

RELATO DE EXPERIÊNCIA

<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02497>

Gestão de processos e conhecimento organizacional na qualidade de uma plataforma analítica voltada à PD&I farmacêutica

Process approach and organizational knowledge management integrated with quality management of an analytical methods platform focused on pharmaceutical R&D&I

RESUMO

Cristiane Ribeiro da Silva* 

Marcelo Raul Romero Tappin 

Introdução: O setor farmacêutico é fortemente regulado para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos ao longo de todo seu ciclo de vida. A Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (PD&I) orientada para a qualidade é crucial para obtenção de resultados válidos, rastreáveis e reproduzíveis. Os métodos analíticos são parte fundamental da estratégia de controle para evolução da maturidade tecnológica desses produtos. O conhecimento organizacional é um recurso essencial para a concretização dos objetivos institucionais. **Objetivo:** Demonstrar como a abordagem de processos, integrada a práticas de gestão do conhecimento, pode contribuir para estruturação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) sustentável. **Método:** De natureza descritiva e exploratória, este estudo relata a experiência da plataforma tecnológica do Departamento de Métodos Analíticos (DMA) de Farmanguinhos, laboratório oficial do Ministério da Saúde e unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Foi realizado o levantamento dos processos críticos, priorizados segundo o impacto nas entregas, nos custos e no cumprimento de regulamentos. Em seguida, esses processos foram consolidados em uma matriz SIPOC e modelados no *Bizagi Process Modeler*®. A identificação de gargalos e proposição de melhorias ocorreram por meio de sessões de *brainstorming*. **Resultados:** Foram implementados cinco processos, sendo um deles finalístico, e estabelecidos 12 documentos de suporte, dentre procedimentos padronizados, formulários para registro e planilhas de controle. Plataformas em nuvem foram incorporadas para apoiar a colaboração em equipe e a Gestão Eletrônica de Documentos (GED). Essa sistematização estabeleceu uma base de conhecimento explícito e processos capazes de promover eficiência operacional, fortalecendo o SGQ e impulsionando a melhoria contínua. **Conclusões:** O modelo desenvolvido no DMA é centrado no conhecimento para reestruturação de processos. Sua flexibilidade favorece a aplicação em outras plataformas e em laboratórios de pesquisa, com potencial contribuição para pesquisas futuras.

Instituto de Tecnologia em
Fármacos, Farmanguinhos, Fundação
Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de
Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: cristiane.ribeiro@fiocruz.br

Recebido: 14 maio 2025

Aprovado: 23 out 2025

Como citar: Silva CR, Tappin MRR. Gestão de processos e conhecimento organizacional na qualidade de uma plataforma analítica voltada à PD&I farmacêutica. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2026, v.14: e02497. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02497>

ABSTRACT

Introduction: The pharmaceutical sector is highly regulated to ensure the quality, safety, and efficacy of medicines throughout their entire lifecycle. Quality-oriented Research, Development & Innovation (R&D&I) is crucial for achieving valid, traceable, and reproducible results. Analytical methods play a fundamental role in the control strategy that drives the technological maturity of these products. Organizational Knowledge is an essential resource for achieving institutional objectives. **Objective:** To demonstrate how a process-based approach, integrated with Knowledge Management practices, can contribute to the development of a sustainable Quality Management System (QMS).



Method: Descriptive and exploratory in nature, this study reports the experience of the technological platform of the Department of Analytical Methods (DMA) at Farmanguinhos, the pharmaceutical laboratory of the Brazilian Ministry of Health and a technical-scientific unit of the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz). Critical processes were identified and prioritized according to their impact on deliverables, costs, and regulatory compliance. These processes were then consolidated into a SIPOC matrix and modeled using the Bizagi Process Modeler®. Bottlenecks were identified and improvement proposals developed through brainstorming sessions. **Results:** Five processes were implemented, one of them being a core process, and twelve supporting documents were established, including standard operating procedures, recording forms, and control spreadsheets. Cloud-based platforms were incorporated to support team collaboration and Electronic Document Management (EDM). This systematization established a foundation of Explicit Knowledge and processes capable of promoting operational efficiency, strengthening the QMS, and driving continuous improvement. **Conclusions:** The DMA's model is knowledge-centered for process restructuring. Its flexibility supports application across other platforms within the Fiocruz and research laboratories, with potential contributions to future studies.

KEYWORDS: Quality Management; Process Management; Organizational Knowledge; Pharmaceutical R&D; Technological Platforms; Fiocruz

INTRODUÇÃO

O setor farmacêutico caracteriza-se pela forte regulação e harmonização, a fim de assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos comercializados globalmente^{1,2}. Atualmente entende-se que a qualidade deve ser desenvolvida ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento: desde sua concepção, por meio de uma abordagem científica voltada à compreensão dos processos e à minimização de variações, até a sua descontinuação. Os métodos analíticos são parte fundamental da estratégia de controle³.

Na Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), os conhecimentos são transpostos para as fases subsequentes, que exigem resultados válidos, rastreáveis e reproduzíveis⁴. Logo, torna-se relevante o investimento de tempo, pessoal qualificado e financeiro na especialização científica, para o êxito no desenvolvimento de produtos orientado para a qualidade, especialmente na pesquisa translacional^{5,6}.

Laboratórios que realizam ensaios ou estudos de segurança destinados à submissão regulatória de dossiês para registro de medicamentos, buscam acreditação na ISO/IEC17025 ou reconhecimento em Boas Práticas de Laboratório (BPL) como formas de atestar sua competência, confiabilidade e integridade⁴.

No ensino e pesquisa, porém, a falta de comprometimento dos recursos desestimula a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) formais⁶. Além disso, erros e resultados inesperados acumulam aprendizado e impulsionam o progresso científico. Existe a percepção de que a rigidez da padronização possa limitar a flexibilidade, a inventividade e a criatividade⁷. Entretanto, especialistas defendem a adaptação de requisitos para demonstrar qualidade científica⁴.

A gestão estratégica agrega valor à instituição, seja pelos conhecimentos gerados, pela transferência de resultados à sociedade, pela captação de recursos ou pela redução dos custos operacionais⁸. Contudo, deficiências causadas pela falta de compreensão dos princípios e de metodologias para atender critérios de qualidade e autoeficácia comprometem a manutenção dos sistemas de gestão. Esses fatores podem ser contornados pela integração da gestão do conhecimento (GC) à abordagem de processos^{9,10}.

Gestão de processos

A abordagem de processos é um princípio da ISO9001:2015 aplicável a organizações de qualquer porte, setor ou área de atuação. Esta norma estabelece requisitos do sistema de gestão para implementação da ISO/IEC 17025:2017^{11,12}. Essa perspectiva preconiza que, para alcançar resultados de maneira eficiente, as atividades e os recursos envolvidos devem ser gerenciados como processos inter-relacionados, em uma visão sistêmica. Assim, oportunidades de melhoria identificadas podem otimizar o fluxo de trabalho^{11,13}.

Processos podem ser definidos como o conjunto de atividades que, iniciadas por um evento, transformam informações, materiais ou compromissos comerciais em uma saída de valor para a organização ou partes interessadas¹⁴. A Gestão de Processos de Negócios (BPM, do inglês *Business Process Management*) contribui para a padronização e documentação exigidas pelo SGQ. Essa disciplina prevê ciclos de planejamento do projeto de melhoria, análise, desenho, implantação e monitoramento do processo. Estas etapas podem ser suprimidas ou executadas individualmente, conforme o interesse da organização^{15,16}.

O diagrama Supply-Fornecedor, Input-Entrada, Processo-Processo, Output-Saída e Client-Cliente (SIPOC) tem origem na era da Gestão da Qualidade Total e está associado à filosofia de redução de desperdícios e melhoria contínua. É amplamente utilizado para documentar processos de negócio e evidenciar suas interrelações. Os elementos dos processos, isolados ou integrados, são consolidados em uma planilha estruturada, com ênfase nas entradas e saídas, visando facilitar o gerenciamento dos processos¹⁴.

O mapeamento de processos consiste na captura e no registro dos fluxos de informações, insumos e atividades, evidenciando as relações entre esses elementos, com o objetivo de documentar processos existentes¹⁷. Já a modelagem compreende a criação de representações gráficas que descrevem esses processos, permitindo sua comunicação, análise, projeto, síntese, tomada de decisão ou controle^{18,19}. Em geral, o mapeamento descreve o estado atual, enquanto a modelagem projeta melhorias futuras nos processos^{14,20}.



Gestão do Conhecimento organizacional

A ISO9001:2015 introduziu o requisito de conhecimento organizacional (CO) determinando que a organização deve identificar, manter, compartilhar e atualizar o conhecimento necessário para a operação de seus processos e a conformidade de seus produtos e serviços^{11,21}. Práticas de sistematização de processos contribuem diretamente para a GC, como: gerenciamento de processos para assegurar resultados; avaliação e melhoria contínua do desempenho da organização; *benchmarking* de processos, produtos e serviços; e adoção de melhores práticas para a realização de tarefas ou solução de problemas²².

O CO é compreendido como um recurso essencial para a concretização dos objetivos da organização. Ele é construído gradualmente a partir da experiência, das habilidades dos colaboradores e do compartilhamento de informações que, quando documentadas, transformam-se em conhecimento explícito (CE), que pode ser codificado, transferido, copiado e formalizado^{11,13}. O conhecimento tácito (CT) é subjetivo, de difícil comunicação e formalização, pois envolve habilidades inerentes aos indivíduos que irão criar conhecimento ou inovações^{23,24}.

A teoria da espiral do conhecimento de Nonaka e Takeuchi²³ propõe que o CO é criado pela interação entre CT e CE por meio de quatro modos de conversão: socialização, externalização, combinação e internalização (SECI) (Figura 1).

O processo SECI é dinâmico e contínuo, começa no nível individual e se expande, transcendendo fronteiras intra e interorganizacionais. Nesse processo, o conhecimento é criado ou ampliado, e o novo conhecimento recém-criado é internalizado. A experiência é a chave para aquisição do CT, porém, para se projetar para outro indivíduo, depende das emoções e contextos específicos em que está inserido²⁵. Portanto, são necessários espaços para a socialização e ambientes de troca apropriados a cada estágio, a fim de que a informação receba significado e a conversão do conhecimento seja facilitada^{26,27,28,29}.

Na **socialização**, o CT é transmitido entre indivíduos por meio de experiências e interações, pelo compartilhamento de experiências dentro ou fora dos limites organizacionais e em ambientes informais.

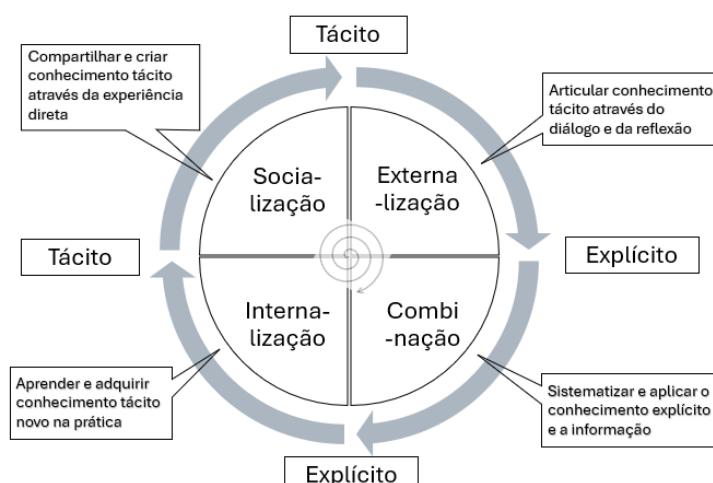
Na **externalização**, o CT é articulado e convertido em CE, tornando-se base para novos conhecimentos. Isso ocorre na transmissão para o grupo em metáforas, analogias e modelos, na criação de conceitos de novos produtos e nos círculos de controle de qualidade.

A **combinação** transforma o CE, coletado dentro e fora da organização, em estruturas mais complexas e sistemáticas. Este CE é aglutinado, editado e processado, formando um novo conhecimento disseminado por meio de redes de comunicação e bancos de dados da organização.

Por fim, a **internalização** compartilha o CE, que é novamente convertido pelos indivíduos em CT. Esse modo está ligado ao aprender na prática, seja por treinamentos ou leitura e reflexões sobre manuais, que enriquecem o CT dos indivíduos a partir do CE da organização^{23,27,30}.

Modelos de GC propõem estratégias para ocupar lacunas por meio da conversão e criação de conhecimento. O alinhamento estratégico da liderança é vital para viabilizar essas iniciativas, bem como a gestão de pessoas, que executam os processos e são ativos intangíveis. A tecnologia da informação contribui com repositórios de conhecimento, portais corporativos, ferramentas de comunicação e sistemas *workflow*²².

A questão central é como gerenciar o CO de forma a favorecer a melhoria contínua dos processos de trabalho e a qualidade dos resultados e construir relações que geram confiança e motivação das equipes^{21,29,31,32}. Esses aspectos também são pautados pela gestão da qualidade, que orienta a captura, a avaliação e o armazenamento das informações em diferentes suportes, assegurando seu uso tempestivo e oportuno³³.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025. Adaptado de Nonaka e Takeuchi, 1995.

Figura 1. Espiral do conhecimento - Processo SECI.



Caracterização da plataforma

O Departamento de Métodos Analíticos (DMA) apoia a PD&I farmacêutica conduzindo estudos analíticos voltados a candidatos a fármacos, insumos ativos e formulações, desde a pesquisa básica até a fase não clínica. Os dados analíticos e suas interpretações nessas etapas são cruciais para a evolução da maturidade tecnológica dos produtos em desenvolvimento. Além disso, os métodos otimizados são posteriormente escalonados para o setor produtivo, estando sujeitos às exigências regulatórias. Contudo, não existe estatuto específico para essas atividades³⁴.

Diferente de laboratórios de ensaios de rotina, a plataforma reúne capacidade multitécnica para o desenvolvimento e a qualificação de métodos. Estes se destinam à análise de substâncias em matrizes complexas, cujas rotas de obtenção ainda estão em estudo, ou em novas entidades químicas, que não foram totalmente caracterizadas.

De acordo com a particularidade do analito, técnicas cromatográficas, espectrométricas e espectroscópicas são associadas para a separação e identificação de componentes, elucidação estrutural, análise de composição química, quantificação de teor e avaliação de pureza. A disponibilidade dessa gama de técnicas possibilita o uso racional dos recursos para resultados consistentes.

A equipe é enxuta, formada por profissionais altamente especializados. Essa *expertise* é crucial para adaptar métodos internalizados ou descritos na literatura e selecionar a técnica instrumental adequada. No entanto, apesar da baixa rotatividade, afastamentos e aposentadorias representam riscos à recomposição da equipe e à preservação do CO.

O objetivo deste estudo foi demonstrar como a abordagem de processos, integrada a práticas de GC, pode contribuir para estruturação de um SGQ sustentável. Baseia-se na experiência da plataforma tecnológica do DMA do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmaninhos, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e laboratório oficial do Ministério da Saúde.

MÉTODO

O estudo, de natureza descritiva e exploratória, reflete sobre o emprego de metodologias de BPM e de práticas de suporte à conversão do CO integradas à gestão da qualidade e relata a experiência do DMA na estruturação do seu SGQ, entre 2023 e 2024.

Para o suporte teórico, foi realizado um levantamento bibliográfico em janeiro de 2025, tendo como critérios de inclusão:

revisão por pares, acesso aberto e data a partir de 2015. A estratégia de busca consta no Quadro 1. Selecionaram-se as publicações aderentes ao escopo do estudo. Complementarmente, foram consultados autores de referência.

Inicialmente, a área de qualidade do DMA identificou os processos críticos em execução, conduzindo entrevistas com questões abertas e fechadas junto a colaboradores-chave. A validação das respostas se fundamentou na consistência das informações e no conhecimento prévio do entrevistador. Foram priorizados processos com impacto nas entregas, nos custos e no cumprimento de regulamentos. O Coordenador do DMA forneceu informações sobre processos finalísticos e gerenciais, enquanto os analistas designados concentraram-se nas atividades de suporte em que estão diretamente envolvidos. Processos de rotina analítica foram apartados para análise posterior.

Os elementos de cada processo foram organizados em uma matriz SIPOC. Em seguida, procedeu-se às modelagens e análise, segundo o guia BPM CBOK 4.0¹⁶. Foi utilizado o *Bizagi Process Modeler®* versão 4.0.0.112, oficializado institucionalmente e plenamente dominado pela equipe. O software oferece a vantagem de ser gratuito e de identificar erros estruturais ou de lógica, permitindo a validação automática dos modelos conforme a notação padrão *Business Process Model and Notation* (BPMN).

Os processos foram mapeados no nível detalhado e representados em fluxos de trabalho, contendo a sequência de atividades em raias funcionais e evidenciando suas interações. As modelagens foram submetidas à equipe em sessões de *brainstorming* não estruturado, facilitadas pela área da qualidade, com a participação do coordenador e de analistas.

Nessas sessões, todos foram estimulados a compartilhar ideias, sem regras rígidas. As contribuições foram registradas em anotações e nos documentos virtuais compartilhados. Na ausência de consenso ou em situações complexas, que excediam 60 min, a discussão era retomada em encontros subsequentes, a fim da consolidação eficaz das propostas.

Os gargalos identificados concentraram-se em atividades que impactavam no tempo de execução, com potencial para desvios recorrentes ou retrabalhos, e na falta de evidências de conformidade. Os processos otimizados foram validados pela equipe, tendo os encaminhamentos e decisões sido registrados em ata.

Da mesma forma, procedimentos operacionais padrão (POP), formulários e modelos de documentos elaborados foram discutidos

Quadro 1. Estratégia de busca bibliográfica.

Base de dados	Combinação de termos (estratégia)	Nº publicações encontradas	Nº publicações selecionadas
Portal de Periódicos da Capes, acesso via CAFé - Fiocruz	“Gestão da Qualidade” OR “Quality Management” AND “Gestão por processos” OR “Process Management” AND “Conhecimento organizacional” OR “Organizational Knowledge”	16	2
	“gestão de processos” OR “process management” AND “SECI” OR “SECI MODEL”	40	3

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025

Capes: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior; CAFé: Comunidade Acadêmica Federada.



em grupo, antes de submetidos à revisão pela qualidade e à aprovação final do coordenador.

Como suporte para GC, foram incorporadas plataformas em nuvem, com base na disponibilidade e aderência às ferramentas institucionais:

- O aplicativo *SharePoint*, do *Office365 online*, com integração nativa ao ambiente de trabalho da equipe, para repositório e colaboração e
- O software web *Interact Suite SA* pela capacidade de apoiar a Gestão Eletrônica de Documentos (GED) e os fluxos internos da qualidade.

RESULTADOS E DISCUSÃO

Preliminarmente foram identificados sete processos principais, gerenciais e de apoio, mapeados numa matriz SIPOC (Quadro 2).

A ferramenta ajudou a conhecer a identidade da plataforma e a organizar os processos existentes, esclarecendo padrões de execução, responsabilidades e interrelações, em um modelo visual de fácil entendimento. Permitiu também identificar lacunas a serem preenchidas por desenho de processos e propor melhorias para atendimento às regras de negócio.

Observou-se que as atividades primárias estavam simplificadas nos processos “Execução de análises” e “Liberação de resultados analíticos”. Decidiu-se, então, mapear o processo finalístico “Prestação de serviços na plataforma”. Entrevistas foram realizadas com o coordenador para subsidiar a modelagem. Partindo

de uma visão macro, foram descritas as sequências de atividades e discutidos os requisitos, além da documentação de suporte para padronização. Iniciou-se uma espiral de criação de conhecimento por meio da socialização de *know how* técnico individual.

O DMA realiza reuniões periódicas para tratar de assuntos relevantes para o grupo, promovendo a cultura da qualidade por meio de liderança participativa e comunicação aberta para alinhamento com os objetivos do SGQ. Nesses encontros, o processo finalístico desenhado foi apresentado. As seguintes questões foram apontadas:

- o coordenador realizava o aceite das solicitações, porém sem evidências da definição de requisitos do cliente, capacidade de recursos e seleção dos métodos apropriados;
- não havia procedimentos que diferenciassem análises de rotina, com métodos estabelecidos, dos estudos envolvendo caracterizações e desenvolvimentos analíticos;
- a entrada não assegurava a rastreabilidade das amostras, sendo insuficientes a conferência e os registros no recebimento;
- não havia sistemática para planejamento e condução de estudos analíticos, que envolvem várias amostras, técnicas e/ou etapas.

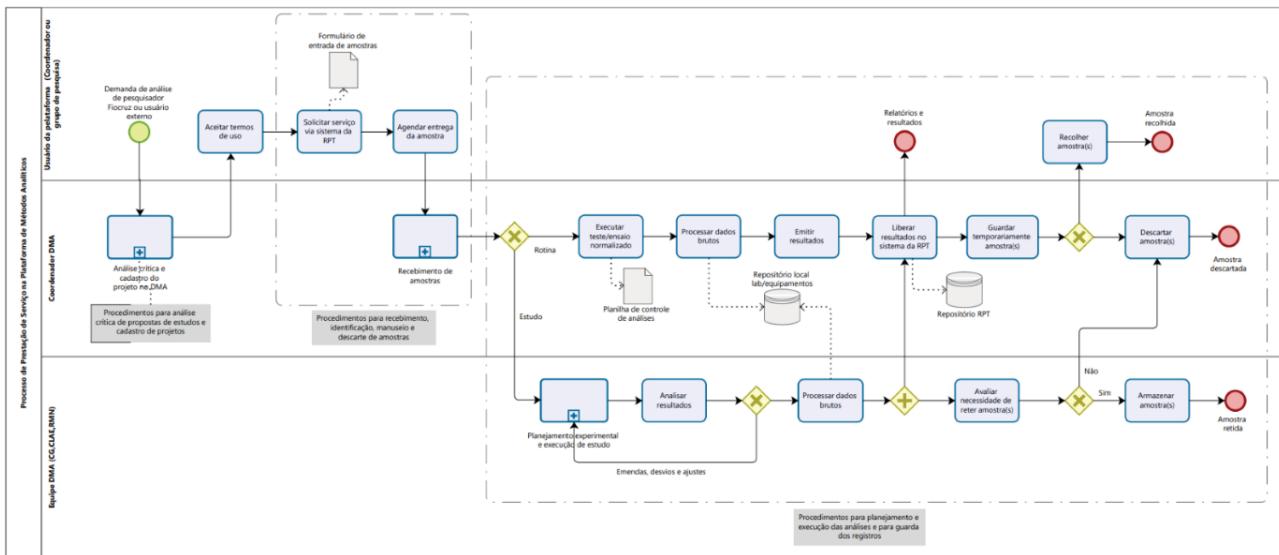
Foram necessárias quatro sessões de *brainstorming* envolvendo todos os 11 técnicos da equipe até a otimização das modelagens. Essas atividades foram transformadas nos subprocessos “Análise Crítica e

Quadro 2. Matriz SIPOC inicial dos processos da plataforma do Departamento de Métodos Analíticos.

Fornecedores (suppliers)	Entradas (inputs)	Processos (process)	Saídas (outputs)	Clientes (customers)
- Usuários RPT - Analistas de plataforma	- Formulário de Entrada de Amostras - Amostra - Insumos - Controle de Análises	1. Execução de análises	- Dados brutos - Resultados analíticos	- ICTs - Pesquisadores - Empresas
- Analistas de plataforma	- Formulário de Entrada de Amostras - Resultados Analíticos - Sistema RPT	2. Liberação de resultados analíticos	- Formulário de Entrada de Amostras concluído - Controle de análises encerrado - Resultado liberado	- ICTs - Pesquisadores - Empresas
- Analistas de plataforma	- Lista de reagentes - Lista de consumíveis	3. Controle de insumos analíticos	- Controle de estoque	- Coordenação da plataforma
- Fornecedores - Setor de Administração e Infraestrutura - Setor de Compras - Analistas de plataforma	- Orçamento - Justificativa técnica - Controle de estoque	4. Aquisição de consumíveis	- Planejamento de compras - Ordem de transporte	- Setor Administração - Setor Logística - Analistas de plataforma
- Setor de Metrologia - Analistas de plataforma	- Solicitação de serviço - Lista de instrumentos	5. Calibração de instrumentos	- Certificados - Controle de calibrações	- Analistas de plataforma
- Fabricantes e prestadores de serviço - Setor de Administração e Infraestrutura	- Planejamento de serviços - Minuta de contrato - Orçamento	6. Gerenciamento das manutenções preventiva e corretiva	- Contrato - Ordem de Serviço - Relatório de serviço	- Setor de Contratos - Analistas plataforma
- Setor de Gestão de Documentos - Analistas de plataforma	- Registros físicos - Registros eletrônicos	7. Controle de arquivo e retenção de documentos	- Arquivo corrente - Arquivo intermediário	- Analistas de plataforma - Coordenação da plataforma

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

RPT: Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz; ICT: Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

Figura 2. Processo de prestação de serviços na plataforma do DMA desenhado no software *Bizagi Process Modeler®*.

Cadastro de Projeto”, “Recebimento de Amostras” e “Planejamento Experimental e Execução de Estudo”, devido à complexidade, aos impactos e aos requisitos específicos. Ajustes foram implementados no processo finalístico, consensualizado e validado pela equipe (Figura 2).

Os subprocessos “Análise Crítica e Cadastro de Projeto” e “Recebimento de Amostras”, indicados na Figura 2, foram modelados em sequência. Em conjunto, foi elaborada a documentação de apoio para sua execução, incluindo POP para análise crítica de propostas de estudos e cadastro de projetos na PMA; bem como para o recebimento, a identificação, o manuseio e o descarte de amostras.

Nesse estágio houve a socialização e a externalização, visando à captura da experiência acumulada pelos colaboradores. Rotinas foram adaptadas para aplicação das BPL, ISO9001 e ISO/IEC17025, na extensão necessária, e descritas em POPs, formulários de registro e planilhas de controle, apontados nos mapas de processo formalizados. O processo aperfeiçoado foi posto em prática, resultando na combinação do conhecimento do grupo com a organização.

A GED viabilizou que a informação documentada fosse criada, controlada e disponibilizada de forma eletrônica. Tutoriais para uso do *Interact Suite SA* foram criados, em complementação aos POPs de gerenciamento da documentação do SGQ e de operação do sistema pelos usuários, elaborados em suporte ao processo “Gerenciamento do ciclo de vida de documentos”. Este processo foi projetado, pois o arquivo de documentos existente contemplava apenas exigências administrativas institucionais. Assim, as premissas para elaboração, aprovação, versionamento, distribuição, armazenamento, retenção e disposição passaram a ser satisfeitas, para assegurar a integridade da informação. Além disso, cada membro passou a acessar via estação de trabalho ou dispositivo móvel, o repositório do DMA e o portfólio a ele atribuído.

Para internalização do conhecimento, foram demandados mecanismos promotores de aprendizagem organizacional e ferramentas

tecnológicas. Foi criada uma página no *SharePoint*, como apoio à transferência do conhecimento. Funciona como uma *intranet*, centralizando o acesso a: sistemas de agendamento de amostras e GED; vídeos de orientação para utilização do *Interact Suite SA*; documentos normativos e orientativos externos; lista mestra do SGQ; planilhas de acompanhamento de estudos; e controle de manutenções. Além de servir como diretório para colaboração em documentos, passou a ser utilizado para a comunicação e o compartilhamento de informações de maneira dinâmica, além dos registros físicos e livros de pesquisa formais.

Concluída essa fase do projeto, a matriz SIPOC foi reorganizada com os novos processos, sumarizados no Quadro 3. A documentação foi mencionada como recursos e resultados do processo finalístico (1), de seus subprocessos (2, 3 e 4) e do processo gerencial da documentação do SGQ (5).

Com relação ao processo de planejamento e execução de estudos (4), rodadas adicionais de discussões são necessárias. Futuramente serão estabelecidos procedimentos para o planejamento, a execução das análises e a guarda dos registros e materiais de estudo.

No total foram implementados cinco processos e, juntamente a eles, estabelecidos 12 documentos, indicados no Quadro 4.

Essa sistematização estabeleceu uma base de CE acessível e processos capazes de promover eficiência operacional. Dentre os principais ganhos destacam-se a rastreabilidade de amostras e a integridade de dados. A análise crítica prévia ao aceite de solicitações contribuiu significativamente para a gestão laboratorial.

A falta de familiaridade da equipe com as metodologias propostas foi um desafio encontrado. Para superá-lo, a área de qualidade foi facilitadora em ações de sensibilização e nivelamento das informações.



Quadro 3. Matriz SIPOC dos novos processos da plataforma do Departamento de Métodos Analíticos após otimização.

Fornecedores (suppliers)	Entradas (inputs)	Processos (process)	Saídas (outputs)	Clientes (customers)
- Usuários RPT	- Termo de Aceite - Solicitação de análise - Formulário de Entrada de Amostras	1. Prestação de serviço na plataforma de métodos analíticos	- Dados brutos - Resultados analíticos - Relatórios	- ICTs ** - Pesquisadores - Empresas
- Usuários RPT	- Projeto - Demanda analítica - POP Análise Crítica de propostas e cadastro de projetos	2. Análise crítica e cadastro de projetos	- Formulário de análise crítica de propostas de estudos - Cadastro de projeto de pesquisa - Solicitação de análise	- ICTs - Pesquisadores - Empresas - Equipe plataforma
- Usuários RPT	- Solicitação de análise - Formulário de Entrada de Amostras - Amostra - POP Recebimento, identificação, manuseio e descarte de amostras	3. Recebimento de amostras	- Código de amostra - Registro de entrega de amostra - Formulário de Entrada de Amostras em análise	- ICTs - Pesquisadores - Empresas - Analistas plataforma
- Usuários RPT	- Cadastro de projeto de pesquisa - Formulário de análise crítica de propostas de estudos - Solicitação de estudo - Formulário de Entrada de Amostras - Microsoft SharePoint	4. Planejamento experimental e execução de estudo	- Controle de análises - Plano de Estudo - Controle de Itens de Estudo - Caderno de pesquisa - Relatório de Estudo	- Gestão da Qualidade plataforma - Coordenação plataforma - Analistas plataforma - Usuários RPT
- Gestão da Qualidade plataforma - Coordenação plataforma - Analistas plataforma	- Informação documentada (POP, Protocolo, Plano de Estudo, Formulário) - Sistema Interact - POP Gerenciamento da Documentação do SGQ - POP Criação de Documentos no Sistema Interact - Vídeos tutoriais Sistema Interact	5. Gerenciamento do ciclo de vida de documentos do SGQ	- Lista Mestra de documentos - Portfólio de documentos - Repositório	- Gestão da Qualidade plataforma - Coordenação plataforma - Analistas plataforma

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

POP: Procedimentos Operacionais Padrão; RPT: Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz; ICT: Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação; SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

Quadro 4. Documentação de suporte aos processos implementados.

Tipo de documentos	Descrição
Procedimentos padronizados	Análise crítica de propostas e cadastro de projetos
	Recebimento, identificação, manuseio e descarte de amostras
	Emissão e liberação de resultados analíticos
	Gerenciamento da documentação do SGQ
	Criação de documentos no Sistema <i>Interact Suite SA</i>
Formulários de registro	Formulário de análise crítica de propostas de estudos
	Cadastro de projeto de pesquisa
	Formulário de entrada de amostras
	Registro de entrega de amostra
	Controle de Itens de estudo
	Plano de estudo
	Relatório de estudo

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

A literatura aponta a carência de infraestrutura e investimentos insuficientes, tanto em formação de pessoal quanto em recursos financeiros, como desafios para continuidade e consolidação do SGQ^{9,35}. Poucos estudos conectam BPM e GC à gestão qualidade. Em sua maioria foram aplicados com foco na aprendizagem e cultura organizacional, em contextos específicos nos quais o CE predomina^{21,33,36}.

CONCLUSÕES

A experiência do DMA mostrou que a integração da abordagem de processos às práticas de GC é vantajosa, pois serve de sustentação e retroalimenta o SGQ impulsionando a melhoria contínua.

A liderança participativa foi fundamental, pois, ao envolver a equipe nas decisões, promoveu engajamento dos colaboradores e contribuiu para um ambiente favorável ao aprendizado, necessário aos processos de GC. A efetiva socialização e a externalização mostraram-se mais relevantes para a internalização do que a transmissão de informações pela leitura dos procedimentos. Contudo, as ferramentas tecnológicas são essenciais para conversão de CT em CE e preservação do CO, independentemente da alternância de pessoal.

O modelo desenvolvido, centrado no conhecimento para reestruturação de processos, possui potencial contribuição para pesquisas futuras. Sua flexibilidade favorece a aplicação em outras plataformas da Fiocruz e em laboratórios de pesquisa, pois difere dos modelos tradicionais, que se baseiam na ISO9001 para diagnóstico e implantação do SGQ. Uma limitação foi a indefinição de indicadores de desempenho, decorrente da falta de objetivos estratégicos claros, que dificultou a mensuração dos resultados no momento da aplicação. Essa questão será aprofundada em estudos posteriores.



REFERÊNCIAS

1. Handoo S, Arora V, Khera D, Nandi PK, Sahu SK. A comprehensive study on regulatory requirements for development and filing of generic drugs globally. *Int J Pharm Investig.* 2012;2(3):99-105. <https://doi.org/10.4103/2230-973X.104392>
2. Sizukusa LO, Fontoura Y, Krieger MGM. Difusão de política na prática: o caso da regulação brasileira de medicamentos. *Rev adm pública.* 2023;57(3):1-24. <https://doi.org/10.1590/0034-761220220125>
3. International Conference on Harmonisation - ICH. Tripartite guidelines, ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. Geneva: International Conference on Harmonisation; 2008 [acesso 18 abr 2025]. Disponível em: <https://admin.ich.org/page/quality-guidelines>
4. Olivares IR. Gestão de qualidade em laboratórios: ferramentas para alcançar a confiabilidade e reproduzibilidade de resultados nos laboratórios de rotina de pesquisa, 5 edição, revisada e ampliada. Campinas: Átomo; 2023.
5. Gauthier BE, Bach U, Chanut F, De Jonghe S, Groeters S, Mueller G et al. Opinion on maintaining in-house GLP status for toxicologic pathology in pharmaceutical and (Agro) chemical development. *Toxicol Pathol.* 2022;50(1):147-52. <https://doi.org/10.1177/01926233211042256>
6. Seyhan AA. Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide: identification of problems and overcoming obstacles. *Transl Med Commun.* 2019;4(1):1-19. <https://doi.org/10.1186/s41231-019-0050-7>
7. Valcárcel M, Ríos A. Quality assurance in analytical laboratories engaged in research and development activities. *Accreditation Qual Assur.* 2003;8(2):78-81. <https://doi.org/10.1007/s00769-002-0570-z>
8. Schlatter PR, Bordin R, Matte US. Perspectiva estratégica em gestão na área da saúde. *Rev HCPA.* 2006;26(2):24-31.
9. Mustapha I, Jusoh A, Md Nor K. A review on quality management systems maintenance framework based on process based management, knowledge quality and knowledge self-efficacy. *J Teknol.* 2015;72(4):1-6. <https://doi.org/10.11113/jt.v72.3907>
10. Santos AM, Souza LC. Gestão do conhecimento e gestão da qualidade: abordagem interativa. *Rev Contemp.* 2023;3(2):795-815. <https://doi.org/10.56083/RCV3N2-011>
11. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9001 Sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2015.
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2017.
13. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9004:2019 Gestão da qualidade: qualidade de uma organização: orientação para alcançar o sucesso sustentado. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2019.
14. Association of Business Process Management Professionals - ABPMP. Guia para o gerenciamento de processos de negócio corpo comum de conhecimento. São Paulo: Association of Business Process Management Professionals; 2021.
15. Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos (BR). Guia prático de gestão de processos: aprenda a gerenciar processos organizacionais com mais eficiência e com foco na geração de valor público. Brasília: Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos; 2024.
16. Association of Business Process Management Professionals - ABPMP. Guia para o corpo comum de conhecimento em gerenciamento de processos de negócios. São Paulo: Association of Business Process Management Professionals; 2021.
17. Biazzo S. Process mapping techniques and organisational analysis - lessons from sociotechnical system theory. *Business Proc Manag J.* 2002;8(1):42-52. <https://doi.org/10.1108/14637150210418629>
18. Costa EP, Polítano PR. Modelagem e mapeamento: técnicas imprescindíveis na gestão de processos de negócios. In: *Anais do 27º Encontro Nacional de Engenharia de Produção.* Rio de Janeiro, RJ, Brasil. São José dos Campos: Associação Brasileira de Engenharia de Produção; 2008.
19. Anjard R. Process mapping: a valuable tool for construction management and other professionals. *Facilities.* 1998;16(3/4):79-81. <https://doi.org/10.1108/02632779810205611>
20. Baldam R, Valle R, Rozenfeld H. Gerenciamento de processos de negócio BPM: uma referência para implantação prática. Rio de Janeiro: Elsevier; 2014.
21. Jghamou A, Maziri A, Mallil EH, Echaabi J. SECI Model Combined with ISO 9001 2015 to Support Organizational KM for Manual Assembly Manufacturing Operations. *Int J Know Manag.* 2022;18(1):1-21. <https://doi.org/10.4018/ijkm.305226>
22. Batista FF. Modelo de gestão do conhecimento para a administração pública brasileira: como implementar a gestão do conhecimento para produzir resultados em benefício do cidadão. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2012.
23. Nonaka I, Takeuchi H. *The Knowledge-Creating Company: How Japanese companies create the dynamics of innovation.* New York: Oxford University Press; 1995.
24. Choo CW. A organização do conhecimento: como as organizações usam a informação para criar significado, construir conhecimento e tomar decisões. São Paulo: Senac; 2003.
25. Freitas RC, Silva HN, Odorczyk RS, Freitas MCD. Práticas do pensamento enxuto para a gestão estratégica da informação e do conhecimento. *Encontros Bibli.* 2018;23(esp.1):76-89. <https://doi.org/10.5007/1518-2924.2018v23nespp76>
26. Nonaka I, Konno N. The concept of “Ba”: building a foundation for knowledge creation. *Calif Manage Rev.* 1998;40(3):40-54. <https://doi.org/10.2307/41165942>



27. Nonaka I. A firm as a dialectical being: towards a dynamic theory of a firm. *Ind Corp Chang.* 2002;11(5):995-1009. <https://doi.org/10.1093/icc/11.5.995>
28. Takeuchi H, Nonaka I. Gestão do conhecimento. Porto Alegre: Bookman; 2008.
29. Bartolacci C, Cristalli C, Isidori D, Niccolini F. Ba virtual and inter-organizational evolution: a case study from a EU research project. *J Know Manag.* 2016;20(4):793-811. <https://doi.org/10.1108/jkm-09-2015-0342>
30. Nonaka I, Toyama R, Konno N. SECI, Ba and leadership: a unified model of dynamic knowledge creation. *Long Rang Plan.* 2000;33(1):5-34. [https://doi.org/10.1016/S0024-6301\(99\)00115-6](https://doi.org/10.1016/S0024-6301(99)00115-6)
31. Mendonça PBH. Gestão do conhecimento teorias e práticas. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2022.
32. Barua B. Impact of total quality management factors on knowledge creation in the organizations of Bangladesh. *TQM J.* 2021;33(6):1516-43. <https://doi.org/10.1108/TQM-06-2020-0145>
33. Ottonicar SLC, Santos BRP, Damian IPM, Torres J. A gestão do conhecimento como processo fundamental para a gestão da qualidade: inter-relação que subsidia a tomada de decisão empresarial. *Liinc Rev.* 2019;15(1):275-91. <https://doi.org/10.18617/liinc.v15i1.4478>
34. Pagani E, Ropke CD, Soares CM, Perez SAC, Benevides PJC, Barbosa BS et al. Technology readiness level roadmap for developing innovative herbal medicinal products. *Pharmaceuticals.* 2024;17(6):1-23. <https://doi.org/10.3390/ph17060703>
35. Pereira FCM, Barbosa RR, Duarte LC. Integração entre gestão do conhecimento e business process management: perspectivas de profissionais em BPM. *Perspect Ciênc Info.* 2020;25(4):170-91. <https://doi.org/10.1590/1981-5344/4088>
36. Sampaio TS, Menezes AMF. Práticas de gestão do conhecimento científico em grupos de pesquisa: uma análise a partir do modelo SECI da gestão do conhecimento. *Perspect Gest Conhecimento.* 2024;14(1):36-61. <https://doi.org/10.22478/ufpb.2236-417X.2024v14n1.67805>

Contribuição dos Autores

Silva CR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Tappin MRR - Interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.