

Campus Realengo

Curso de Graduação em
Farmácia

Guilherme Luis de Oliveira

Uso da metodologia *Lean Six Sigma* para melhoria de *performance* no setor de desvios de qualidade de uma indústria farmacêutica.

Rio de Janeiro

2025

GUILHERME OLIVEIRA

Uso da metodologia *Lean Six Sigma* para melhoria de *performance* no setor de desvios de qualidade de uma indústria farmacêutica.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof Dr Eduardo Rodrigues da Silva.

Rio de Janeiro
2025

CIP - Catalogação na Publicação
Bibliotecária: Alane Elias Souza – CRB-7/6321

O48u Oliveira, Guilherme Luis de
Uso da metodologia Lean Six Sigma para melhoria de
performance no setor de desvios de qualidade de uma indústria
farmacêutica. / Guilherme Luis de Oliveira - Rio de Janeiro, 2025.
45 f. : il.

Orientação: Eduardo Rodrigues da Silva.
Trabalho de conclusão de curso (graduação), Bacharelado em
Farmácia, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do
Rio de Janeiro, Campus Realengo, 2025.

1. Indústria Farmacêutica. 2. Desvios de Qualidade. 3. Qualidade.
4. Melhoria Contínua. 5. Lean Six Sigma. I. Silva, Eduardo
Rodrigues da, orient. II. Instituto Federal de Educação, Ciência e
Tecnologia do Rio de Janeiro. III. Título

CDU 615

GUILHERME LUIS DE OLIVEIRA PEDRO

USO DA METODOLOGIA *LEAN SIX SIGMA* PARA MELHORIA DE PERFORMANCE NO SETOR DE DESVIOS DE QUALIDADE DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em: 13/03/2025.

Banca Examinadora



Documento assinado digitalmente

EDUARDO RODRIGUES DA SILVA

Data: 14/03/2025 16:18:00-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Eduardo Rodrigues da Silva

(Orientador – IFRJ / *Campus* Realengo)



Documento assinado digitalmente

ANA FERREIRA RIBEIRO

Data: 14/03/2025 14:03:10-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof^a Dr^a Ana Ferreira Ribeiro

(Membro Interno - IFRJ / *Campus* Realengo)



Documento assinado digitalmente

RODRIGO DA CONCEICAO NEVES DE SOUZA

Data: 13/03/2025 20:13:05-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rodrigo Conceição de Souza

(Membro Externo)

Rio de Janeiro
2025

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus por me dar a dádiva de viver e lutar pelos meus objetivos.

Em seguida, não poderia deixar de agradecer, as mulheres da minha vida, minha mãe Claudia Passos por gerar e criar um homem com valores e princípios; a minha vó Rita Olegário, por ser a matriarca e referência de mulher forte e batalhadora; a minha tia, Carla Passos, por proporcionar lições de vida e ser uma figura de doçura e firmeza; e a Maria da Conceição, minha tia por parentesco e mãe de coração, pela paciência e destreza no ensino.

Aos meus irmãos, Tamires e Gabriel, por tornarem a minha infância um momento especial e apesar das dificuldades, recheado de histórias felizes e risadas calorosas. E mais recentemente, agradeço a minha irmã Hanna por me mimar e proporcionar momentos de absoluta descontração.

Ao meu tio por laço sanguíneo, e meu pai de coração Cleber Wilson por ser a minha figura paterna e referência máxima de ser humano.

Aos meus familiares por me ajudarem e incentivarem a me manter focado e estudando.

Aos meus amigos e companheiros de graduação por me ajudarem na minha jornada, por fazerem os meus dias mais divertidos, e pelo conhecimento de vida que só a diversidade proporciona.

Aos meus orientadores, Eduardo Rodrigues e Rodrigo Souza, por todo o suporte na elaboração do presente trabalho. E por todos os ensinamentos passados ao longo da minha jornada.

PEDRO, Guilherme Luis de Oliveira. Uso da metodologia *Lean Six Sigma* para melhoria de performance do setor de desvios de qualidade de uma indústria farmacêutica. 42F.Trabalho de conclusão de curso. Bacharelado em Farmácia. Instituto Federal de Ciência, Educação e Tecnologia do Rio de Janeiro (IFRJ). Campus Realengo, Rio de Janeiro, RJ, 2025.

RESUMO

A indústria farmacêutica enfrenta desafios constantes relacionadas à qualidade e segurança dos seus produtos, onde os desvios representam risco à saúde dos pacientes, além de perda de reputação e perda de mercado. Nesse contexto, a qualidade dos medicamentos é definida de acordo com a legislação vigente de cada país, cabendo às empresas do setor se adequarem, garantindo segurança, eficácia, estabilidade e apresentação dos medicamentos. Os desvios de qualidade estão associados a diversas alterações no medicamento, podendo ser: físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas e toxicológicas. Nesse sentido, as ferramentas da qualidade viabilizam a definição, medição e análise de um processo podendo ser aplicada para se chegar à origem de não conformidade, viabilizando o emprego de ações corretivas e preventivas, elevando a qualidade do produto. A metodologia *Lean Six Sigma* é conhecida por ser uma abordagem robusta para a melhoria contínua de processos, combinando técnicas de redução de desperdícios (*Lean*) com ferramentas de controle estatístico de qualidade (*Six Sigma*). O presente trabalho descreve a implementação de um projeto de melhoria contínua utilizando a metodologia *Lean Six Sigma* no aumento da performance no setor de desvio de qualidade empregando a ferramenta DMAIC, que se divide em fases, sendo *Define, Measure, Analyse, Improve* e *Control* para identificação e eliminação e/ou mitigação de atividades sem valor agregado para o processo. O resultado alcançado foi a diminuição no número de desvios em aberto, saindo de 116 desvios para 40 desvios, representando uma queda de 66%. Além disso, o *lead time* para o fechamento de um desvio que era em média de 54 dias passando a ser 19 dias, queda de 65%. Ao final, foi alcançado um processo mais eficiente e robusto de gerenciamento de desvios, evidenciado por resultados tangíveis, como diminuição do indicador de desvios em aberto, fortalecendo a cultura da melhoria contínua na organização.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica; Desvios de Qualidade; Qualidade; Melhoria Contínua; *Lean Six Sigma*;

ABSTRACT

The pharmaceutical industry faces constant challenges related to the quality and safety of its products, where deviations represent a risk to patients' health, as well as loss of reputation and loss of market share. In this context, the quality of medicines is defined according to the legislation in force in each country, and it is up to companies in the sector to adapt, guaranteeing the safety, efficacy, stability and presentation of medicines. Quality deviations are associated with various alterations in the medicine, which can be physical, chemical, microbiological, pharmacological and toxicological. In this sense, quality tools enable the definition, measurement and analysis of a process and can be applied to find the source of non-conformity, enabling the use of corrective and preventive actions, raising product quality. The Lean Six Sigma methodology is known for being a robust approach to continuous process improvement, combining waste reduction techniques (Lean) with statistical quality control tools (Six Sigma). This paper describes the implementation of a continuous improvement project using the Lean Six Sigma methodology to increase performance in the quality deviation sector, using the DMAIC tool, which is divided into phases: Define, Measure, Analyze, Improve and Control to identify and eliminate and/or mitigate activities with no added value for the process. The result achieved was a reduction in the number of open deviations, from 116 deviations to 40 deviations, representing a drop of 66%. In addition, the lead time for closing a deviation, which used to be an average of 54 days, fell by 65% to 19 days. In the end, a more efficient and robust deviation management process was achieved, evidenced by tangible results such as a reduction in the open deviations indicator, strengthening the culture of continuous improvement in the organization.

Key words: Pharmaceutical Industry; Quality Deviations; Quality; Continuous Improvement; Lean Six Sigma.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
1.1	INDUSTRIA FARMACÊUTICA	8
1.2	QUALIDADE	9
1.2.2	Aspectos históricos da qualidade	10
1.3	DESVIOS DE QUALIDADE	13
1.4	FERRAMENTAS DA QUALIDADE	13
1.4.1	Diagrama Ishikawa	14
1.4.2	Ciclo PDCA	15
1.4.3	Fluxograma	15
1.4.4	Brainstorm	16
1.5	LEAN MANUFACTURING	17
1.6	SIX SIGMA	18
1.7	LEAN SIX SIGMA	20
2	JUSTIFICATIVA	22
3	OBJETIVO	23
3.1	OBJETIVO GERAL	23
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
4	METODOLOGIA	24
4.1	IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA LEAN SIX SIGMA	24
4.1.1	Fase <i>Define</i>	24
4.1.2	Fase <i>Measure</i>	24
4.1.3	Fase <i>Analyse</i>	25
4.1.4	Fase <i>Improve</i>	25
4.1.5	Fase <i>Control</i>	25
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	26

5.1 FASE <i>DEFINE</i>	26
5.2 FASE <i>MEASURE</i>	29
5.3 FASE <i>ANALYSE</i>	33
5.4 FASE <i>IMPROVE</i>	36
5.5 FASE <i>CONTROL</i>	39
6 CONCLUSÃO	41
REFERÊNCIAS.....	42

1 INTRODUÇÃO

1.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A globalização, entendida como a internacionalização crescente dos sistemas financeiros e dos circuitos produtivos, teve papel fundamental na reorganização política, social e econômica, possibilitando o surgimento de novas funções a serem desempenhadas pelo Estado e pelo mercado (D'ALMEIDA, 2006).

A indústria farmacêutica sofreu diversas transformações desde a sua projeção em meados do século XIX, fundamentando-se na revolução química vivida no período, capitaneada pelo pesquisador Antoine Laurent de Lavoisier e pela Escola Francesa de Química. Em um segundo momento, entre os anos 1880 e 1930, houve um grande avanço no campo de produção de soros e vacinas, com preponderância das indústrias alemãs, francesas e suíças. No século XX, houve a terceira geração de inovação, responsável pelo isolamento e síntese de antibacterianos, vitaminas, corticosteroides, além de hormônios sexuais (ACHILLADELIS *et al.*, 1993).

Segundo Achilladelis *et al.* (1993), a consolidação desse setor se deu principalmente no cenário de pós Segunda Guerra Mundial (1939-1945), caracterizado pelo crescimento exponencial na área farmacológica, sendo impulsionado pelo surgimento da indústria farmacêutica norte-americana e pela possibilidade de produção em massa, o que possibilitou uma diversificação entre oferta e demanda por produtos medicamentosos.

Em 1990, com a crescente concorrência entre as indústrias farmacêuticas, houve a necessidade de busca por uma maior robustez de produção e uma reestruturação da estratégia em diversos setores, aumentando o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos fármacos e medicamentos, na produção industrial de insumos e em *marketing* e comercialização dos produtos acabados. Essa reestruturação, somada a fatores econômicos e geopolíticos transformou o setor de maneira profunda, passando de larga concorrência para um sistema de oligopólio diferenciado, onde a competição e a diferenciação de produtos ocorrem não em todo o setor, mas sim entre classes terapêuticas específicas (BASTOS, 2005; QUEIROZ E GONZÁLES, 2001).

Na virada do milênio, a indústria farmacêutica global voltou-se para a pesquisa de medicamentos biotecnológicos devido ao término das patentes, continuando a reestruturação dos anos 90, onde Estados Unidos, Alemanha, Suíça e Reino Unido lideraram esse avanço. Em paralelo, muitas empresas farmacêuticas adotaram

estratégias notáveis, centralizando decisões e descentralizando produção e pesquisa. Economias de escala foram alcançadas por fusões e aquisições, focando em medicamentos genéricos. Aproveitando sua posição, o setor adquiriu tecnologia de outros setores industriais, através de acordos com empresas de biotecnologia (MALDONADO; VARGAS; BARBOSA, 2008).

1.2 QUALIDADE

Ao longo do tempo, diversos autores deram suas contribuições para tentar definir o que seria qualidade. Para Garvin (1992), qualidade está baseada em cinco grandes pontos de vista, sendo eles: o transcendente (transcendental); o baseado no produto; o baseado no usuário; o baseado na produção; e o baseado no valor.

A abordagem transcendental, defende que a ideia de qualidade não é, necessariamente, fruto de um padrão de análise pré-definido. Pelo contrário, partilha da ideia de que ela pode ser reconhecida a partir da experiência, apesar da ausência de definição (OLIVEIRA, 2004).

A abordagem baseada no produto é mais materialista, isto é, se prende a ideia de que a qualidade de um produto é uma variável precisa e que pode ser mensurada. Pode ser maior ou menor a depender da matéria prima utilizada, maquinário envolvido, estrutura física e quaisquer outros aspectos que impactem um determinado atributo desejado no produto (MARSHALL JUNIOR *et al.*, 2012).

A abordagem que se baseia no usuário prega que a qualidade é definida pela concepção particular do consumidor, ou seja, cada indivíduo avalia segundo suas próprias convicções, sendo completamente subjetiva. Por outro lado, a abordagem baseada em valor abarca a ideia de que o preço está diretamente ligado a qualidade do produto, onde, por exemplo, o consumidor aceita pagar um valor mais elevado com a premissa de que está adquirindo um produto de maior qualidade frente aos demais com preço mais em conta (LUCINDA, 2010).

A visão baseada na produção assume que a qualidade está ligada diretamente a engenharia e ao processo de fabricação propriamente dito do produto, onde o produto com mais qualidade é aquele que atende as especificações previamente definidas ao seguir os padrões de produção pré-determinados (OLIVEIRA, 2004).

Há de se perceber que a qualidade é constituída de diversos elementos, porém o entendimento correto não se restringe a apenas um ou alguns elementos do processo, mas sim ao conjunto de elementos que envolvem e compõem o produto ou

o serviço, atendendo critérios estabelecidos como segurança, conforto, durabilidade e outros tantos (PALADINI, 2012).

No contexto da indústria farmacêutica, a qualidade dos medicamentos é definida de acordo com a legislação vigente de cada país, cabendo às empresas do setor se adequarem, garantindo segurança, eficácia, estabilidade e apresentação dos produtos (ROCHA; GALENDE, 2014).

Para alcançar esse objetivo, as indústrias lançam mão de um conjunto de estratégias, tais como: controle de qualidade efetivo; padronização de procedimentos; qualidade ambiental e dos insumos utilizados; redução do tempo e desperdícios; e melhoria contínua para maior eficiência do processo produtivo (AL-SHDAIFAT, 2015).

Apesar de os parâmetros de qualidade estarem, na maioria dos casos, bem estabelecidos na legislação, cada empresa é responsável por definir seu processo de gestão de qualidade. Tal processo abrange: condições ambientais como pressão, temperatura e umidade em área de produção; qualificação, manutenção e calibração dos equipamentos; rastreabilidade ao longo da cadeia de produção e distribuição; robustez de processos de produção; controles de qualidade de matérias primas e produtos acabados; sistema de limpeza de equipamentos e ambiente; sistema de obtenção de água; e treinamento específicos para os colaboradores, abordando as boas práticas de fabricação e uso correto de equipamentos e limpeza. Cabe à empresa estabelecer indicadores para monitorar e controlar os resultados desse pilar, por exemplo, através de auditorias internas e externas, visando a garantir a qualidade dos medicamentos produzidos, armazenados e distribuídos (TRINDADE *et al.*, 2018).

1.2.2 Aspectos históricos da qualidade

A qualidade como se conhece hoje é fruto de uma construção histórica que deu origem ao conceito de *Total Quality Control*, nome em inglês para descrever o princípio de Controle Total da Qualidade.

A preocupação com a qualidade remonta às eras antigas, embora não houvesse um conceito claro do que significava qualidade nesse período. A evolução desse conceito e processo pode ser dividida em quatro períodos, chamados de eras da qualidade. Cada uma dessas eras representou um estágio distinto na busca por melhorias em produtos, processos e serviços ao longo do tempo (DIAS & LIRA, 2002).

A Era da Inspeção, foi iniciada no final do século XVIII, com a classe dos artesãos que detinham o domínio de todo o ciclo de produção, ainda em pequena

escala. Tal ciclo incluía concepção, ajustes eventuais e a inspeção final do produto, por vezes facultativamente, sem padrão definido, com o objetivo de se obter um nível de qualidade e uniformidade mais alto possível. Com o aumento da escala de produção, a intervenção manual no processo produtivo passou a ser cada vez menor, pois, era inviável manter a quantidade de mão de obra necessária para atender a demanda, além de demandar um tempo bastante elevado para execução, sendo necessário emprego de maquinário para aumentar o volume de produção (GARVIN, 1993).

A partir do início do século XIX, com a criação de um sistema racional de medidas baseado em um modelo padrão do produto, foi garantida a uniformidade e minimizados os problemas de embalagem. Além disso, foram desenvolvidos dispositivos auxiliares, como gabaritos e outros acessórios, para facilitar a operação das máquinas. Esse conjunto de ações ficou conhecido como Sistema Norte Americano de Produção, que com o passar do tempo foi acrescentado de elementos, tornando-se cada vez mais refinado, tendo a inspeção, contagem, classificação e os reparos como seu escopo no campo da qualidade (GARVIN, 1993).

Até o século XIX, invariavelmente, a demanda era muito superior à oferta, muito impactada pela capacidade de produção de manufaturas ainda diminuta. Porém, a partir do século XX, com o advento da produção em larga escala, houve uma maior oferta de manufaturas e conseqüente aumento nos lotes de produtos acabados, impactando na qualidade final (BERGAMO, 2000; GARVIN, 1993). Nas primeiras décadas deste século, avanços significativos em pesquisas culminaram no advento do controle estatístico de qualidade, sendo esse o período conhecido como a “Era do controle estatístico da Qualidade”, tendo como grande expoente o físico e estatístico norte americano W. A. Shewhart. Este reconheceu a variabilidade do produto como algo que existiria independente de qualquer ação tomada, seja devido ao operador, equipamento utilizado ou mesmo a matéria prima. Diante disso, o foco passou a ser a identificação das variabilidades possíveis de mitigar e que causassem problemas de qualidade, surgindo assim, o Gráfico de Controle em Processo (GARVIN, 1993; MARSHALL JUNIOR *et al.*, 2012)

Esse gráfico foi obtido através da utilização de técnicas estatísticas para determinar a variação aceitável ao longo do processo produtivo, separando as causas atípicas daquelas inerentes ao processo (LÉLIS, 2012).

Assim, a qualidade enquanto disciplina se expandiu, antes resumida a produção, passou a ter cada vez mais um olhar para o gerenciamento, o que ficou conhecida como a “Era da Garantia da Qualidade”. Esse período é resultado de uma série de movimentos, sendo os principais: custos da qualidade; engenharia da confiabilidade; controle total da qualidade; e zero defeito (GARVIN, 1993).

Segundo Juran (1993), o custo necessário para atingir um determinado nível de qualidade pode ser dividido em dois tipos: os custos evitáveis, que estão relacionados as falhas e desvios na produção, sendo perfeitamente possível sua mitigação através do investimento em melhoria contínua; e os custos inevitáveis, que se referem aos custos de controle de qualidade, controle em processo e inspeção (JURAN *apud* MARSHALL JUNIOR *et al.*, 2012).

Objetivando evitar falhas ao longo do processo produtivo, foram desenvolvidas diversas técnicas que trabalhavam de forma sistemática as possíveis maneiras de como a falha poderia ocorrer. O processo analítico era feito de maneira individual, isto é, pensando em cada componente, na sua probabilidade de falhar, e claro, a partir da sua criticidade para o processo. Em casos de grande criticidade se adotava ao menos dois componentes para uma mesma função, onde, em caso de falha de um dos componentes, o outro era capaz de realizar a atividade, o que ficou conhecido como engenharia da confiabilidade (MARSHALL JUNIOR *et al.*, 2012).

O princípio do Controle Total da Qualidade, tem a premissa de que todos os setores devem contribuir para a Garantia da Qualidade na empresa. Sendo fundamental nesse processo o envolvimento e engajamento multifuncional entre os setores visando alcançar níveis satisfatórios de qualidade dos produtos. Deste modo, a prevenção de falhas ao longo do processo produtivo passa pela capacidade de envolvimento das áreas da corporação, desde a concepção do produto até o atendimento ao cliente final (MARSHALL JUNIOR *et al.*, 2012).

A era da Gestão Estratégica da Qualidade mudou a visão para a área da qualidade, que passou a ser vista como um meio agressivo de concorrência, visando a satisfação do cliente como maneira de proteger e expandir a participação da organização no mercado. Por conta disso, a gestão da qualidade é implementada em toda a organização, abrangendo todos os níveis e áreas, incluindo vendas, finanças, compras e outras atividades não diretamente ligadas à produção (GARVIN, 1993; LÉLIS, 2012).

1.3 DESVIOS DE QUALIDADE

Segundo estabelecido pela RDC Nº 658, de 30 de março de 2022, que versa sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, um desvio de qualidade é o não cumprimento de requisitos necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, ou seja, possíveis incidentes durante a produção, transporte ou armazenamento dos produtos que afetam os parâmetros de qualidade (BRASIL, 2022).

Os desvios de qualidade estão associados a diversas alterações no medicamento, podendo ser: físicas - quando há alteração na cor, odor, sabor, dureza ou friabilidade; químicas - quando há hidrólise, oxidação, fotólise ou racemização; microbiológicas - quando há contaminação microbiológica fora da especificação, seja no aspecto quantitativo ou qualitativo; terapêuticas - como alteração no teor do princípio ativo com consequente dano à atividade farmacológica a ser desempenhada; e toxicológicas - quando há a presença de impurezas com potencial tóxico ou corpos estranhos (CAON *et al.*, 2012).

As ações de desvios são classificadas em Ação Corretiva e Ação Preventiva, onde a primeira refere-se às medidas adotadas para eliminar a causa de uma não conformidade já ocorrida, com o objetivo de prevenir sua recorrência. Por outro lado, a Ação Preventiva visa evitar a ocorrência de uma não conformidade, buscando, em última instância, eliminar suas possíveis causas (BRASIL, 2022). Para auxiliar na condução da avaliação de desvios, podem ser utilizadas ferramentas da qualidade que ajudam na descrição, análise, correção e monitoramento das falhas a serem investigadas. Essas ferramentas permitem a identificação da causa raiz, possibilitando a implementação de ações de mitigação (GIL, 2007; SOKOVIC, 2009).

1.4 FERRAMENTAS DA QUALIDADE

As ferramentas da qualidade são filosofias, procedimentos e/ou estratégias empregadas de forma integrada por diversas áreas de uma indústria farmacêutica para atingir a qualidade desejada do produto final. Além disso, as ferramentas da qualidade viabilizam a definição, medição e análise de uma não conformidade, tornando viável o emprego de ações de correção para mitigá-las ou eliminá-las, proporcionando aumento de eficiência no processo produtivo (GIL, 2007).

Kaoru Ishikawa, especialista japonês em gestão da qualidade, abordou as ferramentas fundamentais que viabilizam a avaliação e mensuração de um processo.

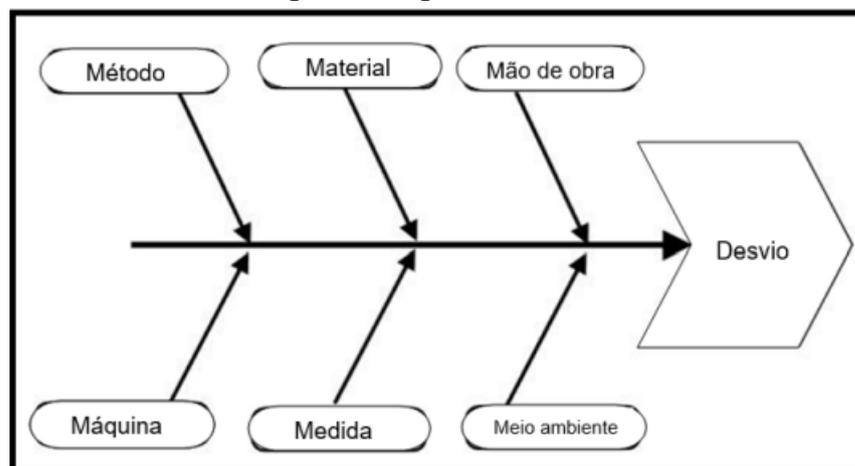
Esse grupo de metodologias ficou conhecido como “as sete ferramentas básicas da qualidade”, que são: Diagrama de Pareto; Diagrama de Causa e Efeito; Histograma; Folhas de Verificação; Diagramas de Dispersão; Fluxograma; e Gráficos de Controle”. Ao longo do tempo, outras ferramentas foram criadas visando atender os mais diversos objetivos, mas todas inspiradas nas sete primeiras ferramentas da qualidade (SOKOVIC, 2009).

1.4.1 Diagrama Ishikawa

O Diagrama de Ishikawa é uma ferramenta bastante disseminada entre as corporações, sendo também conhecido como “Espinha de Peixe”, pela sua aparência, ou Diagrama de Causa e Efeito. Essa é uma técnica muito eficaz na listagem de possíveis causas raiz de um determinado problema, sendo capaz de separá-los por categorias e em causas principais e secundárias (OLIVEIRA, 2010).

A determinação das possíveis causas de um problema ou não conformidade, bem como o agrupamento delas, se dá por meio dos chamados 6M's, onde cada Letra “M” representa uma possibilidade, sendo comumente: Máquina, Mão de obra, Método, Meio ambiente, Medida e Materiais (Figura 1). Vale ressaltar que cabe ao usuário da ferramenta adaptar seu uso conforme a necessidade (GIL, 2007).

Figura 1: Diagrama de Ishikawa



Fonte: Adaptado de USFDA, (2013)

De acordo com Gil (2007), a definição dos 6M's pode ser feita da seguinte forma:

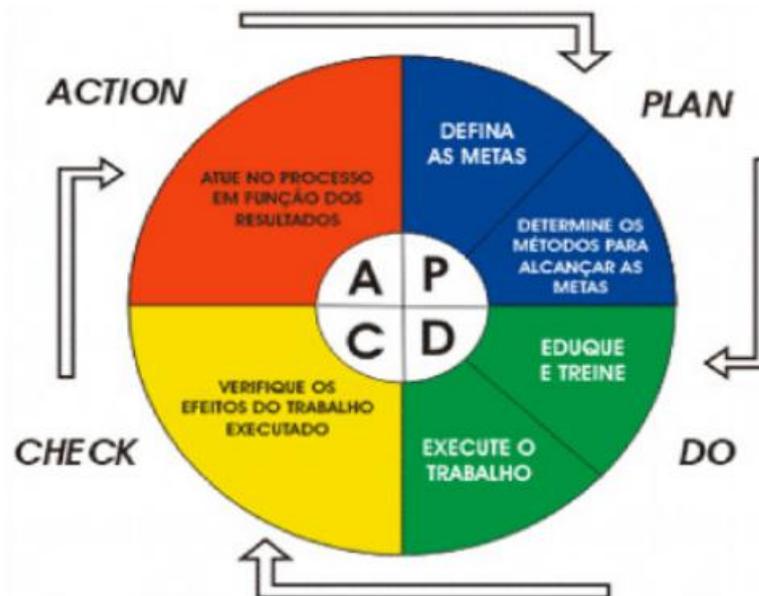
Método - forma como o processo em questão está documentado, a nível de informação e trabalho; Material - natureza dos insumos necessários para que o processo ocorra; Mão de Obra - questões relacionadas aos colaboradores envolvidos

no processo; Máquina - sistemas e equipamentos utilizados no processo; Medida - forma pela qual o resultado é obtido; Meio ambiente - questões relacionadas ao ambiente onde o colaborador está inserido ou com as condições de trabalho.

1.4.2 Ciclo PDCA

O ciclo PDCA é um método cíclico onde cada letra representa uma ação, sendo: *Plan* (Planejar), *Do* (Fazer), *Check* (Verificar) e *Action* (Ação). Todas estão correlacionadas e interdependentes entre si, de modo tal que a ordem das ações é fundamental para a efetividade do método (Figura 2) (SLAKE, 2008).

Figura 2: Ciclo PDCA.



Fonte: CAMPOS (1996)

A aplicação desse método é bastante abrangente, sendo útil nos mais diversos setores devido a sua simplicidade e eficácia somada a adaptabilidade de emprego nos desafios propostos. As duas aplicações principais são manutenção e melhorias dos resultados, em processos repetitivos ou não repetitivos, através do estabelecimento de metas e métodos específicos para garantir a qualidade, conforme as diretrizes, e elevar a eficiência do processo. Também pode ser empregado como metodologia de análise e solução de problemas (MASP) (CAMPOS,1992; MARIANI,2005).

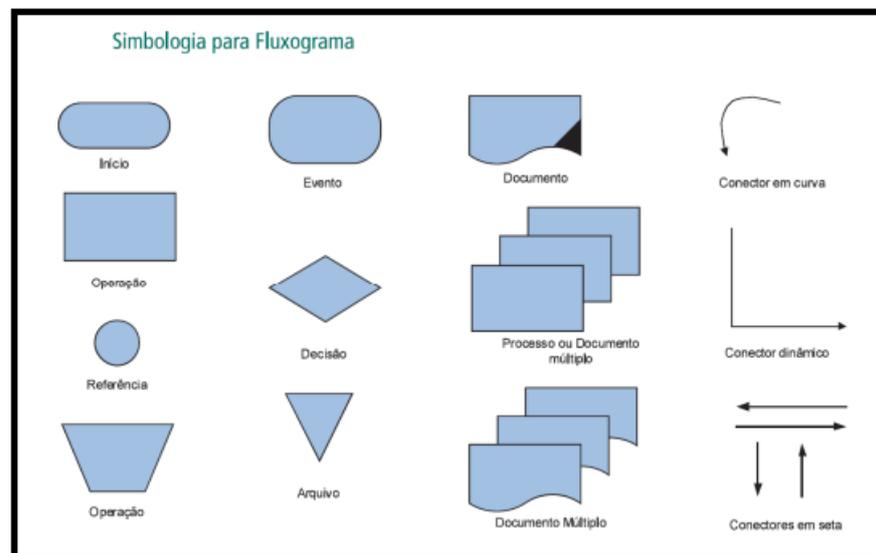
1.4.3 Fluxograma

O Fluxograma auxilia na representação gráfica da sequência do processo, levando a um maior entendimento deste, sendo possível identificar desvios e agregar

no processo decisório de implementação de melhorias e ações corretivas (SAINI, 2014).

Ao usar o fluxograma, deve-se escolher um processo específico para ser documentado, onde cada etapa desse processo a ser inserido na ferramenta precisa ter símbolos com significados específicos (Figura 3), sendo conectados uns aos outros por setas. A forma como o processo é disposto na ferramenta auxilia a compreensão dos acontecimentos do processo, bem como a visualização e apontamento de causas diretas e indiretas que possam estar contribuindo para uma falha, sendo sempre aconselhada a validação do processo por parte de um especialista na área, para que nenhuma etapa seja esquecida (LAUTENCHLEGER, 2015).

Figura 3: Simbologia utilizada no Fluxograma e seus significados.



Fonte: ANVISA (2010).

1.4.4 Brainstorm

Brainstorm é uma técnica desenvolvida no fim dos anos 1930 por Osborn, que em português tem o significado de “tempestade cerebral”. Essa ferramenta funciona por meio de reunião multidisciplinar, em geral de forma dinâmica e curta. Nesta etapa, a finalidade principal é a coleta do maior número possível de pontos relatados e, para isso, é fundamental a criação de um momento sem críticas ou análises das contribuições dos demais, sendo aceitos fatos, opiniões e suposições. Desta forma, as possibilidades de se apontar causas de problemas com difícil identificação aumentam, bem como o direcionamento de soluções para problemáticas que não são aparentes (MARIANI, 2005; SOCCOL, 2011).

1.5 LEAN MANUFACTURING

Pouco depois da Segunda Guerra Mundial (1939-1945) houve um período de grande escassez de capital e recursos no Japão. Diante disso, Eiji Toyoda, então presidente da *Toyota Motor Corporation*, desafiou seus funcionários a mitigar e/ou eliminar tudo aquilo que não acrescentava valor ao produto final (PEPPER, 2010).

Nesse cenário de recursos resumidos ao essencial, Taiichi Ohno e demais colaboradores da Toyota, num processo de tentativa e erro, chegaram a um novo modelo de produção, sendo conhecido como *Toyota Production System* (TPS), que se tornou dominante a partir dos anos 70 e inspirou fortemente o que se conhece por pensamento *Lean*, popularizado como *Lean Manufacturing* (BARTEZZAGHI, 1999; KATAYAMA, 1996)

A pujança da indústria japonesa obrigou as empresas norte-americanas e europeias a adotar o TPS, que sofreu uma adaptação no nome, sendo conhecido no ocidente como *Just-in-Time* (JIT), numa tentativa de desvincular o novo modelo de melhoria da *Toyota* (PEPPER, 2010).

O *Lean Manufacturing*, enquanto abordagem de melhoria, transcende o âmbito da filosofia TPS por abarcar os processos desde o desenvolvimento do produto, passando pela gestão de fornecedores e clientes, sendo adaptável aos mais diversos tipos de corporação. Os fundamentos *Lean* tem o produto individual e seu fluxo de valor como ponto central, através da identificação de atividades de valor agregado ou não, focando na eliminação de desperdícios, que são classificados em sete formas: transporte; inventário; movimento; tempo de espera; superprodução; processamento inadequado; e defeito (HOLWEG, 2007).

O conceito *Lean Manufacturing* faz uso de ferramentas da qualidade, como algumas citadas acima, com aplicabilidade concreta que visam a produtividade, flexibilidade e agilidade do processo produtivo (FERREIRA, 2019).

Além daquelas já mencionadas anteriormente, existe a ferramenta *Value Stream Mapping* (em português Mapeamento dos Fluxos de Valor), que é utilizada para a identificação e posterior mitigação e/ou eliminação de desperdícios nos fluxos de valor, fazendo com que seja aumentada a eficiência e a qualidade dos produtos. Para tal, mapeia-se o processo com foco nos departamentos e atividades que tem valor agregado ao produto ou ao serviço e, em paralelo, a cadeia de valor é feita a partir do mapeamento das atividades inerentes a companhia (HINES, 1997; ROTHER, 2003).

Outro exemplo é a ferramenta *Kaizen*, uma palavra de origem japonesa que significa “melhoria contínua”. No mundo corporativo, refere-se a iniciativas contínuas que visam identificar e atuar incessantemente nas oportunidades de melhoria nos processos, envolvendo todos os colaboradores de uma organização, do menor ao maior cargo hierárquico, sendo essa filosofia fundamental para a sustentabilidade das melhorias alcançadas (AL-AOMAR, 2011; IMAI, 1986).

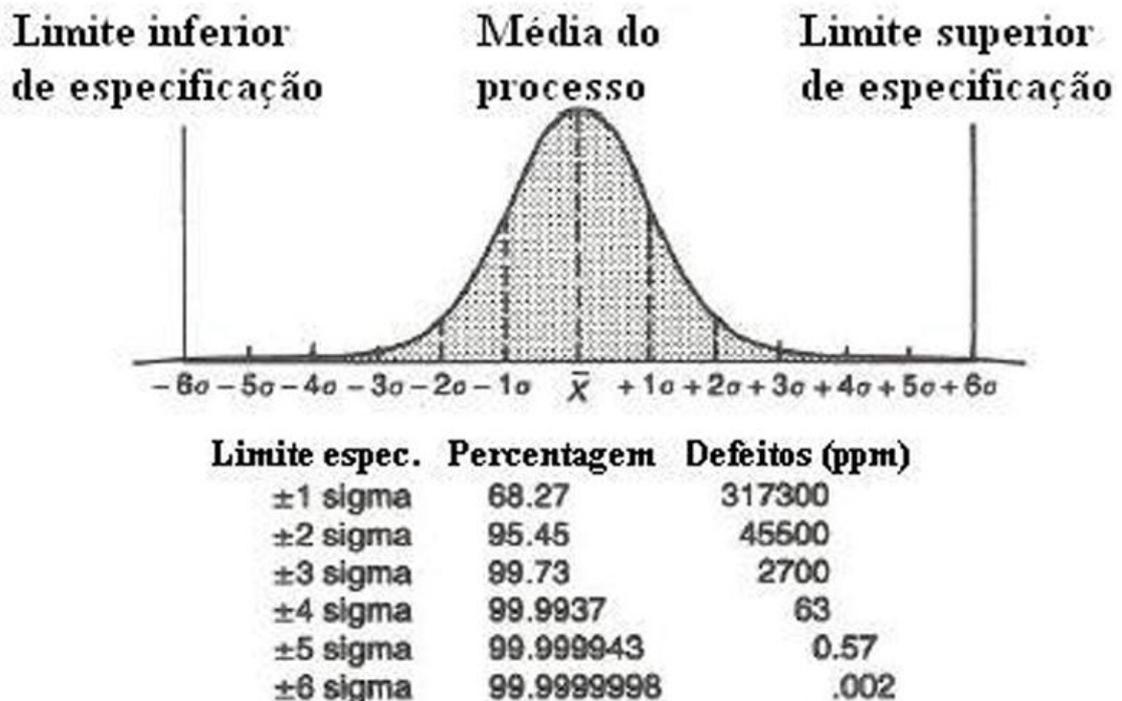
Já o sistema SMED (*Single Minute Exchange of Die*) tem por objetivo a redução máxima do tempo de parada dos equipamentos entre os ciclos produtivos (*setup*), tempo esse que é utilizado para configuração, manutenção, limpeza e preenchimento de documentação produtiva. Essa otimização do tempo de parada pode ser feita enquanto o equipamento está parado, sendo chamado de tempo de *setup* interno, ou pelo adiantamento de tarefas de preparo das configurações enquanto o equipamento está em operação, chamado de tempo de *setup* externo (BIN CHE ANI, 2014).

1.6 SIX SIGMA

O conceito *Six Sigma* teve sua origem na Motorola, na década de 80, objetivando maior capacidade de concorrência com as demais empresas do setor, que nesse período estavam à frente da Motorola em qualidade e redução de custo. A abordagem se utiliza de ferramentas e técnicas estatísticas para a resolução de problemas de forma metódica e sistemática, orientada por dados estatísticos (*data driven*). Ela atua visando a identificação de causa raiz da variabilidade dentro do processo e o alcance de melhorias inovadoras, com impacto significativo no negócio (ECKES, 2003; HEKMATPANAH, 2011).

A curva normal é uma representação gráfica usada para descrever a distribuição dos dados de um processo. Em um processo ideal, os dados seguem uma distribuição normal, onde o desvio padrão indica a variabilidade. No conceito *Six Sigma*, é almejado que a média do processo esteja centralizada e que haja, no máximo, 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (DPMO). Isso equivale a ter o valor de seis desvios padrão (ou "sigmas") entre a média do processo e o limite especificado de tolerância. Esse nível de controle implica que 99,999998% das unidades produzidas estarão dentro dos limites aceitáveis, deixando uma margem mínima de unidades fora do padrão, conforme demonstrado na Figura 4. Esse enfoque estatístico permite tanto identificar quanto corrigir ineficiências em processos industriais e de serviços (BREYFOGLE III, 2000; HARRY, 2006).

Figura 4: Representação da meta em número de defeitos por milhão de oportunidade (DPMO) para a ferramenta SIX SIGMA

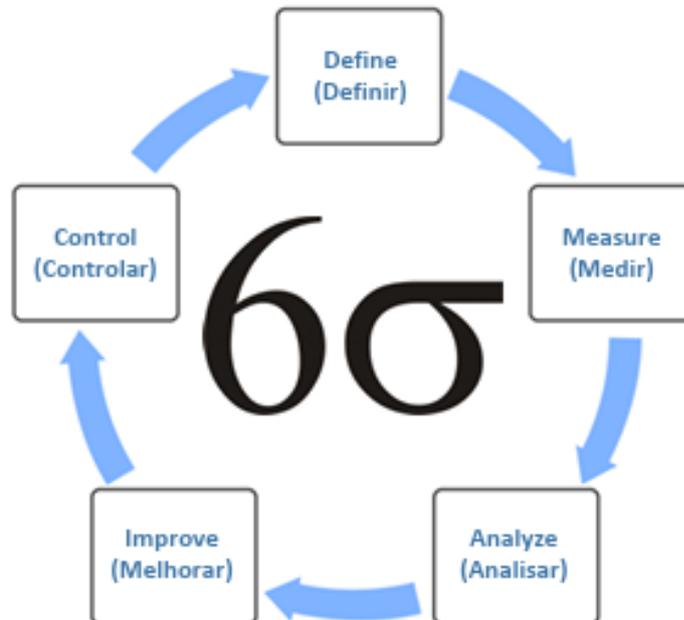


Fonte: BREYFOGLE III (2000)

Mesmo que na origem o objetivo do *Six Sigma* tenha sido a melhoria dos processos de produção, o conceito vem se expandindo para outras áreas, como em *marketing*, compras e serviços financeiros, com objetivo de reduzir desperdícios continuamente, abrangendo os mais diversos processos (ANTONY, 2002).

Segundo Kwak (2006) a abordagem *Six Sigma* é, geralmente, guiada pela ferramenta DMAIC, sigla que representa o ciclo fechado de cinco fases desse método (Figura 5), sendo elas: *Define* (definir), *Measure* (medir), *Analyse* (analisar), *Improve* (melhorar) e *Control* (Controlar). Essas cinco fases cíclicas delineiam a condução de um projeto que visa a qualidade, redução da variabilidade e estabelecimento da melhoria contínua através da eliminação de etapas não produtivas, que não agregam valor ao negócio.

Figura 5: método DMAIC



Fonte: AMARAL (2013)

A implementação de um projeto *Six Sigma* tem ferramentas específicas em cada uma das fases, independentemente da abordagem adotada. Em sua maioria, as ferramentas não foram inventadas junto com o *Six Sigma*, estando muitas vezes empregadas em projetos fora do âmbito do *Lean Six Sigma*. Entretanto, há ferramentas que usualmente são utilizadas em projetos *Six Sigma*, como DMAIC e PDCA (GUPTA, 2012).

1.7 LEAN SIX SIGMA

A partir dos anos 2000, iniciou-se a integração das metodologias *Lean* e *Six Sigma* em razão da complementariedade entre si para a melhoria de processos e dos resultados das empresas. Essa complementariedade se dá pela combinação dos métodos e princípios DMAIC na *Six Sigma*, base para os projetos de melhoria contínua, através de sua aplicação na redução dos defeitos de produção e variabilidade, em conjunto com os fundamentos do *Lean* que se baseiam na padronização, simplificação e redução de desperdícios (QU, 2011).

Os projetos de melhoria *Lean Six Sigma* obtêm resultados mais significativos e apresentam maior robustez frente aos projetos em que apenas uma das metodologias são utilizadas. Nesse sentido, não cabe a avaliação de qual das metodologias é

superior, mas sim o resultado alcançado na melhoria do processo e como esses resultados serão alcançados (SNEE, 2010; TETTEH, 2014).

Para que a cultura *Lean Six Sigma* seja bem implantada é fundamental que o processo seja conduzido eficientemente, e que qualquer iniciativa para melhoria contínua na organização esteja ligada aos objetivos estratégicos da companhia, sempre envolvendo a alta diretoria, para que iniciativas mantenham seu grau de importância ao longo do tempo e não se perca no curto prazo (FERNANDES, 2005).

2 JUSTIFICATIVA

A indústria farmacêutica enfrenta desafios constantes relacionados à qualidade e segurança dos seus produtos. Desvios de qualidade podem resultar em sérias consequências, incluindo riscos à saúde dos pacientes, perdas financeiras e danos à reputação da empresa. Nesse contexto, a implementação da metodologia *Lean Six Sigma* tem se destacado como uma abordagem robusta para a melhoria contínua de processos, combinando técnicas de redução de desperdícios (*Lean*) com ferramentas de controle estatístico de qualidade (*Six Sigma*). O presente trabalho visa demonstrar como a implementação da metodologia *Lean Six Sigma* pode ser eficaz no aumento de *performance* do time de gerenciamento de desvios em uma indústria farmacêutica específica. A escolha desta abordagem se justifica pela sua comprovada capacidade de identificar causas raiz de problemas, otimizar processos e promover uma cultura de excelência e melhoria contínua quando associadas.

3 OBJETIVO

3.1 OBJETIVO GERAL

Melhorar o desempenho do setor de gerenciamento de desvios de uma indústria farmacêutica empregando a metodologia *Lean Six Sigma*.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- identificar as causas da diminuição de capacidade do setor de gerenciamento de desvios de qualidade com a ferramenta *Lean Six Sigma*;
- otimização dos processos e aumento de eficiência com o uso da ferramenta;
- promoção de melhoria contínua com auxílio da ferramenta;

4 METODOLOGIA

O levantamento bibliográfico das referências abordadas neste trabalho foi feito utilizando o Portal de Periódicos da CAPES/MEC e Google® Acadêmico, através de palavras-chave como “Indústria farmacêutica”, “desvios de qualidade”, “boas práticas de fabricação”, “*Lean Six Sigma*” e “DMAIC”, visando encontrar na literatura informações que sustentassem o método escolhido.

A necessidade de identificação e solução dos problemas no processo de gerenciamento relatados no presente trabalho ocorreram em uma indústria produtora de comprimidos revestidos situada no Estado do Rio de Janeiro. Vale ressaltar que a mesma instituição autorizou o uso do caso, bem como seus dados, para fins de finalização e apresentação do presente trabalho de conclusão de curso.

4.1 IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA *LEAN SIX SIGMA*

A metodologia *Lean Six Sigma* combina o ciclo DMAIC, uma herança do *Six Sigma*, com a mitigação de desperdícios e padronização de processos oriunda da metodologia *Lean*. O DMAIC funciona como o ciclo norteador, com auxílio de outras ferramentas da qualidade para auxiliar a conclusão dos objetivos específicos de cada fase. Danyian *et al.* (2022) utilizou metodologia semelhante em seu trabalho, de modo que a utilizada no presente trabalho foi baseada naquela empregada por ele.

4.1.1 Fase *Define*

Na fase *Define* foram definidos o impacto no negócio, o problema/oportunidade de melhoria, o escopo do projeto, o calendário e a equipe. Para tal foi realizada uma reunião de alinhamento, que contou com a presença do diretor industrial, das gerentes de Qualidade e Excelência Operacional e do líder do projeto. Foram escolhidos 8 colaboradores para compor a equipe e, para consolidar e registrar as deliberações, foi elaborado um *Project Charter*.

4.1.2 Fase *Measure*

Na fase *Measure* foi feito o levantamento dos dados alvos do problema pela equipe responsável pelo projeto. Sendo assim, foram levantados dados semanais sobre o número de desvios em investigação e o tempo médio (em dias) para o fechamento de um desvio no período avaliado, que se estendeu da 22^a a 33^a semana de 2022, ou seja, aproximadamente 3 meses de medição. Esta etapa foi suportada

pelo time de gerenciamento de desvios, que forneceu todos os dados e fez o reporte semanal para a equipe do projeto.

4.1.3 Fase *Analyse*

Na fase *Analyse*, foram utilizadas as ferramentas Fluxograma, Diagrama de Ishikawa, *Brainstorm* e *Planning meeting* com o objetivo de se chegar as causas raiz e oportunidades de melhoria no processo. Essa fase teve uma duração total de 30 dias e foi conduzida pela equipe do projeto com a contribuição ativa do time de gerenciamento de desvios, uma vez que era o setor responsável pela atividade e detinha o conhecimento profundo sobre a atividade.

4.1.4 Fase *Improve*

Na fase *Improve* foram propostas e implementadas as melhorias no processo, com duração de, aproximadamente, 3 meses. Para tal, foi feita uma análise de Esforço-Impacto, visando a implementação das melhorias que trouxessem o maior e melhoras retorno possível, com menor esforço aplicado.

4.1.5 Fase *Control*

A fase *Control* teve duração de 30 dias, sendo utilizadas melhorias como controle visual do processo, reuniões de *performance*, trabalho padrão, treinamento e engajamento, todos com o objetivo de manter as melhorias propostas no processo. Nesta fase, as ações foram lideradas pela equipe do projeto, cabendo ao time de gerenciamento de desvios manter as ações sustentáveis, de maneira que o ganho se mantivesse ao longo do tempo.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com a finalidade de avaliar a empregabilidade da metodologia *Lean Six Sigma* no gerenciamento de desvios na indústria farmacêutica alvo, foi implementado um projeto de melhoria para reduzir o elevado número de investigações de desvio em aberto que já ultrapassavam o período previsto para serem finalizadas.

Nessa indústria o processo de gerenciamento de desvios de qualidade apresentava um elevado *lead time*, tempo que se leva para concluir um processo desde o início até o fim, o que por sua vez estava impactando negativamente no indicador de eficiência do time de qualidade.

A implementação e execução de um projeto *Lean Six Sigma* engloba o uso de várias ferramentas de qualidade, podendo apresentar uma norteadora. No presente trabalho optou-se por uma abordagem seguindo as premissas norteadoras do ciclo DMAIC, que foi a base para o entendimento do processo, identificação das oportunidades de melhoria, implementação das melhorias e controle da otimização alcançada. Para tal, essa ferramenta foi implementada de maneira padrão, ou seja, seguindo as exigências de cada uma de suas fases: *Define*; *Measure*; *Analyse*; *Improve*; e *Control*.

Paschoal (2022), empregou a metodologia *Lean Six Sigma* no processo de importação de medicamentos e insumos, obtendo resultados expressivos na diminuição dos custos de armazenagem, na padronização e gerenciamento dos processos e na gestão de documentação.

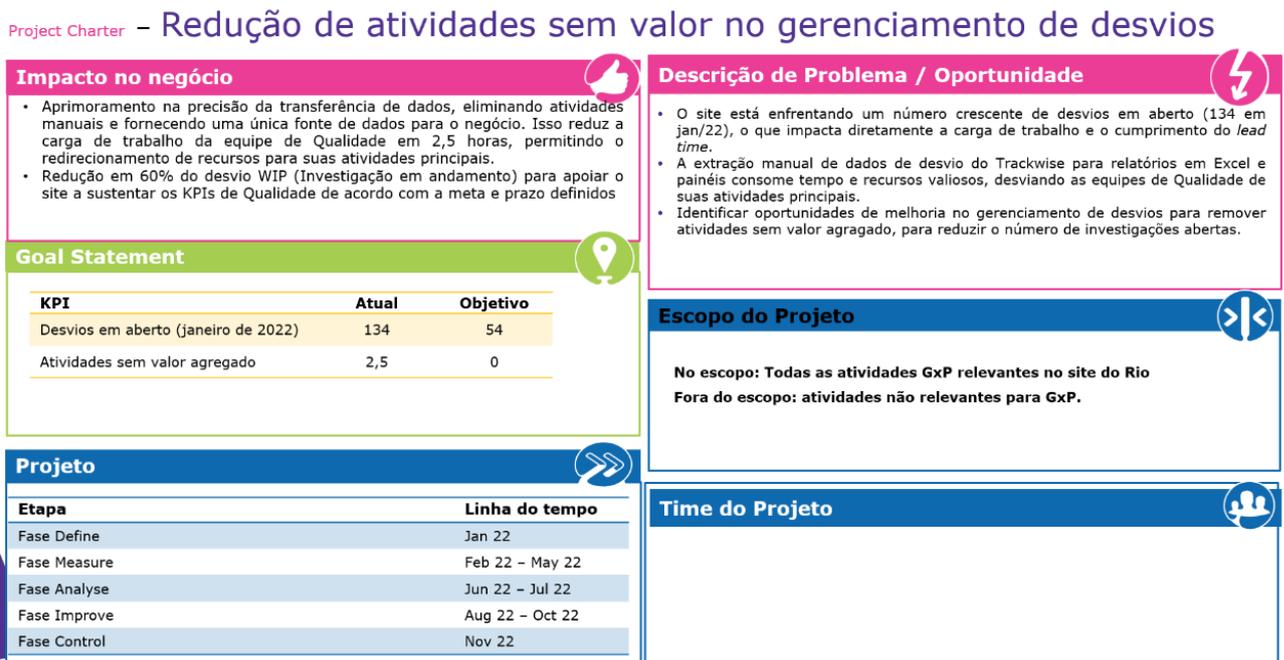
Semelhantemente, Basso (2011) utilizou a metodologia *Lean Six Sigma* para redução de perdas no processo de produção de soluções parentais, atingindo resultados significativos na diminuição da espera, retrabalho, contrafluxo de materiais, sub produção e na reclamação dos clientes.

5.1 FASE *DEFINE*

Segundo Pande (2000) a fase *Define*, como seu nome sugere, consiste na definição do problema, escolha da equipe do projeto, elucidação do escopo do projeto, determinação dos objetivos e planejamento do projeto. Existem diversas ferramentas que auxiliam nesta fase de definição dentro da ferramenta DMAIC, tendo seu uso de acordo com o contexto de aplicação e a natureza do projeto, sendo o *Project Charter* um bom exemplo.

Segundo Festel (2014), o *Project Charter* é o marco inicial do projeto, tratando-se de uma ferramenta utilizada no gerenciamento de projetos, podendo ser um modelo interno da empresa ou um modelo genérico. Os pontos principais que devem estar no *Project Charter* são a definição do problema, escopo do projeto, quem serão os participantes e qual será o cronograma de execução. No projeto aqui desenvolvido, todas essas necessidades foram compiladas em uma reunião e estão expostas na Figura 6.

Figura 6 – Project Charter



Fonte: elaborado pelo autor

A definição do problema é o passo inicial do projeto de melhoria contínua, sendo esse problema a razão para o prosseguimento do projeto. No caso em questão, o número de desvios em aberto estava em uma crescente e, para ilustrar, no mês de jan/2022 existia um total de 134 desvios em aberto, aumentando a carga de trabalho e impossibilitando o cumprimento do *lead time*, que em última instância refletia no indicador de eficiência da área.

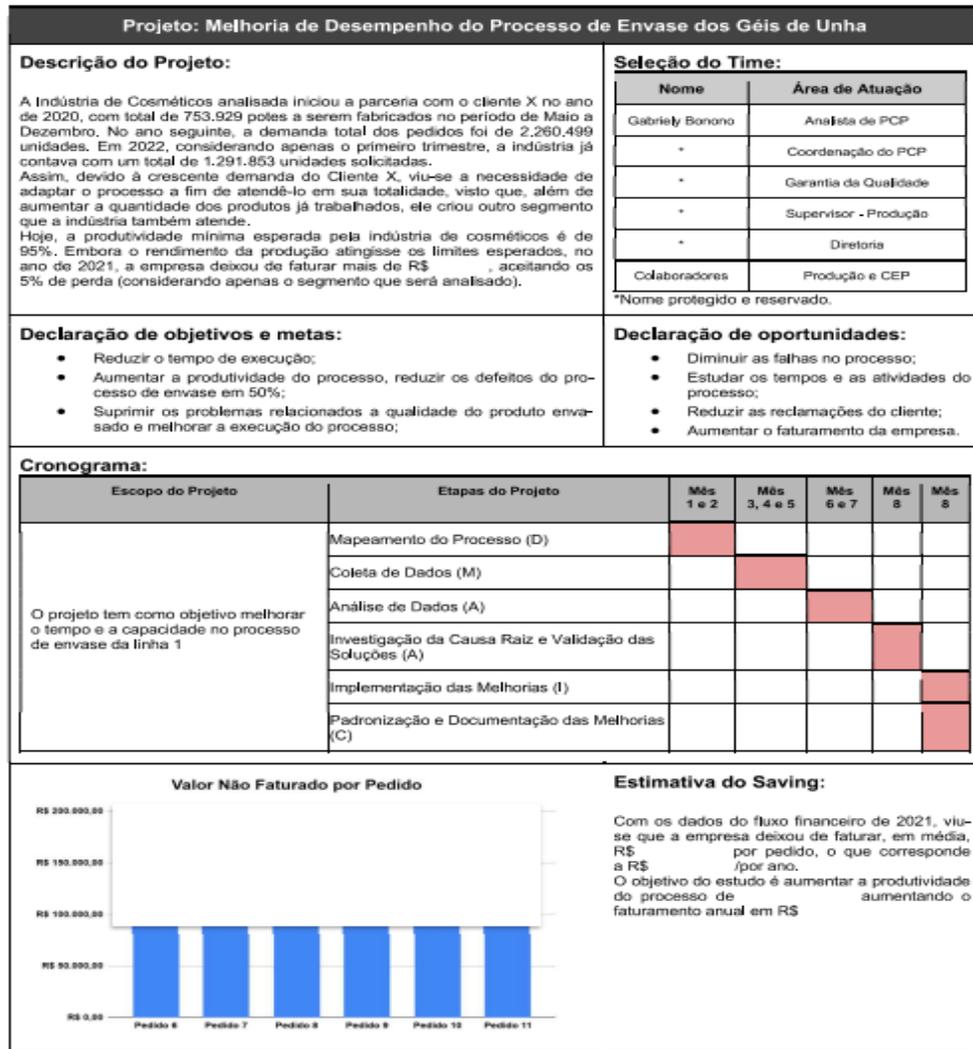
Frente ao problema apresentado, foi definido o escopo do projeto, que apresentava os limites de atuação da equipe de melhoria, evitando que se tenha projetos muito extensos e que ao longo da sua duração se perca o controle das ações fazendo com que o projeto seja pouco efetivo no problema definido.

Esse desenho de atuação teve como objetivo final o ganho mensurável que se esperava alcançar ao final do projeto, sendo importante definir os ganhos a fim de se

estabelecer a quantidade de recurso financeiro, de tempo e de esforço a ser empregado. Para que esse objetivo pudesse ser alcançado, foi necessário a formação de um time de funcionários. Na indústria em questão, o time de Excelência Operacional é responsável por liderar os projetos de melhoria contínua em conjunto com as demais áreas da empresa, sendo normalmente adotados times multidisciplinares objetivando uma visão mais abrangente e detalhada do processo escolhido para atuação. Junto da formação desse time foi estabelecido que o projeto teria duração de janeiro/2022 a novembro/2022, sendo 1 mês para a fase *Define*, 4 meses para a fase *Mesure*, 2 meses para a fase *Analyse*, 3 meses para a fase *Improve* e a fase *Control* com duração de 1 mês.

Feliciano (2023), utilizou em seu trabalho a metodologia DMAIC para melhoria de desempenho em uma indústria de cosméticos. Na fase *Define*, foi definido que o aumento do desempenho do envase de géis de unha era um ponto alvo para essa melhoria, objetivando reduzir tempo de produção, gastos de recurso e, ao mesmo tempo, aumentando o volume de produção por hora. Dessa forma foi elaborado um *Project Charter* (Figura 7) no qual foram destacados os objetivos, o cronograma, as oportunidades, o escopo, as etapas de execução, a equipe do projeto, os possíveis ganhos financeiros e o resumo do projeto.

Figura 7 – Project Charter Melhoria de Desempenho do processo de envase dos géis de unha.



Fonte: FELICIANO (2023).

Diferente de Feliciano (2023), onde foi preconizado pela diretoria uma matriz de priorização BASICO (matriz que se baseia no impacto de problemas enfrentados pela indústria em critérios como: Benefícios (B), Abrangência (A), Satisfação (S), Investimento (I), Cliente (C) e Operacionalidade (O)), para a definição do *Project Charter* no caso descrito no presente trabalho, não houve essa preconização, sendo a deliberação feita de forma hierárquica pelo diretor industrial da companhia.

5.2 FASE MEASURE

A fase *Measure* objetiva avaliar a *performance* atual do processo a ser considerado no projeto de melhoria, afinal, as informações apuradas durante essa etapa são fundamentais para obter indicadores que permitam aferir a extensão e impacto das melhorias ao final do projeto. Nesta fase, existe uma gama de ferramentas que podem ser utilizadas para mensuração dos indicadores, como

Histograma, Diagrama de Pareto e média/desvio-padrão, sendo essa última empregada no presente projeto (AMARAL, 2013).

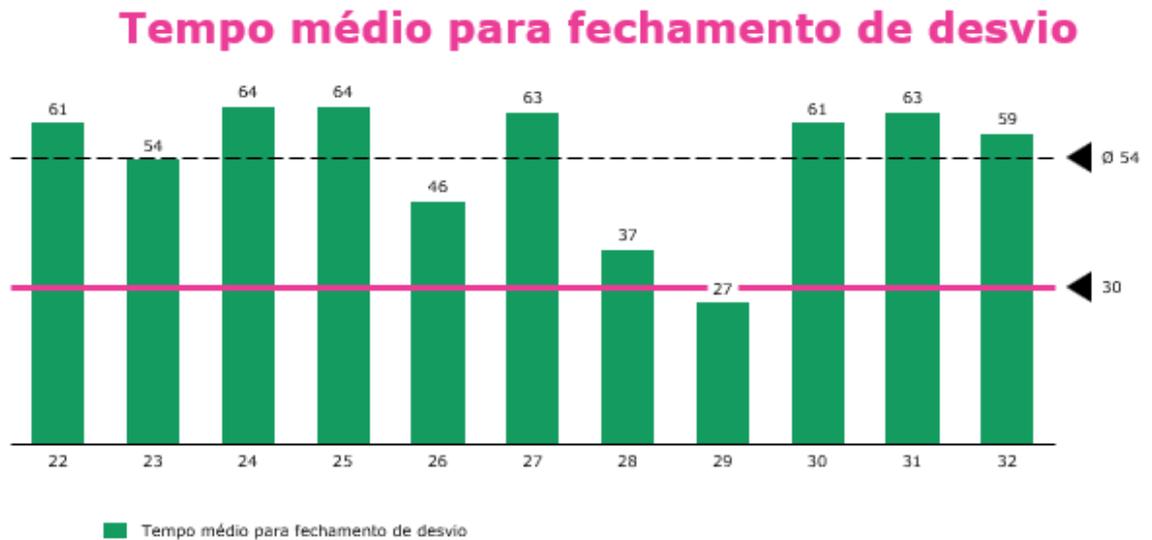
Dada a importância da fase *Measure* para o desenvolvimento das demais fases, é imprescindível que sua execução com a coleta de dados abranja o maior intervalo de tempo possível, minimizando a chance de se ter interferência da sazonalidade nestes. Diante disso, foram disponibilizados 3 meses para essa fase, onde a equipe do projeto realizou a coleta dos dados semanais sobre o número de desvios em aberto (Gráfico 1) e o tempo médio (em dias) para o fechamento de um desvio (Gráfico 2).

Gráfico 1 – Número de desvios em aberto por semana.



Fonte: elaborado pelo autor

Gráfico 2 – tempo médio para o fechamento de um desvio.



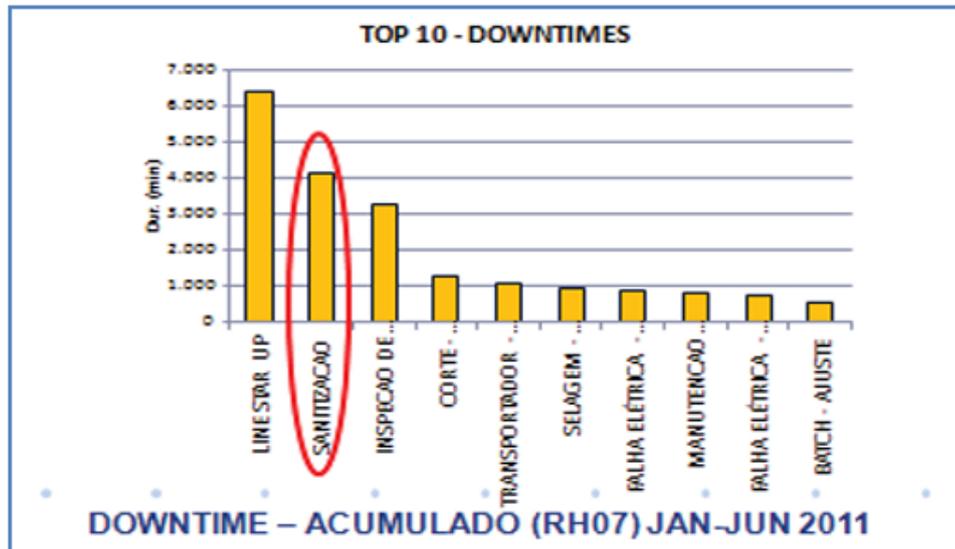
Fonte: elaborado pelo autor

Por meio desse levantamento de dados pode ser observado que o número de desvios que se mantém em aberto por semana é, em média, 130. Esse número é maior que a capacidade de fechamento atual do time de gerenciamento de desvios, que em média consegue resolver 60 desvios por semana, segundo dados da plataforma interna de gerenciamento de desvios Trackwise®. Dessa forma, pode ser notado que o indicador de desvios em aberto se mantém elevado, inclusive com tendência de aumento, visto que o setor só consegue resolver, semanalmente, menos da metade dos desvios frente ao valor da média de desvios em aberto.

Além disso, também pode ser observado que o tempo médio (em dias) necessários para o fechamento de um desvio, calculado utilizando-se o tempo entre a abertura e o fechamento dos desvios finalizados na semana, é 80 % maior (54 dias) que o *lead time* preconizado pelo time de qualidade da empresa (30 dias). Os dados compilados sobre esses dois pontos problemáticos, ou seja, número de desvios em aberto e quantidade de dias necessários para fechar um desvio, evidenciam a necessidade de busca de suas causas (ofensores) e possíveis correções para que o setor seja estabilizado e tenha seu desempenho melhorado.

Carvalho (2011) utilizou em seu trabalho a metodologia DMAIC na melhoria do problema relacionado ao tempo de *Downtime* (período em que uma máquina não está disponível para uso) em uma indústria farmacêutica. Foi identificado que o tempo de sanitização era um dos ofensores destacados para a disponibilidade da máquina, conforme evidenciado na Figura 8.

Figura 8 – 10 maiores causadores de *Downtimes* da máquina RH07.



Fonte: CARVALHO (2011).

Diante disso, Carvalho (2011) realizou uma cronoanálise (Figura 9) na máquina RH07 durante o processo de sanitização, para avaliar quanto tempo em média se gasta com cada ponto dessa atividade. Assim, foi possível identificar que há uma perda significativa de tempo com movimentação para pegar ferramentas, panos e demais materiais de suporte da atividade.

Figura 9 – Cronoanálise da sanitização na máquina RH07

ESTUDO DE TEMPOS				Local de trabalho: ROTARY 07	
	Horário	Min	Seg	Tot Seg	
INÍCIO	06:07	2	45	165	Retirar sobras de tiras
	06:09	35	46	2146	Limpeza e inspeção do conjunto das desbobinadoras
	06:45	1	20	80	Preparação sanitização (colocar luvas, pegar perflex, etc)
	06:47	8	59	539	Sanitização das desbobinadoras (4 unidades)
		5	37	337	Sanitização entrada da Rotary
		1	59	119	Sanitização do feed roll 1
		1	48	108	Sanitização do feed roll 2
		2	7	127	Sanetização do feed roll 3
		1	10	70	Sanitização das caixas sob o feed roll 1-2-3
	07:10	2	46	166	Sanitização do pin belt
			54	54	Sanitização do flay belt
		7	19	439	Sanitização do single cutter
		3	7	187	Sanitização do conjunto da torre
TÉRMINO	07:23	37	6	2226	Total Sanitização
		75	37	4537	

Fonte: CARVALHO (2011).

A natureza do processo, isto é, o tipo de atividade a ser abordada na fase de medição interfere diretamente na estratificação, detalhamento e manejo dos dados.

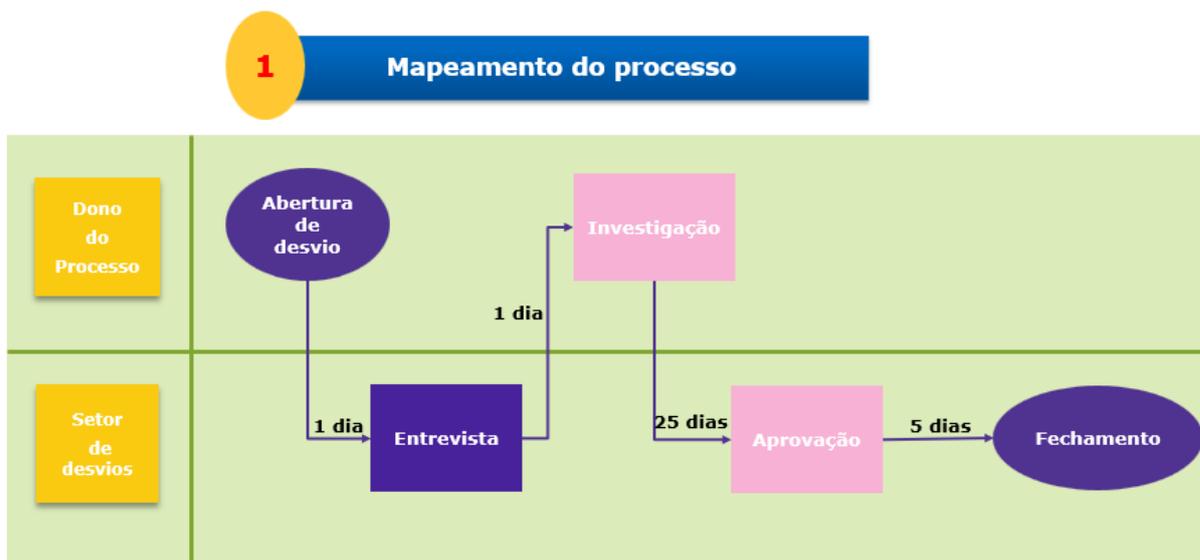
No caso abortado por Carvalho (2011), por se tratar de um projeto feito em um maquinário, foi possível levantar os ofensores na etapa de medição, dado que em geral, as paradas de máquina acompanham a razão pela qual isso foi necessário. Por outro lado, no processo abordado no presente trabalho isso não é possível, e o levantamento dos ofensores, bem como, das suas respectivas causas raiz será feito na fase *Analyse*.

5.3 FASE ANALYSE

Segundo Anselmo de Castro (2012), a fase *Analyse* se baseia no entendimento de questionamentos pertinentes do processo e tem como objetivo identificar a causa raiz do problema e oportunidades de melhoria, cabendo ao time envolvido no projeto utilizar as informações e dados coletados na fase *Measure* para chegar a esse objetivo. Dentre as várias ferramentas que podem ser utilizadas nessa fase, a mais destacada, sem dúvida, é o Diagrama de Ishikawa, também denominado Diagrama de Causa-Efeito. Além dessa, os “5 porquês”, os testes de hipótese, os fluxogramas e as regressões lineares são também outras ferramentas abundantemente empregadas nesta fase.

O primeiro passo realizado pela equipe do projeto nessa fase foi utilizar a ferramenta Fluxograma (Figura 10) para melhorar o entendimento etapa por etapa, documentar problemas encontrados e agregar na tomada de decisão quanto a implementação de melhorias.

Figura 10 – Fluxograma do processo de gerenciamento de desvios de qualidade

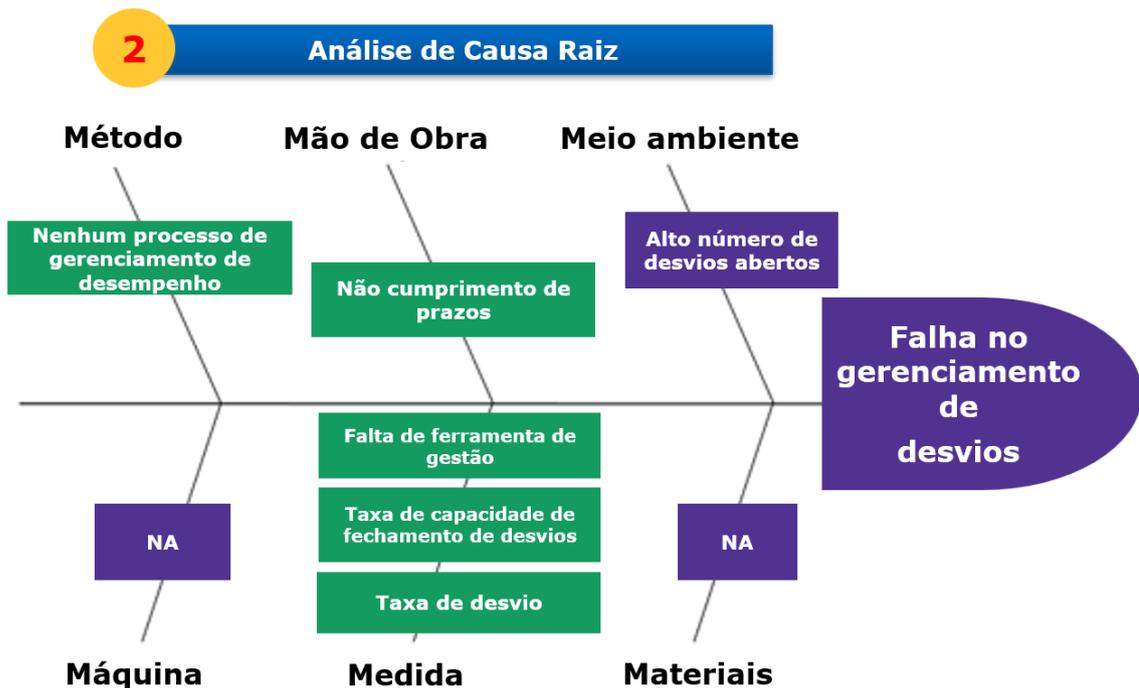


Fonte: Elaborado pelo autor

O dono do processo é a área onde o processo é executado, por exemplo, uma análise de teor realizada pelo Controle de Qualidade, teria o Controle de Qualidade como dono do processo. Essa mesma área seria responsável pela abertura do desvio de qualidade e seria entrevistada pelo setor de desvios de qualidade visando entender a criticidade do desvio para o processo, para que então seja iniciada a investigação desse desvio. Em seguida, após reunidas as causas e estabelecidos os processos para resolução, passe pela aprovação do time de desvios que então realiza o fechamento do mesmo. No presente trabalho, não foi utilizado um “dono do processo” específico, foram consideradas todas as áreas com desvio em aberto.

Após isso, foi feita a análise de causa raiz dos principais ofensores utilizando o Diagrama de Ishikawa, onde as possíveis causas (ofensores) foram separadas por categorias, sendo elas: método; mão de obra; medida; e meio ambiente. Os quesitos máquina e material foram desconsiderados, pois, segundo o entendimento do time responsável pelo projeto, não tinham aplicabilidade no projeto em questão (Figura 11).

Figura 11 – Análise de Causa Raiz (Diagrama de Ishikawa)



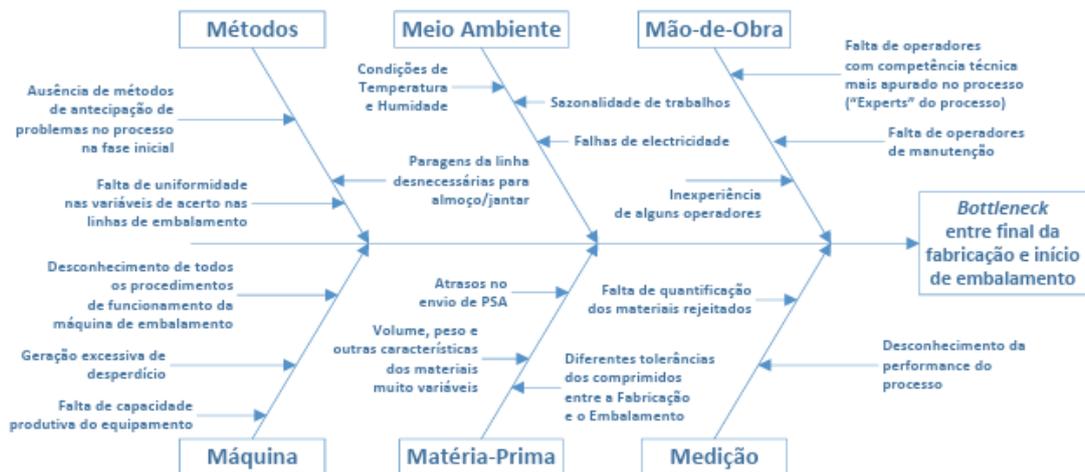
Fonte: Elaborado pelo autor

Quando se faz um projeto de intervenção em um processo, é interessante escutar os clientes, no caso aqui específico, a área em que vai ser feita a melhoria, para que as melhorias propostas estejam alinhadas com os protagonistas do

processo. Diante disso, em reuniões com o setor de desvios, foram utilizadas as ferramentas de *Brainstorm*, que privilegia a geração de ideias para encontrar soluções para os problemas, e *Planning meeting*, que privilegia a definição de ações para um problema específico, chegando-se a uma lista de ofensores possíveis para cada categoria no Diagrama de Ishikawa. Dentre eles, estavam: falta de uniformidade de informações entre pessoas e departamentos; 2,5 horas por semana para criar relatórios; falta de dados precisos para análises de melhoria; número de desvios em aberto acima da meta devido ao não cumprimento de prazos pelas equipes (30 dias); e falta de ferramenta de gestão de eficiência para gerenciar desvios de prazos.

De forma semelhante, mas um pouco mais complexa, Amaral (2013) utilizou, com sucesso, o *Brainstorming* na fase *Analyse* para gerar ideias que ajudassem na otimização de processos de embalagem na indústria farmacêutica, que tinha uma defasagem significativa em relação ao processo de fabricação, sendo, portanto, um *Bottleneck* (gargalo) dentro do processo produtivo como um todo. Para tal, foram realizadas reuniões multidisciplinares com o objetivo de geração de ideias que levassem a determinação de causas raiz e a construção de diagramas de Ishikawa (Figura 12).

Figura 12 – Diagrama de *Ishikawa* orientado ao principal problema



Fonte: AMARAL (2013)

Ao todo foram enumeradas dezesseis causas principais para o problema dividido em categorias, conforme a metodologia da ferramenta, diferindo entre si no quesito impacto, ou seja, umas críticas para o processo e outras nem tanto. Assim como observado na implementação do projeto em questão no presente trabalho,

ambas as ferramentas se mostraram funcionais e importantes para execução da fase *Analyse*.

5.4 FASE *IMPROVE*

Inicialmente foram enumeradas as principais oportunidades, ou possíveis alvos, de melhoria (Figura 13) com o objetivo de elaborar prioridades na proposição de alterações nesses alvos com resultados positivos pelo processo. Aliado a isso, foi realizada uma matriz de esforço-impacto (Figura 14) para avaliar quais alvos trariam maior retorno trabalhando as soluções propostas com o menor esforço possível.

Figura 13 – Principais oportunidades (alvos) de melhoria

#	Oportunidade de melhoria
1	Baixa transparência de dados (Falta de ferramenta de gerenciamento)
2	Relação demanda-capacidade do time de desvios
3	Razão dos desvio fechados/abertos
4	Descumprimento de prazos de ação de desvio
5	Sem transparência na gestão de desempenho em tempo real
6	Alto número de desvios em aberto

Fonte: Elaborada pelo autor

Figura 14 – Matriz de esforço-impacto considerando os alvos elencados na Figura 12.



Fonte: Elaborada pelo autor

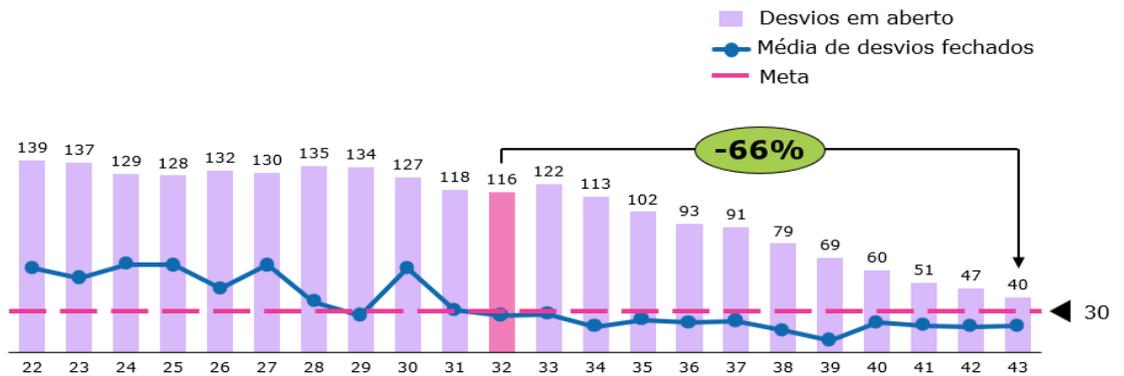
A baixa transparência de dados (falta de ferramenta de gerenciamento) foi entendida como um fator crítico para que o processo de gerenciamento ocorra de maneira estruturada e baseada em dados atualizados, prejudicando a tomada de decisão por parte do gestor. Dado esse cenário, a equipe do projeto trabalhou em soluções que transparecessem os dados de maneira clara e visual e, para isso, foi feito um *dashboard*, ou seja, um painel com dados indicadores relevantes no contexto de gerenciamento de desvios, como o número de desvios fechados por analista, quantidade de desvios por área, número de desvios em aberto por área, entre outros. Dessa forma, foi viabilizada uma resposta mais rápida frente a oscilações no número de desvios e monitoramento da *performance* do time de desvios de maneira mais assertiva, podendo-se assim medir o número de desvios fechados por analista.

Para viabilizar a construção de uma relação demanda-capacidade no setor de desvios de qualidade, primeiro foi preciso definir a capacidade de trabalho do time de desvios. Para isso foi elaborado um racional que levou em consideração: 1) o número de desvios fechados e abertos entre janeiro/2022 e julho/2022, período no qual foram determinados os piores casos, sendo abril/2022 o mês com a menor quantidade de desvios fechados e maio/2022 o período com maior número de desvios abertos; 2) a quantidade de colaboradores no setor, que no caso, eram 3; 3) o estabelecimento do número mínimo de desvios fechados por analista, sendo 2 desvios fechados por dia, com *performance* total mínima almejada da área de 120 desvios fechados por mês; 4) a redução para 21 desvios por mês no indicador de desvios em aberto.

Além disso, foi elaborada uma agenda padrão com reuniões de *performance* semanais para alinhamentos finos em relação as atividades da semana, discussão de assuntos estratégicos e treinamento dos colaboradores, compartilhamento de informações pertinentes ao setor e padronização das atividades do setor, além de reuniões mensais da equipe do projeto com a liderança da área para acompanhamento da eficácia das ações implementadas.

Como resultado desse conjunto de ações houve uma redução de 66% no número de desvios em aberto, saindo de 116 desvios em agosto/2022 (32ª semana do ano) para 40 desvios em outubro/2022 (43ª semana do ano) (Figura 15). Além disso houve diminuição do *lead time* para o fechamento de um desvio que era em média de 54 dias passando a ser 19 dias, representando uma queda de 65%, superando a meta proposta de 30 dias.

Figura 15 – Acompanhamento do número de desvios em aberto



Fonte: Elaborada pelo autor.

De forma semelhante, Carvalho (2011) implementou uma melhoria em ondas na fase Improve de seu projeto de adequação da sanitização do maquinário. Primeiro, ele alterou a rotina de limpeza e inspeção, que antes era fixa às terças-feiras, para ocorrer antes da sanitização. Em seguida, propôs que o procedimento de sanitização fosse rigorosamente seguido, utilizando materiais específicos. Além disso, ele questionou a necessidade de cura do álcool e o intervalo entre o fim da sanitização e a prontidão do equipamento para produção.

Os resultados foram bastante satisfatórios, com redução de mais de 60% no tempo de sanitização e no número de ocorrências frente ao processo anterior (Figura 16).

Figura 16 – Comparativo mensal de tempo de sanitização e de número de ocorrências de sanitização



Fonte: CARVALHO (2011).

5.5 FASE CONTROL

A última fase do ciclo DMAIC tem por objetivo a manutenção dos ganhos obtidos na fase anterior (*Improve*), de modo que eles sejam consolidados no novo processo através do desenvolvimento de procedimentos operacionais, da documentação dos novos métodos e do compartilhamento de lições aprendidas. Segundo Antony (2006), não há consenso sobre as ferramentas específicas da fase *Control*. No entanto, o autor destaca duas ferramentas importantes, embora geralmente empregadas nas fases *Measure* e *Analyse*, que são relevantes para o controle das melhorias. A primeira é a FMEA, uma ferramenta que avalia os impactos e causas, utilizada para antecipar possíveis falhas ou desvios nas propostas de melhoria. A segunda é o modelo 4P (*Prepare, Perform, Perfect e Progress*), que ajuda na estruturação dos procedimentos para garantir a sustentabilidade dos ganhos obtidos (ANTONY *apud* AMARAL, 2013).

No projeto apresentado nesse trabalho, a fase *Control* não usou uma ferramenta de qualidade específica, mas foi baseada em quatro pilares decididos em reuniões da equipe do projeto: 1) Controle visual do processo - alcançado através da criação do *dashboard* de desvios, capaz de compilar os indicadores relativos a esse processo em tempo real, possibilitando ações preventivas para controlar o número de desvios em aberto; 2) Reuniões de *Performance* – realizadas entre a liderança e equipe de desvios, e também em reuniões entre os gerentes e o diretor industrial como forma de monitorar o andamento do indicador de desvios em aberto; 3) Trabalho Padrão - elaboração de procedimentos claros e bem definidos de maneira que o trabalho realizado seja padronizado independente do executor da atividade; 4) Treinamento e Engajamento – realizado através de treinamento de colaboradores e engajamento da equipe, com reconhecimento da *performance* dos colaboradores, por exemplo.

Com a mesma finalidade, mas diferentemente do que foi feito no presente estudo, Amaral (2013) aplicou a ferramenta FEMEA na fase *Analyse* para avaliar as melhorias propostas para o problema identificado. Tanto no estudo citado quanto no projeto implementado no presente estudo o uso de diferentes ferramentas da qualidade resultou em benefícios, evidenciando que, independentemente da ferramenta utilizada nas fases do DMAIC dentro de um sistema *Lean Six Sigma*, resultados positivos podem ser alcançados.

O resultado obtido ao fim da fase *Control* foi a consolidação do novo processo e, a partir disso, a manutenção dos ganhos como a padronização do processo, aumento da capacidade da equipe de desvios, gerenciamento de performance robusto e o indicador de desvios em aberto mantidos na faixa dos 40 desvios. Vale destacar que esse último, dentre as melhorias alcançadas, é o mais passível de sofrer variação por não ser possível controlar todas as variáveis que o envolvem, como por exemplo o número de novos desvios abertos pelos diversos setores da indústria.

Em comparação com os resultados quantitativos obtidos por Amaral (2013), que registrou uma redução de 28,97% no tempo de espera para embalagem do produto pronto, o resultado obtido pela equipe do projeto foi significativamente superior, alcançando 66% de redução dos desvios em aberto. Por outro lado, em relação aos resultados de Carvalho (2011), que obteve uma redução de 60% no tempo de sanitização, o desempenho do projeto foi bastante semelhante.

6 CONCLUSÃO

A metodologia *Lean Six Sigma* demonstrou ser eficaz na resolução de problemas complexos, e na promoção da excelência operacional, ao aumentar a *performance* do setor de desvios de qualidade em uma indústria farmacêutica a partir da identificação e eliminação de atividades sem valor agregado para o processo, resultando no aumento da eficiência e da produtividade, viabilizado pela análise de dados e pela utilização de ferramentas da qualidade possibilitaram a tomada de decisões mais assertivas.

Através da combinação dos princípios do *Lean Manufacturing*, que visa eliminar desperdícios e otimizar o fluxo de valor, com a abordagem estatística do *Six Sigma*, que busca reduzir a variabilidade e os defeitos, foi possível alcançar resultados significativos, como a redução de 66% no indicador de desvios em aberto. Além disso, a metodologia *Lean Six Sigma* promoveu uma cultura de melhoria contínua na organização, incentivando a participação e o engajamento dos colaboradores na busca por soluções inovadoras e na otimização dos processos.

REFERÊNCIAS

- ACHILLADELIS, Basil, *et al.* "The Dynamics of Technological Innovation: The Case of the Chemical Industry." *Research Policy*, vol. 19, no. 1, 1993, pp. 1–34, ideas.repec.org/a/eee/respol/v19y1990i1p1-34.html>The dynamics of technological innovation: The case of the chemical industry, [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(90\)90032-2](https://doi.org/10.1016/0048-7333(90)90032-2). Accessed 14 jan. 2025.
- AL-AOMAR, Raid A. Applying 5S *LEAN* Technology: An infrastructure for continuous process improvement. *International Journal of Industrial and Manufacturing Engineering*, v. 5, n. 12, p. 2638-2643, 2011.
- AL-SHDAIFAT, Emad A. Implementation of total quality management in hospitals. *Journal of Taibah University Medical Sciences*, v. 10, n. 4, p. 461-466, 2015.
- AMARAL, Bruno Miguel Gonçalves. **Optimização de Processos na Indústria Farmacêutica mediante a aplicação da metodologia Lean Six Sigma**. 2013. Dissertação de Mestrado
- AMARAL, Bruno Miguel Gonçalves. **Optimização de Processos na Indústria Farmacêutica mediante a aplicação da metodologia Lean Six Sigma**. 2013. Dissertação de Mestrado. Universidade de Coimbra (Portugal).
- ANTONY, Jiju; BANUELAS, Ricardo. Key ingredients for the effective implementation of *Six Sigma* program. *Measuring business excellence*, v. 6, n. 4, p. 20-27, 2002.
- ANTONY, Jiju; BANUELAS, Ricardo. Key ingredients for the effective implementation of *Six Sigma* program. *Measuring business excellence*, v. 6, n. 4, p. 20-27, 2002.
- ANTONY, Jiju. *Six Sigma* for service processes. *Business process management journal*, v. 12, n. 2, p. 234-248, 2006.
- BARTEZZAGHI, Emilio. The evolution of production models: is a new paradigm emerging?. *International Journal of Operations & Production Management*, v. 19, n. 2, p. 229-250, 1999.
- BASSO, Edeimar. **Redução de perdas utilizando a metodologia Seis Sigma: um estudo de caso na indústria farmacêutica**. 2011.
- BASTOS, Valéria Delgado. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro**. 2005.APA
- BERGAMO, V. **Gerência econômica de qualidade**. São Paulo: Makron Books, 2000
- BIN CHE ANI, Mohd Norzaimi; BIN SHAFEI, Mohd Sollahuddin Solihin. The effectiveness of the single minute exchange of die (SMED) technique for the productivity improvement. *Applied mechanics and materials*, v. 465, p. 1144-1148, 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RESOLUÇÃO RDC Nº 658**, de 30, março 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-demarco-de-2022-389846242>. Acesso em: 17 fev. 2025.
- BREYFOGLE III, Forrest W.; CUPELLO, James M.; MEADOWS, Becki. **Managing Six Sigma: a practical guide to understanding, assessing, and implementing the strategy that yields bottom-line success**. John Wiley & Sons, 2000.
- CAMPOS, V. F. **Controle da Qualidade Total**. Rio de Janeiro: Editora Bloch, 3. ed., 1992.

- CAON, S.; FEIDEN, I. R.; SANTOS, M. A. D. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. **Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde**, v. 3, n. 1, p. 23-26, 2012.
- CARVALHO, Daniel Simão Galdino de. **Aplicação do DMAIC em uma indústria farmacêutica**. 2011.
- DANIYAN, Ilesanmi *et al.* *Application of Lean Six Sigma methodology using DMAIC approach for the improvement of bogie assembly process in the railcar industry*. **Heliyon**, v. 8, n. 3, 2022.
- D'ALMEIDA, Alexandre Rodrigues. **Globalização financeira, inserção externa e risco-Brasil**. Disponível em: <<https://locus.ufv.br/items/cd46eaa4-9e4e-4179-b05d-52d9e91c990b>>. Acesso em: 15 jan. 2025.
- DIAS, Virginia B.M Aguiar; LIRA, Waleska Silveira. Evolução do conceito e processo da qualidade. **Qualitas Revista Eletrônica**, Campina Grande, v. 1, n. 1, p.10-21, maio 2002.
- ECKES, George. **Six Sigma for everyone**. John Wiley & Sons, 2003.
- FELICIANO, Gabriely Bonono. **Aplicação da Metodologia DMAIC para melhoria de desempenho em uma Indústria de cosméticos**. 2023.
- FERNANDES, Hermilio Carneiro Vilarinho. **Lean Six Sigma: estudo do potencial de implantação na xerox–unidade industrial nordeste**. 2005.
- FERREIRA, Glória Marina Lorangeiro da Costa. **Otimização de Processos Analíticos no âmbito da Indústria Farmacêutica com abordagem às Metodologias Lean Seis-Sigma de Gestão da Melhoria Contínua**. 2019. Dissertação de Mestrado.
- FESTEL, Gunter; DE NARDO, Mikko; SIMMEN, Timo. Outsourcing of pharmaceutical Manufacturing– a strategic partner selection process. **Journal of Business Chemistry**, v. 11, n. 3, p. 117-132, 2014.
- GARVIN, David A.. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed, 1993.
- GARVIN, David A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Qualitymark Editora Ltda, 1992.
- GIL, E.S. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos**, 2ª ed. Pharmabooks, 485p. 2007
- GUPTA, Praveen; SRI, Arvin. **Seis Sigma**. Vida Economica Editorial, 2012.
- HARRY, Mikel; SCHROEDER, Richard. **Six sigma: the breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations**. Crown Currency, 2006.
- HEKMATPANAH, Masoud. The application of cause and effect diagram in the oil industry in Iran: The case of four liter oil canning process of Sepahan Oil Company. **African Journal of Business Management**, v. 5, n. 26, p. 10900, 2011.
- HINES, Peter; RICH, Nick. The seven value stream mapping tools. **International journal of operations & production management**, v. 17, n. 1, p. 46-64, 1997.
- HOLWEG, Matthias. The genealogy of *Lean* production. **Journal of operations management**, v. 25, n. 2, p. 420-437, 2007.
- IMAI, Masaaki. Kaizen: The key to Japan's competitive success. **Kaizen Institute Ltd**, 1986.
- KATAYAMA, Hiroshi; BENNETT, David. *Lean* production in a changing competitive world: a Japanese perspective. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 16, n. 2, p. 8-23, 1996.
- KWAK, Young Hoon; ANBARI, Frank T. Benefits, obstacles, and future of *Six Sigma* approach. **Technovation**, v. 26, n. 5-6, p. 708-715, 2006.

- LAUTENCHLEGER, Paulo, Fleck, Diogo; Stamm, Pablo Rubens. **Ferramentas da Qualidade: Uma abordagem conceitual**. 5º Semana Internacional de Engenharia e Economia FAHOR, RS, Brasil. 2015.
- LÉLIS, Eliacy Cavalcanti (Org.). **Gestão da qualidade**. São Paulo: Pearson Prentice 58 Hall, 2012.
- LUCINDA, Marco Antonio. **Qualidade: fundamentos e práticas para cursos de graduação**. Rio de Janeiro: Brasport, 2010.
- MALDONADO, J.; VARGAS, M.; BARBOSA, P. R. Perspectivas do investimento em saúde. **Rio de Janeiro: UFRJ**, v. 2009, 2008.
- MARIANI, Celso Antonio. **Método PDCA e ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos industriais: Um estudo de caso**. RAI - Revista de Administração e Inovação, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 110-126, 2005
- MARSHALL JUNIOR, Isnard *et al.* **Gestão da qualidade e processos**. Rio de Janeiro: Editora Fgv, 2012.
- OLIVEIRA, José. **Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo**. UNESP, Bauru, SP, 2010.
- OLIVEIRA, Otávio J. **Gestão da qualidade: tópicos avançados**. São Paulo: Thomson, 2004.
- PALADINI, Edson Pacheco. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2012.
- PANDE, P. S.; NEUMAN, R. P.; CAVANAGH, R. R. **The Six Sigma way: how GE, Motorola, and other top companies are honing their performance**. New York: McGraw-Hill, 2000.
- PASCHOAL, Carlos Rafael. **Aplicação da metodologia Lean seis Sigma em processos de importação de medicamentos**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Tecnológica Federal do Paraná.
- PEPPER, Matthew PJ; SPEDDING, Trevor A. **The evolution of Lean Six Sigma**. International journal of quality & reliability management, v. 27, n. 2, p. 138-155, 2010.
- PEPPER, Matthew PJ; SPEDDING, Trevor A. The evolution of *Lean Six Sigma*. **International journal of quality & reliability management**, v. 27, n. 2, p. 138-155, 2010.
- QUEIROZ, Sérgio; VELÁSQUEZ GONZÁLES, Alexis Jesús. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica**. In: Brasil: radiografia da saúde. 2001. p. 123-155.
- QU, Li; MA, Man; ZHANG, Guannan. Waste analysis of *Lean* service. In: 2011 **International Conference on Management and Service Science**. IEEE, 2011. p. 1-4.
- ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. **A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica**. Uningá Review, v. 20, n. 2, 2014.
- ROTHER, Mike; SHOOK, John. **Learning to see: value stream mapping to add value and eliminate muda**. *Lean enterprise institute*, 2003.
- SAINI, P. Sharad, V. **Pharmacy Education: TQM**. 2014. International Journal of Pharmacy and Life Sciences, Vol. 5, No. 4, p 3440-3451, 2014.
- SLACK, Nigel; CHAMBERS, Stuart; JOHNSTON, Robert. **Administração da Produção**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2008.
- SNEE, R. D. *Lean Six Sigma - getting better all the time*. **International Journal of Lean Six Sigma**, v. 1, n. 1, p. 9-29, 2010.

SOCCOL, Ana Paula. **O custo da não-qualidade: um estudo de caso em uma empresa do ramo automobilístico**. Revista CEPPG Goiás, nº.25, p. 130 – 146, 2011.

SOKOVIC, M., Jovanovic, J. Krivokapic, Z. Vujovic, A. **Basic quality tools in continuous improvement process**. Journal of Mechanical Engineering, 2009.

TETTEH, Erdem Gerard; UZOCHUKWU, Benedict M. (Ed.). **Lean Six Sigma approaches in manufacturing, services, and production**. Igi Global, 2014.

TRINDADE, M. T.; FERRAZ, M. A.; FRANCO, A. J.; DINIZ, R. S. **Controle e garantia de qualidade na indústria farmacêutica**. Revista Científica Univiçosa, v. 10, n. 1, 2018. Disponível em: LINK. Acesso em: 14 jan. 2025