

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

Larissa Thaiane Bordignon

**Aplicação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica: uma
revisão de escopo**

Florianópolis, SC
2023

Larissa Thaiane Bordignon

**Aplicação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica: uma
revisão de escopo**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de graduação em Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Profa. Dra. Flávia Martinello

Florianópolis, SC

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Bordignon, Larissa Thaianie
Aplicação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria
farmacêutica: uma revisão de escopo / Larissa Thaianie
Bordignon ; orientador, Flávia Martinello, 2023.
61 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Farmácia. I. Martinello, Flávia . II. Universidade
Federal de Santa Catarina. Graduação em Farmácia. III.
Título.

Larissa Thaiane Bordignon

**Aplicação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica: uma
revisão de escopo**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Farmacêutica e aprovado em sua forma final pelo Curso de Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Profa. Liliete Canes Souza, Dra
Coordenadora do Curso

Banca examinadora

Profa. Flávia Martinello, Dra
Orientadora

Profa Giovana Bazzo, Dra
Departamento de Ciências Farmacêuticas/UFSC

Prof Roberto Ferreira de Melo, Dr
Departamento de Análises Clínicas/UFSC

Florianópolis, 8 de janeiro de 2023.

Este trabalho é dedicado à minha família, que sempre me apoiou em todos os passos da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha família, pois sem eles nada disso seria possível. Aos sonhos compartilhados com papai, mamãe, minha irmã Jéssica e com meu cunhado. Por sempre me darem todo o suporte aos meus estudos, meu futuro, por serem exemplo e por não medirem esforços na minha construção como um todo, meu eterno obrigada.

Agradeço à família que estou construindo, ao meu namorado e companheiro de vida Matheus Barreto, pela força diária, por me fazer acreditar que sou capaz de qualquer coisa, por todo o amor e carinho, por todo apoio e momentos de felicidade. Aos meus dois filhos de pata, Romeu e Julieta, que com certeza me acolheram muito durante este final de graduação.

Agradeço aos meus amigos, principalmente ao grupo PA que está comigo desde o início, Mah, Gabi, Doug, Bianca, João, que independente do caminho que tomaram, o amor sempre prevaleceu. Aos que felizmente entraram depois, Samuel, Moro, Mateo. Ao meu amado grupo de vinho, Peixe, Isadora, Canton. A todos que entraram na minha vida de alguma forma única e maravilhosa, pois o destino sempre nos reserva boas pessoas, Twiany, Taynara, Duda Z, Geovana, Marcus, Mércia, Carlos, Cris, Helô, Caio, Catão, Gilberto. A todos os bons amigos que cultivo de Curitiba, minhas amigas de décadas, Izadora, Ana Lui e Isa Haddad, meu trio elétrico, Renata e Marina, e meu eterno grupo do Gugu. “A felicidade só é real quando compartilhada” - e é mil vezes maior ao lado de todos vocês.

Agradeço pela disponibilidade, paciência e suporte da minha orientadora Prof^o. Dra. Flávia Martinello, por todo conhecimento transmitido, por embarcar nas minhas empolgações e por toda compreensão. Minha eterna gratidão. A todos os professores que marcaram meu caminho ao longo desta jornada.

Agradeço à banca, professora Giovana e professor Roberto, por aceitarem o convite e disponibilizarem seu tempo para estarem presentes desde o TCC I e contribuírem na avaliação deste trabalho de conclusão de curso.

Agradeço, finalmente, à UFSC. Orgulho eterno em fazer parte desta Universidade incrível.

“Eu acredito na intuição e na inspiração. A imaginação é mais importante que o conhecimento. O conhecimento é limitado, enquanto a imaginação abraça o mundo inteiro, estimulando o progresso, dando à luz à evolução. Ela é, rigorosamente falando, um fator real na pesquisa científica.”

(EINSTEIN, 1931)

RESUMO

Atualmente as indústrias farmacêuticas precisam mostrar seu diferencial para sobreviver em um ambiente cada vez mais competitivo e dinâmico. Traçar estratégias baseadas nos ideais de Qualidade considerando o entendimento e execução dos conceitos de manufatura enxuta e redução de desvios é hoje um dos caminhos apontados para a solução efetiva de um problema, através da criação de uma cultura de melhoria contínua e eliminação dos desperdícios. Com base nessa ótica, o presente estudo demonstra, através de revisão de escopo, a aplicação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica e as ferramentas da qualidade associadas. Utilizando-se palavras-chave, foram pesquisados estudos em cinco bases de dados. Aplicando-se critérios de inclusão e exclusão, de 1.540 artigos encontrados, foram incluídos na análise 14 estudos. Os estudos objetivavam otimizar processos ou solucionar falhas em algum setor da indústria farmacêutica, e utilizaram pelo menos 15 ferramentas da qualidade associadas à metodologia Lean Seis Sigma, e demonstraram o potencial do método para a excelência operacional. Os resultados encontrados evidenciaram benefícios relativos à melhoria da eficiência, com aumento da capacidade de produção e qualidade dos produtos e serviços farmacêuticos. Além disso, foi observado aumento da satisfação dos clientes e redução dos custos operacionais. Como facilitadores para implementação da metodologia foram relatados a abordagem estratégica com ferramentas da qualidade adaptadas, as metas bem definidas, a gestão comprometida e o treinamento à toda a equipe. Barreiras para implementação do Lean Seis Sigma não foram relatadas em todos os estudos, mas foram citados como obstáculos a resistência a mudanças na cultura da empresa e a dificuldade em manter as melhorias a longo prazo. Para uma melhor compreensão, as principais ferramentas da qualidade foram revisadas. Observou-se a oportunidade de habilitação na metodologia Lean Seis Sigma para se sobressair num mercado competitivo e de alta complexidade, contribuindo para que a indústria farmacêutica alcance níveis mais altos na tríade de segurança, qualidade e eficácia dos seus produtos.

Palavras-chave: Lean Seis Sigma; Gestão da Qualidade; Indústria Farmacêutica.

ABSTRACT

Currently, pharmaceutical industries need to show their differential to survive in an increasingly competitive and dynamic environment. Tracing strategies based on the ideals of Quality considering the understanding and execution of the concepts of lean manufacturing and reduction of deviations is today one of the ways indicated for the effective solution of a problem, through the creation of a culture of continuous improvement and elimination of waste. Based on this perspective, the present study demonstrates, through a scope review, the application of the Lean Six Sigma methodology in the pharmaceutical industry and the associated quality tools. Using keywords, studies were searched in five databases. Applying inclusion and exclusion criteria of 1,540 articles found, 14 studies were included in the analysis. The studies aimed to optimize processes or solve failures in some sector of the pharmaceutical industry, and used at least 15 quality tools associated with the Lean Six Sigma methodology, and demonstrated the potential of the method for operational excellence. The results found showed benefits related to improved efficiency, with increased production capacity and quality of pharmaceutical products and services. In addition, an increase in customer satisfaction and a reduction in operating costs was observed. As facilitators for the implementation of the methodology, the strategic approach with adapted quality tools, well-defined goals, committed management and training for the entire team were reported. Barriers to implementing Lean Six Sigma were not reported in all studies, but resistance to changes in company culture and the difficulty in sustaining long-term improvements were cited as obstacles. For a better understanding, the main quality tools were reviewed. There was an opportunity to qualify in the Lean Six Sigma methodology to stand out in a competitive and highly complex market, helping the pharmaceutical industry to reach higher levels in the triad of safety, quality and effectiveness of its products.

Keywords: Lean Six Sigma; Quality Management; Pharmaceutical Industry.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Ilustração da integração dos métodos Lean e Seis Sigma	17
Figura 2 - Esquema do Diagrama de Ishikawa	18
Figura 3 - Exemplo de histograma com frequência de erros	19
Figura 4 - Exemplo da técnica dos 5 porquês	21
Figura 5 - Exemplo de uso do Diagrama de Pareto para as horas gastas por mês por tipo de material/embalagem	22
Figura 6 - Exemplo de uso do fluxo de valor no processo de limpeza da área de produção de uma indústria farmacêutica	24
Figura 7 - Exemplo de planilha de FMEA	25
Figura 8 - Exemplo da ferramenta SIPOC aplicada à gestão de processos	26
Figura 9 - Exemplo da ferramenta CPK	29
Figura 10 - Exemplo da ferramenta matriz esforço x impacto	30
Figura 11 - Exemplo de mapa de processo	32
Figura 12 - Exemplo de gráfico de controle para monitoramento do pH	33
Figura 13 - Pirâmide hierárquica do pessoal-chave (belts) na metodologia Lean Seis Sigma	34
Figura 14 - Fluxograma da pesquisa	39
Figura 15 - Fluxograma representando a busca na literatura	41

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1 - Escala Sigma de acordo com a ocorrência de defeitos	14
Quadro 1 - Etapas da ferramenta DMAIC e respectivos objetivos	15
Quadro 2 - Caracterização dos estudos incluídos na revisão de escopo segundo autor, título, idioma, ano e ferramentas da qualidade utilizadas	43
Quadro 3 - Caracterização dos estudos incluídos na revisão de escopo segundo autor, resultados obtidos, facilitadores e barreiras relatados	46

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	12
3	OBJETIVOS	36
3.1	OBJETIVO GERAL	36
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	36
4	METODOLOGIA	36
4.1	TIPO DE ESTUDO	36
4.2	FONTES DE INFORMAÇÃO	37
4.3	ESTRATÉGIAS DE BUSCA	37
4.4	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	37
4.5	SELEÇÃO DE ESTUDOS E EXTRAÇÃO DOS DADOS	37
4.6	SÍNTESE DOS DADOS	40
5.	RESULTADOS	40
6.	DISCUSSÃO	52
7.	CONCLUSÕES	55
	REFERÊNCIAS	56

1. INTRODUÇÃO

Diante de rápidas mudanças nas áreas social, econômica e tecnológica, as demandas do mercado têm crescido de forma exponencial e suas perspectivas futuras, incluindo a área da saúde, estão em contínua expansão. Conseqüentemente, os custos para manutenção operacional e de sobrevivência a longo prazo das indústrias farmacêuticas crescem concomitantemente. O maior desafio das indústrias farmacêuticas é garantir padrões de qualidade que ofereçam um produto adequado e proporcionem condições competitivas.

Lean Seis Sigma é uma metodologia de gestão, que surge com uma capacidade sem precedentes para resultados financeiros, completa e bem estruturada. A metodologia visa eliminar os desperdícios e as atividades que não agregam valor, focada na redução da variação nos processos, elimina as causas do defeito e melhora o desempenho. Como resultado, observa-se a redução dos custos, maior qualidade e satisfação do consumidor (LAUREANI, 2012).

Fugindo de suas origens, nas fábricas de manufatura, o Lean Seis Sigma vem sendo inserido por gestores nas mais diversas áreas da saúde - hospitais, clínicas, laboratórios e indústrias farmacêuticas. Esta pesquisa tem como objetivo investigar a aplicação das ferramentas da metodologia Lean Seis Sigma nas indústrias farmacêuticas. Como metodologia, o presente estudo empregará a revisão bibliográfica, para identificar as ferramentas aplicadas, resultados e barreiras encontradas na implantação, podendo ampliar os horizontes de aplicação para o âmbito farmacêutico e transmitir as experiências para outras indústrias.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A gestão da qualidade é um tema largamente discutido na contemporaneidade entre diversos tipos de organizações, empresas e setores. Isso se deve a múltiplos fatores determinantes que perpassam pela evolução econômica, mudanças nos sistemas produtivos, globalização e reorganização dos métodos e ambientes de trabalho. Há uma busca crescente e complexa pela adequação ao mercado competitivo, com a meta de conciliar harmonicamente um gerenciamento eficaz e robusto à garantia da qualidade do serviço ou produto (ASCENÇÃO, 2019).

As iniciativas de melhorias de processos incluem melhoria contínua da qualidade, garantia da qualidade e gestão da qualidade, trabalhadas de forma integrada entre setores e pessoal qualificado. Na garantia da qualidade, o sistema de gerenciamento de desvios é responsável por detectar, avaliar, reportar, registrar e investigar as não conformidades, procurando eliminar suas causas e evitar sua recorrência, impactando na redução de desperdícios e no aumento de lucro da empresa (GIL, 2007).

Na indústria farmacêutica a qualidade está fortemente associada à segurança dos pacientes e aos riscos dos medicamentos previstos pelo respectivo órgão regulamentador do setor, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Uma comprovação de empresas confiáveis é estar alinhada com Boas Práticas de Fabricação (BPF) e certificações como a ISO 9001. Além disso, utilizar métodos estatísticos interligados à garantia da qualidade surge como um diferencial para as empresas (SANTOS, 2011).

Segundo a ANVISA, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658 de 2022, desvio é definido como “não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos”. Como meio de investigar os desvios, conforme sua criticidade, pode ser utilizado um extenso número de ferramentas da qualidade, que auxiliam na conduta das avaliações. Toda a análise é documentada e permite estimar diversos parâmetros, desde a ocorrência do desvio e sua possível causa-raiz, ao monitoramento das ações corretivas e preventivas (AMORIM, 2021).

Entre as ferramentas da qualidade, deve-se compreender as vantagens e desvantagens intrínsecas a cada uma. O treinamento eficiente dos colaboradores é essencial para que seja possível criar estratégias e aplicar as ferramentas de forma ideal, permitindo o acompanhamento e a interpretação com clareza quantitativa e qualitativa dos indicadores da qualidade e desempenho, e a tomada de decisões com base nos dados para melhoria e fortalecimento das ações assertivas (GIRAWALE, 2015).

Seis Sigma é uma metodologia que nasceu pela Motorola, no ano de 1986, para corrigir diversas reclamações de clientes que recebiam produtos com defeitos. A metodologia é baseada na melhoria contínua, com aplicação de métodos estatísticos e processos empresariais, com objetivo de diminuir ou eliminar a incidência de erros, defeitos e falhas em um processo. A ferramenta Seis Sigma

apresenta como meta reduzir a variabilidade do processo, dentro da tolerância ou limites especificados de desempenho de produto, estreitando ou reduzindo a variação dos resultados até que os seis desvios-padrão possam ser comprimidos dentro deste limite. A metodologia determina o Seis Sigma ($6\text{-}\sigma$) da Escala Sigma como o nível de excelência, caracterizado por uma taxa máxima de 3,4 falhas por milhão de oportunidades, com a entrega de um produto com 99,99966% de perfeição, como pode ser visto na tabela 1 (CANÇADO, 2019). O nível sigma geralmente é calculado com auxílio de softwares como Minitab.

Tabela 1: Escala Sigma de acordo com a ocorrência de defeitos.

Taxa de erro	DPMO (defeitos por milhão de oportunidades)	Escala Sigma
69,1 %	691.462	1,0
30,9 %	308.538	2,0
6,7 %	66.807	3,0
0,62 %	6.210	4,0
0,023 %	233	5,0
0,00034 %	3,4	6,0

Fonte: Adaptado de TRAD, 2009.

No modelo Seis Sigma clássico, era utilizado como ferramenta um ciclo chamado PDCA, do inglês *Plan* (Planejar), *Do* (Fazer), *Control* (Controlar) e *Act* (Agir), que foi sofrendo ajustes até o atual ciclo DMAIC, do inglês *Define* (Definir), *Measure* (Medir), *Analyse* (Analisar), *Improve* (Melhorar), *Control* (Controlar), que é um guia para aumentar a eficiência dos processos já existentes (GUIMARÃES, 2006). O quadro 1 descreve as etapas da ferramenta DMAIC.

Quadro 1: Etapas da ferramenta DMAIC e respectivos objetivos.

Etapa	Objetivo
Definir	Selecionar o processo e definir claramente o problema, especialmente em termos de necessidades dos clientes, e formular os objetivos e metas a atingir. Nessa etapa, é importante conhecer a realidade do processo, e por isso são utilizadas ferramentas de mapeamento do mesmo, indicando limitações e possíveis mudanças.
Medir	Colher informações sobre o desempenho do processo, definindo e medindo um indicador do processo em que está o problema, para compreendê-lo.
Analisar	Analisar as causas do problema e verificar potenciais causas raízes, buscando indicar as soluções mais adequadas. São formuladas hipóteses e os dados são estatisticamente testados. Caso a hipótese seja validada, é implementada na próxima etapa. Caso seja inválida, a etapa é repetida.
Melhorar	Identificar e propor ações para reduzir defeitos e as variações provocadas pelas causas raízes, de modo a eliminar as causas analisadas na fase anterior. Planejar a implementação das ações selecionadas. Implementar as ações e avaliar a efetividade das melhorias planejadas.
Controle	A implementação das melhorias permite resolver o problema no momento. Dessa forma, essa etapa serve para controlar o processo e assegurar a sustentação das melhorias implementadas para evitar que o problema volte a ocorrer. Além disso, devem ser realizados os registros para que permita melhorias futuras dos processos redesenhados.

Fonte: Adaptado de Martins *et al.*, 2006.

Por outro lado, a metodologia *Lean Manufacturing* é um modelo enxuto, que elimina desperdícios de forma contínua e implementa ações preventivas nas causas dos problemas da qualidade, de forma que o cliente receba o produto na quantidade

e tempo desejado, especificando valor a partir da ótica do cliente. Para uma cultura de produção Lean, há cinco princípios a seguir: identificar o que é valor para o cliente, gerar o fluxo de valor pelo cliente, mapear o fluxo de produção e detectar desperdícios, estabelecer um fluxo contínuo e gerenciar para buscar a perfeição (AGUIAR, 2013).

As principais fontes de desperdício da metodologia Lean incluem (CARVALHO, 2010):

- Produção excessiva: produzir mais que o necessário ou antes da necessidade;
- Espera: o tempo perdido enquanto as pessoas ou os equipamentos aguardam a disponibilidade de outras pessoas, equipamentos ou informações;
- Movimento e transporte desnecessário: o esforço físico ou o deslocamento inútil de pessoas, equipamentos ou materiais;
- Estoque excessivo: ter mais estoque ou insumos do que o necessário para atender às necessidades imediatas;
- Processamento excessivo: processos desnecessariamente complexos ou precisos que não adicionam valor ao produto ou serviço;
- Defeitos: a necessidade de refazer ou corrigir trabalho devido a erros ou falhas;
- Capacidade excessiva: ter capacidade excessiva em equipamentos ou instalações, sem aproveitamento da potencialidade humana.

O Lean se concentra em melhorar o fluxo de informações e materiais entre as etapas do processo, e o Seis Sigma em melhorar as transformações de valor agregado nas etapas do processo. Assim, para manter a qualidade e controle, melhorando a produtividade, custo, velocidade e conformidade dos produtos, a integração da metodologia Lean à Six Sigma é essencial e vai de acordo com os objetivos da indústria, incrementando a produtividade e eficiência do negócio, removendo o desperdício e reduzindo a variação, respectivamente (BYRNE, 2021). A Figura 1 ilustra a integração dos métodos Lean e Seis Sigma.

Figura 1. Ilustração da integração dos métodos Lean e Seis Sigma.



Fonte: Adaptado de *Lean Six Sigma Belgium*, 2015.

A implementação bem-sucedida do Lean Seis Sigma (LSS) pode ser realizada usando várias ferramentas da qualidade como:

→ **Diagrama de Causa e Efeito (Espinha de Peixe ou Diagrama de Ishikawa)**

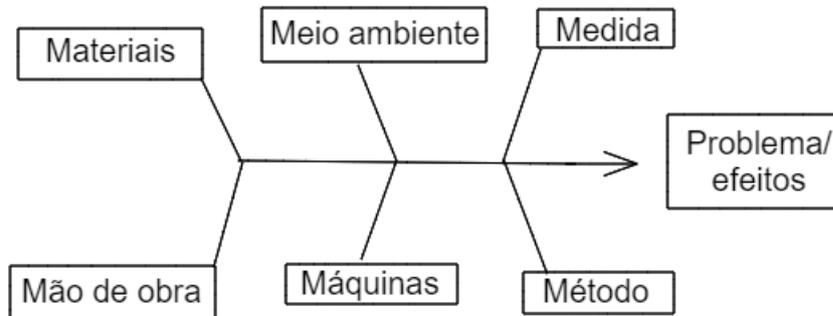
É uma representação gráfica muito utilizada, que permite organizar a relação entre um efeito e os possíveis fatores de influência que podem estar contribuindo para que ele ocorra. É um instrumento que não é capaz de identificar os defeitos e falhas sozinho, mas auxiliar na busca das causas, enriquecendo sua análise e identificação de soluções através de *brainstorming*, separando-as em categorias e desenhando o diagrama, buscando também determinar fatores para buscar oportunidades de melhorias no processo e aumento de desempenho.

A construção do Diagrama de Ishikawa se dá por pela busca de causas dos problemas em 6 categorias da cadeia produtiva (chamados em conjunto de 6Ms), conforme a Figura 2:

- Materiais: causa que envolve o material utilizado para execução do trabalho;
- Meio ambiente: causa que envolve condições externas ou ambientais, como poluição, temperatura e falta de espaço;
- Medida: causa que envolve os instrumentos utilizados para medida, como falta de calibração, faixa de incerteza;
- Mão de obra: causa que envolve pessoas, incluindo funcionários, gerentes e supervisores, como qualificação e treinamentos;
- Máquinas: causa que envolve o equipamento ou ferramentas utilizadas para a execução da atividade;

- Método: causa que envolve as etapas ou procedimentos para executar o trabalho ou tarefa.

Figura 2: Esquema do Diagrama de Ishikawa.

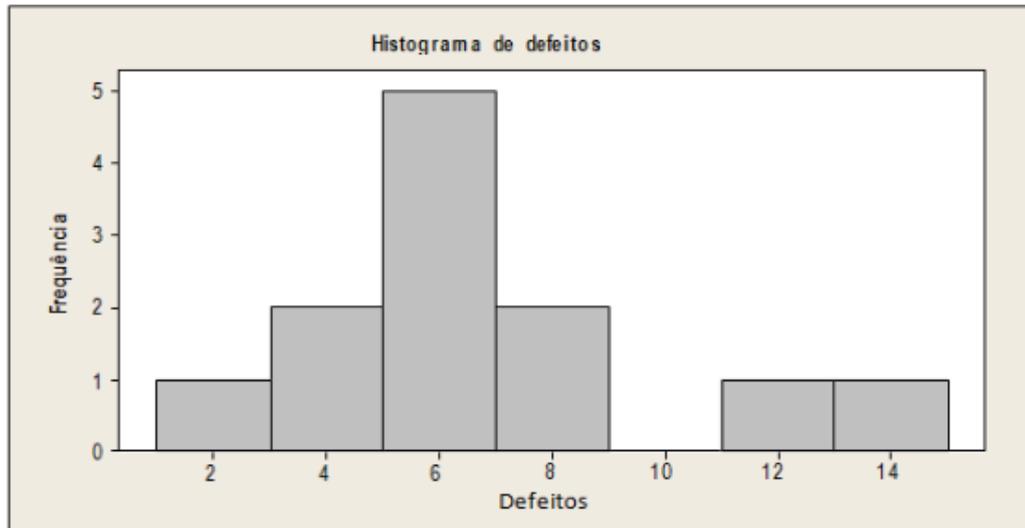


Fonte: Adaptado de Giocondo, 2011.

→ Histograma

Também chamado de gráfico de variação de dados, é uma ferramenta utilizada para descrever a frequência dos processos, trazendo a variação de uma medida em um grupo de dados de forma visualmente facilitada. Ou seja, é usado para mostrar como os dados estão distribuídos em relação a um determinado intervalo ou conjunto de valores, conforme a Figura 3. O histograma é construído em forma de gráfico de barras da seguinte forma: dividindo o intervalo de valores em classes, contando quantos valores estão em cada categoria; esses valores são representados por barras verticais, com a altura de cada barra representando a frequência de valores naquela categoria; as categorias são representadas por colunas no eixo horizontal do gráfico. Permite observar os aspectos do processo de forma mais global, detectando anomalias ou padrões incomuns nos dados (TAVARES, 2013).

Figura 3: Exemplo de histograma com frequência de erros.



Fonte: TAVARES, 2013.

→ 5S

É um conjunto de práticas e técnicas cujo objetivo é melhorar a eficiência da organização das áreas de trabalho - administrativas e de manufatura, e mantê-la. A sigla 5S é derivada de cinco palavras japonesas que começam com a letra S, e foram traduzidas para o português como 5 sentidos. O 5S é implementado em etapas conforme apresentado abaixo: (MARSHALL, 2005; PAIFFER *et al.*, 2009).

- **Seiri (separar)** - Senso de utilização, seleção. Consiste em manter apenas o essencial na área de trabalho, identificando apenas materiais, equipamentos e tarefas necessárias, de modo a deixar de maneira acessível, para evitar e eliminar excessos, desperdícios e esforços desnecessários.
- **Seiton (organizar)** - Senso de ordenação, classificação. A ideia é otimizar a área de trabalho, para que informações e espaços sejam facilmente localizados, mantendo então identificação, avisos e mapas de riscos, para maximizar eficiência e evitar desperdício de tempo.
- **Seiso (limpar)** - Senso de limpeza, zelo. Trata-se de manter o ambiente organizado, minimizando risco de contaminações, acidentes e melhorando a qualidade do trabalho.
- **Seiketsu (padronização em saúde)** - Senso de higiene, saúde, integridade. Trata-se de estabelecer padrões de biossegurança e ergonomia e assegurar que todos os membros da equipe os sigam.

- **Shitsuke (disciplina)** - Senso de autodisciplina, educação, compromisso. Trata-se de estabelecer rotinas e promover a conscientização e responsabilidade de execução dos sentidos anteriores,.

→ **Gráfico Sequencial**

Tipo de gráfico que mostra o comportamento de uma variável ao longo do tempo. No eixo vertical são lançados os valores medidos da variável em estudo, registrando-se na horizontal o respectivo número de ordem (ordem cronológica). É útil na determinação da capacidade de um processo, além de identificar padrões e tendências dos dados, como aumentos, diminuições ou variação de uma média. Pode ser feito em gráficos de linha, gráficos de barras e gráficos de dispersão. É também chamado de Gráfico de Acompanhamento ou de Gráfico de Tendência (STADLER, 2007).

→ **PDCA**

O PDCA representa a filosofia empresarial da melhoria contínua, algo que precisa permear toda a cultura da organização. É uma ferramenta gerencial de tomada de decisões para definir as etapas de planejamento e execução das atividades, a fim de garantir o alcance das metas necessárias à sobrevivência da empresa e minimizar as chances de erros (SOUSA, 2020). As etapas do PDCA são:

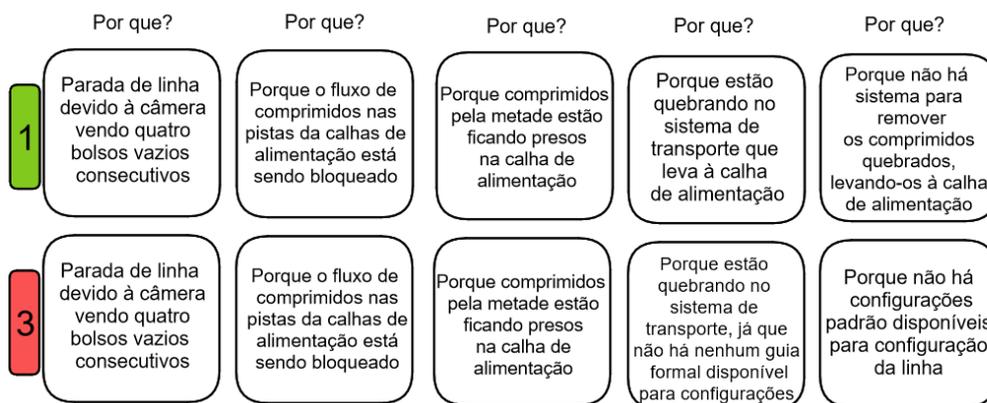
1. *Plan*/Planejamento: etapa em que são pesquisados os dados e fatos, é elaborado um plano de ação com base nas metas, missão e valores estabelecidos ou ainda nos elementos que ocasionam determinado problema.
2. *Do*/Execução: é o momento de “pôr a mão na massa”, onde efetivamente coloca-se em prática o que foi definido previamente; é necessário um treinamento para que as pessoas envolvidas possuam conhecimentos básicos sobre o processo.
3. *Check*/Verificação: momento de monitorar e/ou avaliar os resultados obtidos, confrontando-os com o planejado e se realmente responderam às expectativas. A checagem deve ser feita não somente ao término das ações, como durante a execução das mesmas.
4. *Act*/Ação: Nesta etapa leva-se em consideração as avaliações realizadas na fase da verificação, alinhar novamente com os problemas e metas para que possa traçar novos planos de ação para evitar falhas e aprimorar o processo.

→ Técnica dos 5 Porquês

A técnica dos 5 porquês é uma ferramenta simples mas que pode ter um forte impacto na descoberta da causa raiz de problemas importantes. Esta técnica incentiva de maneira indutiva a encontrar efetivamente a origem de um defeito, através da premissa de se perguntar 5 vezes o porquê de um determinado problema. Muito usada na qualidade, esta ferramenta visa através das perguntas associar o problema à sua origem e determinar o que ocorreu, por quê ocorreu e qual a probabilidade de nova ocorrência (SILVA, 2022), conforme o exemplo na Figura 4.

Figura 4: Exemplo da técnica dos 5 porquês.

Comprimidos quebrados ficam presos nas pistas da calha de alimentação (de maneira aleatória), o que está bloqueando o fluxo de comprimidos para os bolsos dos blisters, fazendo com que o sistema de alimentação pare



Fonte: Traduzido de Byrne, 2021.

→ Brainstorming

O *brainstorming* tem origem nas palavras *brain* (cérebro) e *storm* (tempestade), ou seja, é uma tempestade de ideias. É uma técnica que visa o maior número possível de ideias para abordar os problemas. Após a definição do objetivo, é feita uma dinâmica de grupo, com a composição mais diversificada possível, para gerar ideias de diferentes perspectivas e habilidades.

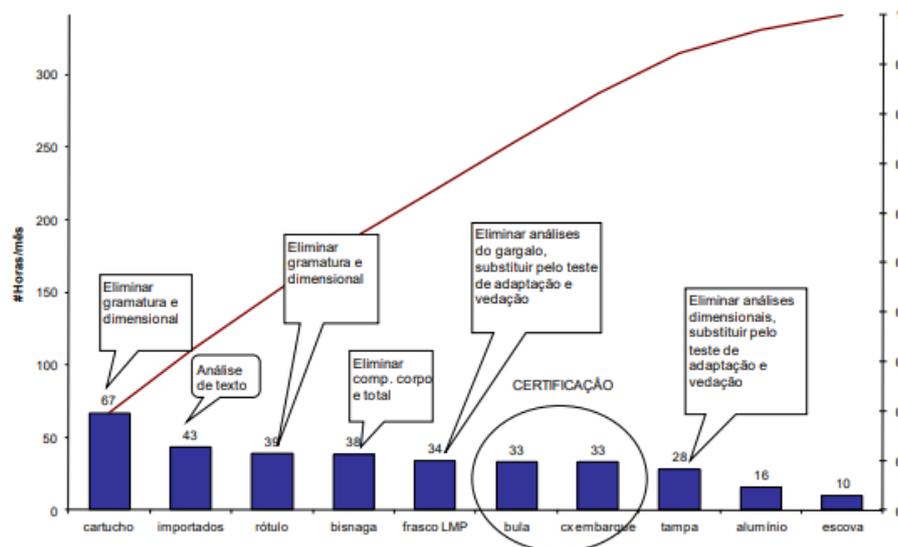
É importante estabelecer regras, de forma que todo participante tenha a mesma oportunidade de colaborar, sem críticas ou julgamentos das ideias durante o processo. Todas as ideias devem ser registradas e o interessante é gerar o maior número, sem considerar qualidade ou viabilidade, pois pensamentos divergentes são úteis para estimular a criatividade (SOUSA, 2020).

→ Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto é um gráfico de barras que dispõe os itens em ordem do número de ocorrências de diferentes categorias, com a causa principal ao lado esquerdo, junto à frequência absoluta, e as causas menores em ordem decrescente ao lado direito, apresentando a frequência acumulada, conforme o exemplo na Figura 5. Assim, permite a visualização de diversos problemas e auxilia na determinação da sua prioridade. O diagrama surgiu com a hipótese de que cerca de 80% dos efeitos vêm de 20% das causas em várias áreas. Cada barra representa uma causa mostrando o seu grau de importância com a contribuição de cada uma em relação à total.

Este diagrama é uma das ferramentas mais elucidativas para encontrar a relação ação/benefício, já que identifica os responsáveis pelos impactos, melhora a visualização, priorização e compara o antes e o depois (CORAIOLA, 2001).

Figura 5: Exemplo de uso do Diagrama de Pareto para as horas gastas por mês por tipo de material/embalagem.



Fonte: Branco, 2014.

→ Kaizen

Kaizen é uma palavra derivada do japonês, “kai” (mudança) e “zen” (bom), sendo a tradução utilizada como “mudança para melhor”. *Kaizen* é uma filosofia de gerenciamento que enfatiza a melhoria contínua através de pequenas mudanças e ações. É uma abordagem que incentiva a participação ativa de todos os membros

da organização, como funcionários, gerentes e líderes, a contribuir com ideias para aperfeiçoar processos, produtos e serviços. É amplamente utilizado em empresas japonesas, mas já está difundido em empresas do mundo todo (IONAK, 2017).

A aplicação do *Kaizen* inicia com a definição do líder do projeto e sua equipe, e se baseia no ciclo PDCA, consistindo em seis fases:

- a. identificar as falhas, oportunidade de melhoria e problemas, com todos os envolvidos, podendo utilizar do *brainstorming*;
- b. analisar o processo, estabelecendo metas e objetivos;
- c. desenvolver uma solução ideal, com plano de ação;
- d. implementar a solução, dentro do orçamento e prazo definidos;
- e. estudar os resultados, monitorando e melhorando o necessário;
- f. padronizar a solução.

→ **5W2H**

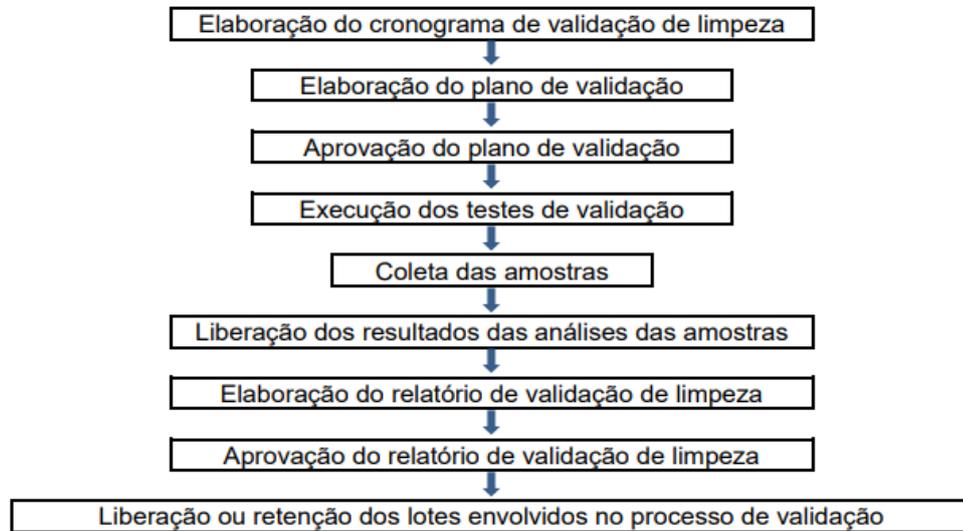
O 5W2H é uma ferramenta estratégica de qualidade total, principalmente na área de produção, onde há necessidade de organizar e definir as ações necessárias para atingir um objetivo específico. Para isso, a sigla 5W2H se refere a sete perguntas que permitem uma visão clara da situação e devem ser respondidas para estruturar um plano de ação e, assim, poder implementar as etapas (SOUSA, 2020):

- *WHAT* - O que será feito, qual é o objetivo ou propósito?
- *WHY* - Por que deve ser executada a tarefa, qual é a motivação?
- *WHERE* - Onde cada etapa ou ação será executada?
- *WHEN* - Quando cada uma das tarefas deverá ser executada?
- *WHO* - Quem realizará as tarefas, quem será o responsável?
- *HOW* - Como deverá ser realizada cada tarefa, ação?
- *HOW MUCH* - Qual é o orçamento previsto para o projeto?

→ **Mapeamento do Fluxo de Valor**

Também denominado *Value Stream Mapping (VSM)*, é uma ferramenta de visualização de todas as atividades e passos necessários para uma produção ou serviço, com o objetivo de eliminar todas as atividades sem valor agregado, enfatizando atividades que geram valor, identificando desperdícios e reduzindo custos (VIEIRA, 2006). Na Figura 6 está apresentado um exemplo de mapeamento do fluxo de valor das informações e materiais do processo de validação de limpeza.

Figura 6: Exemplo de uso do mapeamento do fluxo de valor no processo de limpeza da área de produção de uma indústria farmacêutica.



Fonte: Ferreira, 2018.

→ **FMEA** (*Failure Mode and Effect Analysis*)

FMEA é a sigla em inglês para *Failure Mode and Effect Analysis*, em português “Análise de Modos de Falha e Efeitos”. É uma técnica que ajuda a identificar possíveis falhas ou problemas em um produto, processo ou sistema, e avaliar o impacto dessas falhas. O objetivo da FMEA é minimizar ou eliminar os riscos de falha antes que elas ocorram, aumentando assim a confiabilidade e a qualidade do produto ou processo. A FMEA pode ser aplicada a qualquer tipo de sistema, incluindo produtos, processos de produção, sistemas de informação e até mesmo serviços (AMARAL, 2013).

A aplicação da FMEA consiste em preencher uma planilha, desdobrando as etapas de um processo, suas possíveis falhas, causas e efeitos, conforme a Figura 7. Com base nisso, os colaboradores atribuem uma nota para cada risco de falha com relação a três elementos:

S - a severidade da possível falha relativa ao impacto no cliente;

O - a probabilidade de ocorrência da possível falha;

D - a probabilidade de detecção da falha antes do produto chegar ao cliente.

Com isso, calcula-se o Número de Prioridade dos Riscos (*Risk Priority Number - RPN*), que é a multiplicação dos 3 fatores, resultando num escore que define os principais riscos de falha e que devem ser priorizados para melhoria (WINATIE, 2020).

Figura 7: Exemplo de planilha de Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA).

Análise do Tipo e Efeito de Falha																
Cod_peç: Nome da Peça: 1 Data: Folha Nº 1 de 1													<input type="checkbox"/> FMEA de Processo <input type="checkbox"/> FMEA de Produto			
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15			
Descrição do Produto/ Processo	Função (ões) do produto	Tipo de Falha Potencial	Efeito de Falha Potencial	Causa de Falha em Potencial	Controle Atuais	ÍNDICES				AÇÕES DE MELHORIAS						
						S	O	D	R	Ações Recomendadas	Responsável / Prazo	Melhorias Implantadas	Índices Atuais			
													S	O	D	R
Processo ou produto objetivo da análise.	Função e/ou características que devem ser atendidas pelo processo / produto.	Forma e modo como as características ou funções podem deixar de serem atendidas	Efeitos - consequências do tipo de falha, sobre o sistema e sobre o cliente.	Causas e condições que podem ser responsáveis pelo tipo de falha em potencial.	Medidas preventivas e de detecção que já tenham sido tomadas e/ou são regularmente utilizadas nos processos / produtos da empresa.	Indicação de um índice para avaliar a gravidade do efeito da falha	Indicação de um índice para avaliar a probabilidade de falha ocorrer.	Indicação de um índice para avaliar se falha é visível para o cliente.	Resultado da multiplicação dos índices (S x O x D) para possibilitar priorizar o modo de falha que tem maior impacto no processo / produto.	Ações recomendadas para a diminuição dos riscos.	Identificação do responsável e o prazo para implementação das ações.	Listar quais as melhorias que foram recomendadas e implementadas.	S E V E R D A D E	O C O R R E C T I O A	D E T E C T I O	R I S C O S

Fonte: PINHO *et al.*, 2007.

→ SIPOC

SIPOC é a sigla em inglês para *Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers*. É um diagrama que representa visualmente os principais elementos de um processo de negócio, conforme a Figura 8. O objetivo do SIPOC é fornecer uma visão geral do processo e facilitar a identificação de possíveis pontos de falha ou oportunidades de melhoria, assim como as limitações de alcance (VILELA, 2017). É estruturado a partir da (FERREIRA, 2018):

- Identificação do processo;
- Identificação dos fornecedores;
- Identificação das entradas - recursos ou materiais necessários para o processo;
- Identificação do processo - com todas as tarefas e responsabilidades;
- Identificação das saídas - relatórios e produtos acabados;
- Identificação dos clientes - clientes internos e externos.

Figura 8: Exemplo da ferramenta SIPOC aplicada à gestão de processos.



Fonte: FM2S - Educação e consultoria, 2023.

→ Poka Yoke

É uma técnica de qualidade de origem japonesa que visa evitar erros ou problemas em um processo. O objetivo é tornar o processo mais simples e fácil de usar, e eliminar a possibilidade de erros humanos. É uma técnica utilizada para melhorar a qualidade e a eficiência de um processo, tornando-o mais seguro e confiável. Sua metodologia funciona adicionando mecanismos de verificação ou dispositivos de segurança para identificar e corrigir os erros antes que eles ocorram, de forma a torná-los impossíveis, e não apenas detectar. Isso pode incluir etiquetas

de verificação, sensores, dispositivos de bloqueio ou qualquer outra ferramenta que ajude na prevenção (VILELA, 2017).

→ **Kanban**

É um método de gerenciamento de fluxo de trabalho que foi desenvolvido originalmente para melhorar a eficiência da produção em indústrias. O método é baseado em três princípios: visualização do fluxo de trabalho, limitação do WIP (*Work in Progress*) e melhoria contínua. É uma ferramenta flexível e pode ser personalizada de acordo com as necessidades da empresa e tipo de processo (VILELA, 2017). O Kanban é implementado em etapas:

- Visualizar o fluxo de trabalho atual: criar um quadro Kanban que mostre as diferentes etapas do processo de trabalho. Isso pode ser feito fisicamente ou usando *software* específico.
- Definir as colunas: cada coluna no quadro Kanban representa uma etapa do processo. Por exemplo, "Não iniciado", "Em andamento" e "Concluído".
- Adicionar cartões: cada cartão no quadro representa uma tarefa individual. Adicionar informações relevantes como descrição da tarefa, prazo e responsável.
- Limitar o WIP: definir limites para o número de cartões que podem estar em cada coluna. Isso ajuda a evitar o acúmulo de trabalho e aumenta a eficiência.
- Melhoria contínua: monitorar e analisar o fluxo de trabalho regularmente. Fazer ajustes e experimentar maneiras de tornar o processo mais eficiente.
- Implementar o *pull system*: o trabalho deve ser puxado pelo fluxo e não empurrado, isso significa que uma tarefa só é iniciada quando há capacidade para isso.

→ **Matriz de Voz do Cliente (VOC)**

É um conjunto de categorias ou dimensões utilizadas para organizar e analisar os dados coletados sobre a opinião e *feedback* dos clientes. A matriz pode incluir diferentes aspectos, como qualidade do produto, atendimento ao cliente, preço, entrega, entre outros (HUEITA, 2015). Aqui estão alguns passos para definir uma matriz de voz do cliente:

1. Identificar os objetivos da análise: antes de definir a matriz, é importante estabelecer claramente os objetivos da análise, como identificar pontos fortes e fracos, medir a satisfação do cliente e entender as necessidades dos clientes.
2. Identificar as dimensões relevantes para os objetivos da análise, como qualidade do produto, atendimento ao cliente, preço, entrega, etc.
3. Criar categorias específicas: dentro de cada dimensão, para organizar os dados coletados, por exemplo, dentro da dimensão "Atendimento ao cliente" pode-se ter categorias como "tempo de resposta", "cordialidade" e "resolução de problemas".
4. Definir as métricas que serão utilizadas para medir cada categoria, como porcentagem de clientes satisfeitos, nota de avaliação, entre outras.
5. Testar a matriz com alguns dados coletados e ajustá-la, se necessário, para garantir que ela esteja capturando os dados relevantes e fornecendo informações úteis para atingir os objetivos da análise.

→ **CPK**

É a sigla para coeficiente de capacidade, uma medida estatística utilizada para avaliar a capacidade de um processo em relação aos limites especificados. É calculado com base em três parâmetros: desvio padrão, média do processo e as tolerâncias especificadas. Um valor alto de CPK indica que o processo está operando com uma grande margem de segurança dentro das tolerâncias especificadas, enquanto um valor baixo indica que o processo está operando próximo ou fora das tolerâncias. É importante que, para calcular o CPK é preciso ter uma amostra de dados suficiente para estimar o desvio padrão e a média do processo. Além disso, é importante que o processo esteja estacionário (ou seja, que não haja variações significativas no processo) antes de calcular o CPK (MATOS,

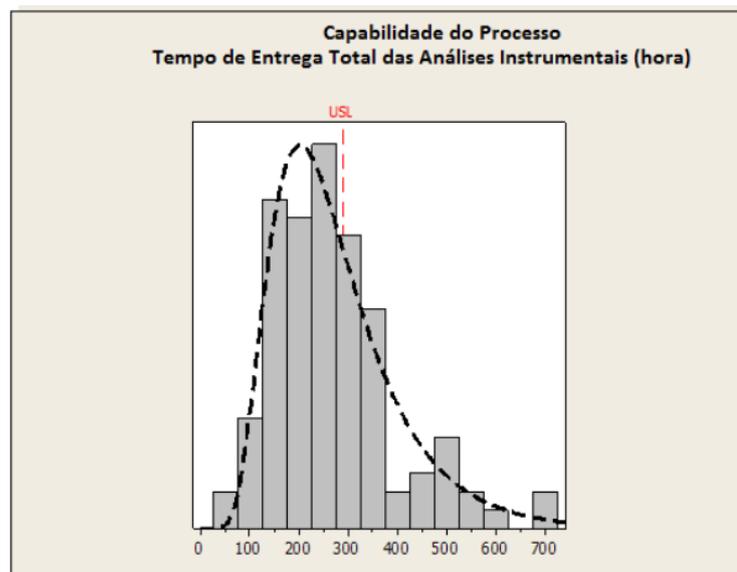
2003). A Figura 9 apresenta um exemplo de uso da ferramenta CPK. O cálculo é feito da seguinte forma:

$$CPK = (USL - LSL) / (3 * \sigma)$$

onde:

- LSL é a especificação do limite inferior
- USL é a especificação do limite superior
- σ é o desvio padrão

Figura 9: Exemplo da ferramenta de coeficiente de capacidade (CPK).



Fonte: Almeida, 2012.

→ **Folha de verificação (Check List)**

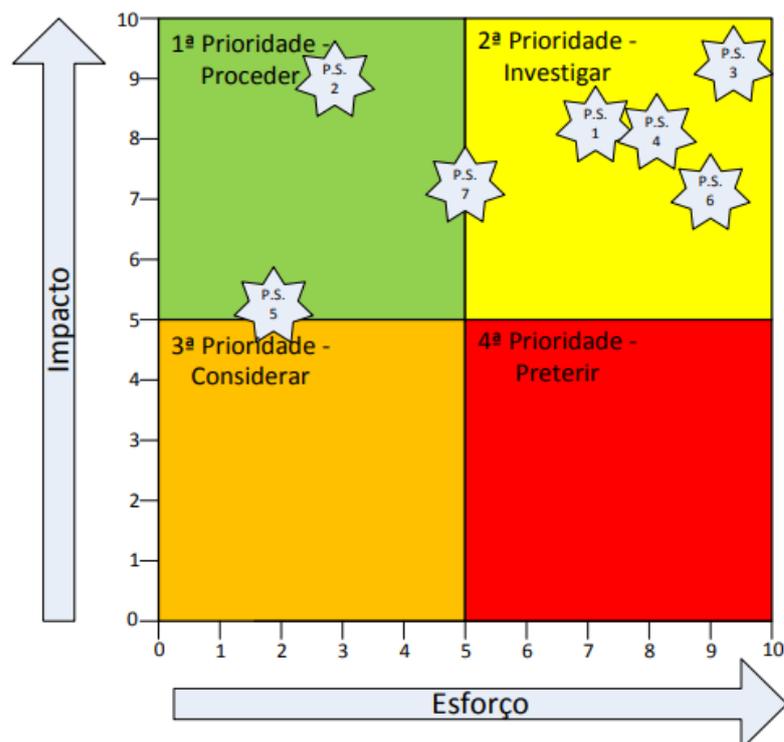
Uma folha de verificação é uma ferramenta de organização e gerenciamento de dados que consiste em uma tabela ou planilhas com linhas e colunas. As linhas representam itens ou registros, enquanto as colunas representam as categorias ou campos de informação relacionados a cada item. As folhas de verificação são geralmente usadas para registrar e acompanhar informações financeiras, de estoque, de produção e outros dados de negócios, facilitando a análise de dados e permitindo a imediata visualização da situação. São indispensáveis para auxiliar na qualidade, e deve ser feita de modo a registrar o responsável por determinado serviço e qualquer tipo de ocorrência (PALADINI, 2004). No Lean Seis Sigma, há dois tipos mais utilizados:

- a) Para verificar, durante a produção, a distribuição de um item de controle, definindo Limite Inferior de Especificação e Limite Superior de Especificação;
- b) Verificar a classificação de defeitos.

→ **Matriz esforço x impacto**

A matriz esforço x impacto é uma técnica utilizada para avaliar e priorizar projetos ou iniciativas. Ela é baseada na ideia de que os projetos ou iniciativas devem ser avaliados não apenas pelo seu potencial impacto, mas também pelo esforço necessário para alcançá-lo. A matriz é geralmente apresentada como uma tabela ou gráfico com dois eixos: o eixo X representa o esforço necessário e o eixo Y representa o impacto esperado. Os projetos ou iniciativas são então plotados na matriz com base em suas avaliações de esforço e impacto. Isso permite identificar rapidamente quais projetos ou iniciativas são de alto esforço e alto impacto (em geral prioridades), e quais são de baixo esforço e baixo impacto (em geral menor prioridade), conforme a Figura 10. Essa técnica pode ser utilizada para priorizar projetos, alocar recursos, e para melhorar a tomada de decisão geral (ALMEIDA, 2012).

Figura 10: Exemplo da ferramenta matriz esforço x impacto.



Fonte: Amaral, 2013.

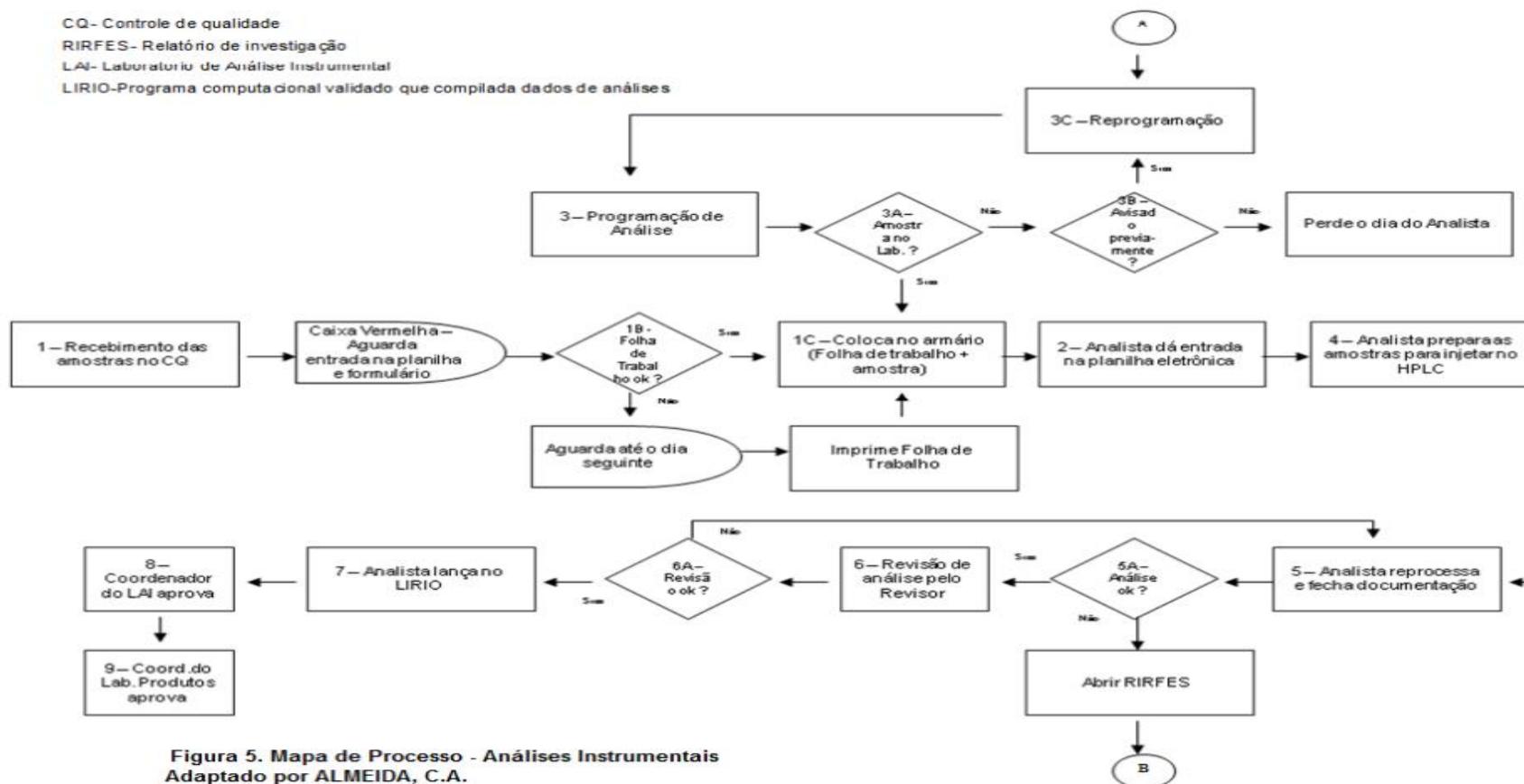
→ **Mapa de processo**

Um mapa de processo é uma representação gráfica de um processo, mostrando todos os passos e atividades que compõem o processo, bem como as relações entre essas etapas, conforme a Figura 11. Ele permite visualizar o fluxo de trabalho, identificar pontos de melhoria, e geralmente é usado para alinhar as expectativas dos clientes, facilitar a comunicação entre os membros da equipe e melhorar a eficiência (HUEITA, 2015). Existem vários tipos de mapas de processos, incluindo:

- fluxograma, que utiliza símbolos gráficos para representar as atividades e as relações entre elas;
- mapa de processos de negócios, que é uma notação padronizada para modelagem de processos de negócios;
- mapa de processos de fluxo de valor, que se concentra nas atividades que adicionam valor ao cliente.

Os mapas de processos podem ser criados manualmente ou com *softwares* específicos.

Figura 11: Exemplo de mapa de processo.

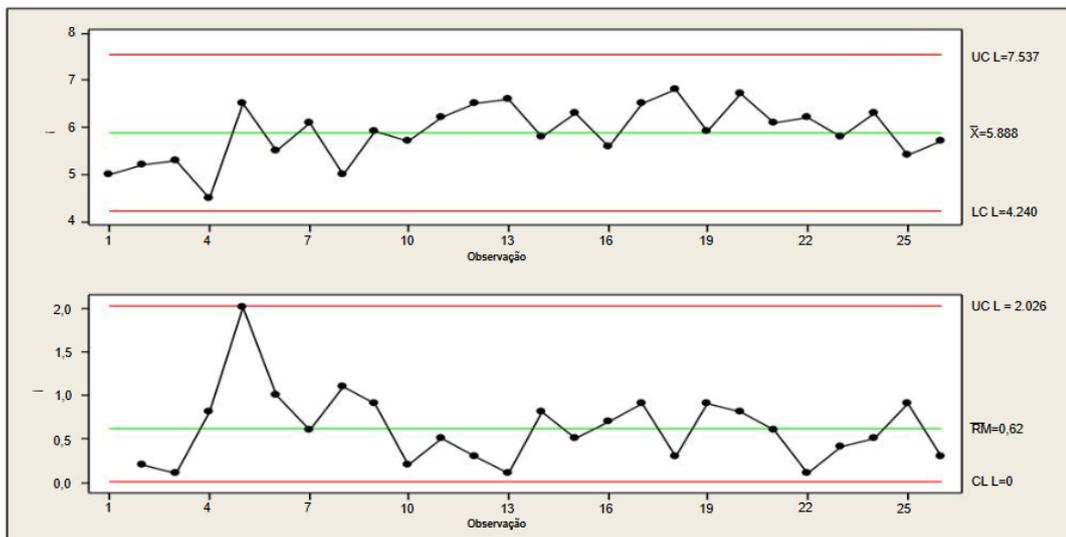


Fonte: ALMEIDA, 2012.

→ **Gráficos de controle**

Os gráficos de controle são usados para monitorar e controlar processos estatísticos, conforme a Figura 12. Eles são usados para detectar tendências e desvios no desempenho de um processo, permitindo que as ações corretivas sejam tomadas antes que ocorra uma falha ou problema maior. Existem vários tipos diferentes de gráficos de controle, incluindo gráficos de controle de tendência, gráficos de controle de variabilidade e gráficos de controle de proporção (Gráfico P) (HUEITA, 2015; WINATIE *et al.*, 2020).

Figura 12: Exemplo de gráfico de controle para monitoramento do pH.



Legenda: LCL - Limite inferior; UCL - Limite de controle.

Fonte: RIMANTHO *et al.*, 2017.

A implementação do Lean Seis Sigma é facilitada pelo uso de várias ferramentas da qualidade, conforme sua função, nas respectivas etapas do DMAIC. Além do DMAIC, há também duas ferramentas complementares, o DFSS e a DMADV (DUMPALA, 2020). O DFSS, do inglês *Design for Six Sigma - Projetando para o Seis Sigma*, que tem como escopo inicial o desenvolvimento de novos produtos e processos, de forma que as atividades já iniciem com busca de um nível Seis Sigma de desempenho. Assim, é mais efetivo para atingir altos níveis de qualidade do que para corrigir falhas após o produto já estar no mercado (FIORAVANTI, 2005).

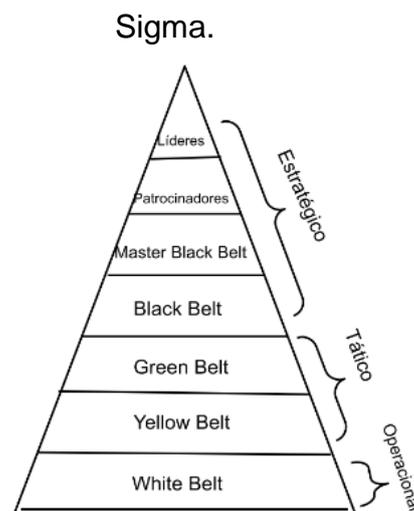
A metodologia para aplicação do DFSS é a DMADV, do inglês *Define* (definir), *Measure* (medir), *Analyse* (analisar), *Develop* (desenvolver) e *Verify* (verificar). A

metodologia DMADV é utilizada quando o produto/processo ainda precisa ser desenvolvido, ou se já foi otimizado com outras metodologias, como o DMAIC, e ainda não atingiu a especificação de qualidade do cliente (MAJUMDAR, 2014).

Para que a indústria farmacêutica consiga implementar o Lean Seis Sigma, para impactar o sistema de gestão e o sistema operacional da empresa, é fundamental o treinamento do pessoal-chave, para que estes desempenhem um papel ativo na aceitação da metodologia pelos demais indivíduos da empresa, transformando a mentalidade, designando os papéis de cada um e garantindo os recursos e a assistência necessários para desenvolver o projeto (MAGODI, 2022).

Nesse contexto, é estabelecida uma hierarquia chamada de “estrutura de campeões”, como são denominados os membros formadores de equipes multifuncionais, capazes de desenvolver projetos Lean Six Sigma. A hierarquia funciona conforme a evolução dos níveis de qualificação divididos em “belts” - *white, yellow, green, black* e *master black belt*, líderes e patrocinadores, pela seleção dos profissionais com experiência na implementação de projetos e de acordo com a complexidade de tomada de decisões na metodologia Lean Seis Sigma (ALMEIDA, 2012), conforme a Figura 13.

Figura 13. Pirâmide hierárquica do pessoal-chave (*belts*) em metodologia Lean Seis



Fonte: Elaborado pela autora, 2022.

Os líderes são responsáveis por estabelecer a infraestrutura da iniciativa, selecionar projetos, alocar recursos, avaliar o progresso e alinhar as ideias da empresa, sendo um membro de alta gerência. Os patrocinadores coordenam as

atividades e são comprometidos com o sucesso dos projetos, refinando o seu desenvolvimento. O *master black belt* responde à alta administração da empresa, possui maior especialização em ferramentas estatísticas e experiências, disponibiliza 100% do seu tempo ao projeto, lidera mudanças, gerencia conflitos, facilita o trabalho, gerencia projetos e faz apresentações, além de realizar o treinamento de outros *belts* e mentorear os *black belt* (WERKEMA, 2006).

O profissional *black belt* é ativo no desenvolvimento organizacional e processo de mudança, executando os projetos prioritários e atuando como consultor interno em melhoria contínua. O *black belt* é responsável por identificar e selecionar projetos, equipes, coletar e analisar dados e garantir o sucesso final. Já o *green belt* deve compreender bem ferramentas estatísticas, pode facilitar equipes de Seis Sigma, disseminando a filosofia, colaborando com a estratégia e treinamento, participando e coordenando projetos de menor complexidade. O *yellow belt* é treinado para auxiliar *green belts* e *black belts* na implementação de alguns projetos, enquanto o *white belt* recebe apenas uma introdução sobre princípios básicos da melhoria de processos (WERKEMA, 2009).

Os cursos de treinamento variam com os provedores de certificação, podendo ser de curta duração até pós-graduação, e há escolas que certificam o profissional apenas após um determinado número de projetos financeiramente bem-sucedidos (NETO, 2021).

Poucas indústrias farmacêuticas estão entre as mais de 300 empresas membros da *International Society for Six Sigma Professionals* (ISSSP). Isso demonstra que a indústria farmacêutica ainda pode se beneficiar muito com o Seis Sigma e aprender com outras indústrias. No entanto, existem muitas empresas farmacêuticas que implementaram o Seis Sigma e o utilizaram com sucesso na execução da sua estratégia corporativa. Os impactos são significativos, a Glaxo Smith Kline (GSK), uma companhia farmacêutica multinacional britânica, atingiu € 333 milhões em economias, de acordo com o relatório anual de 2004 (GSK, 2004). Outros exemplos de empresas farmacêuticas praticantes da metodologia são a Baxter, Eli Lilly, Johnson & Johnson e Novartis (STÜCKRATH, 2006).

A indústria farmacêutica é regida por um processo de gestão para manter a competitividade no mercado, diante de investimentos em recursos humanos e em melhorias de processos e qualidade de produto, conferindo confiabilidade e solidez para o consumidor. Neste sentido, é fundamental que o farmacêutico seja

capacitado para colaborar com a melhoria da qualidade, em todo o potencial do método Lean Seis Sigma, com conhecimentos técnicos específicos e integrando a equipe de *belts*.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo principal deste estudo é revisar a aplicação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a aplicação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica e as ferramentas da qualidade associadas.
- Revisar as principais ferramentas da qualidade utilizadas na implementação da metodologia Lean Seis Sigma.
- Apresentar experiências de uso da metodologia Lean Seis Sigma por indústrias farmacêuticas, o setor de aplicação e os resultados encontrados.
- Identificar as dificuldades e as facilidades para implementação da metodologia Lean Seis Sigma.

4. METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Foi realizada uma revisão de escopo sobre a utilização da metodologia Lean Seis Sigma em indústrias farmacêuticas. Este tipo de estudo tem a finalidade de esquematizar os principais conceitos do tópico abordado, integrando as evidências científicas mais relevantes e expondo as lacunas existentes nas pesquisas, elaborando recomendações para pesquisas futuras. Esse método de estudo tem o intuito de ser uma revisão de maior abrangência se comparado a outros métodos, não caracteriza um estudo linear, porém, é um método favorecido por contar com uma maior variedade de material para pesquisa possibilitando resultados mais

amplos (ARKSEY, 2005). O fluxograma que resume a pesquisa está apresentado na Figura 14.

4.2 FONTES DE INFORMAÇÃO

As bases de dados utilizadas para a realização da pesquisa foram: Pubmed, Google[®] acadêmico, SciELO, Scopus e Repositório Institucional da Fiocruz.

4.3 ESTRATÉGIAS DE BUSCA

Para a realização do estudo foi usada a estratégia PICO (População, Intervenção, Comparação/Controle e *Outcome/Desfecho*), Foram considerados P (População): indústria farmacêutica, I (Intervenção): uso da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica, C (Comparação/Controle): comparar os parâmetros antes e depois da metodologia e O (*Outcome/Desfecho*): analisar os resultados da metodologia.

Foram utilizadas as palavras-chave: Lean ou Seis Sigma ou Six Sigma e Indústria Farmacêutica e, na língua inglesa, *Lean or Six Sigma and Pharmaceutical Industry*.

4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os critérios de inclusão aplicados para seleção do estudos foram: (1) artigos publicados entre 01/01/2012 e 30/08/2022; (2) artigos publicados em português, espanhol ou inglês; (3) disponíveis integralmente; (4) artigos que abordam o uso da metodologia Lean ou Seis Sigma na indústria farmacêutica. Como critérios de exclusão foram considerados (1) artigos que aplicaram os métodos em outro tipo de indústria; (2) artigos que abordaram ferramentas da qualidade sem mencionar os métodos Lean ou Seis Sigma; (3) artigos que apenas citaram que o método pode ser utilizado na indústria farmacêutica e artigos de revisão.

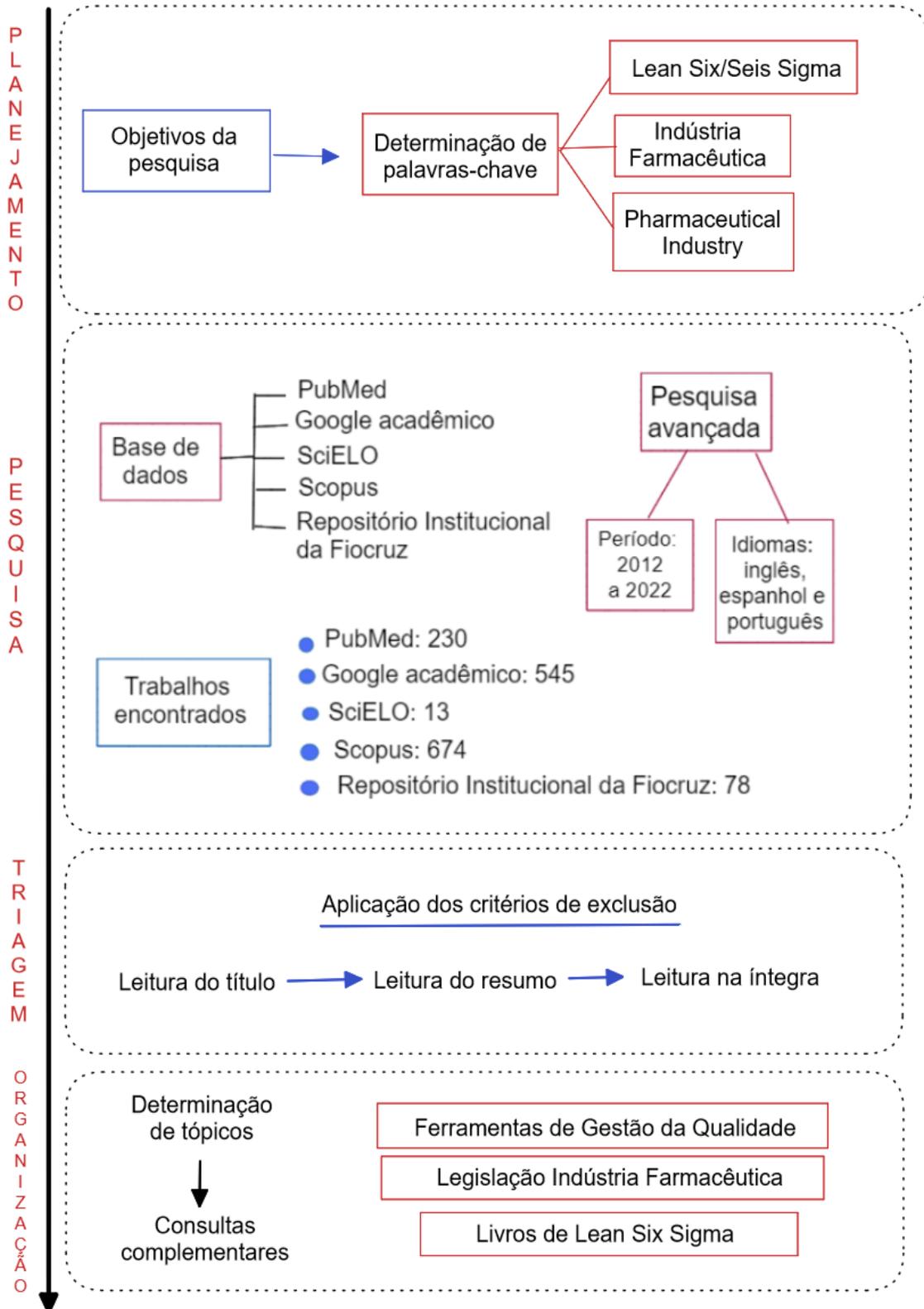
4.5 SELEÇÃO DE ESTUDOS E EXTRAÇÃO DOS DADOS

Entre setembro e novembro de 2022, um revisor realizou a busca e seleção dos estudos entre os meses de setembro a novembro de 2022. Utilizou-se do software Mendeley[®] (versão Microsoft) para gerenciar as referências e eliminar estudos em duplicata. Numa primeira etapa, foi realizada a leitura dos títulos e resumos dos artigos resultantes da busca, aplicando-se, então, os critérios de

inclusão e exclusão previamente definidos. Com a seleção dos estudos, numa segunda etapa, os artigos classificados foram lidos na íntegra e novamente os critérios de exclusão foram aplicados.

Os dados dos artigos foram transpostos para uma planilha contendo título, autores, ano de publicação, revista ou livro publicado, idioma, disponibilidade de leitura na íntegra, se abrangia os métodos requeridos, qual tipo de indústria se aplicava, desenho de estudo, resultados, dificuldades e ferramentas utilizadas. A análise de qualificação da metodologia dos estudos não foi realizada.

Figura 14: Fluxograma da pesquisa.



Fonte: Elaborado pela autora.

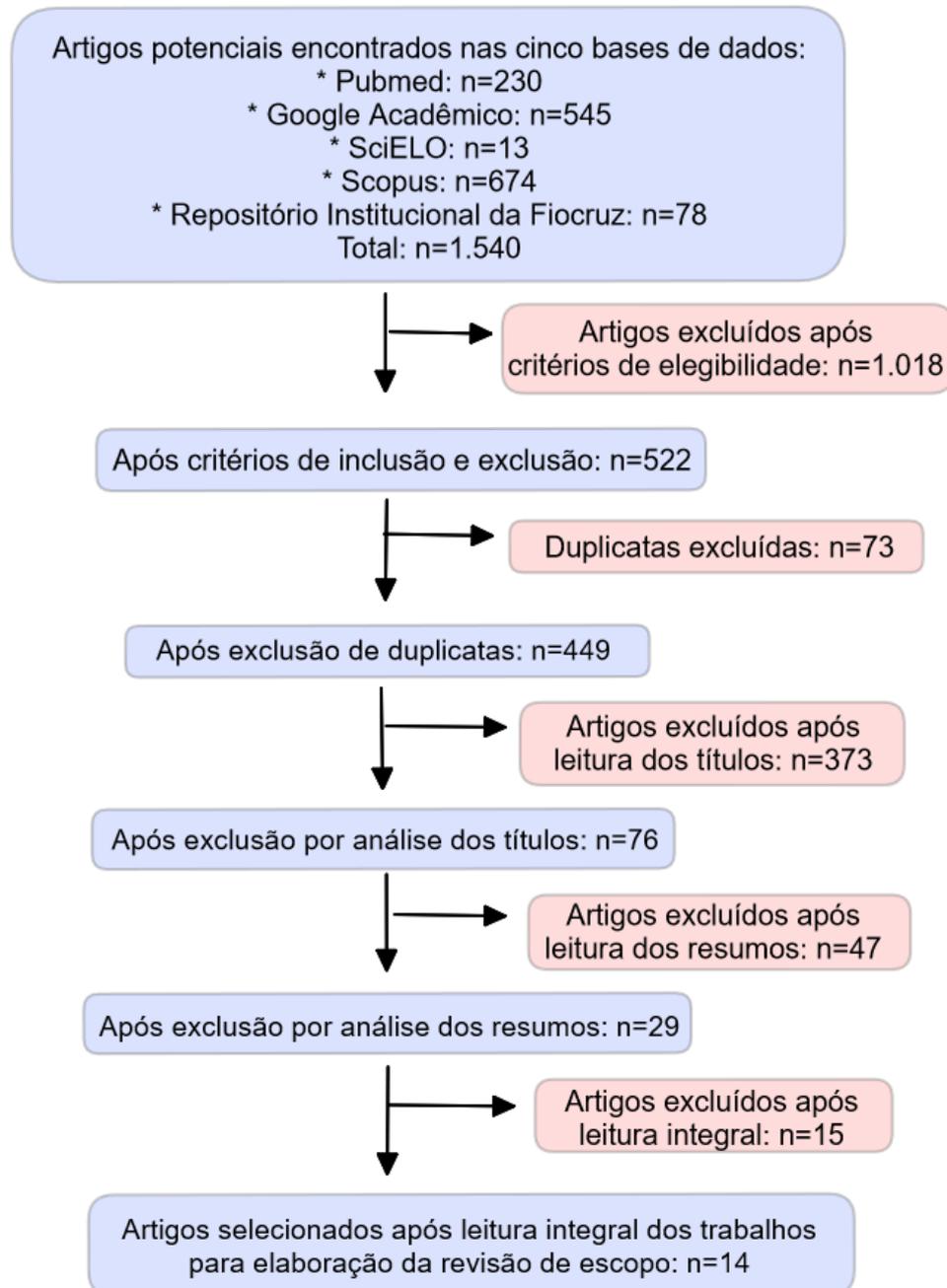
4.6 SÍNTESE DOS DADOS

Foi realizada uma síntese narrativa dos dados dos estudos selecionados considerando os objetivos específicos previamente apresentados.

5. RESULTADOS

A pesquisa nas cinco bases de dados bases de dados localizou 1.540 potenciais artigos para consulta. Aplicando-se os critérios de inclusão e exclusão, 1.018 artigos foram excluídos. Os principais motivos de exclusão foram os artigos não estarem disponíveis integralmente, por restrição legal de acesso ou por serem pagos. Após exclusão de 73 duplicatas pelo aplicativo Mendeley, o título de 449 artigos foram lidos. Nessa análise, 373 artigos foram excluídos, por não atenderem aos requisitos estabelecidos: a maioria destes se tratava de estudo de revisão, alguns eram relativos a outros tipos de indústria, e outros utilizavam metodologia diferente da Lean Seis Sigma. Assim, restaram 76 artigos para leitura dos resumos, dos quais 47 foram excluídos, sendo 15 artigos por se tratarem de estudos empíricos, sem comprovações práticas sobre a eficácia da implementação, ou apenas descrições das ferramentas da qualidade que poderiam ser utilizadas. Por fim, 29 artigos foram lidos integralmente, excluindo artigos que não desenvolveram a metodologia passo a passo e artigos que só utilizavam a metodologia Lean e Seis Sigma de modo separado, fugindo dos objetivos do estudo. 14 artigos foram selecionados para elaboração da revisão de escopo (ALMEIDA, 2012; AMARAL, 2013; BRANCO, 2014; ELBERMAWY *et al.*, 2014; ISMAIL *et al.*, 2014; HUEITA *et al.*, 2015; KAUR *et al.*, 2015; RIMANTHO *et al.*, 2017; FERREIRA, 2018; GONZÁLEZ, 2018; WINATIE *et al.*, 2020; BYRNE, 2021; KHOLIL *et al.*, 2021; PASCHOAL *et al.*, 2022). A Figura 15 apresenta um resumo da busca de dados na literatura.

Figura 15: Fluxograma representando a busca na literatura.



Fonte: Elaborado pela autora.

Os dados dos estudos incluídos estão sistematizados no Quadro 2. Resumidamente, dentre os estudos incluídos, 8 foram publicados nos 6 primeiros anos do período de busca (2012-2017) (ALMEIDA, 2012; AMARAL, 2013; BRANCO, 2014; ELBERMAWY *et al.*, 2014; ISMAIL *et al.*, 2014; HUEITA *et al.*, 2015; KAUR *et al.*, 2015; RIMANTHO *et al.*, 2017) e 6 foram publicados nos 5 últimos anos do período selecionado (2018-2022) (FERREIRA, 2018; GONZÁLEZ, 2018; WINATIE *et*

al., 2020; BYRNE, 2021; KHOLIL *et al.*, 2021; PASCHOAL *et al.*, 2022). Em relação à região, os estudos foram realizados predominantemente em outros países, sendo quatro estudos realizados no Brasil (ALMEIDA, 2012; BRANCO, 2014; FERREIRA, 2018; PASCHOAL, 2022), um em Portugal (AMARAL, 2013), um no Egito (ELBERMAWY *et al.*, 2014), um na Arábia Saudita (ISMAIL *et al.*, 2013), um no Peru (HUEITA, 2015), um na Índia (KAUR, 2015), três na Indonésia (RIMANTHO, 2017; WINATIE, 2020, KHOLIL *et al.*, 2021), um em Porto Rico (GONZÁLEZ, 2018) e um na Irlanda (BYRNE, 2021).

Cinco artigos estavam no idioma português (35,7%), oito em inglês (57,2%) e um em espanhol (7,1%). Quanto à origem nas bases de dados, um artigo foi encontrado no Repositório Institucional da Fiocruz - ARCA, três no Scopus, e dez no Google Acadêmico. Esse banco de dados se mostrou mais eficiente para localizar registros com o escopo desejado, enquanto os outros, junto ao Scielo e Pubmed, concentravam artigos de aplicação da metodologia Lean Six Sigma em outros âmbitos farmacêuticos que não indústria, como implementação em hospitais, atendimento ao cliente em farmácias comerciais, otimização das análises clínicas nos mais diversos setores em laboratório, entre outros.

Todos os estudos utilizaram mais de uma ferramenta da qualidade. As ferramentas da qualidade mais utilizadas, em ordem decrescente, foram: diagrama de ishikawa por 9 estudos (64,3%), SIPOC por 8 estudos (57,1%), Cpk, *brainstorming*, Matriz Esforço x Impacto, *Value Stream Mapping* por 5 estudos (35,7%), Mapas de Processos, Gráficos de Controle e FMEA por 4 estudos (28,6%), Gráfico de Pareto por 3 estudos (21,4%), 5W1H e Voz do Cliente (VOC) por 2 estudos (14,3%) e 5 porquês, 5S e Kaizen foram ferramentas utilizadas por apenas um estudo artigo (7,1%).

Todos os estudos apresentaram resultados positivos com a implementação da metodologia Lean Seis Sigma em processos da indústria farmacêutica. Foram relatados mais facilitadores do que barreiras, sendo 12 facilitadores e 7 barreiras no total. Não foram relatados facilitadores em 4 estudos (28,57%) e não foram relatadas barreiras em 5 estudos (35,71%). Os facilitadores, as barreiras e os resultados obtidos com a implementação da metodologia Lean Seis Sigma nos estudos estão sistematizados no Quadro 3.

Quadro 2. Características dos estudos incluídos na revisão de escopo segundo autor, ano, título, idioma e ferramentas da qualidade utilizadas na implementação da metodologia Lean Seis sigma em indústrias farmacêuticas (n=14).

(Continua)

Autores	Título	Idioma	Ferramentas da qualidade
Almeida, 2012	Implantação e implementação da ferramenta Lean Seis Sigma para a otimização do fluxo de processo em uma área de controle de qualidade	Português	CPK Mapa de processo Matriz Esforço x Impacto
Amaral, 2013	Otimização de processos na indústria farmacêutica mediante a aplicação da metodologia Lean Six Sigma	Português	5W1H <i>Brainstorming</i> Diagrama de Ishikawa FMEA Matriz Esforço x Impacto SIPOC
Branco, 2014	A aplicação da metodologia Seis Sigma na Indústria Farmacêutica	Português	CPK Diagrama de Pareto
Elbermawy <i>et al.</i> , 2014	Implementation of Lean Six Sigma For Improving Supply Chain processes in a Pharmaceutical Industry	Inglês	SIPOC Diagrama de Ishikawa
Ismail <i>et al.</i> , 2014	Application of Lean Six Sigma Tools for Cycle Time Reduction in Manufacturing: Case Study in Biopharmaceutical Industry	Inglês	<i>Brainstorming</i> SIPOC <i>Value Stream Mapping</i>
Hueita <i>et al.</i> , 2015	Gestión de riesgo en la línea de producción de polvos para suspensión oral a través de la aplicación de lean six sigma	Espanhol	CPK Diagrama de Ishikawa FMEA Gráfico de controle Mapa de processo SIPOC

Quadro 2. Características dos estudos incluídos na revisão de escopo segundo autor, ano, título, idioma e ferramentas da qualidade utilizadas na implementação da metodologia Lean Seis sigma em indústrias farmacêuticas (n=14).

(Continuação)

Autores	Título	Idioma	Ferramentas da qualidade
Kaur <i>et al.</i> , 2015	A Dmaic Approach for Process Capability Improvement of Omeprazole Capsules Manufacturing	Inglês	CPK Diagrama de Ishikawa Mapa de processo Gráfico de controle
Rimantho <i>et al.</i> , 2017	The Application of Six Sigma in Process Control of Raw Water Quality on Pharmaceutical Industry at Indonesia	Inglês	5W1H <i>Brainstorming</i> Cpk Diagrama de Ishikawa FMEA Gráfico de controle SIPOC
Ferreira, 2018	Redução do impacto da validação de limpeza na indústria farmacêutica a partir de uma abordagem Lean Six Sigma	Português	Diagrama de Ishikawa SIPOC Matriz Esforço x Impacto <i>Value Stream Mapping</i>
González, 2018	Optimization of the Registration Process of Products on the Pharmaceutical Industry of Puerto Rico	Inglês	5s Diagrama de Ishikawa Mapa de processo Matriz Esforço x Impacto SIPOC <i>Value Stream Mapping</i> Voz do Cliente (VOC)
Winatie <i>et al.</i> , 2020	Reducing of Defects in the Drug Tablets Production Process with DMAIC to Improve Quality - Study Case of Pharmaceutical Industry	Inglês	Diagrama de Pareto Gráfico de controle FMEA SIPOC

Quadro 2. Características dos estudos incluídos na revisão de escopo segundo autor, ano, título, idioma e ferramentas da qualidade utilizadas na implementação da metodologia Lean Seis sigma em indústrias farmacêuticas (n=14).
(Conclusão)

Autores	Título	Idioma	Ferramentas da qualidade
Byrne <i>et al.</i> , 2020	Applying Lean Six Sigma Methodology to a Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study	Inglês	Histograma Matriz esforço x impacto 5 Porquês 5W1H <i>Brainstorming</i> Diagrama de Pareto <i>Value Stream Mapping</i>
Kholil <i>et al.</i> , 2021	Lean Six sigma Integration to Reduce Waste in Tablet coating Production with DMAIC and VSM Approach in Production Lines of Manufacturing Companies	Inglês	Diagrama de Ishikawa <i>Value Stream Mapping</i> Voz do Cliente (VOC)
Paschoal <i>et al.</i> , 2022	Aplicação da metodologia Lean Seis Sigma em processos de importação de medicamentos	Português	<i>Brainstorming</i> Diagrama de Ishikawa Gráfico de controle Kaizen

Legenda: FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos; CPK - Índice de Capacidade do Processo; SIPOC - Fornecedor, Entrada, Processo, Saída e Cliente.

Fonte: Elaborado pela autora.

Quadro 3. Resultados obtidos nos estudos de implementação da metodologia Lean Seis Sigma em indústrias farmacêuticas, facilitadores e barreiras relatados (n=14).

(Continua)

Autores	Processo da indústria no qual foi implementada a metodologia Lean Seis Sigma	Resultados	Facilitadores	Barreiras
Almeida, 2012	Setor de controle da qualidade físico-química	O nível sigma passou de 1,83 para 7, reduzindo a porcentagem de defeitos de 37% para zero. A média de dias gastos em análise reduziu de 11 para 4 dias, com desvio padrão reduzido de 5 para 2 dias. O nível de atendimento do setor passou de 63% em 10 dias de trabalho para 100% em 10 dias de trabalho. O tempo de reprocesso das análises por lote reduziu de 162 min para 57 min. A economia final encontrada foi de R \$98.372,40 por ano. Houve melhora na satisfação final dos clientes pelo cumprimento de prazos pré-estabelecidos.	Comprometimento de todos os colaboradores envolvidos, treinamento adequado, empenho da gerência e recursos financeiros suficientes para a implementação. Decisivo delimitar a área de atuação do projeto para alcançar potencial máximo.	Manter as melhorias no processo e a nova cultura. Necessidade de implantar meios de controle no mapa de processo e alocar um colaborador apenas para monitorar o novo processo após o fechamento do processo.
Amaral, 2013	Setor de produção	Aplicado num período em que 23% das encomendas não eram entregues dentro do tempo regular, houve 100% de diminuição dos atrasos das encomendas, eliminando qualquer fonte de atrasos, e reavendo a satisfação dos clientes cumprindo prazos. Os índices de desperdícios reduziram com a melhoria da troca de material.	Definição de equipe, recursos financeiros suficientes e apoio ativo da administração. Tempo viável para aplicação e controle. Abordar o problema principal em várias fases e utilizar ferramentas distintas, juntando várias pequenas soluções.	Não relatado.

Quadro 3. Resultados obtidos nos estudos de implementação da metodologia Lean Seis Sigma em indústrias farmacêuticas, facilitadores e barreiras relatados (n=14).

(Continuação)

Autores	Processo da indústria no qual foi implementada a metodologia Lean Seis Sigma	Resultados	Facilitadores	Barreiras
Branco, 2014	Laboratório de Controle de Material de Embalagem (LCME)	Aumento de 98% da capacidade analítica do LCME, com economia de 84 horas/mês e eliminação de processos e análises estatisticamente desnecessárias. Redução em 93% de horas-extras mensais dos funcionários, reduzindo gastos e alcançando metas da empresa. O tempo de ciclo reduziu de 14 para 5 dias, o número de análises aumentou de 147 para 291, e o percentual de atendimento aumentou de 83% para 97%.	Equipe de profissionais treinados na metodologia (<i>belts</i>), empresa flexível à reavaliação dos métodos de trabalho e às mudanças na cultura organizacional. Liderança ativa para condução da metodologia e disciplina em cada etapa.	Evidenciar as vantagens e desvantagens da metodologia, mensurando os benefícios que ela pode proporcionar antes da implementação.
Elbermawy <i>et al.</i> , 2014	Cadeia de suprimentos	O <i>lead time</i> das matérias-primas amostradas teve sua variação eliminada, reduzindo o tempo do ciclo e a variação do tempo de preparação das ordens de produção e pedidos de vendas. O tempo de preparo do pedido reduziu de 206 para 121 minutos. O excesso de movimento para o fluxo físico de matérias-primas e produtos acabados foi eliminado, implementando um cálculo de estoque de segurança. Os processos sem valor agregado foram eliminados. Melhora no desempenho de toda a cadeia de suprimento com maior satisfação do cliente.	Entendimento profundo de todos os envolvidos sobre os objetivos e limites da metodologia.	Limitações na implementação por envolver o setor de serviços, com processos altamente dinâmicos.

Quadro 3. Resultados obtidos nos estudos de implementação da metodologia Lean Seis Sigma em indústrias farmacêuticas, facilitadores e barreiras relatados (n=14).

(Continuação)

Autores	Processo da indústria no qual foi implementada a metodologia Lean Seis Sigma	Resultados	Facilitadores	Barreiras
Ismail <i>et al.</i> , 2014	Área de manufatura	As atividades identificadas sem valor agregado gastavam mais tempo do que as atividades com valor agregado, sendo 55% as identificadas sem valor e 45% as identificadas com valor. O ciclo reduziu de 23 para 12 etapas. O tempo médio do ciclo do processo reduziu de 1.310 para 592,5 minutos, economizando 2.829,6 horas por ano. A redução de custo com horas trabalhadas foi de \$32.636,69.	Treinamento adequado dos líderes e da equipe, designação de pessoal exclusivo para processos da qualidade.	Superar a cultura da indústria farmacêutica em se preocupar apenas com regulamentos; conciliar com gerenciamento de variabilidade de processo; poder agir em apenas parte do processo devido ao tempo curto, e gastar tempo excessivo instruindo sobre as ferramentas.
Hueita <i>et al.</i> , 2015	Linha de produção de amoxicilina + ácido clavulânico, na forma farmacêutica de pós para suspensão oral.	A taxa de erro na operação de embalagem reduziu de 58% para 6%. Os fatores de desempenho e disponibilidade e dos equipamentos de secagem aumentaram devido à redução de 90% do tempo de processo em relação ao tempo inicial, reduzindo custos e possibilidade de contaminação ou degradação. O índice de capacidade (Cpk) aumentou em 200%, de 0,21 para 0,66, controlando parâmetros críticos de produção.	Aplicação correta das ferramentas da qualidade, rede de comunicação entre os setores eficientes.	Aplicar a metodologia simultaneamente à gestão de riscos devido a regulamentação do setor.

Quadro 3. Resultados obtidos nos estudos de implementação da metodologia Lean Seis Sigma em indústrias farmacêuticas, facilitadores e barreiras relatados (n=14).

(Continuação)

Autores	Processo da indústria no qual foi implementada a metodologia Lean Seis Sigma	Resultados	Facilitadores	Barreiras
Kaur <i>et al.</i> , 2015	Fabricação de cápsulas de omeprazol	O índice de capacidade do processo de cápsulas aumentou de 0,85 para 1,57. O treinamento dos colaboradores e a modificação nos testes de qualidade reduziram os produtos defeituosos, sem rejeições de lotes, levando a um grande benefício financeiro.	Não relatado.	Não relatado.
Rimantho <i>et al.</i> , 2017	Tratamento da água utilizada na produção	O índice de capacidade aumentou, em média, de 0,40 para 1,07. A possibilidade de o sistema produzir produtos fora da especificação diminuiu de 223.023,7 ppm para cerca de 712,5 ppm. O nível sigma subiu de 2,26 para 4,69. Como a qualidade da água bruta interfere diretamente na qualidade do produto final, a confiabilidade nos produtos também aumentou.	Não relatado.	Instabilidade no processo. Para alcançar um nível sigma maior, seriam necessárias mais pesquisas sobre fatores físico-químicos da água bruta.
Ferreira, 2018	Validação de limpeza na área de fabricação de sólidos	Redução no tempo de execução do processo de validação. Assim, provocando direto impacto positivo na capacidade fabril industrial.	Não relatado.	Pouco tempo previsto no projeto para mensurar a fase de controle a longo prazo.
González, 2018	Registro de medicamentos	O resultado ultrapassou o objetivo inicial de redução de 10% no tempo de ciclo. A redução alcançada foi de 95,5%. Redução de custos e eliminação de atividades sem valor agregado. Houve aumento da qualidade total, satisfação do cliente e redução do estoque de produtos não registrados.	Implantação de um sistema de documentação e gestão moderno, escolha das ferramentas adequadas da qualidade.	Manter as melhorias a longo prazo, foi instaurado um sistema de auditorias para monitoramento.

Quadro 3. Resultados obtidos nos estudos de implementação da metodologia Lean Seis Sigma em indústrias farmacêuticas, facilitadores e barreiras relatados (n=14).

(Continuação)

Autores	Processo da indústria no qual foi implementada a metodologia Lean Seis Sigma	Resultados	Facilitadores	Barreiras
Winatie <i>et al.</i> , 2020	Setor de produção	A taxa de rejeição foi de 0,27% para 0,0081% e o nível sigma aumentou de 4,63 para 5,45, melhorando a qualidade do medicamento.	Focar no passo a passo de cada fase e não apenas no resultado final.	Não relatado.
Byrne <i>et al.</i> , 2020	Unidade de fabricação de comprimidos de paracetamol	O tempo de troca de linha foi reduzido em 25%, o tempo de ciclo por lote foi reduzido em 8,3% e a disponibilidade da linha de embalagem melhorou 11%. O tempo de entrega da fábrica passou de 60 para 18 dias, aumentando a satisfação do cliente e reduzindo o desperdício de produtos. A redução de desperdícios e otimização do trabalho gerou economias avaliadas em \$541.000 e evitou 20.888 minutos de inatividade.	Alinhamento da liderança, seleção adequada de pessoas e projetos, treinamento para todos, atitudes de motivação, <i>softwares</i> modernos e gestão em toda a cadeia produtiva.	Não relatado.
Kholil <i>et al.</i> , 2021	Departamento Piloto de Produção	O índice de defeitos reduziu de 10,35% para 1,65%. Houve redução de desperdício, eliminação de atividades que não agregavam valor, e foram reduzidas as taxas de produção e estoque excedentes para sustentar os testes de estabilidade conforme necessidade.	Não relatado.	Não relatado.

Quadro 3. Resultados obtidos nos estudos de implementação da metodologia Lean Seis Sigma em indústrias farmacêuticas, facilitadores e barreiras relatados (n=14).

(Conclusão)

Autores	Processo da indústria no qual foi implementada a metodologia Lean Seis Sigma	Resultados	Facilitadores	Barreiras
Paschoal <i>et al.</i> , 2022	Setor de processos de importação marítima de medicamentos e insumos farmacêuticos.	A tempo médio inicial de importação 19,43 dias foi reduzido para 6,70 dias, redução de 65,5%, e a variância reduziu de 6,56 para 2,35. O custo de armazenagem na importação de uma determinada carga reduziu de R\$352.110 para R\$12.342 (96,45%). Os benefícios, validados pela equipe financeira, foram ampliados para importação de outros escopos, projetando uma economia imensa e, assim, consolidando o transporte marítimo devido ao custo e agilidade. A projeção para a segunda fase do ciclo de melhorias é de uma economia de R\$1.192.122,28.	Auxílio de colaboradores de vários setores para identificar as causas-raiz e as possíveis melhorias.	Falta de estudos de referência com aplicação da metodologia em setores que dependessem de órgãos reguladores. Manter as melhorias, necessidade de POP para instruir novos colaboradores.

Fonte: Elaborado pela autora.

6. DISCUSSÃO

A metodologia Lean Seis Sigma se mostrou estratégica também para a indústria farmacêutica acarretando em benefícios para as empresas e para os clientes. Os resultados de todos os artigos analisados corroboram o potencial da metodologia em diversos aspectos: o método e as ferramentas associadas ajudam a identificar e eliminar as causas de erros e rejeições em processos de produção, além de possíveis desperdícios, o que levou a economias significativas de tempo e dinheiro nos estudos encontrados (ALMEIDA, 2012; AMARAL, 2013; ISMAIL, 2014; BRANCO, 2014; ELBERMAWY *et al.*, 2014; BYRNE *et al.*, 2020; GONZÁLEZ, 2018); ajudam a identificar e a eliminar atividades que não agregavam valor ao produto final, o que levou a um aumento da eficiência dos mais diversos processos (ALMEIDA, 2012; ISMAIL, 2014; BRANCO, 2014; BYRNE *et al.*, 2020; ELBERMAWY *et al.* 2014); ajudam a identificar e eliminar as causas de falhas de qualidade, o que levou a um aumento da confiabilidade dos produtos farmacêuticos (ALMEIDA, 2012; KHOLIL *et al.*, 2021; GONZÁLEZ, 2018; RIMANTHO *et al.*, 2017); ajudam a identificar e atender às necessidades e expectativas dos clientes (WINATIE, 2020), o que pode aumentar a satisfação e fidelidade do cliente (ALMEIDA, 2012; BYRNE *et al.*, 2020; ELBERMAWY *et al.*, 2014; GONZÁLEZ, 2018).

Há uma diversidade de literatura disponível sobre ferramentas simples que podem facilitar e melhorar o desempenho da metodologia Lean Seis Sigma. O tipo de estudo mais publicado são revisões abrangendo a aplicação da estratégia em todo tipo de empresa. A indústria farmacêutica pode usar esses exemplos e as experiências de outras indústrias como referência para formular aplicações próprias do Lean Seis Sigma. É importante lembrar que as mudanças e a implementação de novos processos de melhoria, como qualquer estratégia, são oportunas e exigem grande esforço.

O *benchmarking* é importante para o entendimento da própria estratégia Lean Seis Sigma e também para garantir que a implementação seja bem-sucedida. É igualmente importante que as necessidades de cada empresa sejam investigadas minuciosamente para poder adaptar a estratégia às necessidades individuais. Os estudos analisados são particularmente diferentes nos processos em que aplicaram

o Lean Seis Sigma, nas ferramentas utilizadas, nas equipes envolvidas e nos prazos, mas a metodologia e os objetivos principais são essencialmente iguais.

Utilizar ferramentas genéricas pode não ser eficaz, o que pode gerar problemas no desempenho da implementação, desperdício de investimentos e atrasos no cronograma. As ferramentas da qualidade podem ser selecionadas com base em projetos ou processos específicos, desde que estejam alinhadas aos objetivos finais, otimizando esforços e eficiência, aparecendo como um facilitador nos estudos (HUEITA *et al.*, 2015; GONZÁLEZ, 2018). Percebeu-se um certo padrão nas ferramentas mais utilizadas, como Diagrama de Ishikawa e SIPOC, mas também a diversidade de opções, devendo-se ponderar os prós e contras de cada ferramenta.

Cada aplicação da metodologia Lean Seis Sigma deve ser adequada ao processo e ao porte da empresa, metas a atingir e capacidade de investimento. Estes fatores corroboram a diversidade de ferramentas utilizadas para implementar o Lean Seis Sigma nas indústrias farmacêuticas observadas no estudo. Assim, a simples cópia de uma implementação bem-sucedida de Lean Seis Sigma em uma empresa diferente corre o risco de não alcançar sucesso, pois cada negócio é único. O setor de serviços de uma indústria, por exemplo, abrange processos muito dinâmicos e exige maior cautela para mensurar as variáveis do processo (ELBERMAWY *et al.*, 2014). Certos processos da produção de medicamentos também são regidos de forma mais rigorosa e exigem uma gestão de riscos associada (HUEITA *et al.*, 2015; PASCHOAL *et al.*, 2022). Portanto, não há atalhos para uma implementação bem-sucedida do Lean Seis Sigma nos diversos negócios ou empresas, além de requerer o apoio total dentro da organização.

Nosso estudo demonstrou a aplicação do Lean Seis Sigma nas diferentes áreas das indústrias farmacêuticas, e não apenas no setor produtivo, para onde foi originalmente desenhada, aproveitando todo o potencial do método. A revisão da literatura indicou que benefícios significativos do Seis Sigma podem ser perdidos se o processo de manufatura for o único alvo para melhoria. Estudos evidenciaram resultados positivos para empresas que optaram por outros setores além da fabricação, como nos processos de garantia da qualidade (FERREIRA, 2018) e nos departamentos de importação e vendas (ELBERMAWY *et al.*, 2014). Os estudos que aplicaram a metodologia no setor produtivo relataram projetos para ampliar aos outros setores (ISMAIL *et al.*, 2014).

Liderança e comprometimento são relatados como um fator facilitador fundamental para o sucesso do Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica (ALMEIDA, 2012; BRANCO, 2014). Sem entendimento do nível gerencial, a implementação enfrentará grandes obstáculos. A implementação e a mudança na cultura levam tempo, que deve ser definido de forma viável e em escala realista no planejamento do projeto, para evitar se tornar uma barreira do projeto (FERREIRA, 2018).

O principal fator para o sucesso na implementação é o treinamento adequado da equipe (ALMEIDA, 2012; BRANCO, 2014; BYRNE *et al.*, 2020), garantindo que o pessoal envolvido compreenda os conceitos e técnicas, sabendo como aplicá-las em seus respectivos setores e podendo identificar as oportunidades de melhorias. Os treinamentos contribuem para a solução dos problemas de modo estruturado e sistemático, construindo um suporte na cultura organizacional, com funcionários confiantes, motivados e capacitados (BYRNE *et al.*, 2020).

As barreiras relatadas pelos estudos foram principalmente projeção de tempo insuficiente para a implementar a metodologia (FERREIRA, 2018) e para implantar procedimentos para controle das melhorias a longo prazo (GONZÁLEZ, 2018; PASCHOAL *et al.*, 2022; ALMEIDA, 2012), além de peculiaridades de alguns processos da indústria farmacêutica, como instabilidade da amostra em si ou regulamentos rigorosos e não passíveis de modificação (HUEITA *et al.*, 2015; RIMANTHO *et al.* 2017). A resistência à mudança na cultura organizacional (ISMAIL *et al.*, 2014) e na rotina laboral, e a dificuldade em reconhecer a necessidade de mudança, são outros motivos que devem levar a empresa a ser transparente quanto aos benefícios às novas condições. Contudo, foi relatado na literatura sobre a importância em considerar as preocupações dos colaboradores e mitigar qualquer risco (TRAD, 2009).

Outras barreiras encontradas na literatura e não citadas nos estudos analisados foram a falta de liderança dos altos executivos (CARLEYSMITH, 2009), a má execução da metodologia pela escolha de ferramentas de qualidade inadequadas (CHAVVA, 2020) e falta de recursos financeiros ofertados pela empresa (JEYARAMAN, 2010). A falta de recursos físicos e humanos pode impedir os avanços (AMARAL, 2013), pois ainda que haja uma falsa crença de que a metodologia e suas ferramentas são muito complexas, é crucial ter pessoal qualificado (BYRNE *et al.*, 2020; BRANCO, 2014; ALMEIDA, 2012). Há vários relatos

em outros estudos (YADAV, 2017; ALBLIWY *et al.*, 2014; SANGODE, 2018) sobre a inviabilidade de implementar a metodologia sem treinamentos, dado que até uma ferramenta intuitiva como o *brainstorming* pode ser difícil de executar para o pessoal sem familiaridade (ISMAIL *et al.*, 2014).

A quantidade de estudos encontrada, dentre todas as revisões que foram excluídas pelos critérios de elegibilidade, mas consideradas para a discussão, comprovou que a metodologia Lean Seis Sigma já é amplamente utilizada na indústria farmacêutica e também nas mais diversas áreas da saúde. No entanto, falta difusão desse conhecimento em revistas dirigidas aos farmacêuticos, e não apenas em periódicos direcionados para as áreas de Engenharia e Exatas em geral. A oportunidade de atuação para farmacêuticos especializados na metodologia Lean Seis Sigma, não surge como inovação, mas como uma perspectiva cada vez mais consolidada em vários âmbitos profissionais.

7. CONCLUSÕES

Este estudo revisou 14 casos de implementação da metodologia Lean Seis Sigma na indústria farmacêutica, demonstrando o potencial da metodologia, associada a uma diversidade de pelo menos 15 ferramentas da qualidade, para a excelência operacional. Os resultados evidenciaram os benefícios relativos à melhoria da eficiência, aumento da qualidade dos produtos e serviços farmacêuticos, aumento da satisfação dos clientes e redução dos custos operacionais.

Foram observados vários facilitadores para implementação da metodologia, como abordagem estratégica com ferramentas da qualidade adaptadas, metas bem definidas, gestão comprometida e treinamento à toda a equipe. Barreiras para implementação do Lean Seis Sigma não foram relatadas em todos os estudos, mas foram citados como obstáculos a resistência a mudanças na cultura da empresa e a dificuldade em manter as melhorias a longo prazo.

A partir dos estudos analisados, foram desdobradas as principais ferramentas da qualidade disponíveis, gerando uma melhor compreensão das suas empregabilidades. Assim, enfatiza-se, portanto, a oportunidade do farmacêutico habilitado na metodologia Lean Seis Sigma para se sobressair num mercado competitivo e de alta complexidade, contribuindo para que a indústria farmacêutica alcance níveis mais altos na tríade de segurança, qualidade e eficácia dos seus produtos.

REFERÊNCIAS

1. AGUIAR, F. C. M. Uso de ferramentas da metodologia de manutenção produtiva total e metodologia Lean Sigma para aumento de produtividade. Estudo de caso na área de cremes dentais da empresa Glaxo Smith Kline Brasil Ltda. Farmanguinhos - FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2013.
2. ALBLIWY, S.; ANTONY, J.; LIM, S.; VAN DER WIELE, T., 2014. Critical failure factors of Lean Six Sigma: a systematic literature review. *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 31, n.9, p.1012-1030, 2014.
3. ALMEIDA, C. A. Implantação e implementação da ferramenta Lean Seis Sigma para a otimização do fluxo de processo em uma área de controle da qualidade. Dissertação de Mestrado. FIOCRUZ, 2012.
4. AMARAL, B. M. G. Otimização de Processos na Indústria Farmacêutica mediante a aplicação da metodologia Lean Six Sigma. Universidade de Coimbra, 2013.
5. AMORIM, T. S.; GARCIA, L. H. Aplicação de ferramentas da qualidade em um desvio de qualidade na indústria farmacêutica: um estudo de caso. *Infarma - Ciências farmacêuticas*, v. 33, p. 345-351, 2021.
6. ARKSEY, H; O'MALLEY, L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Internacional Journal of Social Research Methodology*, v. 8, p.19-32. 2005.
7. ASCENÇÃO, T. S. F. Aplicação das ferramentas da qualidade na avaliação de desvios na indústria farmacêutica. Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2019.
8. BRANCO, B. F. A aplicação da metodologia Seis Sigma na Indústria Farmacêutica. X Congresso Nacional de Excelência em Gestão - Universidade Federal Fluminense. 2013.
9. BYRNE, B.; MCDERMOTT, O.; NOONAN, J. Applying Lean Six Sigma Methodology to a Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study. *Processes*, v. 9, n. 3, p. 550, 2021.
10. CANÇADO, T. O. B.; CANÇADO, F. B.; TORRES, M. L. A. Lean Seis Sigma e anestesia. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. v. 69, n. 5, p. 502-509, 2019.
11. CARLEYSMITH, S. W.; DUFTON, A. M.; ALTRIA, K. D. Implementing Lean Sigma in pharmaceutical research and development: a review by practitioners. GlaxoSmithKline R&D Pharmaceutical Development, 2009. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/images/mpti-2021/gestao-artigo-1.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

12. CHAVVA, B. S. A Comparative Study On Lean And Six-Sigma Implementation At Various Pharmaceutical Industries In India And Ireland. Dissertação (Mestrado em Farmácia) - Griffith College Dublin. 2020.
13. CORAIOLA, J. A. Gerenciamento da rotina: uma metodologia das ferramentas da qualidade numa disciplina específica do curso de tecnologia em eletrotécnica do Cefet - PR. 2001. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2001.
14. CARVALHO, J. L. A. Reengenharia de processos na indústria farmacêutica. 2010. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial) - Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2010.
15. DOWNEN, J; JAEGER, C. Quality improvement of intravenous to oral medication conversion using Lean Six Sigma methodologies. *BMJ Open Quality*, v. 9, e000804, 2020.
16. DUMPALA, R. L.; Six Sigma and Lean Concepts: A Novel Approach to Pharmaceutical Industry. *International Journal of PharmaO₂*, v. 2, n. 5, p. 337-348, 2020.
17. ESSINGER, L. A.; DINIZ, D. S. Implantação da ferramenta Kanban como indutora da melhoria dos fluxos de pacientes em hospital de emergência do SUS. Congresso Brasileiro De Ciências Sociais E Humanas Em Saúde, João Pessoa. ABRASCO, 2019. 2 p. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/38080>>. Acesso em: 02 jul. 2022.
18. ELBERMAWY, M. F.; AL MANHAWY, A. A.; IBRAHIM, H. E. A. Implementation of Lean Six Sigma For Improving Supply Chain processes in a Pharmaceutical Industry. *International Journal of Scientific and Engineering Research*, v. 5, n. 8, 519-529, 2014.
19. FM2S Educação e Consultoria. SIPOC: aprenda como melhorar seus processos com a ferramenta. Disponível em: <<https://www.fm2s.com.br/blog/como-fazer-um-sipoc>>. Acesso em: 20 jan. 2023.
20. FERREIRA, C. C. Redução do Impacto da Validação de Limpeza da Indústria Farmacêutica a Partir de uma Abordagem Lean Six Sigma. 2018. 38 f. Trabalho de Conclusão de Curso - Fundação Centro Universitário Estadual da Zona Oeste - Rio de Janeiro.
21. FIORAVANTI, A. Aplicação da metodologia “Design for Six Sigma” (DFSS) em projetos automotivos. Trabalho de curso para Mestrado Profissionalizante em Engenharia Automotiva. Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, 2005. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3149/tde-26122014-174443/pt-br.php>> Acesso em: 01 jul. 2022.
22. GIL, E. S. Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos, 2ª ed. Pharmabooks, 485 p, 2007.

23. GIOCONDO, F. I. C. Ferramentas Básicas da Qualidade. Instrumentos para gerenciamento de processo e melhoria contínua. São Paulo: Biblioteca 24 horas, 2011.
24. GIRAWALE, N. N. *et al.* Recent advances in pharmacy: six sigma approach. *World Journal of Pharmaceutical Research*, v. 4, n. 2, p. 397-409, 2015.
25. GlaxoSmithKline, *Annual review 2004*. www.gsk.com/
26. GONZÁLEZ, S. J. M. Optimization of the Registration Process of Products on the Pharmaceutical Industry of Puerto Rico. Polytechnic University of Puerto Rico, Industrial and Systems Engineering Department, 2018.
27. GUIMARÃES, I. F. G.; RIBEIRO, P. G.; SILVA, N. F. Projeto lean seis sigma e a sua relevância na redução de perdas na produção de enzima em uma empresa de produção farmacêutica. XIII SIMPEP, 2006. Disponível em: <https://simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/817.pdf> Acesso: 2022-06-24.
28. HUEITA, L. C.; ESPÍRITU, T. R. Q. Gestión de riesgo en la línea de producción de polvos para suspensión oral a través de la aplicación de lean six sigma. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Peru, 2015.
29. IONAK, R. M. O kaizen como sistema de melhoria contínua da padronização da produção: um estudo de caso numa indústria metalúrgica de soluções em armazenagem. 2017. 34 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Ponta Grossa, 2017.
30. ISMAIL, A. *et al.* Application of Lean Six Sigma Tools for Cycle Time Reduction in Manufacturing: Case Study in Biopharmaceutical Industry. *Arabian Journal for Science and Engineering*. v. 39, n. 2, 1449-1463, 2014.
31. JERNELID, M.; ROAN, S. Six Sigma strategy applied to the pharmaceutical industry - how customers benefit. Tese para obtenção de MBA, School of Management - Blekinge Institute of Technology, 2009. Disponível em: <<http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:830639/FULLTEXT01.pdf>>. Acesso: 24 jun. 2022.
32. JEYARAMAN, K.; TEO, L. K. A conceptual framework for critical success factors of lean Six Sigma: Implementation on the performance of electronic manufacturing service industry. *International Journal of Lean Six Sigma*, v. 1, n. 3, p. 191-215, 2010.
33. KAUR, D. *et al.* A Dmaic Approach for Process Capability Improvement of Omeprazole Capsules Manufacturing. *International Multi Track Conference on Sciences, Engineering & Technical Innovations*, v. 2, p. 206-209, 2015.
34. KHOLIL, M. *et al.* Lean Six sigma Integration to Reduce Waste in Tablet coating Production with DMAIC and VSM Approach in Production Lines of Manufacturing Companies. *International Journal of Scientific Advances*, v. 2, n. 5, p. 719-726, 2021.

35. LAUREANI, A., ANTHONY, J. Critical success factors for the effective implementation of Lean Sigma: Results from an empirical study and agenda for future research. *International Journal of Lean Six Sigma*, v. 34, pp. 274-283, 2012.
36. LIU, E. W. Clinical Research the Six Sigma Way. *Journal of the Association for Laboratory Automation*, v. 11, n. 1, p. 42-49, 2006.
37. MAGODI, A. Y.; DANIYAN, I. A.; MPOFU, K. Application of lean six sigma to a small enterprise in the Gauteng province: a case study. *South African Journal of Industrial Engineering*, Pretoria , . 33, n. 1, p. 190-204, 2022.
38. MARMOL, L. What is Lean Six Sigma? 2015. Disponível em: <<https://leansixsigmabelgium.com/blog/what-is-lean-six-sigma/>>. Acesso em: 10 jul. 2022.
39. MARSHALL, I. J.; *et al.* *Gestão da Qualidade*. 5. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2005.
40. MARTINS, R. A.; MERGULHÃO, R. C.; JÚNIOR, L. S. B. The enablers and inhibitors of six sigma project in a brazilian cosmetic factory. Third International Conference on Production Research Americas' Region 2006 (ICPR-AM06), Curitiba, 2006. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/255012275_THE_ENABLERS_AND_INHIBITORS_OF_SIX_SIGMA_PROJECT_IN_A_BRAZILIAN_COSMETIC_FACTORY>. Acesso: 09 jul. 2022.
41. MATOS, J. L. Implementação de um Projeto de Melhorias em um Processo de Reação Química em Batelada Utilizando o Método DMAIC. Dissertação de mestrado. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, dezembro 2003.
42. McGURK, T L. SNEE, R. D. A Systematic Approach to Deviation Reduction through Six Sigma. *Pharmaceutical Technology Sourcing and Management*, 2005. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/283082494_A_Systematic_Approach_to_Deviation_Reduction_through_Six_Sigma> . Acesso: 2022-06-24.
43. MOHER, D.; *et al.* Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. 2009. Disponível em: <www.prisma-statement.org>. Acesso em: 2022-07-06.
44. NÄSLUND, D. Lean, six sigma and lean sigma: fads or real process improvement methods?. *Business Process Management Journal*, v. 14 n. 3, p. 269-287, 2008.
45. NETO, S. T. A.; *et al.* Estudo sobre a capacitação *Six Sigma* nos cursos de engenharia de produção em universidades brasileiras. *Brazilian Journal of Development*, v. 7, n. 11, 2021.

46. PAIFFER, F.; OLIVEIRA, R. V. M.; VILA, M. M. D. C. Implantação do Programa 5S em Laboratório de Ensino. *Infarma*, v. 21, nº 1/2, p. 36-44, 2009.
47. PALADINI, E. P. *Gestão da qualidade: teoria e prática*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2004.
48. PAVLOVIĆ, K.; BOŽANIĆ, V. Lean and Six Sigma concepts application in pharmaceutical industry. *International Journal for Quality Research*, v. 6, p. 23-28, 2012.
49. PINHEIRO, A. D. N. Indicadores de Qualidade em Indústria Farmacêutica. *INFARMA - Ciências farmacêuticas*, v. 29, p. 364-370, 2017.
50. PINHO, L. A. *et al.* FMEA: análise do efeito e modo de falha em serviços uma metodologia de prevenção na melhoria dos serviços contábeis. XIV Congresso Brasileiro de Custos - João Pessoa - PB, 2007.
51. RIMANTHO, D. *et al.* The Application of Six Sigma in Process Control of Raw Water Quality on Pharmaceutical Industry at Indonesia. *International Journal of Applied Engineering Research*, v. 12, n. 6, p. 848-860, 2017.
52. SANGODE, P. B.; HEDAHO, H. R. Six Sigma in Manufacturing Industries: Barriers to Implementation. *Amity Journal of Operations Management*, v. 3, p. 12-25, 2018.
53. SANTOS, A. B.; ANTONELLI, S. C. Aplicação da abordagem estatística no contexto da gestão da qualidade: um survey com indústrias de alimentos de São Paulo. *Gest. Prod.*, São Carlos, v. 18, n. 3, p. 509-524, 2011.
54. SELVI, K.; MAJUMDAR, R. Six Sigma-Overview of DMAIC and DMADV. *International Journal of Innovative Science and Modern Engineering*, v. 2, n. 5, p. 16-19, 2014.
55. SILVA, C. R. R., SOUZA JUNIOR, W. R. Estudo da utilização das ferramentas da qualidade para análise de causa raiz da baixa performance de atendimento em uma empresa de telecomunicações. *Brazilian Journal of Production Engineering*. v. 8, n. 2, p. 145-162, 2022.
56. SOUSA, R. S.; LOOS, M. J. Aplicação do Ciclo PDCA e ferramentas da qualidade na redução de custos e perdas em uma distribuidora de hortifrutis. *Journal of Perspectives in Management*, v. 4, p. 68–83, 2020.
57. STADLER, H.; SELEME, R. *Sistemas de avaliação e qualidade*. Curitiba, 2007.
58. STÜCKRATH, I. *Six Sigma and the road to success*, World Pharmaceutical Frontiers. 2000.

59. TAVARES, P. A.; RAMOS, M. C.; PEÇANHA, A. da S. Aplicação das sete ferramentas da qualidade em uma empresa de recapagem de pneus no centro-oeste de Minas Gerais. *Conexão cient. UNIFOR-MG, Formiga*, v. 8, n. 1, p. 41-58, 2013.
60. TEILER, J. S.; TRAVERSO, M. L.; BUSTOS, F. C. Optimización de procesos relacionados com la gestión del inventario de una farmacia hospitalaria mediante el uso de la metodología Lean Six Sigma. *Rev. OFIL - ILAPHAR*, v. 31, p. 58-63, 2021.
61. TEIXEIRA, C. A. L.; ANDRADE, L. G. O Uso de Indicadores de Qualidade e Desempenho Para Evitar Custos e Desperdícios de Medicamentos na Farmácia Hospitalar. *Revista Ibero- Americana de Humanidades, Ciências e Educação- REASE*, v. 8, n. 3, p. 1558-1566, 2022.
62. TRAD, S.; MAXIMIANO, A. C. A. Seis sigma: fatores críticos de sucesso para sua implementação. *Revista de Administração Contemporânea*, v. 13, n. 4, p. 647-662, 2009.
63. VIEIRA, M. G. Aplicação do mapeamento do fluxo de valor para avaliação de um sistema de produção. Dissertação de mestrado. Programa de Pós Graduação em Engenharia Mecânica. Florianópolis/SC: UFSC, 2006.
64. VILELA, N. L. R. Processo de acreditação hospitalar e lean healthcare: um estudo sobre os métodos. Trabalho de Conclusão de Curso - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Ponta Grossa, 2017.
65. WERKEMA, C. Six Sigma, Introdução às Ferramentas do Lean Manufacturing. v, 4, ed. Werkema, 2006.
66. WINATIE, A.; *et al.* Reducing of Defects in the drug tablets production process with DMAIC to improve quality - Study case of pharmaceutical industry. *IOP Conference Series Materials Science Engineering*, v. 852, n. 1, 2020.
67. YADAV, G.; DESAI, T. N. A fuzzy AHP approach to prioritize the barriers of integrated Lean Six Sigma. *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 34, n. 8, p.1167-1185, 2017.