

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE TECNOLOGIA
COORDENAÇÃO DO CURSO DE QUÍMICA INDUSTRIAL

VITÓRIA DA SILVA TORRES

**PRÁTICAS DO *TOTAL QUALITY MANAGEMENT* (TQM) NA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

JOÃO PESSOA - PB

2024

VITÓRIA DA SILVA TORRES

**PRÁTICAS DO *TOTAL QUALITY MANAGEMENT* (TQM) NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
coordenação do curso de Química Industrial da
Universidade Federal da Paraíba, em cumprimento
aos requisitos para obtenção do título de Bacharel em
Química Industrial.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Lígia Bessa

JOÃO PESSOA - PB

2024

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

T693p Torres, Vitoria da Silva.

Práticas do total quality management (tqm) na
indústria farmacêutica / Vitoria da Silva Torres. -
João Pessoa, 2024.

52 f. : il.

Orientação: Lígia Bessa.

TCC (Graduação) - UFPB/CT.

1. TQM. 2. Indústria Farmacêutica. 3. Qualidade. 4.
Impacto. 5. Implantação. I. Bessa, Lígia. II. Título.

UFPB/CT

CDU 66.01:658.562(043.2)

VITÓRIA DA SILVA TORRES

**PRÁTICAS DO TOTAL QUALITY MANAGEMENT (TQM) NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho Final de Curso ou Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação de Química Industrial da Universidade Federal da Paraíba em cumprimento aos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Química Industrial.

Aprovada em 29 de outubro de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Ligia de Oliveira Franzosi Bessa

Orientador(a) –Departamento de Engenharia de Produção/Centro de Tecnologia/UFPB

Prof. Dr. Julice Dutra Lopes

Examinador(a) - UFPB



Prof Dr. Paulo Rotella Júnior

Examinador(a) - UFPB

As mulheres que me ajudaram a chegar até aqui,
mãe e vó.

Dedico

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha vó, por sempre estar ao meu lado, por sempre correr atrás do que era melhor para mim, até quando não parecia possível, por seu tempo ao meu lado no IMIP, todo o seu esforço me ajudou a ser quem sou hoje.

Também sou grata a minha mãe, por todo seu apoio para me manter durante a graduação, por não questionar minhas escolhas, me apoiar na mudança de Estado para que pudesse estudar e por continuar me ajudando, sem ela não chegaria aonde estou.

A minha orientadora, Dra. Lígia Bessa, por aceitar ser minha orientadora e por me guiar nessa jornada final.

A todos os professores que tive durante o curso, cada um me ajudou e influenciou de alguma forma.

A Empresa Júnior, PROJEQ, onde tanto aprendi, evoluir e pude enfrentar meus medos, me tornando a profissional que sou hoje.

Por fim, agradeço a Universidade Federal da Paraíba pela oportunidade e o desenvolvimento que adquiri durante este período.

RESUMO

O cenário atual apresenta a indústria farmacêutica em um ambiente dinâmico e competitivo, com desafios cada vez maiores na busca pela excelência operacional e pela garantia da qualidade dos produtos. A Gestão da Qualidade Total (GQT) mais conhecido por sua nomenclatura e sigla em inglês *Total Quality Management* (TQM) surge como uma abordagem essencial para enfrentar esses desafios, proporcionando melhorias significativas nos processos produtivos, redução de falhas e aumento da satisfação dos consumidores. Este trabalho tem como objetivo analisar as pesquisas que relacionam as práticas da Gestão da Qualidade Total na Indústria Farmacêutica. Para isso, foi realizada uma Revisão Sistemática da Literatura (RSL) para identificar artigos que contribuíssem para a pesquisa. O portfólio final deste estudo compreendeu uma amostra de 33 artigos, selecionados entre 229 publicações, além de 4 livros e 4 normas reguladoras. A revisão incluiu publicações de bases de dados como *Web of Science*, *Scopus*, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Google Scholar* e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). A análise dos artigos permitiu identificar como o TQM contribui para gerar qualidade na indústria farmacêutica, destacando as principais práticas e metodologias empregadas. Os resultados mostraram que a implementação do TQM, frequentemente complementada por métodos como *Analytic Hierarchy Process* (AHP), *Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution* (TOPSIS), *Total Productive Maintenance* (TPM) e *Supply Chain Management* (SCM), é fundamental para garantir a conformidade com rigorosas regulamentações e a competitividade no mercado global. As práticas de TQM permitem uma gestão mais estratégica e orientada para resultados, promovendo a melhoria contínua, a inovação nos processos produtivos e a segurança dos produtos. De forma geral, o TQM se estabelece como uma estratégia robusta e versátil, indispensável para a gestão da qualidade e a competitividade das indústrias farmacêuticas. Este estudo sugere que a adoção do TQM, em conjunto com outras metodologias, deve ser vista como um investimento essencial para qualquer empresa farmacêutica que aspire a se destacar no cenário global, contribuindo para a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

Palavras - chave: TQM; Indústria Farmacêutica; Qualidade; Impacto, Implantação.

ABSTRACT

The current scenario presents the pharmaceutical industry with a dynamic and competitive environment, with ever greater challenges in the quest for operational excellence and product quality assurance. Total Quality Management (TQM) has emerged as an essential approach to meeting these challenges, providing significant improvements in production processes, reducing failures and increasing consumer satisfaction. The aim of this study is to analyze research on Total Quality Management practices in the pharmaceutical industry. To this end, a Systematic Review was carried out to identify articles that would contribute to the research. The final portfolio of this study comprised a sample of 33 articles, selected from 229 publications, as well as 4 books and 4 regulatory standards. The review included publications from databases such as Web of Science, Scopus, SciELO, Google Scholar and CAPES. Analysis of the articles enabled us to identify how TQM contributes to generating quality in the pharmaceutical industry, highlighting the main practices and methodologies employed. The results showed that the implementation of TQM, often complemented by methods such as *Analytic Hierarchy Process* (AHP), *Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution* (TOPSIS), *Total Productive Maintenance* (TPM) e *Supply Chain Management* (SCM), is fundamental to ensuring compliance with strict regulations and competitiveness in the global market. TQM practices allow for more strategic and results-oriented management, promoting continuous improvement, innovation in production processes and product safety. Overall, TQM has established itself as a robust and versatile strategy, indispensable for quality management and competitiveness in the pharmaceutical industry. This study suggests that the adoption of TQM, together with other methodologies, should be seen as an essential investment for any pharmaceutical company that aspires to stand out on the global stage, contributing to the safety, efficacy and quality of medicines.

Keywords: TQM; Pharmaceutical Industry; Quality; Impact, Implementation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 4.1 – Etapas da pesquisa	25
Figura 5.1 Número de pblicações por ano	35
Figura 5.2 Jornais e Revistas	41

LISTA DE QUADROS

Quadro 3.1 - Ferramentas do TQM	22
Quadro 5.1 - Análise dos artigos que ligam o TQM a indústria farmacêutica	30
Quadro 5.2 Comparação entre os artigos utilizados na elaboração do trabalho.....	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AHP - *Analytic Hierarchy Process* (Processo Analítico Hierárquico)

BPF - Boas Práticas de Fabricação

SCM - *Supply Chain Management* (Gestão da Cadeia de Suprimentos)

TOPSIS - *Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution* (Técnica para a Ordem de Preferência por Similaridade com a Solução Ideal)

TPM - *Total Productive Maintenance* (Manutenção Produtiva Total)

TQM - *Total Quality Management* (Gestão da Qualidade Total - GQT)

PeD - Pesquisa e Desenvolvimento

RSL – Revisão Sistemática da Literatura

SciELO - *Scientific Electronic Library Online* (Biblioteca Eletrônica Científica)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	15
2.1 OBJETIVO GERAL	15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	16
3.1 <i>TOTAL QUALITY MANAGEMENT</i> - TQM	16
3.2 PRINCÍPIOS DO TQM NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	18
3.3 FERRAMENTAS DO TQM	21
3.4 REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA.....	22
4 METODOLOGIA	24
4.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA	24
4.2 ETAPAS DA PESQUISA	24
4.2.1 elaboração da revisão sistemática da literatura.....	25
4.2.1.1 planejamento.....	25
4.2.1.2 revisão.....	26
4.2.1.3 seleção.....	28
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	29
5.1 VISÃO GERAL DA PESQUISA	29
5.1.2 análise descritiva.....	35
5.2 PRÁTICAS DO TQM NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	37
5.2.1 análises mais aprofundadas.....	39
5.2.2 Comparação entre diferentes estudos	40
6 CONCLUSÃO	43
7 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	44
REFERÊNCIAS	45

1 INTRODUÇÃO

Sabe-se que o mercado se encontra em constantes mudanças, aumento de concorrentes, variedades de produtos, clientes mais exigentes e que compartilham informações sobre os produtos, podendo exaltar a marca ou até mesmo a depreciá-la. Entretanto, a busca pela Gestão da Qualidade Total se intensificou entre os anos 1980 e 1990, em busca da satisfação do cliente, sendo crucial para manter a marca ativa. Portanto, a melhoria contínua de produtos e processos possui papel essencial para as organizações (Oprime; Monsanto, Donadone, 2010).

Apesar da preocupação com o consumidor e com o desempenho organizacional ter início no ocidente, mais especificamente nos Estados Unidos, seguido pela Europa e posteriormente por países industrializados de terceiro mundo, como o Brasil, foi o Japão que aprimorou as técnicas já existentes, chamando a atenção do ocidente para o excelente desempenho das empresas japonesas, como o aumento de produtividade, rentabilidade, qualidade, entre outros (Zilbovicius, 1999).

Foi durante a Primeira Guerra Mundial (1914 – 1918) que se iniciou a implantação dos setores de verificação da qualidade nas empresas devido à alta insatisfação dos consumidores, sendo uma avaliação totalmente física a qual somente ocorria no final da produção, gerando altos custos. Sabendo que a qualidade é essencial para que uma marca se mantenha no cenário atual de grandes concorrências, a qualidade sempre deve ser primordial e prioridade, posto isto, os gargalhos encontrados na qualidade deixaram de ser problemas puramente técnicos, passando a ser problemas de gerenciamento da organização, portando, a qualidade estendendo-se além da linha de produção. De acordo com Bertolino (2010, p.15), “É nesse contexto que os sistemas da qualidade provenientes do gerenciamento da qualidade total (TQM) têm se mostrado uma alternativa importante”.

Bertolino (2010, p.15) ainda comenta, que a qualidade deve ser dever de todos os envolvidos na organização, indo além do departamento de qualidade, portanto “Praticar qualidade, então, é desenvolver, projetar, produzir e comercializar produtos de qualidade que sejam mais econômicos, mais úteis, seguros e sempre satisfatórios para o consumidor.”

Já de acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), por meio da NBR ISO 9000:2000, estabeleceu oito princípios para definir a qualidade, sendo eles, foco no cliente, liderança, envolvimento de pessoas, abordagem de processos, abordagem sistêmica para a gestão, melhoria contínua, abordagem factual para tomada de decisão e benefícios mútuos nas relações com os fornecedores (ABNT, 2000).

Cada um desses princípios possui conceitos que guiam as organizações em seu comportamento, orientando em busca da qualidade em diferentes aspectos. Como o foco no cliente, que implica atender e superar as expectativas dos consumidores, garantindo sua satisfação, a criação de um ambiente colaborativo e engajado pela liderança, engajando todos os membros da organização, permitindo o pleno aproveitamento de suas habilidades, beneficiando a organização como um todo.

Além disso, a abordagem de processo, por sua vez, assegura que as atividades e recursos sejam gerenciados de forma eficiente como um processo contínuo, a gestão sistêmica, que compreende e gerencia processos inter-relacionados como um sistema, contribui significativamente para a eficácia e eficiência organizacional. A melhoria contínua deve ser um objetivo constante, visando aprimorar o desempenho global. Decisões baseadas em fatos, através da análise de dados concretos, tornam-se mais eficazes e assertivas. Por fim, uma relação de benefícios mútuos com os fornecedores, reconhecendo a interdependência, aumenta a capacidade de ambos em agregar valor, promovendo um crescimento sustentável para a organização (ABNT, 2000).

Portanto, para diferenciar Qualidade e Gestão da Qualidade Total (TQM), deve-se compreender mais a fundo o significado de TQM. De acordo com Oprime, Monsanto e Donadone, (2010, p.4), “a ideologia do TQM pode ser resumida como a melhoria contínua de produtos e processos para melhor satisfazer as necessidades dos clientes”. Diferente da Gestão da qualidade que foca apenas na produção a Gestão da Qualidade Total, releva todos os aspectos em uma organização, interligando todos os setores para garantir a qualidade total do processo. Tendo como objetivos, satisfação do cliente, melhora da qualidade do atendimento, aumento da eficiência produtiva, redução de custos e retrabalho, além do aumento dos lucros.

Em relação a indústria farmacêutica, a qualidade apresenta um papel fundamental, presente não somente no cumprimento das regulamentações rigorosas presente na indústria farmacêutica, mas também envolve a segurança e eficácia dos produtos. De acordo com Nascimento, Santos e Quintilio (2022), a implementação do TQM se mostra eficaz para atender os altos padrões da indústria. Ainda segundo Nascimento, Santos e Quintilio (2022) “As vantagens do controle de qualidade podem ser identificadas como a otimização de processos, a redução de tempo, desperdício de insumos e materiais, padronização de procedimentos, além da melhoria dos insumos utilizados e dos produtos finais”. Objetivos que podem ser alcançados com a implementação da gestão da qualidade total de forma eficaz.

Para manter o exponencial crescimento da indústria, sabe-se o quanto a qualidade é essencial e o quanto é necessário estar presente em todas as áreas da organização. O *Total*

Quality Management (TQM) é uma metodologia que busca a melhoria contínua de processos e produtos por meio do engajamento de toda a organização. Sendo assim, de grande importância para a indústria farmacêutica, no entanto, nota-se uma escassez de estudos que mostre seu impacto no setor farmacêutico, essa lacuna no conhecimento acadêmico reforça a necessidade de investigar o impacto do TQM na qualidade dos produtos farmacêuticos, considerando as particularidades e desafios desse setor. Dessa forma, considerando a necessidade de estudos na área, este trabalho busca responder a seguinte pergunta: “Quais as práticas do *Total Quality Management* (TQM) presente na indústria farmacêutica?”

Mesmo com sua ampla eficácia reconhecida em diversos setores, como a manufatura e os serviços, a aplicação do TQM na indústria farmacêutica ainda carece de uma análise aprofundada. Há uma carência significativa de estudos científicos que investigue o TQM na indústria farmacêutica, criando uma lacuna crítica na literatura. Ao investigar como o TQM pode ser aplicado de maneira eficaz na indústria farmacêutica, este estudo pretende oferecer uma contribuição significativa, promovendo um melhor entendimento sobre como essa abordagem pode ser utilizada para enfrentar os desafios únicos deste setor. A expectativa é que os resultados deste estudo possam mostrar a significância do TQM para a indústria e servir como inspiração para estudos posteriores.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral deste estudo é realizar uma análise do estado da arte sobre as práticas da Gestão da Qualidade Total na indústria farmacêutica.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Colaborar no entendimento do conceito da Gestão da Qualidade Total.
- Analisar e extrair as informações presente na literatura que mostram a relevância das práticas do TQM na indústria farmacêutica, buscando responder a pergunta problema apresentada neste trabalho.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Esta seção apresenta uma narração teórica dos tópicos, *Total Quality Management*, princípios do TQM na indústria farmacêutica, ferramentas do TQM e a revisão sistemática da literatura, dando uma visão geral das teorias e conceitos que embasam o atual estudo.

3.1 TOTAL QUALITY MANAGEMENT- TQM

Em 1980 ocorreram mudanças significativas na gestão da produção, oriundas do Oriente, foi observado uma melhoria no desenvolvimento das organizações japonesas, aumento na qualidade e diminuição dos custos em produtos e serviços após a Segunda Guerra Mundial. Além disso, por volta dos anos 70 e 80 diversas outras técnicas foram trazidas do Japão para o Ocidente, como 5'S, *Kaizen*, e a Gestão da Qualidade Total (Zilbovicius, 1999).

Os conceitos da Gestão da Qualidade Total são reconhecidos no Japão desde a década de 30. Por volta da metade da década de 1980, tendo como os Gurus da qualidade: Walter A. Shewhart, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran, Armand Feigenbaum, Philip B. Crosby, Kaoru Ishikawa e Genichi Taguchi que apresentaram conceitos fundamentais para a gestão da qualidade total como é conhecida atualmente pelo ocidente (Paladini, 2012, p.9).

A Gestão da Qualidade Total é uma abordagem que visa otimizar processos e melhorar continuamente produtos e serviços, utilizando princípios e técnicas que eliminam retrabalhos, desperdícios e rejeições, o que resulta na redução de custos e aumento dos lucros. Com foco na satisfação do cliente, o TQM previne queixas ao garantir a qualidade em todas as etapas da produção, além de promover o envolvimento de todos os colaboradores, criando um ambiente de trabalho mais produtivo. Sendo assim, contribui para o crescimento sustentável das empresas e a fidelização dos clientes (Cruz, T et al., 2022).

Carvalho e Paladino (2012) consideram a TQM uma forma de gerenciamento integrado, tendo a necessidade da inclusão da qualidade na função de gerenciamento organizacional, com o foco em toda a organização, além do setor de qualidade. Compreender o TQM de forma completa fica mais fácil ao analisar cada um de seus componentes: "Total" (T) refere-se ao engajamento de todos os membros da organização; "Quality" (Q) está relacionado ao padrão que define um produto ideal; e "Management" (M) diz respeito à estratégia de gestão do negócio e à execução das etapas estabelecidas (Aguar et al., 2019).

O TQM também possibilita que as empresas cultivem uma cultura de engajamento, promovam uma mentalidade voltada para a qualidade em todos os setores da organização,

incentivem o trabalho em equipe, fomentem a confiança, além de valorizar o desenvolvimento contínuo, o aprendizado constante, a inovação e a criatividade (Sharma, S e Modgil, S 2020)

De acordo com, Magd; Negi e Ansari (2021) “O TQM tem por objetivo integrar todos os esforços no sentido de melhorar a qualidade global. Procura melhorar globalmente a qualidade dos produtos e serviços para satisfazer os clientes, o que pode levar à sua fidelização e ao desempenho da organização”.

O TQM possui três aspectos essenciais: comprometimento, engajamento e melhoria contínua. Tanto na indústria quanto no setor de serviços existe uma valorização do compromisso da alta gestão, do aprimoramento contínuo, da qualidade do serviço, satisfação dos clientes, do trabalho em equipe, treinamento e desenvolvimento de todos os colaboradores, além disso, apreciam receber feedback dos clientes, sendo esses os elementos considerados a chave do sucesso da Gestão da Qualidade Total (Magd; Negi, Ansari 2021).

Entre os princípios fundamentais dessa abordagem, destacam-se o foco no cliente, a liderança, o envolvimento dos colaboradores e a abordagem de processos. A Gestão da Qualidade Total é uma abordagem essencial para direcionar as práticas de gestão da qualidade em uma organização. O entendimento das necessidades e expectativas dos clientes é crucial para garantir a satisfação e fidelização dos mesmos, enquanto a liderança ativa e comprometida é fundamental para promover uma cultura organizacional voltada para a qualidade e para engajar todos os colaboradores no processo de melhoria contínua.

Ao comparar a Gestão da Qualidade Total com outras metodologias, como o Seis Sigma, percebemos algumas similaridades, como o uso do Ciclo PDCA e a valorização da melhoria contínua nas indústrias. O seis sigma foi criado por volta de 1980 pela Motorola, focada na melhoria de processos, usando técnicas estatísticas e métodos científicos com a pretensão de reduzir as falhas e a variabilidade dos processos e defeitos na produção e serviços, Patel, Patel (2021). Enquanto o TQM explora todos os âmbitos da organização, o seis sigma foca principalmente na variabilidade dos produtos e defeitos da produção, tendo como objetivo melhorar a qualidade do processo.

Em relação a ISO 9001, existem várias correspondências com o TQM, ambas são sistemas de gerenciamento da qualidade, entretanto são distintas. A obtenção do certificado da ISO 9001 é insuficiente na implantação da Gestão da Qualidade Total na organização, porém as empresas que possuem a ISO 9001 podem avançar facilmente para o TQM, já que alguns aspectos já foram alcançados. A diferença entre ambas as metodologias é que o TQM possibilita às empresas um controle mais eficaz dos processos, garantindo consistência em todas as fases. Além disso, promove uma maior medição de desempenho e melhora a percepção dos clientes

em relação à empresa. Por conta desses benefícios, a TQM pode ser vista como um sistema de gestão da qualidade ideal para enfrentar os desafios da organização Budayan e Okudan, (2022).

3.2 PRINCÍPIOS DO TQM NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Impulsionada pelo dinamismo e sustentada pela inovação, a indústria farmacêutica se estabeleceu como um dos setores mais lucrativos do mercado, desempenhando um papel significativo na economia. Sendo um dos setores mais exigentes, por sua responsabilidade em fornecer produtos que afetam diretamente a saúde e o bem-estar da população (Akkari et al., 2016).

A qualidade não tem um conceito único, sendo uma palavra amplamente conhecida, cada indivíduo tem seu referencial de qualidade, apesar desse gargalho, Vieira (1996) e Vieira e Carvalho (1999) identificaram seis características comuns as práticas relativas à qualidade dentro da realidade das organizações, são elas: [1] Fomentar a colaboração entre os membros da organização através de um ambiente integrado, [2] Promover o comprometido com a qualidade em todos os setores e níveis da hierarquia, [3] Compromisso permanente com a melhoria contínua, [4] Implementação de um conjunto de técnicas, especialmente aquelas relacionadas a sistemas flexíveis de manufatura, [5] Disposição para realizar investimentos significativos em treinamento, como parte de uma política de gestão de recursos humanos, [6] Superação de barreiras disciplinares e departamentais, utilizando técnicas de resolução de problemas em grupo e trabalho em equipe, em um ambiente de alta confiança e boas relações.

A qualidade se torna uma exigência ética e legal, onde falhas podem resultar em graves consequências para a vida dos consumidores, além do grande prejuízo a imagem e reputação da empresa, assim como o financeiro, que pode vir a levar a empresa a falência. Diante desse cenário, tornasse imprescindível a utilização de um método de gestão que vá garantir a excelência continua tanto em processos administrativos, quanto na produção.

Rocha e Galende (2014) discutem em seu estudo que a gestão eficaz da cadeia de suprimentos e a qualificação rigorosa dos fornecedores são fundamentais para garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos. A escolha criteriosa dos fornecedores, aliada ao monitoramento constante dos insumos utilizados na produção, é indispensável para reduzir os riscos de variação nos materiais e assegurar que os produtos estejam em conformidade com as normas regulatórias. Implementar práticas sólidas de controle de qualidade não só atende às exigências legais, mas também reforça a confiança dos consumidores, elevando a reputação da empresa no mercado. Empresas que conseguem manter padrões elevados de qualidade conquistam uma vantagem competitiva.

Nas últimas décadas, a indústria farmacêutica tem desempenhado um papel crucial no mercado de produtos voltados para a saúde, onde os valores bilionários movimentados destacam sua relevância como uma importante fonte de receita econômica dentro desse setor (Nascimento; Santos, Quintilio 2022). Portanto, o controle de qualidade desempenha um papel fundamental na diferenciação frente à concorrência. Para alcançar níveis superiores de excelência, é necessário adotar uma postura proativa em relação à qualidade, onde o aprimoramento constante dos processos se torna uma peça-chave (Rocha; Galende, 2014). Os autores ainda completam “cabe ressaltar que não existe um processo de gestão de qualidade pronto, uma vez que cada indústria farmacêutica tem suas características próprias e as soluções variam de uma empresa para outra.”

Neste contexto, o TQM se torna uma estratégia essencial, pois promove a cultura de melhoria contínua e a adaptação dos processos às necessidades específicas de cada empresa. Ao integrar o TQM, as indústrias farmacêuticas podem não apenas otimizar a qualidade de seus produtos, mas também fortalecer sua posição no mercado, já que a utilização do TQM torna possível o alinhamento da organização, promovendo uma excelência operacional com inovação e atendimento às normas regulatórias, garantindo assim uma vantagem competitiva frente aos seus concorrentes.

Tendo como fato que a implementação de metodologias da gestão da qualidade, como o TQM, pode ser essencial para enfrentar os desafios específicos da indústria farmacêutica, como “elevação dos custos de saúde, dado a ampliação das necessidades de saúde e a pressão pela inclusão dos novos produtos e tecnologias pelo mercado” Júnior, H et al., (2019). Além da necessidade de seguir diversas normas e resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a gestão de riscos relacionados à produção de medicamentos. Sem uma base teórica e empírica robusta que aborde a eficácia do TQM nesse contexto, as empresas farmacêuticas podem estar perdendo oportunidades de otimizar seus processos e, consequentemente, de melhorar a qualidade e a segurança de seus produtos.

Além disso, a análise da TQM na indústria farmacêutica pode fornecer *insights* valiosos para a gestão estratégica das empresas, ajudando-as a identificar áreas de melhoria, reduzir custos associados a falhas de qualidade, e aumentar a satisfação dos clientes. Este estudo, portanto, se justifica não apenas pela necessidade de preencher uma lacuna acadêmica, mas também pelo potencial de contribuir para a melhoria prática dos processos de qualidade na indústria farmacêutica.

A prática da Gestão da Qualidade Total tem sido um aliado valioso para diversas empresas, ajudando a manter elevados padrões de qualidade em seus produtos e serviços, além

de aprimorar a competitividade no mercado global. Outrossim, a TQM promove a satisfação de clientes internos e externos, a capacitação da mão de obra, a redução de desperdícios e o controle da poluição ambiental, fatores que fortalecem a sustentabilidade e a eficiência das organizações (Oprime; Monsanto, Donadone, 2010).

No Brasil, a ANVISA publicou, em 2010, a RDC nº 17, que estabelece os requisitos mínimos para a fabricação de medicamentos, com o objetivo de padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para medicamentos de uso humano. Em 2015, houve uma atualização dessa norma com a publicação da RDC 33/2015 Brasil, (2010; 2015). De acordo com a nova redação, a fabricação de produtos não farmacêuticos e que não estão sob vigilância sanitária não deve ocorrer nas mesmas áreas ou utilizar os mesmos equipamentos destinados à produção de medicamentos. No entanto, o artigo permite exceções para produtos veterinários, cujos insumos tenham sido previamente aprovados para uso humano, desde que cumpram os requisitos de BPF estabelecidos na resolução Pinheiro, (2017).

Além disso, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e produtos para a saúde podem ser fabricados em áreas e equipamentos compartilhados com medicamentos, desde que seja tecnicamente comprovado que os materiais utilizados atendem ou superam os padrões de qualidade exigidos para medicamentos. Para que isso ocorra, a resolução estabelece duas condições: a produção deve seguir rigorosamente os requisitos de BPF relacionados a instalações, equipamentos, sistemas e pessoal; e, além disso, uma análise de risco deve ser realizada, contemplando a identificação, análise, mitigação e avaliação dos riscos potenciais. Essa análise determinará se os riscos remanescentes são aceitáveis antes de iniciar a fabricação desses produtos compartilhados Brasil, (2020). Essa é apenas uma das normas que regem a indústria farmacêutica no Brasil.

Conhecendo o rigor necessário e presente na indústria farmacêutica no Brasil e no mundo, uso de ferramentas e metodologias da gestão da qualidade se tornam essencial na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, sendo assim os princípios do TQM como o foco no cliente, melhoria contínua e o envolvimento de todos os colaboradores da organização, são alguns dos principais princípios do TQM essenciais na indústria farmacêutica.

O foco no cliente, pode ser visto no setor de Pesquisa e Desenvolvimento (PeD), na constante busca por novos medicamentos e produtos eficazes e seguros a saúde. A melhoria contínua é vista no monitoramento constante dos processos produtivos com o uso de ferramentas como o Ciclo PDCA, já o envolvimento de todos os colaboradores assegura o compromisso de todos com a qualidade dos produtos e dos processos de toda organização.

Os medicamentos vão além de simples produtos comerciais, pois desempenham um papel crucial na promoção da saúde e na melhoria da qualidade de vida da população (Nascimento; Santos, Quintilio, 2022). Dada a importância de cada etapa do seu desenvolvimento, desde a pesquisa até a fabricação, é fundamental garantir que esses produtos atendam a todos os padrões de qualidade. Para que isso ocorra é necessário a implementação de uma metodologia de gestão como o TQM, que possui um papel crucial em manter a conformidade regulatória, como por exemplo às Boas Práticas da Fabricação (BPF).

Sabendo que o TQM garante que todos os processos envolvendo a produção estejam em conformidade, ao adotar o TQM, seus princípios como a melhoria contínua e o foco na qualidade em todos os processos da organização, conseguem identificar, corrigir e prevenir as não conformidades, assegurando que os produtos atendam os padrões exigidos pelas BPF.

Nas BPF existe uma série de diretrizes, como a exigência de mão de obra qualificada e treinada, instalações e layout apropriado, local limpo, buscando evitar contaminações cruzada, principalmente na área farmacêutica. Além da manutenção de registros, entre outros elementos de acordo com a legislação vigente. Tendo como objetivo, garantir um alto padrão de qualidade, (Brasil, 2022). Na indústria farmacêutica as BPF ainda garantem a segurança e eficácia na área de produção dos produtos farmacêuticos.

3.3 FERRAMENTAS DO TQM

Além dos princípios, diversas ferramentas da qualidade são utilizadas para implementar e sustentar a TQM. Entre as principais ferramentas, destacam-se o PDCA (Planejar, fazer, verificar, agir), o Diagrama de Ishikawa (espinha de peixe), os Histogramas, o Diagrama de Pareto, Seis Sigma e o Diagrama de Fluxograma. Essas ferramentas, em conjunto com os princípios da TQM, fornecem uma base sólida para a implementação e gestão eficaz da qualidade em uma organização. Cada ferramenta da qualidade desempenha um papel fundamental na identificação, análise e resolução de problemas nos processos organizacionais. No Quadro 3.1 estão expostas as principais ferramentas usadas em conjunto ao TQM.

Quadro 3.1 - Ferramentas do TQM

Ferramentas	Descrição
PDCA	Método de gerenciamento dos processos e/ou sistemas, que pode ser chamado de ciclo da melhoria contínua, contribui para alcançar as metas das organizações, sendo assim, para se utilizar o ciclo PDCA é necessário a existência de uma meta. Pode-se usar o ciclo PDCA como um modelo dinâmico, com um novo ciclo se iniciando na finalização de outro ciclo. O ciclo PDCA organiza as informações de controle, minimizando e prevenindo falhas lógicas, além de simplificar a compreensão dos dados. Esse método aprimora a execução das tarefas, gerando resultados mais precisos. O PDCA surge da insatisfação com a situação atual e busca analisar os processos para executá-los de forma mais eficiente, Isniah, Purba, Fransisca Debora, (2020).
Diagrama de Ishikawa	Trata-se de uma ferramenta gráfica, que facilita a tomada de decisão pela análise do problema, apresentando de maneira simples e objetiva a relação entre a causa e o efeito do problema, Morais et al, (2020). Também pode ser conhecida por 6M, por ser dividida em seis partes, sendo seis efeitos e seis possíveis causas, são elas: máquina, mão de obra, material, método, meio ambiente e medida. Sendo necessário primeiro a identificação do problema para que se possa, reconhecer as causas que este problema pode provocar, Walter, Paladini, (2019). É uma ferramenta amplamente usada na área administrativa da empresa, para o controle e gerenciamento da qualidade, podendo ser utilizada em diversos processos.
Gráfico de Pareto	é feito por barras que mostram de forma clara e organizada as frequências das ocorrências em ordem decrescente, deixando os problemas prioritários em destaque, além das barras o gráfico apresenta uma curva de percentagens acumuladas, deixando a percepção dos maiores problemas mais claros visualmente. Assim a ferramenta garante que os problemas de maior relevância recebam a atenção principal, Coelho, Silva, Maniçoba (2016).
Histogramas	são gráficos que representam a distribuição de frequência de uma variável, permitindo identificar padrões e variações nos processos. Essa ferramenta da qualidade ajuda as organizações a entenderem a variabilidade dos dados e identificar possíveis fontes de problemas ou oportunidades de melhoria. Pakes, P et al. (2022)
Fluxograma	uma representação gráfica dos passos sequenciais de um processo, facilitando a identificação de oportunidades de melhoria e gargalos. Essa ferramenta ajuda as organizações a entender a sequência de atividades em um processo e identificar possíveis áreas de otimização. Zahaikevitch, E et al. (2019)
Seis Sigma	Não é somente uma ferramenta estatística, mas um conjunto de ferramentas que se organiza em um ciclo conhecido como DMAIC, (definir, medir, analisar, melhorar e controlar processos), sendo semelhante ao ciclo PDCA, mas indo além das estatísticas, se envolvendo no desenvolvimento estratégico. Sendo assim, focado no uso de dados na orientação de decisões. Essa integração com as estratégias da empresa, se torna seu diferencial, causando esforços que são voltados para projetos que façam a diferença, podendo gerar resultados significativos em relação ao custo-benefício do projeto. Walter e Paladini (2019)

Fonte: Autoria própria (2024).

3.4 REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA

A revisão sistemática da literatura vai além de um simples levantamento bibliográfico. Trata-se de uma modalidade de pesquisa que segue protocolos rigorosos, com o objetivo de organizar e dar coerência a um extenso conjunto de documentos, verificando o que é eficaz ou não em determinado contexto. De acordo com Galvão e Ricarte, (2020) o foco está na reprodutibilidade, permitindo que outros pesquisadores possam replicar o estudo.

Portanto, para o desenvolvimento de uma revisão sistemática da literatura, algumas etapas cruciais são seguidas, como a delimitação da questão a ser abordada na revisão, que

define o foco e os objetivos do estudo. Em seguida, selecionam-se as bases de dados bibliográficas mais relevantes para a consulta e coleta de material. A elaboração de estratégias para buscas avançadas é essencial para identificar os estudos relevantes de forma eficiente. Por fim, realiza-se a seleção criteriosa dos textos, seguida pela sistematização das informações encontradas, organizando e sintetizando os dados de maneira que respondam à questão de pesquisa inicial, assegurando a consistência e a reprodutibilidade da revisão, Galvão, Ricarte, (2020).

Para uma revisão sistemática da literatura, é crucial definir claramente os objetivos e questões de pesquisa, esse processo envolve revisar a literatura existente para garantir que não haja revisões similares já feitas, economizando tempo e recursos. Uma questão bem delimitada é essencial para orientar as etapas seguintes da revisão. Após definir a questão que será abordada na revisão, é crucial determinar quais bases de dados serão utilizadas, cada base tem um foco específico, abrangendo determinados tipos de documentos e temas principais, o que torna essencial selecionar as bases mais adequadas ao tópico da revisão.

Para utilizar bases de dados de forma eficiente, é essencial criar uma estratégia de pesquisa avançada, definindo campos específicos como título, resumo e autor. Além disso, é importante utilizar termos sinônimos e traduzir termos para o inglês para ampliar o escopo das pesquisas.

Os documentos obtidos nas bases de dados podem ser organizados em softwares específicos como o *EndNote* e *Mendeley* para a gestão de referências, o que facilita a localização de artigos em duplicata e o controle dos materiais a serem revisados. A seleção dos documentos deve ser feita com base nos critérios estabelecidos previamente. Esse processo de seleção envolve etapas como a leitura dos títulos, resumos e uma análise crítica detalhada dos documentos. As revisões sistemáticas podem resultar em artigos científicos ou relatórios, com uma tendência recente de publicar versões em linguagem acessível ao público geral.

De modo geral, a revisão sistemática da literatura possui um elevado nível de evidência e é um documento importante para a tomada de decisão tanto no setor público quanto no privado. Resumindo, a revisão sistemática da literatura é uma pesquisa científica com seus próprios objetivos, questões de pesquisa, metodologia, resultados e conclusões, não sendo meramente uma introdução para uma pesquisa maior, como pode ser o caso de uma revisão de literatura convencional.

4 METODOLOGIA

Esta parte do trabalho descreve a categorização e as fases do processo de pesquisa aplicadas neste estudo.

4.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

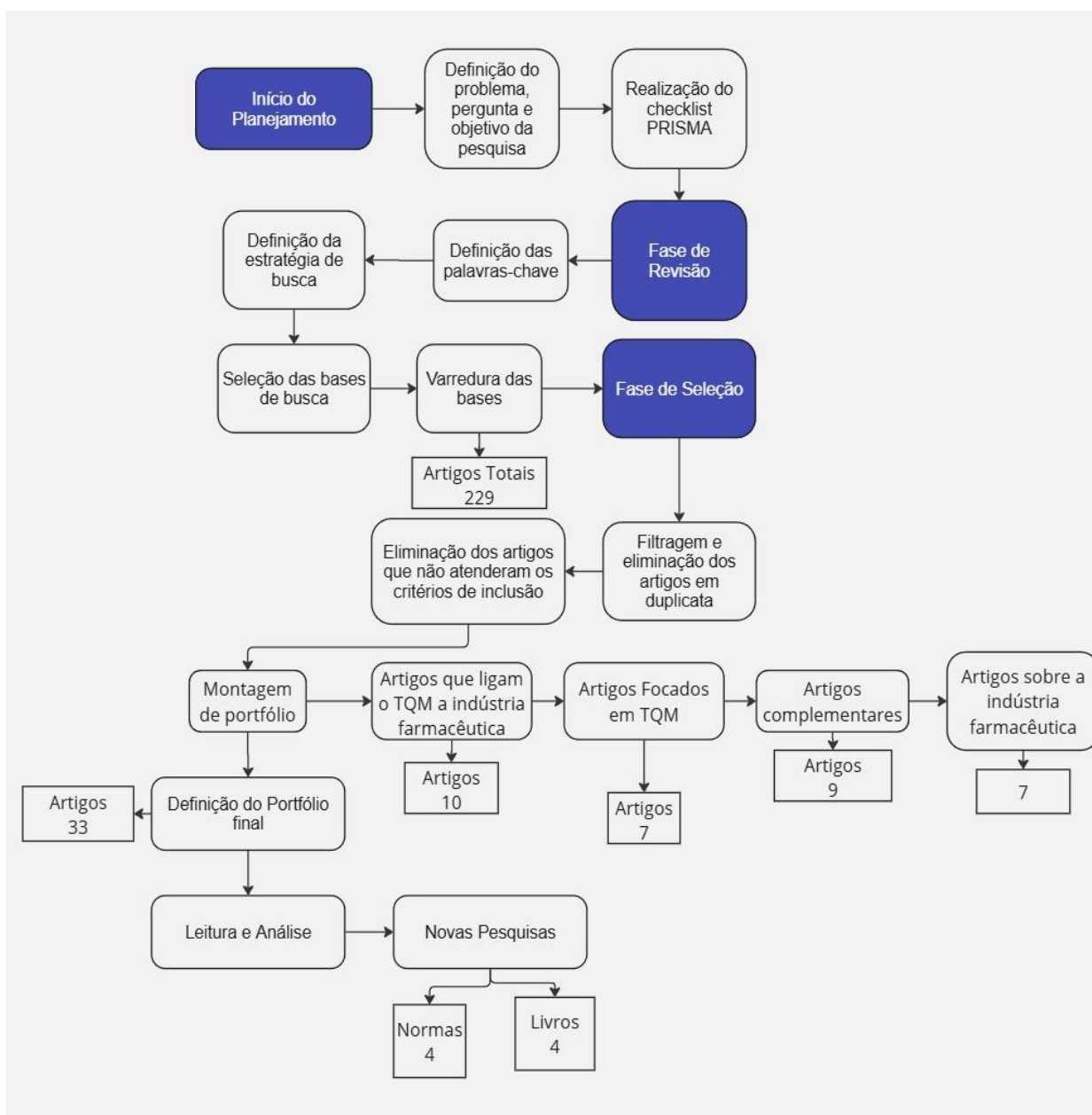
Este trabalho é uma pesquisa exploratória, que utiliza o método de revisão sistemática da literatura. De acordo com Roever (2020, p.1) a RSL “utiliza uma metodologia com questões claramente desenhadas e métodos para identificar e avaliar criticamente as pesquisas de grande relevância, seguida pela organização e análise de dados dos estudos que serão incluídos na revisão”. Esse método foi escolhido por possuir uns protocolos rigorosos e busca organizar e dar coerência a um extenso conjunto de documentos, com o objetivo de avaliar o que é eficaz ou ineficaz em determinado contexto, possibilita a identificação, seleção, avaliação e síntese das evidências relacionadas ao tema da pesquisa.

Apresenta de maneira clara as bases de dados consultadas, as estratégias de busca utilizadas em cada uma delas, o processo de seleção dos artigos científicos, além dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos, e os métodos de análise aplicados a cada artigo. Tendo como objetivo reunir e analisar de forma criteriosa os estudos realizados sobre o impacto da Gestão da Qualidade Total na indústria farmacêutica (Galvão, Ricarte, 2019).

4.2 ETAPAS DA PESQUISA

Para atingir os objetivos propostos neste Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), foi adotada uma abordagem metodológica que envolveu uma revisão sistemática da literatura, uma busca pelos principais estudiosos da TQM e artigos mostraram a relevância e influência da TQM na indústria farmacêutica, seguindo a seguinte estrutura de pesquisa mostrada na Figura 4.1 a seguir.

Figura 4.1 – Etapas da Pesquisa



Fonte: Autoria própria (2024)

4.2.1 ELABORAÇÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA

Foram seguidas as três etapas exibidas na imagem acima, (1) Planejamento; (2) Revisão e (3) Seleção.

4.2.1.1 PLANEJAMENTO

O trabalho inicia-se com o planejamento, identificando o problema e a pergunta que guia a pesquisa, além da definição dos objetivos da pesquisa. Foi utilizado o *checklist* PRISMA

(*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*). Uma ferramenta usada para garantir a transparência e rigor na elaboração de revisões sistemáticas, construído por 27 itens, feitos para orientar os pesquisadores a registrar de forma clara e assertiva cada etapa do processo. Portanto, é um registro minucioso voltado para revisões sistemáticas. Embora seja mais comumente utilizado em pesquisas na área da saúde, também é possível utilizá-lo em outras áreas de estudo.

Ao explorar a literatura foi percebido a falta de conteúdo envolvendo a TQM e a indústria, percebendo-se que é um assunto pouco explorado e tendo conhecimento da importância e necessidade da Gestão da Qualidade Total nas indústrias, o tema foi considerado, para confirmar o objeto de estudo, foi discutido com a orientadora a viabilidade do estudo. Por fim foi obtido a pergunta que move o trabalho: “Quais as práticas do *Total Quality Management* (TQM) presente na indústria farmacêutica? Para tornar a pesquisa mais específica foi escolhida a indústria farmacêutica como exemplo, pois foi um dos setores que mais obteve-se retorno nas pesquisas, possibilitando o desenvolvimento do trabalho.

4.2.1.2 REVISÃO

A revisão feita por etapas, escolha das palavras-chave; definição da estratégia de busca, seleção das bases científicas e finalizando com a varredura nas bases de busca.

[1] Seleção das Palavras-chave: As palavras-chave foram determinadas após pesquisas exploratórias utilizando as bases de dados acadêmicas nacionais e internacionais, selecionadas pela quantidade significativa de retorno durante as pesquisas exploratórias. Somente o filtro de tempo (2016 – 2024) foi utilizado nas buscas iniciais para ter a percepção da quantidade de estudos atuais envolvendo a temática, em seguida a pesquisa continuou sem nenhum filtro, as palavras-chave que estavam sendo avaliadas foram pesquisadas tanto em português, quanto em inglês, pois percebeu-se que a quantidade de resultados mudava de acordo com o idioma. Por fim foram determinadas as seguintes palavras-chave “TQM” and “Indústria Farmacêutica” and “qualidade” and “Impacto” and “Implantação”.

[2] Seleção das bases de busca: As bases de dados selecionadas para este trabalho foram SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), Google Acadêmico, CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), *Scopus* e *Web of Science*. A escolha dessas plataformas se deu pela facilidade de busca que proporcionam, além de sua relevância na disponibilização de materiais acadêmicos de prestígio, tanto nacionais quanto internacionais. Esses repositórios foram escolhidos devido ao retorno significativo de resultados relevantes

durante as pesquisas com as palavras-chave selecionadas, permitindo a obtenção de uma ampla variedade de estudos científicos.

[3] Critérios de inclusão e exclusão: Na seleção dos artigos utilizados para a revisão sistemática, foram estabelecidos critérios claros de inclusão e exclusão, a fim de garantir a qualidade e a relevância dos estudos analisados. Como critério de inclusão, foram considerados alguns fatores. O primeiro foi o período de publicação, onde apenas estudos publicados entre 2016 a 2024 foram selecionados, assegurando que as informações fossem atuais. Entretanto, algumas exceções foram necessárias, porém, as informações coletadas em artigos e livros que se encontram fora do período selecionado para este trabalho permanecem válidas, uma vez que se baseiam em conceitos consolidados, desenvolvidos por especialistas de renome na área. Esses conceitos são fundamentados em princípios teóricos robustos que, por sua natureza, não sofrem alterações ou alterações significativas com o passar do tempo.

Portanto, a inclusão dessas fontes no presente estudo se justifica pela relevância de seus conteúdos, que, por serem atemporais, contribuem significativamente para o embasamento teórico da pesquisa sem comprometer sua atualidade. Além disso, o idioma dos artigos foi restrito ao português, inglês e espanhol, permitindo a adesão de pesquisas internacionais ao trabalho. Outro critério fundamental foi a relevância temática, o que significa que apenas estudos que abordassem o impacto do TQM na indústria farmacêutica, a qualidade, o TQM e a Indústria farmacêutica foram incluídos. A relevância dos autores também foi levada em conta, priorizando-se aqueles que possuem reconhecimento na área de gestão de qualidade total.

Por outro lado, também foram definidos critérios de exclusão para filtrar estudos que não contribuíssem diretamente para o objetivo da pesquisa. O primeiro critério de exclusão foi o período de publicação, eliminando artigos anteriores ao ano de 2016, na busca de garantir informações atuais. Em termos de idioma, foram excluídos trabalhos escritos em línguas diferentes das selecionadas (inglês, espanhol e português), devido à dificuldade de tradução. Outro ponto importante foi a falta de relevância temática. Estudos que abordassem o TQM em outros setores, ou de forma indireta, foram desconsiderados, garantindo uma análise coerente e aprofundada dos dados disponíveis.

[4] Novas buscas: Ao decorrer da elaboração deste trabalho, percebeu-se a necessidade de realizar uma nova pesquisa, desta vez focada nas normas que regulam a indústria farmacêutica. Tal necessidade surgiu em virtude da importância de contextualizar o impacto TQM dentro do rigoroso quadro regulatório existente na área. A pesquisa incluiu a análise de regulamentações nacionais e internacionais, como por exemplo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela ANVISA. Essas normas são fundamentais para garantir que os princípios do TQM sejam

adequadamente implementados na melhoria da qualidade dos produtos farmacêuticos, assegurando a conformidade com padrões de segurança, eficácia e qualidade.

4.2.1.3 SELEÇÃO

Os estudos foram meticulosamente escolhidos por meio da análise minuciosa dos resumos, palavras-chave e textos completos, de acordo com os critérios previamente estabelecidos. Foram excluídos os artigos que não se mostraram relevantes para o tema, falta de acesso ao texto completo, referências não encontradas e duplicação de dados. Após a varredura nas bases de dados selecionadas, iniciou-se a fase de filtragem, seguindo os critérios de inclusão estabelecidos, selecionando apenas os artigos de maior relevância e alinhados ao tema estudado,

Todo o processo foi realizado através do *software EndNote*, que facilitou a organização e eliminação de duplicatas. Foram descartados 196 artigos que não apresentaram aderência ao objetivo da pesquisa, restando 33, formando o portfólio usado na elaboração deste estudo os dados relevantes foram coletados e adicionados a um documento, onde as citações, referências bibliográficas já de acordo com as regras da ABNT, informações relevantes e autores foram cuidadosamente organizados, facilitando a revisão dos dados quando necessários.

Antes da filtração, foram obtidos 229 artigos, além de quatro livros da área da engenharia de produção, gestão, industrial, farmacêutica e qualidade. As informações dos artigos selecionados, como título, revista, ano de publicação, objetivo e resultados dos estudos foram organizados em formato de tabela no *software* de planilhas eletrônica Excel.

Após a seleção dos artigos e livros, foi necessário incluir as normas que regem a indústria farmacêutica nas pesquisas para contextualizar a necessidade da gestão da qualidade total na indústria farmacêutica.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 VISÃO GERAL DA PESQUISA

Nesta seção, será oferecida uma visão geral do trabalho, com foco em uma análise descritiva que permitirá identificar as características principais dos estudos selecionados. Além disso, serão exploradas as conexões entre os artigos para compreender as relações entre os diferentes trabalhos e obter uma perspectiva mais ampla sobre os conteúdos abordados.

Por fim, relaciona a implementação do TQM com os principais ganhos para a indústria farmacêutica, como o cumprimento de normas regulatórias, a melhoria contínua dos processos e o aumento da qualidade dos produtos. Em seguida é apresentado no Quadro 5.1 os artigos em destaque no atual estudo, que ligam o TQM a indústria farmacêutica, exibindo seus objetivos e a conclusão de cada trabalho.

Quadro 5.1 - Análise dos artigos que ligam o TQM a indústria farmacêutica

Nº	Ano	Revista	Título	Objetivo	Conclusão
1	2010	Revista de inovação Farmacêutica	<i>Analysis of the Implementation of Total Productive Maintenance, Total Quality Management, and Just-In-Time in Pharmaceutical Manufacturing</i>	Analisar os desenvolvimentos na melhoria da eficácia e eficiência operacionais da indústria. Apresentar um modelo holístico que constitui a base para os resultados do estudo apresentado. O estudo inclui dados recolhidos em locais de produção farmacêutica em inquéritos realizados em 2004 e 2009. A análise é dividida de acordo com os quatro subsistemas: Manutenção Produtiva Total, Gestão da Qualidade Total, <i>Just-in-Time</i> e o Sistema de Gestão.	Os dados indicam que a indústria deu passos contínuos no sentido da “Excelência nas Operações” entre 2004 e 2009. As empresas farmacêuticas assumiram o controlo da sua anterior baixa utilização de activos e conseguiram melhorar a eficiência dos seus sistemas de qualidade; no entanto, ainda estão longe de ter qualquer tipo de “fluxo contínuo”, programação da produção sem problemas ou fabrico por encomenda. Pode dizer-se que a maioria das empresas ainda está a trabalhar na vertente da eficácia, em vez de se concentrar na vertente da eficiência.
2	2016	Revista Produção Online	Utilização do AHP para priorização das práticas de TQM na indústria farmacêutica	Objetivo de ajudar gestores do setor farmacêutico a se orientarem de forma eficaz para obter melhor desempenho das práticas do TQM e alcançar os objetivos desejados.	Este artigo destacou a importância de priorizar algumas práticas da Gestão da Qualidade Total na indústria farmacêutica, auxiliando na sua implantação. Foi utilizado o método de decisão multicriterial AHP (<i>Analytic Hierarchy Process</i>), o qual tem como função estruturar as práticas de TQM de forma hierarquizada. Assim foram avaliadas 17 práticas do TQM, divididas em três categorias (estratégicas, táticas e operacionais). Os resultados sugerem que a Gestão Estratégica foi o fator de maior importância, seguido pelos fatores táticos e operacionais.

Quadro 5.1 - continuação

Nº	Ano	Revista	Título	Objetivo	Conclusão
3	2016	The TQM Journal	Abordagem TOPSIS para priorizar fatores críticos de sucesso do TQM: evidências da indústria farmacêutica	O propósito deste artigo é identificar e priorizar os CSFs que afetam a implementação bem-sucedida da TQM na indústria farmacêutica.	Os resultados das análises de dados mostraram que informação e análise, comprometimento da gestão, relacionamento com fornecedores e foco no cliente são os quatro principais FCS para a implementação bem-sucedida do TQM no setor farmacêutico.
4	2020	<i>Business Process Management Journal</i>	TQM, SCM e desempenho operacional: um estudo empírico da indústria farmacêutica indiana	O objetivo deste artigo é investigar o impacto das práticas de gestão da qualidade total (TQM) e de gestão da cadeia de suprimentos (SCM) no desempenho operacional e sua interligação entre si.	Foi observado durante o teste de modelos alternativos que as práticas de TQM têm um impacto direto no desempenho operacional. No entanto, as práticas de TQM também impactam diretamente os componentes da cadeia de suprimentos, que, por sua vez, influenciam o desempenho operacional geral. Em comparação com modelos alternativos, o modelo no qual as práticas de TQM afetam as práticas da cadeia de suprimentos e as práticas da cadeia de suprimentos afetam ainda mais o desempenho operacional é considerado o mais apropriado.
5	2014	Revista Espacios	Priorização das práticas de TQM na indústria farmacêutica	Este trabalho visa a importância em executar a priorização de algumas práticas de Gestão de Qualidade Total (TQM) através do método multicriterial, AHP (<i>Analytic Hierarchy Process</i>).	Constatou-se que a Gestão Estratégica é a categoria de maior relevância, seguida pelos fatores táticos e operacionais, e os resultados obtidos neste trabalho, ajudarão os gestores deste setor, enfatizando sua importância e para ajudar a melhorar seu desempenho no TQM.

Quadro 5.1 - continuação

Nº	Ano	Revista	Título	Objetivo	Conclusão
6	2024	<i>Foods</i>	<i>The Role of Total Quality Management in the Pharmaceutical, Food, and Nutritional Supplement Sectors</i>	Examina as práticas de TQM nos sectores farmacêutico, alimentar e dos suplementos nutricionais, destacando o seu papel vital na saúde pública, na sustentabilidade e na aceitação do consumidor. Ao analisar a literatura e os estudos de caso, o artigo demonstra como a TQM garante significativamente a segurança e a qualidade dos produtos.	O artigo também sublinha o papel fundamental da TQM na resposta aos desafios da sustentabilidade, integrando práticas ecológicas, reduzindo os resíduos e otimizando os recursos. Além disso, a TQM promove a confiança e a lealdade do consumidor através da transparência, da melhoria contínua e da reação ao feedback, criando relações duradouras entre a empresa e o cliente. Concluindo, este manuscrito ilumina o impacto multifacetado da TQM nos setores farmacêutico, alimentar e dos suplementos nutricionais, apresentando-a como uma estrutura fundamental para salvaguardar a saúde pública, promover a sustentabilidade e aumentar a aceitação dos consumidores num cenário global dinâmico.
7	2022	Revista JRG de Estudos Acadêmicos	<i>Quality control in the pharmaceutical industries</i>	Este estudo tem como objetivo destacar a importância do controle de qualidade na fabricação e embalagem de produtos nas indústrias farmacêuticas no Brasil.	O controle de qualidade estrito de produtos farmacêuticos agrega valor científico quando verificado a lisura do processo desde o seu início de fabricação, envolvendo química farmacêutica, até toda a cadeia de produção da indústria farmacêutica. Portanto, executar o controle de qualidade é primordial para garantir e verificar se um medicamento atende aos padrões de qualidade exigidos por meio de avaliação segura em todos os protocolos estabelecidos pelas agências reguladoras em saúde

Quadro 5.1 - continuação

Nº	Ano	Revista	Título	Objetivo	Conclusão
8	2017	INFARMA	Indicadores de Qualidade em Indústria Farmacêutica	O objetivo deste trabalho foi reunir os principais guias de referência e as práticas utilizadas como indicadores de qualidade na indústria farmacêutica. Para tanto, foram selecionados 21 trabalhos obtidos por meio de pesquisa em bancos de dados disponíveis online, além de guias de referência de organizações internacionais, como Organização Mundial da Saúde (OMS), <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> e <i>International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</i> .	Apesar de existir uma regulamentação bastante completa e atual acerca de indicadores e práticas de qualidade em indústria farmacêutica, as publicações não relatam informações específicas e experiências práticas da implementação desses sistemas de qualidade, dificultando assim, exemplificar melhor como essas estratégias influenciam positivamente no gerenciamento das indústrias farmacêuticas.
9	2011	The TQM Journal	Fatores de sucesso do TQM nas indústrias de serviços e manufatura do norte da Índia	O objetivo deste estudo é encontrar os benefícios de TQM, deficiências de TQM e diferença significativa, se houver, na compreensão de sete fatores de sucesso de TQM em indústrias de manufatura e serviços do norte da Índia.	O artigo conclui que os fatores de sucesso têm classificações diferentes nas indústrias de manufatura e serviços, mas ambos os setores compreendem que a implementação dos fatores de sucesso do TQM é muito importante. Os resultados também foram verificados pela rejeição das hipóteses nulas.

Quadro 5.1 - conclusão

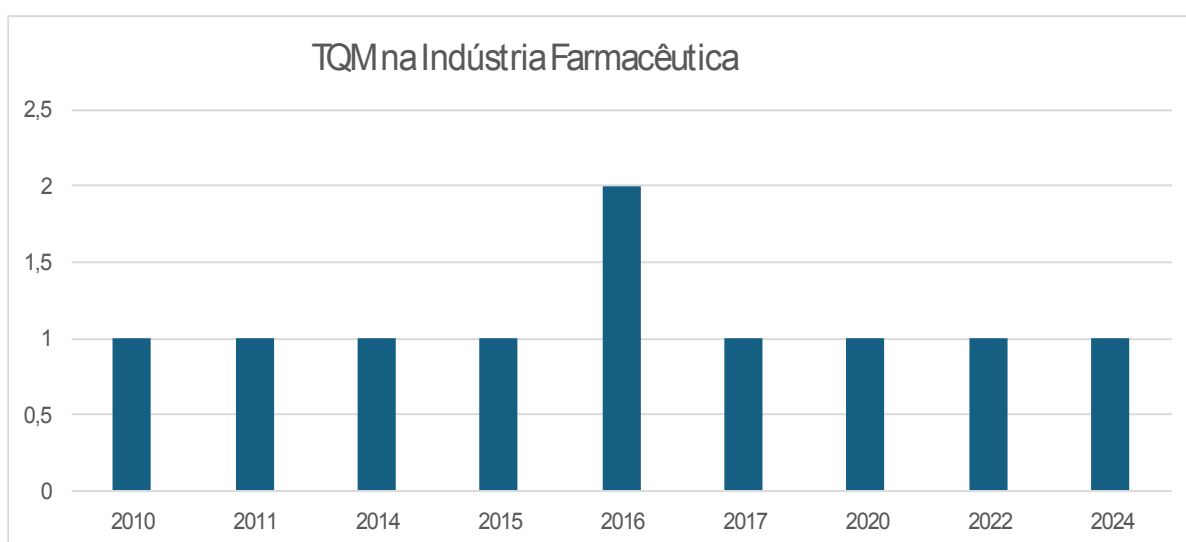
Nº	Ano	Revista	Título	Objetivo	Conclusão
10	2015	Revista Farmacêutica Saudita	Qualidade na indústria farmacêutica – Uma revisão de literatura	Destacar as diretrizes e práticas de qualidade mais importantes na indústria farmacêutica. Organizar essas diretrizes e práticas para criar um guia que abra caminho para outros pesquisadores que gostariam de se aprofundar nessas diretrizes e práticas.	revisar as diretrizes destacadas anteriormente e as práticas amplamente aplicadas na indústria farmacêutica, percebeu-se que há muitos artigos que explicam as diretrizes e práticas gerais, mas a literatura carece daqueles que descrevem a aplicação; estudos de caso de fábricas farmacêuticas que aplicam essas diretrizes e o significado dessas diretrizes e práticas.

Fonte: Autoria própria (2024)

5.1.2 ANÁLISE DESCRITIVA

Para este trabalho foram escolhidos 33 artigos de 229, 4 livros e 4 normas regularizadoras, entre os artigos selecionados percebemos que apenas 10 relacionam diretamente o TQM a Indústria Farmacêutica, representando 30,30 % da pesquisa voltada para artigos acadêmicos, entretanto, foi necessário abrir exceções para a data de publicações de alguns trabalhos por se revelarem de relevância ao estudo e pela grande lacuna literária que a pesquisa enfrenta. A Figura 5.1 a seguir demonstra um equilíbrio através dos anos, não demonstrando o aumento de interesse das organizações em estudos na área.

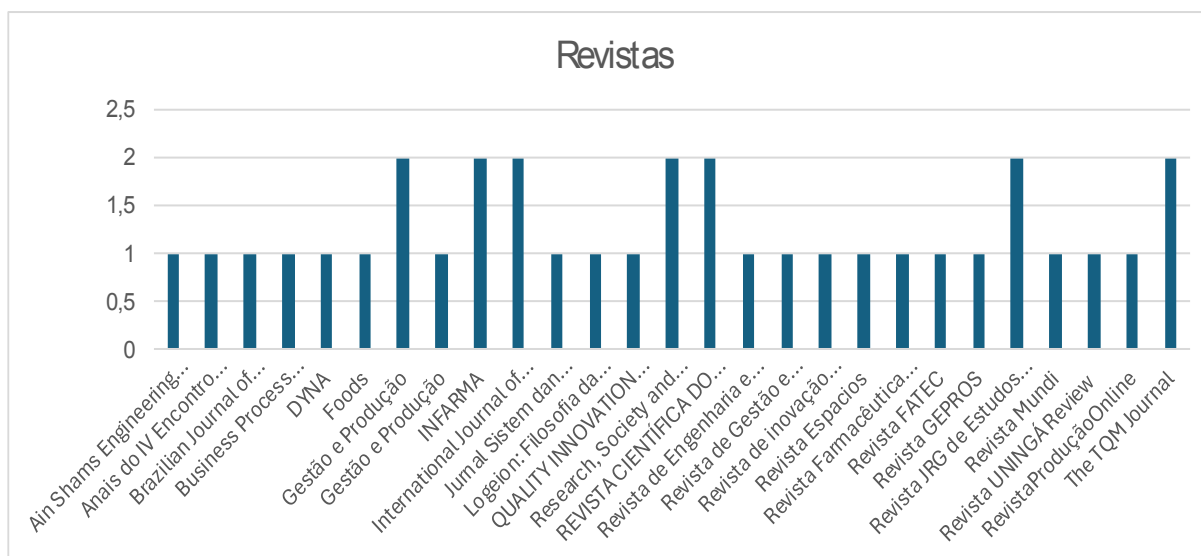
Figura 5.1 – Números de publicação por ano



Fonte: Autoria própria (2024)

Na Figura 5.2 a seguir, demonstra os jornais e revistas usados no estudo, mostrando uma variedade de revistas, porém nenhuma se destacou com um grande volume de resultados, entretanto percebe-se uma variedade de revistas tanto nacionais, quanto internacionais, demonstrando a globalização da pesquisa.

Figura 5.2 – Jornais e Revistas



Fonte: Autoria própria (2024)

Entre os autores, os que apresentaram trabalhos de maior relevância ao estudo estão, Friedli, T., Goetzfried, M., Basu, P. Mehralian, A., Nazari, J. A., Rasekh, H. R., Hosseini, S. A. Vassos, D., Voltezou, P. Budayan, C e Okudan, O. Abordaram o TQM em diferentes aspectos da indústria farmacêutica e a integralização da metodologia com outras, como o TPM.

Friedli, Goetzfried e Basu, abordam a integração do TQM com TPM e JIT, fornecendo uma perspectiva holística sobre a eficiência operacional e a excelência nas operações, o que é altamente relevante para a indústria farmacêutica. Mehralian, Nazari, Rasekh e Hosseini, focalizam os fatores críticos de sucesso para a implementação do TQM na indústria farmacêutica, destacando aspectos essenciais como o comprometimento da alta gerência e a gestão de qualidade do fornecedor.

Os autores Vassos V, Voltezou A, Stavropoulos A, Stavropoulou E, Stefanis C, Tsigalou C, Nena E, Chatzaki E, Constantinidis TC e Bezirtzoglou ampliam o escopo da aplicação do TQM para os setores alimentício e de suplementos nutricionais, integrando práticas de sustentabilidade e segurança do consumidor, o que é fundamental para entender a versatilidade do TQM.

Budayan e Okudan dividem as práticas do TQM em fatores estratégicos, táticos e operacionais, oferecendo uma estrutura clara e detalhada que pode ser aplicada na indústria farmacêutica para melhorar a eficiência e a eficácia dos processos. Por fim, Silveira, Hikichi e Salgado, confirmam a importância dos fatores estratégicos na implementação do TQM, ressaltando seu papel crucial na melhoria da qualidade e na eficiência operacional.

5.2 PRÁTICAS DO TQM NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Mehralian et al. (2016) comentam em seu trabalho a importância de conhecer os fatores críticos de sucesso, antes de iniciar a implantação do TQM para que se obtenha sucesso na sua implantação. No mesmo trabalho incluem os fatores que podem ser identificados: papel da alta gerência divisional e política de qualidade, papel do departamento de qualidade, treinamento, design de produto ou serviço, gestão da qualidade do fornecedor, gestão de processo ou procedimentos operacionais, dados e relatórios de qualidade e relações com funcionários, além de foco e satisfação do cliente, treinamento de funcionários, liderança e comprometimento da alta gerência, trabalho em equipe, envolvimento dos funcionários, melhoria contínua e inovação, informações de qualidade e medição de desempenho. Como os principais fatores, sendo o comprometimento da alta gerência o principal fator.

As práticas do TQM identificadas na indústria em geral, incluindo a indústria farmacêutica de acordo com o estudo feito por Budayan, C e Okudan, O (2022) são divididas em três fatores, sendo eles [1] Fatores estratégicos: compromisso da direção, cultura da qualidade, melhoria contínua e inovação, sistemas de qualidade, Benchmarking e planejamento estratégico. [2] Fatores táticos: incentivo aos trabalhadores, envolvimento dos trabalhadores, treinamento e educação, trabalho em equipe, informação e análise, gestão de fornecedores e comunicação e [3] Fatores operacionais: design do produto, gestão de processo, foco no cliente e gestão de recursos humanos.

Silveira; Hikichi, Salgado (2016) confirmam em seus estudos que os fatores estratégicos desempenham um papel crucial na implementação da Gestão da Qualidade Total (TQM). Esses fatores são considerados prioritários devido ao seu elevado valor agregado, superando outros aspectos envolvidos no processo. Essa constatação reforça a relevância de dar maior ênfase aos fatores estratégicos na indústria farmacêutica, visto que sua correta aplicação pode trazer impactos significativos na melhoria da qualidade e na eficiência operacional, promovendo maior competitividade e segurança no setor.

Sabe-se que a gestão da qualidade total desempenha um papel essencial para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, além de assegurar que as operações estejam em conformidade com as rigorosas regulamentações do setor. A melhoria contínua é um dos pilares do TQM e de grande valia para a indústria farmacêutica, consiste na revisão e otimização constante dos processos produtivos, com o objetivo de reduzir falhas, aumentar a eficiência operacional e minimizar o desperdício. A melhoria contínua também está diretamente relacionada à adoção de novas tecnologias e à automação de processos, proporcionando maior

precisão e controle em todas as etapas da produção. Esses avanços garantem uma maior rastreabilidade e controle sobre a qualidade dos produtos farmacêuticos (Rocha, Galende, 2014).

Rocha e Galende, (2014) ainda comentam que o controle de qualidade também é um componente essencial da TQM na indústria farmacêutica. Por envolve testes rigorosos de matérias-primas, produtos intermediários e produtos, assegurando que todos atendam às especificações exigidas. Além disso, o controle de qualidade inclui a monitorização contínua dos processos de produção, de modo a identificar e corrigir qualquer desvio que possa comprometer a qualidade do medicamento. A capacitação e o treinamento contínuo dos colaboradores são indispensáveis para o sucesso da TQM. Garantir que todos os funcionários estejam devidamente qualificados e conheçam as práticas de qualidade é crucial para a implementação eficaz do sistema de qualidade.

Sabe-se que na indústria farmacêutica é essencial garantir a conformidade com regulamentações rigorosas e otimizar a qualidade dos produtos, objetivos que podem ser alcançados com a implementação do TQM. Essas práticas vão além de assegurar a segurança e eficácia dos medicamentos, promovendo também uma maior competitividade no setor. Ao adotar abordagens como a gestão de riscos, as empresas conseguem identificar e atenuar potenciais problemas ainda na fase inicial de produção, evitando falhas, desperdícios e retrabalho, o que resulta em uma operação mais eficiente, com redução de custos, Vassos et al. (2024).

Vassos et al. (2024) disserta, como o TQM pode contribuir no aumento da produtividade e a melhoria contínua dos processos na indústria farmacêutica. Através da aplicação de sistemas como o *lean manufacturing* e ações corretivas e preventivas em conjunto a gestão da qualidade total, as empresas aprimoram sua capacidade de resposta às demandas do mercado e, ao mesmo tempo, garantem a manutenção de elevados padrões de qualidade. Aliado a melhoria continua a confiança dos consumidores, é possível reforçar a credibilidade das empresas. Assim, o TQM não apenas garante a conformidade regulatória, mas por possuir uma ampla aplicabilidade dentro da organização a prepara para enfrentar os desafios do mercado com eficiência e excelência.

A aplicação da TQM na indústria farmacêutica envolve um controle rigoroso da qualidade das matérias-primas, a validação dos processos de produção e métodos analíticos, além de garantir que cada etapa do processo esteja alinhada aos padrões regulatórios e de mercado. Esse sistema assegura que tanto os insumos quanto os produtos finais cumpram os

requisitos de qualidade, reduzindo riscos e fortalecendo a confiança dos consumidores, Sousa-Mendes; Gomes-Salgado, Moro-Ferrari, (2016).

5.2.1 ANÁLISES MAIS APROFUNDADAS

A qualidade na indústria farmacêutica é um fator primordial para garantir que os medicamentos produzidos sejam seguros e eficazes. A adoção de práticas de Gestão da Qualidade Total tem sido uma estratégia central nesse processo, ao permitir a padronização dos processos produtivos e a aplicação de indicadores de qualidade que monitoram e promovem melhorias contínuas, Pinheiro, (2017).

Os clientes da indústria farmacêutica demandam medicamentos que não apenas atendam a altos padrões de qualidade, mas que também estejam prontamente disponíveis dentro dos prazos necessários. Diante disso, a Gestão da Qualidade Total surge como uma abordagem essencial, uma vez que foca nos aspectos relacionados à garantia da qualidade em todas as etapas do processo produtivo. A implementação do TQM assegura que os produtos farmacêuticos sejam desenvolvidos e entregues com a máxima eficiência, sem comprometer sua eficácia ou segurança (Sharma; Modgil, 2020).

No passado, a indústria farmacêutica enfrentou diversos desafios relacionados à qualidade, resultando em vários recalls de produtos. Esses problemas ocorreram devido à insuficiência nos padrões de fabricação, que acabaram gerando riscos significativos à saúde pública e comprometendo a confiança dos consumidores. Essas falhas evidenciaram a necessidade de aprimorar os controles de qualidade e de adotar práticas mais rigorosas para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados à sociedade (Friedli; Goetzfried, Basu, 2010).

Os autores, Sousa-Mendes; Gomes-Salgado; Moro-Ferrari, (2016) vão além da qualidade de produção e mencionam como o impacto da TQM na qualidade dos produtos farmacêuticos é significativo, especialmente devido à ênfase na documentação detalhada e na rastreabilidade em todas as etapas do processo de produção. A meticulosa documentação de cada procedimento permite uma identificação rápida e precisa de qualquer problema, facilitando sua correção imediata.

Ainda continuam e mencionam a rastreabilidade, que assegura que cada lote de medicamentos possa ser acompanhado desde a origem da matéria-prima até o produto final, o que é fundamental em casos de recalls ou auditorias de qualidade. Além disso, auditorias regulares, tanto internas quanto externas, garantem que os padrões de qualidade sejam rigorosamente seguidos, reforçando a confiança tanto dos consumidores quanto das autoridades

regulatórias. Esse alto nível de controle promove não apenas a segurança dos produtos, mas também a transparência e a integridade dos processos na indústria farmacêutica.

A gestão de riscos é uma parte crucial da TQM na indústria farmacêutica, sendo aplicada para identificar e mitigar ameaças à qualidade, como contaminações ou falhas nos processos. Através da análise de risco, a empresa consegue antecipar problemas e adotar medidas preventivas, assegurando a continuidade da produção e a segurança dos produtos. Além disso, essa gestão inclui a avaliação constante dos processos e a adaptação às mudanças regulatórias e tecnológicas, garantindo competitividade e conformidade com as melhores práticas. A validação de processos também é uma prática essencial, abrangendo a validação de equipamentos e métodos analíticos, assegurando que a produção seja consistente e que os medicamentos atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos Sousa-Mendes; Gomes-Salgado, Moro-Ferrari, (2016).

Sobre a gestão de riscos na indústria farmacêutica, Costa et al. (2023) mencionam que é essencial para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Esse processo envolve a identificação, análise e controle de riscos que possam impactar a produção ou comprometer a saúde dos pacientes. Ferramentas como a Análise de Modos de Falha e Efeitos e a Análise de Árvore de Falhas são amplamente utilizadas para avaliar e priorizar possíveis falhas nos processos de fabricação e distribuição. Além disso, a comunicação eficaz dos riscos entre os setores envolvidos é fundamental para assegurar que as medidas preventivas sejam implementadas adequadamente. A revisão contínua dos riscos e suas respectivas medidas de controle também desempenha um papel crucial na adaptação da empresa às mudanças regulatórias e na manutenção da confiança de consumidores e autoridades.

5.2.2 COMPARAÇÃO ENTRE DIFERENTES ESTUDOS

Nesta seção iremos apontar semelhanças e diferenças entre os resultados dos estudos revisados. As comparações entre os artigos estão expostas no Quadro 5.2, a seguir.

Quadro 5.2 - Comparação entre os artigos utilizados na elaboração do trabalho.

Título	Semelhanças Relacionadas ao TQM	Outras Semelhanças	Diferenças
<i>Analysis of the Implementation of Total Productive Maintenance, Total Quality Management, and Just-In-Time in Pharmaceutical Manufacturing</i> (Friedli, Goetzfried e Basu, 2010)	Integra TQM como parte de um modelo holístico para melhorar a eficiência operacional.	Enfatiza a importância de práticas integradas (TPM, TQM, JIT) para operações eficazes.	Foco na integração de TQM com TPM e JIT para alcançar “Excelência nas Operações”.
Utilização do AHP para priorização das práticas de TQM na indústria farmacêutica (Silveira, Hikichi, e Salgado, 2016)	Utiliza AHP para estruturar e priorizar práticas de TQM em categorias específicas.	Envolve a avaliação e hierarquização das práticas de TQM (estratégicas, táticas, operacionais).	Aplicação específica do método AHP para priorizar práticas de TQM em uma indústria farmacêutica.
Abordagem TOPSIS para priorizar fatores críticos de sucesso do TQM: evidências da indústria farmacêutica (Mehralian et al., 2016)	Identifica e prioriza CSFs para TQM usando TOPSIS.	Enfatiza o comprometimento da gestão e foco no cliente como fatores críticos.	Uso do método TOPSIS para priorizar CSFs específicos na indústria farmacêutica.
TQM, SCM e desempenho operacional: um estudo empírico da indústria farmacêutica indiana (Sanjay e Modgil, 2020)	Discute o impacto das práticas de TQM no desempenho operacional, incluindo SCM.	Enfatiza a interligação entre TQM e SCM para melhorar o desempenho.	Analisa a interação entre TQM e práticas de gestão da cadeia de suprimentos (SCM).
Priorização das práticas de TQM na indústria farmacêutica (Souza et al., 2014)	Utiliza AHP para priorizar práticas de TQM, dividindo-as em categorias.	Avaliação detalhada das práticas de TQM (estratégicas, táticas, operacionais).	Foco na aplicação do AHP para priorizar práticas de TQM em um setor específico.
<i>The Role of Total Quality Management in the Pharmaceutical, Food, and Nutritional Supplement Sectors</i> (vassos et al., 2024)	Examina práticas de TQM em setores farmacêutico, alimentar e de suplementos.	Destaca a segurança do produto, sustentabilidade e aceitação do consumidor como benefícios do TQM.	Integra práticas ecológicas e de sustentabilidade como parte do TQM.
<i>Quality control in the pharmaceutical industries</i> (Nascimento, Santos e Quintilio, 2022)	Enfatiza a importância do controle de qualidade, elemento chave do TQM.	Discute o controle de qualidade desde a fabricação até a embalagem dos produtos.	Foco no contexto brasileiro e no valor científico do controle de qualidade na indústria farmacêutica.
Indicadores de Qualidade em Indústria Farmacêutica (Pinheiro, 2017)	Discute a regulamentação e práticas de qualidade na indústria farmacêutica, alinhadas aos princípios do TQM.	Foco em indicadores de qualidade e regulamentação.	Falta de exemplos práticos de implementação de sistemas de qualidade.
Fatores de sucesso do TQM nas indústrias de serviços e manufatura do norte da Índia (Kumar, Garg e Garg, 2011)	Identifica fatores de sucesso de TQM em manufatura e serviços, destacando a importância de sua implementação.	Enfatiza a compreensão e importância dos CSFs de TQM em diferentes setores.	Diferença na classificação dos fatores de sucesso entre manufatura e serviços.
Qualidade na indústria farmacêutica – Uma revisão de literatura (Haleem, 2015)	Discute diretrizes e práticas de qualidade na indústria farmacêutica como parte do TQM.	Organização das diretrizes e práticas para facilitar a pesquisa e aplicação.	Falta de estudos de caso específicos sobre a aplicação das diretrizes de TQM.

Fonte: Autoria própria (2024)

A análise dos artigos revela um consenso sobre a importância da implementação da Gestão da Qualidade Total (TQM) nas indústrias farmacêuticas, destacando seu papel crucial na melhoria da eficiência operacional e na garantia da qualidade dos produtos. Todos os artigos estudados possuem uma visão em comum, abordam que o TQM é fundamental para aumentar a competitividade no setor farmacêutico, ao integrar práticas que promovem a eficiência e a eficácia dos processos.

Porém, as abordagens metodológicas variam significativamente entre os estudos. Por exemplo, o artigo de 2010 “*Analysis of the implementaion of total productive maintenance, TQM and JIT in Pharmaceutical manufacturing*” integra o TQM com a Manutenção Produtiva Total (TPM) e o *Just-In-Time* (JIT), propondo um modelo holístico que visa a “Excelência nas Operações”. Essa combinação de métodos ressalta a necessidade de uma abordagem integrada para maximizar os benefícios do TQM na indústria farmacêutica.

Em contraste, os artigos de 2016 “Utilização do AHP para priorização das práticas de tqm na indústria farmacêutica” e “Abordagem TOPSIS para priorizar fatores críticos de sucesso do TQM: evidências da indústria farmacêutica” destacam a utilização de métodos específicos como o *Analytic Hierarchy Process (AHP)* e o *Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution (TOPSIS)* para priorizar e estruturar práticas de TQM. Essas abordagens enfatizam a importância do comprometimento da gestão e do foco no cliente, identificando e hierarquizando os fatores críticos de sucesso para a implementação eficaz do TQM.

O estudo de 2020 “TQM, SCM e desempenho operacional: um estudo empírico da indústria farmacêutica indiana” explora a interligação entre o TQM e a Gestão da Cadeia de Suprimentos (SCM), demonstrando como essas práticas se complementam para melhorar o desempenho operacional. Já o artigo de 2024 “*The role of total quality management in the pharmaceutical, food, and nutritional suplemeente sectors*” amplia o escopo ao examinar o papel do TQM não apenas na indústria farmacêutica, mas também nos setores alimentício e de suplementos nutricionais, integrando práticas de sustentabilidade e segurança do consumidor.

Essa diversidade de abordagens metodológicas ilustra a flexibilidade do TQM, que pode ser adaptado e combinado com outras técnicas para atender às necessidades específicas das indústrias farmacêuticas. Assim, o TQM se apresenta como uma estratégia de gestão da qualidade robusta e abrangente, capaz de promover melhorias significativas no desempenho e na competitividade das empresas do setor.

6 CONCLUSÃO

A pesquisa sobre as práticas do Total Quality Management (TQM) presentes na indústria farmacêutica revela que o TQM é uma abordagem essencial para alcançar excelência operacional e garantir a qualidade dos produtos. A análise dos estudos evidenciou que a implementação do TQM proporciona melhorias significativas nos processos produtivos, reduzindo falhas, aumentando a eficiência e a satisfação dos consumidores.

Os artigos revisados mostram que a aplicação do TQM, muitas vezes complementada por métodos como AHP, TOPSIS, TPM e SCM, é fundamental para enfrentar os desafios do setor farmacêutico, assegurando a conformidade com rigorosas regulamentações e a competitividade no mercado global. A integração dessas técnicas permite uma gestão mais estratégica e orientada para resultados, promovendo a melhoria contínua e a inovação.

Em suma, o TQM se estabelece como uma estratégia robusta e versátil, indispensável para a gestão da qualidade e a competitividade das indústrias farmacêuticas. Sua aplicação não só aprimora a qualidade dos produtos, mas também promove uma cultura de excelência que beneficia toda a organização. Portanto, a adoção do TQM deve ser vista como um investimento essencial para qualquer empresa farmacêutica que aspire a se destacar no cenário global.

A produção deste trabalho enfrentou significativas dificuldades devido à lacuna existente na literatura que aborda as práticas do TQM presente na indústria farmacêuticas. A escassez de estudos diretamente focados nesta temática exigiu um esforço adicional na busca e na adaptação de referências complementares, muitas vezes de setores distintos ou que abordam o TQM de forma mais generalista. Este cenário evidencia a necessidade de mais pesquisas específicas sobre o TQM na indústria farmacêutica, a fim de construir um corpo de conhecimento mais robusto e direcionado.

7 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Diante das dificuldades encontradas na produção deste trabalho sugere-se que futuros trabalhos explorem de maneira mais aprofundada a aplicação do *Total Quality Management* (TQM) em diferentes contextos da indústria farmacêutica. Além disso, é recomendável pesquisas que examinem a aplicação do TQM em mercados emergentes, como o Brasil, com foco nas particularidades e desafios regionais, também seriam valiosas. Por fim, estudos que acompanhem a implementação do TQM ao longo do tempo poderiam fornecer *insights* sobre os benefícios sustentáveis e as adaptações necessárias para maximizar seu impacto na indústria farmacêutica. Assim como aumentar os estudos de casos na indústria farmacêutica.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, M. F.; JUGEND, D.; SOUZA, F. B.; MARIANO, E.. Interações entre Manutenção Produtiva Total e Gestão da Qualidade Total: Estudo de Caso em Uma Empresa do Setor Alimentício. *Revista Gestão da Produção Operações e Sistemas*, v. 14, n. 3, p. 122, 1 jul. 2019. DOI: 10.15675/gepros.v14i3.2611. Disponível em: <https://revista.feb.unesp.br/gepros/article/view/2611>. Acesso em: 4 set. 2024.

Akkari A, Munhoz I, Tomioka J, Dos Santos N, Dos Santos R. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: Diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. *Gestao e Producao*, v. 23, n. 2, p. 365–380, 1 abr. 2016. Doi: 10.1590/0104-530X2150-15. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/gp/a/F66RRXT8N33rmDyV73cGJrk/?lang=pt>. Acesso em: 4 set 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 9000: Sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulários. Rio de Janeiro, 2000. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010. ed. Brasília (DF); 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 33, de 05 de agosto de 2015. ed. Brasília (DF); 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 388, de 26 de maio de 2020. ed. Brasília (DF);2020.

BERTOLINO, Marco T. Gerenciamento da qualidade na indústria alimentícia: ênfase na segurança dos alimentos. Porto Alegre: Grupo A, 2010. E-book. ISBN 9788536323473. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788536323473/>. Acesso em: 09 jul. 2024.

BOFF, V A; BAZZO, G C. VALIDAÇÃO DE PROCESSOS PRODUTIVOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: BREVE HISTÓRICO E ASPECTOS ATUAIS. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, [S. l.], v. 35, n. 4, p. 489–501, 2024. DOI: 10.14450/2318-

9312.v35.e4.a2023.pp489-501.Disponível em:

<https://cff.emnuvens.com.br/infarma/article/view/3193>. Acesso em: 18 set. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 658, de 31 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, nº73, 31 de março de 2022. Seção 62.

BUDAYAN, C.; OKUDAN, O. Roadmap for the implementation of total quality management (TQM) in ISO 9001-certified construction companies: Evidence from Turkey. *Ain Shams Engineering Journal*, v. 13, n. 6, DOI: 10.1016/j.asej.2022.101788. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2090447922000995>. 1 nov. 2022.

COELHO, F. P. de S.; SILVA, A. M.; MANIÇOBA, R. F. Aplicação das ferramentas da Qualidade: estudo de caso em pequena empresa de pintura. *Refas - Revista Fatec Zona Sul*, [S. l.], v. 3, n. 1, p. 31–45, 2016. Disponível em: <https://www.revistarefas.com.br/RevFATECZS/article/view/70>. Acesso em: 20 set. 2024.

CORREA, P.; BAZANTE DE OLIVEIRA, L. Aplicação das ferramentas da qualidade na solução de problemas de contaminação em uma fábrica de chocolate. *Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada*, v. 2, n. 2, 27 jul. 2017. DOI: <https://doi.org/10.25286/repa.v2i2.557>. Disponível em: <http://revistas.poli.br/index.php/repa/article/view/557>. Acesso em: 9 set. 2024.

CRUZ, T. .; PAKES, P. R. .; SILVA, B. B. .; ROCHA, T. S. da . Análise da adoção de práticas da gestão da qualidade total em uma central de atendimento ao cliente do setor varejista. *Revista de Gestão e Secretariado*, [S. l.], v. 13, n. 3, p. 610–624, 2022. DOI: 10.7769/gesec.v13i3.1346. Disponível em: <https://ojs.revistagesec.org.br/secretariado/article/view/1346>. Acesso em: 18 set. 2024.

DA COSTA, C.; PENCO, G.; DE LA O HERRERA, M. A.; BRANDÃO, M. L. Gerenciamento de riscos à qualidade: uma abordagem prática para a indústria farmacêutica. *Revista Científica do UBM*, n. 48, p. 122-138, 3 jan. 2023. DOI: <https://doi.org/10.52397/rcubm.v0i48.1425>. Disponível em: <https://revista.ubm.br/index.php/revistacientifica/article/view/1425>. Acesso em: 9 set. 2024.

DE SOUSA-MENDES, G. H.; GOMES-SALGADO, E.; MORO-FERRARI, B. E. Priorización de las prácticas de GCT en empresas de dispositivos médicos brasileiros utilizando el Analytical Hierarchy Process (AHP). DYNA, [S. l.], v. 83, n. 197, p. 194–202, 2016. DOI: 10.15446/dyna.v83n197.52205. Disponível em: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/dyna/article/view/52205>. Acesso em: 18 oct. 2024.

FERREIRA JÚNIOR, H. DE M. Hamilton de Moura ; Amorim, Inara Rosa de ; Cavalcanti, Ivanessa Thaiane do Nascimento ; Fraga, Joana Azevêdo ; OS DESAFIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL. Editora Edgard Blucher, Ltda., 5 set. 2019. Acesso em: <https://www.proceedings.blucher.com.br/article-details/os-desafios-da-indstria-farmacutica-no-brasil-33190>. Acesso em: 9 set 2024.

FRIEDLI, T.; GOETZFRIED, M.; BASU, P. Analysis of the implementation of total productive maintenance, total quality management, and just-in-time in pharmaceutical manufacturing. Journal of Pharmaceutical Innovation, v. 5, n. 4, p. 181–192, dez. 2010. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/Analysis-of-the-Implementation-of-Total-Productive-Friedli-Goetzfried/04085fe7bbb80937615ca1958c881b46bfla8aa3>. Acesso em: 9 set 2024.

Galvão, M, C, B; Ricarte, I, L, M. REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA: CONCEITUAÇÃO, PRODUÇÃO E PUBLICAÇÃO. Logeion: Filosofia da Informação, Rio de Janeiro, RJ, v. 6, n. 1, p. 57–73, 2019. DOI: 10.21728/logeion.2019v6n1.p57-73. Disponível em: <https://revista.ibict.br/fiinf/article/view/4835>. Acesso em: 4 set. 2024.

ISNIAH, S.; HARDI PURBA, H.; DEBORA, F. Método Plan do check action (PDCA): revisão de literatura e questões de pesquisa. Jurnal Sistem dan Manajemen Industri , v. 1, pág. 72-81, 31 de julho de 2020. Disponível em: <https://ejurnal.lppmunsera.org/index.php/JSMI/article/view/2186>. Acesso em: 9 set 2024.

MAGD, Hesham; NEGI, Saurav; ANSARI, Mohammad Sultan Ahmad. Implementação efetiva do TQM na indústria de serviços: uma estrutura proposta. Quality Innovation Prosperity , [S. l.] , v. 25, n. 2, p. 95–129, 2021. DOI: 10.12776/qip.v25i2.1594. Disponível em: <https://www.qip-journal.eu/index.php/QIP/article/view/1594>. Acesso em: 18 out. 2024.

MEHRALIAN, G. Jamal A Nazari , Hamid Reza Rasekh , Sajjad Hosseini. TOPSIS approach to prioritize critical success factors of TQM: Evidence from the pharmaceutical industry. TQM Journal, v. 28, n. 2, p. 235–249, 14 mar. 2016. DOI: 10.1108/TQM-03-2014-0028 Disponível em: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/TQM-03-2014-0028/full/html>. Acesso em: 9 set 2024.

MORAIS, M. de O.; COSTA NETO, PL de O.; SANTOS, OS dos; CARDOSO JR, AP.; SACOMANO, JB A evolução da qualidade na indústria 4.0. Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento , [S. l.] , v. 10, pág. e3929108634, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i10.8634. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/8634>. Acesso em: 11 set. 2024.

NUNES PINHEIRO, Ana Débora. INDICADORES DE QUALIDADE EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. Infarma - Ciências Farmacêuticas, [S. l.], v. 29, n. 4, p. 364–370, 2017. DOI: 10.14450/2318-9312.v29.e4.a2017.pp364-370. Disponível em: <https://revistas.cff.org.br/infarma/article/view/2167>. Acesso em: 17 set. 2024.

OPRIME, C, P.; MONSANTO, R.; DONADONE, C, J. Analysis of complexity, strategies, and learning organization in continuous improvement processes: case studies in brazilian companies. Revista Gestão e Produção. v. 17, n. 4, p. 669-682, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/gp/a/GF3vS7KVsyYgyBxMPGWN6n/?format=pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

PAKES, . P. R. .; SILVA, B. B. .; CRUZ, T. .; ROCHA, T. S. da . Análise da aplicação das ferramentas da qualidade e do ciclo PDCA: estudo de caso em uma empresa do setor têxtil. Revista de Gestão e Secretariado, [S. l.], v. 13, n. 3, p. 812–827, 2022. DOI: 10.7769/gesec.v13i3.1368. Disponível em: <https://ojs.revistagesec.org.br/secretariado/article/view/1368>. Acesso em: 11 set. 2024.

PALADINI, Edson. Gestão da Qualidade - Teoria e Prática . 4ª edição. Rio de Janeiro: Atlas, 2019. E-book. pág.iii. ISBN 9788597022032. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597022032/>. Acesso em: 9 set. 2024.

PALADINI I, E; CARVALHO, M, M. Gestão da qualidade: teoria e prática. 2ª ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2012. ISBN: 9788535248876. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/8251012/mod_resource/content/1/Livro%20Gest%20da%20Qualidade%20Teoria%20e%20Casos%20Elsevier.pdf. Acesso em: 17 set. 2024.

Patel, AS e Patel, KM. Revisão crítica da literatura sobre a metodologia Lean Six Sigma, International Journal of Lean Six Sigma , Vol. 12 No. 3, pp. 627-674, 2021. DOI: 10.1108/IJLSS-04-2020-0043. Disponível em: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJLSS-04-2020-0043/full/html>. Acesso em: 17 set 2024.

ROEVER, Leonardo. Guia Prático de Revisão Sistemática e Metanálise . Rio de Janeiro: Thieme Revinter, 2020. E-book. pag.1. ISBN 9788554652203. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788554652203/>. Acesso em: 01 nov. 2024.

ROCHA, TG; GALENDE, SB A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. Revisão Uningá , [S. l.] , v. 2, 2014. Disponível em: <https://revista.uninga.br/uningareviews/article/view/1593>. Acesso em: 11 set. 2024.

RODRIGUES DOS SANTOS, M.; SALETE VACELI QUINTILIO, M. Quality control in the pharmaceutical industries Julisson Marques Roque do Nascimento. Estudos Acadêmicos, v. 5, n. 11, [s.d.], 2022. DOI:10.5281/zenodo.7110753. Disponível em: <https://zenodo.org/records/7110754>. Acesso em: 17 set. 2024.

SHARMA, S.; MODGIL, S. TQM, SCM and operational performance: an empirical study of Indian pharmaceutical industry. Business Process Management Journal, v. 26, n. 1, p. 331–370, 2020. Doi: 10.1108/BPMJ-01-2018-0005. Disponível em: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/BPMJ-01-2018-0005/full/html>. Acesso em: 17 set. 2024.

SILVA, Catala Racile Ruela; SOUZA JUNIOR, Wilson Rodrigues de. Estudo da utilização das ferramentas da qualidade para análise de causa raiz da baixa performance de atendimento em uma empresa de telecomunicações. Brazilian Journal of Production Engineering, São

Mateus, Espírito Santo, Brazil, v. 8, n. 2, p. 145–162, 2022. DOI: 10.47456/bjpe.v8i2.37228. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/bjpe/article/view/37228>. Acesso em: 11 set. 2024.

SILVEIRA, K. S.; HIKICHI, S. E.; SALGADO, E. G. Utilização do AHP para priorização das práticas de TQM na indústria farmacêutica. *Revista Produção Online*, [S. l.], v. 16, n. 2, p. 524–549, 2016. DOI: 10.14488/1676-1901.v16i2.1978. Disponível em: <https://www.producaoonline.org.br/rpo/article/view/1978>. Acesso em: 18 set. 2024

SOUZA Júnior, C, A, SALGADO, E,G, NEVES, F, O, ALVARENGA, A, D. Priorização das práticas de TQM na indústria farmacêutica. *revistaespacios*, v. 35, p. 7–7, 29 jan. 2014. Disponível em: <<https://www.revistaespacios.com/a14v35n04/14350407.html>>. Acesso em: 9 set. 2024.

Vassos V, Voltezou A, Stavropoulos A, Stavropoulou E, Stefanis C, Tsigalou C, Nena E, Chatzaki E, Constantinidis TC, Bezirtzoglou E. The Role of Total Quality Management in the Pharmaceutical, Food, and Nutritional Supplement Sectors. *Foods*. 20;13(16):2606, 2024. DOI: 10.3390/foods13162606. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2304-8158/13/16/2606>. Acesso em: 17 set. 2024.

WALTER, O. M. F. C.; PALADINI, E. P. Lean Six Sigma in Brazil: a literature review. *International Journal of Lean Six Sigma* Emerald Group Holdings Ltd., , 14 mar. 2019. DOI: 10.1108/IJLSS-09-2017-0103. Disponível em: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJLSS-09-2017-0103/full/html>. Acesso em: 9 set 2024.

VIEIRA, M.M.F; CARVALHO, C.A.P. Qualidade e objetivos: implicações teóricas e metodológicas para a análise das organizações. In: VIEIRA, M.M.F.; OLIVEIRA, L.M.B. *Administração contemporânea: perspectivas estratégicas*. São Paulo: Atlas, 1999.

Zahaikevitch, E.V., Gura, A., Fonseca, M.H., Bittencourt, J.V.M., Francisco, A.C.D. CONTRIBUIÇÃO DAS FERRAMENTAS DA GESTÃO DA QUALIDADE PARA A GESTÃO DO CONHECIMENTO NAS EMPRESAS: UMA REVISÃO BIBLIOMÉTRICA NA BASE DE DADOS SCOPUS. *Revista Mundi Engenharia, Tecnologia e Gestão*, v. 4 n. 1,

2019. <https://doi.org/10.21575/25254782rmetg2019vol4n1721>. Disponível em:
<https://revista.ibict.br/fiinf/article/view/4835/4187>. Acesso em: 17 set. 2024.

ZILBOVICIUS, M. Modelos para a produção, produção de modelos: contribuição à análise da gênese, lógica e difusão do modelo japonês. São Paulo: Anna Blume/ FAPESP, 1999. ISBN 8574190640, 9788574190648.