



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

FRANCISCO LEONARDO TEIXEIRA MARCELINO

**A CONTRIBUIÇÃO DOS TREINAMENTOS PARA A MELHORIA CONTÍNUA DOS
PROCESSOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UMA REVISÃO NARRATIVA DE
LITERATURA**

FORTALEZA

2025

FRANCISCO LEONARDO TEIXEIRA MARCELINO

A CONTRIBUIÇÃO DOS TREINAMENTOS PARA A MELHORIA CONTÍNUA DOS
PROCESSOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UMA REVISÃO DE LITERATURA

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao
Curso de Graduação em Farmácia da
Faculdade de Farmácia, Odontologia e
Enfermagem da Universidade Federal do
Ceará, como requisito parcial à obtenção do
grau de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Moreira de Paiva

FORTALEZA

2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

M263c Marcelino, Francisco Leonardo Teixeira.

A contribuição dos treinamentos para a melhoria contínua dos processos na indústria farmacêutica: : uma revisão de literatura / Francisco Leonardo Teixeira Marcelino. – 2025.
39 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará,
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Farmácia, Fortaleza, 2025.
Orientação: Prof. Dr. Felipe Moreira de Paiva.

1. indústria farmacêutica. 2. treinamento. 3. qualidade. 4. melhoria contínua. 5. gestão de processos. I. Título.

CDD 615

FRANCISCO LEONARDO TEIXEIRA MARCELINO

A CONTRIBUIÇÃO DOS TREINAMENTOS PARA A MELHORIA CONTÍNUA DOS
PROCESSOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UMA REVISÃO DE LITERATURA

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao
Curso de Graduação em Farmácia da
Faculdade de Farmácia, Odontologia e
Enfermagem da Universidade Federal do
Ceará, como requisito parcial à obtenção do
grau de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Felipe Moreira de Paiva
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof.^a Dr.^a Raquel Petrilli Eloy
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Ms. André Luis Gadelha Pinheiro
Universidade Federal do Ceará (UFC)

AGRADECIMENTOS

A Deus, em primeiro lugar, por me permitir estar vivo e desfrutar deste momento tão significativo, fruto de muito esforço e dedicação. Agradeço profundamente aos meus pais, que sempre se sacrificaram por mim e me colocaram como prioridade em suas vidas. O apoio incondicional que recebi, tanto emocional quanto prático, foi essencial para que eu pudesse me dedicar. Não há palavras que sejam suficientes para expressar minha gratidão. À minha esposa, minha companheira incansável, que esteve ao meu lado mesmo nos dias mais difíceis. Em meio às incertezas desta fase de nossas vidas, encontrei em você um porto seguro e forças para seguir em frente. À minha família como um todo, especialmente àqueles que já não estão mais entre nós, e aos meus irmãos, que são os meus melhores amigos, com quem compartilho uma ligação, literalmente, de sangue. Ao meu orientador, Professor Dr. Felipe Moreira de Paiva, pela acolhida, pela confiança e pela parceria ao longo do desenvolvimento deste trabalho. Mesmo diante dos desafios de abordar um tema com pouco retorno na literatura atual, suas orientações tornaram esse processo mais leve, produtivo e enriquecedor. Aos membros da banca, a Prof.a Dr.a Raquel Petrilli Eloy e o Ms. André Luis Gadelha Pinheiro pelo tempo disponibilizado, as sugestões e em especial a paciência durante o desenvolvimento da pesquisa. Aos colegas e amigos que fizeram parte da minha jornada acadêmica, tanto na Universidade Federal do Ceará quanto na Unifametro, bem como nos ambientes de trabalho e estágio, como na Raia Drogasil e na Fresenius Kabi. Agradeço aos que permanecem por perto, aos que seguiram outros caminhos e até mesmo àqueles com quem tive pouco contato, mas que me marcaram de forma significativa. Seria impossível nomear todos sem o risco de cometer alguma injustiça, mas cada um deixou sua contribuição nessa trajetória. Por fim, agradeço à Universidade Federal do Ceará por ter sido o espaço que me acolheu nos últimos anos. Sou grato pelas oportunidades vividas por meio de seus docentes, projetos internos, núcleos de pesquisa, ligas acadêmicas, programas de iniciação à docência e iniciação científica, e por todas as portas que essa instituição me ajudou a abrir.

RESUMO

Os sistemas de gestão da qualidade (SGQ) na indústria farmacêutica compreendem um conjunto de políticas, processos e práticas voltados à padronização, ao controle e à melhoria contínua da produção, assegurando que os medicamentos atendam aos requisitos sanitários, regulatórios e técnicos exigidos. Nesse contexto, os treinamentos representam um componente essencial para a eficácia dos SGQ, pois capacitam os colaboradores, promovem a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e fortalecem a cultura organizacional orientada à excelência. Este trabalho analisa a contribuição dos treinamentos para a melhoria contínua dos processos na indústria farmacêutica, a partir de uma revisão narrativa da literatura. Trata-se de um setor altamente regulado, em que a qualificação dos profissionais é decisiva para a conformidade sanitária, a padronização das rotinas e o desempenho técnico. Foram selecionados dez estudos com base em critérios de atualidade, relevância, clareza metodológica e disponibilidade de acesso. Os resultados indicam que os treinamentos influenciam positivamente a redução de falhas, a segurança operacional, o engajamento dos colaboradores e a adoção de práticas inovadoras. Abordagens como a gamificação, o uso de indicadores de desempenho (como o OEE) e a articulação entre educação corporativa e cultura organizacional destacam-se por promover melhorias mensuráveis. Conclui-se que os treinamentos, quando estruturados e integrados à gestão da qualidade, são ferramentas estratégicas para a eficiência, a sustentabilidade e a conformidade da indústria farmacêutica.

Palavras-chave: indústria farmacêutica; treinamento; qualidade; melhoria contínua; gestão de processos.

ABSTRACT

Quality management systems (QMS) in the pharmaceutical industry comprise a set of policies, processes, and practices aimed at standardization, control, and continuous improvement of production, ensuring that medications meet the required sanitary, regulatory, and technical standards. In this context, training programs are essential for the effectiveness of QMS, as they enhance employee qualification, promote compliance with Good Manufacturing Practices (GMP), and strengthen an organizational culture focused on excellence. This study analyzes the contribution of training to the continuous improvement of processes in the pharmaceutical industry, based on a narrative literature review. It is a highly regulated sector in which professional qualification is crucial for sanitary compliance, routine standardization, and technical performance. Eight studies were selected based on criteria such as recency, relevance, methodological clarity, and full-text availability. The results indicate that training has a positive impact on failure reduction, operational safety, employee engagement, and the adoption of innovative practices. Approaches as gamification, the use of performance indicators (as OEE), and the integration between corporate education and organizational culture stand out for promoting measurable improvements. It is concluded that when training is structured and aligned with quality management, it becomes a strategic tool for the efficiency, sustainability, and compliance of the pharmaceutical industry.

Keywords: pharmaceutical industry; training; quality; continuous improvement; process management.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	8
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	10
2.1	O Sistema de Gestão da Qualidade como fundamento regulatório e operacional.....	10
2.2	Qualificação contínua e treinamento na indústria farmacêutica....	11
2.3	Regulamentação e normas aplicadas ao treinamento na indústria farmacêutica.....	11
2.4	Indicadores de desempenho aplicados ao treinamento na indústria farmacêutica.....	14
2.5	Educação corporativa e capital humano como estratégia na indústria farmacêutica.....	16
2.6	Caracterização do processo de treinamento.....	17
2.7	Avaliação da eficácia dos treinamentos.....	18
3	METODOLOGIA.....	20
4	RESULTADOS.....	22
5	DISCUSSÃO.....	25
5.1	Treinamento e qualidade operacional.....	25
5.2	Cultura organizacional, segurança e boas práticas.....	26
5.3	Terceirização e qualidade dos processos.....	27
5.4	Inovação nos treinamentos: <i>gamificação</i> e Indústria 4.0.....	28
5.5	Treinamento como ferramenta de melhoria de desempenho técnico.....	29
5.6	Educação corporativa e liderança como suporte ao aprendizado..	30
5.7	Conexão entre os estudos e a problemática da pesquisa.....	32
5.8	Abordagens tradicionais <i>versus</i> inovadoras de capacitação.....	33
5.9	Análise integrada dos resultados.....	34
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	36
	REFERÊNCIAS.....	37

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica configura-se como um dos setores mais regulados e rigorosos da cadeia produtiva global, sujeita a normativas que visam garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos disponibilizados à população (Medeiros; Santos, 2017). Nesse contexto, a melhoria contínua dos processos produtivos transcende o papel de diretriz estratégica, configurando-se como requisito regulatório, especialmente em países como o Brasil. Órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelecem critérios rigorosos por meio da Resolução RDC nº 658/2022, que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, impondo exigências relativas à validação, rastreabilidade e conformidade dos processos. Diante desse cenário, os treinamentos corporativos assumem papel fundamental para a qualificação técnica das equipes e o fortalecimento de uma cultura organizacional focada na excelência (Giordano; Gonçalves; Ribeiro, 2016).

A capacitação sistemática dos colaboradores é um dos pilares essenciais das Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme previsto na Resolução nº 658/2022, que determina a obrigatoriedade de treinamentos contínuos, específicos e devidamente documentados (Brasil, 2022). Essas normativas não apenas estabelecem requisitos formais, mas também orientam as indústrias farmacêuticas a estruturarem processos de aprendizado alinhados às demandas do setor, incluindo a segurança operacional, mitigação de riscos, padronização de procedimentos e incremento da produtividade. Paralelamente, a evolução da Indústria 4.0 impõe novas exigências à força de trabalho, que deve dominar tecnologias digitais, interagir com sistemas integrados e tomar decisões fundamentadas em dados, demandando uma formação técnica e comportamental cada vez mais complexa e dinâmica (Senai, 2019; Kagermann; Wahlster; Helbig, 2013).

Considerando esse cenário, a presente pesquisa investiga a seguinte questão: de que forma os treinamentos contribuem para a melhoria contínua dos processos na indústria farmacêutica? A formação sistemática dos colaboradores não representa apenas uma imposição regulatória, conforme a Resolução RDC nº 658/2022 da ANVISA e as diretrizes internacionais do PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), mas também constitui um componente estruturante do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) adotado pelas organizações do setor. Normas como a ISO 9001 e a ISO 10015 ressaltam que os treinamentos devem ser planejados, implementados, avaliados e documentados em um ciclo contínuo de aprimoramento. A ausência ou inadequação dessas capacitações pode gerar

consequências significativas, incluindo falhas operacionais, aumento de desvios de qualidade, retrabalhos, riscos regulatórios e comprometimento da segurança do paciente.

Apesar da importância do tema, verifica-se uma lacuna na literatura científica nacional no que diz respeito à análise crítica dos impactos negativos decorrentes da ausência ou ineficiência dos treinamentos no setor farmacêutico. Este trabalho propõe-se, portanto, a sistematizar as evidências disponíveis sobre a efetividade das capacitações e a refletir sobre seu papel estratégico na promoção da conformidade regulatória, da excelência produtiva e da consolidação de uma cultura organizacional orientada à qualidade através de uma revisão da literatura.

Espera-se, assim, que esta revisão da literatura contribua para aprofundar a compreensão sobre a importância dos treinamentos na indústria farmacêutica, destacando sua relação direta com a melhoria contínua dos processos, a padronização das práticas produtivas e o cumprimento das exigências regulatórias. A sistematização dos estudos selecionados permitirá identificar padrões, lacunas e boas práticas relacionadas à capacitação profissional no setor, fornecendo subsídios relevantes tanto para pesquisadores quanto para profissionais da área. Além disso, pretende-se que o trabalho fortaleça a reflexão crítica sobre os impactos da ausência de treinamentos estruturados, promovendo discussões futuras sobre a integração entre educação corporativa, gestão da qualidade e inovação organizacional.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 O Sistema de Gestão da Qualidade como fundamento regulatório e operacional

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na indústria farmacêutica consiste em uma estrutura organizacional formal que integra políticas, procedimentos, responsabilidades e recursos voltados à garantia sistemática da qualidade dos medicamentos em todas as etapas do processo produtivo. Seu objetivo central é assegurar que os produtos atendam consistentemente aos requisitos sanitários, técnicos e regulatórios, promovendo segurança, eficácia e rastreabilidade (Brasil, 2022). A implementação de um SGQ robusto é requisito fundamental para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo reconhecido por órgãos reguladores como a ANVISA e por consórcios internacionais como o *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*.

A RDC nº 658/2022, que atualmente rege as BPF no Brasil, estabelece que todas as atividades relacionadas à produção de medicamentos devem estar inseridas em um sistema integrado de gestão da qualidade, incluindo ações corretivas, controle de mudanças, qualificação de fornecedores, gerenciamento de risco e, de forma destacada, a capacitação contínua dos profissionais envolvidos nos processos críticos (Brasil, 2022). Nesse sentido, o SGQ é não apenas um conjunto de normas internas, mas um instrumento que orienta toda a cultura organizacional em direção à conformidade, à eficiência operacional e à melhoria contínua.

Além da regulamentação nacional, o SGQ é fortemente influenciado por normativas internacionais. A norma ISO 9001:2015, referência global em sistemas de gestão da qualidade, fornece diretrizes para a estruturação de processos padronizados, focando na satisfação do cliente, no pensamento baseado em risco e na melhoria contínua. Já a ISO 10015:2019, voltada especificamente à gestão de treinamentos, reconhece a capacitação como um componente estratégico da qualidade organizacional. Segundo essa norma, o treinamento deve ser planejado, executado, avaliado e continuamente aprimorado, de forma a contribuir diretamente para o desempenho das pessoas e da organização como um todo (ISO, 2019).

Na prática, a ausência de uma estrutura sólida de capacitação dentro do SGQ pode levar a falhas significativas nos processos produtivos. Erros operacionais, desvios de qualidade, retrabalhos, sanções regulatórias e até recalls de medicamentos estão frequentemente associados a falhas humanas decorrentes de treinamentos insuficientes, mal conduzidos ou inexistentes (Santos *et al.*, 2019). Ainda assim, observa-se que a literatura

científica nacional carece de estudos aprofundados sobre os impactos da falta de treinamentos no desempenho e na segurança dos processos farmacêuticos, o que revela uma lacuna importante a ser explorada por novas pesquisas acadêmicas e setoriais.

Assim, compreender o SGQ em sua totalidade implica reconhecer que ele não se sustenta apenas por controles documentais e validações técnicas, mas também pelo investimento consistente no desenvolvimento humano. O treinamento, nesse contexto, deixa de ser um cumprimento formal de norma e se torna um alicerce essencial para a manutenção da excelência organizacional.

2.2 Qualificação contínua e treinamento na indústria farmacêutica

A qualificação contínua dos profissionais constitui um eixo estruturante dos processos produtivos na indústria farmacêutica, cuja complexidade técnica e elevado grau de exigência regulatória demandam competências atualizadas e rigorosamente aplicadas. Em um ambiente que opera sob padrões normativos estritos, voltados à precisão, rastreabilidade e segurança sanitária, os treinamentos transcendem a mera instrução funcional, assumindo o papel de mecanismo estratégico de sustentação da qualidade, de mitigação de riscos operacionais e de aprimoramento do desempenho organizacional.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução RDC nº 658/2022, estabelece que a capacitação periódica dos colaboradores é condição obrigatória para a manutenção da conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), evidenciando o papel central da qualificação profissional no Sistema de Gestão da Qualidade. Estudos como o de Santos *et al.* (2019) destacam que falhas recorrentes em inspeções sanitárias estão frequentemente relacionadas à ausência de treinamentos documentados e sistemáticos. De forma semelhante, a análise conduzida por Martins (2018) sobre uma indústria farmacêutica instalada no DAIA apontou que a correção de não conformidades identificadas em auditorias só foi possível após a implementação de um programa estruturado de capacitação. Já Comunello *et al.* (2014) demonstram, com base em indicadores internos, que o investimento em treinamentos sobre BPF resultou em significativa redução de desvios operacionais e aumento da adesão a procedimentos padronizados.

Segundo Chiavenato (2009), o treinamento é um processo sistemático que visa desenvolver nos indivíduos as competências necessárias para a execução de tarefas específicas. Essas competências abrangem tanto habilidades técnicas quanto aspectos comportamentais, contribuindo para a formação de profissionais mais preparados para

responder às demandas organizacionais. O autor destaca que, além de preparar o colaborador para a função atual, o treinamento também pode atuar no desenvolvimento de potencialidades para futuras responsabilidades, funcionando como uma ferramenta estratégica da gestão de pessoas.

No contexto da indústria farmacêutica, a qualificação profissional adquire contornos ainda mais específicos. Oliveira (2014) aponta que a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação depende não apenas da existência de procedimentos bem documentados, mas também da capacitação adequada dos profissionais que os executam. O treinamento é, portanto, parte indissociável da garantia da qualidade.

Complementando essa visão, Gil (2008) observa que o treinamento eficaz deve partir de um diagnóstico prévio das necessidades da organização, estar alinhado aos seus objetivos estratégicos e ser constantemente avaliado quanto aos seus resultados. Para o autor, além do conteúdo técnico, os programas de capacitação devem considerar fatores como motivação, engajamento e ambiente organizacional, pois o desempenho dos indivíduos é influenciado também por aspectos subjetivos da dinâmica de trabalho.

2.3 Regulamentação e normas aplicadas ao treinamento na indústria farmacêutica

A resolução de nº 658/2022, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe sobre as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, substituindo e atualizando a RDC nº 301/2019. Essa norma regulamenta, de forma ampla e detalhada, os requisitos que devem ser cumpridos pelas indústrias farmacêuticas brasileiras para assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos destinados ao consumo humano. Entre os diversos temas abordados, a qualificação dos profissionais por meio de treinamentos técnicos contínuos ocupa posição de destaque.

Dessa forma, vale reforçar que as BPF não é como se fosse um senso comum pré-estabelecido de maneira aleatória. Elas formam, uma base da sustentação lógica do funcionamento da indústria farmacêutica. Segundo a RDC nº 658/2022, as BPF abrangem desde a definição clara dos processos até a validação das etapas críticas, passando pelo controle de mudanças, rastreabilidade dos produtos e investigação de eventuais desvios. A própria norma destaca que, pra que tudo isso funcione de forma eficaz, é necessário garantir recursos adequados, no qual devem apresentar instalações apropriadas, equipamentos compatíveis e, principalmente, profissionais qualificados e treinados de forma contínua, pois

são eles os responsáveis por executar os processos conforme os padrões exigidos. (Martins, 2018)

A RDC nº 658/2022 aborda no seu segundo artigo sobre os requisitos básicos para atender o que a resolução que adequa a produção e o controle de qualidade das indústrias farmacêuticas. Além disso, ela estabelece que todos os colaboradores envolvidos em atividades que possam impactar a qualidade do medicamento devem ser previamente capacitados, e que essa capacitação deve ser documentada, atualizada periodicamente e avaliada quanto à sua eficácia. Tais exigências demonstram que o treinamento vai além de um cumprimento formal: trata-se de um instrumento crítico para a garantia da rastreabilidade, da padronização de procedimentos e da conformidade regulatória em toda a cadeia produtiva.

Ao exigir que os conteúdos dos treinamentos estejam atualizados em relação às Boas Práticas de Fabricação, a resolução também contribui para manter os profissionais aptos a operar em ambientes regulatórios dinâmicos, sujeitos a constantes inovações tecnológicas, mudanças operacionais e atualizações legislativas. Isso fortalece a capacidade de resposta das empresas frente a auditorias, inspeções sanitárias e processos de revalidação, além de mitigar riscos que possam comprometer a qualidade final do produto.

A importância da RDC nº 658/2022 reside justamente na sua função normativa e preventiva. Ao estabelecer padrões mínimos de capacitação, ela contribui diretamente para a segurança do paciente, ao reduzir as chances de desvios, contaminações cruzadas ou falhas no processo produtivo que possam comprometer a eficácia do medicamento. Simultaneamente, promove a eficiência operacional e a sustentabilidade do sistema de qualidade, ao garantir que os processos sejam executados por profissionais devidamente treinados e conscientes de suas responsabilidades.

Nesse contexto, o treinamento figura como um eixo estruturante do Sistema da Qualidade Farmacêutica, funcionando como elo entre a conformidade documental, o desempenho técnico e a segurança sanitária. Sua ausência ou condução inadequada pode comprometer todo o sistema produtivo, gerando não conformidades, retrabalhos, riscos regulatórios e por isso a possibilidade de exposição negativa da empresa. Por isso, a integração das exigências da RDC nº 658/2022 ao cotidiano industrial representa um avanço na consolidação de uma cultura de excelência, rastreabilidade e melhoria contínua no setor farmacêutico brasileiro.

2.4 Indicadores de desempenho aplicados ao treinamento na indústria farmacêutica

A mensuração da eficácia dos treinamentos na indústria farmacêutica exige o uso de indicadores objetivos, que permitam avaliar de forma concreta os resultados operacionais associados à qualificação dos colaboradores. Avaliações baseadas unicamente na percepção subjetiva dos participantes são insuficientes para sustentar decisões estratégicas. Por isso, os treinamentos devem estar vinculados a métricas claras de desempenho, integradas ao Sistema de Gestão da Qualidade e aos princípios da melhoria contínua (ISO 10015, 2019).

Entre os indicadores mais utilizados, destaca-se o *Overall Equipment Effectiveness* (OEE) — Eficiência Global dos Equipamentos —, que consolida três dimensões críticas: disponibilidade, desempenho e qualidade. O OEE permite monitorar o quanto o equipamento está operando dentro do seu potencial ideal e é diretamente afetado pelas competências da equipe que o opera. No estudo de Amaral (2023), por exemplo, foi registrada uma melhora de 8,81 pontos percentuais no OEE de uma encartuchadeira após a aplicação de treinamentos operacionais combinados com ferramentas de melhoria como o SMED e o 5S.

Outros indicadores relevantes incluem:

- **Tempo de *setup***: corresponde ao tempo necessário para trocar ou ajustar equipamentos. Reduções nesse tempo indicam ganho de eficiência operacional. No estudo de Dias (2021), treinamentos gamificados associados à metodologia SMED reduziram o *setup* em 45% em linhas de produção farmacêutica.
- **Índice de retrabalho**: mede o volume de produtos que precisam passar novamente por etapas do processo. A capacitação adequada reduz a ocorrência de erros e, portanto, o retrabalho.
- **Produtividade por operador ou por turno**: avalia o volume de produção em relação ao tempo e recursos disponíveis.
- **Taxa de conformidade (ou desvio de qualidade)**: representa a proporção de produtos dentro dos padrões de qualidade. É um dos principais critérios monitorados durante inspeções regulatórias.
- **Tempo médio de liberação de lotes**: indicador relacionado à velocidade e segurança dos processos documentais e operacionais impactado diretamente pelo nível de capacitação da equipe de controle de qualidade.

A ISO 10015, orienta que a eficácia da capacitação seja mensurada com base em indicadores alinhados aos objetivos organizacionais e às necessidades reais de desempenho (ISO, 2019). Essa abordagem evita desperdício de recursos com treinamentos genéricos ou pouco aplicáveis, promovendo foco em resultados tangíveis.

O uso sistemático desses indicadores também fortalece a aderência às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Como demonstrado por Martins (2018), a implementação de treinamentos corretivos em uma indústria farmacêutica goiana reduziu drasticamente a incidência de desvios detectados em inspeções internas — passando de mais de 30% para menos de 5% após quatro ciclos mensais de capacitação. Esse exemplo revela que a mensuração da eficácia dos treinamentos não é apenas uma boa prática de gestão, mas uma exigência prática de conformidade regulatória e sustentabilidade operacional.

Portanto, integrar indicadores de desempenho à estrutura dos treinamentos é essencial não apenas para justificar investimentos, mas também para garantir a efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e para sustentar uma cultura organizacional comprometida com a excelência técnica e sanitária.

2.5 Educação corporativa e capital humano como estratégia na indústria farmacêutica

No contexto farmacêutico, marcado por regulamentações rigorosas e complexidade técnica crescente, o desenvolvimento de pessoas não pode se limitar a intervenções pontuais. A educação corporativa, tal como definida por Giordano *et al.* (2016), consiste em um sistema de aprendizagem permanente, estruturado a partir de objetivos estratégicos e articulado com a construção de competências técnicas, comportamentais e institucionais. Trata-se de um modelo que ultrapassa a função instrucional tradicional, alicerçando-se na gestão do conhecimento e na consolidação de uma cultura organizacional voltada à excelência.

A relevância dessa abordagem é ampliada quando se considera a centralidade do capital humano na operação da indústria farmacêutica. Os processos produtivos e regulatórios exigem de seus profissionais não apenas domínio técnico, mas também capacidade de adaptação, julgamento qualificado e responsabilidade sobre decisões críticas. Para Chiavenato (2009), investir em pessoas é uma condição estrutural para que as organizações sustentem padrões elevados de desempenho em cenários instáveis ou altamente regulados. O treinamento, nesse sentido, deixa de ser um requisito formal e passa a ser parte constitutiva da arquitetura organizacional.

Esse vínculo entre capacitação e desempenho se reflete também na literatura especializada em gestão de pessoas. Gil (2008) argumenta que o êxito das ações formativas

depende da leitura precisa das necessidades organizacionais e da consideração de variáveis menos tangíveis, como o clima institucional, a percepção de pertencimento e o reconhecimento profissional. A motivação e o engajamento, portanto, não são efeitos colaterais do treinamento, mas condições que o sustentam. A atuação das lideranças, nesse cenário, é decisiva: gestores que se envolvem na formação de suas equipes favorecem práticas pedagógicas mais contextualizadas e promovem ambientes nos quais a aprendizagem é parte constitutiva do cotidiano de trabalho (Giordano *et al.*, 2016).

Do ponto de vista normativo, a ISO 10015:2019 reconhece o treinamento como componente estratégico dos sistemas de gestão da qualidade. A norma orienta que o processo formativo deve partir de diagnósticos estruturados, ser conduzido com objetivos claros e mensurado em termos de impacto sobre o desempenho organizacional. A mera execução de treinamentos, portanto, não basta: sua eficácia precisa ser demonstrada e realimentada por ciclos de melhoria contínua.

É nesse entrecruzamento entre gestão da aprendizagem, cultura organizacional e desempenho regulatório que a educação corporativa se afirma como estratégia. Não se trata apenas de qualificar tecnicamente os colaboradores, mas de integrar o conhecimento produzido e compartilhado às decisões que estruturam os processos produtivos. Na indústria farmacêutica, essa integração representa não apenas um diferencial competitivo, mas uma exigência para a manutenção da conformidade, da segurança dos produtos e da legitimidade perante os órgãos reguladores.

2.6 Caracterização do processo de treinamento

O processo de treinamento eficaz envolve etapas bem definidas que asseguram a aquisição e a aplicação do conhecimento de forma alinhada aos objetivos organizacionais. Inicialmente, realiza-se um diagnóstico das necessidades, que identifica as competências a serem desenvolvidas e as lacunas existentes (Goldstein; Ford, 2002). Em seguida, o planejamento do programa considera a definição de conteúdos, metodologias e recursos adequados, para garantir que a capacitação seja relevante e contextualizada (Noe, 2010). A execução do treinamento ocorre de maneira estruturada, com o acompanhamento dos participantes, e sua efetividade é posteriormente avaliada por meio de critérios estabelecidos previamente, possibilitando medir o impacto do aprendizado no desempenho e nos processos da empresa (Kirkpatrick; Kirkpatrick, 2016).

Para garantir a melhoria contínua dos treinamentos, a aplicação do ciclo PDCA (Planejar, Executar, Verificar e Agir) torna-se fundamental. Esse modelo permite que cada etapa seja monitorada e ajustada com base em resultados concretos, promovendo revisões periódicas que potencializam a qualidade e a eficácia dos programas de capacitação (Deming, 1990; Ishikawa, 1990). Assim, o treinamento deixa de ser um evento isolado para se consolidar como um componente integrado à gestão estratégica da organização.

2.7 Avaliação da eficácia dos treinamentos

O processo de treinamento na indústria farmacêutica é conduzido por meio de etapas bem definidas que visam assegurar a capacitação adequada dos colaboradores, em conformidade com as exigências regulatórias e os objetivos organizacionais. Inicialmente, realiza-se a identificação das necessidades de treinamento, que consiste na análise das competências requeridas para cada função, aliada à detecção de lacunas de conhecimento e habilidades dos profissionais. Essa avaliação pode ser feita por meio de auditorias internas, feedback de supervisores e análise de indicadores de desempenho. Com base nesses dados, é planejado o programa de treinamento, no qual se define o conteúdo, os objetivos, a metodologia, o público-alvo e os recursos necessários, incluindo instrutores e materiais didáticos. Além disso, são estabelecidos critérios claros para avaliação da eficácia do treinamento.

A execução do treinamento é realizada por profissionais especializados, que podem ser membros internos da empresa, como treinadores, líderes técnicos ou supervisores, ou ainda consultores externos contratados conforme a demanda. Essa etapa pode ocorrer presencialmente, de forma online ou híbrida, sempre com o devido registro da participação e do desempenho inicial dos colaboradores, o que garante o controle formal do processo. Todo o registro documental do treinamento, incluindo listas de presença, avaliações aplicadas, materiais utilizados e certificados emitidos, deve ser cuidadosamente armazenado, assegurando rastreabilidade e conformidade com as normas regulatórias, como as exigidas pela ANVISA e pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Para medir a eficácia do treinamento, utiliza-se frequentemente o modelo proposto por Kirkpatrick (2016), que avalia o processo em quatro níveis: reação, aprendizagem, comportamento e resultados. O primeiro nível analisa a percepção imediata dos participantes em relação ao conteúdo e à didática do treinamento, geralmente por meio de questionários

aplicados logo após a capacitação. O segundo nível verifica o conhecimento adquirido, por meio de testes ou avaliações práticas. Já o terceiro nível investiga se houve efetiva mudança de comportamento no ambiente de trabalho, observando a aplicação do aprendizado no dia a dia. Por fim, o quarto nível mensura os resultados concretos, como impacto nos indicadores de qualidade, produtividade, redução de falhas e conformidade regulatória. Para que essa avaliação seja efetiva, é fundamental que esteja associada a indicadores claros e metas previamente definidas, permitindo que a organização tome decisões fundamentadas em evidências (Marras, 2011).

Além das etapas tradicionais do processo de treinamento, a indústria farmacêutica aplica ferramentas de gestão da qualidade para garantir a melhoria contínua desses programas. Entre elas, destaca-se o ciclo PDCA (Planejar, Executar, Verificar e Agir), que possibilita o acompanhamento sistemático de cada fase do treinamento. O PDCA promove ajustes constantes com base nos resultados observados, garantindo que o aprendizado não seja um evento isolado, mas um componente integrado à gestão estratégica da empresa e à cultura de aprimoramento contínuo.

3 METODOLOGIA

Este estudo caracteriza-se como uma revisão narrativa da literatura, modalidade metodológica que permite reunir, interpretar e organizar criticamente produções científicas já existentes sobre um determinado tema. Diferentemente das revisões sistemáticas, a revisão narrativa oferece maior flexibilidade interpretativa, sendo especialmente apropriada para assuntos complexos e que envolvem múltiplas áreas do conhecimento, como é o caso da qualificação e do treinamento de profissionais na indústria farmacêutica (Gil, 2008; Cervo; Bervian; Silva, 2007).

A busca bibliográfica foi realizada nas bases de dados Google Acadêmico e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), escolhidas por sua ampla cobertura temática, atualidade das publicações e relevância para estudos que envolvem tanto o setor da saúde quanto a área de gestão industrial. Para tornar a busca mais abrangente, foram utilizados descritores padronizados pelo DeCS (Descritores em Ciências da Saúde), bem como termos livres e sinônimos não padronizados, considerando que grande parte da produção acadêmica da área adota terminologias que extrapolam os descritores controlados.

As expressões de busca empregadas foram as seguintes: *treinamento AND indústria farmacêutica*; *treinamento AND controle de qualidade AND indústria*; e *treinamento AND controle de qualidade AND indústria farmacêutica*. Essas combinações foram selecionadas com base na relevância das palavras-chave para a delimitação do tema, e os resultados quantitativos correspondentes serão apresentados nas seções posteriores.

Para a seleção dos estudos, adotou-se como critério a pertinência direta ao objeto da pesquisa, priorizando artigos que abordassem a relação entre treinamentos e desempenho organizacional exclusivamente no âmbito farmacêutico. Foram considerados elegíveis os textos publicados nos últimos dez anos, redigidos em português ou inglês, com acesso completo ao conteúdo, e que apresentassem dados empíricos, análises sistematizadas ou contribuições conceituais. Desta forma, foram excluídos os trabalhos duplicados, textos opinativos e artigos que não abordavam o treinamento de maneira direta, em relação ao impacto nas atividades do processo produtivo (ou apenas com menções vagas sobre a importância dos treinamentos, sendo consideradas assim, genéricos demais).

A análise dos artigos selecionados foi realizada com base em fichamentos acadêmicos, contendo informações sobre os autores, os objetivos do estudo, a metodologia empregada, os principais resultados alcançados e as conclusões de cada publicação. Essa estratégia metodológica, conforme defendem Lakatos e Marconi (2010), favorece a organização e a

comparação crítica entre diferentes estudos, permitindo identificar padrões recorrentes, contradições e lacunas relevantes na literatura. O conjunto dessas análises possibilitou uma compreensão aprofundada sobre os efeitos dos treinamentos no desempenho organizacional, bem como sobre sua função estratégica dentro dos sistemas de gestão da qualidade adotados no processo produtivo da indústria farmacêutica.

A investigação foi orientada pela seguinte pergunta de pesquisa: *de que maneira os treinamentos influenciam a melhoria contínua dos processos na indústria farmacêutica?* A partir desse questionamento central, foram examinadas as relações entre capacitação profissional e indicadores como produtividade, qualidade dos produtos, conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, engajamento dos colaboradores e eficiência operacional. O objetivo foi compreender não apenas os efeitos práticos dos treinamentos, mas também sua inserção nas políticas organizacionais de desenvolvimento humano e na cultura de excelência técnica exigida pelo setor.

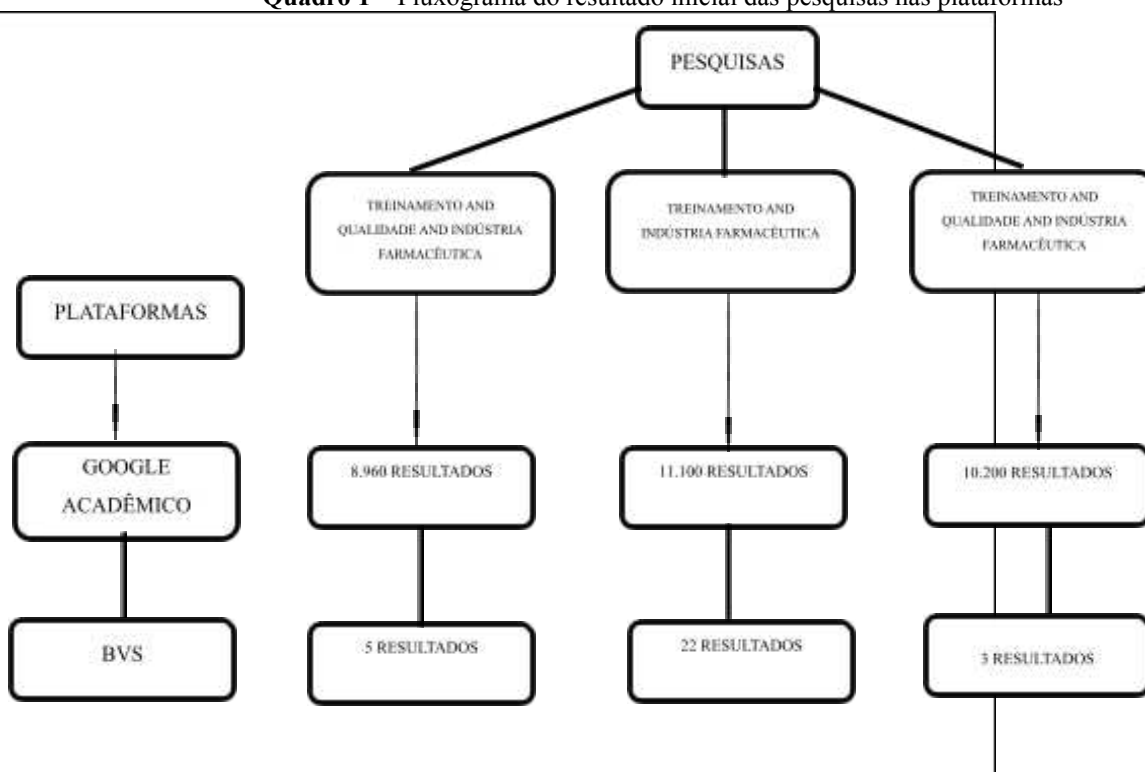
A discussão e a síntese dos achados estarão na seção de resultados, onde os estudos serão confrontados com a literatura teórica e as demandas práticas do segmento farmacêutico. Essa abordagem visa assegurar tanto a consistência teórica quanto a aplicabilidade prática, contribuindo para o avanço do conhecimento sobre a relevância dos treinamentos na indústria farmacêutica.

4 RESULTADOS

Este estudo teve como objetivo investigar a contribuição dos treinamentos para a melhoria contínua dos processos na indústria farmacêutica. Para isso, realizou-se uma busca bibliográfica nas bases de dados Google Acadêmico e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), utilizando os seguintes descritores e combinações: *treinamento AND indústria farmacêutica*; *treinamento AND controle de qualidade AND indústria*; e *treinamento AND qualidade AND indústria farmacêutica*. Foram empregados tanto descritores padronizados pelo DeCS quanto termos livres e sinônimos não padronizados, de modo a ampliar o alcance da pesquisa.

Inicialmente, foram encontrados 30.290 artigos, somando as duas plataformas e desconsiderando as repetições de artigos. Desses, foram selecionados inicialmente 30 artigos que correspondiam aos critérios de busca. Após a leitura de títulos e resumos, 16 artigos foram pré-selecionados por apresentarem aderência ao tema e potencial contribuição para os objetivos do trabalho. Em seguida, procedeu-se à leitura integral desses textos, com avaliação crítica de seus conteúdos. Ao final desse processo, 8 artigos foram selecionados para compor o corpo definitivo da revisão, por atenderem aos critérios de inclusão definidos na metodologia, como pertinência temática, clareza metodológica, atualidade e disponibilidade completa dos dados.

Quadro 1 – Fluxograma do resultado inicial das pesquisas nas plataformas



Fonte: Elaborado pelo autor (2025)

A partir da análise desse conjunto de publicações, a discussão dos achados organiza-se em três eixos principais: (1) a implementação dos treinamentos nas organizações farmacêuticas; (2) os indicadores utilizados para mensurar sua eficácia; e (3) a articulação dos programas de capacitação com a cultura da melhoria contínua dos processos produtivos. Esses eixos permitiram mapear tendências, identificar lacunas e compreender os efeitos concretos da formação profissional sobre a qualidade e a eficiência das operações industriais no setor.

Esta revisão narrativa permitiu compreender que os treinamentos são componentes estruturantes da gestão da qualidade na indústria farmacêutica, com influência direta sobre a performance operacional, o cumprimento regulatório e o desenvolvimento do capital humano.

A seguir, apresenta-se o Quadro 2, que sistematiza os principais estudos revisados, detalhando seus objetivos, metodologias e resultados, contribuindo para uma visão abrangente do estado da arte sobre o tema.

Quadro 2 – Caracterização dos estudos selecionados sobre o impacto dos treinamentos na indústria farmacêutica

Autor / Ano	Título do estudo	Tipo de estudo	Objetivo	Metodologia	Principais resultados
Cruz (2019)	Gestão de segurança para laboratórios: estudo de caso em indústria farmacêutica	Estudo de caso com base normativa	Avaliar causas de acidentes e comparar modelos de gestão de segurança aplicados na GSK	Estudo de caso na GSK; análise de modelos AIChE/CCPS e normas OSHA/OHSAS	Redução significativa de acidentes graves com gestão estruturada e treinamentos específicos e contínuos
Comunello <i>et al.</i> (2019)	Avaliação do impacto de desvios de qualidade na terceirização de processos produtivos	Estudo de caso documental e quantitativo	Analisar perdas e causas raiz de desvios na terceirização na indústria farmacêutica veterinária	Estudo de caso; análise documental e indicadores de qualidade em empresa contratante e terceirizada	Treinamento deficiente foi uma das principais causas dos desvios; falhas contratuais agravaram problemas
Oliveira (2023)	Treinamentos faseados para a estruturação do processo de qualificação operacional	Estudo de caso qualitativo-descritivo	Descrever e avaliar treinamentos faseados para qualificação operacional e produtividade	Estudo de caso qualitativo-descritivo; aplicação em indústria farmacêutica do Paraná	Redução dos tempos de setup (5%-19%); alta satisfação dos colaboradores; treinamento estruturado melhora produtividade
Galhardo; Martinelli (2014)	A influência do treinamento no desenvolvimento de colaboradores em indústria farmacêutica	Estudo de caso com abordagem quantitativa	Investigar impacto dos treinamentos no crescimento profissional, motivação e desempenho	Estudo de caso quantitativo; questionários a 200 profissionais de força de vendas	Percepção positiva dos colaboradores; treinamento fortalece cultura organizacional e competitividade
Martins (2018)	Levantamento dos principais desvios encontrados durante inspeções em indústria farmacêutica	Estudo teórico-qualitativo	Identificar desvios em BPF e avaliar eficácia de treinamentos corretivos	Pesquisa campo qualitativa e quantitativa; inspeções, análise de desvios e reinspeções	Redução significativa de desvios após treinamentos; programa contínuo melhora conformidade regulatória
Lima <i>et al.</i> (2024)	<i>Gamificação</i> em treinamentos na indústria farmacêutica	Estudo de caso	Avaliar a eficácia da <i>gamificação</i> nos treinamentos industriais.	Estudo de caso com 200 colaboradores e jogos aplicados em diferentes setores	100% dos participantes relataram maior aprendizado; redução de falhas e aumento da motivação
Amaral (2023)	Aplicação do indicador de OEE em equipamento farmacêutico	Estudo de caso	Aplicar o indicador OEE para melhoria da eficiência de equipamento	Estudo de caso em encartuchadeira com acompanhamento de 11 meses	Aumento do OEE, melhoria de performance e qualidade; treinamentos foram essenciais para consolidar mudanças
Dias (2021)	<i>Gamificação</i> aplicada ao SMED na Indústria 4.0	Estudo de caso	Usar <i>gamificação</i> para treinar e estabilizar o SMED em contexto de Indústria 4.0	Estudo de caso com análise quantitativa de tempos de <i>setup</i> antes e após <i>gamificação</i>	Redução média de 45% no <i>setup</i> ; motivação mantida após término do jogo; consolidação dos novos padrões

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). Siglas: AIChE – *American Institute of Chemical Engineers*; CCPS – *Center for Chemical Process Safety*; OSHA – *Occupational Safety and Health Administration*; OHSAS – *Occupational Health and Safety Assessment Series*; BPF – *Boas Práticas de Fabricação*; GSK – *GlaxoSmithKline*; OEE – *Overall Equipment Effectiveness*; SMED – *Single-Minute Exchange of Die*.

Com base na análise dos oito artigos selecionados para esta revisão de literatura, torna-se evidente que os treinamentos são instrumentos fundamentais para promover melhorias contínuas nos processos da indústria farmacêutica. Cada estudo abordou dimensões específicas da capacitação profissional, utilizando diferentes metodologias e propondo soluções adaptadas a contextos diversos. Na próxima seção, detalha-se a contribuição de cada trabalho, com base nas informações sistematizadas no Quadro 2.

5 DISCUSSÃO

A diversidade metodológica e contextual dos estudos selecionados reflete a complexidade intrínseca à capacitação diante as responsabilidades que cercam a indústria farmacêutica e seus processos. Foram identificados, majoritariamente, estudos de caso com abordagem qualitativa e/ou descritiva, voltados à aplicação prática de programas de treinamento em ambientes fabris. Deve-se afirmar que, não é possível generalizar os resultados diante à dimensão no qual se inserem os processos da indústria farmacêutica, entretanto os achados revelam tendências importantes e que são recorrentes.

Verifica-se que os treinamentos contemplam desde práticas tradicionais até abordagens inovadoras, como a *gamificação*, com o propósito de incrementar o engajamento dos colaboradores e aprimorar a retenção do conhecimento técnico e comportamental. A adoção crescente de indicadores objetivos, especialmente o OEE (*Overall Equipment Effectiveness*), evidencia a preocupação com a mensuração do impacto dos treinamentos na eficiência operacional.

Além disso, a integração dos programas de capacitação com sistemas de gestão orientados por risco demonstra aderência às rigorosas exigências regulatórias do setor, reforçando a necessidade de alinhamento dos treinamentos à segurança e à qualidade dos processos produtivos. Esses elementos serão explorados nos tópicos subsequentes, considerando o contexto normativo e as demandas específicas da indústria farmacêutica.

Os artigos serão discutidos em forma narrativa, de acordo com os tópicos de interesse encontrados nos estudos.

5.1 Treinamento e qualidade operacional

A literatura evidencia que programas de capacitação bem estruturados, alinhados às especificidades do ambiente fabril, têm impacto direto na melhoria dos processos produtivos e, conseqüentemente, na qualidade dos produtos. Oliveira (2023), ao implementar um modelo de treinamentos por etapas, verificou não apenas uma redução significativa no tempo de setup, como também um aumento consistente na produtividade. Esses resultados indicam que a qualificação técnica dos operadores favorece a padronização das rotinas e a minimização de erros, o que repercute diretamente na estabilidade e na confiabilidade do produto final.

No mesmo sentido, Galhardo e Martinelli (2014) ressaltam que o investimento no desenvolvimento profissional dos colaboradores está intrinsecamente relacionado à elevação

dos níveis de desempenho. A motivação decorrente desse processo formativo se traduz em maior comprometimento com os padrões de qualidade exigidos, promovendo um ambiente de trabalho mais eficiente e atento aos detalhes que influenciam a conformidade do produto. Assim, a literatura converte o treinamento não apenas em ferramenta de gestão de pessoas, mas em mecanismo estratégico para o aprimoramento da performance operacional e da qualidade organizacional.

5.2 Cultura organizacional, segurança e boas práticas

Cruz (2019) analisa o impacto dos treinamentos no fortalecimento da cultura de segurança em laboratórios farmacêuticos, demonstrando que modelos estruturados, como o proposto pelo *American Institute of Chemical Engineers / Center for Chemical Process Safety* (AIChE/CCPS), apresentam maior eficácia na prevenção de acidentes. A abordagem preconizada por esse modelo se baseia na integração entre gestão de riscos, capacitação contínua e engajamento dos colaboradores em todos os níveis da organização. A superioridade dos resultados está associada à sistematização dos procedimentos e à internalização de valores que sustentam uma cultura organizacional orientada à segurança.

Martins (2018), por sua vez, evidencia que a formação continuada contribui para a redução de desvios nas Boas Práticas de Fabricação (BPF), destacando a eficácia de mecanismos como inspeções regulares e checklists, aliados a treinamentos mensais, na consolidação de rotinas mais seguras e padronizadas. A análise do autor sugere que, mais do que o cumprimento formal de normas, a aderência às BPF depende da construção de um ambiente organizacional no qual o conhecimento técnico e o compromisso com a qualidade sejam continuamente reforçados.

A literatura analisada indica que a eficácia dos treinamentos depende não apenas da frequência ou da carga horária aplicada, mas da sua integração aos valores institucionais e às práticas diárias de trabalho. Programas de capacitação contínuos, sistemáticos e alinhados à cultura organizacional tendem a gerar efeitos mais sustentáveis na redução de riscos e na aderência às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Essas perspectivas convergem para um ponto central: a cultura organizacional exerce papel decisivo na consolidação de padrões de segurança e qualidade. Quando os treinamentos são tratados como estratégia permanente, e não como ação pontual, tornam-se instrumentos de transformação da cultura interna, favorecendo comportamentos proativos, maior

responsabilização dos profissionais e, por consequência, maior controle sobre os fatores que impactam a integridade do produto e a segurança do ambiente produtivo.

5.3 Terceirização e qualidade dos processos

A terceirização de etapas produtivas ou serviços de apoio representa uma prática comum em diversos setores industriais, mas seus efeitos sobre a qualidade dos processos exigem atenção criteriosa. O estudo de Comunello *et al.* (2019) evidencia que a ausência de treinamento técnico adequado nas empresas terceirizadas é um fator recorrente nos desvios de qualidade observados em operações industriais. Essa deficiência compromete não apenas a conformidade dos procedimentos executados, mas também impacta prazos, rastreabilidade e a imagem institucional da empresa contratante.

Do ponto de vista da gestão da qualidade, dois elementos se destacam como especialmente vulneráveis nesse contexto: a padronização e a rastreabilidade. A padronização, entendida como a implementação rigorosa de procedimentos operacionais uniformes, é essencial para garantir a repetibilidade dos resultados e a consistência dos produtos. Já a rastreabilidade, que consiste na capacidade de identificar a origem, o percurso e o destino de cada componente ou processo, depende de registros precisos e alinhamento entre todos os envolvidos, o que frequentemente é negligenciado quando a força de trabalho terceirizada não recebe a mesma formação exigida da equipe interna.

Nesse aspecto, o estudo de Comunello *et al.* (2019) dialoga com as conclusões de Martins (2018), que também trata da relação entre capacitação e redução de desvios nas Boas Práticas de Fabricação (BPF). Ambos indicam que a eficácia das ações de controle de qualidade está diretamente condicionada à formação técnica continuada dos profissionais, independentemente do vínculo empregatício. No caso da terceirização, essa exigência adquire contornos ainda mais críticos, dado o risco de fragmentação da cultura organizacional e das práticas de segurança.

Assim, incluir as equipes terceirizadas nas políticas de treinamento, monitoramento e avaliação da qualidade deixa de ser uma ação complementar e passa a configurar uma exigência estratégica. A não integração desses trabalhadores ao sistema formal de qualidade compromete a uniformidade dos processos, amplia a incidência de falhas e fragiliza os mecanismos de controle. Logo, a gestão da qualidade deve assumir a responsabilidade de garantir que todos os agentes envolvidos (internos ou externos) compartilhem os mesmos padrões técnicos e culturais necessários à excelência operacional.

5.4 Inovação nos treinamentos: gamificação e Indústria 4.0

A incorporação de tecnologias digitais aos ambientes produtivos tem provocado mudanças significativas nas estratégias de capacitação profissional. Nesse contexto, a *gamificação* e os princípios da Indústria 4.0 vêm se consolidando como elementos centrais na reformulação dos treinamentos operacionais.

A *gamificação* consiste na aplicação de recursos característicos dos jogos, como desafios progressivos, recompensas, rankings e feedback imediato, a contextos educacionais e organizacionais (Lima *et al.*, 2024; Dias, 2021). A lógica do jogo é mobilizada não como fim em si, mas como meio para engajar os participantes e promover aprendizagens mais duradouras. No ambiente industrial, essa abordagem tem se mostrado eficaz ao transformar treinamentos tradicionalmente formais e passivos em experiências interativas que favorecem a motivação e a internalização do conteúdo.

Os autores, Lima *et al.* (2024) identificaram efeitos positivos ao aplicar jogos educativos em treinamentos voltados a operadores industriais. Os resultados apontam para um aumento na retenção do conteúdo, maior engajamento dos trabalhadores e redução de falhas no processo produtivo. Esses dados indicam que a experiência lúdica, ao demandar atenção, tomada de decisão e repetição ativa, contribui para uma compreensão mais sólida das tarefas técnicas.

Em estudo complementar, Dias (2021) utilizou a *gamificação* após a aplicação da metodologia SMED (*Single-Minute Exchange of Die*), voltada à redução do tempo de setup. Verificou-se que os padrões operacionais ensinados por meio de jogos foram mais bem assimilados e mantidos ao longo do tempo, o que reforça a ideia de que a *gamificação* favorece a autonomia do trabalhador e a sustentabilidade da aprendizagem.

A relevância desses resultados se intensifica quando se considera o cenário da Indústria 4.0, marcado pela automação, pela interconectividade dos sistemas e pelo uso intensivo de dados. Nesse novo arranjo produtivo, espera-se que os operadores sejam capazes de interagir com tecnologias complexas, interpretar informações em tempo real e adaptar-se rapidamente a mudanças nos processos. A *gamificação*, ao oferecer simulações realistas e contextos dinâmicos de aprendizagem, responde a essas exigências de forma mais eficaz do que os modelos tradicionais de treinamento.

Portanto, mais do que uma inovação metodológica, a *gamificação* representa uma estratégia de alinhamento entre a formação profissional e os desafios técnicos impostos pela

Indústria 4.0. Seu potencial está justamente em integrar conteúdo técnico, engajamento cognitivo e desenvolvimento de competências adaptativas em um único processo formativo.

5.5 Treinamento como ferramenta de melhoria de desempenho técnico

O treinamento técnico exerce um papel estratégico no aprimoramento do desempenho operacional, sobretudo quando articulado a indicadores e metodologias da manufatura enxuta. Amaral (2023), ao aplicar o indicador OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) em uma encartuchadeira da indústria farmacêutica paulista, demonstrou que a capacitação sistemática dos operadores foi determinante para a elevação da eficiência do equipamento.

OEE é um dos principais indicadores de desempenho industrial e mensura a eficácia global dos equipamentos a partir da combinação de três fatores: disponibilidade, desempenho e qualidade (Nakajima, 1988). Ao monitorar essas dimensões, o OEE permite identificar perdas operacionais, como paradas não planejadas, lentidão nos ciclos de produção e produção de itens defeituosos. Nesse sentido, a melhoria do indicador depende tanto de intervenções técnicas quanto da atuação consciente e qualificada dos operadores (Marras, 2011).

No estudo de Amaral (2023), observou-se que o aprimoramento da performance da encartuchadeira não decorreu exclusivamente da manutenção de equipamentos ou ajustes de processo, mas sobretudo da formação técnica voltada à internalização de práticas associadas à produção enxuta. A integração com metodologias como o SMED (Single-Minute Exchange of Die), voltado à redução do tempo de setup, e o 5S, sistema de organização do ambiente baseado em cinco princípios japoneses — *seiri* (utilização), *seiton* (ordenação), *seiso* (limpeza), *seiketsu* (padronização) e *shitsuke* (disciplina) — foi decisiva para consolidar novos padrões de comportamento e eficiência (Imai, 1994; Shingo, 1985).

Essa combinação entre conhecimento técnico e metodologias operacionais reforça a ideia de que o treinamento não deve ser tratado como etapa isolada ou corretiva, mas como um componente contínuo do processo produtivo. Ao capacitar os operadores para compreenderem o funcionamento dos equipamentos, os parâmetros de qualidade e as exigências de produtividade, a organização cria as condições para que o desempenho técnico seja otimizado.

Desse modo, o treinamento técnico revela-se não apenas como um instrumento de qualificação individual, mas como alavanca para o desempenho coletivo e para o fortalecimento dos sistemas de produção. Sua eficácia está justamente na capacidade de

articular conhecimento, prática e contexto operacional em um ciclo contínuo de aprendizagem e melhoria.

5.6 Educação corporativa e liderança como suporte ao aprendizado

A educação corporativa configura-se como um sistema estratégico de formação contínua voltado ao desenvolvimento de competências alinhadas aos objetivos institucionais. Mais do que ofertar treinamentos pontuais, trata-se de construir uma cultura de aprendizagem estruturada, capaz de promover o aprimoramento técnico, comportamental e ético dos colaboradores em consonância com as exigências regulatórias e operacionais do setor. Giordano, Gonçalves e Ribeiro (2016) enfatizam que ações educativas isoladas tendem a ter impacto limitado, sobretudo quando não são acompanhadas por políticas institucionais de acompanhamento e pelo envolvimento efetivo das lideranças.

Essa perspectiva é especialmente relevante no contexto das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que exigem não apenas a adoção de protocolos técnicos, mas também uma postura profissional orientada à padronização, rastreabilidade e prevenção de desvios. A aderência consistente às BPF depende do comprometimento de todos os níveis da organização, sendo a liderança um elo essencial na mediação entre diretrizes institucionais e comportamento cotidiano.

Nesse sentido, a educação corporativa ganha densidade quando articulada a mecanismos de avaliação contínua da eficácia dos treinamentos. A avaliação quantitativa pode envolver indicadores como número de não conformidades antes e depois das capacitações, tempo médio para realização de atividades, produtividade por operador, redução no índice de retrabalho ou absenteísmo. Já a avaliação qualitativa se dá por meio de entrevistas, grupos focais, análises de desempenho individual e feedbacks sistemáticos, permitindo captar a percepção dos trabalhadores sobre o conteúdo absorvido, sua aplicabilidade e os obstáculos enfrentados na prática.

Estudos como os de Fleury e Fleury (2004) e Eboli (2010) reforçam essa compreensão sistêmica da educação corporativa como uma rede articulada de aprendizagem organizacional, na qual o conhecimento é tratado como ativo estratégico. Nessas abordagens, os gestores deixam de ser apenas facilitadores operacionais e assumem o papel de líderes educadores, capazes de estimular o desenvolvimento de suas equipes, identificar lacunas de formação e promover um ambiente propício à aprendizagem contínua.

Além disso, o engajamento da liderança contribui para a sustentabilidade das ações formativas, uma vez que legitima o valor do conhecimento no cotidiano do trabalho e favorece a sua transferência efetiva para a prática. Quando os líderes acompanham o progresso das equipes, participam dos processos de avaliação e incorporam as diretrizes das BPF como parte da rotina gerencial, o treinamento deixa de ser uma exigência protocolar e se torna um vetor de transformação organizacional.

Portanto, integrar a educação corporativa à estratégia institucional e garantir o apoio ativo da liderança não apenas amplia a eficácia das capacitações, mas também fortalece a cultura de qualidade e conformidade, elementos indispensáveis em setores regulados, como o farmacêutico.

5.7 Conexão entre os estudos e a problemática da pesquisa

A análise conjunta dos estudos revela a influência multifacetada dos treinamentos na indústria farmacêutica, afetando diretamente a formação técnica, a cultura organizacional, a segurança operacional, o desempenho dos equipamentos e a incorporação de novas tecnologias. Essa diversidade metodológica, que abrange desde abordagens tradicionais até estratégias inovadoras como a *gamificação*, evidencia que a capacitação é um componente central para o funcionamento eficaz dos processos produtivos.

Os trabalhos de Oliveira (2023) e Galhardo e Martinelli (2014) indicam que treinamentos estruturados transcendem a mera transmissão de conteúdo técnico, atuando sobre a motivação dos colaboradores e a consolidação de uma cultura organizacional alinhada aos objetivos de qualidade. Martins (2018) complementa esse entendimento ao demonstrar que a continuidade e a sistematização dos treinamentos, em conjunto com práticas de inspeção e controle, reduzem a incidência de desvios e promovem maior aderência às normas regulatórias.

No que se refere à segurança e conformidade, Cruz (2019) destaca que a adoção de modelos estruturados como o AICHe/CCPS, associados a treinamentos regulares, resulta em diminuição substancial dos acidentes laborais. Comunello *et al.* (2019) ampliam essa discussão ao enfatizar os riscos da terceirização sem capacitação adequada, apontando que a uniformidade nos procedimentos, garantida pela formação, é fundamental para assegurar a rastreabilidade e a padronização dos processos, elementos essenciais para a integridade do produto e a reputação institucional.

Quanto à eficiência operacional, Amaral (2023) demonstra que a integração da formação técnica com metodologias de manufatura enxuta, como SMED e 5S, promove melhorias mensuráveis no desempenho dos equipamentos, evidenciadas pelo aumento do OEE. Essa sinergia entre conhecimento e metodologia contribui para a redução de perdas e aprimoramento da qualidade.

No campo da inovação, Lima *et al.* (2024) e Dias (2021) apresentam a *gamificação* como um recurso eficaz para ampliar o engajamento e facilitar a assimilação de procedimentos complexos, especialmente em contextos ligados à Indústria 4.0. Essa tecnologia pedagógica potencializa a adaptação dos profissionais a ambientes produtivos automatizados e interconectados, nos quais a agilidade e a precisão na tomada de decisão são exigidas.

Os estudos indicam, portanto, que a capacitação contínua desempenha múltiplos papéis: atua como mecanismo de controle, como vetor de cultura organizacional e como facilitadora da incorporação tecnológica. A convergência desses aspectos sustenta a hipótese central da pesquisa, que investiga a contribuição dos treinamentos para a qualidade operacional na indústria farmacêutica.

5.8 Abordagens tradicionais versus inovadoras de capacitação

As abordagens tradicionais, como palestras expositivas, leitura de manuais e treinamentos realizados *in loco*, ainda predominam na indústria farmacêutica. Contudo, esses métodos revelam limitações significativas, sobretudo no engajamento dos participantes, na retenção do conhecimento e na eficácia para o desenvolvimento das competências técnicas e comportamentais necessárias (Oliveira, 2023; Galhardo; Martinelli, 2014; Martins, 2018). Essas práticas tendem a ser essencialmente passivas e pouco flexíveis para diferentes estilos de aprendizagem, o que pode dificultar a assimilação dos conteúdos críticos para a qualidade e a segurança dos processos.

Em contraste, as metodologias ativas, como os treinamentos faseados, que segmentam a capacitação em etapas sequenciais que permitem a consolidação progressiva do conhecimento e a aplicação prática entre as fases (Oliveira, 2023), a *gamificação* (Lima *et al.*, 2024; Dias, 2021), o uso de simuladores operacionais (Giordano, Gonçalves; Ribeiro, 2016) e os programas de educação corporativa estruturada (Giordano *et al.*, 2016) têm se mostrado mais eficazes para promover a participação ativa dos colaboradores, atender a diferentes

estilos de aprendizagem e fomentar uma cultura organizacional mais adaptável às exigências regulatórias e tecnológicas.

Para sintetizar essas diferenças, apresenta-se o quadro a seguir:

Quadro 2 – Quadro comparativo entre abordagens tradicionais e metodologias inovadoras de treinamento na indústria farmacêutica

Aspecto	Treinamento tradicional	Metodologias Inovadoras	Referências
Forma de ensino	Expositiva, unidirecional	Interativa, multidirecional	Oliveira (2023); Galhardo; Martinelli (2014)
Engajamento	Baixo a moderado	Elevado	Oliveira (2023); Lima <i>et al.</i> (2024); Dias (2021)
Retenção de conteúdo	Limitada	Aumentada	Martins (2018); Oliveira (2023); Lima <i>et al.</i> (2024)
Estímulo às soft skills	Raramente contemplado	Frequentemente desenvolvido	Giordano, Gonçalves; Ribeiro (2016); Lima <i>et al.</i> (2024)
Adaptação a diferentes perfis	Baixa flexibilidade	Alta personalização	Oliveira (2023); Giordano, Gonçalves; Ribeiro (2016)
Integração com tecnologia	Quase inexistente	Forte presença (apps, jogos, plataformas LMS)	Dias (2021); Lima <i>et al.</i> (2024)
Custo inicial	Baixo	Médio a alto	Galhardo; Martinelli (2014); Lima <i>et al.</i> (2024)
Retorno sobre o investimento (ROI)	Difícil de mensurar	Elevado, quando bem planejado	Lima <i>et al.</i> (2024); Amaral (2023)

Fonte: Elaborado pelo autor (2025)

Essa diferenciação reforça a importância de avaliar não apenas o conteúdo do treinamento, mas também a metodologia adotada, sua aplicabilidade ao contexto da empresa e seu potencial de impacto nos indicadores de desempenho.

5.9 Análise integrada dos resultados

A avaliação da eficácia dos treinamentos na indústria farmacêutica requer indicadores de desempenho capazes de relacionar a capacitação às variações efetivas nos processos produtivos. Marras (2011) destaca a importância de métricas objetivas que ultrapassem a satisfação dos participantes ou a frequência dos treinamentos, focando em mudanças concretas na produtividade, qualidade e eficiência operacional. Nos estudos analisados, observa-se o uso frequente de indicadores como o OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) (Amaral, 2023), tempos de setup (Oliveira, 2023; Dias, 2021), índices de não conformidades (Martins, 2018) e indicadores subjetivos, como clima organizacional e retenção de talentos (Giordano, Gonçalves; Ribeiro, 2016), que permitem monitorar o impacto dos treinamentos sobre o desempenho individual e organizacional.

Entre as limitações deste estudo destaca-se o recorte restrito à literatura disponível em bases específicas e em língua portuguesa, o que pode ter excluído contribuições relevantes de outras regiões ou idiomas. Ademais, a predominância de pesquisas qualitativas e estudos de caso dificulta a generalização dos resultados para toda a indústria farmacêutica. A ausência de análises longitudinais também limita a compreensão sobre a permanência dos efeitos dos treinamentos.

Em suma, a revisão indica que os treinamentos são mais que um requisito regulatório ou instrumento instrucional isolado; são mecanismos que interligam desempenho técnico, conformidade e cultura organizacional. Os resultados sugerem que programas estruturados e avaliados com indicadores adequados podem contribuir significativamente para o aprimoramento operacional e a sustentabilidade dos processos na indústria farmacêutica.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim, destaca-se a contribuição dos treinamentos para a melhoria contínua dos processos na indústria farmacêutica, a partir de uma revisão da literatura recente. Os artigos selecionados evidenciam que quando são realizados planejamentos bem estruturados, para capacitação dos profissionais e alinhados às demandas específicas do setor, promovem benefícios concretos e multidimensionais. A implementação de treinamentos eficazes resulta na redução de desvios de qualidade e conseqüentemente no aumento da produtividade com padronização de processos, além de uma cultura organizacional forte, com elementos fundamentais para a sustentabilidade das operações.

Os treinamentos assumem, portanto, um papel estratégico que vai além do cumprimento de requisitos legais e normativos no qual reconhecem os colaboradores como agentes centrais da qualidade operacional e isso implica positivamente com o desempenho técnico. Dito isso, os modelos de treinamentos faseados e de *gamificação* destacam-se por sua capacidade de atender à complexidade tecnológica e regulatória, gerando motivação nos colaboradores e retenção do conhecimento, e assim contribuem para o desenvolvimento profissional, além de causar senso de pertencimento e favorecer um ambiente de trabalho mais ético e saudável.

Contudo, a análise também aponta limitações importantes, como a predominância de estudos qualitativos e a escassez das pesquisas, que restringem a generalização dos achados. Diante dessas lacunas, recomenda-se que futuras pesquisas aprofundem o estudo empírico da aplicação dos treinamentos na indústria farmacêutica, incluindo diferentes contextos e portes de empresas, e que integrem avaliações quantitativas e qualitativas, com ênfase na análise dos impactos. Por fim, ressalta-se que a capacitação contínua se configura como um elemento indispensável para a sustentabilidade e a competitividade da indústria farmacêutica em um cenário de evolução tecnológica e rigorosa exigência regulatória.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Natália Cristina de *et al.* Avaliação da efetividade dos treinamentos realizados por uma indústria farmacêutica brasileira. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, v. 15, n. 10, p. 13–25, out. 2021. Disponível em: <https://www.revistas.uninter.com/revistasauade/index.php/saudeDesenvolvimento/article/view/3383>. Acesso em: 12 jun. 2025.

AMARAL, Gabriel Lopes do. **Aplicação do Indicador de OEE em um Equipamento da Indústria Farmacêutica**. São Paulo: Centro Universitário Adventista de São Paulo, 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html. Acesso em: 25 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1º abr. 2022. Acesso em: 25 maio 2025.

CERVO, Amado Luiz; BERVIAN, Pedro Alcino; SILVA, Roberto da. **Metodologia científica**. 6. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.

CHIAVENATO, I. **Gestão de pessoas: o novo papel dos recursos humanos nas organizações**. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

COMUNELLO, Clara Ludmilla Pereira Brasil; BARRICHELLO, Alcides; MORANO, Rogério Scabim. Avaliação do impacto de desvios de qualidade em uma indústria farmacêutica veterinária na terceirização de processos produtivos. **GEPROS: Gestão da Produção, Operações e Sistemas**, v. 14, n. 5, p. 215–238, 2019. DOI: <https://doi.org/10.15675/gepros.v13i4.1965>. Acesso em: 10 jun. 2025.

CRUZ, Joyce Lopes Farias da. **Gestão de segurança para laboratórios: estudo de caso em indústria farmacêutica**. 2019. Monografia (Engenharia Química) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

DEMING, W. Edwards. **Qualidade: a revolução da administração**. Rio de Janeiro: Marques-Saraiva, 1990.

DIAS, Rafael Cintra Vasquez. **Aplicação de gamificação para o treinamento e estabilização de uma iniciativa de Manufatura Enxuta do tipo SMED em uma indústria farmacêutica, em um contexto de transição para Indústria 4.0**. 2021. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Campinas.

EBOLI, Maria Paula Moura Januzzi. **Educação corporativa no Brasil: mitos e verdades**. São Paulo: Gente, 2010.

FLEURY, Maria Tereza Leme; FLEURY, Afonso. **Estratégias empresariais e formação de competências: um quebra-cabeça caleidoscópico da indústria brasileira.** São Paulo: Atlas, 2004.

GALHARDO, Rubia Alexandra de Moraes; MARTINELLI, Rogério José. A influência do treinamento no desenvolvimento de colaboradores em uma indústria farmacêutica de grande porte na região de Campinas/SP. **Revista Administração – Faculdade Network**, v. 8, n. 1, 2014. Disponível em: <https://www.faculdatenetwork.com.br/revista/index.php/administracao/article/view/107>. Acesso em: 10 jun. 2025.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GIL, A. C. **Gestão de pessoas: enfoque nos papéis profissionais.** São Paulo: Atlas, 2008.

GIORDANO, Carlos Vital; GONÇALVES, Luiz Cláudio; RIBEIRO, Maressa Priscila Daga de Souza. Princípios e práticas de educação corporativa em indústria farmacêutica. **Revista Científica Hermes**, n. 16, p. 132–159, jul./dez. 2016. Disponível em: <https://www.revista.hermes.com.br/index.php/hermes/article/view/362>. Acesso em: 11 jun. 2025.

GOLDSTEIN, Irwin L.; FORD, J. Kevin. **Training in Organizations: Needs Assessment, Development, and Evaluation.** 4th ed. Belmont: Wadsworth, 2002.

IMAI, Masaaki. **Kaizen: A estratégia para o sucesso competitivo.** São Paulo: IMC Editora, 1994.

ISHIKAWA, Kaoru. **Controle da qualidade total à maneira japonesa.** São Paulo: IMAM, 1990.

ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. ABNT, 2015.

ISO 10015:2019 – Gestão da qualidade — Diretrizes para treinamento. ABNT, 2019.

KAGERMANN, H.; WAHLSTER, W.; HELBIG, J. **Recommendations for implementing the strategic initiative INDUSTRIE 4.0: final report of the Industrie 4.0 Working Group.** acatech – National Academy of Science and Engineering, 2013. Disponível em: <https://en.acatech.de/publication/recommendations-for-implementing-the-strategic-initiative-industrie-4-0/>. Acesso em: 07 jul. 2025.

KIRKPATRICK, D. L.; KIRKPATRICK, J. D. **Avaliação de treinamentos: os quatro níveis.** 3. ed. São Paulo: SENAC, 2016.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica.** 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

LIMA, Camila Daiane das Chagas de *et al.* Implementação da *gamificação* em treinamentos na indústria farmacêutica. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, v. 7, n. 14, 2024. DOI: <https://doi.org/10.55892/jrg.v7i14.1281>. Acesso em: 11 jun. 2025.

MARRAS, Jean Pierre. **Administração de recursos humanos: do operacional ao estratégico**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

MARTINS, Sarah Pereira. **Levantamento dos principais desvios encontrados durante as inspeções em uma indústria farmacêutica situada no DAIA**. Anápolis: Universidade Estadual de Goiás, 2018.

MEDEIROS, A. C. S.; SANTOS, F. C. Gestão da qualidade na indústria farmacêutica: análise das práticas e normativas. **Revista Brasileira de Farmácia Industrial**, v. 23, n. 2, p. 45–58, 2017.

NAKAJIMA, Seiichi. **Introduction to TPM: Total Productive Maintenance**. Cambridge: Productivity Press, 1988.

NOE, R. A. **Employee training and development**. 5. ed. New York: McGraw-Hill, 2010.

OLIVEIRA, A. R. **Qualidade e produção na indústria farmacêutica: gestão de processos e conformidade regulatória**. São Paulo: Manole, 2014.

OLIVEIRA, Juliana Marques. **Treinamentos faseados para a estruturação do processo de qualificação operacional em uma indústria farmacêutica do norte do Paraná**. Londrina: Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2023.

PIC/S – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. **Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products**. 2023. Disponível em: <https://picscheme.org/documents>. Acesso em: 07 jul. 2025.

SANTOS, Fernanda A. dos *et al.* Capacitação e qualificação técnica na indústria farmacêutica: a importância do treinamento para o cumprimento da legislação sanitária. **Revista Fitos**, v. 13, n. 1, p. 58–69, 2019.

SENAI. **Indústria 4.0: Guia para transformação digital**. Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial, 2019. Disponível em: <https://www.senai.br/industria40>. Acesso em: 07 jul. 2025.

SHINGO, Shigeo. **A revolution in manufacturing: The SMED system**. Portland: Productivity Press, 1985.