entre os participantes e da suspensão temporária de julgamentos críticos durante o processo.

Young (2020) aponta que a técnica se caracteriza por sua simplicidade operacional, demandando poucos recursos materiais e podendo ser facilmente aplicada em ambientes industriais. A interação entre os participantes viabiliza múltiplas abordagens para resolução de problemas técnicos. O manual da *Asian Productivity Organization* (APO) apresenta as etapas para a realização desta metodologia, como demonstrado na Tabela 4.

Tabela 4 – Etapas de um *brainstorming*.

1.	Designação do facilitador	Definir previamente o responsável por mediar a sessão de <i>brainstorming</i> , garantindo a condução objetiva e o cumprimento das etapas.
2.	Apresentação das diretrizes	Informar aos participantes as regras básicas da atividade, como respeito às ideias, não julgamentos e incentivo à criatividade.
3.	Disponibilização de materiais	Entregar materiais como <i>post-its</i> e canetas para que cada participante possa registrar suas contribuições de forma individual.
4.	Definição clara do problema	Escrever o problema central de forma objetiva em um quadro ou <i>flipchart</i> , de modo que todos possam visualizar.
5.	Alinhamento do entendimento	Confirmar se todos compreendem claramente o problema proposto, abrindo espaço para questionamentos.
6.	Estabelecimento de critérios de seleção	Promover uma breve discussão em grupo para definir os critérios que serão utilizados posteriormente na avaliação das ideias.
7.	Coleta das ideias	Solicitar que todos escrevam suas sugestões em <i>post-its</i> e entreguem ao facilitador, que as fixará no quadro. Caso não haja material disponível, cada participante poderá expor verbalmente sua ideia, sendo está registrada pelo facilitador.
8.	Organização e agrupamento das ideias	Após a coleta, as ideias serão agrupadas conforme sua similaridade. Em seguida, será realizada uma votação para selecionar aquelas consideradas mais relevantes ou viáveis.
9.	Etapas de implementação	As ideias escolhidas serão analisadas quanto à viabilidade técnica e, se aprovadas, encaminhadas para aplicação prática no contexto do problema analisado.

Fonte: Adaptado manual APO (Young, 2020).

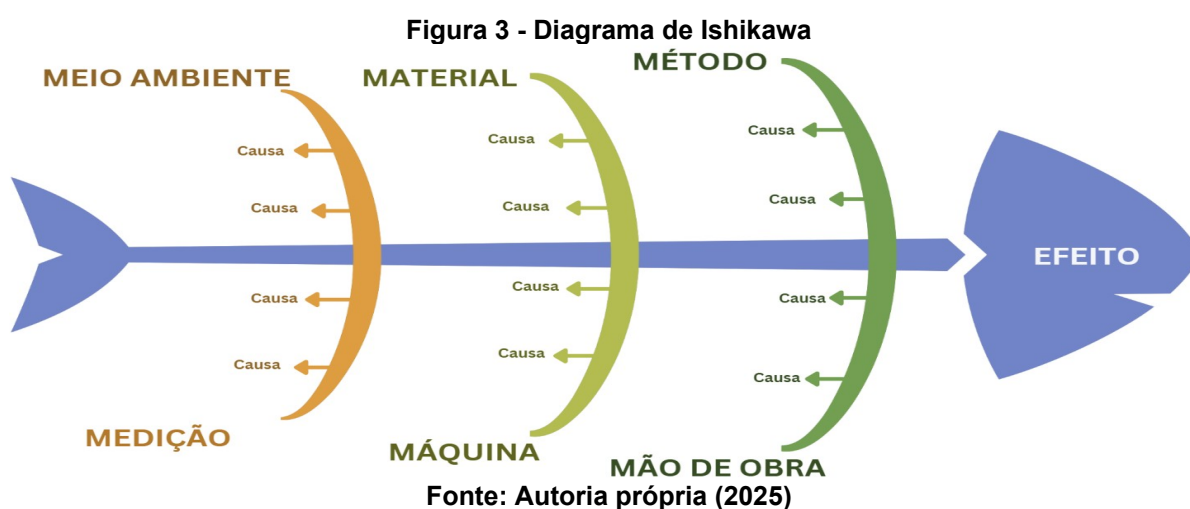
Muniz *et al.* (2016) destaca que o principal objetivo do *brainstorming* é promover a maior quantidade possível de ideias em um tempo limitado, o que o torna uma ferramenta valiosa não apenas para setores tradicionalmente ligados à

criatividade, mas também para processos de engenharia e desenvolvimento de produtos.

2.5.1 Diagrama de causa e efeito e a Ferramenta dos 5 Porquês

Desenvolvido por Kaoru Ishikawa na década de 1940, o Diagrama de Causa e Efeito, também denominado Diagrama de Espinha de Peixe, Diagrama 6M ou Diagrama de Ishikawa, é uma ferramenta da gestão da qualidade, amplamente empregada na identificação e análise das causas primárias de um determinado problema (COELHO, SILVA, MANIÇOBA, 2016). Essa ferramenta pode ser empregada na organização das ideias geradas durante a etapa de *brainstorming*, auxiliando na análise e identificação das possíveis causas de um determinado problema, bem como na definição de soluções adequadas (SILVA; SOUZA JR, 2022).

A principal finalidade desta ferramenta consiste em viabilizar a análise crítica de falhas ou defeitos, tornando mais evidentes os fatores causais que impactam negativamente o desempenho dos processos. Para a construção do Diagrama de Ishikawa, inicialmente é identificado o efeito ou problema central a ser analisado, o qual é representado na 'cabeça' do diagrama. A partir disso, se distribuem ao longo das 'espinhas' as possíveis causas relacionadas, organizadas de forma sistemática para facilitar a compreensão das origens do desvio identificado (CORRÊA; OLIVEIRA, 2017).



Para a construção do Diagrama de Causa e Efeito, Paranhos Filho (2016) propõe as seguintes etapas metodológicas: Definição do problema (identificação do efeito); estruturação das categorias principais de causas, tradicionalmente agrupadas

em seis dimensões: Material, Método, Máquina, Mão de obra, Medição e Meio ambiente (os 6Ms da qualidade); levantamento de possíveis causas dentro de cada categoria; agrupamento e organização das causas mapeadas; análise do diagrama construído; estabelecimento da correlação entre causas e efeito.

A Tabela 5, a seguir, ilustra de forma simplificada as características associadas a cada etapa da aplicação da ferramenta:

Tabela 5 – Estrutura da Ferramenta dos 5 Porquês

1º Porquê	2º Porquê	3º Porquê	4º Porquê	5º Porquê
Identificação do sintoma	Apontamento de uma justificativa	Indicação de responsável	Verificação da causa	Determinação da causa raiz

Fonte: Adaptado de Menezes (2013).

Dessa forma, a aplicação combinada dessas ferramentas não apenas facilita a identificação das causas dos desvios, mas também fortalece a cultura da melhoria contínua nas organizações. A adoção de metodologias estruturadas como a matriz GUT, o *brainstorming*, os 5 porquês e o diagrama de Ishikawa permitem aprimorar a tomada de decisão, prevenir a reincidência de falhas e assegurar a conformidade dos processos com os padrões de qualidade exigidos. Essa abordagem contribui diretamente para a excelência operacional, promovendo a eficiência, a segurança e a sustentabilidade dos sistemas produtivos.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente trabalho de conclusão de curso foi desenvolvido com base nos modelos clássicos de desenvolvimento de produto propostos por Roozenburg e Eekels (1995) e Pahl e Beitz (1996), os quais oferecem abordagens complementares entre o raciocínio projetual e a sistematização técnico-funcional. A Figura 4 apresenta um fluxograma com as cinco etapas sequenciais utilizadas para nortear o processo de concepção e desenvolvimento de um produto técnico.

Figura 4 – Fluxograma de etapas de desenvolvimento do projeto.



Fonte: Autoria própria (2025)

3.1 Levantamento do problema

A presente pesquisa adotou uma abordagem qualitativa com base na análise de reclamações formuladas por clientes relativas aos produtos comercializados pela empresa estudada. As informações foram obtidas por meio de registros internos do setor de atendimento ao consumidor (SAC) e/ou relatórios de qualidade emitidos pela própria organização.

As reclamações foram tratadas como indicadores da percepção do consumidor sobre falhas operacionais, de qualidade ou segurança, permitindo a identificação de padrões recorrentes e a categorização das principais não conformidades. As reclamações recorrentes obtidas foram avaliadas conforme o grau de importância utilizando a Matriz GUT, posteriormente foi realizado um *Brainstorming*

técnico para levantar as principais hipóteses das causas e após foi aplicada a ferramenta dos 5 porquês para definir a causa raiz do problema.

3.2 Geração da solução

Durante a fase inicial, foi realizada uma sessão estruturada de *brainstorming* conforme preconizado nas metodologias de desenvolvimento de produto descritas por Roozenburg e Eekels (1995) e Pahl e Beitz (1996), com o objetivo de explorar soluções viáveis para o problema técnico identificado. A partir dessa atividade, foi concebida uma proposta de solução que, desde sua formulação, demonstrou elevada viabilidade técnica, custo baixo, simplicidade construtiva e aderência aos requisitos de projeto estabelecidos.

3.3 Planejamento do projeto

A etapa de planejamento constitui uma fase estratégica do processo de desenvolvimento do produto, na qual são consolidados os objetivos do projeto, os recursos disponíveis e a estrutura temporal de execução. A partir da definição do problema técnico, foram estabelecidas metas claras e mensuráveis, alinhadas com os requisitos funcionais e restrições operacionais previamente identificados (ROOZENBURG, EEKELS, 1995; PAHL; BEITZ, 1996).

Os meios tecnológicos a serem empregados foram determinados, com destaque para a utilização do software *SolidWorks*® como ferramenta principal de modelagem e elaboração dos desenhos técnicos. Além disso, foi estruturado um cronograma de atividades com duração estimada de 10 dias consecutivos, compreendidos no mês de março, distribuído de forma a contemplar as fases de concepção e modelagem.

3.4 Desenvolvimento do dispositivo

A solução conceitual selecionada foi progressivamente refinada e transformada em uma proposta técnica detalhada (ROOZENBURG, EEKELS, 1995; PAHL; BEITZ, 1996). Inicialmente, foi produzido um croqui para representar a estrutura e suas principais funções. Em seguida, a proposta foi integralmente modelada em ambiente tridimensional utilizando o software *SolidWorks*, o que

permitiu a definição precisa das dimensões geométricas e dos materiais aplicáveis e dos mecanismos de fixação e acoplamento ao conjunto já em operação.

Esse detalhamento permitiu não apenas a visualização clara da solução proposta, mas também a análise preliminar de montagem, viabilidade construtiva e compatibilidade funcional com os demais elementos do sistema de envase, garantindo uma integração eficiente e segura entre o novo dispositivo e a estrutura existente.

Na sequência, definiu-se o material para a confecção do protótipo, o qual foi fabricado de acordo com os recursos de usinagem disponíveis na empresa.

3.5 Validação do projeto

Concluído o modelo tridimensional no software SolidWorks e realizada a fabricação do dispositivo para retirada de batoques, iniciou-se a etapa de validação do projeto na linha de produção. A avaliação considerou aspectos como a compatibilidade com o sistema existente, a eficiência do mecanismo de fixação e a verificação da ausência de interferências geométricas, colisões ou falhas no acoplamento do dispositivo aos componentes da linha.

A validação funcional foi conduzida por meio de testes controlados, com o objetivo de confirmar a capacidade do dispositivo em remover batoques mal encaixados, impedindo o fechamento inadequado dos frascos (ROOZENBURG, EEKELS, 1995; PAHL; BEITZ, 1996).

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

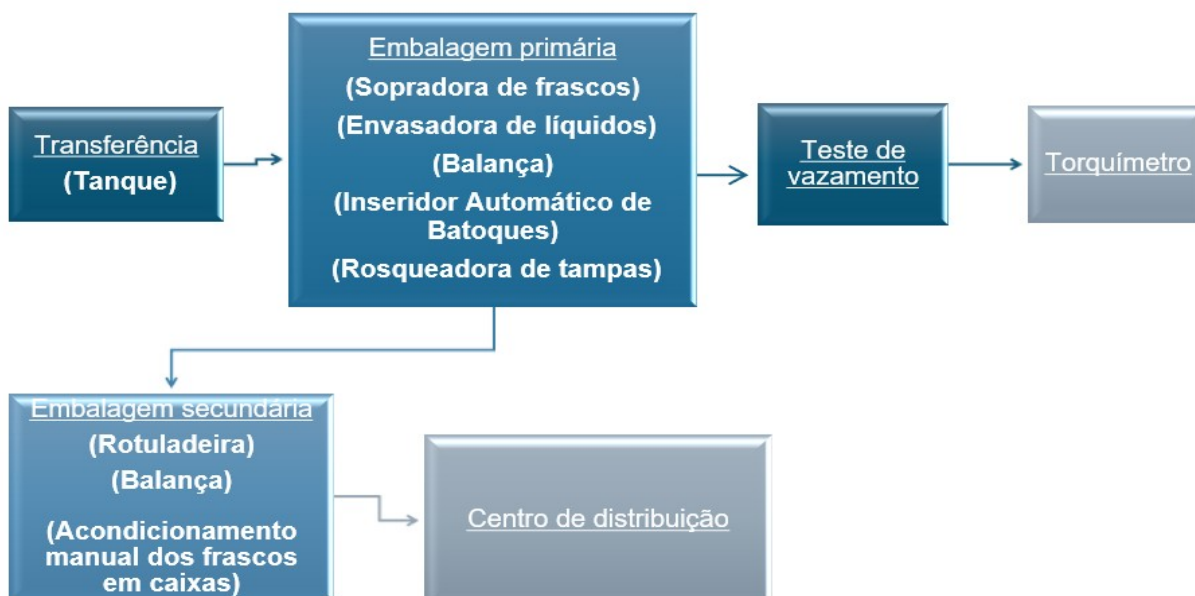
A empresa farmacêutica em estudo é especializada na produção de medicamentos destinados ao uso hospitalar, ambulatorial e comercialização em farmácias. A linha de produção segue o fluxograma apresentado a seguir, onde a Figura 5 mostra rota do processo produtivo do produto semiacabado, enquanto a Figura 6 mostra rota de processo produtivo do produto acabado, no qual se detalham as etapas envolvidas no preparo, envase e fechamento dos frascos.

Figura 5 – Rota do processo produtivo do produto semiacabado.



Fonte: Autoria própria (2025)

Figura 6 – Rota do processo produtivo do produto acabado.



Fonte: Autoria própria (2025)

A produção média de medicamentos líquidos é realizada em lotes que variam conforme a demanda. Um exemplo são os lotes de 75 litros que resultam, em média, em cerca de 2.500 frascos de 30 mL por lote. No entanto, esses valores variam de acordo com o tipo de medicamento e a capacidade dos frascos utilizados, que podem ser de 10, 15, 20 ou 30 mL. Adicionalmente, a viscosidade do produto influencia diretamente a taxa de envase e a velocidade da esteira, tornando inviável a estimativa

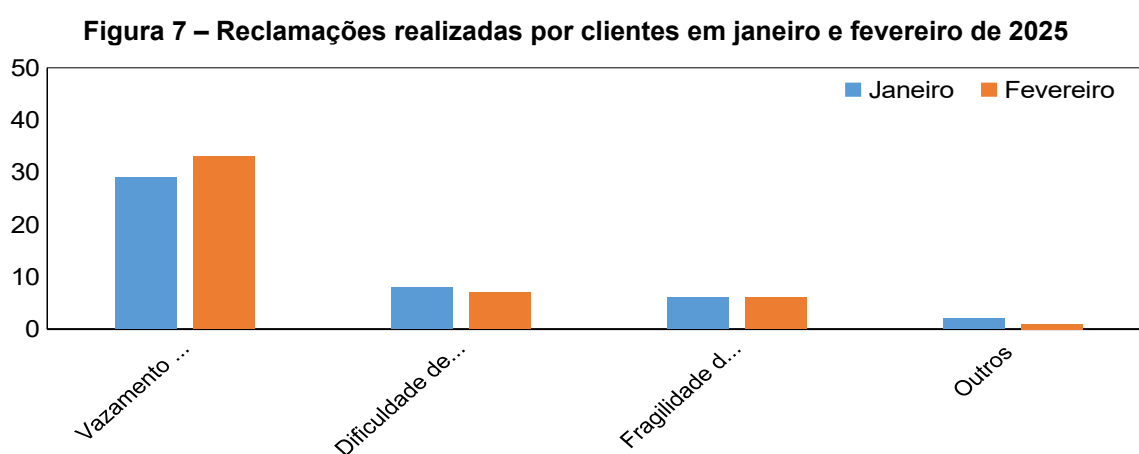
exata de frascos produzidos por hora, uma vez que a velocidade da linha de produção é ajustada conforme as características físico-químicas de cada formulação.

Diante da recorrência das falhas, foram adotadas ferramentas da engenharia e métodos de análise de causa raiz com o objetivo de identificar e corrigir a principal fonte do problema, assegurando a confiabilidade do processo produtivo e a integridade dos produtos finais.

4.1 Definição do problema

A escuta ativa do cliente é uma etapa essencial no aprimoramento de processos industriais, especialmente no setor farmacêutico, onde a segurança, a eficácia e a integridade do produto são fatores críticos. Durante a fase de diagnóstico do projeto, foi realizada a coleta sistemática de feedbacks provenientes do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), relatórios de controle de qualidade e registros de não conformidades emitidos por distribuidores e pontos de venda.

A análise dos dados revelou que a principal fonte de insatisfação dos clientes estava relacionada ao vazamento de medicamentos em frascos, identificado tanto durante o transporte quanto no armazenamento. Além desse, outras reclamações incluíam a dificuldade de abertura das tampas e a fragilidade de certos materiais de embalagem. A Figura 7 mostra a quantidade de reclamações realizadas ao SAC nos meses de janeiro e fevereiro.



Fonte: Autoria própria (2025)

Para que as decisões corretivas fossem direcionadas com objetividade, as reclamações foram avaliadas com o suporte da matriz GUT (Gravidade, Urgência e

Tendência), uma ferramenta de apoio à priorização de problemas em ambientes complexos e com múltiplas variáveis (BASTOS, 2014; DAYCHOUM, 2011).

A Tabela 6 apresenta os principais problemas identificados, com suas respectivas pontuações segundo os critérios da matriz GUT:

Tabela 6 – Matriz GUT com as maiores reclamações realizadas pelos clientes e seu grau de prioridade.

Problema Identificado	G	U	T	G x U x T	Prioridade
Vazamento de medicamento no frasco	4	4	4	64	Muito Alta
Dificuldade na abertura da tampa	2	2	2	8	Baixa
Fragilidade do material da embalagem secundária	2	2	2	8	Baixa

Fonte: Autoria própria (2025)

A partir dessa avaliação utilizando a matriz GUT, foi possível priorizar o problema com maior impacto na empresa avaliada, que é o vazamento dos frascos primários. Este tipo de falha compromete diretamente a esterilidade, a dosagem e a confiança do consumidor, exigindo uma resposta imediata da empresa.

Após a análise minuciosa dos frascos envolvidos nas reclamações de vazamento, foi constatado que todos apresentavam mal encaixe dos batoques, o que acarretava a perda de vedação e, conseqüentemente, no extravasamento do medicamento acondicionado. Esta constatação motivou a realização de uma sessão de *brainstorming* técnico, conduzida com a participação do engenheiro responsável pelo projeto, analistas da garantia da qualidade, técnico de manutenção da linha, operadores, visando a identificação das possíveis causas associadas ao mal posicionamento dos batoques.

Durante essa etapa, foram levantadas hipóteses relacionadas a falhas mecânicas e operacionais, sendo identificados como fatores críticos:

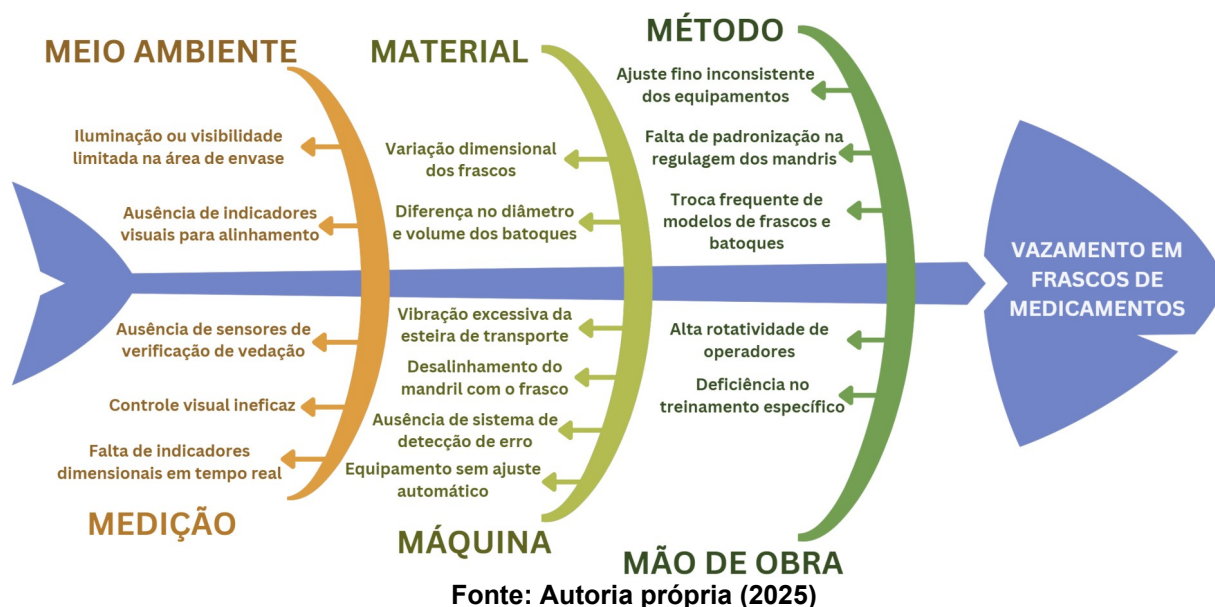
- Vibração excessiva da esteira de transporte dos frascos durante a operação;
- Deficiências no ajuste ferramental e ajuste fino realizado pelos operadores;
- Desalinhamento entre o mandril de aplicação de batoque e o frasco;
- Desalinhamento entre a matriz esteira e o frasco.
- Força inadequada realizada pelo mandril na introdução do batoque no frasco.

Segundo o estudo de caso de Ihanes e Almeida (2022) a variabilidade operacional e a falta de treinamento dos operadores são fatores determinantes para a ocorrência de falhas no setor de envase em indústrias farmacêuticas, especialmente em processos com elevado grau de repetitividade e baixa tolerância dimensional. Isto corrobora as hipóteses levantadas no *brainstorming* técnico realizado. Em

contrapartida, Kikugawa e Sobreira (2022), ao analisarem o envase de perfumes, identificaram que a velocidade da linha não apresentou influência significativa sobre a qualidade do envase, desde que a vibração gerada pelos equipamentos esteja dentro dos padrões esperados pela linha de produção e esta seja submetida à manutenção preventiva periódica. Entretanto, avaliando a empresa estudada, não foram identificadas falhas relacionadas à velocidade da linha ou à manutenção preventiva dos equipamentos, conforme observado durante o período de monitoramento técnico realizado na planta de produção.

Para organizar e visualizar de forma estruturada essas e outras possíveis causas foi utilizado o Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa), Figura 5, categorizando os fatores segundo os seis grandes grupos: Máquina, Método, Material, Mão de Obra, Meio Ambiente e Medição.

Figura 8 – Diagrama de causa e efeito na indústria farmacêutica analisada.



Dentro de cada categoria do Diagrama de Causa e Efeito, foram identificadas causas específicas, como por exemplo, o desalinhamento do mandril com o frasco (Máquina), ausência de padronização nos ajustes dos equipamentos (Método), variação dimensional dos frascos e batoques (Material), alta rotatividade dos operadores (Mão de Obra), iluminação inadequada (Meio Ambiente) e ausência de sensores de verificação de vedação (Medição), entre outros.

Embora diversos fatores estivessem interligados, o diagrama permitiu destacar os elementos que mais contribuíam para o problema de vazamento. Com

base nessa visualização, foi aplicada a ferramenta dos 5 Porquês, Tabela 7, que consiste em questionar repetidamente “por que?” até se chegar à causa raiz do problema, de forma lógica e estruturada.

Tabela 7 – Aplicação da Ferramenta dos 5 Porquês para o problema de vazamento no envase

Nível do Porquê	Pergunta	Resposta
1º Porquê	Por que ocorreu vazamento de medicamento durante o envase?	Porque alguns batoques não estavam devidamente encaixados nos frascos.
2º Porquê	Por que os batoques não estavam devidamente encaixados?	Porque os frascos e batoques utilizados possuíam variações de volume e diâmetro de bocal. Além de falhas no ajuste ferramental operacional do equipamento.
3º Porquê	Por que há variação volumétrica e geométrica entre os frascos e batoques utilizados na linha de envase? Porque os operadores não conseguem realizar o ajuste fino com precisão?	Porque são usados frascos e batoques de diferentes volumes e modelos, conforme a demanda. Porque a rotatividade nesse setor é elevada e ao fato de se tratar de uma atividade que requer prática para alcançar a precisão necessária.
4º Porquê	Por que não há adaptação automática do equipamento às diferentes geometrias?	Porque o equipamento atual não possui sistema de detecção precisa de batoque alto ou correção automática.
5º Porquê	Por que não há uma solução para identificar e tratar batoques mal encaixados?	Porque a empresa não possui um sistema automatizado com sensores de precisão e descarte de frascos que possuem essa anomalia.

Fonte: Autoria própria (2025)

Após a investigação foi revelado que o problema de vazamento está relacionado à variação dimensional dos frascos e batoques utilizados na linha de envase, mas principalmente a falta de precisão no ajuste fino do ferramental do equipamento promovido pelos operadores do processo de envase. Frascos de diferentes volumes, apresentaram pequenas diferenças nas dimensões do bocal, o que comprometeu a vedação dos batoques aplicados por um sistema padronizado, que é realizado por uma esteira vibratória que empurra e organiza os batoques para o encaixe do mandril, que realiza um movimento vertical de baixo para cima, com o objetivo de pressionar o batoque contra o bocal do frasco, realizando o encaixe.

Isto ocorre pois o sistema atual da empresa não possui um equipamento de detecção e correção automático para ajustar ou descartar os batoques que foram mal encaixados nos frascos.

Assim, o uso combinado das ferramentas de qualidade, Matriz GUT, *brainstorming*, Diagrama de Ishikawa e da ferramenta dos 5 Porquês foi fundamental para não apenas mapear os possíveis fatores envolvidos, mas identificar com precisão

a causa raiz do problema, embasando tecnicamente as decisões corretivas subsequentes. A análise concluiu que a incompatibilidade dimensional entre frascos e batoques, somada à limitação técnica do equipamento em ajustar automaticamente o processo, está no centro da falha observada, comprometendo a qualidade do produto final.

4.2 Geração da solução

Posteriormente a realização da etapa de aplicação da ferramenta dos 5 porquês, foi realizado um novo *brainstorming* com os mesmos participantes da reunião anterior para propor diferentes soluções técnicas. Entre as alternativas levantadas as que se destacaram foram:

- (i) Reforço do controle de qualidade por meio de inspeção visual e manual após o envase;
- (ii) Implementação de sensores ópticos desenvolvidos especificamente para detecção de vedação incompleta;
- (iii) Desenvolvimento de um dispositivo mecânico para remoção automatizada dos batoques mal encaixados antes do fechamento final.

A alternativa (i) não era viável, pois demandaria muito tempo e retrabalho do setor de controle de qualidade e operação, que acarretaria em uma demanda de tempo excessiva para a empresa, e que influenciaria no *holding-time* dos produtos que entrariam em linha subsequentemente. A (ii) não é aplicável no momento pelo alto custo de investimento para a substituição, implementação e troca no sistema de envase, e além do mais demandaria muito tempo na etapa de aprovação até a etapa de implementação e qualificação/validação. Avaliando os critérios de viabilidade técnica, custo de implementação, integração ao processo existente e impacto direto na eliminação da não conformidade, a opção (iii) — desenvolvimento de um dispositivo mecânico para remoção seletiva dos batoques mal posicionados — foi considerada a mais adequada.

Essa alternativa mostrou ser vantajosa por permitir a correção imediata da falha sem comprometer a produção, garantindo a integridade do frasco e a qualidade da vedação final. Além disso, a adoção dessa solução é compatível com os equipamentos já existentes na planta, exigindo apenas ajustes de layout e integração mecânica. Portanto, com base na análise crítica das ideias geradas e na aplicação de

critérios técnicos, se optou pelo desenvolvimento do referido dispositivo, cuja concepção e modelagem foram detalhadas nas etapas subseqüentes deste trabalho.

4.3 Planejamento do projeto

A fase de planejamento do projeto foi essencial para garantir a organização e o direcionamento das atividades durante o desenvolvimento do dispositivo. Inicialmente, a partir da definição clara do problema técnico foram estabelecidos os objetivos do projeto, tais como: concepção de uma solução viável, desenvolvimento de modelo CAD 3D, produção de protótipo e validação funcional. Para a execução dessas tarefas, foi utilizado o software *SolidWorks*®, tanto para o desenvolvimento dos modelos tridimensionais quanto para a elaboração dos desenhos técnicos.

A fim de garantir a viabilidade e o controle do projeto, foi elaborado um cronograma de 10 dias corridos, distribuídos ao longo do mês de março, conforme detalhado na Tabela 8. O planejamento temporal contemplou as principais fases do desenvolvimento, conforme descrito a seguir:

Tabela 8 – Cronograma de execução do projeto

Dia	Atividade principal
01/05	Definição do problema técnico e objetivos
02/05	Sessão de <i>brainstorming</i> e concepção inicial
03/05	Elaboração de esboços/croqui inicial do componente
04/05	Modelagem 3D preliminar no <i>SolidWorks</i> ®
05/05	
06/05	Revisão técnica do modelo
07/05	
08/05	Confecção do protótipo para testes
09/05	
10/05	Testes práticos e análise de desempenho

Fonte: Autoria própria (2025)

O cumprimento do cronograma foi satisfatório, permitindo uma execução fluida e bem coordenada das atividades, com pequenas alterações pontuais decorrentes de ajustes técnicos observados durante a fase de validação, e também a outras anomalias que aparecem diariamente na rotina da empresa. A integração entre as equipes multidisciplinares (engenharia, produção, manutenção e garantia da qualidade) junto ao planejamento e execução refletiu diretamente na eficiência do processo de desenvolvimento, minimizando retrabalho e otimizando recursos. Portanto, a metodologia adotada se mostrou eficaz não apenas como instrumento

organizacional, mas como ferramenta de suporte à tomada de decisões técnicas ao longo do projeto.

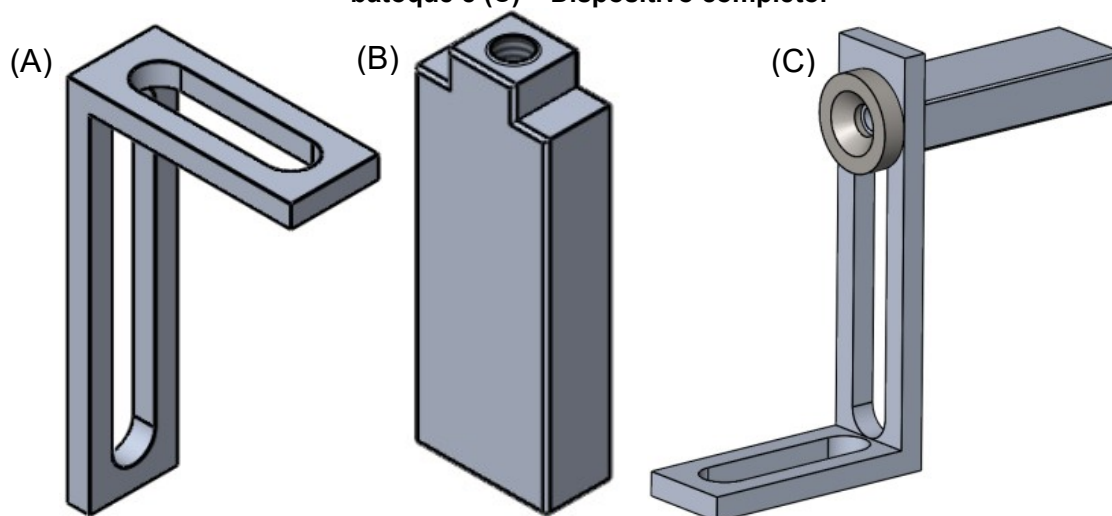
O custo para a fabricação estimado do dispositivo é de 150R\$, que foi baseado no material utilizado, no tempo de usinagem e de projeto, uma vez que a indústria em questão possui peças em alumínio 7075, aço 304 e 316 disponíveis em estoque e um setor específico de usinagem e engenharia, que torna o valor irrisório comparado com os custos de descarte e retrabalho dos produtos defeituosos e das outras soluções propostas durante o *brainstorming*.

4.4 Desenvolvimento do dispositivo

Após a definição da solução mais viável foi realizada uma análise técnica do equipamento atualmente utilizado na etapa de colocação desses componentes. A partir dessa avaliação foi elaborado um esboço preliminar de um dispositivo mecânico adicional, projetado para ser acoplado ao equipamento existente, com a função específica de remover os batoques posicionados de forma inadequada.

Com base nesse conceito inicial, o projeto foi desenvolvido em ambiente CAD, no qual foram definidos com maior precisão os detalhes construtivos, as dimensões, os materiais e os pontos de fixação ao sistema atual. As Figuras 9(A), 9(B) e 9(C) apresentam as diferentes vistas e peças do dispositivo, evidenciando os mecanismos propostos para realizar a remoção seletiva dos batoques.

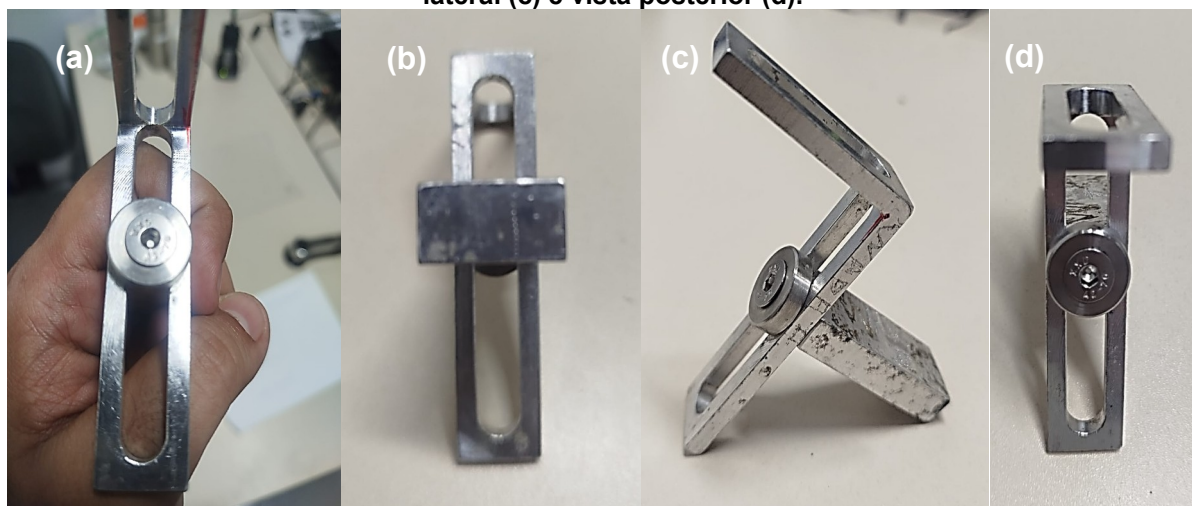
Figura 9 – Representação do dispositivo (A) – base de regulagem, (B) – haste de expulsão de batoque e (C) – Dispositivo completo.



Fonte: Autoria própria (2025)

Posteriormente, foi realizada a fabricação do protótipo (Figura 10) com o objetivo de validar seu desempenho diretamente na linha de produção.

Figura 10 – Protótipo do componente mecânico de teste vista frontal (a), vista superior (b), vista lateral (c) e vista posterior (d).



Fonte: Autoria própria (2025)

A peça apresentada na Figura 10 consiste em um componente mecânico usinado em alumínio 7075. A escolha da liga de alumínio 7075 para a produção do protótipo, em detrimento dos aços inoxidáveis 316 e 304, que são mais utilizados em plantas produtivas de medicamentos, deve-se à sua maior facilidade de usinagem, menor custo e à ausência de necessidade de processos de soldagem, características que conferem vantagens no contexto do projeto. Além disso, havia a disponibilidade de uma barra de alumínio de 1 polegada em estoque, o que contribuiu para a decisão. A liga 7075, em especial, destaca-se por seu desempenho mecânico, sendo amplamente utilizada na engenharia (CAIO et al., 2016).

O dispositivo desenvolvido tem uma geometria angular, composto por dois braços dispostos em aproximadamente 90° , unidos por uma estrutura central que comporta um elemento de articulação e fixação — um parafuso com arruela côncava com um ponto de ajuste.

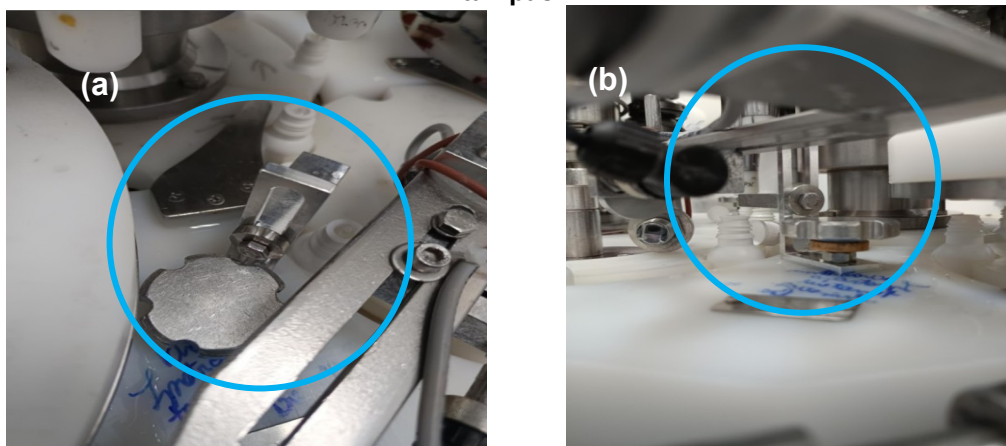
Cada braço possui ranhuras usinadas longitudinalmente, que servem para ajustes de posicionamento ou passagem de elementos de fixação. Uma extremidade da haste está rosqueada na arruela com a base de regulagem, enquanto o outro lado tem como função a interação mecânica com outro componente, neste caso, os batoques nos frascos. A base da peça serve para que seu encaixe no equipamento principal seja realizado sob determinada altura, favorecendo o posicionamento para

diferentes geometrias e volumes de frascos, possibilitando a retirada dos 2 tipos de batoque utilizados na linha de produção.

4.5 Simulação e validação

O dispositivo mecânico desenvolvido foi instalado entre a tampadora de batoques e a rosqueadora de tampas, e posicionado logo na saída do frasco da tampadora, conforme ilustrado na Figura 11. Sua função é impedir que frascos com batoques mal posicionados avancem na linha de produção. Tal necessidade se deve ao fato de que o sensor existente na linha realiza apenas a detecção da presença ou ausência do batoque, sem identificar falhas no seu posicionamento. Quando detectado um frasco sem batoque, o sistema interrompe automaticamente o processo de envase. Antes da implementação do dispositivo, registrava-se uma média de aproximadamente cinco frascos por hora com essa anomalia, o que gerava risco de vazamentos tanto no processo de embalagem quanto no transporte.

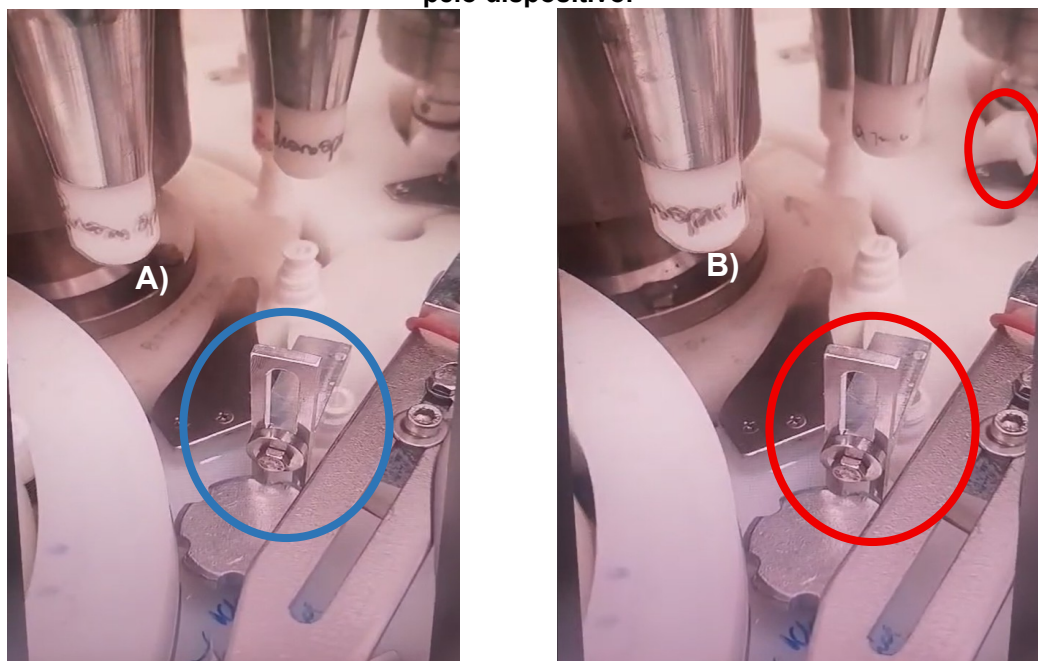
Figura 11 – Visão superior (a) e lateral (b) do componente mecânico projetado para a remoção de batoques mal encaixados instalado entre a envasadora de líquidos e rosqueadora de tampas.



Fonte: Autoria própria (2025)

Durante os testes em linha, foi possível verificar que os frascos com o batoque devidamente encaixado passaram pelo dispositivo sem interferência, conforme ilustrado na Figura 12. Por outro lado, os frascos que apresentavam o defeito de mal encaixe do batoque foram interceptados pelo dispositivo com sucesso, tendo o batoque removido pelo mecanismo.

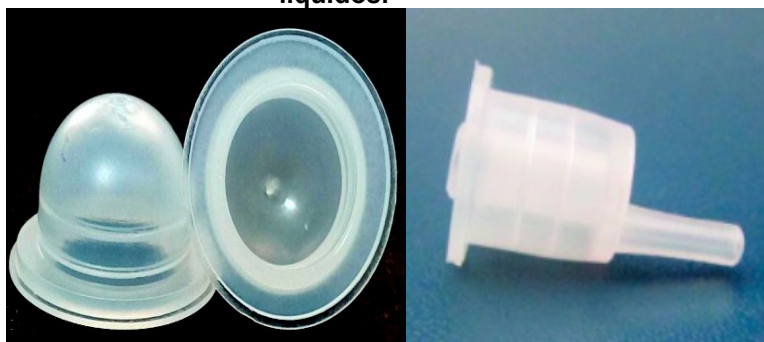
Figura 12 – Peça mecânica no teste realizado na linha de produção, onde, (A) o batoque está bem encaixado e passa pelo dispositivo e (B) onde o batoque está mal encaixado e é retirado pelo dispositivo.



Fonte: Autoria própria (2025)

O teste foi realizado com os 2 tipos de batoques existentes na linha de envase, conforme exibidos abaixo na Figura 13.

Figura 13 – Tipos de batoques utilizado em linha de produção de envase de medicamentos líquidos.



Fonte: Autoria própria (2025)

Após a remoção do batoque, a ausência deste componente no frasco foi detectada pelo sensor de posição, que fica na saída da tampadora de batoques, que em sequência percorre uma esteira até a rosqueadora de tampas. Esse sensor aciona automaticamente a parada do sistema, permitindo que o colaborador responsável pelo setor realoque o frasco defeituoso à estação anterior para a reinserção correta do batoque. Este procedimento de correção leva, em média, de 10 a 15 segundos, representando uma interrupção pontual e controlada do processo.

Apesar da parada temporária, a introdução do dispositivo resultou em uma eficiência de 100% na interceptação dos frascos defeituosos, eliminando a ocorrência de vazamentos na etapa final de embalagem e, conseqüentemente, prevenindo reclamações recorrentes dos clientes. Além disso, foi reduzido significativamente o risco de comprometimento da qualidade do lote, evitando retrabalhos, devoluções e potenciais ações de *recall*, o que reforça a confiabilidade do sistema de envase e o compromisso com as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A validação tem como objetivo a aplicação da análise e a execução de ensaios que sejam funcionais e estejam sobre condições previsíveis para verificar a eficiência de um equipamento ou peça e é de extrema importância, principalmente, na indústria farmacêutica (AZEVEDO; BAIENSE; ANDRADE, 2023). Entretanto, para aprovação final, será necessário realizar a qualificação do dispositivo definitivo, ou seja, do componente que será fabricado em aço inoxidável 316L ou 304L, a fim de comprovar seu pleno funcionamento, confiabilidade e desempenho operacional. Para isso, serão conduzidas as etapas de qualificação de instalação (QI), qualificação operacional (QO) e qualificação de performance (QP), conforme diretrizes da ANVISA (2022). Portanto, apesar da efetividade demonstrada pelo dispositivo desenvolvido, ele encontra-se em processo de validação multidisciplinar junto aos setores da indústria, visando sua aprovação e utilização definitiva na linha de produção.

5 CONCLUSÃO

Por meio de uma abordagem integrada que uniu conhecimentos da engenharia mecânica, do setor de qualidade e a escuta ativa dos clientes, foi possível identificar e resolver um problema recorrente no processo de envase de medicamentos líquidos. A análise detalhada apontou que a principal causa dos vazamentos era o mau encaixe dos batoques, que eram gerados principalmente pela falta de precisão no ajuste fino do ferramental dos equipamentos envolvidos nessa etapa produtiva, o que comprometia diretamente a vedação dos frascos.

Com esse diagnóstico foi desenvolvido uma solução prática para o problema, através da criação de um dispositivo mecânico capaz de remover automaticamente os batoques mal posicionados antes que os frascos avançassem na linha de produção. Os testes realizados comprovaram a eficácia do protótipo, eliminando por completo os casos de vazamento e garantindo a qualidade dos lotes produzidos.

Vale frisar que o componente será produzido em aço 304L após a homologação do controle de mudança, já que o mesmo atende com mais critérios os requisitos normativos e regimentais da Anvisa, e também para que não ocorra o risco contaminação, uma vez que o alumínio 7075 é menos resistente a corrosão do que o aço 304L e 316L.

Além de tornar o processo mais confiável, a adoção do dispositivo também reforçou o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), refletindo o compromisso da empresa com a segurança dos produtos e a satisfação dos clientes. O projeto mostrou, na prática, como a engenharia pode ser uma aliada poderosa na melhoria contínua dos processos industriais, contribuindo diretamente para a credibilidade da marca e a confiança do mercado.

REFERÊNCIAS

ALVES, R., KINCHESCKI, G. F., SILVA, V. R. D., VECCHIO, H. P., OLIVEIRA, C. L. D., CANCELIER, M. V. D. L. **Aplicabilidade da matriz GUT para identificação dos processos críticos**: o estudo de caso do departamento de direito da Universidade Federal de Santa Catarina, pg. 2-16, 2017.

AMORIM, T. S.; GARCCIA-AMOEDO, L. H. **Application of Quality Tools to solve a quality deviation in the pharmaceutical industry**: a case study. *Infarma: Ciências Farmacêuticas*, pg. 345-351, 2021. DOI:0.14450/2318-9312.v33.e4.a2021.pp345-351

ANTUNES, C. **Como desenvolver as competências em sala de aula**. Petrópolis, Rio de Janeiro: Vozes, pg. 55, 2001.

ARAUJO, J. R. V. **Indústria farmacêutica do Brasil e de Goiás durante as crises (2014-2021)**. 2023. Monografia (Graduação em Ciências Econômicas) – Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2023.

ASCENÇÃO, T. S. **Aplicação das ferramentas da qualidade na avaliação de desvios na indústria farmacêutica**. 2019. 60 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMBALAGEM. **Perfil da indústria farmacêutica no Brasil**. São Paulo: ABRE, [2023]. Disponível em: <https://www.abre.org.br/inovacao/perfil-da-industria-farmaceutica-no-brasil/>. Acesso em: 15 maio 2025.

ASSUNÇÃO, A. de F.; ANDRADE, L. G. **Performance of the pharmacist in the line of packaging medicine in solid tablet form and in blister presentation**: activities, support areas within the pharmaceutical quality system, quality tools and important national industry legislation within the industry. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, São Paulo, v.7, n.10, out. 2021.

AZEVEDO, F. DOS S., BAIENSE, A. S.; ANDRADE, L. G. Validação de equipamentos na indústria farmacêutica- uma breve revisão. **Revista Ibero-Americana de Humanidade, Ciências e Educação**, São Paulo, v. 9, n.11, 2023. DOI: doi.org/10.51891/rease.v9i11.12525.

BASTOS, V. D. **Incentivo à inovação**: tendências internacionais e no Brasil e o papel do BNDES junto às grandes empresas, *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 21, p. 107-138, jun. 2004.

BASTOS, M. **Ferramentas da qualidade – Matriz GUT**. 2014. Disponível em: <http://www.portal-administracao.com/2014/01/matriz-gut-conceito-e-aplicacao.html>. Acesso em: 22 maio 2025.

Boltic Z, Ruzic N, Jovanovic M, Petrovic S. **Measuring the performance of quality assurance processes**: pharmaceutical industry deviation management case study. *Accredit Qual Assur.*, v. 11, n. 15, pg. 629–636, 2010. DOI: 10.1007/s00769-010-0709-2

BONO, E. **O pensamento lateral**: um manual de criatividade. CASCAIS: Pergaminho, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Anuário estatístico do mercado farmacêutico**: 6. ed., 2022. Brasília: ANVISA, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**: 7. ed., v. 1 – versão RDC nº 940/2024. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/11937>. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos**. 1a. ed. Brasília: Anvisa, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RESOLUÇÃO RDC Nº 658, de 30, março 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*, Brasília. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30demarco-de-2022-389846242>. Acesso em: 17 fev. 2025

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico**: 6ª edição – dados de 2023, séries históricas de 2020 a 2023. Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf>. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a vigilância sanitária de medicamentos, define o medicamento genérico, dispõe sobre sua comercialização e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, seção 1, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm. Acesso em: 15 maio 2025.

CAIO, L.; BELTRAMI, L. V. R.; MALFATTI, C. DE F.; KUNST, S. R.; BIRRIEL, E. J. **Influência da adição de óleo de soja epoxidado à base de GPTMS para proteção contra a corrosão da liga de alumínio 7075**. Trabalho apresentado no *INTERCORR*, Búzios, RJ, maio 2016.

CAUSON, J. *The Guardian*, 2014. **Customer complaints made via social media on the rise**. Disponível em <https://www.theguardian.com/media-network/2015/may/21/customer-complaints-social-media-rise>. Acesso em: 26 mar. 2025.

CHAKRAPANI, B.; VENKATANARAYANA, D.; LATHA, C. M.; MASTANAIAH, J.; REDDENNA, L.; SREEDHAR, V. **Medication administration routes**: An overview. *International Journal of Advance Research, Ideas and Innovations in Technology*, v. 5, pg. 226-229, 2019.

COELHO, F. P. DE S.; SILVA, A. M. DA; MANIÇOBA, R. F. **Aplicação das ferramentas da qualidade**: estudo de caso em uma pequena empresa de pintura. *Refas-Revista Fatec Zona Sul*, v. 3, n. 1, pg. 31-45, 2016.

CORRÊA, P. F.; OLIVEIRA, L. B. de. Aplicação das ferramentas da qualidade na solução de problemas de contaminação em uma fábrica de chocolate. **Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada**, v. 2, n. 2, pg. 86-101, 2016.

DASSAULT SYSTÈMES. **SolidWorks®**: software de modelagem 3D. Versão 2023. Vélizy-Villacoublay, França, 2023. Disponível em: <https://www.solidworks.com/>. Acesso em: 15 maio 2025.

DAYCHOUM, M. **40 Ferramentas e Técnicas de Gerenciamento**. Rio de Janeiro: Brasport, 2011.

DUARTE, J. C. **Desafios ao controle da qualidade de medicamentos**: aspectos históricos e conceituais, estudos de caso aplicáveis na indústria de medicamentos. 2023. 65 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) – Faculdade Pitágoras, Imperatriz, 2023.

FUNDAÇÃO SISTEMA ESTADUAL DE ANÁLISE DE DADOS – SEADE. **A evolução da indústria farmacêutica no estado de São Paulo**. São Paulo: SEADE, 2023. Disponível em: <https://economia.seade.gov.br/a-evolucao-da-industria-farmacutica-no-estado-de-sao-paulo/>. Acesso em: 15 maio 2025.

HASENCLEVER, L., **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**, Brasília/Rio de Janeiro, Unesco/FUJB/IE-UFRJ, 2002.

HEIN, N. *et al.* **Analysis of Online Customer Complaint Behavior in Vietnam's Hotel Industry**. *Sustainability*, v. 14, n. 7, pg. 3770, 2022. DOI: <https://doi.org/10.3390/su14073770>

HÉKIS *et al.* **Análise GUT e a gestão da informação para tomada de decisão em uma empresa de produtos orgânicos do Rio Grande do Norte**. *Revista Tecnológica de Fortaleza*, v.34, n. 1 e 2, pg. 20-32, dez. 2013. Disponível em: <<http://periodicos.unifor.br/tec/article/view/4485>>. Acessado: 10 agos 2024

ILHANEZ, M. P. L., ALMEIDA, C. DE S. **Estudo de caso sobre as variabilidades na linha**. *Revista Ação Ergonômica*, v. 15, n 1, 2022.

JANDA, S. VON, POLTHIER, A., KUESTER, S. **Do they see the signs?** *Organizational response behavior to customer complaint messages*. *Journal of*

Business Research, v. 137, pg. 116-127, 2021. DOI:

<https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2021.08.017>

KIKUGAWA, C. K.; SOBREIRA, I. DE. P. **Aplicação de planejamento de experimentos para análise de parâmetros em uma linha de perfumes em uma empresa de cosméticos**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Uberlândia, Faculdade de Administração, Ciências Contábeis, Engenharia de Produção e Serviço Social (FACES), Ituiutaba, 2022.

LEONARDI, Egle. **Como funciona a garantia da qualidade na indústria farmacêutica**. Anápolis, 2020. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmacautica/251-como-funciona-a-garantia-da-qualidade-na-industria-farmacautica>. Acesso em: 27 out. 2020.

LIKHITHA, B.; *et al.* **Equipment qualification and efficiency strategies in pharmaceutical manufacturing**. World Journal of Pharmaceutical Research, Hyderabad, v. 13, n. 11, p. 299–300, 2024. DOI: 10.20959/wjpr202411-32514.

LIU, Kelly; O'DONOVAN, John F. **Pharmacy packaging and inserts**. [S. l.]: StatPearls Publishing, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559201/>. Acesso em: 25 mai. 2025.

LÚCIO, C. do C. **Embalagens de medicamentos: diretrizes para o desenvolvimento**. 2013. Tese (Doutorado em Design) – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (UNESP), Bauru, SP, 2013.

MAGALHÃES, L. C. G., et alii. **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002**. Brasília: Ipea, nov. 2003 (Texto para Discussão, 995).

MANDAL, P. ET AL. **An Audit on Design of Pharmaceutical Packaging**. Journal of Packaging Technology and Research, v. 6, pg. 167-185, 2022. DOI: 10.1007/s41783-022-00141-8.

MCAFEE, A.; BRYNJOLFSSON, E. **Big data: the management revolution**. *Harvard Business Review*, 2012. Disponível em: <https://hbr.org/2012/10/big-data-the-management-revolution>. Acesso em: 26 mar. 2025.

MUNIZ, G. F., MONTEIRO, M. P., DIAS, W. C., FIORAVANTE, I. A., FERNANDES, L. F. V. M., & RIBEIRO, R. B. **Análise da causa raiz no processo produtivo por meio do uso das ferramentas da qualidade**. DI Factum, v. 1, n. 1, pg. 75-81, 2016.

NETO, J. L. P.; CHIQUETANO, R. M. M. D. **Gestão da qualidade: uso conjunto do google forms e diagrama de pareto no setor de atendimento ao cliente**. Anais do Encontro Nacional de Engenharia de Produção, Foz do Iguaçu, Pr, Brasil, 40, 2020.

OHNO, T. **O sistema Toyota de produção além da produção em larga escala**. 1 ed. Porto Alegre: Brookman, 1997.

OLIVEIRA, L. D. M. de; ALMEIDA, M. I. S. de; SILVA, J. G. da. **Online complaints in Brazil: a comprehensive analysis of the consumidor.gov.br platform**. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO – ADM, 2024. Anais [...]. [S.l.]: ADM, 2024.

OLIVEIRA, O. **Uso da metodologia Lean Six Sigma para melhoria de performance no setor de desvios de qualidade de uma indústria farmacêutica**. 2025. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro, 2025.

OLIVEIRA, O. J. *et al.*, (org.). **Gestão Da Qualidade: Tópicos Avançados**. São Paulo: Cengage Learning, 2004. 234 p.

OSBORN, A. **O poder criado da mente: Princípio e processo dos pensamentos criativos**. Ed. Ibrasa, 1987.

Pahl, G.; Beitz, W. **Engineering Design: A Systematic Approach**. Springer, 1996.

PALMEIRA, A.P.; RAU, C. **Ferramentas de qualidade no gerenciamento de reclamações de mercado na Indústria Farmacêutica**. Acta Ciência Saúde, v. 3, n. 2, pg. 109–131, 2014.

PARANHOS FILHO M. **Gestão da Produção Indústria**. Editora: Ibpex, 2016
Paranhos J, Hasenclever L, Perin FS. The Brazilian Pharmaceutical Industry: Actors, Institutions, and Policies. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2023;51(S1):126-135. doi:10.1017/jme.2023.118.

PINTO, M. **Farmacêutica – laboratórios nacionais**. Rede DPP/Finep/MCT, set. 2004 (www.finep.org.br/PortalDPP/relatorio_setorial_final, acesso em 26 mar. 2025).

ROOZENBURG, N. F. M.; EEKELS, J. **Product Design: Fundamentals and METHODS**. Wiley, 1995.

SILVA, J. L. **Aplicação das ferramentas da qualidade para melhoria de processos produtivos: estudo de caso em um centro automotivo**. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 37., 2017, Joinville, SC. Anais [...]. Joinville: Associação Brasileira de Engenharia de Produção (ABEPRO), 2017. p. 1–16.

SILVA, C. H. C. DA, SENNA JÚNIOR, V. A. DE. **Controle de qualidade na indústria farmacêutica**. Revista Ibero-Americana de Humanidade, Ciências e Educação, São Paulo, v. 9, n.11, 2023. DOI: doi.org/10.51891/rease.v9i11.12487.

SILVA, C.R.R.; SOUZA, W.R.DE S. JR. **Estudo da utilização das ferramentas da qualidade para análise de causa raiz da baixa performance de atendimento em uma empresa de telecomunicações**. Brazilian Journal of Production Engineering, v. 8, n. 2, Edição Especial "Ciência na Prática", pg. 145-162, 2022.

SINDUSFARMA – SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor**. São Paulo: Sindusfarma, 2020. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/PERFIL_IND_FARMACEUTICA_22_PORT.pdf. Acesso em: 25 mar. 2025.

VAIRETTI, C. *et al.* **Analytics-driven complaint prioritisation via deep learning and multicriteria decision-making**. European Journal of Operational Research, v. 312, n. 3, pg. 1108-1118, 2024. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2023.08.027>

YILMAZ, C.; VARNALI, K.; KASNAKOGLU, B. T. **How do firms benefit from customer complaints?** Journal of Business Research, v. 69., n. 2, pg. 944-955, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2015.08.038>

YOUNG, R. **Knowledge management tool and techniques manual**. Aslan Productivity Organisation. Tokyo, 2020.