



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA
CURSO DE ENGENHARIA QUÍMICA

JOSÉ ANDERSON LUCAS BARBOZA

MODELAGEM DE PROCESSOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE
FARMACÊUTICOS UTILIZANDO O BIZAGI MODELER

FORTALEZA
2023

JOSÉ ANDERSON LUCAS BARBOZA

MODELAGEM DE PROCESSOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE
FARMACÊUTICOS UTILIZANDO O BIZAGI MODELER

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Engenharia Química da Universidade
Federal do Ceará, como requisito parcial à
obtenção do grau de Bacharel em Engenharia
Química.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Andréa da Silva Pereira.

FORTALEZA

2023

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)

B214m Barboza, José Anderson Lucas.

Modelagem de processos dos estudos de estabilidade farmacêuticos utilizando o bizagi modeler / José Anderson Lucas Barboza. – 2023.
103 f. : il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Centro de Tecnologia, Curso de Engenharia Química, Fortaleza, 2023.
Orientação: Profa. Dra. Andréa da Silva Pereira.

1. BPM. 2. Modelagem de processos. 3. Estudos de estabilidade. 4. Plano de ação. I. Título.
CDD 660

JOSÉ ANDERSON LUCAS BARBOZA

MODELAGEM DE PROCESSOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE
FARMACÊUTICOS UTILIZANDO O BIZAGI MODELER

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Engenharia Química da Universidade
Federal do Ceará, como requisito parcial à
obtenção do grau de Bacharel em Engenharia
Química.

Aprovado em: 08/12/2023

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Andréa da Silva Pereira (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Sebastião Mardônio Pereira de Lucena
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Ma. Karla Larissa Lopes Pascoal
Universidade Estadual do Ceará (UECE)

À minha mãe, Vanda
In memoriam

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus pelo dom da vida e pelas graças concedidas ao longo da minha trajetória.

Aos meus pais, Vanda (*In memoriam*) e Orlando. Obrigado pela educação, por sempre acreditarem em meu potencial e, principalmente, por todo o amor dado durante minha vida. Essa conquista também é de vocês!

À minha irmã, Amanda, pelo companheirismo.

À minha orientadora, Dr.^a Andréa da Silva Pereira, pelo suporte e confiança para a realização desse trabalho.

As entidades acadêmicas, Escola Piloto de Engenharia Química (EPEQ) e *American Institute of Chemical Engineers* (AIChE), pelo desenvolvimento pessoal e profissional durante a minha jornada.

A todas as instituições educacionais responsáveis pela minha formação: Colégio Pólos e Universidade Federal do Ceará.

Aos amigos da graduação, Daniele, Sara, Maria, Diony, Dominick e Camila, por tornarem esse período mais leve e humano.

A todos do Laboratório de Pesquisa em Adsorção e Captura de CO₂ (LPACO₂) e ao CNPq, pelo auxílio e pelas bolsas de Iniciação Científica concedidas.

Aos colegas adquiridos ao longo da vida profissional, em especial: Eduarda, B. Viana, B. Amon, Joane, Camila, Mayara, Karla, Poliana e Itamara, pelos ensinamentos.

Aos meus amigos de vida, principalmente: Gabriela, Jessyka, Lorena, Germana, Júnior e Ingrid pelos momentos compartilhados.

Aos amigos do vôlei, especialmente ao Vilmar, pelas experiências leves e descontraídas.

A toda minha família, que me estimula a ser uma pessoa melhor a cada dia.

“O homem não teria alcançado o possível se, repetidas vezes, não tivesse tentado o impossível.”

Max Weber

RESUMO

As empresas, cada vez mais, buscam estratégias para melhorar a sua eficiência e dos seus processos. Nesse sentido, o Gerenciamento de Processos de Negócio (BPM) feito de modo correto pode ser responsável por proporcionar benefícios relacionados à otimização, reduzindo os gargalos produtivos e aumentando a competitividade de uma organização no mercado. Dessa forma, o presente trabalho visa realizar e analisar o mapeamento dos Estudos de Estabilidade numa indústria farmacêutica localizada no estado do Ceará. Os Estudos de Estabilidade são as atividades que a empresa precisa realizar para determinação da validade do produto, dentre outros fatores. Para isso, foi exposto definições breves sobre os conceitos de gerenciamento de processos e estudos de estabilidade para uma melhor compreensão do racional estabelecido no trabalho. Além disso, as informações atuais do processo foram obtidas por meio de reuniões, sendo modeladas no software Bizagi Modeler utilizando a notação BPMN (Notação de Gerenciamento de Processos de Negócio). Após a modelagem do modelo atual, foram identificadas oportunidades de melhoria, as quais foram verificadas e propostas por meio do plano de ação 5W1H. Ademais, elaborou-se o mapeamento do processo após as alterações elencadas. Logo, foi possível constatar, por meio dos resultados expostos ao longo do estudo, que a modelagem de processos proporciona uma maior visão sistêmica do processo, permitindo que sejam implementadas estratégias para redução de retrabalhos, erros, tarefas, tempo, etc.

Palavras-chave: BPM; modelagem de processos; estudos de estabilidade; plano de ação.

ABSTRACT

Companies are increasingly looking for strategies to improve their efficiency and processes. In this sense, Business Process Management (BPM) done correctly can be responsible for providing benefits related to optimization, reducing production bottlenecks and increasing an organization's competitiveness in the market. In this way, the present work aims to carry out and analyze the mapping of Stability Studies in a pharmaceutical industry located in the state of Ceará. Stability studies are the activities that the company needs to carry out in order to determine the product's shelf life, among other factors. To this end, brief definitions of the concepts of process management and stability studies were exposed for a better understanding of the rationale established in the work. In addition, the current process information was obtained through meetings, being modeled in the Bizagi Modeler software using the BPMN notation (Business Process Management Notation). After modeling the current model, opportunities for improvement were identified, which were verified and proposed through the 5W1H action plan. Furthermore, the process was mapped after the listed changes. Therefore, it was possible to verify, through the results presented throughout the study, that process modeling provides a greater systemic view of the process, allowing strategies to be implemented to reduce rework, errors, tasks, time, etc.

Keywords: BPM; process modeling; stability studies; action plan.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Hierarquia de um processo.	19
Figura 2 - Classificação de Pesquisa.	36
Figura 3 - Bizagi Modeler.....	38
Figura 4 - Etapas de realização do trabalho.....	40
Figura 5 - Hierarquia do setor de Desenvolvimento.....	41
Figura 6 - Mapeamento geral (Análise de solicitação).....	44
Figura 7 - Mapeamento geral (Início do estudo de estabilidade).	45
Figura 8 - Mapeamento geral (Análises e Resultados).....	46
Figura 9 - Mapeamento da análise de permeabilidade.	58
Figura 10 - Mapeamento da coleta das amostras.....	61
Figura 11 - Mapeamento do protocolo de estabilidade.	63
Figura 12 - Mapeamento do relatório de estabilidade.	66
Figura 13 - Mapeamento do descarte das amostras.	69
Figura 14 - Mapeamento futuro geral (Análise de solicitação).	85
Figura 15 - Mapeamento futuro geral (Início do estudo de estabilidade).	86
Figura 16 - Mapeamento futuro geral (Análises e Resultados).	87
Figura 17 - Mapeamento futuro da análise de permeabilidade.	88
Figura 18 - Mapeamento futuro da coleta das amostras.	89
Figura 19 - Mapeamento futuro do protocolo de estabilidade.....	90
Figura 20 - Mapeamento futuro do relatório de estabilidade.	91
Figura 21 - Mapeamento futuro do descarte das amostras.	92
Figura 22 - Mapeamento atual dos Estudos de Estabilidade.	103
Figura 23 - Mapeamento futuro dos Estudos de Estabilidade.	104

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade acelerado.....	73
Gráfico 2 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade acelerado.....	74
Gráfico 3 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade de longa duração.....	74
Gráfico 4 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade de acompanhamento.....	75
Gráfico 5 - Percentual de coletas realizadas.....	76

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Eventos de Início.	22
Tabela 2 - Eventos Intermediários.	23
Tabela 3 - Eventos de Fim.	23
Tabela 4 - Atividades.	24
Tabela 5 - Subprocessos.	25
Tabela 6 - Gateways.	26
Tabela 7 - Objetos de Conexão.	27
Tabela 8 - Swimlanes.	28
Tabela 9 - Artefatos.	29
Tabela 10 - Condições de armazenamento e realização dos estudos de estabilidade.	33
Tabela 11 - Quantidade de estudos de estabilidade.	71
Tabela 12 - Quantidade de coletas realizadas de junho a dezembro de 2022.	72
Tabela 13 - Quantidade de coletas realizadas de janeiro a junho de 2023.	72
Tabela 14 - Duração de etapas dos Estudos de Estabilidade.	77
Tabela 15 - Duração da obtenção do protocolo de estabilidade.	77
Tabela 16 - Duração da obtenção do relatório de estabilidade.	77
Tabela 17 - Estratégias para resolução da quantidade elevada de e-mails.	82
Tabela 18 - Problemas identificados e soluções propostas.	83
Tabela 19 - Alterações realizadas para o mapeamento futuro do processo.	93
Tabela 20 - Plano de Ação (5W1H).	95

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABPMP	<i>Association of Business Process Management Professionals International</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPM	<i>Business Process Management</i>
BPMI	<i>Business Process Management Initiative</i>
BPMN	<i>Business Process Modeling Notation</i>
CGU	Controladoria-Geral da União
GDQ	Garantia da Qualidade
IFA	Insumo/Ingrediente Farmacêutico Ativo
MPF	Ministério Público Federal
OMG	<i>Object Management Group</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCP	Planejamento e Controle da Produção
PEE	Programa de Estudos de Estabilidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
°C	Graus Celsius
Nº	Número
UR	Umidade Relativa

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.1	Objetivos.....	17
<i>1.1.1</i>	<i>Objetivo geral.....</i>	<i>17</i>
<i>1.1.2</i>	<i>Objetivos específicos.....</i>	<i>17</i>
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	18
2.1	Gerenciamento de Processos	18
<i>2.1.1</i>	<i>Processo de Negócio.....</i>	<i>18</i>
<i>2.1.2</i>	<i>Mapeamento e Modelagem de Processos</i>	<i>20</i>
<i>2.1.3</i>	<i>BPMN</i>	<i>21</i>
<i>2.1.4</i>	<i>Análise de Processos.....</i>	<i>29</i>
2.2	Estudos de Estabilidade	30
<i>2.2.1</i>	<i>Tipos.....</i>	<i>32</i>
<i>2.2.2</i>	<i>Condições de Armazenamento</i>	<i>33</i>
<i>2.2.3</i>	<i>Condução do Estudo.....</i>	<i>33</i>
3	METODOLOGIA	36
3.1	Pesquisa	36
3.2	Ferramenta de Modelagem.....	37
3.3	Método 5W1H.....	38
3.4	Aplicação	39
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	40
4.1	Processo Atual (AS IS)	40
<i>4.1.1</i>	<i>Setores Envolvidos.....</i>	<i>40</i>
<i>4.1.2</i>	<i>Modelagem do Processo.....</i>	<i>43</i>
<i>4.1.3</i>	<i>Estudos e Coletas Realizadas</i>	<i>71</i>
<i>4.1.4</i>	<i>Duração do Processo.....</i>	<i>76</i>
<i>4.1.5</i>	<i>Análise do Processo.....</i>	<i>78</i>
4.2	Modelo Futuro (TO BE).....	80
<i>4.2.1</i>	<i>Melhorias.....</i>	<i>80</i>
<i>4.2.2</i>	<i>Modelagem.....</i>	<i>83</i>
<i>4.2.3</i>	<i>Plano de Ação (5W1H).....</i>	<i>94</i>
5	CONCLUSÃO	98
	REFERÊNCIAS	99

APÊNDICE A – MODELAGEM ATUAL (<i>AS IS</i>).....	103
APÊNDICE B – MODELAGEM FUTURA (<i>TO BE</i>)	104

1 INTRODUÇÃO

Com a crescente industrialização e avanços tecnológicos, empresas necessitam se reinventar cotidianamente para permanecerem inseridas no mercado atual. Nesse sentido, torna-se primordial a busca constante por otimizações dos seus produtos e processos, seja em prol da redução de custos, melhora na qualidade produtiva ou até mesmo para adequações ambientais (Bertholdo et al., 2016). Desse modo, o conceito de BPM (“*Business Process Management*”, em português “Gerenciamento de Processos de Negócios”) vem ganhando maior notoriedade.

O Gerenciamento de Processos de Negócios trata-se de uma metodologia para auxiliar na organização da gestão de um negócio de uma empresa. O conceito de BPM está inteiramente relacionado ao mapeamento de processos, visto que é responsável por demonstrar o encadeamento relativo à execução das atividades de um determinado processo da empresa. Em outras palavras, a metodologia possui como intuito o entendimento dos processos dentro da organização por meio de uma análise dos fluxos de trabalho. Nesse ínterim, a utilização do BPM nas empresas pode acarretar como benefícios: divisão esquematizada de tarefas, aumento da produtividade, maior controle, redução de custos, identificação de gargalos, dentre outros (Lisboa, 2018).

Outrossim, as indústrias de cunho farmacêutico precisam realizar estudos de estabilidade em seus produtos. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 318/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tais estudos são necessários para determinação e/ou comprovação do período de validade do produto, como também para validação de processos denominados registros e pós-registro de medicamentos. Dessa forma, os estudos de estabilidade farmacêuticos são primordiais não só do ponto de vista legislativo, como também no intuito de avaliação e monitoramento da qualidade produtiva. Por fim, salienta-se que a legislação brasileira não informa uma sequência de etapas definidas para a condução desses estudos, ficando sob responsabilidade da empresa a logística da sua condução.

Diante do exposto, o presente trabalho tem como objetivo mapear e propor um modelo para condução de estudos de estabilidade de medicamentos de uma indústria farmacêutica localizada no estado do Ceará.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo geral

O objetivo geral deste trabalho é realizar o mapeamento dos processos que envolvem a condução dos estudos de estabilidade de medicamentos em uma indústria farmacêutica localizada no estado do Ceará.

1.1.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos são:

- Realizar a modelagem dos estudos de estabilidade utilizando BPMN;
- Propor modelo de otimização para condução dos estudos de estabilidade;
- Analisar a viabilidade do modelo proposto.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Gerenciamento de Processos

O Gerenciamento de Processos de Negócio ou *Business Process Management* (BPM) é descrito como uma disciplina de gestão empresarial com o intuito de otimizar os processos de uma determinada organização. Dessa forma, o Gerenciamento de Processos de Negócio engloba todas as etapas referente a governança de processos, como: estratégias, objetivos, estruturas organizacionais, tecnologia, dentre outras (ABPMP, 2013).

Ademais, o Manual de Gestão por Processos (MPF, 2013) define a gestão de processos como uma abordagem no intuito de visualização das funções de uma organização a partir das suas atividades, podendo promover, desse modo, redução de custos, redução de tempo de execução e/ou melhoria na qualidade. De acordo com o Guia Simplificado de Boas Práticas em Modelagem de Processos com BPMN (UFMG, 2019), BPM trata-se da utilização de técnicas e ferramentas objetivando a melhoria dos processos de negócios das empresas.

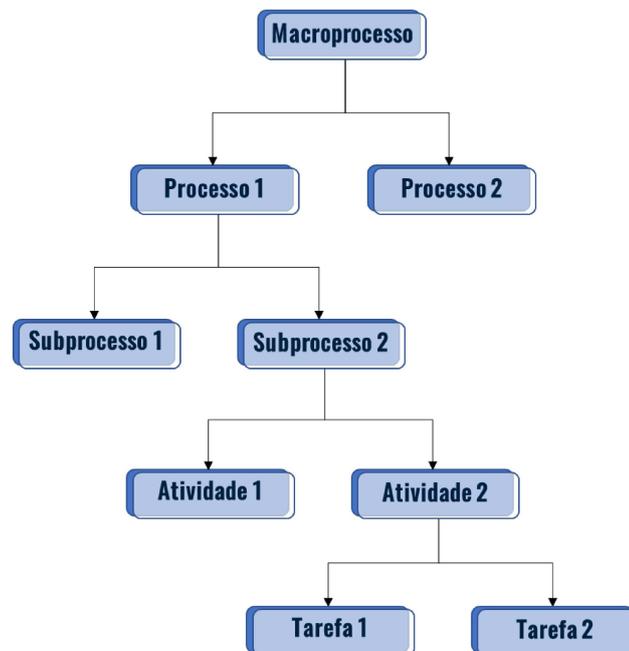
Desse modo, Pizza (2018) salienta que o uso da referida metodologia tem como consequência o mapeamento de processos de uma empresa, em prol de uma maior integração funcional, como também maior rapidez na tomada de decisões. É válido mencionar que o Gerenciamento de Processos pode ser utilizado tanto em pequenas, quanto em empresas de grande porte, devendo ser considerado o estágio de determinada organização acerca do investimento no projeto (Tolfo; Medeiros; Mombach, 2013).

2.1.1 Processo de Negócio

O Dicionário Oxford apresenta as seguintes definições para processo: ¹ ação/realização contínua e duradoura de certa atividade; ² sequência contínua de fatos ou operações, as quais apresentam certa unidade ou se reproduzem com certa regularidade. Desse modo, entende-se como processo um conjunto de atividades no intuito de alcançar resultados. Harrington (1993) define processo como toda atividade que agrega valor a uma entrada recebida (*input*), gerando um resultado (*output*) para um cliente interno ou externo.

Os processos tendem a se organizar de forma hierárquica em: macroprocesso, processos, subprocessos, atividades e tarefas. Macroprocessos referem-se uma maior visão da atividade, sendo muitas vezes relacionados a administração de uma organização. Devido a sua complexidade, são divididos em processos, os quais permitem a conclusão de um macroprocesso. Os subprocessos estão interligados de forma lógica no intuito de minimizar o tempo de realização e são um conjunto de atividades presentes em um processo. Ademais, as etapas mencionadas possuem atividades a serem realizadas para obtenção do resultado. Por fim, cada atividade possui uma determinada quantidade de tarefas (Harrington, 1993). Tal relação hierárquica está representada na Figura 1.

Figura 1 - Hierarquia de um processo.



Fonte: Adaptado Harrington (1993).

Nesse ínterim, segundo Hammer & Champy (1994), processo de negócio pode ser entendido como um conjunto de atividades estruturadas, com o intuito de agregar valor para os clientes e para as partes interessadas (stakeholders) e/ou auxiliar outros processos. A ABPMP (2013), classifica o processo de negócio em 3 tipos: primário, de suporte e de gerenciamento.

- Processos primários

São processos que agregam valor diretamente ao cliente. Podem ser denominados de processos essenciais ou finalísticos, devido a serem processos fundamentais para o cumprimento do objetivo de uma organização.

- Processos de suporte

São processos que promovem suporte aos processos primários mencionados anteriormente. Do mesmo modo, também podem prestar apoio a outros processos de suporte - sendo caracterizados como processos de suporte de segundo nível e assim sucessivamente – e processos de gerenciamento. Apesar dos processos de suporte não agregarem valor diretamente ao cliente, tais processos são importantes para aumentar a eficiência dos processos primários da organização.

- Processos de gerenciamento

Também rotulados como processos administrativos, apresentam a função de medir, controlar e administrar as atividades e o negócio da empresa. De modo análogo aos processos de suporte, não agregam valor direto ao cliente, todavia são imprescindíveis para o correto funcionamento da organização.

2.1.2 Mapeamento e Modelagem de Processos

O mapeamento de processos pode ser considerando uma das principais tarefas da implementação do BPM. O mapeamento de processos tem como meta realizar a melhora dos processos atuais ou implantar uma nova estrutura para os processos. Dessa forma, consegue propiciar em benefícios institucionais, pois auxilia a organização no entendimento do fluxo das suas atividades. Alguns benefícios são: redução de custos e falhas, melhora na qualidade, eliminação e/ou atenuação de gargalos produtivos, dentre outros. (Correia; Leal; Almeida, 2002).

Do mesmo modo, Paula e Valls (2014) retratam que o mapeamento de processos auxilia na análise de fluxos de uma instituição, visto que consegue identificar todos os processos de uma instituição, indo desde os macroprocessos até as tarefas. Ademais, os autores salientam a importância da identificação das partes envolvidas e da interface dos processos, o que colabora na melhora do fluxo de determinado processo.

Por outro lado, a modelagem de processos possui a função de suplementação ao mapeamento de processos, possuindo um maior foco nos serviços e na capacidade do negócio. Desse modo, seu objetivo é representar o processo de modo completo e preciso no que tange seu funcionamento (ABPMP, 2013). Segundo Villela (2000), o mapeamento pode ser entendido como um desdobramento da modelagem de processos. Enquanto a modelagem foca no entendimento das ligações entre os dados do processo, o mapeamento procura compreender os processos de negócios atuais e futuros para otimizar o negócio.

Wigg (2013) salienta que o conceito de mapeamento de processos tem como objetivo a realização da sua otimização, já a modelagem refere-se aos desenhos e/ou a diagramação do processo. Nesse sentido, entende-se o mapeamento de processos como uma das formas de realização da sua modelagem.

2.1.3 BPMN

A Notação de Modelagem de Processos (BPMN, em inglês *Business Process Modeling Notation* ou *Business Process Model and Notation*) foi criada pelo BPMI (*Business Process Management Initiative*) em 2004, sendo incorporada pela OMG (*Object Management Group*) em 2006 (MPF, 2013).

White (2004) salienta que a BPMN surgiu com a missão de fornecer uma notação universal e acessível para o time de gerenciamento de processos. Dessa forma, a notação foi elaborada com o intuito de viabilizar e otimizar o acesso e o relacionamento entre as partes de um projeto. A ABPMP (2013) define BPMN como um conjunto de símbolos para modelagem de diferentes processos de negócio, os quais informam as relações do processo analisado.

Os diagramas de processos de negócio possuem basicamente os seguintes grupos de elementos: eventos, atividades, decisões (*gateways*), objetos de conexão, *swimlanes* e

artefatos (OMG, 2013). A seguir serão representados os principais componentes de cada um dos elementos citados anteriormente, como também os elementos utilizados neste trabalho.

1) Eventos:

Estão presentes no curso do processo de negócio. Sua representação consiste em círculos vazados, os quais identificam os gatilhos ou resultados. Os eventos dividem-se em: início, intermediário e final.

Tabela 1 - Eventos de Início.

EVENTOS DE INÍCIO		
Simbologia	Nome	Definição
	Tipo Nenhum	Usado no início do processo, quando não for retratado em nenhum dos outros tipos de eventos de início.
	Mensagem de Início	Usado quando o processo for iniciado a partir do recebimento de uma mensagem.
	Temporizador de Início ou <i>Timer</i>	Usado quando o processo inicia a partir de um tempo específico.
	Múltiplo Início	Usado quando múltiplas maneiras podem iniciar o processo, porém somente uma será responsável pelo seu início.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

Tabela 2 - Eventos Intermediários.

EVENTOS INTERMEDIÁRIOS		
Simbologia	Nome	Definição
	Mensagem	Usado quando houver o recebimento ou envio de uma mensagem. A figura hachurada indica envio de mensagem, enquanto a figura clara indica recebimento da mensagem.
	Temporizador	Usado quando o processo necessita aguardar um determinado período de tempo para sua continuação.
	Link	Usado para conectar atividades do mesmo processo, com o intuito de facilitar a visualização do usuário. A seta escura representa envio do link, enquanto a seta clara indica o seu recebimento.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

Tabela 3 - Eventos de Fim.

EVENTOS DE FIM		
Simbologia	Nome	Definição
	Nenhum	Usado para finalizar o processo, quando não for retratado em nenhum dos outros tipos de eventos de fim.

	Terminativo	Usado para finalizar imediatamente todas as atividades do processo. Nesse caso, encerra-se o processo e todos os fluxos sem compensações e/ou tratamentos.
--	-------------	--

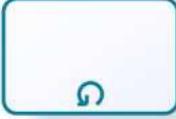
Fonte: Adaptado MPF (2013).

2) Atividades

São as atividades realizadas ao longo do processo. Sua representação consiste num retângulo com quinas arredondadas. As atividades podem ser de 3 tipos: processos, subprocessos e tarefas.

Tabela 4 - Atividades.

ATIVIDADES		
Simbologia	Nome	Definição
	Tipo Nenhum	Tipo genérico de atividade, sendo utilizado nos estágios iniciais do desenvolvimento do processo.
	Tipo Manual	Atividade não automática, sendo realizada por um indivíduo sem o uso de sistemas.
	Tipo Serviço	Atividade automática por meio de um serviço, sem a interferência humana.

	Tipo Usuário	Atividade realizada por um indivíduo com o auxílio de um sistema eletrônico.
	Tipo Script	A atividade possuirá um checklist a ser adotado para ser cumprida.
	Tipo Loop	A atividade será repetida até que uma condição estabelecida seja verdadeira.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

Tabela 5 - Subprocessos.

SUBPROCESSOS		
Simbologia	Nome	Definição
	Tipo Incorporado	Usado quando há a presença de outras atividades dentro da atividade em questão. O subprocesso, apesar de possuir fluxo próprio, é dependente do processo.
	Tipo Ad Hoc	Subprocesso que apresenta atividades sem conexão. Desse modo, o subprocesso só será concluído a partir da realização de todas as atividades.



Tipo Loop

Subprocesso que será repetido até que uma condição estabelecida seja verdadeira.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

3) Decisões (*Gateways*)

São elementos usados para decidir a direção que o fluxo irá seguir, sendo representados por losangos.

Tabela 6 - *Gateways*.

<i>GATEWAYS</i>		
Simbologia	Nome	Definição
	<i>Gateway</i> Exclusivo baseado em dados	Haverá somente uma decisão, devendo ser seguido somente um dos caminhos. É válido ressaltar que a tomada de decisão é realizada na atividade anterior ao <i>gateway</i> .
	<i>Gateway</i> Paralelo	Nesse caso, todos os caminhos serão seguidos de forma simultânea, não havendo decisão a ser realizada.
	<i>Gateway</i> Inclusivo	Nesse tipo de <i>gateway</i> , um ou mais caminhos podem ser seguidos.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

4) Objetos de Conexão

Possuem a função de ligar os demais elementos do processo.

Tabela 7 - Objetos de Conexão.

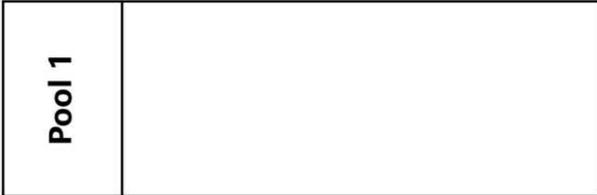
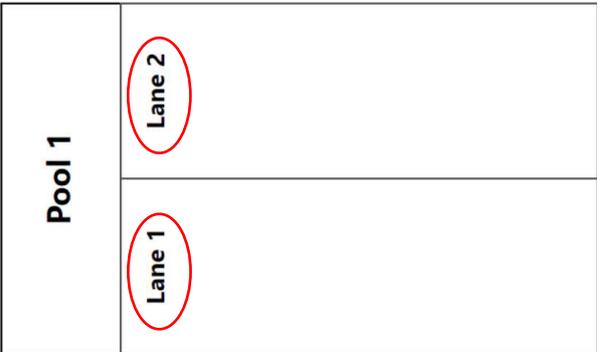
OBJETOS DE CONEXÃO		
Simbologia	Nome	Definição
	Fluxo de Sequência	Usado para demonstrar a ordem que as atividades serão processadas.
	Fluxo de Mensagem	Usado para retratar o fluxo entre dois participantes de <i>pools</i> diferentes.
	Associação	Usada para relacionar artefatos com objetos de fluxo.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

5) *Swimlanes*

São os participantes do processo, podendo ser: um indivíduo, um departamento e/ou um sistema computacional.

Tabela 8 - *Swimlanes*.

<i>SWIMLANES</i>		
Simbologia	Nome	Definição
	<i>Pool</i> (Piscina)	Representação do processo, sendo permitido somente um projeto por piscina.
	<i>Lane</i> (Raia)	Subdivisão da piscina, sendo usada para retratar os responsáveis pela execução das atividades.
	<i>Milestone</i> (Marco)	Usado para dividir o processo em etapas.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

6) Artefatos

São figuras que auxiliam na complementação das informações acerca do processo analisado.

Tabela 9 - Artefatos.

ARTEFATOS		
Simbologia	Nome	Definição
	Objeto de Dados	Informação necessária e/ou produzida para/pela atividade.
	Marcação	Agrupamento de atividades.
	Anotação	Informação adicional para facilitar o entendimento do diagrama.

Fonte: Adaptado MPF (2013).

2.1.4 Análise de Processos

A análise de processos tem como característica o levantamento de informações, com o objetivo de identificação das oportunidades de otimizações, além dos problemas que possam está afetando o desempenho do processo e da organização (TJMS, 2017). De modo análogo, tal etapa, segundo a Controladoria-Geral da União (CGU, 2020), possui os seguintes objetivos:

- Identificação dos problemas no processo e suas respectivas causas;
- Projeção de soluções para os problemas encontrados;
- Elaboração de propostas para melhoria do processo;

- Elaboração de plano de ação para as melhorias identificadas.

A primeira etapa, para definição de um novo processo ou melhora de um processo existente, consiste na elaboração do estado atual do processo, denominado como “*AS-IS*”. Logo, a análise do modelo vigente é fundamental para o conhecimento do processo de negócio, sendo necessário o levantamento de informações para que seja possível a realização de uma melhor compreensão do funcionamento do processo e da identificação das suas limitações e gargalos (Jacoski e Grzebieluchas, 2011).

Dessa forma, somente após a modelagem do processo atual, consegue-se projetar o cenário futuro ou desejado, denominado como “*TO-BE*”. Segundo o Guia de Modelagem de Processos de Negócio da CGU (2020), para a obtenção do cenário desejado, devem ser considerados:

- Nível de detalhamento apropriado;
- Fluxos de trabalho;
- Regras das atividades envolvidas no processo;
- Os *handoffs* de processos entre os departamentos;
- Os benefícios gerados para o cliente;
- Simulação do modelo.

Os *handoffs* são os pontos do processo nos quais ocorrem a mudança de uma função para outra. Por conta disso, sua análise é imprescindível para o sucesso do processo, pois possuem o potencial de acarretar pausas e/ou desconexões. Logo, quanto maior a quantidade de *handoffs*, maior será a vulnerabilidade do processo existente (ABPMP, 2013).

2.2 Estudos de Estabilidade

A indústria farmacêutica é responsável pela utilização de substâncias químicas visando a obtenção de medicamentos, podendo ser de origem vegetal, animal e biotecnológica. Dessa forma, consegue fabricar diversos tipos de medicamentos, desde dermatológicos até parenterais (CNQ, 2015). De modo análogo, Capanema (2006) informa que o setor

farmacêutico é caracterizado pela transformação de substâncias químicas e vegetais em princípios ativos, os quais, por sua vez, serão convertidos em medicamentos.

Segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), a farmacovigilância trata de atividades de identificação, avaliação, compreensão e prevenção relacionadas ao risco do uso de medicamentos. Logo, depreende-se que o conceito de estabilidade está intimamente relacionado a farmacovigilância. A estabilidade do ponto de vista farmacêutico refere-se a propriedade de um produto em preservar, dentro dos limites aceitáveis, as suas características durante seu prazo de validade (Marin et. al, 2003).

Ademais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define estabilidade como a capacidade de um produto farmacêutico manter suas propriedades químicas, físicas, microbiológicas e biofarmacêuticas dentro da especificação requerida durante sua vida útil. Dessa forma, entende-se que os estudos de estabilidade são os estudos com o intuito de promover evidência quanto a qualidade do IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) e/ou medicamento diante de determinados fatores, como tempo e ambiente (ANVISA, 2019).

Nesse modo, a aplicação de um Programa de Estudos de Estabilidade (PEE) eficiente numa indústria é imprescindível para a avaliação da eficácia, qualidade e segurança do medicamento (Leite, 2005). Segundo Facci et al. (2020), além da análise das características de determinado produto ao longo do tempo, os estudos de estabilidade auxiliam na determinação do prazo de validade, das condições de armazenamento e de transporte, como também indica os prazos de reteste de IFAs.

O Guia de Estudos de Estabilidade N° 28/2019 emitido pela ANVISA, salienta que os estudos de estabilidade dos medicamentos no Brasil devem ser realizados para assegurar a qualidade, eficácia e segurança:

- De um novo produto;
- De um produto após determinada alteração, denominada mudança pós-registro;
- Do prazo de validade;
- Das condições de armazenamento;
- Das formulações;

- Da embalagem.

2.2.1 Tipos

Do ponto de vista da legislação, os estudos de estabilidade no Brasil são regidos pela RDC N° 318/2019, RDC N° 658/2022 e pelo Guia de Estudos de Estabilidade N° 28/2019. Os dois primeiros documentos apresentam os critérios para a condução de estudos de estabilidade de IFAs e medicamentos - com exceção dos biológicos -, enquanto o Guia possui caráter recomendatório e não vinculante, o que propicia que empresas utilizem abordagens alternativas, desde que sejam tecnicamente justificadas e validadas. Os estudos de estabilidade no cenário nacional são classificados em 3 tipos, a saber: acelerado, longa duração e acompanhamento.

A ANVISA (2019) informa que o estudo de estabilidade acelerado possui o objetivo de analisar, sob condições forçadas de armazenamento, os efeitos físicos, químicos e microbiológicos do medicamento. Ademais, realiza a antecipação de dados que serão obtidos no decorrer do estudo de longa duração, como também avalia a validade do produto. Os testes de estabilidade acelerada devem ser conduzidos nos tempos inicial (zero), 3 meses e 6 meses a partir da data de incubação das amostras na sala de estabilidade (Cararine, 2016).

Os estudos de estabilidade de longa duração são projetados para analisar as características do ponto de vista físico, químico e microbiológico a partir das condições propostas de prazo de validade e armazenamento; enquanto os estudos de acompanhamento possuem o intuito de controle e confirmação do prazo de validade do medicamento (ANVISA, 2019). Os testes para o estudo de longa duração devem ser feitos nos tempos inicial (zero), 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses e anualmente até que contemple o período de validade proposto; enquanto os estudos de acompanhamento devem ser realizados com uma frequência anual até que se obtenha o prazo de validade do medicamento para produtos que não sofreram alterações pós-registro (Leite, 2005).

2.2.2 Condições de Armazenamento

As câmaras de estabilidade, também rotuladas como salas de estabilidade, são os locais nos quais as amostras ficam acondicionadas durante a realização dos estudos de estabilidade para avaliação do medicamento sob as condições de estresse. O Brasil por meio da Resolução N° 398/2004 da ANVISA internalizou as condições estabelecidas para a Zona Climática IVB (quente/úmida) pela OMS. Desse modo, para produtos de base aquosa, os estudos de estabilidade devem ser realizados sob as condições de temperatura e umidade previstas no Anexo II – RDC N° 318, 06 de Novembro de 2019 exposto na Tabela 10.

Tabela 10 - Condições de armazenamento e realização dos estudos de estabilidade.

Medicamento	Condição de Armazenamento	Acelerado	Longa Duração ou Acompanhamento
Líquidos (produtos de base aquosa)	Temperatura ambiente (15°C a 30°C)	40°C ± 2°C / 25% UR ± 5% UR	30°C ± 2°C / 35% UR ± 5% UR

Fonte: ANVISA (2019).

Para produtos acondicionados em embalagem semipermeável, a legislação permite a realização dos estudos sob diferente condição de umidade desde que o cálculo da perda de peso seja corrigido conforme a umidade adotada (ANVISA, 2019).

2.2.3 Condução do Estudo

Os estudos de estabilidade acelerado e de longa duração necessitam, conforme dito anteriormente, ser realizados em caso de registro e/ou pós registro de medicamento. Em contrapartida, os estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser realizados de forma anual para no mínimo um lote de todos os produtos em todas concentrações produzidos e em todas as embalagens primárias comercializadas. É válido mencionar que os princípios de agrupamento e matrização podem ser usados para qualquer um dos tipos de estudos de estabilidade (ANVISA, 2022).

O modelo de agrupamento aborda como pressuposto que as condições extremas serão representativas das condições intermediárias, podendo ser por concentração, tamanho do recipiente, volume de enchimento e sistema de fechamento (GUIA ANVISA, 2019). Em contrapartida, o princípio de matrização consiste na divisão de subgrupos de fatores para representação do conjunto, sendo necessário a realização de um racional estatístico para comprovação do princípio adotado (ANVISA, 2019).

Após a definição do lote a ser submetido em estudo de estabilidade é fundamental que seja elaborado o protocolo de estabilidade para fins de registro e submissão a entidade regulatória (Leite, 2005). Conforme a RDC N° 318/2019 da ANVISA, tal documento deve conter as seguintes informações:

- Nome do medicamento e identificação do IFA;
- Testes e especificações do estudo;
- Cronograma e condições do estudo;
- Informações sobre o lote (processo de fabricação, tamanho, nome e endereço do fabricante);
- Métodos analíticos utilizados;
- Material de acondicionamento.

Com a finalização do estudo, é imprescindível o desenvolvimento de um registro contendo os dados obtidos juntamente com a sua análise para avaliação da estabilidade, tal documento é denominado de relatório de estabilidade (Melo; Domingues; Lima, 2018). Além das informações contidas no protocolo, a ANVISA (2019) expõe que o relatório de estabilidade necessita apresentar:

- Fabricação do lote;
- Apresentação do medicamento;
- Informações sobre o IFA (data de fabricação, nome e endereço do fabricante);
- Identificação do lote (número e tamanho);
- Início do estudo;
- Processo de produção;
- Frequência e resultado dos testes;

- Avaliação e análise dos resultados;
- Conclusão.

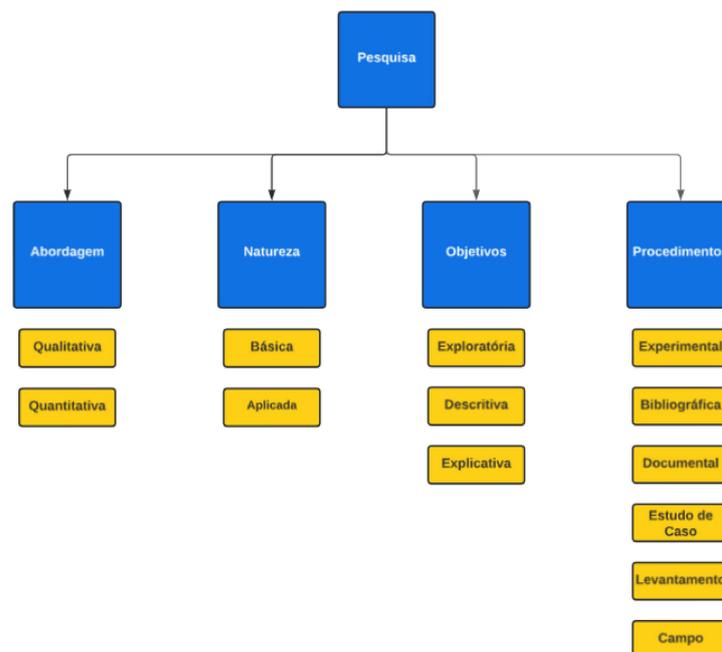
É válido mencionar que caso seja obtido um resultado fora do especificado e que a causa raiz identificada pela empresa seja inconclusiva ou que seja devido a qualidade do medicamento, tal organização deverá informar a ANVISA acerca da situação, além das ações mitigadoras adotadas (ANVISA, 2019).

3 METODOLOGIA

3.1 Pesquisa

A pesquisa científica pode ser entendida como uma atividade com o intuito de conhecimento e explicação de fenômenos em qualquer campo do conhecimento. Gerhardt e Silveira (2009) classificam os tipos de pesquisas científica, Figura 2, a partir dos seguintes critérios: abordagem, natureza, objetivos e procedimentos. É válido mencionar que uma pesquisa pode possuir mais de uma classificação para cada categoria analisada.

Figura 2 - Classificação de Pesquisa.



Fonte: Adaptado Gerhardt e Silveira (2009).

Nesse sentido, quanto a abordagem e a natureza, a presente pesquisa se caracteriza como qualitativa, quantitativa e aplicada. A pesquisa qualitativa possui um maior foco na compreensão de dados não-métricos a partir de diferentes abordagens, além do entendimento e elucidação das relações existentes. Já a pesquisa de cunho quantitativo tem um maior interesse

na objetividade por meio de um raciocínio dedutivo de atributos mensuráveis. Concomitantemente, é de caráter aplicado, possuindo como objetivo a resolução de questões específicas, no caso os estudos de estabilidade farmacêuticos (Gerhardt e Silveira, 2009).

Nesse ínterim, a parte qualitativa aborda os conceitos de BPM, BPMN, estudos de estabilidade farmacêuticos, modelagem do processo e seus procedimentos de análise. Enquanto a parte quantitativa estará inserida sobretudo no Capítulo 4 (Resultados e Discussões), no qual será utilizado dados quantitativos compilados por meio de planilhas do Microsoft Excel para análise do processo, como também será verificado a viabilidade do modelo proposto.

Ademais, tratando dos objetivos, pode ser caracterizada como uma pesquisa exploratória e descritiva. Para Prodanov e Freitas (2013), a pesquisa exploratória tem como principal propósito a obtenção de informações, de modo a proporcionar a formulação de hipóteses e a definição dos objetivos; já na pesquisa descritiva é realizado o registro e descrição dos acontecimentos, objetivando a percepção dos aspectos e/ou das relações entre as variáveis analisadas.

Por fim, os procedimentos técnicos utilizados foram a pesquisa bibliográfica, documental e o estudo de caso. A pesquisa bibliográfica trata-se da consulta e análise de referências bibliográficas publicadas, como: artigos, livros, websites, dentre outros (Prodanov e Freitas, 2013). Gil (2002) informa que a pesquisa documental se diverge da bibliográfica devido a considerar fontes mais diversas sem um maior tratamento analítico, a exemplo: relatórios de empresa, tabelas estatísticas, jornais, etc. O estudo de caso possui como propósitos: exploração de situações reais, descrição situacional do contexto analisado, formulação/desenvolvimento de hipóteses e teorias, explicação de variáveis causais, dentre outros (Gil, 2002)

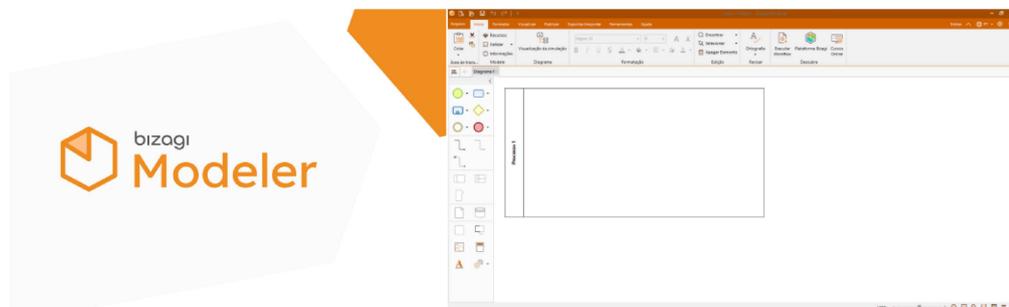
3.2 Ferramenta de Modelagem

Atualmente há várias ferramentas gratuitas para o gerenciamento de processos de negócio, sendo as principais: Bizagi, BonitaSoft e Intalio. É válido mencionar que a escolha da ferramenta irá depender de vários fatores, como: processo analisado, grau de desenvolvimento da organização, intuito do processo, etc. Trennepohl (2014) realizou uma análise comparativa das 3 ferramentas citadas considerando critérios de modelagem, desenvolvimento, ambiente de

usuário, integração, infraestrutura e administração, gestão e licenciamento. A partir da avaliação, o Bizagi Modeler foi a ferramenta que apresentou um melhor desempenho. Devido a isso, decidiu-se utilizá-la no presente trabalho.

O Bizagi Modeler, Figura 3, trata-se de um software gratuito, o qual realiza a modelagem de processos por meio da notação BPMN. Tal ferramenta permite a elaboração de fluxogramas, mapas e diagramas. Dessa forma, consegue propiciar a simulação de diversos fluxos de trabalho, auxiliando na identificação de gargalos, quanto na otimização de processos, seja em relação ao tempo e/ou ao custo das atividades elencadas (SEGPLAN, 2013).

Figura 3 - Bizagi Modeler.



Fonte: Bizagi.

3.3 Método 5W1H

O método 5W1H é constantemente utilizado para elaboração de Planos de Ação com o objetivo de correção de problemas e levantamento de melhorias (Gomes, 2020). Outrossim, Martins (2019), o define como um checklist de atividades que necessitam ser desenvolvidas em prol de uma maior clareza e entendimento por parte da organização.

A ferramenta consiste na resposta de 6 perguntas imprescindíveis para o funcionamento do projeto, a saber: *What* (O que será feito?), *When* (Quando será feito?), *Where* (Onde será feito?), *Why* (Por que será feito?), *Who* (Por quem será feito?) e *How* (Como será feito?). Tais questionamentos irão contribuir para o mapeamento e planejamento das medidas que deverão ser realizadas para a obtenção do modelo desejado (*TO BE*).

Ressalta-se que, além do plano de ação, o método 5W1H pode ser usado tanto para o diagnóstico de um problema, visto que pode auxiliar na investigação de um processo e identificação de falhas, quanto para a padronização de procedimentos organizacionais (Martins, 2019).

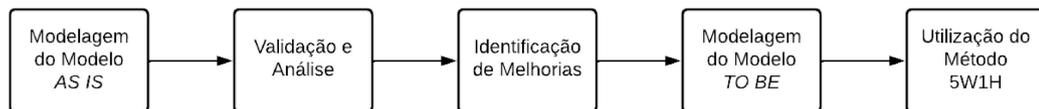
3.4 Aplicação

O estudo possui aplicação no processo de Estudos de Estabilidade de uma indústria farmacêutica localizada no Ceará. Tal indústria possui cerca de 15 anos de implantação no Estado, sendo operada 24 horas por dia durante os 7 dias da semana. A empresa estudada possui como foco a produção de soluções parenterais de grande volume, sendo responsável pela produção de 2 milhões de litros de soro por dia.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nessa etapa, será feita a coleta dos dados para a obtenção e modelagem do modelo atual do processo (*AS IS*) por meio da linguagem BPMN. Por conseguinte, será realizada a sua validação e análise em busca de melhorias e identificação de gargalos. Dessa forma, após a validação e identificação, será elaborada a modelagem do modelo futuro (*TO BE*), a qual possui como objetivo a eliminação e/ou atenuação dos problemas encontrados. As melhorias elencadas no modelo *TO BE* serão avaliadas por meio do método 5W1H, explicitado no item 3.3. As etapas de realização do trabalho mencionadas estão representadas na Figura 4.

Figura 4 - Etapas de realização do trabalho.



Fonte: Autor.

4.1 Processo Atual (*AS IS*)

Para a modelagem do processo atual (*AS IS*) dos estudos de estabilidade da empresa foram realizadas consultas a procedimentos operacionais (POPs) e reuniões de *brainstormings* com o time responsável pelo processo. O intuito dessas abordagens consiste em obter a informação de modo mais rápido e aplicado ao vivenciado. Paralelamente, foi avaliado o período de junho de 2022 até junho de 2023 como forma de suplementação ao mapeamento dos estudos de estabilidade realizado

4.1.1 Setores Envolvidos

A primeira etapa realizada refere-se à análise dos setores envolvidos na condução dos estudos de estabilidade.

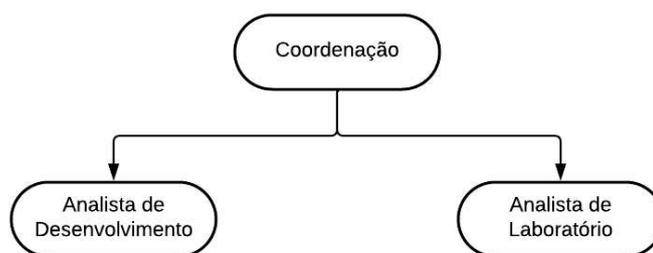
1. Setor Solicitante

Para início do estudo de estabilidade é primordial que haja uma solicitação. Todos os setores da empresa estão aptos e podem realizar a solicitação para análise. Normalmente, os estudos de estabilidade são requisitados pelo setor Regulatório e pela Produção. O setor Regulatório costuma realizar o pedido em virtude de registros e alterações pós-registros de medicamentos com o objetivo de estar em conformidade com a legislação nacional. A Produção, por sua vez, efetua a solicitação devido a testes produtivos com o intuito em otimização do processo.

2. Desenvolvimento

O Desenvolvimento é o principal setor relacionado aos estudos de estabilidade da empresa, sendo responsável pelo controle e acompanhamento de todas as tarefas. Como membros do setor, foram elencados: Analista de Desenvolvimento, Analista de Laboratório e Coordenação. Tratando-se do ponto de vista hierárquico, tal relação é representada na Figura 5.

Figura 5 - Hierarquia do setor de Desenvolvimento.



Fonte: Autor.

O Analista de Desenvolvimento é o profissional que terá o maior quantitativo de atividades no que tange aos estudos de estabilidade, sendo responsável desde a análise da solicitação do estudo até o arquivamento da documentação após a sua conclusão. O Analista de Laboratório será encarregado sobretudo pela realização das análises nos laboratórios químico e biológico para a comprovação da estabilidade farmacêutica, possuindo como tarefas: análise e conferência de resultados, elaboração de documentos (como protocolos e relatórios de

estabilidade), dentre outras. Por fim, a Coordenação terá um papel estratégico com demandas relacionadas a análise e aprovação de documentos.

3. Planejamento e Controle da Produção (PCP)

O PCP é o setor que atua de forma a auxiliar a produção industrial, sendo de extrema importância para a competitividade da empresa, como também para asseguar dos seus processos e consequente qualidade produtiva. Tratando-se dos estudos de estabilidade, o departamento é encarregado pela obtenção das informações sobre o lote do produto que será submetido as condições de estresse requeridas, pois somente após o conhecimento de tais dados, será possível prosseguir com a reserva das amostras e a elaboração dos documentos pertinentes.

4. Garantia da Qualidade (GDQ)

A Garantia da Qualidade (GDQ) é o departamento que possui como objetivo reduzir a quantidade de falhas na organização, como também garantir que as tarefas estejam sendo cumpridas conforme o Sistema de Gestão da Qualidade. Para os estudos de estabilidade, a GDQ será responsável pela aprovação da reserva das amostras que necessitarem ser segregadas para o início do estudo, além da homologação dos protocolos e relatórios de estabilidade.

5. Expedição

A Expedição é o setor responsável principalmente pelo armazenamento e transporte da matéria-prima e do produto acabado. Nesse caso, será fundamental para a separação e a entrega das amostras necessárias para início do estudo.

6. Meio Ambiente

O Meio Ambiente é o departamento responsável por garantir a conformidade com as leis ambientais vigentes, como também pela formulação de ideias para a melhora da responsabilidade socioambiental organizacional. Tratando-se do processo de estabilidade, será responsável pelo correto descarte e/ou destruição das amostras após a finalização do estudo.

7. Gerência

A Gerência age de forma análoga a Coordenação de Desenvolvimento, sendo responsável pela análise e aprovação de documentos específicos.

8. Validação e Manutenção

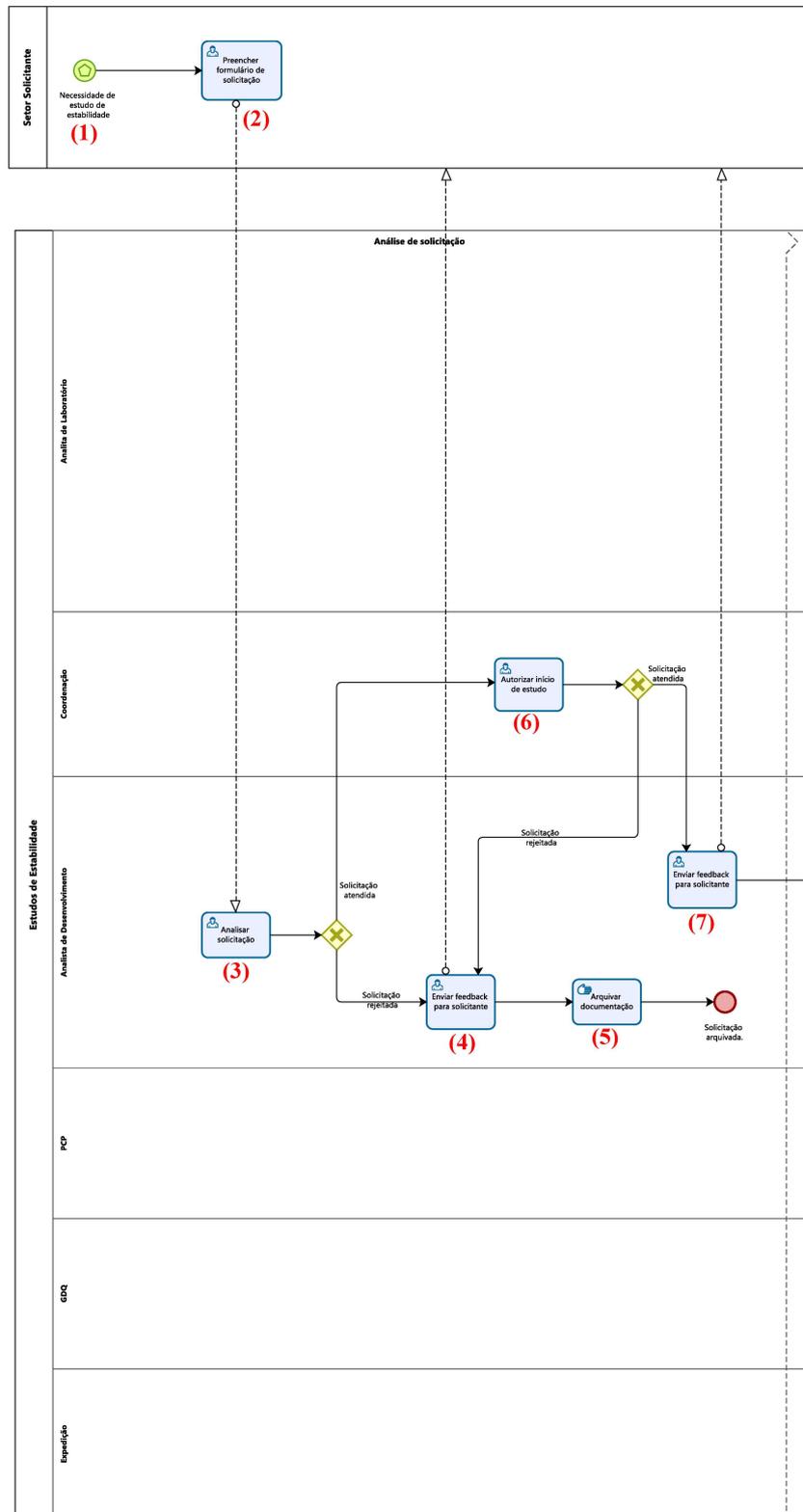
O Setores de Validação e Manutenção não serão mencionados na modelagem do processo em virtude de não atuarem diretamente na condução dos estudos. Todavia, são imprescindíveis para que as câmaras de estabilidade operem nas condições de temperatura e umidade requeridas. Além da função de controle, atuam de forma mitigadora caso haja oscilações nos parâmetros mencionados.

4.1.2 Modelagem do Processo

1. Estudos de Estabilidade

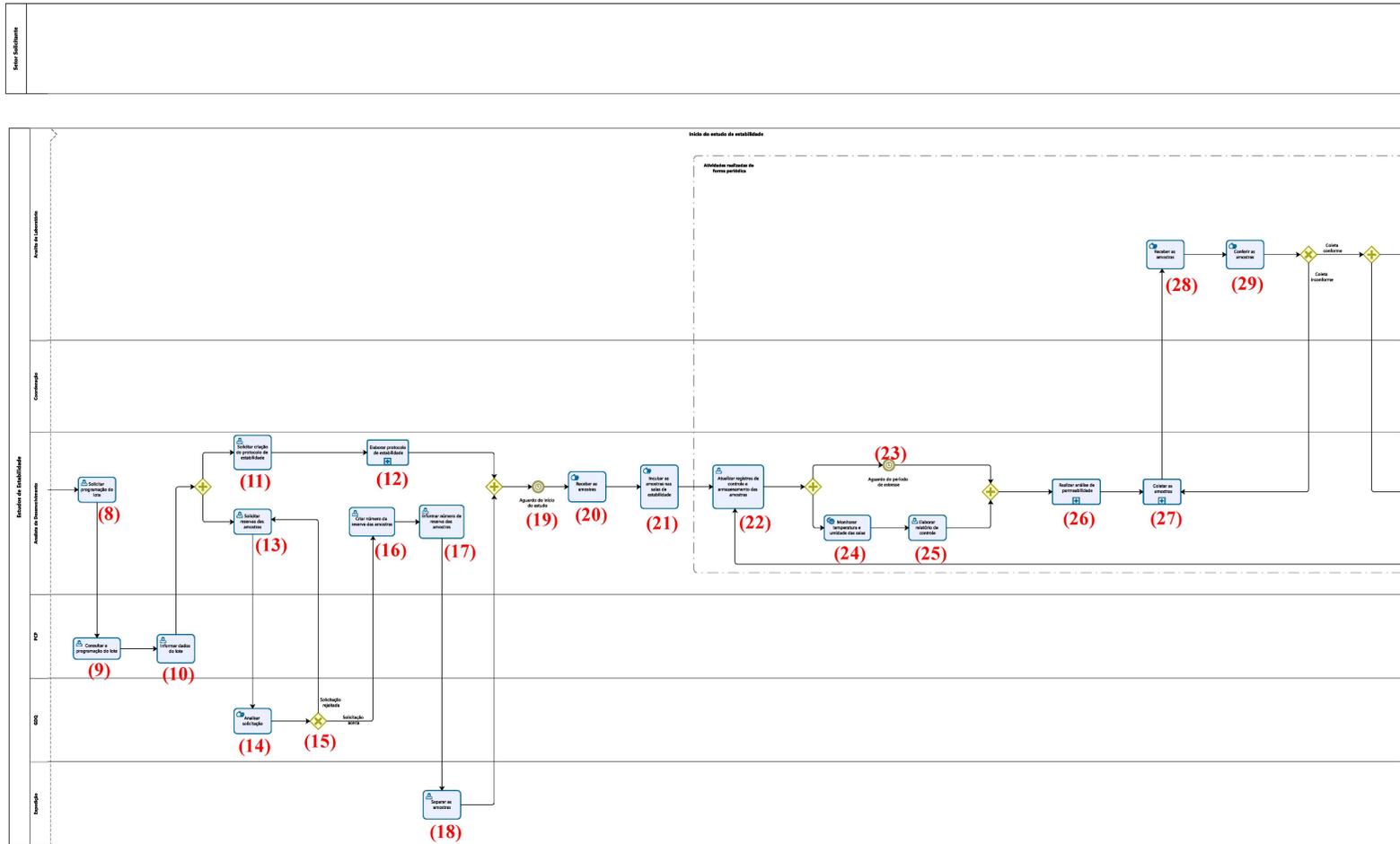
O mapeamento geral dos estudos de estabilidade atual (*AS IS*) está exposto no APÊNDICE A. Para facilitar o entendimento, o processo foi dividido em 3 etapas: “Análise de Solicitação”, “Início do Estudo de Estabilidade” e “Análise e Resultados”. Tais etapas estão retratadas nas Figuras 6 a 8. Além disso, as atividades “Análise de Permeabilidade”, “Coleta das Amostras”, “Protocolo de Estabilidade”, “Relatório de Estabilidade” e “Descarte de Amostras” foram transformadas em subprocessos para melhora da visualização do mapeamento.

Figura 6 - Mapeamento geral (Análise de solicitação).



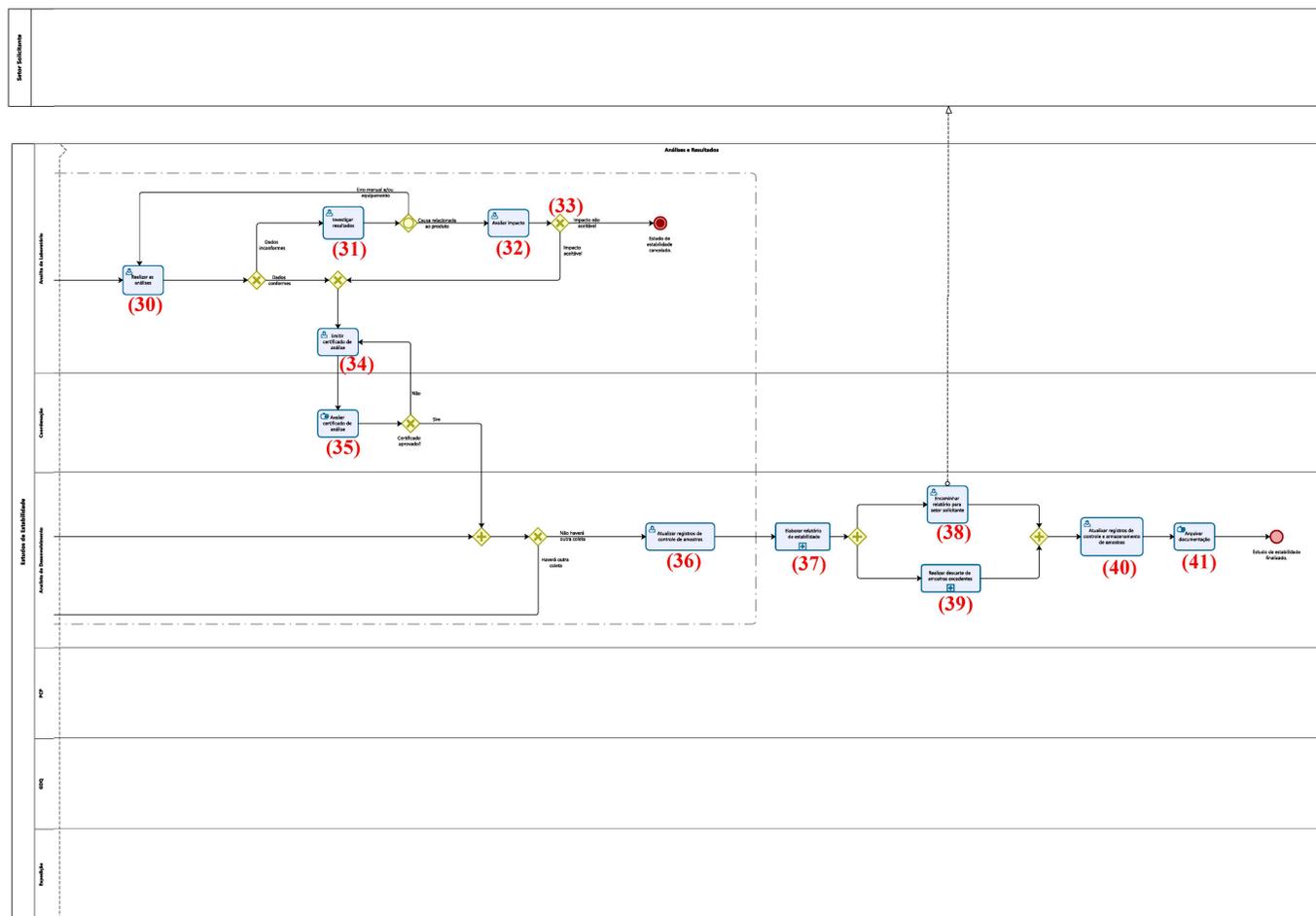
Fonte: Autor.

Figura 7 - Mapeamento geral (Início do estudo de estabilidade).



Fonte: Autor.

Figura 8 - Mapeamento geral (Análises e Resultados).



1.1. Elementos do Processo

Etapa 1: Necessidade de estudo de estabilidade

Descrição:

Os estudos de estabilidade podem ser iniciados por vários motivos. A legislação brasileira salienta que devem ser realizados em casos de registros, pós-registro ou monitoramento da qualidade do produto. Ademais, as empresas podem realizá-los objetivando a comprovação da qualidade do medicamento mediante realização de testes internos.

Etapa 2: Preencher formulário de solicitação – Setor Solicitante

Descrição:

Para realização dos estudos de estabilidade, o setor interessado deve realizar a solicitação por meio de um formulário, o qual deve conter informações sobre o lote, motivo do estudo, tipo de estudo, frequência de testes, análises requeridas e outras informações pertinentes para a condução do estudo.

Etapa 3: Analisar solicitação – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após o recebimento da solicitação, o Analista de Desenvolvimento será responsável pela análise do formulário para verificação dos requisitos e viabilidade do estudo.

Etapa 4: Enviar feedback para solicitante – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Caso a solicitação não seja atendida, o Analista de Desenvolvimento deverá enviar para o Setor Solicitante um *feedback* informando os motivos sobre a não realização do estudo solicitado.

Etapa 5: Arquivar documentação – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após o envio do feedback para o Setor Solicitante informando os motivos da não realização do estudo, a solicitação deverá ser arquivada para fins de registro e controle de documentação.

Etapa 6: Autorizar início de estudo - Coordenação

Descrição:

Após o aceite da solicitação por parte do Analista de Desenvolvimento, a Coordenação também deverá analisá-la para que o estudo de estabilidade possa ser iniciado.

Etapa 7: Enviar feedback para solicitante – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Caso a solicitação seja atendida pela Coordenação, o Analista de Desenvolvimento enviará um *feedback* para o setor solicitante informando sobre o aceite.

Etapa 8: Solicitar programação do lote – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após o envio do *feedback* informando o aceite do estudo, o Analista de Desenvolvimento deverá entrar em contato com o PCP solicitando a programação do lote a ser submetido no estudo de estabilidade.

Etapa 9: Consultar a programação do lote - PCP

Descrição:

O PCP deverá consultar as informações do lote a ser submetido em estudo de estabilidade, como a data de produção e data de validade.

Etapa 10: Informar dados do lote - PCP

Descrição:

Após realizar a compilação dos dados solicitados do lote de estudo de estabilidade, o PCP deverá informar ao Analista de Desenvolvimento.

Etapa 11: Solicitar criação do protocolo de estabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após a obtenção das informações sobre o lote, o Analista de Desenvolvimento solicita a criação do protocolo de estabilidade na plataforma interna de gestão de documentos.

Etapa 12: Elaborar protocolo de estabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após a disponibilização do protocolo de estabilidade para elaboração, o Analista de Desenvolvimento realiza a elaboração do protocolo de estabilidade. O protocolo consiste em elencar todas as informações necessárias para a condução do estudo. A obtenção do protocolo de estabilidade consiste em 4 etapas: elaboração, consenso, aprovação e homologação.

Etapa 13: Solicitar reservas das amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após a disponibilização dos dados do lote a ser submetido em estabilidade, o Analista de Desenvolvimento irá solicitar a reserva de amostras de produto acabado para serem retiradas no PCP. É válido mencionar que é realizado uma reserva com uma quantidade extras de amostras em virtude de possíveis reanálises, extravio de amostras, investigação de resultados, etc.

Etapa 14: Analisar solicitação - GDQ

Descrição:

Após a solicitação das reservas das amostras, a GDQ deverá analisar a solicitação.

Etapa 15: Gateway exclusivo

Descrição:

Caso a solicitação da reserva das amostras seja rejeitada pela GDQ, o Analista de Desenvolvimento deve realizar uma nova solicitação em conformidade com os requisitos

internos. Caso a solicitação seja aceita pela GDQ, deverá ser criado um número de reserva para a posterior retirada das amostras.

Etapa 16: Criar número da reserva das amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após a aprovação da GDQ acerca da reserva das amostras, o Analista de Desenvolvimento poderá criar o número da reserva para que sejam coletadas posteriormente.

Etapa 17: Informar número de reserva das amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Com a informação do número de reserva das amostras, o Analista de Desenvolvimento deverá informá-lo a Expedição para que seja providenciado a separação das referidas amostras.

Etapa 18: Separar as amostras - Expedição

Descrição:

Após o recebimento do número de reserva, a Expedição deverá localizá-las no sistema de armazenamento e realizar a separação.

Etapa 19: Aguardo do início do estudo

Descrição:

O tempo aguardado nessa etapa é variável, pois irá depender da data de produção de lote e do cronograma do estudo de estabilidade presente no protocolo de estabilidade.

Etapa 20: Receber as amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Para o início do estudo de estabilidade, o Analista de Desenvolvimento deverá receber as amostras.

Etapa 21: Incubar as amostras nas salas de estabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após receber as amostras, o Analista de Desenvolvimento deverá realizar o armazenamento nas respectivas salas de estabilidade.

Etapa 22: Atualizar registros de controle e armazenamento das amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Consiste na atualização de dois registros:

- 1) Controle de amostras: serve para acompanhamento da coleta dos lotes e do cronograma estabelecido;
- 2) Armazenamento: serve como inventário das amostras de estabilidade nas salas após acondicionadas.

Etapa 23: Aguardo do período de estresse

Descrição:

O tempo aguardado nessa etapa irá depender do tipo de estudo e da frequência dos testes a serem realizados.

Etapa 24: Monitorar temperatura e umidade das salas – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

O monitoramento de temperatura e umidade é realizado por meio de um sistema automático, o qual realiza a obtenção de dados de forma constante. Caso haja oscilações fora do esperado, notificações via e-mail são enviadas que sejam analisadas e providenciadas as medidas necessárias.

Etapa 25: Elaborar relatório de controle – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Os relatórios de controle das salas de estabilidade são realizados semanalmente. Nessa avaliação, são analisados as oscilações obtidas, seus impactos e as medidas adotadas em casos não esperados.

Etapa 26: Realizar análise de permeabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

A análise de permeabilidade é realizada a partir da segregação de uma quantidade de amostras, a qual será pesada ao longo do estudo de estabilidade conforme a frequência dos testes.

Etapa 27: Coletar as amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

A coleta das amostras é realizada pelo Analista de Desenvolvimento e consiste na destinação de determinado número de amostras para que sejam realizadas as análises para comprovação da qualidade do medicamento e/ou prazo de validade proposto.

Etapa 28: Receber as amostras – Analista de Laboratório

Descrição:

O Analista de Laboratório recebe as amostras coletadas na sala de estabilidade.

Etapa 29: Conferir as amostras – Analista de Laboratório

Descrição:

Após o recebimento das amostras, o Analista de Laboratório realiza a conferência das amostras para verificar se as amostras foram coletadas corretamente.

Etapa 30: Realizar as análises – Analista de Laboratório

Descrição:

Nessa etapa, o Analista de Laboratório realiza a programação e, conseqüente, análise das amostras.

Etapa 31: Investigar resultados – Analista de Laboratório

Descrição:

Caso seja obtido dados não conformes, o Analista de Laboratório irá analisar o motivo desses dados.

Etapa 32: Avaliar impacto – Analista de Laboratório

Descrição:

Se a causa do dado não conforme for devido ao produto, deverá ser avaliado o impacto.

Etapa 33: Gateway exclusivo

Descrição:

Se o impacto não for aceitável, a empresa deverá notificar a agência reguladora nacional, além de informar as medidas que serão ou foram adotadas para resolução do problema identificado durante as análises. Além disso, o estudo de estabilidade será cancelado. Para o caso em que o impacto seja aceitável, o estudo de estabilidade seguirá as etapas convencionais internas.

Etapa 34: Emitir certificado de análise – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

A emissão do certificado de análise tem como intuito registrar os dados obtidos nas análises de estabilidade das amostras coletadas.

Etapa 35: Avaliar certificado de análise - Coordenação

Descrição:

Após a emissão do certificado de certificação, a Coordenação deverá avaliar o referido documento para aprovação. Caso não seja aprovado, o Analista de Laboratório deverá emití-lo novamente e corrigir os pontos informados pela Coordenação.

Etapa 36: Atualizar registro de controle de amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Caso não haja uma nova coleta, o registro de controle de amostras é atualizado.

Etapa 37: Elaborar relatório de estabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição

Após a finalização das coletas e das análises requeridas, o Analista de Desenvolvimento realiza a elaboração do relatório de estabilidade. O relatório de estabilidade consiste em elencar todas as informações necessárias para a condução do estudo, como também os dados obtidos ao longo do estudo. A obtenção do relatório de estabilidade consiste em 4 etapas: elaboração, consenso, aprovação e homologação.

Etapa 38: Encaminhar relatório para setor solicitante – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após a compilação e análise dos dados obtidos, o Setor Solicitante deverá ser informado sobre os resultados por meio do envio do relatório de estabilidade.

Etapa 39: Realizar descarte de amostras excedentes – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Como informado, a quantidade de amostras segregadas para o estudo é superior ao necessário, visto que podem haver investigação de eventos, reanálises, dentre outros. Dessa forma, após a conclusão do estudo é fundamental que haja o descarte das amostras restantes.

Etapa 40: Atualizar registros de controle e armazenamento de amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após o descarte das amostras e envio do relatório de estabilidade ao Setor Solicitante, o Analista de Desenvolvimento irá atualizar os registros de controle e armazenamento de amostras.

Etapa 41: Arquivar documentação – Analista de Desenvolvimento

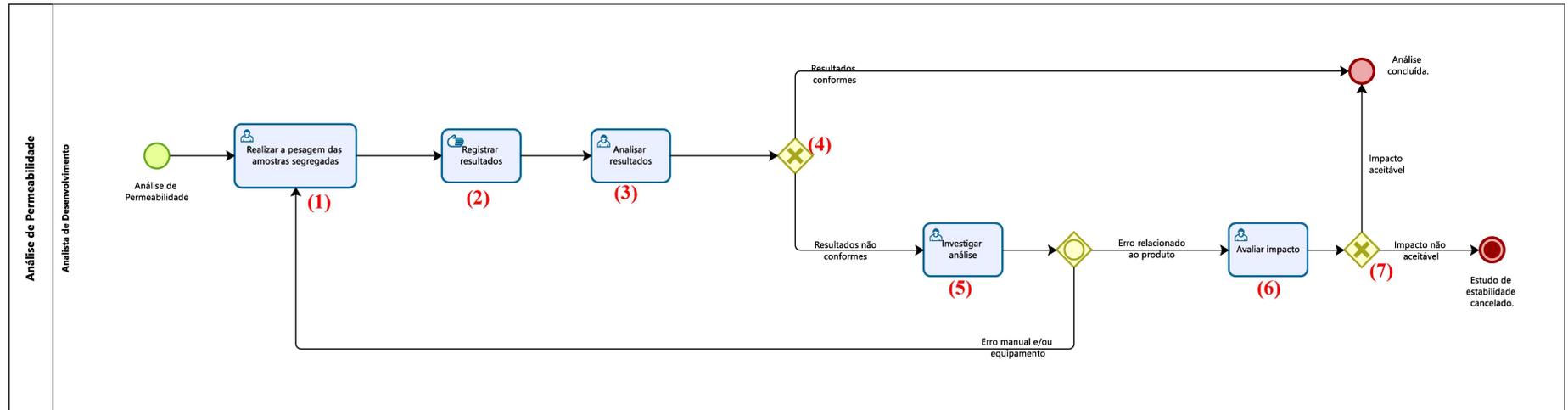
Descrição:

Por fim, as documentações obtidas durante os estudos deverão ser arquivadas conforme Boas Práticas de Documentação (BPD).

2. Análise de Permeabilidade

A análise de permeabilidade consiste na pesagem das amostras ao longo do estudo de estabilidade. Tal tarefa é realizada devido a exigência regulatória, pois as amostras possuem embalagens semipermeáveis. O mapeamento dessa etapa está representado na Figura 9.

Figura 9 - Mapeamento da análise de permeabilidade.



Fonte: Autor.

2.1. Elementos do Processo

Etapa 1: Realizar a pesagem das amostras segregadas – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

O Analista de Desenvolvimento irá realizar a pesagem das amostras em uma balança analítica.

Etapa 2: Registrar resultados – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Consiste na documentação dos resultados obtidos após a pesagem das amostras.

Etapa 3: Analisar resultados – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

O Analista de Desenvolvimento irá verificar a variação percentual do peso das amostras ao decorrer do tempo e, com isso, analisar se a variação está dentro das normas requeridas.

Etapa 4: Gateway exclusivo

Descrição:

Se os resultados do teste de permeabilidade forem conformes, a análise será concluída. Caso contrário, deverão ser investigados.

Etapa 5: Investigar análise – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Caso seja obtido resultados não esperados, o Analista de Desenvolvimento analisa

o procedimento em busca do motivo de tal valor.

Etapa 6: Avaliar impacto – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Caso o motivo esteja relacionado ao produto, deverá ser avaliado o impacto.

Etapa 7: Gateway exclusivo

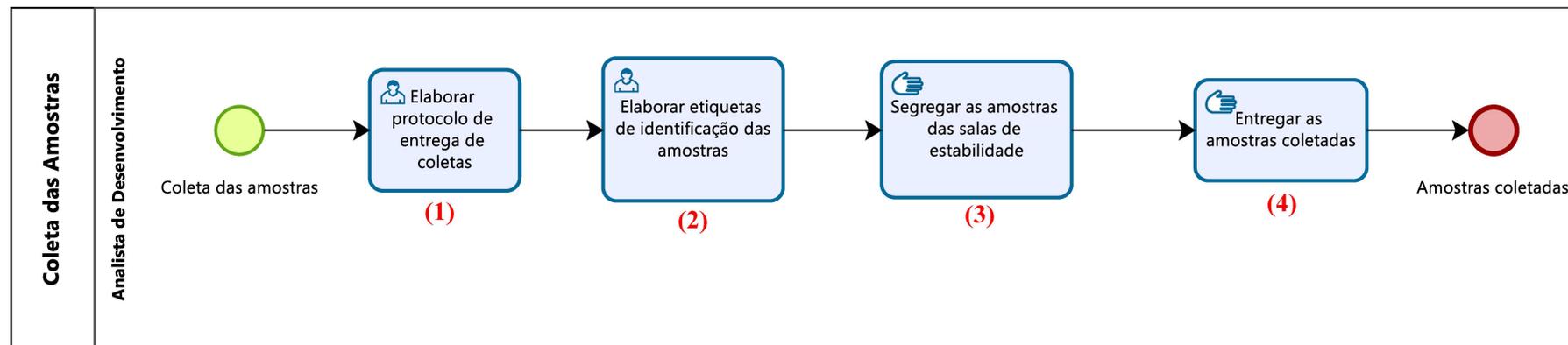
Descrição:

Caso o impacto seja aceitável, a análise de permeabilidade será concluída. Caso o impacto não seja aceitável, o estudo de estabilidade será cancelado. Além disso, a empresa deverá notificar a agência reguladora nacional, além de informar as medidas que serão ou foram adotadas para resolução do problema identificado durante o teste de permeabilidade.

3. Coleta das Amostras

A coleta das amostras é fundamental para a condução dos estudos de estabilidade, seu mapeamento está representado na Figura 10.

Figura 10 - Mapeamento da coleta das amostras.



3.1. Elementos do Processo

Etapa 1: Elaborar protocolo de entrega de coletas – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

O protocolo de entrega de coletas tem como objetivo registrar informações sobre as amostras que serão coletadas, como: número de lote, quantidade, localização nas salas de estabilidade, tipo de estudo, período, etc.

Etapa 2: Elaborar etiquetas de identificação das amostras – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

As etiquetas identificam individualmente as amostras que serão coletadas com as seguintes informações: número do lote, tipo de estudo, tempo do teste, etc.

Etapa 3: Segregar as amostras das salas de estabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após a elaboração do protocolo de entrega de coletas e das etiquetas de identificação, o Analista de Desenvolvimento se dirige até as salas de estabilidade para segregar as amostras do estudo.

Etapa 4: Entregar as amostras coletadas – Analista de Desenvolvimento

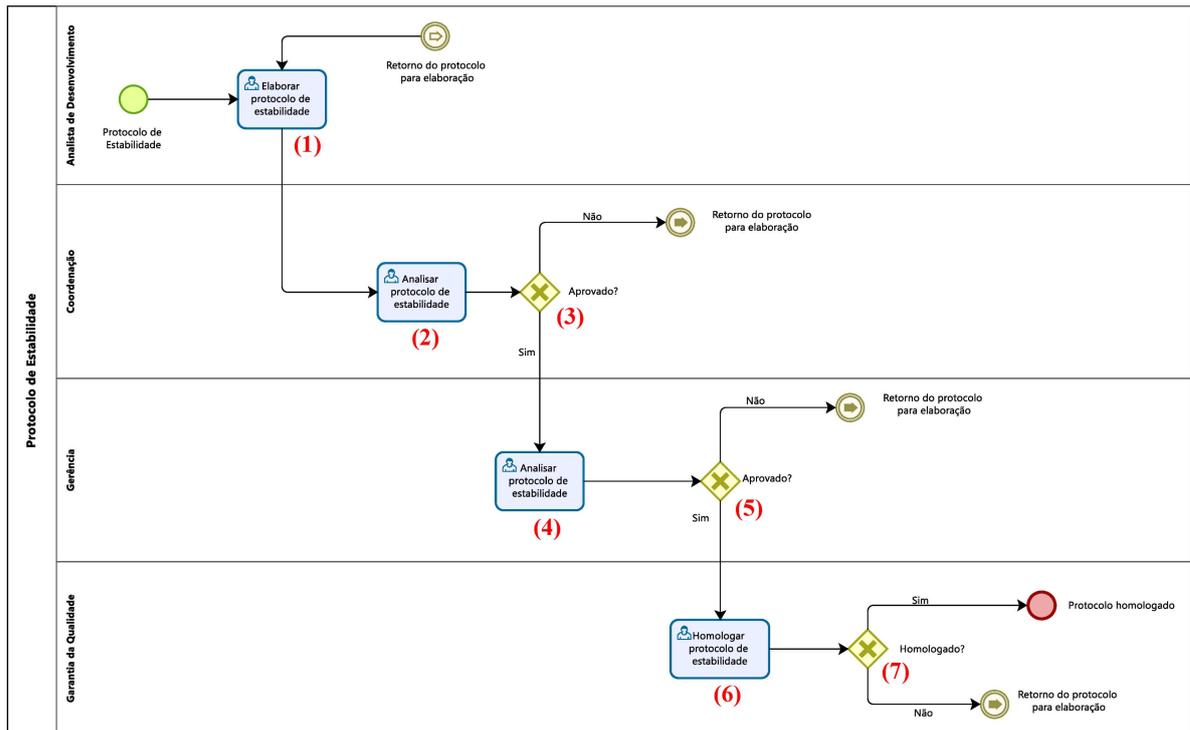
Descrição:

Após a segregação das amostras, é necessário realizar a entrega ao Analista de Laboratório para que as análises sejam realizadas.

4. Protocolo de Estabilidade

O mapeamento da obtenção do protocolo de estabilidade está representado na Figura 11.

Figura 11 - Mapeamento do protocolo de estabilidade.



Powered by
bizagi
Modeler

Fonte: Autor.

4.1. Elementos do Processo

Etapa 1: Elaborar protocolo de estabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Nessa etapa, o Analista de Desenvolvimento irá inserir todas as informações sobre o estudo de estabilidade exigidas, além dos dados pertinentes ao processo. É importante frisar que essa é única etapa que há a possibilidade de alteração do documento, visto que as demais etapas consistem somente na sua análise.

Etapa 2: Analisar protocolo de estabilidade - Coordenação

Descrição:

A primeira análise do documento é realizada pela Coordenação, a qual irá verificar se as informações contidas no protocolo estão conformes.

Etapa 3: Gateway exclusivo - Aprovado?

Descrição:

Se o protocolo for aprovado pela Coordenação, segue para a próxima etapa de aprovação. Caso contrário, retorna para a elaboração do Analista de Desenvolvimento.

Etapa 4: Analisar protocolo de estabilidade - Gerência

Descrição:

A segunda análise do documento é realizada pela Gerência, a qual irá verificar se as informações contidas no protocolo estão conformes.

Etapa 5: Gateway exclusivo - Aprovado?

Descrição:

Se o protocolo for aprovado pela Gerência, segue para a próxima etapa de homologação. Caso contrário, retorna para a elaboração do Analista de Desenvolvimento.

Etapa 6: Homologar protocolo de estabilidade - GDQ

Descrição:

A última etapa do fluxo dos protocolos de estabilidade é realizada pela Garantia da Qualidade (GDQ), a qual irá verificar se o documento está em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade.

Etapa 7: Gateway exclusivo - Homologado?

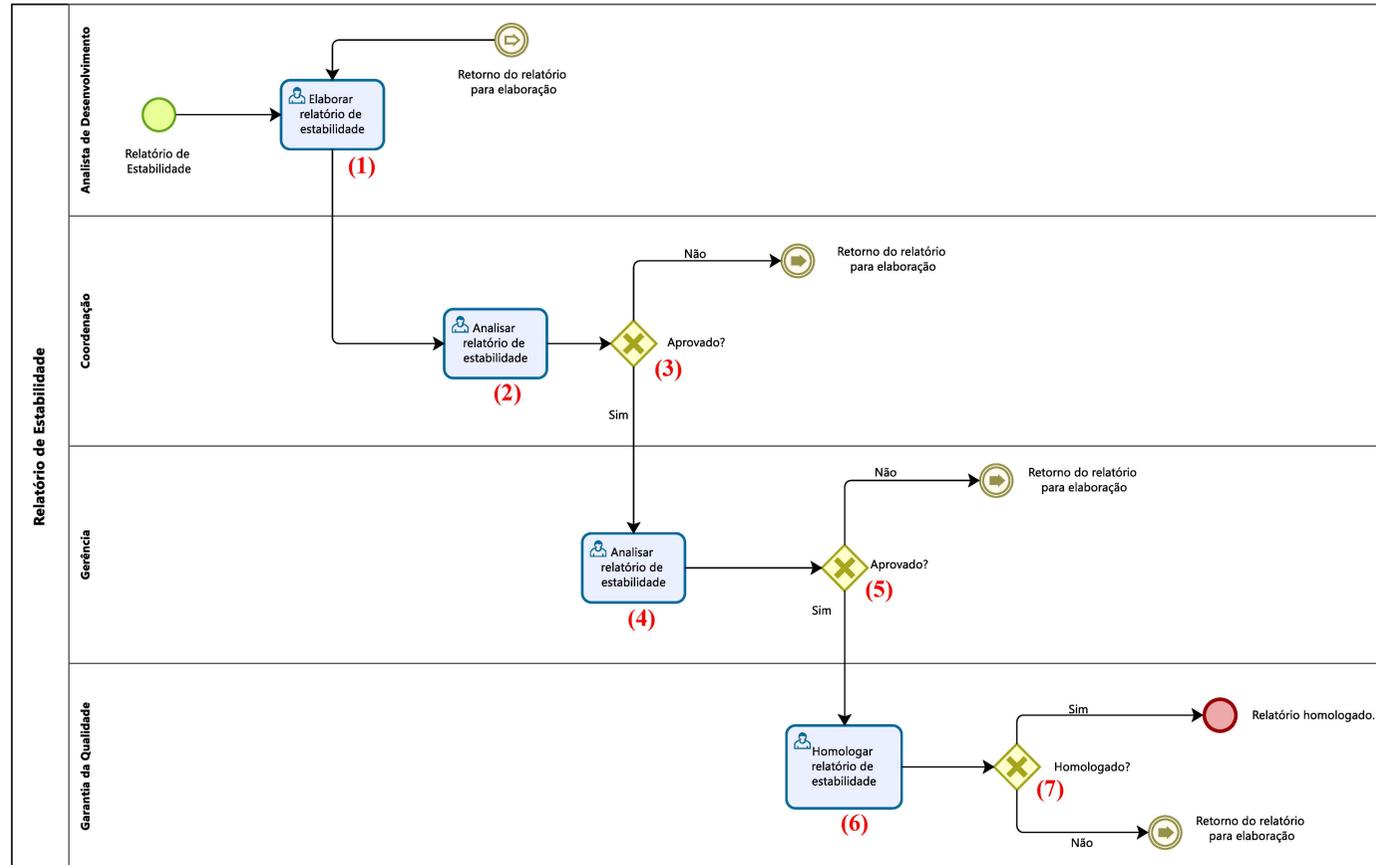
Descrição:

Se o protocolo for homologado pela GDQ, o processo é finalizado. Caso contrário, retorna para a elaboração do Analista de Desenvolvimento.

5. Relatório de Estabilidade

O mapeamento para a obtenção do relatório de estabilidade está representado na Figura 12.

Figura 12 - Mapeamento do relatório de estabilidade.



Fonte: Autor.

5.1. Elementos do Processo

Etapa 1: Elaborar relatório de estabilidade – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Nessa etapa, o Analista de Desenvolvimento irá inserir todas as informações obtidas ao longo do estudo de estabilidade, além dos dados pertinentes ao processo. É importante frisar que essa é única etapa que há a possibilidade de alteração do documento, visto que as demais etapas consistem somente na sua análise.

Etapa 2: Analisar relatório de estabilidade - Coordenação

Descrição:

A primeira análise do documento é realizada pela Coordenação, a qual irá verificar se as informações contidas no relatório estão conformes.

Etapa 3: Gateway exclusivo - Aprovado?

Descrição:

Se o relatório for aprovado pela Coordenação, segue para a próxima etapa de aprovação. Caso contrário, retorna para a elaboração do Analista de Desenvolvimento.

Etapa 4: Analisar relatório de estabilidade - Gerência

Descrição:

A segunda análise do documento é realizada pela Gerência, a qual irá verificar se as informações contidas no relatório estão conformes.

◆ **Etapa 5: Gateway exclusivo - Aprovado?**

Descrição:

Se o relatório for aprovado pela Gerência, segue para a próxima etapa de homologação. Caso contrário, retorna para a elaboração do Analista de Desenvolvimento.

👤 **Etapa 6: Homologar relatório de estabilidade - GDQ**

Descrição:

A última etapa do fluxo dos relatórios de estabilidade é realizada pela Garantia da Qualidade (GDQ), a qual irá verificar se o documento está em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade.

◆ **Etapa 7: Gateway exclusivo - Homologado?**

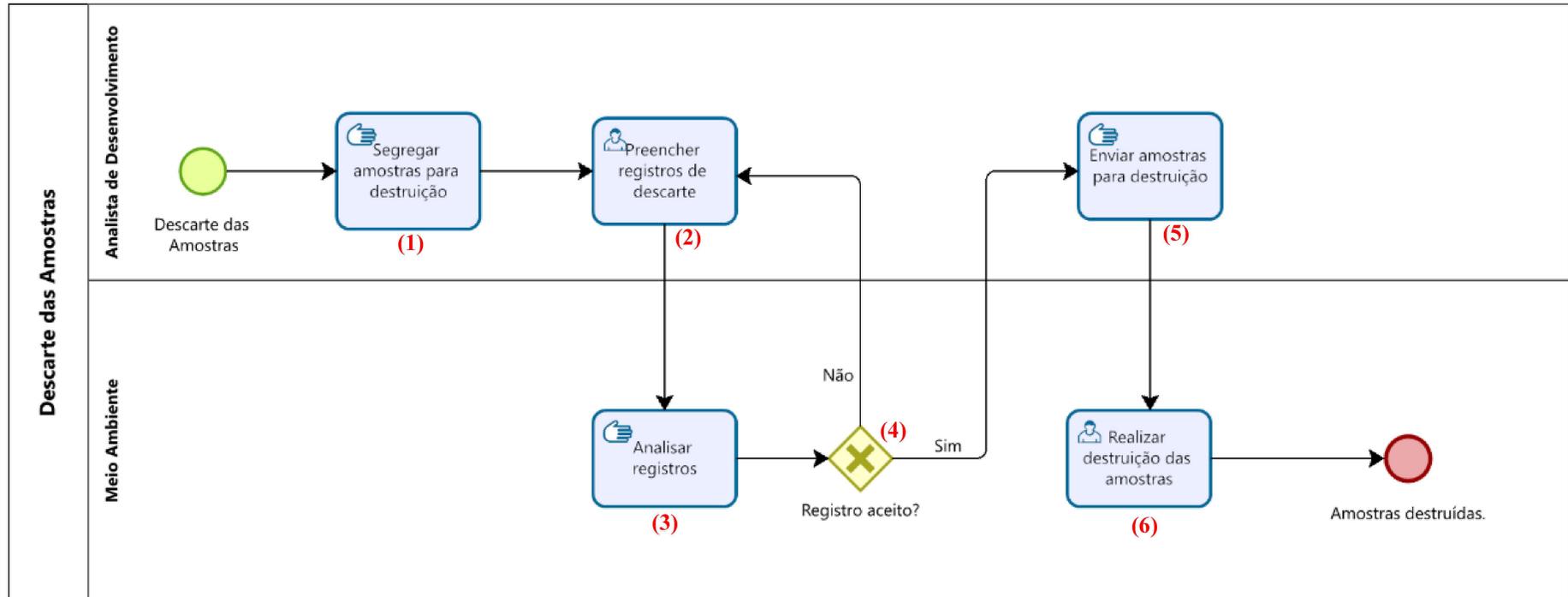
Descrição:

Se o relatório for homologado pela GDQ, o processo é finalizado. Caso contrário, retorna para a elaboração do Analista de Desenvolvimento.

6. Descarte das Amostras

O mapeamento referente ao descarte das amostras de estabilidade está representado na Figura 13.

Figura 13 - Mapeamento do descarte das amostras.



6.1. Elementos do Processo

Etapa 1: Segregar amostras para destruição – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

Após a finalização das coletas das amostras, é necessário segregar as amostras excedentes para destruição.

Etapa 2: Preencher registros de descarte – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

O preenchimento dos registros de descarte tem como objetivo informar ao Setor de Meio Ambiente sobre as amostras que serão destruídas.

Etapa 3: Analisar registros – Meio Ambiente

Descrição:

O Meio Ambiente analisa os registros de destruição de amostras para verificação das informações contidas.

Etapa 4: Gateway exclusivo - Registro aceito?

Descrição:

Caso o registro não seja aceito, o Analista de Desenvolvimento elabora um novo documento. Caso o registro seja aceito, o Analista de Desenvolvimento deverá providenciar as amostras para destruição.

Etapa 5: Enviar amostras para destruição – Analista de Desenvolvimento

Descrição:

O Analista de Desenvolvimento realizará a coleta das amostras excedentes para que seja providenciado o descarte.

Etapa 6: Realizar destruição das amostras – Meio Ambiente

Descrição:

Após o recebimento das amostras, o Meio Ambiente realizará a sua destruição conforme política interna de Gestão Ambiental.

4.1.3 Estudos e Coletas Realizadas

Ademais, foi realizado uma análise macro do processo por meio de dados quantitativos acerca dos estudos de estabilidade e das coletas realizadas. A Tabela 11 apresenta as informações relacionadas a quantidade de estudos de estabilidade durante o período analisado (junho de 2022 a junho de 2023).

Tabela 11 - Quantidade de estudos de estabilidade.

TIPOS DE ESTUDO				
Situação do Estudo	Acelerado	Longa Duração	Acompanhamento	Total
Iniciado	31	29	1	61
Em andamento	42	40	4	86
Concluído	21	4	4	29

Fonte: Autor.

Além disso, as Tabelas 12 e 13 salientam o número de coletas realizadas no tempo de análise.

Tabela 12 - Quantidade de coletas realizadas de junho a dezembro de 2022.

ANO 2022				
QUANTIDADE DE COLETAS				
Mês	Tipo de Estudo			Total
	Acelerado	Longa Duração	Acompanhamento	
Junho	0	8	0	8
Julho	9	14	2	25
Agosto	7	7	0	14
Setembro	5	3	0	8
Outubro	8	13	0	21
Novembro	7	4	0	11
Dezembro	5	7	3	15
TOTAL	41	56	5	102

Fonte: Autor.

Tabela 13 - Quantidade de coletas realizadas de janeiro a junho de 2023.

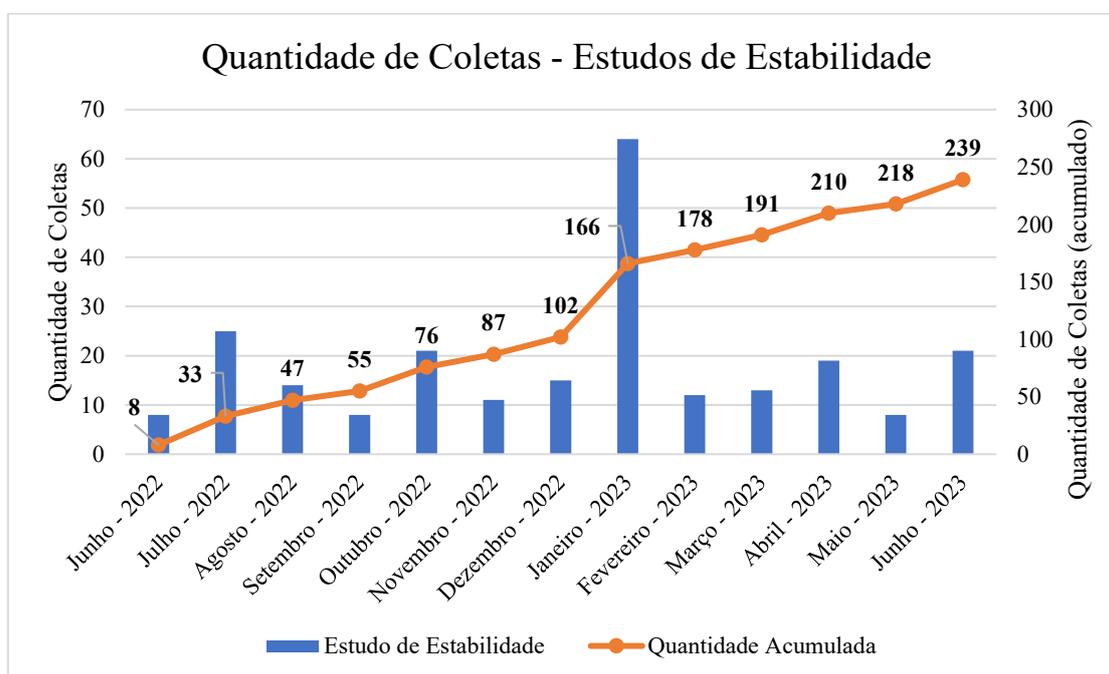
ANO 2023				
QUANTIDADE DE COLETAS				
Mês	Tipo de Estudo			Total
	Acelerado	Longa Duração	Acompanhamento	
Janeiro	43	21	0	64

Fevereiro	4	5	3	12
Março	9	4	0	13
Abril	6	13	0	19
Mai	2	6	0	8
Junho	11	10	0	21
TOTAL	75	59	3	137

Fonte: Autor.

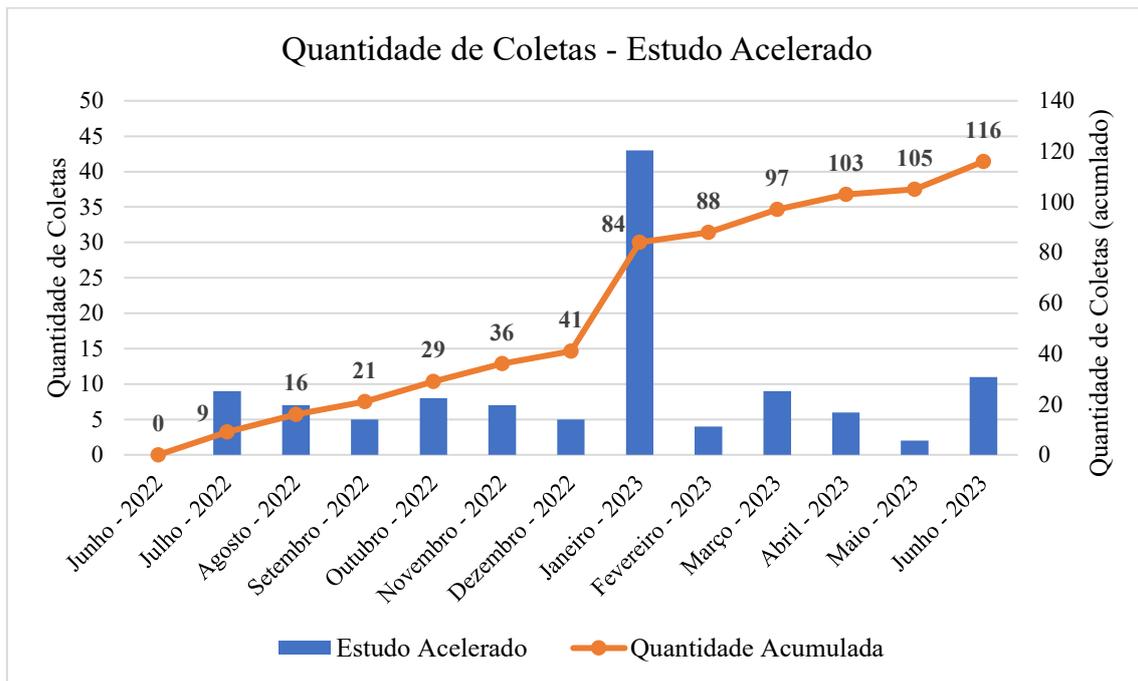
Explicitando as informações expostas nas tabelas acima em forma de gráfico para uma melhor visualização dos dados brutos, obtém-se os Gráficos 1 a 4.

Gráfico 1 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade acelerado.



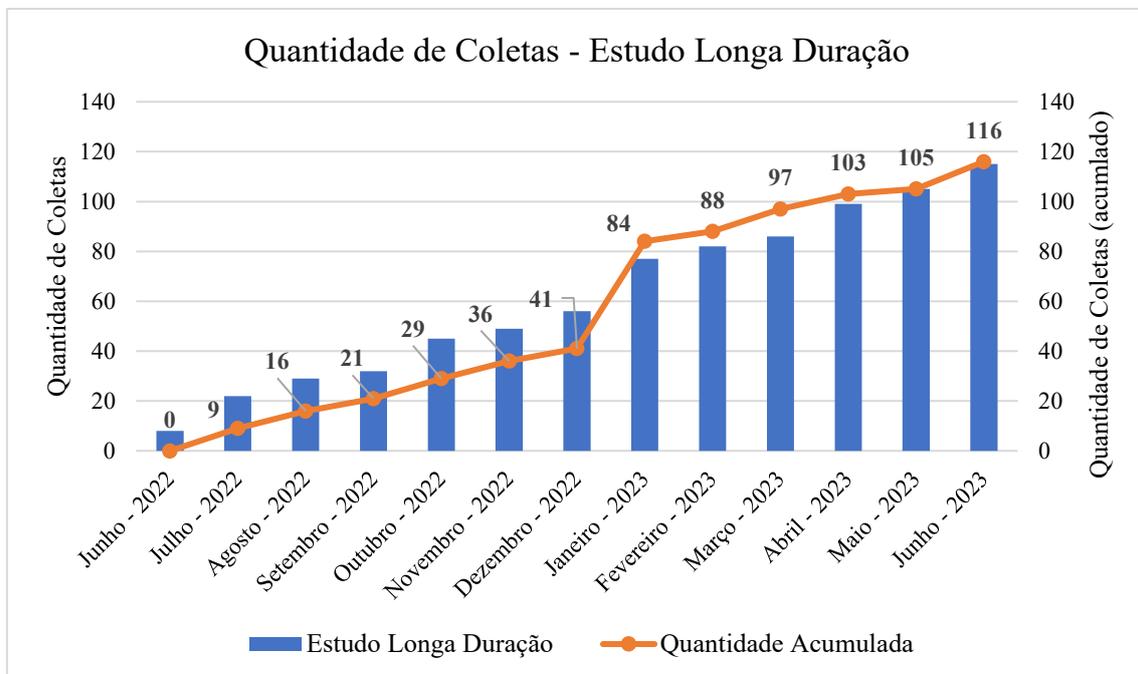
Fonte: Autor.

Gráfico 2 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade acelerado.



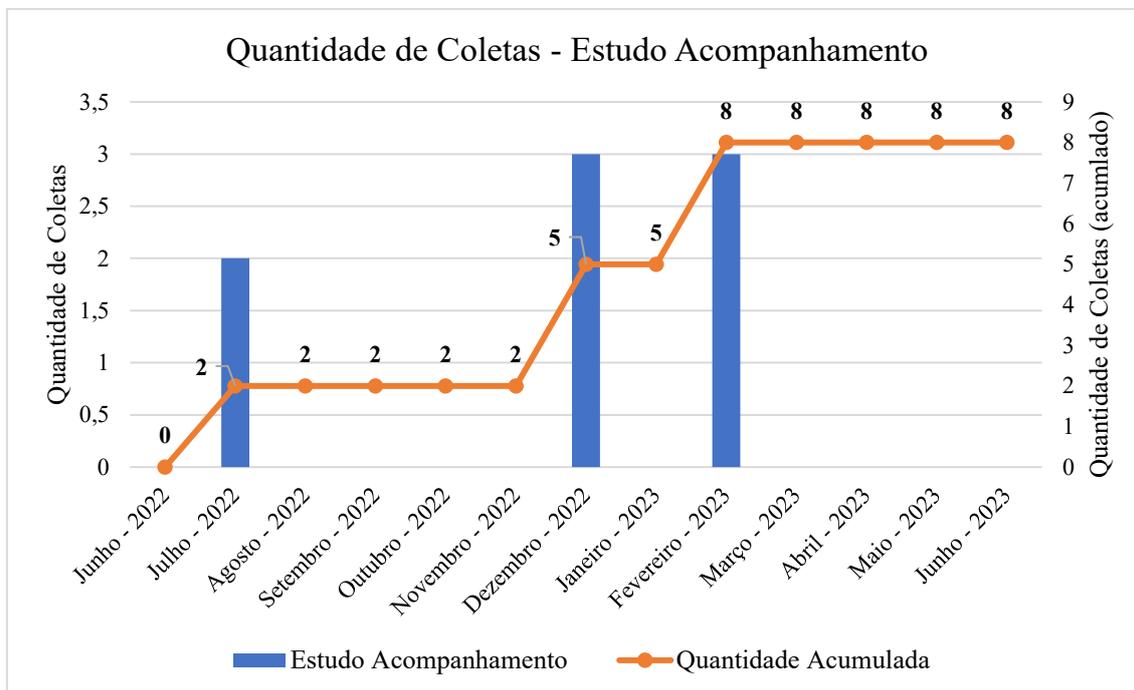
Fonte: Autor.

Gráfico 3 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade de longa duração.



Fonte: Autor.

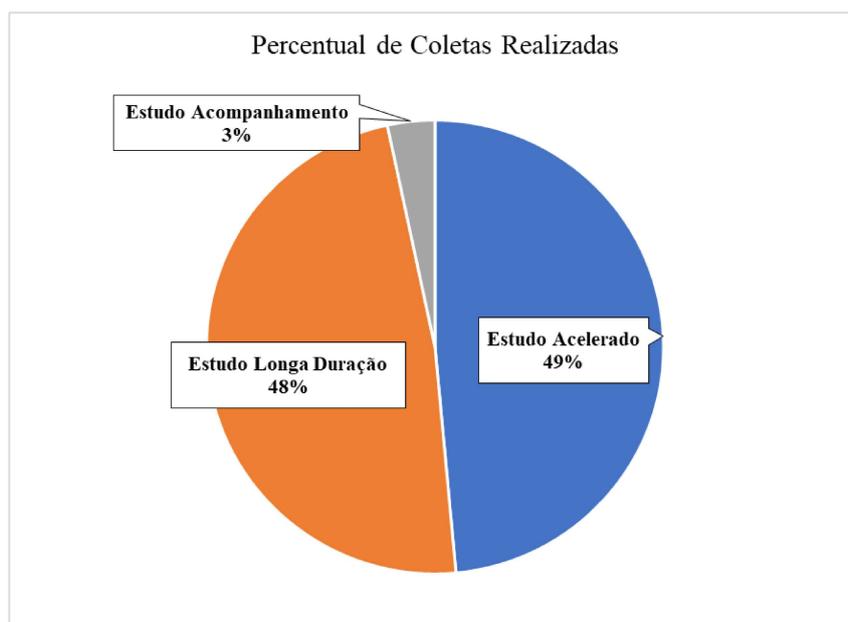
Gráfico 4 - Quantidade de coletas realizadas de estudo de estabilidade de acompanhamento.



Fonte: Autor.

Nota-se a alta de quantidade de coletas realizadas durante o período (239 coletas), o que comprova a dimensão dos estudos de estabilidade na empresa. Ademais, conforme esperado, os estudos de estabilidade acelerado e de longa duração, Gráfico 5, representam a maioria das coletas efetuadas, cerca de 49% e 48% do total, respectivamente. Justifica-se tal resultado em virtude desses estudos possuírem uma maior frequência de testes e de serem necessários caso seja realizado alterações de registro e pós-registro no ambiente produtivo. Em contrapartida, conforme explicitado no tópico “2. Revisão Bibliográfica”, os estudos de estabilidade de acompanhamento são realizados com uma frequência anual, além de serem realizados somente em situações que não haja mudanças no processo produtivo. É válido mencionar que os estudos de acompanhamento não são tão frequentes quanto os demais devido a busca constante por otimização do processo industrial e também a alteração pós-registro, a exemplo: inclusão de fornecedor de matéria-prima.

Gráfico 5 - Percentual de coletas realizadas.



Fonte: Autor.

4.1.4 Duração do Processo

Para a análise da duração do processo, foi verificado o andamento de 10 estudos de estabilidade selecionados aleatoriamente durante o período de análise e realizado a média para a obtenção do tempo. Outrossim, analisou-se apenas as etapas que possuem duração superior a 1 dia e que estão sob controle do Setor de Desenvolvimento, visto que apresenta o maior quantitativo de tarefas, sendo primordial para o sucesso do estudo de estabilidade. Os tempos de “Aguardo do início do estudo” e “Aguardo do período de estresse” não foram considerados devido a serem dependentes da programação do lote e do cronograma estabelecido no protocolo de estabilidade. Os dados referentes a duração das etapas estão expostos na Tabela 14.

Tabela 14 - Duração de etapas dos Estudos de Estabilidade.

Estudos de Estabilidade		
Atividade	Responsável	Tempo (dias)
Elaborar protocolo de estabilidade	Analista de Desenvolvimento	12,39
Realizar as análises	Analista de Laboratório	16,03
Emitir certificado de análise	Analista de Laboratório	9,01
Avaliar certificado de análise	Coordenação	3,65
Elaborar relatório de estabilidade	Analista de Desenvolvimento	18,17
TOTAL		59,25

Fonte: Autor.

A duração dos subprocessos das atividades “Elaborar protocolo de estabilidade” e “Elaborar relatório de estabilidade” está representado nas Tabelas 15 e 16.

Tabela 15 - Duração da obtenção do protocolo de estabilidade.

Protocolo de Estabilidade		
Atividade	Responsável	Tempo (dias)
Elaborar protocolo de estabilidade	Analista de Desenvolvimento	3,52
Analisar protocolo de estabilidade	Coordenação	3,77
Analisar protocolo de estabilidade	Gerência	3,97
Homologar protocolo de estabilidade	GDQ	1,13
TOTAL		12,39

Fonte: Autor.

Tabela 16 - Duração da obtenção do relatório de estabilidade.

Relatório de Estabilidade		
Atividade	Responsável	Tempo (dias)
Elaborar relatório de estabilidade	Analista de Desenvolvimento	5,96
Analisar relatório de estabilidade	Coordenação	5,26
Analisar relatório de estabilidade	Gerência	4,66
Homologar relatório de estabilidade	GDQ	2,28
TOTAL		18,17

Fonte: Autor.

4.1.5 *Análise do Processo*

De forma análoga ao mapeamento do processo, utilizou-se a técnica de *brainstorming* e foi realizado reuniões para análise dos estudos de estabilidade da planta. Os funcionários envolvidos no processo elencaram os tópicos de melhoria, os quais são prejudiciais, sendo responsáveis por acarretar retrabalho, falta de integração entre os departamentos, atrasos, redundâncias e erros ao longo do processo.

1) Visão limitada do processo

Os setores que possuem poucas atividades relacionadas aos estudos de estabilidade não apresentam uma visão abrangente sobre o processo como um todo, tendo conhecimento apenas sobre as suas tarefas.

2) Ausência de informações na solicitação do estudo

A solicitação de estudo é rejeitada, na maioria das vezes, quando há falta de informações referente ao estudo requisitado. Nesse caso, o Analista de Desenvolvimento retorna à solicitação para que seja realizado as correções e acréscimos de informações.

3) Dificuldade na comunicação com o Setor Solicitante

A solicitação pode ser realizada por qualquer membro da empresa, logo o encarregado pode não possuir conhecimento sobre o processo. Concomitantemente, há uma dificuldade na localização do responsável pela solicitação.

4) Fluxos demorados

Conforme exposto na Tabela 14, as etapas mais demoradas do processo contabilizam cerca de 60 dias corridos, sendo as etapas mais demoradas “Elaborar relatório de estabilidade”, “Realizar as análises” e “Elaborar protocolo de estabilidade” com tempo de aproximadamente 18, 16 e 12 dias, respectivamente.

5) Amostras incubadas, identificadas e/ou coletadas de forma incorreta

Caso a amostra seja incubada de forma errônea, é identificada na realização da coleta, visto que será consultado os registros de armazenamento e controle de amostras. As demais situações são percebidas apenas no recebimento nos laboratórios de análise da empresa, acarretando o retorno do Analista de Desenvolvimento para as Salas de Estabilidade para realização da coleta de forma correta.

6) Realização do descarte de forma incorreta

De forma semelhante ao ponto anterior, também não há conferência nessa etapa.

7) Excursões de temperatura e umidade frequentes

As excursões de temperatura e umidade são notadas por meio dos alarmes das salas de estabilidade e identificadas nos relatórios de controle das salas. Outrossim, notou-se que caso haja intercorrências no sistema de refrigeração da sala de estabilidade, a empresa não possui em seu estoque alguns instrumentos reservas para que a troca seja cumprida de forma rápida, o que pode ocasionar um alto impacto no processo.

8) Elevada quantidade de *e-mails*

O sistema de controle das salas de estabilidade envia notificações sobre as oscilações de temperatura e umidade, abertura e fechamento de portas e acionamento dos equipamentos de refrigeração para todos os usuários do sistema, o que dificulta a identificação dos alarmes que possuem maior impacto ao processo.

9) Repetição de tarefas ao longo do processo

Examinou-se que há a repetição de algumas atividades ao longo do processo, como conferência e atualização dos documentos de controle e armazenamento de amostras.

10) Alta quantidade de *handoffs*

Os estudos de estabilidade possuem a atuação do Setor Solicitante, Desenvolvimento, PCP, Expedição e Garantia da Qualidade, além da Gerência. Ao analisar o processo atual modelado, presente nas Figuras 6 a 8, há a possibilidade de ocorrer até 21 *handoffs* entre os setores. Devido a haver vários pontos de passagem de função, pode ser gerado um maior quantitativo de erros e/ou atrasos ao longo do processo.

4.2 Modelo Futuro (*TO BE*)

4.2.1 Melhorias

A modelagem do modelo futuro (*TO BE*) será realizada a partir dos pontos de melhoria elencados anteriormente. Para a resolução dos problemas mencionados, propõe-se:

1) Visão limitada do processo

Além de auxiliar na identificação e análise do processo, o mapeamento realizado permite que os colaboradores obtenham uma maior noção sobre o processo. Dessa forma, a modelagem realizada no Bizagi Modeler irá auxiliar no maior conhecimento dos funcionários perante a condução dos estudos de estabilidade.

2) Ausência de informações na solicitação do estudo

No formulário de solicitação do estudo, propõe que seja inserido todas as informações presentes na regulamentação para a elaboração do protocolo para que seja analisado pelo Analista de Desenvolvimento.

3) Dificuldade de comunicação com o Setor Solicitante

Por ser uma atividade, a qual demanda esforço e tempo de vários setores da empresa, é aconselhado que somente os funcionários de alto cargo, como coordenadores e supervisores, possam realizar a solicitação e facilitar a identificação e comunicação por

parte do Setor de Desenvolvimento. Ademais, é imprescindível que esses colaboradores sejam treinados quanto aos Estudos de Estabilidade. Ao mesmo tempo, espera-se que o número de estudos rejeitados devido à ausência de informações também seja reduzido em virtude do maior discernimento desses funcionários sobre o processo.

4) Fluxos demorados

O tempo de realização de análises não há como ser controlado, pois é função, muitas vezes, do período demandado para o teste nos equipamentos, como: HPLC (cromatógrafo líquido de alto desempenho) e espectrofotômetro. O fluxo dos protocolos e relatórios de estabilidade possui 4 etapas para a sua conclusão, acarretando num maior tempo para a obtenção desses documentos.

A participação da Gerência na análise dos protocolos e relatórios de estabilidade possui somente intuito informativo, não sendo responsável pela busca de erros e/ou inconsistência nesses documentos. Portanto, é sugerido que seja removida do fluxo, visto que a Gerência pode ser notificada desses arquivos a partir de *feedbacks* mensais juntamente com as outras tarefas do setor de Desenvolvimento. Desse modo, o tempo de obtenção dos protocolos e relatório de estabilidade seria reduzido em 3,97 e 4,66 dias, totalizando uma redução de 8,63 dias ao processo.

5) Amostras incubadas, identificadas e/ou coletadas de forma incorreta

É aconselhado que seja inserido uma etapa de conferência imediatamente após a incubação, identificação e/ou coleta das amostras para evitar que seja realizado retrabalho pelo Analista de Desenvolvimento. Na modelagem do modelo futuro, será inserido o Analista de Desenvolvimento I e II somente para facilitação do entendimento que a conferência necessita ser realizada por um colaborador diferente daquele que está realizando a etapa.

6) Realização do descarte de forma incorreta

De forma análoga ao tópico anterior, é importante que haja uma conferência por um funcionário distinto antes que haja a entrega das amostras ao Setor de Meio Ambiente.

7) Excursões de temperatura e umidade frequentes

As excursões de temperatura e umidade são previstas e são aceitáveis dentro da faixa de especificação conforme definido pela ANVISA. Todavia, é proposto que haja uma manutenção preventiva mensal por parte dos Setores de Manutenção e Validação no sistema de controle de temperatura e umidade. Desse modo, é orientado que seja realizado a compra dos instrumentos reservas pendentes do sistema de refrigeração das salas de estabilidade.

8) Elevada quantidade de *e-mails*

Orienta-se a verificação com o Setor de Manutenção, o qual é responsável pela implementação do sistema de controle das salas de estabilidade, para verificação da possibilidade de mudança dos critérios para envio dos *e-mails*. A Tabela 17 apresenta algumas estratégias que poderiam ser adotadas em prol de uma melhor identificação do risco e agilidade na tomada de decisão.

Tabela 17 - Estratégias para resolução da quantidade elevada de e-mails.

Notificação Atual	Notificação Futura
A cada abertura de porta	Caso a porta permaneça aberta por um determinado período de tempo
Acionamento dos equipamentos de refrigeração para todos os usuários do sistema	Acionamento dos equipamentos de refrigeração somente para o Setores de Manutenção e Validação
Variações de temperatura para todos os usuários do sistema	Variações de temperatura somente para o Setor de Desenvolvimento

Fonte: Autor.

9) Repetição de tarefas ao longo do processo

A conferência de atividades é importante para que não haja retrabalhos, atrasos e erros durante a condução do estudo. Dessa forma, tal tarefa não será excluída. Em relação a atualização dos registros de controle e armazenamento de amostras, depara-se pelas Figuras 7 e 8 que é realizada nas etapas 22, 36 e 40. Portanto, verifica-se que a etapa 36 pode ser removida sem prejuízo ao andamento das atividades, pois será suprida pela etapa 40.

10) Alta quantidade de *handoffs*

Foi analisado a participação de todos os setores e cargos ao longo do processo. Além da remoção da Gerência no fluxo dos protocolos e relatórios de estabilidade, conforme exposto anteriormente, o contato com o PCP poderia ser realizado pelo Setor Solicitante e as informações referente a programação do lote serem enviadas juntamente com a solicitação do estudo. Dessa forma, o cenário apresentaria 15 *handoffs*, uma redução de 28,57%.

4.2.2 Modelagem

Resumidamente, os problemas e as melhorias elencadas estão representados na Tabela 18.

Tabela 18 - Problemas identificados e soluções propostas.

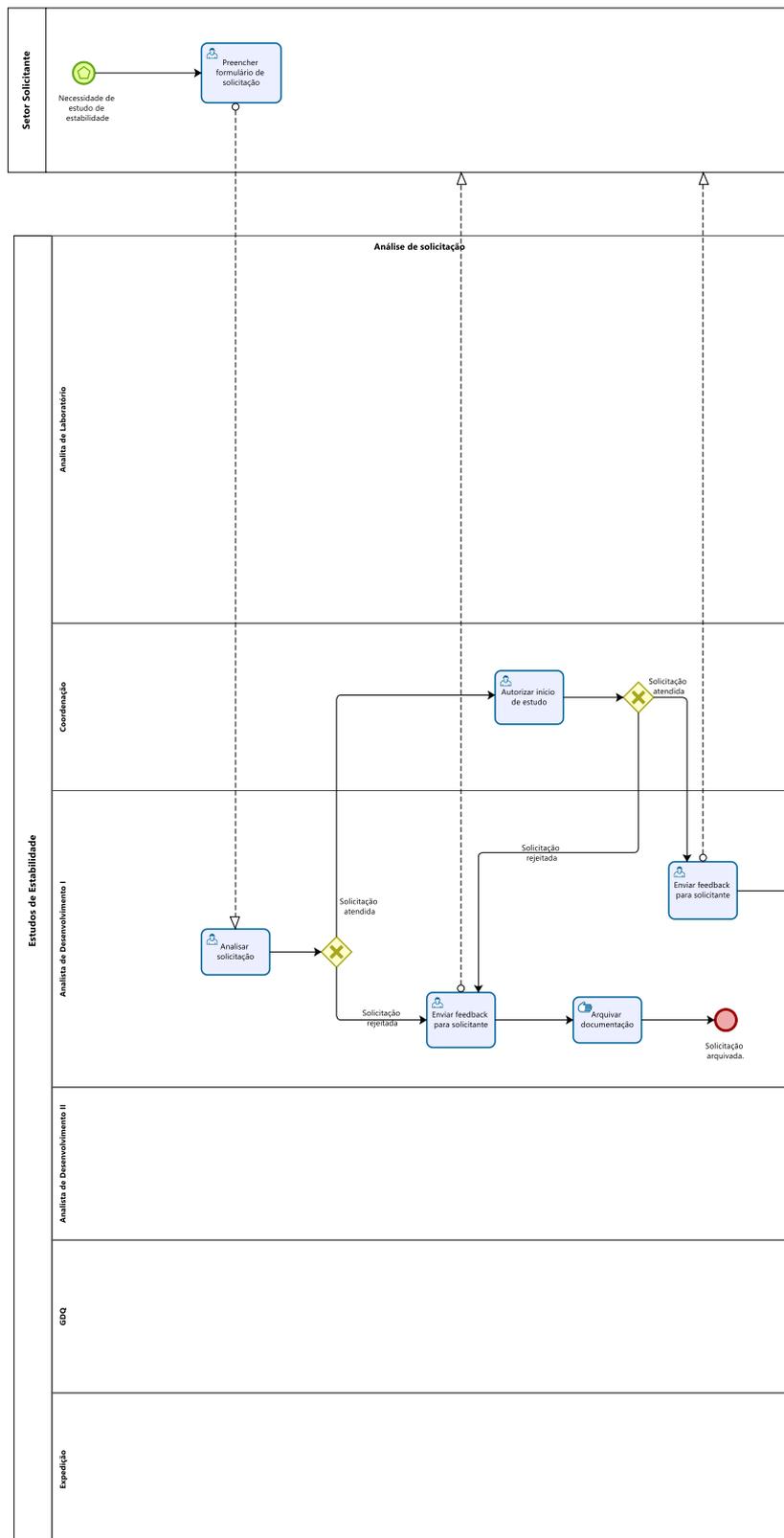
PROBLEMA IDENTIFICADO	SOLUÇÃO PROPOSTA
Visão limitada do processo	Utilização do mapeamento para melhora do conhecimento dos membros envolvidos no processo
Ausência de informações na solicitação do estudo	Formulário de solicitação do estudo exigindo os itens previstos no protocolo de estabilidade conforme legislação

Dificuldade de comunicação com o Setor Solicitante	Centralização das solicitações somente para coordenadores e supervisores
Fluxos demorados	Remoção da Gerência no fluxo de análise do protocolo e relatório de estabilidade
Amostras incubadas, identificadas e/ou coletadas de forma incorreta	Inclusão de uma etapa de conferência imediatamente após a realização da atividade
Realização do descarte de forma incorreta	Inclusão de uma etapa de conferência antes da realização da atividade
Excursões de temperaturas e umidade backfrequentes	Manutenção preventiva mensal e compra de instrumentos reservas
Elevada quantidade de e-mails	Alteração dos critérios de envio de alarmes
Repetição de tarefas ao longo do processo	Exclusão de uma das atividades sobre a atualização dos documentos de controle e armazenamento de amostras
Alta quantidade de handoffs	Exclusão da Gerência do fluxo de análise de documentos, além da obtenção de informações sobre o lote ser responsabilidade do Setor Solicitante

Fonte: Autor.

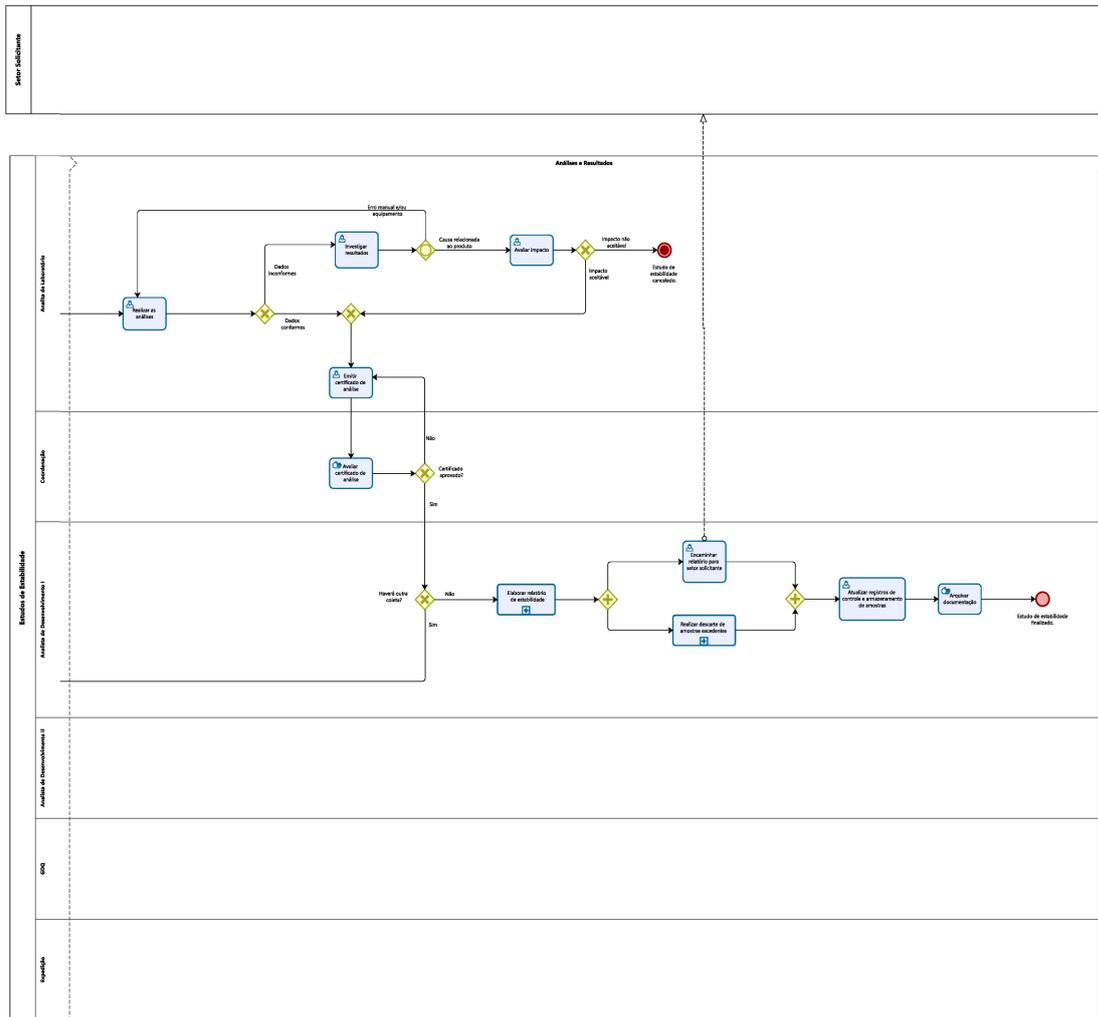
Desse modo, com as considerações mencionadas na Tabela 18, o modelo futuro (*TO BE*) dos Estudos de Estabilidade encontra-se no APÊNDICE B. Para facilitar o entendimento do processo, o mesmo foi dividido em 3 etapas: “Análise de Solicitação”, “Início do Estudo de Estabilidade” e “Análise e Resultados”, as quais estão retratadas nas Figuras 14 a 16. Além disso, os subprocessos apresentarão os mapeamentos expostos nas Figuras 17 a 21.

Figura 14 - Mapeamento futuro geral (Análise de solicitação).



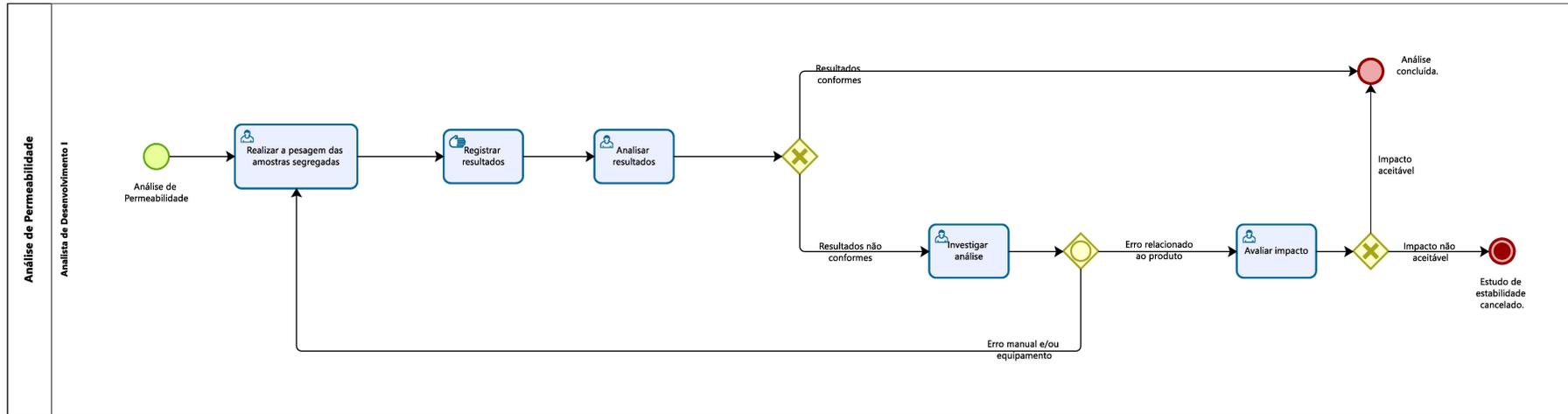
Fonte: Autor.

Figura 16 - Mapeamento futuro geral (Análises e Resultados).



Fonte: Autor.

Figura 17 - Mapeamento futuro da análise de permeabilidade.



Fonte: Autor.

Figura 18 - Mapeamento futuro da coleta das amostras.

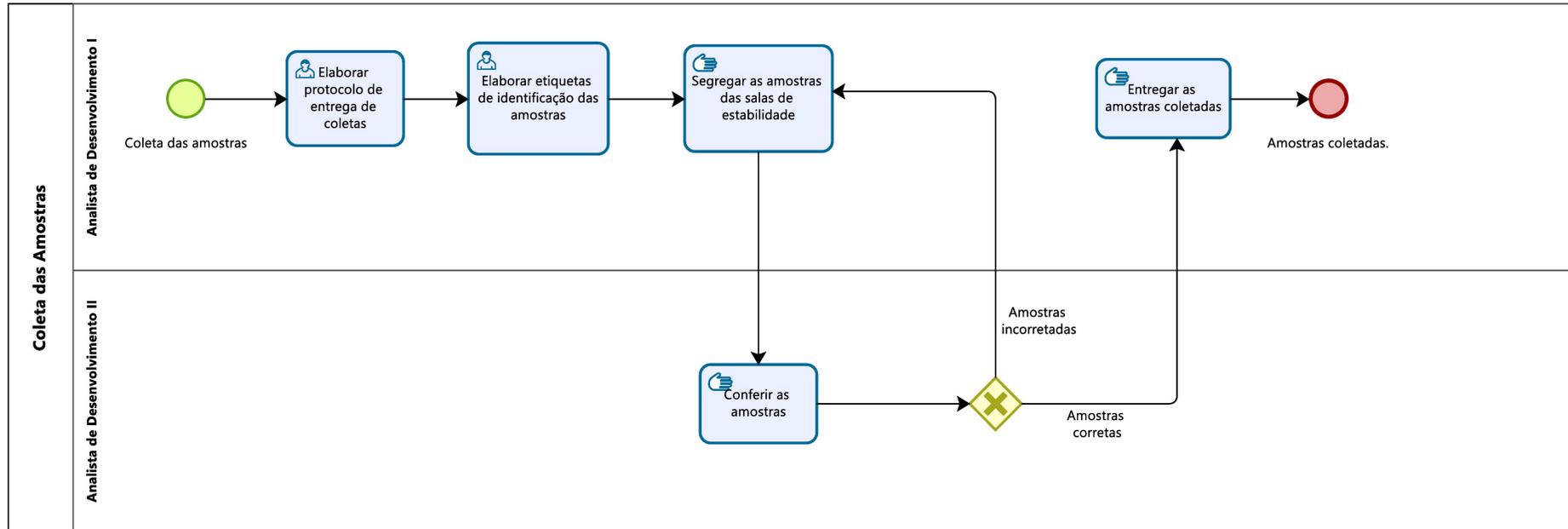


Figura 19 - Mapeamento futuro do protocolo de estabilidade.

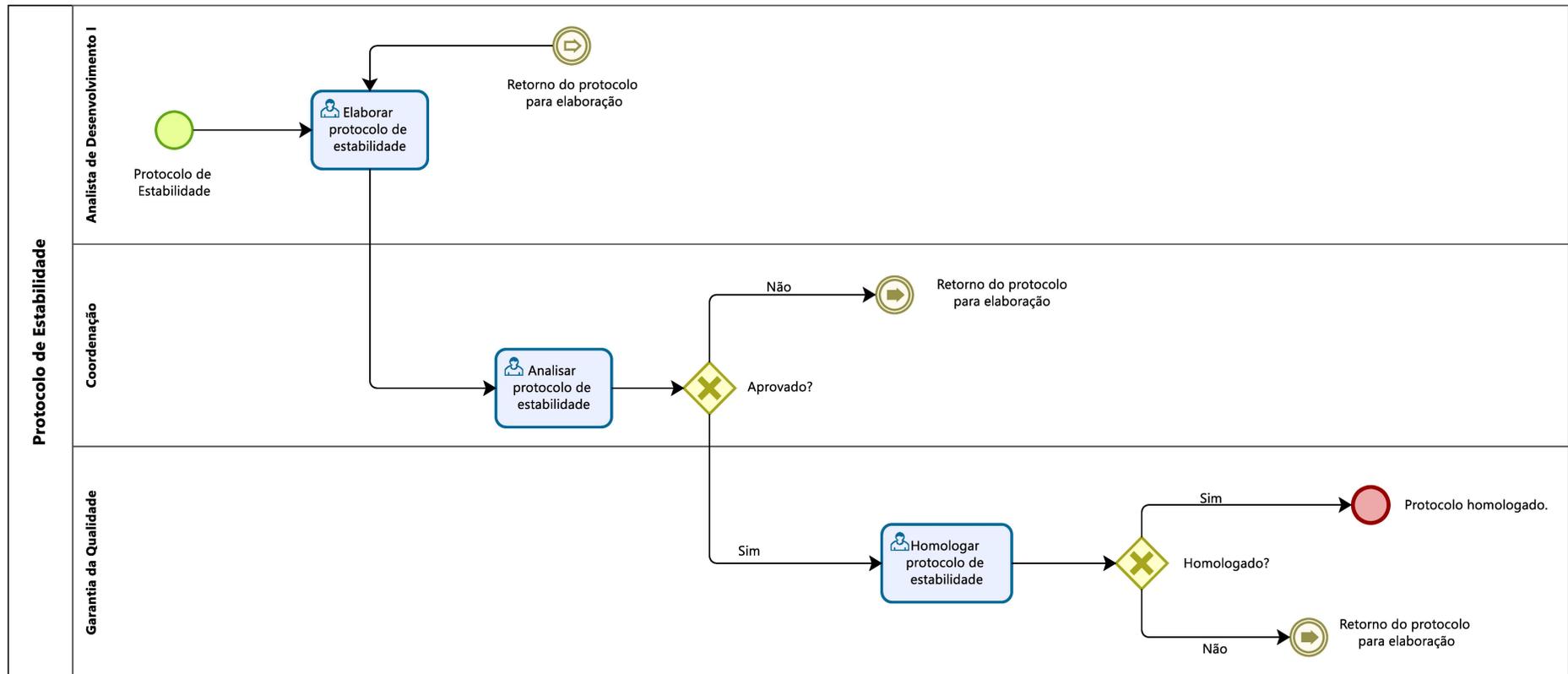


Figura 20 - Mapeamento futuro do relatório de estabilidade.

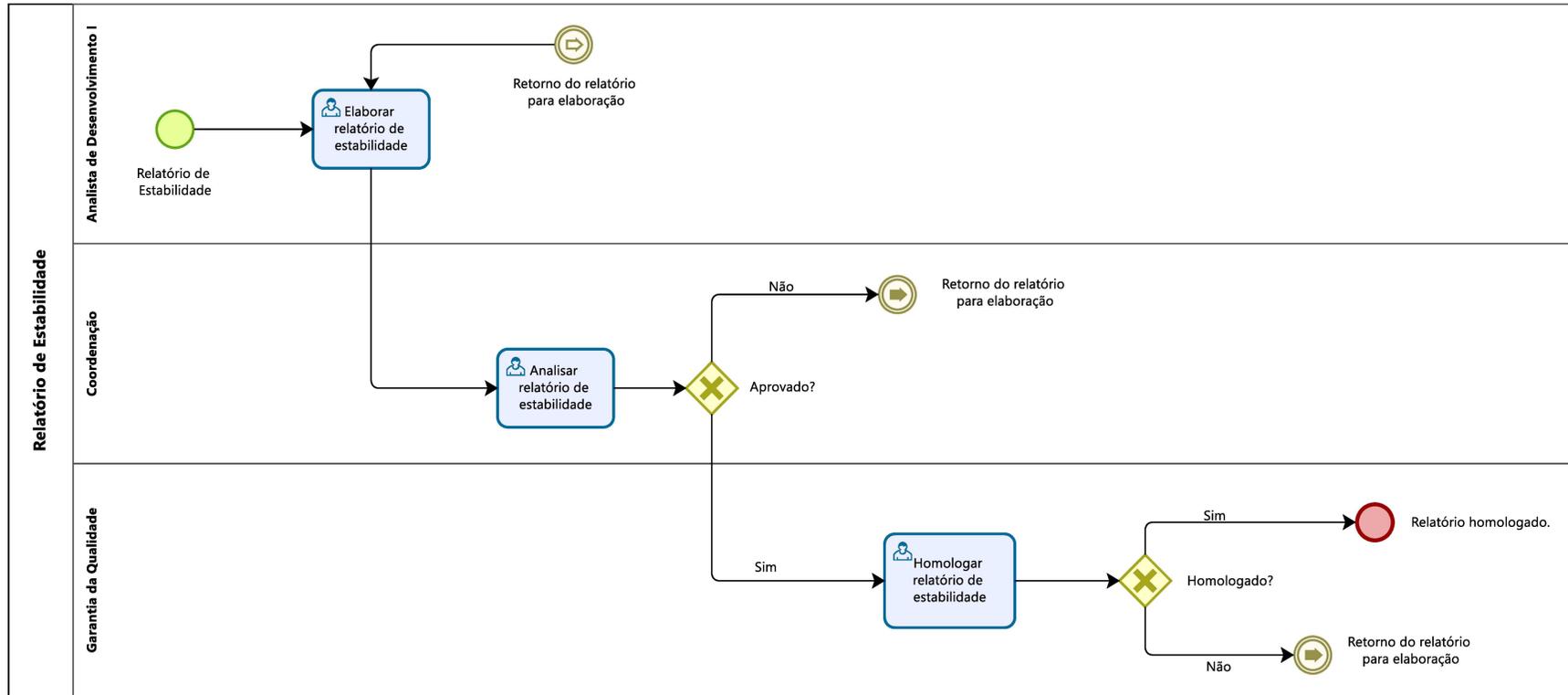
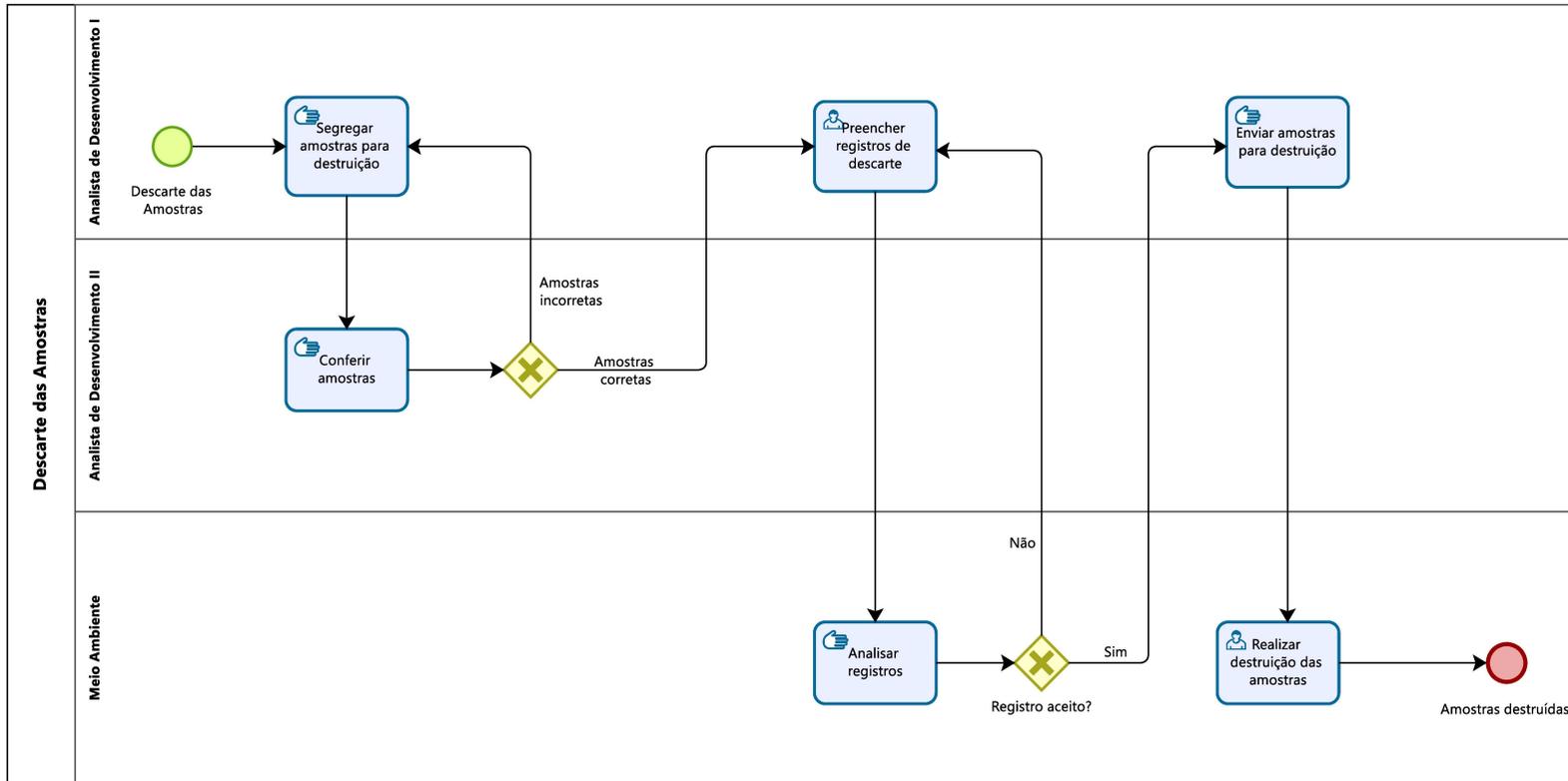


Figura 21 - Mapeamento futuro do descarte das amostras.



A Tabela 19 apresenta as alterações realizadas no modelo futuro do processo em comparação ao atual.

Tabela 19 - Alterações realizadas para o mapeamento futuro do processo.

PROCESSO OU SUBPROCESSO	ALTERAÇÃO
Estudos de Estabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão do Analista de Desenvolvimento II para realização da conferência das amostras incubadas; • Exclusão do contato com PCP pelo Analista de Desenvolvimento; • Exclusão da conferência das amostras coletadas por parte do Analista de Laboratório, visto que será realizada pelo Analista de Desenvolvimento II; • Exclusão de uma das etapas de atualização dos documentos de controle e armazenamento de amostras.
Análise de Permeabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Não houve alteração em comparação ao modelo atual.
Coleta das Amostras	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão do Analista de Desenvolvimento II para realização da conferência das amostras coletadas antes da entrega ao Analista de Laboratório.
Protocolo de Estabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Exclusão da Gerência do fluxo de avaliação do documento.
Relatório de Estabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Exclusão da Gerência do fluxo de avaliação do documento.
Descarte das Amostras	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão do Analista de Desenvolvimento II para realização da conferência das amostras segregadas antes da entrega ao Meio Ambiente.

Fonte: Autor.

4.2.3 Plano de Ação (5W1H)

Como estratégia para implementação das melhorias propostas presentes na Tabela 18, decidiu-se pela utilização de um plano de ação por meio da ferramenta 5W1H: *What* (O que?), *When* (Quando?), *Where* (Onde?), *Why* (Por que?), *Who* (Por quem?) e *How* (Como?). O plano de ação está exposto na Tabela 20.

Tabela 20 - Plano de Ação (5W1H).

O que?	Quando?	Onde?	Por que?	Por quem?	Como?
Utilizar o mapeamento do processo para conhecimento dos setores	2024/1	Empresa	Setores envolvidos não possuem visão abrangente do processo	Setor de Desenvolvimento	Treinamentos
Alterar formulário de solicitação de estudo requisitando informações sobre o lote de estabilidade	2024/1	Formulário de solicitação	Ausência de informações na solicitação do estudo	Setor de Desenvolvimento	Inserção dos itens no formulário de solicitação
Centralizar as solicitações de estudo somente para coordenadores e supervisores	2024/1	Formulário de solicitação	Dificuldade de comunicação com o Setor Solicitante	Setor de Desenvolvimento	Disponibilização do <i>link</i> de solicitação apenas coordenadores e supervisores
Remover a Gerência no fluxo de análise do protocolo e relatório de estabilidade	2024/1	Plataforma de gestão de documentos	Fluxos demorados no que tange a obtenção desses documentos, alta quantidade de atividades e <i>handoffs</i>	Garantia da Qualidade	Alteração do fluxo de avaliação dos documentos na plataforma de gestão de documentos
Incluir uma etapa de conferência referente a	2024/1	Mapeamento do Processo	Risco de erros, retrabalho e impacto ao processo	Analista de Desenvolvimento	Conferência de documentação e amostras

incubação e coleta de amostras					imediatamente após a realização da atividade
Incluir uma etapa de conferência referente ao descarte de amostras	2024/1	Mapeamento do Processo	Risco de erros, retrabalho e impacto ao processo	Analista de Desenvolvimento	Conferência de documentação e amostras antes da conclusão da atividade
Realizar manutenção preventiva mensal nas salas de estabilidade	A partir de 2024	Salas de Estabilidade	Atenuação da quantidade de excursões de temperatura e umidade	Setores Manutenção e Validação	Verificação do sistema de controle de temperatura e umidade
Comprar instrumentos reservas faltantes do sistema de refrigeração	2024/2	Empresa	Prevenção de riscos	Setor de Compras	Levantamento de inventário e busca de produtos
Alterar critérios de envio de alarmes das salas de estabilidade	Depende de avaliação da Manutenção	Sistema de Controle	Alta quantidade de <i>e-mails</i> , o que tarda o reconhecimento de alarmes críticos ao processo	Setor de Manutenção	Alteração das configurações acerca dos envios de alarmes aos usuários
Excluir uma das atividades de atualização dos documentos de controle e armazenamento de amostras	2024/1	Mapeamento do Processo	Retrabalho	Analista de Desenvolvimento	Remoção da atividade

Remoção da atividade,
visto que a
responsabilidade será
transferida ao Setor
Solicitante

**Excluir as atividades de
contato do Analista de
Desenvolvimento com o PCP**

2024/1

Mapeamento do
Processo

Alta quantidade de atividades e
handoffs

Analista de
Desenvolvimento

Fonte: Autor.

5 CONCLUSÃO

Este trabalho utilizou o Gerenciamento de Processos para concluir o seu objetivo principal: realizar o mapeamento dos Estudos de Estabilidade de uma indústria farmacêutica. Tal processo é primordial para a asseguarção da qualidade produtiva e determinação de alguns parâmetros, como prazo de validade e condições de armazenamento do produto. Inicialmente, foram elencados todos os setores envolvidos e a sua atuação ao longo do estudo, no caso: Setor Solicitante, Desenvolvimento, Planejamento e Controle da Produção, Garantia da Qualidade, Expedição, Meio Ambiente, Gerência, Validação e Manutenção.

Tratando-se dos objetivos secundários, para um melhor entendimento do processo, utilizou-se a notação BPMN e o software Bizagi Modeler para obter a modelagem do processo atual/vigente (*AS IS*). Para isso, foram realizados reuniões e *brainstormings* com a equipe envolvida no processo para uma melhor determinação das tarefas executadas. Concomitantemente, foi avaliado dados quantitativos obtidos entre junho de 2022 a junho de 2023 para complementação da análise dos estudos de estabilidade.

O próximo objetivo secundário diz respeito a otimização do processo em questão. Para isso, após a modelagem atual do processo, foi possível identificar gargalos com mais facilidade e rapidez, como: retrabalhos, redundâncias e atrasos ao longo do processo. Dessa forma, foi possível sugerir mudanças a serem realizadas para resolução e/ou atenuação dos problemas encontrados por meio do plano de ação 5W1H, concluindo o último objetivo secundário do trabalho.

Nesse ínterim, pode-se afirmar que o Gerenciamento de Processos é uma ferramenta bastante útil e promissora para a melhora do processo em questão. Justifica-se tal afirmação ao analisar as oportunidades de otimização identificadas ao longo do processo, a exemplo: maior conhecimento institucional sobre o processo, redução da quantidade de *handoffs* entre setores, diminuição do tempo de obtenção de documentos, exclusão de tarefas repetidas, dentre outras.

O estudo em questão se mostrou bastante eficaz para os Estudos de Estabilidade. Nesse ínterim, para trabalhos futuros, sugere-se que seja realizado a modelagem e a análise de outras atividades da empresa, como seleção e certificação de fornecedor.

REFERÊNCIAS

ABPMP. **BPM CBOK: Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio**. 1. Ed. Corpo Comum do Conhecimento – ABPMP BPM CBOK V3.0, Association of Business Process Management Professionals, 2013.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacovigilância**. Ministério da Saúde – Governo Federal. Disponível em: <[ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Estudos de Estabilidade**. 2019. Disponível em: <\[https://pesquisa.anvisa.gov.br/upload/surveys/15455/files/Guia%20de%20Estudos%20de%20Estabilidade\\(1\\).PDF\]\(https://pesquisa.anvisa.gov.br/upload/surveys/15455/files/Guia%20de%20Estudos%20de%20Estabilidade\(1\).PDF\)>. Acesso em: 12 set. 2023.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia#:~:text=Farmacovigil%C3%A2ncia%20%C3%A9%20definida%20como%20%E2%80%9Ca,relacionados%20ao%20uso%20de%20medicamentos%E2%80%9D.>. Acesso em: 10 set. 2023.</p></div><div data-bbox=)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 318, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2019**. 2019. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898778/RDC_318_2019_.pdf/72014894-122d-433e-97b0-2c48bfb4ab54>. Acesso em: 12 set. 2023.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022**. 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>>. Acesso em: 12 set. 2023.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO-RE Nº 398, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2004**. 2004. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0398_12_11_2004.html>. Acesso em: 12 set. 2023.

BERTHOLDO, Leticia Ferreira; CORREIA, Nathaly Ibraim; NAZARÉ, Tiago Bittencourt; PERCILIANO, Carlos José; VEGGI, Cecília Barbosa. **Gerenciamento de Processos de Negócios (BPM): um novo desenho para processos produtivos**. VIII Simpósio de Engenharia de Produção de Sergipe (SIMPROD), São Cristóvão – SE, 2016.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES**. BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2006. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2591/1/BS%2023%20A%20ind%c3%bacteria%20farmac%c3%aautica_P.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2023.

CARARINE, Aparecida Dias. **ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS: FATORES INTERFERENTES COM DESTAQUE EM MATERIAL DE EMBALAGEM**. Monografia (Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Rio de Janeiro – RJ, 2016.

CGU – Controladoria-Geral da União. **Metodologia de Gestão de Processos de Negócio da CGU**. Brasília, 2020. Disponível em: <https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/66337/3/Metodologia_de_Gestao_Processos_2020.pdf>. Acesso em: 17 out. 2023.

CNQ – Confederação Nacional do Ramo Químico. **Panorama Indústria Farmacêutica**. 2015. Disponível em: <<https://cnq.org.br/system/uploads/publication/9aee2f902857d5d6467b924555af8983/file/panorama-industria-farmaceutica-b.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

CORREIA, Kwami Samora Alfama; LEAL, Fabiano; ALMEIDA, Dagoberto Alves de. **MAPEAMENTO DE PROCESSO: UMA ABORDAGEM PARA ANÁLISE DE PROCESSO DE NEGÓCIO**. XXII Encontro Nacional de Engenharia de Produção (EGENEP), Curitiba - PR, 2002.

FACCI, Julia; DINIZA, Luan F.; REISA, Naialy F. A.; FERNADES, Christian. **EVOLUÇÃO DA LEGISLAÇÃO E DAS TÉCNICAS ANALÍTICAS APLICADAS A ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE INSUMOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS**. Belo Horizonte – MG, 2020. Disponível em: <<https://s3.sa-east-1.amazonaws.com/static.sites.s bq.org.br/quimicanova.s bq.org.br/pdf/RV2020-0059.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2023.

HAMMER, Michael; CHAMPY, James. **Reengenharia: Revolucionando a Empresa em Função dos Clientes da Concorrência e das Grandes Mudanças da Gerência**. Rio de Janeiro - RJ: Editora Campus, 1994.

HARRINGTON, H. James. **Aperfeiçoando Processos Empresariais**. São Paulo - SP: Makron Books, 1993.

JACOSKI, Claudio Alcides; GRZEBIELUCHAS, Tiago. **Modelagem na contratação de projetos utilizando os conceitos de BPM - gerenciamento de processos de negócio**. Produto & Produção, vol. 12, n. 3, p. 29-37, out. 2011.

LEITE, Eneida Gagliardi. **ESTABILIDADE: Importante parâmetro para avaliar a qualidade, segurança e eficácia de fármacos e equipamentos**. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRS. Porto Alegre - RS, 2005.

LISBOA, Marcio José. **A importância do gerenciamento de processos de negócios (BPM) na otimização e melhoria contínua de processos de TI**. 2018. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/12184/1/MARCIO_JOSE_LISBOA-Re%5B11299-2-751008%5D_GTI_4698_MARCIO_JOSE_LISBOA_artigoFinal.pdf>. Acesso em: 10 set. 2023.

MARIN, Nelly; LUIZA, Vera Lucia; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia G. Serpa; MACHADO-DOS-SANTOS, Silvio. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. 2003. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/84%20-%20MARIN%20N%20ET%20AL%20Assistencia%20Farmaceutica%20para%20gerentes%20municipais_2003.pdf>. Acesso em: 10 set. 2023.

MELO, Cilene Aparecida de Souza; DOMINGUES, Robson José de Souza; LIMA, Anderson Bentes de. **Elaboração de Géis e Análise de Estabilidade de Medicamentos**. 22. Ed. Marabá – PA: Universidade do Estado do Pará (UEPA), 2018, 51 p.

OMG. **Business Process Model and Notation (BPMN)**. 2011. Disponível em: <<https://www.omg.org/spec/BPMN/2.0/PDF>>. Acesso em: 10 set. 2023.

PAULA, Mariléia Aparecida de; VALLS, Valéria Martin. **Mapeamento de processos em bibliotecas**: Revisão de literatura e apresentação de metodologias. Unicamp, Campinas - SP, 2014.

PIZZA, William Roque. **A metodologia Business Process Management (BPM) e sua importância para as organizações**. Monografia (Tecnólogo em Processamento de Dados) - Faculdade de Tecnologia de São Paulo - FATEC SP. São Paulo - SP, p. 37, 2012.

SEGPLAN – Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento. **Manual de Modelagem de Processos com Bizagi Modeler**. Goiás – GO, 2017. Disponível em: <https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/uploads/2017/08/manual-de-modelagem-de-processos.pdf>. Acesso em: 14 out. 2023.

TOLFO, Cristiano; MEDEIROS, Thiarles Soares; MOMBACH, Jaline Goncalves. **MODELAGEM DE PROCESSOS COM BPMN EM PEQUENAS EMPRESAS: UM ESTUDO DE CASO**. XXXIII Encontro Nacional De Engenharia De Produção (EGENEP), Salvador - BA, 2013.

TRENNEPOHL, Daiane. **ANÁLISE COMPARATIVA DAS PRINCIPAIS FERRAMENTAS GRATUITAS DE BUSINESS PROCESS MANAGEMENT**. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Ciência da Computação) – Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – UNIJUÍ. Ijuí – RS, 2014.

TJMS – Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso do Sul. **Gestão por Processos – BPM**. Mato Grosso do Sul – MS, 2017. Disponível em: <https://www5.tjms.jus.br/_estaticos_/planejamento/MetodologiaProcessosPJMS.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais. **Guia Simplificado de Boas Práticas em Modelagem de Processos com BPMN**. 2019. Disponível em: <<https://www.ufmg.br/dti/wp-content/uploads/2019/01/POP-0001-ANEXO-A-Guia-simplificado-de-boas-praticas-em-modelagem.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

VILLELA, Cristiane da Silva Santos. **MAPEAMENTO DE PROCESSOS COMO FERRAMENTA DE REESTRUTURAÇÃO E APRENDIZADO ORGANIZACIONAL**. Dissertação (Mestre em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis - SC, p. 182, 2000.

WHITE, Stephen A. **Introduction to BPMN**. IBM Corporation, 2004. Disponível em: <http://yoann.nogues.free.fr/IMG/pdf/07-04_WP_Intro_to_BPMN_-_White-2.pdf>. Acesso

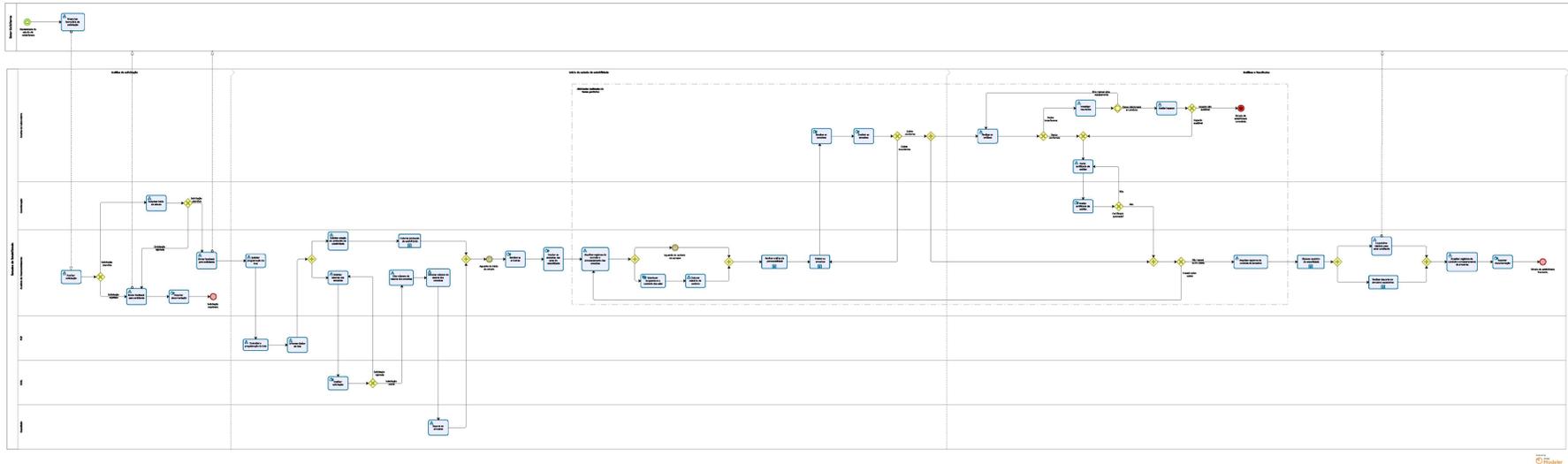
em: 10 set. 2023.

WIGG, Thiago Ximendes. **MAPEAMENTO DE PROCESSOS EM UM SETOR DE DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS DE UMA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GRANDE PORTE: O CASO DO PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DE DEMANDA.** Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Engenharia de Produção) - Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro – UENF. Campos dos Goytacazes – SP, 2013.

WHO – World Health Organization. **WHO guidelines on stability testing of pharmaceutical products containing well-established drug substances in conventional dosage forms.** 1994. Disponível em: <<https://iris.who.int/handle/10665/62169>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

APÊNDICE A – MODELAGEM ATUAL (AS IS)

Figura 22 - Mapeamento atual dos Estudos de Estabilidade.



Fonte: Autor.

