

CRISTIANE BAGGIO BORILI ROSA
JULIANA DE ARRUDA STUCCHI

**APLICABILIDADE DA METODOLOGIA *SEIS SIGMA* NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

**São Paulo
2007**

CRISTIANE BAGGIO BORILI ROSA
JULIANA DE ARRUDA STUCCHI

APLICABILIDADE DA METODOLOGIA *SEIS SIGMA* NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Monografia apresentada à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo para a obtenção
do certificado de Especialista em Engenharia
da Qualidade – MBA / USP.

Orientador:
Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

**São Paulo
2007**

Dedico este trabalho a meu esposo Rodrigo Rodrigues Rosa por sempre me incentivar e apoiar neste trabalho.

(Cristiane Baggio Borili Rosa)

Dedico este trabalho aos meus pais Pedro Luiz Stucchi e Regina Coeli de Arruda Stucchi, ao meu irmão Rodrigo Luiz de Arruda Stucchi e ao meu namorado Erik Drabek por todo apoio e incentivo que recebi em todos esses anos.

(Juliana de Arruda Stucchi)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradecemos a DEUS e a todos aqueles que contribuíram para a conclusão desta monografia.

Agradecemos também ao Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto, nosso orientador, por sua paciência e por sua orientação que contribuiu para que esta monografia alcançasse o nível atual.

As pequenas oportunidades são frequentemente, o início de grandes empreendimentos.
(Demóstenes)

RESUMO

Em decorrência do cada vez maior acirramento da concorrência entre empresas, o sistema de melhoria da qualidade vem se tornando uma realidade evidente para aquelas que desejam continuar atuantes no mercado. Dentro desse contexto, o presente trabalho demonstra a importância do uso de novas metodologias da qualidade para solução de problemas de processo e conseqüentes diminuições de custos. A metodologia escolhida foi o Seis Sigma, uma vez que vem como uma poderosa ferramenta para melhoria contínua da qualidade. O Seis Sigma é uma metodologia estruturada que incrementa a qualidade dos processo e busca um alinhamento com as estratégias empresariais, proporcionando ganhos financeiros a empresa que utiliza. Embora as ferramentas usadas não sejam novas, a abordagem Seis Sigma acrescenta considerável valor a elas, desenvolvendo um vocabulário de métricas e ferramentas uniformizado em toda a organização. O objetivo desta monografia além do levantamento teórico é analisar através de dois estudos de casos os benefícios alcançados na aplicação dessa metodologia. O trabalho conclui que o Seis Sigma pode ser aplicado na melhoria de processo das indústrias do setor farmacêutico e comprova a eficiência do emprego da metodologia Seis Sigma na resolução de problemas nos processos produtivos.

Palavras Chave: Seis sigma. Indústria farmacêutica. Melhoria contínua. Processos produtivos. Diminuição de custos.

ABSTRACT

Due to increase of market competition between companies, the quality improvement system has become a strong reality to those that want to continue acting in the market. Within this context, this monography shows the importance of the use of new quality methodologies to solve problems and consequently achieve costs decreasing. The Methodology chosen was Six Sigma, once this is a powerful tool to quality improvement. Six Sigma is a structured methodology that develops the quality of the process in line with company's strategies, providing financial earning to the company. Although the used tools were not new, the six sigma approach increases their value, developing a vocabulary of metrics and tools uniform in the whole company. This monography objective in addition to the theoretical survey, is to analyze two cases studies the reach benefits in the application of this methodology. The monography concludes that the application of six sigma can be applied in the process improvement in pharmaceutical industries and confirms that the Six Sigma methodology application is efficient for the resolution of production process problems.

Key words: Six sigma. Pharmaceutical industry. Continuous improvement. Production process. Costs decrease.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 3.1 – Ciclo PDSA: o ciclo de aprendizagem e melhoria.....	31
Figura 3.2 - Método DMAIC	33
Figura 4.1 – Gráfico de número de lotes rejeitados por produto.....	50
Figura 4.2 - Porcentagem de lotes rejeitados por unidades produzidas	50
Figura 4.3 – Teor de CF nas amostras de granel	54
Figura 4.4 – Teor de CF nas amostras de início	55
Figura 4.5 – Teor de CF nas amostras de meio.....	56
Figura 4.6 – Teor de CF nas amostras de fim.....	57
Figura 4.7 – Macrofluxo do processo.....	58
Figura 4.8 – Mapa do processo de envase.....	59
Figura 4.9 – Diagrama de Ishikawa das causas do processo.....	60
Figura 4.10 – Diagrama de relação causa e efeito	60
Figura 4.11 – Análise do tipo FMEA do Processo de Envase.....	61
Figura 5.1 - Programa de Validação	70
Figura 5.2 - Contribuição de cada ponto estratificado.....	76
Figura 5.3 - Tempo de agitação	77
Figura 5.4 - Quantidade de desemulsificante	78
Figura 5.5 - Relação entre a potência do caldo fermentado versus a potência do produto extraído.....	79
Figura 5.6 - Fluxograma do processo de produção de VM	80
Figura 5.7 - Fluxograma do processo de extração de VM	81
Figura 5.8 - Diagrama de relação causa e efeito	81
Figura 5.9 – Análise do tipo FMEA do processo de purificação.....	82
Figura 5.10 - Delineamento de Experimentos (DOE).....	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1 – Dados do Fator de Rejeição de Lotes de 2006	49
Tabela 4.2 – Dados históricos do “Fator de lotes rejeitados”	51
Tabela 4.3 – Plano de ação	62
Tabela 4.4 – Execução das ações planejadas.....	63
Tabela 4.5 – Dados 2007 do “Fator de lotes rejeitado”	64
Tabela 5.1 - Análise de SWOT da empresa Animal.....	67
Tabela 5.2 - Matriz de correlação da empresa Animal.....	68
Tabela 5.3 - Tabela de pontuação	68
Tabela 5.4 - Tabela de comparação de custos entre Brasil X Bélgica	72
Tabela 5.5 - Contribuição de cada ponto estratificado	75
Tabela 5.6 - Tempo de agitação	77
Tabela 5.7 - Quantidade de desemulsificante.....	77
Tabela 5.8 - Relação entre a potência do caldo fermentado versus a potência do produto extraído.....	79
Tabela 5.9 - Delineamento de Experimentos (DOE).....	83
Tabela 5.10 - Plano de ação.....	85
Tabela 5.11 - Execução das ações planejadas	86

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CC	Controle de Mudanças
CF	Cadfat (nome do produto)
DMAIC	<i>Define-Measure-Analyze-Improve-Control</i>
DOE	<i>Delineation of Experiments</i>
DQ	Qualificação de Design
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
FR	Relatório Final
FTA	<i>Fault Tree Analysis</i>
GE	<i>General Electric Co.</i>
IQ	Qualificação de Instalação
LIC	Limite inferior de controle
LIE	Limite inferior de especificação
LSC	Limite superior de controle
LSE	Limite superior de especificação
Ltda.	Limitada
MAIC	<i>Measure-Analyze-Improve-Control</i>
m.o.	microorganismo
OQ	Qualificação de Operação
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
POP	Procedimento Operacional Padrão
PQ	Qualificação de Performance
PV	Validação de Processos
QC	Controle de Qualidade
S.A.	Sociedade Anônima
SWOT	<i>Strength, Weakness, Opportunities and Threats</i>
URS	Especificações Requeridas pelo Usuário
VM	Virginiamicina (nome do produto)
VMF	<i>Veterinary Master File</i>
VMP	Plano Mestre de Validação

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	REVISÃO DA LITERATURA	15
2.1	A NOÇÃO DE QUALIDADE	16
2.2	ENGENHARIA DA QUALIDADE	19
2.3	ENGENHARIA DE CONFIABILIDADE	20
3	CONCEITOS E FERRAMENTAS.....	25
3.1	CONTEXTUALIZAÇÃO DO SEIS SIGMA.....	25
3.2	DEFINIÇÃO E CONCEITOS FUNDAMENTAIS	25
3.3	MÉTODOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE PROJETOS SEIS SIGMA	29
3.4	SELEÇÃO DO PROJETO DE MELHORIA.....	32
3.5	O MÉTODO DMAIC	33
3.5.1	Definir (D).....	34
3.5.2	Medir (M)	36
3.5.3	Analisar (A)	37
3.5.4	Melhorar (I)	38
3.5.5	Controlar (C)	39
3.6	A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL	40
3.6.1	Executive leader (executivo líder)	41
3.6.2	Champion (campeões).....	42
3.6.3	Master black-belt.....	42
3.6.4	Black-belt.....	43
3.6.5	Green-belt.....	44
3.7	BENEFÍCIOS.....	45
3.8	FERRAMENTAS	46
4	ESTUDO DE CASO “ASOR&IRILOB”	48
4.1	DADOS DA EMPRESA, VISÃO E MISSÃO	48
4.2	IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA (DEFINIR).....	49
4.3	ANÁLISE DO FENÔMENO (MEDIR)	52
4.4	ANÁLISE DO PROCESSO (ANALISAR).....	58
4.5	ESTABELECE O PLANO DE AÇÃO (MELHORAR).....	61
4.6	EXECUÇÃO DAS AÇÕES PLANEJADAS, VERIFICAÇÃO DO RESULTADO, PADRONIZAÇÃO E CONCLUSÃO (CONTROLAR)	62
4.7	CONCLUSÃO DO PROJETO	65
5	ESTUDO DE CASO DA EMPRESA ANIMAL LTDA	66
5.1	DADOS DA EMPRESA, VISÃO E MISSÃO	66
5.2	IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA (DEFINIR).....	68
5.2.1	Conhecimento Histórico do Problema	69
5.2.2	Contexto do Problema.....	72
5.2.3	Processo de fabricação da VM	74
5.3	ANÁLISE DO FENÔMENO (MEDIR)	75
5.3.1	Metas.....	79
5.4	ANÁLISE DO PROCESSO (ANALISAR).....	80
5.5	ESTABELECE O PLANO DE AÇÃO (MELHORAR).....	85

5.6	EXECUÇÃO DAS AÇÕES PLANEJADAS, VERIFICAÇÃO DO RESULTADO, PADRONIZAÇÃO E CONCLUSÃO (CONTROLAR)	86
5.7	CONCLUSÃO DO PROJETO	89
6	CONCLUSÕES	91
7	REFERÊNCIAS.....	93

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo apresentar os conceitos da metodologia Seis Sigma no tratamento de problemas. Também apresenta estudos de caso de cada uma das empresas das autoras demonstrando que o programa Seis Sigma é uma ferramenta que pode ser aplicada na indústria farmacêutica e nos distintos departamentos. Serão apresentadas as principais ferramentas estatísticas utilizadas na qualidade e o princípio de utilização das mesmas pelo programa Seis Sigma.

Mesmo tendo consciência de que esse tipo de metodologia é somente aplicado a grandes projetos, onde se tenha certeza de um grande retorno financeiro, o presente trabalho irá relatar alguns estudos de casos das empresas:

- Animal Ltda – empresa multinacional farmacêutica veterinária;
- ASOR&IRILOB – empresa multinacional farmacêutica.

Existe um capítulo dedicado a cada uma dessas empresas com estudos de DMAIC e aplicação da metodologia para que se tenha um estudo comparativo entre as empresas, demonstrando a eficácia dessa metodologia, e se avalie:

- a eficiência da aplicação;
- a utilização das ferramentas;
- retorno financeiro por projeto conduzido;
- as falhas detectadas no projeto;
- grau de melhoria dos processos e produtos.

Desta forma, puderam ser detectadas falhas devido a problemas de utilização incorreta das ferramentas, falta de profundidade nas análises dos problemas, pouco tempo de dedicação, determinação incorreta das contramedidas e ainda um ineficaz acompanhamento das ações implementadas.

Vale salientar que nenhuma dessas empresas é certificada em Seis Sigma, mas, todas têm algo em comum em vários processos internos são utilizadas algumas

ferramentas para solucionar problemas realmente críticos na empresa. Portanto, será demonstrada a aplicação da metodologia Seis Sigma em problemas reais das empresas demonstrando os resultados obtidos. Os números financeiros não serão reais devido à política das empresas que não permitem que esses dados sejam divulgados.

Para cumprir o objetivo principal proposto, primeiramente foi realizada uma pesquisa bibliográfica através de consultas a periódicos nacionais e internacionais, livros e sites de internet especializados em Seis Sigma. A partir do resultado desta pesquisa os seguintes pontos do programa Seis Sigma apresenta-se:

- revisão de conceitos sobre Seis Sigma;
- contextualização do Seis Sigma;
- definição e conceitos fundamentais;
- métodos para a implementação de projetos Seis Sigma;
- a estrutura organizacional;
- benefícios;
- ferramentas de qualidade utilizadas.

Por fim, existe uma conclusão com resultados alcançados nos estudos de caso.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Por volta de 1985, segundo Linderman et al. (2003), o engenheiro americano da Motorola, Michael Harry, influenciado pelo trabalho de Deming, começou a estudar as variações dos processos produtivos, variações estas medidas estatisticamente e expressas através de desvios padrão da média representados pela letra grega sigma, e usadas na melhoria destes processos. A abordagem sigma, inicialmente aplicada nos processos produtivos com excelentes resultados, logo foi estendida a todas as atividades da organização, com o nome de Seis Sigma, programa utilizado pela Motorola como sua ferramenta de gerenciar seus negócios e que estatisticamente, significa ter processo de produção com níveis mínimos de defeito, ou seja, processos com índice de defeito da ordem de 3,4 defeitos por milhões de oportunidade (ECKES, 2001).

Segundo Slack et al. (1999), existe um forte incremento das expectativas pela qualidade nas empresas, de sorte que ela se tornou um fator "básico e qualificador", em vez de um fator "ganhador de pedido". Além disso, existe a necessidade de se reformular continuamente as estratégias para sustentar a posição no mercado, de forma que os clientes percebam diferenciais nos produtos e serviços em termos de preço, entrega desempenho e qualidade.

Segundo Garvin (1992), no sentido de enfatizar os diferenciais competitivos das organizações diversos modelos estratégicos têm-se popularizado, sendo que cada qual enfatiza aspectos importantes do negócio, quer em relação às operações internas da empresa, quer em relação ao seu relacionamento com o mercado consumidor e a cadeia de suprimentos. Em geral, os modelos estratégicos e de maturidade e a capacidade são extremamente prescritivos, no sentido de relacionar uma série de regras para a melhoria dos processos, dando margem a interpretações que nem sempre concorrem efetivamente para esta melhoria. Por outro lado, intuição e experiência são muito úteis no diagnóstico de um problema, na identificação de falhas, como as relativas à geração de idéias para a melhoria, mas não para uma efetiva erradicação dessas falas.

Segundo Marash (2000), o Seis Sigma aperfeiçoa continuamente os processos de produção, não perdendo de vista a dimensão estratégica dos negócios. Laurindo (2002) reforça esta concepção, afirmando que os princípios da metodologia Seis Sigma facilitam endereçar as ações de melhoria daqueles processos no sentido das expectativas dos clientes internos e externos da organização, uma vez que permitem precisar a capacidade de um determinado processo em termos de prazo, esforço e qualidade.

Para Rotondaro org (2002), o sucesso do Seis Sigma frente a outras estratégias de negócio se deve ao fato de que ele efetivamente proporciona resultados muito mais significativos ao relacionar esforços de melhoria com os aspectos de ganhos efetivos e também ao fato de as organizações entenderem a variabilidade dos processos e passarem a controlá-la como forma de redução de falhas e aumento da confiabilidade.

2.1 A NOÇÃO DE QUALIDADE

Segundo Carvalho (2002), as necessidades humanas pela qualidade existem desde o início da história. Entretanto os meios para obter essas necessidades, sofreram imensas e contínuas mudanças ao longo dos anos.

Antes do século XX, o gerenciamento para a qualidade baseava-se em princípios muito antigos que eram utilizados tanto pelos artesãos como pelos consumidores:

- a inspeção do produto pelo consumidor, que ainda hoje é largamente usada principalmente em mercados e nas vendas de alimentos a granel;
- o conceito de artesanato, no qual os compradores confiam na técnica e reputação de artesãos treinados e experientes. Alguns artesãos adquiriam reputações que se estendiam muito além de suas aldeias, chegando em alguns casos a serem considerados tesouros nacionais.

Segundo Garvin (1992), à medida que o comércio se expandiu além dos limites das aldeias, e com o aumento da tecnologia, conceitos e ferramentas adicionais foram inventadas para assistir o controle da qualidade. Dentre essas novas ferramentas que passaram a ser utilizadas pelos artesãos podemos destacar duas delas: especificações por amostragem e garantias de qualidade nos contratos de venda.

Nas grandes cidades os artesãos se organizaram em corporações de monopólio, que geralmente eram rigorosas na imposição da qualidade do produto. Entre as estratégias utilizadas estavam:

- especificações impostas para os materiais de entrada, processos e bens acabados;
- fiscalização do desempenho dos membros da corporação;
- controles de exportação sobre os bens acabados.

A abordagem americana inicial para o controle da qualidade seguiu a prática prevalecente nos países europeus que colonizaram o continente americano. Aprendiz instruíam-se num ofício, qualificavam-se como artífices e no devido tempo podiam tornar-se mestres de oficinas independentes.

A Revolução Industrial que se originou na Europa criou o sistema fabril, que logo produzia mais que as pequenas oficinas independentes. Os artesãos tornaram-se então operários e os mestres de ofício tornaram-se supervisores das fábricas.

A qualidade era gerenciada como antes, através das técnicas dos artesãos, suplementadas por inspeções departamentais ou auditorias dos supervisores. A Revolução Industrial também acelerou o crescimento do número de estratégias utilizadas, sendo incluídas algumas tais como:

- especificações escritas para materiais, processos, bens acabados e testes;
- mensurações junto com os instrumentos de medição associados e os laboratórios para testes;
- padronização de muitas formas.

Quando os conceitos da Revolução Industrial chegaram à América, vindos da Europa, os habitantes das colônias novamente seguiram a prática européia.

No final do século XIX os Estados Unidos separaram-se consideravelmente da tradição européia ao adotar o sistema Taylor de gerenciamento científico. No centro do sistema de Taylor residia o conceito da separação do planejamento da execução. Essa separação tornou possível um crescimento considerável na produtividade. Também deu um golpe irremediável no conceito de artesanato. Além disso, a nova ênfase na produtividade surtiu um efeito negativo na qualidade. Para restabelecer o equilíbrio, os gerentes de fábrica adotaram uma nova estratégia: um departamento central de inspeção, dirigido por um inspetor chefe. Os vários inspetores departamentais foram então transferidos para o novo departamento de inspeção sob oposição severa dos supervisores da produção. As dimensões externas dessas estratégias de inspeção podem ser vistas a partir da situação reinante no *Hawthorne Works of Western Electric Company* no final da década de 1920.

Naquele momento *Hawthorne* era praticamente a única instalação fabril da *Bell System*. Em seu auge, por volta de 1928, ela empregava 40.000 pessoas, das quais 5.200 estavam no departamento de inspeção.

Durante os acontecimentos anteriormente relatados, pode-se verificar que a prioridade dada à qualidade caiu sensivelmente. Além disso, a responsabilidade quanto à função da qualidade tornou-se vaga e confusa. Na época dos artesãos, o mestre participava pessoalmente no processo de gerenciamento para a qualidade. O que surgiu foi um conceito no qual a alta gerência separou-se do processo de gerenciamento para a qualidade.

O século XX trouxe um crescimento explosivo nos bens e serviços, tanto em termos de volume quanto de complexidade. Indústrias imensas surgiram para produzir, vender e manter bens ao consumidor tais como: automóveis, eletrodomésticos e aparelhos de entretenimento. Esses bens são cada vez mais complexos e, portanto, mais exigentes em relação à qualidade. Bens para o uso industrial não eram menos exigentes.

As indústrias de serviços também sofreram um crescimento explosivo em volume e complexidade. A complexidade era evidente nos sistemas imensos que forneciam energia, comunicação, transporte e processamento de informações. Esses sistemas são da mesma maneira sempre mais exigentes no que se refere à qualidade, especialmente relacionada à continuidade do serviço, que é baseado no parâmetro de confiabilidade.

A maioria das estratégias que surgiram para lidar com essas forças de volumes e complexidade pode ser agrupada sob dois nomes distintos, ver item 2.2 e 2.3.

2.2 ENGENHARIA DA QUALIDADE

Segundo Rotondaro (2002), essa especialidade origina-se na aplicação de métodos estatísticos para o controle da qualidade em fabricação. Boa parte dos trabalhos teóricos pioneiros foi feita nos anos vinte pelo departamento responsável pela qualidade do *Bell Telephone Laboratories*. Pertenciam a esse departamento *Shewhart*, *Dodge* e *Edwards*. Grandes partes das aplicações pioneiras ocorreram dentro do *Hawthorne Works* da *Western Electric Company*. Entre os membros da equipe encontravam-se J. M. Juran que participou do *Hawthorne Works* em 1924. Naquela época esse trabalho pioneiro surtiu pouco impacto na indústria. O que sobreviveu para tornar-se influente nas décadas posteriores foi a carta de controle de *Shewhart*. Segundo Ramos (1995), na década de 1980 foi amplamente utilizado como um elemento principal no que se chama comumente de CEP (Controle Estatístico de Processos).

2.3 ENGENHARIA DE CONFIABILIDADE

Essas novas especialidades que surgiram precisavam de um lugar na organização das empresas, que acabavam criando departamentos com nomes tais como: controle da qualidade, garantia da qualidade, etc. Esses departamentos eram liderados por um gerente de qualidade e nele residiam as atividades relacionadas à qualidade: inspeção e testes, engenharia da qualidade e de confiabilidade.

A atividade principal, a de inspeção e testes, desses departamentos permaneceu sob a ótica que já vinha sendo empregada, ou seja, a separação e produtos bons e maus. O maior benefício foi reduzir o risco de produtos defeituosos serem enviados aos clientes. Entretanto, isso ajudou a criar uma crença de que a obtenção da qualidade era unicamente de responsabilidade do departamento de qualidade. Por sua vez essa crença dificultou os esforços em eliminar as causas dos produtos defeituosos, ou seja, as responsabilidades eram confusas. Como resultado, produtos com tendências de falhas e processos não capazes permaneceram atuantes e continuaram a gerar altos custos pela má qualidade.

O que realmente surgiu foi um conceito de gerenciamento para a qualidade: cada departamento funcional executava sua devida função e em seguida entregava o resultado ao próximo departamento funcional da seqüência de eventos. No final o departamento de qualidade separava o bom do mau produto. Quanto aos produtos defeituosos que escapavam ao consumidor, era providenciada a devolução através do serviço ao cliente baseado em garantias.

Pelos padrões das décadas posteriores esse conceito de confiança apenas baseado na inspeção e nos testes tornou-se inseguro. Entretanto não seria um empecilho se os concorrentes empregassem o mesmo conceito, como era geralmente o caso. Apesar das deficiências inerentes ao conceito de detecção, os bens americanos conseguiram uma boa reputação quanto a qualidade. Em algumas linhas de produtos, as empresas americanas tornaram-se líderes em qualidade. Além disso, a economia americana atingiu a dimensão de superpotência.

Durante a Segunda Guerra Mundial a indústria americana enfrentou a tarefa adicional de produzir quantidades enormes de produtos militares. Uma parte da estratégia global durante a Segunda Guerra Mundial foi a de interromper a produção de vários produtos civis como automóveis, eletrodomésticos e produtos de entretenimento. Uma imensa escassez de bens surgiu no meio de um enorme crescimento do poder de compra. Levou todo o resto da década para que a oferta se equiparasse à demanda.

Durante esse período as empresas de fabricação deram prioridade aos cumprimentos dos prazos de entrega, de modo que a qualidade do produto caiu. O hábito de priorizar as datas de entrega persistiu por muito tempo após a escassez ter terminado.

Segundo Souza (2003), na Segunda Guerra Mundial surgiu uma nova estratégia: "Controle Estatístico da Qualidade (CEQ)". O *War Production Board*, num esforço para melhorar a qualidade de fabricação dos bens militares, patrocinou vários cursos de treinamento sobre as técnicas estatísticas desenvolvidas pelo *Bell System* durante a década de 1920. Um dos conferencistas do *War Production Board* foi o Dr. W. E. Deming. Ele também foi empregado por pouco tempo no *Hawthorne Works* na década de 1920. Muitos dos que freqüentaram os cursos tornaram-se entusiastas e conjuntamente organizaram a Sociedade Americana para o Controle de Qualidade.

Como veio a ser a maior parte das aplicações nas empresas dirigiram-se às ferramentas em vez de dirigirem-se aos resultados. Como os contratos do Governo pagavam tudo, as empresas não podiam perder. No tempo devido os contratos do Governo acabaram, e os programas de CEQ foram reexaminados do ponto de vista da efetividade do custo. A maioria deles fracassou no teste, resultando em seus cancelamentos.

Após a Segunda Guerra Mundial os japoneses partiram em direção à busca de metas nacionais através do comércio e não de meios militares. Os principais fabricantes que estiveram bastante envolvidos na produção militar enfrentaram a conversão para os produtos civis. Um dos principais obstáculos para a venda desses produtos no mercado internacional era a reputação nacional por produtos de

Segunda, devido à exportação de bens de má qualidade antes da Segunda Guerra Mundial.

Para solucionar seus problemas de qualidade, os japoneses se prontificaram a aprender como os outros países gerenciavam para a qualidade. Para esse fim os japoneses enviaram equipes ao exterior para visitar grandes empresas estrangeiras e estudar suas abordagens, além de traduzirem literatura estrangeira selecionada para o japonês. Eles também convidaram conferencistas estrangeiros para ir ao Japão e conduzir cursos de treinamento para gerentes. A partir desses e outros dados de entrada, os japoneses arquitetaram algumas estratégias inéditas para criar uma revolução na qualidade.

Várias dessas estratégias foram decisivas, dentre elas destacam-se:

- os gerentes de nível alto lideraram pessoalmente a revolução;
- todos os níveis e funções foram treinados em gerenciamento da qualidade;
- o aperfeiçoamento da qualidade foi empreendido a um ritmo contínuo e Revolucionário;
- a força de trabalho participou do aperfeiçoamento da qualidade através do conceito de círculos de controle de qualidade (CCQ).

No período logo após a guerra, as empresas americanas afetadas, logicamente consideraram que a competição japonesa residia nos preços e não na qualidade. Sua resposta foi levar a fabricação de produtos de intensa mão-de-obra para áreas onde a mão-de-obra fosse mais barata, freqüentemente fora do país.

À medida que os anos passaram a competição de preços caiu, enquanto que a competição da qualidade subiu. Durante as décadas de 1960 e 1970, vários fabricantes japoneses aumentaram bastante sua participação no mercado americano. Uma das principais razões deveu-se à superioridade em qualidade. Muitas indústrias foram afetadas, como por exemplo, a indústria eletrônica, automobilística, de aço e máquinas industriais.

As empresas americanas geralmente não conseguiam observar as tendências. Elas aderiram à crença de que a competição japonesa baseava-se primordialmente na competição de preços e não na de qualidade. Alguns observadores deram o sinal de aviso de que os japoneses direcionavam-se à liderança mundial em qualidade e que conseguiriam atingi-la, pois mais ninguém trabalhava nesse sentido naquele ritmo. O alarme foi dado na Conferência da Organização Européia para o Controle da Qualidade em Estocolmo em junho de 1966.

O efeito mais óbvio decorrente da revolução japonesa de qualidade foi a enorme exportação de bens. O impacto nos Estados Unidos foi considerável, especialmente em certas áreas mais sensíveis; as empresas de fabricação afetadas sofreram prejuízos devido à perda resultante de vendas. A força de trabalho e seus sindicatos sofreram também pela diminuição dos postos de trabalho. A economia Americana foi afetada e a balança comercial tornou-se desfavorável.

Posteriormente um outro fenômeno significativo do pós-guerra foi a ascensão da qualidade do produto a uma posição de destaque na mentalidade do público. Esse aumento de importância foi o resultado da convergência de algumas tendências tais como:

- preocupação crescente sobre os danos ao ambiente;
- ações judiciais impondo responsabilidades precisas;
- receio de grandes desastres;
- pressão por parte de organizações de consumidores por melhor qualidade;
- público mais consciente do papel da qualidade na competição internacional.

Conjuntamente, essas tendências são uma consequência da adoção pela humanidade da tecnologia e industrialização. Esta presta muitos benefícios à sociedade, mas também torna a sociedade dependente do desempenho contínuo e do bom comportamento de uma gama imensa de bens e serviços tecnológicos. É este fenômeno da vida necessitando de qualidade, uma forma de assegurar os benefícios, mas vivendo perigosamente. Como os holandeses que aproveitaram tanta terra do mar, nós temos os benefícios da tecnologia. Entretanto precisamos de

diques de proteção na forma de boa qualidade para proteger a sociedade contra interrupções dos serviços e resguardá-la contra desastres.

As respostas das empresas à crescente necessidade e busca por qualidade, resultou na adoção de estratégias tais como:

- criação de comissões de alto nível para estabelecer políticas, metas e planos de ação respeitantes à segurança do produto, danos ambientais e reclamações de consumidores;
- estabelecimento de programas específicos a serem executados pelas várias funções, como por exemplo, projeto de um produto, fabricação, publicidade e aspectos legais;
- auditoria para garantir que as políticas e metas fossem atendidas.

Contrastando com isso as respostas japonesas à revolução de qualidade tomaram muitas direções. Algumas delas consistiam em estratégias que não se relacionavam com o melhoramento da competitividade mundial. Em vez disso nos Estados Unidos foram feitos esforços para bloquear através de uma legislação restritiva de cotas, processos criminais e civis e apelos para se comprar produtos americanos.

Entretanto, a maioria dos gerentes de alto nível reconheceu que a melhor resposta a um desafio competitivo era a de se tornar mais competitivo. Sem treinamento ou experiência no gerenciamento para a qualidade, esses mesmos altos gerentes buscaram ajuda dos especialistas internos e externos.

O resultado disso foi que vários especialistas propuseram muitas estratégias, incluindo a motivação da mão-de-obra, círculos de controle de qualidade, controle estatístico de processos e conscientização dos gerentes e supervisores.

3 CONCEITOS E FERRAMENTAS

3.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO SEIS SIGMA

Total Quality Management, PDCA (*Plan, Do, Check and Action*), Seis Sigma, enfim, todas as metodologias de qualidade devem estar focadas na eliminação de defeitos em suas causas raízes, porém se não levar a um benefício financeiro, dificilmente vale a pena sustentar essas atividades.

A metodologia Seis Sigma enfatiza os resultados financeiros do projeto. Isso possibilita que os funcionários possam participar mais efetivamente do processo, pois estes conseguem visualizar onde seus esforços surtem efeitos de fato.

A seleção de projetos é um ponto importante da metodologia Seis Sigma. A seleção correta de um projeto de melhoria pode ser extremamente significativa no negócio, uma vez que seu processo pode tornar-se mais eficiente em um horizonte de tempo de aproximadamente três a seis meses ou mais. Conseqüentemente, seus funcionários ficarão satisfeitos e poderão apreciar seus esforços para melhoria do processo e os acionistas ficarão satisfeitos em ver resultados financeiros advindos destes esforços. A atividade de seleção de projeto se baseia no DMAIC (*Define, Measure, Analyse, Improve and Control*), uma das metodologias que compõem o Seis Sigma, e será mais explicada adiante.

3.2 DEFINIÇÃO E CONCEITOS FUNDAMENTAIS

O Seis Sigma é uma metodologia organizada que contribui para a qualidade por meio da melhoria contínua dos processos de produção de um bem ou serviço, da otimização das operações, e da eliminação sistemática dos defeitos, falhas e erros, levando em consideração todos os aspectos importantes do negócio que possam

diferenciar a empresa junto aos seus clientes, explica Marash (2000).

O Seis Sigma pode ser entendido como uma metodologia, para reduzir continuamente a variabilidade dos produtos entre a situação atual e a meta dos clientes.

Para Watson (2005), o emprego da estatística descritiva (coleta de dados) e inferencial (análise e interpretação de resultados) têm por objetivo medir a capacidade do processo em desenvolver um trabalho livre de defeitos (*defect free work*), caracterizar as fontes de variabilidade e gerar conhecimento necessário para aperfeiçoar os processos.

De acordo com Smith (1993), o termo *sigma* mede a capacidade de um processo em trabalhar livre de falhas, isto é, reduzir a variação no resultado entregue aos clientes a uma taxa de defeitos equivalente a 3,4 partes por milhão (ppm) ou 99,99966 % de perfeição. Quanto maior o número de sigmas contados a partir da média da distribuição, a probabilidade complementar (área sob a “cauda” da distribuição) tende a zero, ou seja, menos provavelmente um processo irá produzir defeitos. Nesse caso, como observa Harry (1998), a confiabilidade no produto aumenta, a necessidade de realização de testes e inspeção diminui, o estoque intermediário sofre declínios, os custos reduzem e a satisfação do cliente aumenta.

Alcançar o Seis Sigma significa reduzir defeitos, erros e falhas a praticamente zero defeito ou a “quase perfeição” no desempenho dos processos. O atingimento puro e simples de 6 sigmas pode significar um investimento muito alto para muitas empresas, sem o seu correspondente retorno do investimento.

O objetivo prático, muitas vezes, não é atingir esta marca, mas instituir uma forma sistemática de reduzir a variabilidade dos processos através da assimilação e organização da informação, bem como alcançar melhorias na lucratividade através da melhoria da qualidade ou, ainda, reduzir e eliminar a incidência de erros, defeitos e falhas em um processo.

Waxer (2007) também concorda com esta posição, ao acrescentar que o mais

importante é a filosofia apregoada pelo Seis Sigma, ou seja, a busca pela melhoria da capacidade do processo, independentemente do valor obtido ao final do projeto.

Carvalho (2002) entende que, para haver melhoria de um processo, os seus dados devem ser transformados em dados estatísticos, para que possam ser analisados. Com isto, os problemas do processo possam ser equacionados adequadamente. Posteriormente, transformam-se novamente os dados em características do processo, de modo a operacionalizá-los no mundo real. Em outras palavras, tratar-se-ia de estabelecer os limites do processo para reduzir a variabilidade. Além disso, o controle estatístico tem por objetivo conhecer a estabilidade do processo, monitorando seus parâmetros ao longo do tempo. A primeira condição é que a distribuição dos valores atenda a uma distribuição normal, uma vez que diversos cálculos e interpretações formulados tomam esta condição como premissa. Sendo normal a distribuição dos dados, o Seis Sigma tem a preocupação de tratar as variabilidades do processo que podem ser decorrentes de causas comuns (do dia-a-dia) ou devidas a ocorrências fortuitas, acrescenta Costa Neto (2003). Se o processo varia somente devido a causas comuns, diz-se que ele está sob controle. Em termos estatísticos, todas as medidas tomadas do processo mostram valores dentro de uma faixa delimitada pelos limites de controle (superior e inferior), com os seguintes valores:

- limite superior = média da distribuição + 3 desvios padrões;
- limite inferior = média da distribuição – 3 desvios padrões.

A abordagem técnica tem o foco voltado para a melhoria dos processos, com o aumento do nível médio de desempenho e com a redução da variabilidade.

- Variabilidade dos processos:

O Dr. Walter Shewhart, criador da Carta de Controle, afirmava que todo processo exibe variação: alguns exibem variação controlada enquanto outros exibem uma variação incontrolada. Costa Neto (2003) reforça que não existe processo sem variação; se assim for, os dados coletados são falsos.

Qualquer processo apresenta algum tipo variação que pode ocorrer por diferenças ou inconsistências de quem está trabalhando, diversidade da matéria-prima empregada, das condições ambientais e muitas outras razões. As causas dessas variações podem ser divididas em dois grupos: comuns ou especiais.

Entende-se por causas comuns aquelas que são intrínsecas e estão presentes em todos os processos. Decorrem de situações do dia-a-dia e, quando pequenas, não interferem no desempenho do processo.

As causas especiais são provocadas por acontecimentos inesperados, não são controláveis e afetam o comportamento do processo de maneira imprevisível. Diferenciam-se das causas comuns pelo fato de produzir resultados totalmente discrepantes em relação aos demais valores. Uma forma alternativa é entender que algumas causas são visíveis e outras são escondidas. As causas escondidas são as mais difíceis, pois alguns de seus efeitos ainda não se manifestaram ou não foram totalmente identificados.

- Medição da capacidade *sigma*:

De acordo com Harry (1998), a capacidade de um processo reflete a sua capacidade em produzir produtos de acordo com as especificações dos clientes ou da engenharia.

A capacidade só pode ser calculada, avaliada e interpretada desde que se assegure que o processo se encontra sob controle estatístico (seja estável), isto é, não existam causas especiais atuando sobre ele. Os processos estão sob controle quando a sua variação está dentro dos limites inferior e superior de controle e depende apenas das causas comuns. Se isso não ocorrer, não tem sentido verificar sua capacidade, pois o seu comportamento não é previsível e não se pode utilizar os dados gerados para se analisar seu comportamento em relação às especificações.

O Seis Sigma propõe a utilização da capacidade *sigma*, também chamada de nível *sigma*, para avaliar o desempenho de um processo face às especificações formuladas. Nos processos de manufatura, a capacidade de produção depende da

capacidade dos equipamentos e, portanto, as especificações são normalmente conhecidas de início e só se alteram em função de modificação nos equipamentos.

- Limites de controle:

De acordo com Harry (1998), a capacidade de um processo deve ser definida dentro dos limites naturais de qualquer processo. O autor afirma que existe uma relação precisa entre a distribuição da população e a distribuição das médias das amostras. Ambas são centradas na média do processo. Assume-se que a distribuição da população seja normal a fim de facilitar os cálculos, no entanto, a distribuição da média das amostras é sempre normal, independentemente da forma da distribuição da população.

- Limites de especificação:

Segundo Harry (1998), diz-se ainda que um processo é capaz, se a variação estiver dentro de limites de especificação (LSE e LIE) impostos pelos clientes e pela empresa. Neste caso, diz-se que o processo é capaz. Caso contrário, o processo é incapaz. Os limites de especificação ficam compreendidos totalmente dentro da faixa determinada pelos limites de controle. Quanto mais estreita for, a diferença entre os limites de especificação superior e inferior, melhor está o processo, pois apresenta menor variação.

3.3 MÉTODOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE PROJETOS SEIS SIGMA

Um método de implementação do Seis Sigma é um conjunto de processos padronizados, claros e rigorosos. A implementação corresponde a uma ruptura com o que vem sendo praticado.

Os procedimentos dos métodos de lançamento da filosofia e da implementação se preocupam com a solução de problemas ou melhorias nos processos em três níveis

básicos: o negócio (aumentar a lucratividade e garantir a sobrevivência da organização), a operação (aumento da eficiência dos processos e eliminação dos custos da não qualidade) e o processo (redução dos defeitos e da variação e aumento da capacidade).

Segundo Snee (2000), o Seis Sigma faz uso de diversos instrumentos, técnicas e ferramentas para a implementação dos projetos. O uso combinado de diferentes instrumentos faz com que a organização desenvolva um vocabulário uniforme e intensifique a necessidade de entender e reduzir variações, em vez de somente estimá-las. As técnicas salientam uma abordagem baseada em dados para o gerenciamento, e não apenas em sentimentos, experiência ou intuição. Por isso é que, no Seis Sigma, trabalha-se com os fatos reais e registrados durante os trabalhos. Coletam-se evidências desses fatos, que são processados e apresentados estatisticamente. Isto faz com que a totalidade do problema, bem como a variabilidade sejam analisadas, tornando a interpretação objetiva e robusta.

Desde o início do movimento da qualidade, vários modelos para melhoria têm sido aplicados aos processos, a maioria deles baseados no ciclo PDCA. O ciclo PDCA é uma seqüência repetitiva de quatro passos, desenhados para melhoria contínua. Em sua concepção, Shewhart introduziu três passos cíclicos para controle de qualidade: especificação, produção e inspeção (SHEWHART, 1939). Deming modificou esse conceito adicionando um quarto passo (DEMING, 1952). Deming evoluiu o modelo para: Planejar, Fazer, Estudar e Agir conforme pode ser evidenciado na figura 3.1. Após a II Guerra Mundial e os esforços de Deming e Juran no Japão, o terceiro passo também foi modificado para Checar. Por estas razões, o ciclo PDCA é também conhecido como ciclo PDSA, ciclo de Shewhart, ciclo (ou roda) de Deming ou espiral da melhoria contínua.

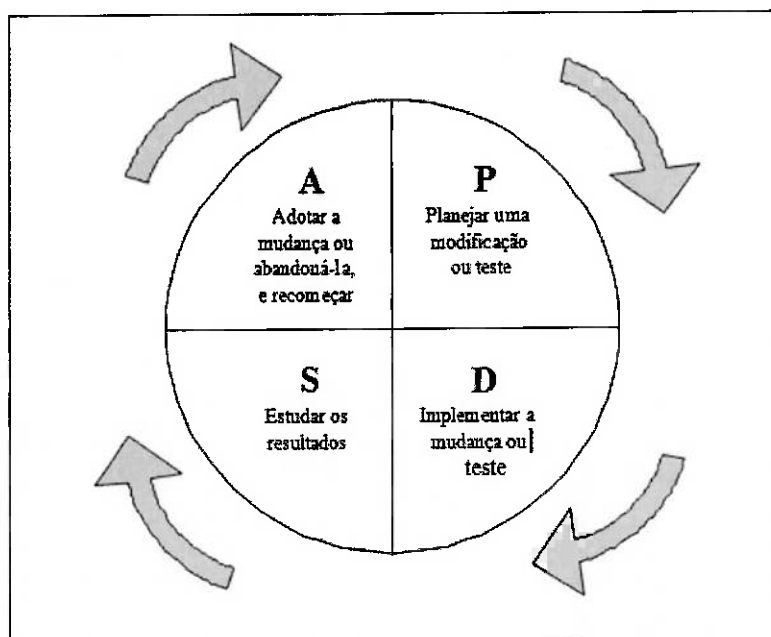


Figura 3.1 – Ciclo PDCA: o ciclo de aprendizagem e melhoria

Fonte: Adaptado (Deming, 1997).

A partir dessas questões, os autores definem resumidamente as atividades de cada etapa do ciclo:

- a) planejar: nesta fase planeja-se a mudança ou teste para melhoria. Este esforço deve contemplar coleta de dados, identificação de possíveis causas dos problemas, potenciais soluções e previsão de resultados;
- b) executar: nesta fase executa-se o plano estabelecido de forma controlada;
- c) estudar: esta é a fase do aprendizado onde os resultados obtidos são checados;
- d) agir: nesta fase são tomadas as ações baseadas no aprendizado obtido. Pode-se refinar a solução, padronizá-la tornando-a permanente ou abandoná-la, neste caso, novo ciclo deve ser iniciado.

Há inúmeros métodos de implementação dos conceitos e de implementação de projetos específicos Seis Sigma, dentre eles há:

- MAIC: primeiro método de implementação do Seis Sigma, desenvolvido pela Motorola. Contém as seguintes etapas: medir, analisar, melhorar e controlar;
- DMAIC: extensão do MAIC desenvolvida pela GE. É atualmente o método de implementação mais difundido. Contém as etapas: definir, medir, analisar,

melhorar e controlar.

Há outras metodologias, porém não serão apresentadas neste trabalho

3.4 SELEÇÃO DO PROJETO DE MELHORIA

Qualquer que seja o método selecionado, um fator crítico apontado pelos autores sobre Seis Sigma para implantação do programa é a seleção de projetos de melhoria.

Adams et al. (2003) afirmam que uma boa seleção de projeto é fator de suma importância para o sucesso inicial e aceitação de longo prazo do Seis Sigma dentro da organização.

Pande et al. (2000) afirmam que a seleção de projetos segue uma equação simples, projetos bem selecionados e definidos significam resultados melhores em menos tempo.

Os autores defendem treinamento criterioso da equipe de liderança para a seleção apropriada: entre os cuidados estão à seleção de projetos pequenos, bem focados e que envolvam tanto o aumento de eficiência interna quanto o aumento de benefícios aos clientes.

Harry e Schroeder (2000) recomendam que as empresas dêem preferência a vários projetos menores em lugar de poucos projetos grandes que envolvam a mesma necessidade de recursos, investimentos e tempo. Pande et al. (2000) afirmam que a seleção dos projetos iniciais do Seis Sigma deve considerar as necessidades correntes, capacidades e objetivos da organização, e sugerem critérios genéricos de seleção agrupados nas três categorias a seguir. Tais critérios são compatíveis com os apresentados por Adams et al. (2003) e Harry e Schroeder (2000):

- a) baseados em resultados e benefícios para o negócio como, a seleção considera impacto nos clientes, requisitos externos de negócio, impacto na estratégia vigente, impacto na posição competitiva, impacto nas competências essenciais da empresa, impacto financeiro como redução de custos, aumento da eficiência, aumento das vendas e da participação de mercado, nível de urgência, tendência percebida e dependência de projetos anteriores.
- b) baseados na exeqüibilidade como, a seleção considera os recursos necessários, complexidade, disponibilidade de conhecimento e competências necessárias, chance de sucesso e suporte de outras áreas.
- c) baseados no impacto organizacional como, a seleção considera os benefícios de aprendizagem do programa.

3.5 O MÉTODO DMAIC

O método DMAIC é uma forma estruturada de desenvolvimento de projetos Seis Sigma. A sigla significa: *Define* (Definir), *Measure* (Medir), *Analyze* (Analisar), *Improve* (Melhorar) e *Control* (Controlar). O método DMAIC teve sua origem na GE Capital e foi, mais tarde, adotada em toda a GE. O modelo original – ainda usado em algumas empresas – incluía apenas quatro etapas: Medir – Analisar – Melhorar – Controlar. As etapas do DMAIC estão representadas na figura 3.2.

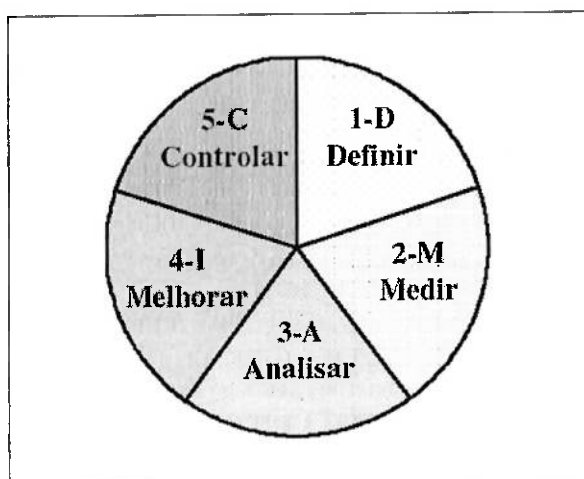


Figura 3.2 - Método DMAIC

Uma característica importante do método DMAIC é que ele é interativo, de forma que suas atividades não são puramente lineares. Durante o desenvolvimento do projeto, a equipe pode fazer descobertas que os levem a revisar seus objetivos, por exemplo, ou a falha de soluções adotadas durante a etapa Melhorar, pode levar a equipe de volta à etapa Analisar.

A metodologia DMAIC deve ser usada quando um produto ou processo já existe dentro da companhia, porém este ou não atende as especificações dos clientes, ou não apresenta o desempenho adequado.

Nas subseções a seguir ver o detalhamento das fases da metodologia DMAIC.

3.5.1 Definir (D)

Esta fase tem por objetivo definir claramente os efeitos indesejáveis que se deseja eliminar ou melhorar em um processo.

A característica básica da etapa Definir do DMAIC é dar clareza ao escopo do projeto definindo o problema a ser abordado, metas a serem alcançadas e os meios a serem empregados. Pande et al. (2000) apontam quatro questões críticas que precisam ser respondidas nesta etapa:

- a) qual é o problema ou oportunidade que vamos focalizar?
- b) qual é nosso objetivo, ou seja, que resultados queremos alcançar e em que prazo?
- c) quem é o cliente servido ou impactado por esse processo e problema?
- d) qual é o processo que estamos investigando?

Os passos a seguir representam o modo como deve se estruturar esta etapa (ROTONDARO, 2002):

- definir quais são os requisitos do cliente, ligando assim a visão do cliente com o que acontece dentro da organização;
- definir os processos chave envolvidos;
- montar uma equipe preparada para aplicar as ferramentas Seis Sigma;
- mapear dos processos críticos procurando identificar os fatores críticos para qualidade do cliente, como resultados ruins, reclamação dos clientes, problemas operacionais, altos custos de mão de obra, baixa qualidade de suprimentos, etc.

Estes erros que influenciam diretamente as atividades operacionais e que indiretamente afetam os resultados do negócio, afetando assim a satisfação do cliente, e conseqüentemente o lucro.

Algumas atividades sugeridas nessa fase:

- coleta de dados do processo;
- determinação do problema a ser analisado, as metas e benefícios esperados;
- definição dos recursos a serem utilizados;
- escolha da equipe que conduzirá os projetos;
- desenvolver um planejamento do projeto;
- desenvolver um mapa do processo;
- desenhar o fluxograma do processo de forma esquemática para que possamos estudá-lo e melhorá-lo e realizar análise de risco.

A documentação do processo não precisa ser detalhada nesta etapa, mas deve conter seus elementos principais.

As vantagens deste levantamento incluem a perspectiva do problema em seu contexto mais amplo, a possibilidade de refinar o escopo do projeto ao se caracterizar as fronteiras do processo estudado, a identificação preliminar de possíveis causas diante da estrutura de processo e maior clareza das relações entre clientes e fornecedores do processo.

3.5.2 Medir (M)

Nesta etapa, com o processo em estudo mapeado, as variáveis dos processos principais são medidas.

A etapa Medir do DMAIC envolve a localização e foco do problema através de medições específicas, trata-se da etapa de transição que serve para validar ou refinar a declaração do problema antes de se iniciar a busca pelas causas-raiz dos problemas, objetivo da etapa Analisar (próxima etapa 3.5.3).

De acordo com Adams et al. (2003), a etapa Medir representa a identificação da situação corrente em relação ao problema ou oportunidade.

Os passos a seguir representam o modo como deve se estruturar esta etapa (ROTONDARO, 2002):

- desenhar o processo e os subprocessos envolvidos com o projeto, definindo as entradas e as saídas, ou seja, estabelecer as relações;
- analisar o sistema de medição de modo a ajustá-lo às necessidades do processo;
- coletar dados do processo por meio de um sistema que produza amostras representativas e aleatórias.

Algumas medições podem estar disponíveis, mas tipicamente o entendimento do processo mapeado na etapa anterior leva a equipe a identificar novas medidas a serem feitas. Isso exige planejamento de coleta de dados, avaliação do sistema de medição e outras ferramentas estatísticas para esta etapa. Além disso, a focalização do problema deve exigir análises estratificadas dos dados coletados, também integrantes do ferramental da qualidade. A necessidade de se coletar dados em várias fases é uma das principais razões para que projetos Seis Sigma levem meses até sua conclusão. Entretanto, a experiência com projetos ao longo do tempo leva a encurtar o tempo de projeto pela definição e utilização mais apropriada das medições.

Algumas atividades sugeridas nessa fase:

- definir defeito, oportunidade, unidade e métricas;
- analisar o sistema de medição utilizado;
- análise dos dados coletados e relacionando as saídas em função das entradas, utilização de gráficos;
- determinar a capacidade atual do processo.

3.5.3 Analisar (A)

Os dados coletados na fase anterior devem, nesta fase, ser analisados estatisticamente para que se possam determinar as causas raízes dos problemas. Aqui as causas óbvias e não óbvias que influenciam o processo devem ser determinadas.

A essência da etapa Analisar do DMAIC é identificar as causas-raiz dos problemas que foram apontados na etapa anterior. Deve-se partir da análise dos dados coletados ou do processo em busca dessas causas-raiz. São várias as ferramentas que podem ser utilizadas nesta etapa.

O importante é que cada hipótese levantada seja validada através de análise dos dados. Se ela não se confirmar, deve-se aprimorar a hipótese buscando nova explicação para o fenômeno.

Algumas atividades sugeridas nessa fase:

- análise do tipo FMEA;
- diagrama de causa e efeito;
- teste de hipóteses (variáveis contínuas e discretas);
- análise de variância;
- correlação e regressão simples.

Feito isto, determina-se a capacidade sigma atual do processo e se estabelece os objetivos de melhoria para o mesmo.

3.5.4 Melhorar (I)

O objetivo da equipe na etapa Melhorar do DMAIC é o de propor, avaliar e implementar soluções em torno das causas-raiz encontradas anteriormente.

Esta é sem dúvida a fase mais crítica de todo o processo, pois é nela que as melhorias propostas devem ser implementadas. Os dados estatísticos ajustados na fase anterior, colocados como metas devem ser transformados novamente em dados de processo para que a equipe responsável possa agir sobre as causas raízes dos problemas do processo a ser melhorado.

Pande et al. (2000) sugerem que as seguintes questões norteiem o trabalho da equipe nesta etapa:

- a) que possíveis ações ou idéias podem nos ajudar a endereçar as causas-raiz do problema e atingir nossos objetivos?
- b) quais dessas idéias são potencialmente aplicáveis?
- c) qual solução pode proporcionar o alcance do objetivo com menor custo e dificuldades?
- d) como podemos testar a solução escolhida para assegurar sua eficácia e, então,

implantá-la permanentemente?

Brainstorming é uma ferramenta típica a ser usada para geração de idéias.

Algumas atividades sugeridas nessa fase:

- elaboração de planos de ação;
- calcular a nova capacidade do processo;
- definir tolerâncias operacionais;
- DOE – delineamento de experimentos.

Uma vez selecionada a solução, a equipe deve obter o aval da alta administração para implantá-la antes de agir. Uma vez obtida a aprovação para seguir adiante, a equipe deve desenvolver um plano de implantação, preferencialmente em menor escala: um plano piloto. Ao término do plano piloto deve ser elaborado novo plano, desta vez para implantação em larga escala, da solução refinada.

As ferramentas úteis para esta atividade são:

- diagrama de processo decisório;
- 5W2H, entre outras.

3.5.5 Controlar (C)

Nesta fase, as novas métricas estabelecidas e implementadas no processo, têm de ser validadas e mantidas através de um sistema de medição e controle capaz de garantir a manutenção da capacidade do processo. As entradas críticas do processo têm de ser monitorados não somente como fonte de manutenção da capacidade do processo, mas também para captar oportunidades de melhoria futura.

O propósito desta etapa é assegurar que os ganhos obtidos na etapa Melhorar

sejam perpetuado na organização. Uma vez que os resultados se sustentam com o tempo, a equipe deve padronizar as alterações que foram feitas com a implantação da solução, levando em conta mecanismos de prevenção e detecção de problemas. O *Poka-Yoke* pode ser uma ferramenta útil para esta atividade. Também manuais políticas e treinamentos devem ser colocados em prática para disseminar as modificações realizadas, inclusive com envolvimento do Dono do Processo.

Algumas atividades sugeridas nessa fase:

- elaboração de novos procedimentos;
- utilização de gráficos de controle seja por variáveis ou por atributos;
- controle estatístico de processos individuais;
- fechamento dos projetos e padronização de procedimentos.

Adams et al. (2003) recomendam que os resultados sejam compartilhados dentro da organização e que sejam exploradas as oportunidades de replicação em outras áreas. Esta é uma oportunidade para que os gestores do programa Seis Sigma compartilhem experiências e acumulem ensinamentos úteis para os próximos projetos da organização.

3.6 A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Para que o sucesso esperado seja atingido, um programa Seis Sigma depende inteiramente das pessoas que dirigem a organização, de um corpo de especialistas (*belts*) e da conscientização de todos os demais. Por esta razão e porque a filosofia do Seis Sigma é buscar resultados rápidos é necessária uma considerável mobilização de pessoas e funções, constata Rotondaro (2002).

Os textos sobre Seis Sigma são unânimes quanto à importância de se ter recursos humanos preparados para o desafio de sua implantação. A excelência pessoal é mais importante que a excelência técnica, e criatividade, colaboração, dedicação e

comunicação são muito mais importantes que qualquer corpo de estatísticos. Desde a liderança da empresa, que detém a responsabilidade pelo sucesso do Seis Sigma, até o colaborador operacional que dá apoio, vários são os níveis de atribuição e responsabilidade. Para Rotondaro (2002), a constituição da equipe Seis Sigma é um elemento fundamental no sucesso do programa.

Todos os profissionais envolvidos no Seis Sigma precisam ter conhecimento sobre as ferramentas e métodos estatísticos, ainda que com nível de proficiência diferenciado. A equipe de liderança, por exemplo, deve ser capaz de interpretar os conceitos estatísticos do Seis Sigma, mas não precisam ser especialistas como os black-belt.

Na descrição dos papéis existentes, apontados logo a seguir, optou-se por manter a terminologia de alguns deles em idioma inglês em função de sua utilização no ambiente de negócios. As hierarquias e as atribuições no programa Seis Sigma estão descritas nas subseções a seguir.

3.6.1 Executive leader (executivo líder)

O principal interessado no sucesso do Seis Sigma, que tem como principal função comprometer a Alta Direção e estabelecer objetivos do Seis Sigma para a organização e verificar o seu cumprimento.

Responsabilidades normalmente aplicáveis a alta gerência:

- implantar Seis Sigma;
- prover subsídios para a implantação bem sucedida da estratégia de melhoria;
- conduzir, incentivar e supervisionar as iniciativas Seis Sigma em toda empresa;
- verificar se os objetivos financeiros conseguidos através dos projetos Seis Sigma estão sendo atingidos;

- selecionar os executivos que assumirão o papel de campeões.

3.6.2 Champion (campeões)

O representante da Alta Direção, sendo responsável pela liderança junto aos executivos da organização.

Cargo ocupado por diretores e gerentes, nomeados pelo Executivo líder. É uma função característica de empresas grandes com várias divisões.

Responsabilidades normalmente aplicáveis ao cargo:

- liderar os Especialistas Seis Sigma;
- organizar, guiar o começo, o desdobramento e a implementação do Seis Sigma por toda organização;
- compreender as teorias, princípios e práticas do Programa para facilitar a execução dos projetos de melhoria;
- criar um ambiente propício para as mudanças necessárias;
- definir as pessoas que disseminarão os conhecimentos sobre o Seis Sigma por toda a empresa.

3.6.3 Master black-belt

O responsável por trabalhar os aspectos conceituais (lançamento das idéias) e facilitar a implementação dos projetos Seis Sigma nas diversas unidades da organização.

A pessoa que ocupa este cargo recebe um treinamento intensivo em todas as técnicas e ferramentas que compõem o seis Sigma.

Responsabilidades normalmente aplicáveis ao cargo:

- provimento de incentivo para consolidação da cultura Seis Sigma dentro da organização;
- responsável pela criação de mudanças dentro da organização;
- auxilia os campeões na escolha e treinamento de novos projetos de melhoria;
- fornecer liderança técnica de preparo para Seis Sigma;
- ter tempo integral destinado para o programa Seis Sigma;
- preparado para solução de problemas estatísticos;
- deve possuir habilidades de comunicação e ensino;
- deve treinar e instruir os *Black-belts* e os *Green-belts*.

3.6.4 Black-belt

Os *black-belt's* são os que efetivamente implementam os projetos Seis Sigma. Elementos chave do sistema, assim como os *Green Belts*. Os ocupantes deste cargo têm de ser muito bem treinados em técnicas estatísticas e de solução de problemas. Trabalham sob as ordens dos *Master Black Belts*.

Responsabilidades normalmente aplicáveis ao cargo:

- tem de possuir iniciativa, entusiasmo e habilidades de relacionamento interpessoal e boa comunicação;
- tem de ser motivado para que assim alcance os resultados buscados e seja capaz de efetuar a mudança;
- devem ter influência no setor em que trabalham;
- tem de ter habilidade para trabalhar em equipe;
- devem possuir excelentes conhecimentos técnicos em sua área de trabalho;
- devem aplicar as ferramentas e os conhecimentos de Seis Sigma em projetos específicos;
- devem orientar os *Green-belts* na condução dos grupos de trabalho.

Os *black-belt's* são os líderes das equipes de projeto, têm conhecimento técnico

suficiente para facilitar a utilização das técnicas estatísticas e são treinados na utilização das ferramentas do Seis Sigma, ainda que possam ter competência em outras áreas.

Segundo Eckes (2001, p. 55), como líderes de equipe, os *black-belt's*:

"[...] são responsáveis pelo gerenciamento tático do trabalho que está sendo realizado pelo grupo. Eles coordenam e conduzem as reuniões, asseguram que os membros completem suas tarefas de acordo com os cronogramas previamente estabelecidos e mantêm um vínculo permanente com o patrocinador".

O papel inicial dos *black-belt's* era essencialmente técnico, por ocasião do desenvolvimento do programa na Motorola, mas que esse papel evoluiu e não está limitado a esse escopo nos dias atuais. Além de elevado conhecimento técnico em sua área de atuação, Werkema (2002) sugere que o perfil dos *black-belt's* deve incluir iniciativa, entusiasmo, habilidades de relacionamento interpessoal e comunicação, motivação para alcançar resultados e efetuar mudanças, influência no setor em que atuam, habilidade para trabalhar em equipe, raciocínios analítico e quantitativo e capacidade de concentração.

3.6.5 Green-belt

Os *green-belts* auxiliam os *black-belts* na coleta de dados e desenvolvimento dos experimentos para os projetos Seis Sigma.

Cargo ocupado geralmente pela média gerência da organização. Pessoas que ocupam este cargo recebem um treinamento em técnicas estatísticas e de solução de problemas, porém mais ameno do que os recebidos pelos *Black- belts*.

Responsabilidades normalmente aplicáveis ao cargo:

- as tarefas ligadas ao programa Seis Sigma são apenas parte de suas atribuições dentro da organização;
- auxiliar os *Black-belts* na coleta de dados e no desenvolvimento de experimentos;
- liderar pequenos projetos de melhoria em suas respectivas áreas de atuação.

Os *green-belt's* adquirem competência na filosofia Seis Sigma através de treinamento e experiência. E são tipicamente os profissionais membros das equipes de projetos liderados pelos *black-belt's*. Perez-Wilson (1999) esclarece que os *green-belt's* são alocados aos projetos conforme o conhecimento que esses funcionários têm da área de atuação do projeto e sua capacidade de colaboração, ainda que não dediquem tempo integral ao projeto como os *black-belt's*.

3.7 BENEFÍCIOS

Segundo Harry (1998), o Seis Sigma proporciona a geração de um sucesso sustentado, pois desenvolve as habilidades e a cultura necessárias para uma revitalização constante nas empresas com vistas a levantar a lucratividade, aumentar a participação no mercado e melhorar a satisfação do cliente. Ele permite a determinação e o acompanhamento de metas de desempenho e, com isso, possibilita fazer com que o nível de desempenho se aproxime da perfeição.

A filosofia do Seis Sigma promove a aprendizagem, em virtude de aumentar o desenvolvimento e acelerar o compartilhamento de idéias inéditas dentro das empresas. Os princípios do Seis Sigma quando entendidos e praticados corretamente, os benefícios podem se propagar rapidamente.

3.8 FERRAMENTAS

Foram listadas na tabela 3.1 as principais ferramentas utilizadas na condução de um projeto Seis Sigma.

Tabela 3.1 – Ferramentas utilizadas

Técnica	Comentários	Referência
Dados internos	Definição de estratégias empresariais e objetivos.	Tonini (2006)
Análise de Custo-Benefício	Análise dos custos e da rentabilidade de cada projeto; ênfase nos custos da qualidade (prevenção, avaliação e falhas)	Tonini, (2006)
Brainstorming	Técnica de reunião coletiva de criação. Consiste em reunir pessoas de diferentes especialidades, envolvidas na elaboração de uma campanha, para a discussão livre e descontraída, onde os participantes podem expor qualquer idéia, por mais absurda que pareça, sobre todos os aspectos relacionados à criação e ao desenvolvimento da campanha, sobre o produto, seu mercado, possibilidades, características, possíveis slogans. Os princípios básicos são: - nenhuma crítica às idéias apresentadas durante a reunião; - livre curso à imaginação dos participantes; - grande número de idéias; - aperfeiçoamento conjunto das idéias consideradas aproveitáveis.	IMASTER (2007)
SWOT	Identificação do ambiente interno – pontos fortes (“strengths”) e fracos (“weaknesses”) – e do ambiente externo – oportunidades (“opportunities”) e ameaças (“threats”).	Carreiras, (2006).
Alinhamento estratégico	Adequação dos processos operacionais aos objetivos empresariais e às estratégias de negócio.	Tonini, (2006)
FMEA	Análise de falhas e seus efeitos, priorização das ações em função da frequência de ocorrência, gravidade (severidade), urgência e possibilidade de detecção.	Rotondaro, (2002).
Técnicas estatísticas de medição	Estatística descritiva: medidas de concentração e dispersão, acurácia e precisão dos valores, margem de erro entre outras. Continua	Tonini, (2006)

Técnica	Comentários	Referência
Técnicas estatísticas de análise	Teste de hipóteses, análise de variância, correlação regressão entre outras.	Tonini, (2006)
CEP	Controle Estatístico de Processo é uma técnica de Controle de Qualidade que consiste na coleta, análise e interpretação dos dados dos processos para a utilização nas atividades de melhoria e coleta da qualidade de produtos e serviços.	Siqueira (1997)
Diagrama de Pareto	Este é um critério fundamental para a solução de problemas, sendo aplicado para priorizar aqueles que contribuem mais significativamente. Qualquer problema de priorização pode ser satisfeito pelo uso da análise de pareto, bastando que os itens a priorizar possam receber valores quantitativos (Índice de Ocorrência). O hábito de priorizar por meio de desta ferramenta, permite utilizar melhor os recursos disponíveis.	Werkema (1995)
Diagrama de Causa-Efeito	Também conhecido como espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa, tem por finalidade organizar o raciocínio e a discussão sobre as causas de um problema. Portanto, identifica as causas que implicam em uma determinada situação.	Nakajima (1989)
Matriz de Priorização	Essa técnica identifica e prioriza as variáveis críticas do processo. Permite o processamento das informações contidas em um conjunto de dados constituído por um grande número de variáveis, de modo que estas variáveis possam ser representadas por apenas duas ou três características gerais.	Costa, (2000).
5W2H	Ferramenta que suporta um planejamento adequado. Consiste no cumprimento de 7 itens: "What" (o que), "Who" (quem), "When" (quando), "Where" (onde), "Why" (porque), "How" (como), "How much" (quanto custa).	Rummler, (1992)
Delineamento de Experimentos	Os delineamentos de experimento são testes conduzidos de forma planejada, em que estradas (fatores ou variáveis controladas) são alteradas de modo planejado para avaliar seu impacto sobre uma saída (resposta).	Rotondaro (2002)

4 ESTUDO DE CASO “ASOR&IRILOB”

A área de Garantia da Qualidade da indústria farmacêutica multinacional ASOR&IRILOB apresenta a necessidade de atingir o indicador de *performance* “Fator de rejeição de lotes” como um dos projetos para a certificação do FDA afim de exportar produtos para o mercado Estados Unidos.

Foi utilizada a estrutura de um projeto Seis Sigma utilizando a ferramenta DMAIC.

4.1 DADOS DA EMPRESA, VISÃO E MISSÃO

A ASOR&IRILOB está entre as empresas líderes em pesquisa e desenvolvimento de produtos que melhoram, prolongam e salvam vidas. Os negócios estendem-se por diversas áreas das ciências da vida ligadas à saúde: desde a área farmacêutica, até Animal Health (saúde animal) e Genéricos.

A transferência de gestão da divisão Pharma para a divisão Genérica deve-se à estratégia do grupo em desenvolver centros de manufatura de comprimidos para suprimento do mercado global. Em decorrência desse plano estratégico, foi criado um time de projetos estratégicos, responsável pela condução de todo o processo de expansão da capacidade de produção, alocação de produtos e projetos de melhoria contínua.

- Ramo de Atuação: Farmacêutico (produção e exportação de medicamentos).
- Missão: Produzir medicamentos que curem doenças, amenizem o sofrimento e melhorem a qualidade de vida da população, com alto grau de qualidade de forma a atender as exigências de nossos clientes e assegurar a segurança e a eficácia dos medicamentos.
- Visão: Solicitar em Dez/07 a auditoria de certificação do FDA a fim de exportar produtos para o mercado EUA.

4.2 IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA (DEFINIR)

- Definição do Problema: Reduzir em 40% o “Fator de Rejeição de Lotes” de 2007 em relação a 2006 (valor obtido: 0,59), a fim de solicitar a certificação do FDA em dezembro de 2007.

Escolheu-se este projeto devido à importância do atendimento da meta estabelecida para o Fator de Rejeição de Lotes para obtenção da certificação do FDA e exportar produtos para Estados Unidos. O período definido para o projeto é de um ano.

Fator de Rejeição de Lotes:

- Critério e medição: O cálculo da % de lotes rejeitados é igual ao total de lotes rejeitados no mês dividido pelo total de lotes analisados no período multiplicado por 100,00. Os lotes rejeitados são aqueles que têm como disposição final o write-off (incineração).

O FDA (*Food and Drug Administration*) é a agência regulatória dos Estados Unidos, que realiza a certificação de que a empresa é apta a realizar uma determinada atividade. Após uma inspeção de pré-autorização o FDA certifica que poderemos fabricar um determinado produto para ser comercializado no seu mercado.

Os dados registrados durante o ano de 2006 estão na tabela 4.1.

Tabela 4.1 – Dados do Fator de Rejeição de Lotes de 2006

Mês	Jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	meta	real
Lotes Rejeitados	0	2	1	1	2	1	1	1	0	2	3	1		15
Lotes Analisados	174	186	235	209	208	165	256	230	230	244	233	165		2535
Fator de rejeição de lotes	0	1,08	0,43	0,48	0,96	0,61	0,39	0,43	0	0,82	1,29	0,61	0,40	0,59

As rejeições de lote por produto fabricado em 2006 foram inseridas na figura 4.1.

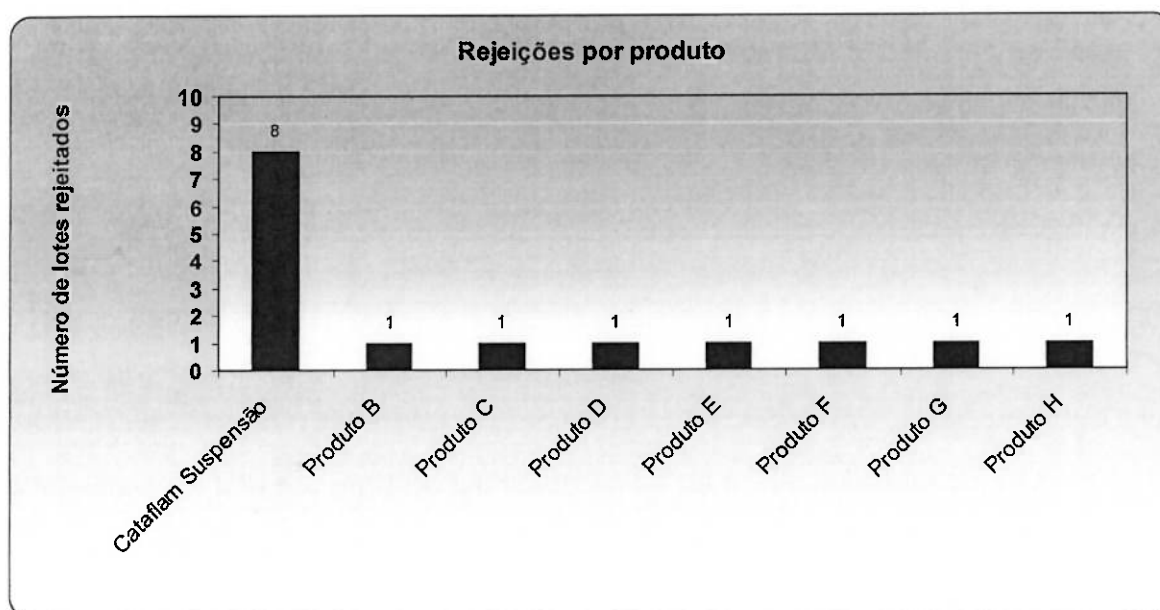


Figura 4.1 – Gráfico de número de lotes rejeitados por produto

Foi verificada a porcentagem de lotes rejeitados por unidades produzidas em 2006 e observou-se que o produto Cadfat suspensão possui o maior percentual de 4,94, ver figura 4.2.

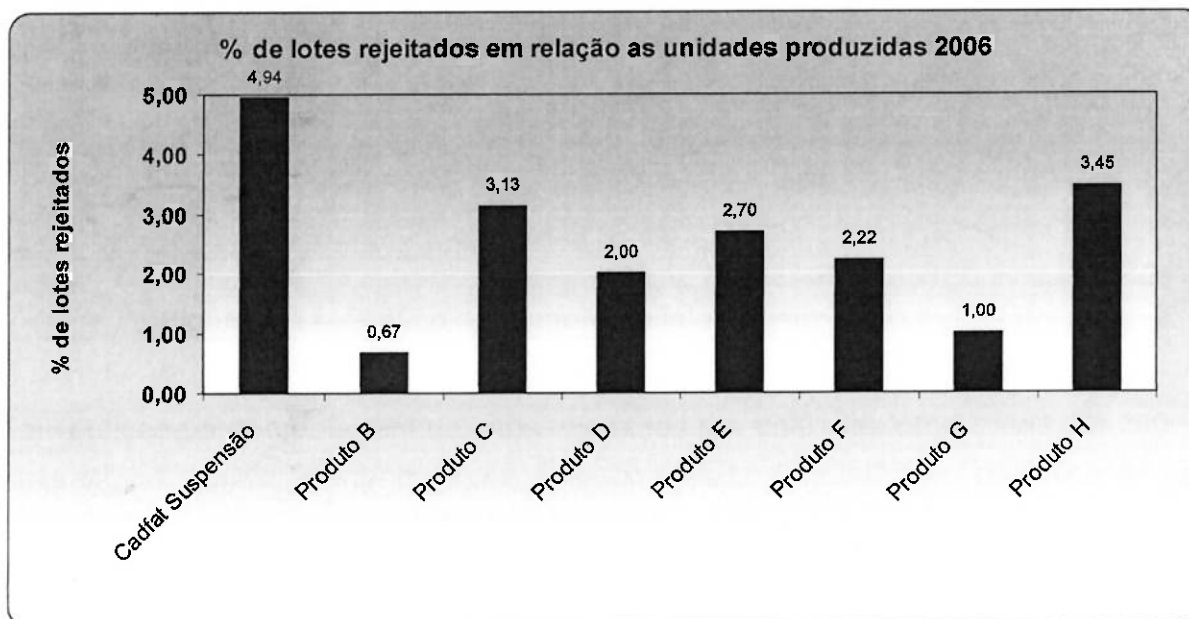


Figura 4.2 - Porcentagem de lotes rejeitados por unidades produzidas

O indicador é atualizado mensalmente pelo responsável após a definição da disposição final do produto realizada na reunião de análise crítica pelo Grupo Estratégico. A área de Garantia da Qualidade realiza a verificação dos dados coletados antes de atualizar o indicador, conforme demonstrado abaixo:

- para cada lote rejeitado há uma investigação de desvio aberta, nesta investigação é verificado se o resultado fora da especificação obtido para o produto a ser rejeitado é verdadeiro;
- os métodos analíticos são verificados quanto à especificidade, precisão, linearidade, robustez e exatidão.

A ASOR&IRILOB não atinge o índice de lotes rejeitados há quatro anos consecutivos, ver tabela 4.2, e o atendimento deste indicador de desempenho é vital para obter a certificação do FDA e como consequência as metas estabelecidas para 2007.

Tabela 4.2 – Dados históricos do “Fator de lotes rejeitados”

Ano	Fator de lotes rejeitados	Número de lotes rejeitados ao ano	Número de lotes analisados ao ano	Número de lotes de Cadfat rejeitados
2006	0,59	15	2535	8
2005	0,81	20	2473	10
2004	0,66	16	2429	8
2003	1,16	25	2152	10
META	0,40	----	---	--

Foi possível visualizar que o “Fator de lotes rejeitados” vem apresentando resultado fora da meta desde 2003, não há dados anteriores a 2003 disponíveis. Foi possível visualizar que o “fator de lotes rejeitados” de 2006 foi o menor praticado e que o principal produto que vem trazendo grandes impactos neste índice desde 2003 é o Cadfat suspensão. As ações corretivas implementadas não foram eficazes para eliminar a causa raiz do problema, portanto o produto eleito é o Cadfat Suspensão.

Foi realizada uma análise de investimento e o orçamento disponível para o projeto é de 250mil reais. A média de custo anual com as rejeições de CF suspensão nos últimos 4 anos é de 450 mil reais. Levando em consideração que o projeto terá duração de 1 ano e contará com a utilização de recurso interno. O retorno previsto após 1 ano da implementação do projeto é de 200 mil reais, com relação ao gasto médio, devido a eliminação das rejeições de Cadfat suspensão. Portanto, vale à pena investir uma vez que ao atingir o “Fator de Rejeição de Lotes” a empresa pretende obter a certificação do FDA e com isso aumentar gradativamente a capacidade produtiva. Além desse motivo também deixaríamos de gastar 450 mil reais por ano com a eliminação das rejeições de Cadfat suspensão.

Uma vez que o produto Cadfat suspensão é o que tem impactado no indicador este será o produto a ser estudado. Portanto, o produto está focado, mas será necessário desdobrar na próxima etapa o modo de falha a ser estudado.

4.3 ANÁLISE DO FENÔMENO (MEDIR)

Nesta etapa o problema será estratificado e priorizado. Os lotes de Cadfat suspensão são rejeitados devido a resultados de teor de cadfat (princípio-ativo) acima ou abaixo da especificação nas amostras de envase.

Dados:

- Teste: teor de CF (princípio-ativo) na amostra de granel e nas amostras de envase.
- Especificação: 95,0 a 110,0%.

O produto em questão para ser liberado para o consumidor deve seguir o parâmetro de qualidade acima.

O produto CF suspensão é fabricado em um tanque de fabricação de 500l e após o término passa por um processo de filtração. Após esta etapa é retirada uma amostra

do tanque de fabricação para teste de teor de cadfat do granel, que representa o teor de princípio-ativo no granel após o término do processo de fabricação.

Ao longo do tempo na etapa de envase, as amostras (frascos de 120ml) para teste de teor de CF (princípio-ativo) são retiradas conforme descrito a seguir. O tempo de envase é padrão e só há um tamanho de lote (500l).

O granel do produto segue para etapa de envase em um tanque de estocagem de 500l, onde é envasado em frasco de 120ml na linha de enchimento. Durante o processo de envase é retirado um frasco de 120ml da caixa de embarque número 1 (que representa o teor de princípio-ativo no início do envase), um frasco de 120ml da caixa de embarque número 100 (que representa o teor de princípio-ativo no meio do envase) e um frasco de 120ml da caixa de embarque número 200 (que representa o teor de princípio-ativo ao fim do envase), as amostras em frasco de 120ml da caixa 1, 100 e 200 são enviadas para o controle de qualidade para análise de teor de CF (princípio-ativo) .

Os resultados de teor de CF (princípio-ativo) das amostras de granel dos últimos 100 lotes fabricados foram inseridos em um gráfico, ver figura 4.3, com os respectivos limites de especificação (95,0 a 110,0%), e observou-se que não há resultados fora da especificação para o granel.

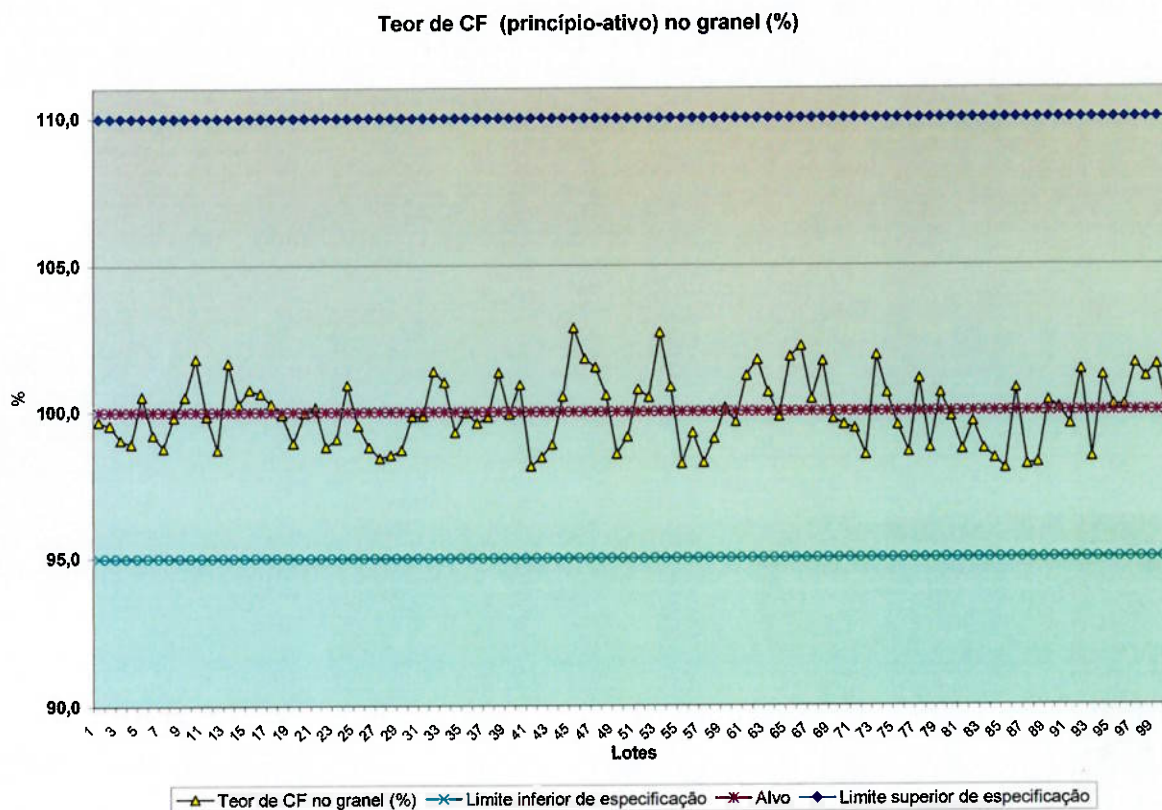


Figura 4.3 – Teor de CF nas amostras de granel

Os resultados de teor de CF (princípio-ativo) das amostras da caixa de embarque 1 (início do envase) dos últimos 100 lotes fabricados foram inseridos em um gráfico, ver figura 4.4, com os respectivos limites de especificação (95,0 a 110,0%), e observou-se resultados abaixo do limite inferior de especificação que geram rejeição do produto.

Teor de CF (princípio-ativo) no início do envase (%)

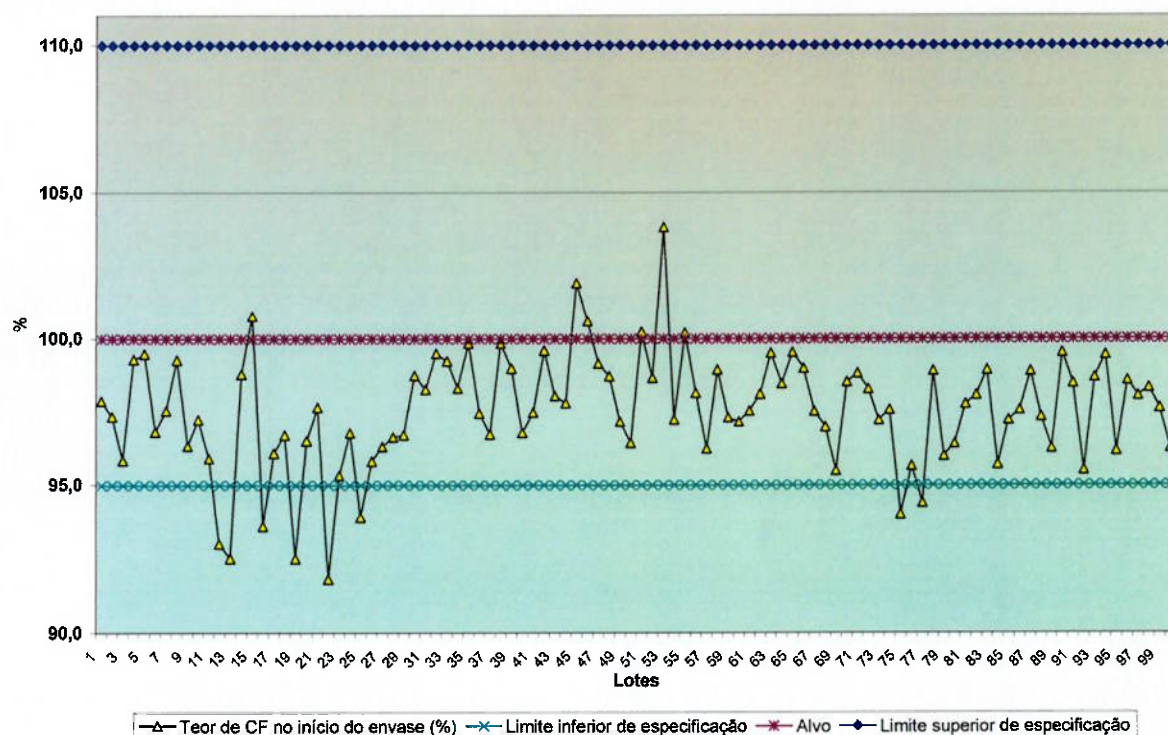


Figura 4.4 – Teor de CF nas amostras de início

Os resultados de teor de CF (princípio-ativo) das amostras da caixa de embarque 100 (meio do envase) dos últimos 100 lotes fabricados foram inseridos em um gráfico, ver figura 4.5, com os respectivos limites de especificação (95,0 a 110,0%) e observou-se resultados acima e abaixo dos limites de especificação que geram rejeição do produto.

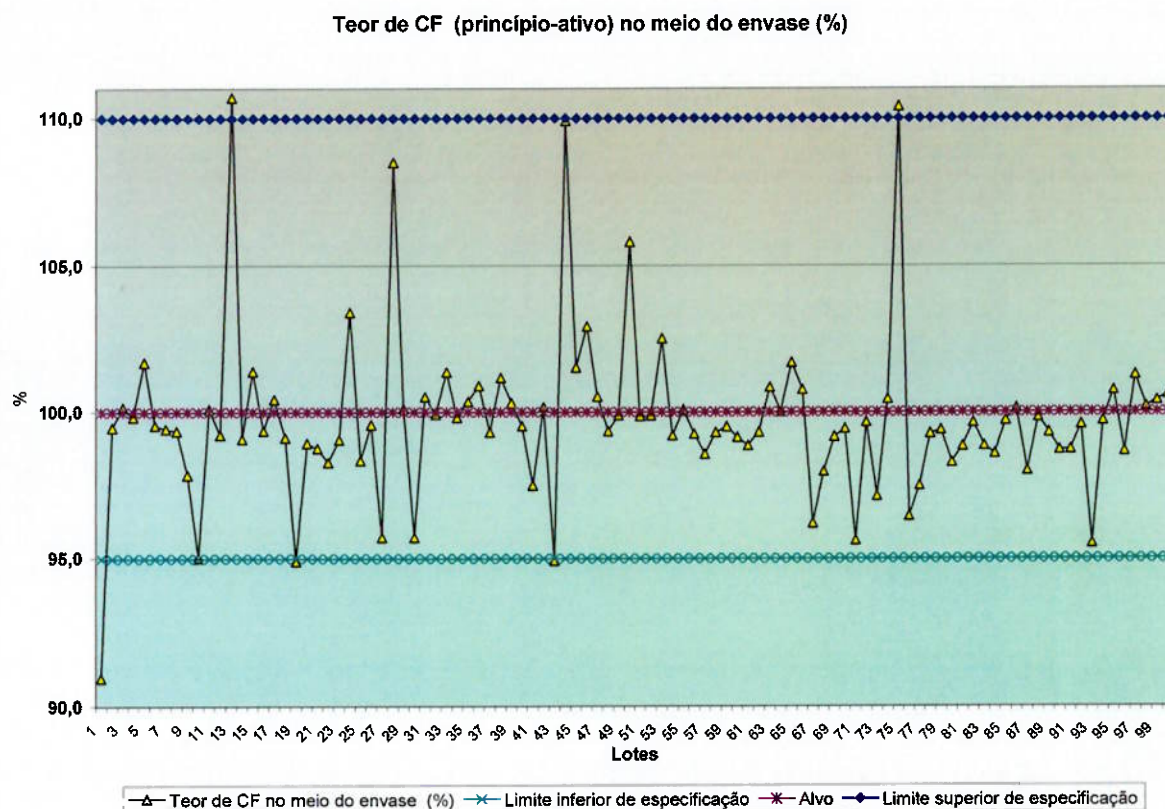


Figura 4.5 – Teor de CF nas amostras de meio

Os resultados de teor de CF (princípio-ativo) das amostras da caixa de embarque 200 (fim do envase) dos últimos 100 lotes fabricados foram inseridos em um gráfico, ver figura 4.6, com os respectivos limites de especificação (95 a 110%) e observou-se resultados acima e abaixo dos limites de especificação que geram rejeição do produto.

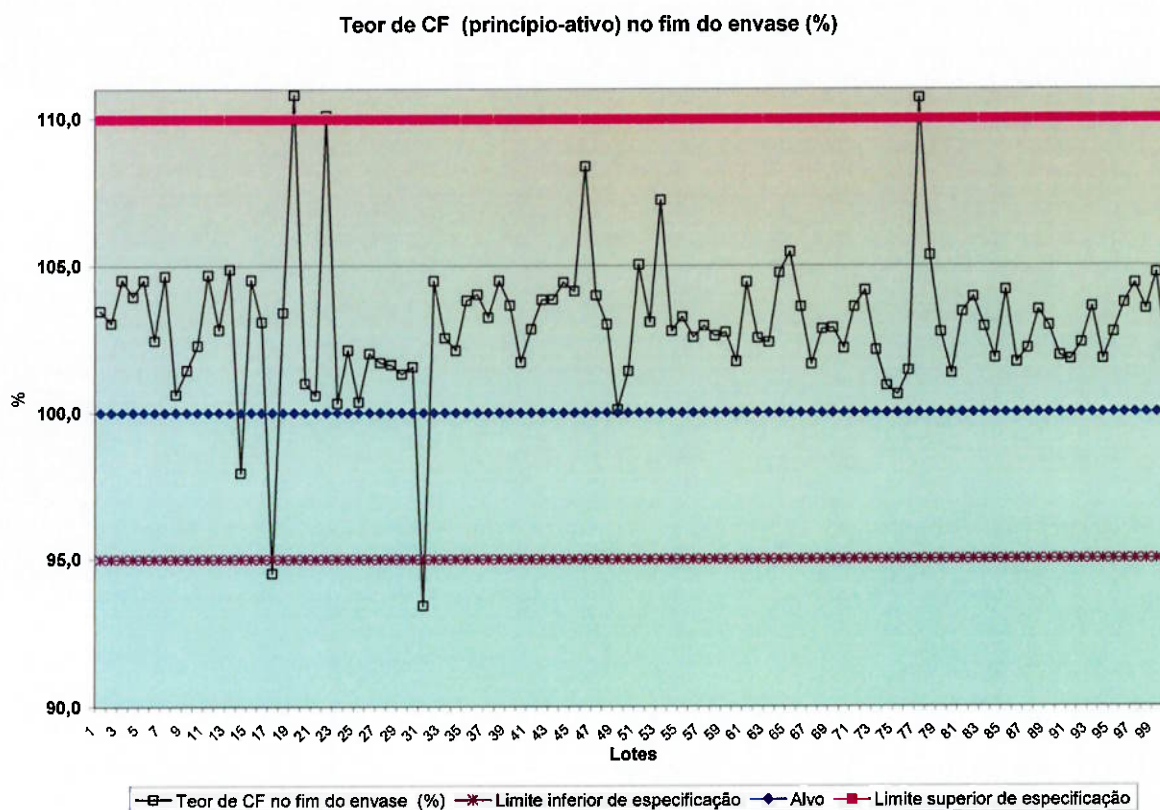


Figura 4.6 – Teor de CF nas amostras de fim

Foi escolhido o problema de resultados de teor de cadfat (princípio-ativo) acima ou abaixo da especificação nas amostras de envasado. Isto porque não há desvios de teor de cadfat (princípio-ativo) nas amostras de granel e também não há outras causas relacionadas à recusa do produto. Portanto, o foco do processo de investigação será o envase.

Os dados acima descritos já são suficientes para prosseguir com a análise. Observa-se que existem causas comuns (aquelas que são intrínsecas) e causas especiais (provocadas por acontecimentos inesperados) atuando neste processo.

Após avaliação dos dados apresentados foi possível definir as metas para cada problema importante:

- Eliminar a tendência de resultados de teor de cadfat abaixo do limite inferior de especificação nas amostras de início (envasado): estudar controles no início do envase;

- Agitação insuficiente durante o envase: estudar melhoria na agitação do produto na linha de envase;
- Eliminar as causas especiais de teor acima ou abaixo da especificação.

As metas já foram desdobradas como visto anteriormente. Portanto, a meta a seguir é determinar a causa raiz do problema de teor de cadfat (princípio-ativo) acima ou abaixo dos limites de especificação durante o envase.

4.4 ANÁLISE DO PROCESSO (ANALISAR)

Foi elaborado um macrofluxo do processo, ver figura 4.7. Após esta etapa foi elaborado um mapa detalhado do processo de envase, ver figura 4.8.

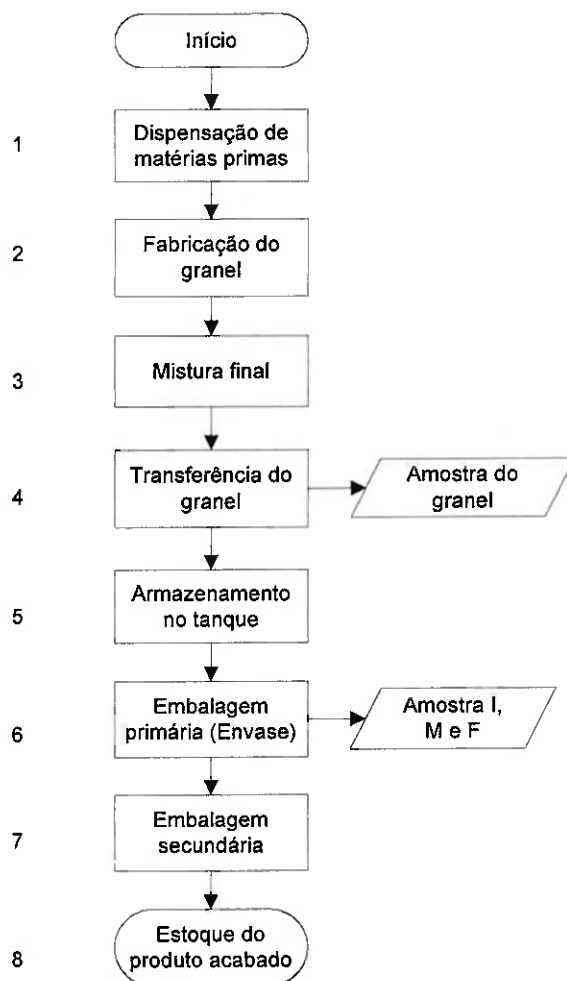


Figura 4.7 – Macrofluxo do processo

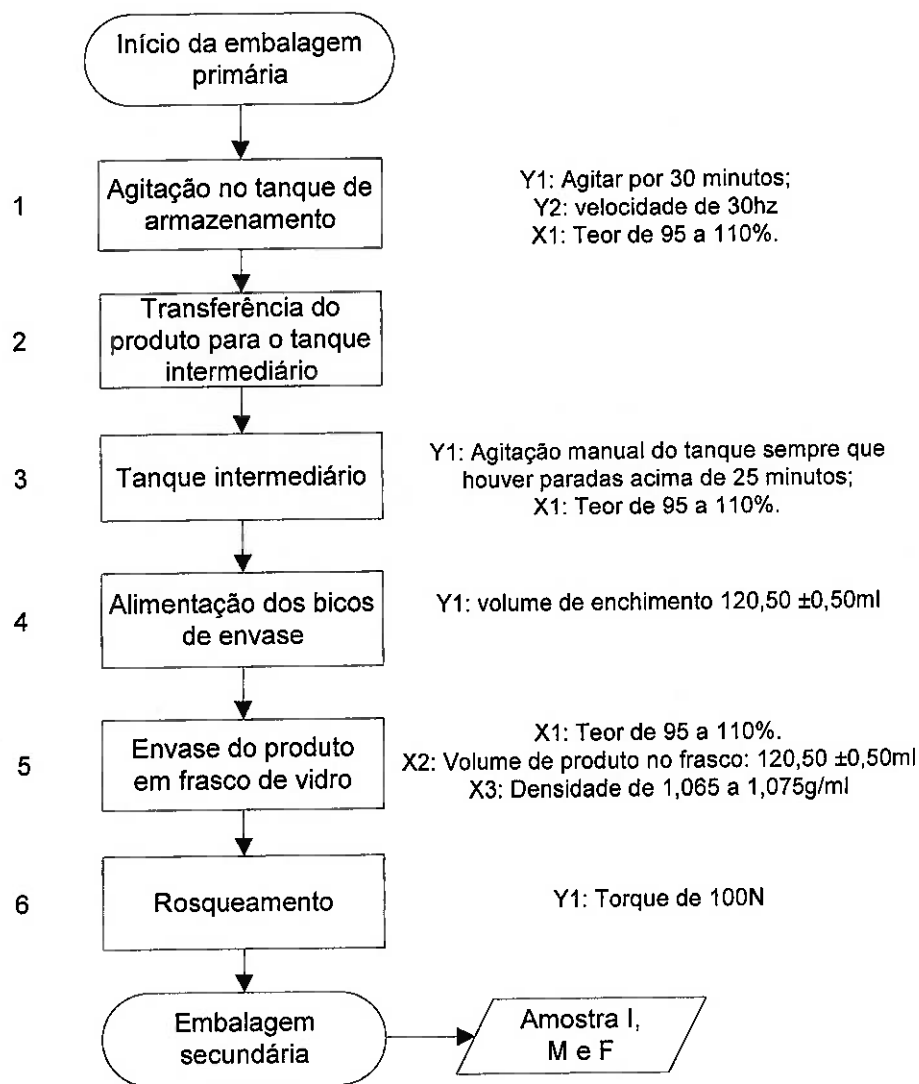


Figura 4.8 – Mapa do processo de envase

Durante a etapa de análise foram utilizadas as ferramentas diagrama de Ishikawa, ver figura 4.9, diagrama de relação causa e efeito, ver figura 4.10, e análise do tipo FMEA, ver figura 4.11, e os resultados estão ilustrados a seguir. Foi realizado um “brainstorming” para montagem do diagrama de Ishikawa.

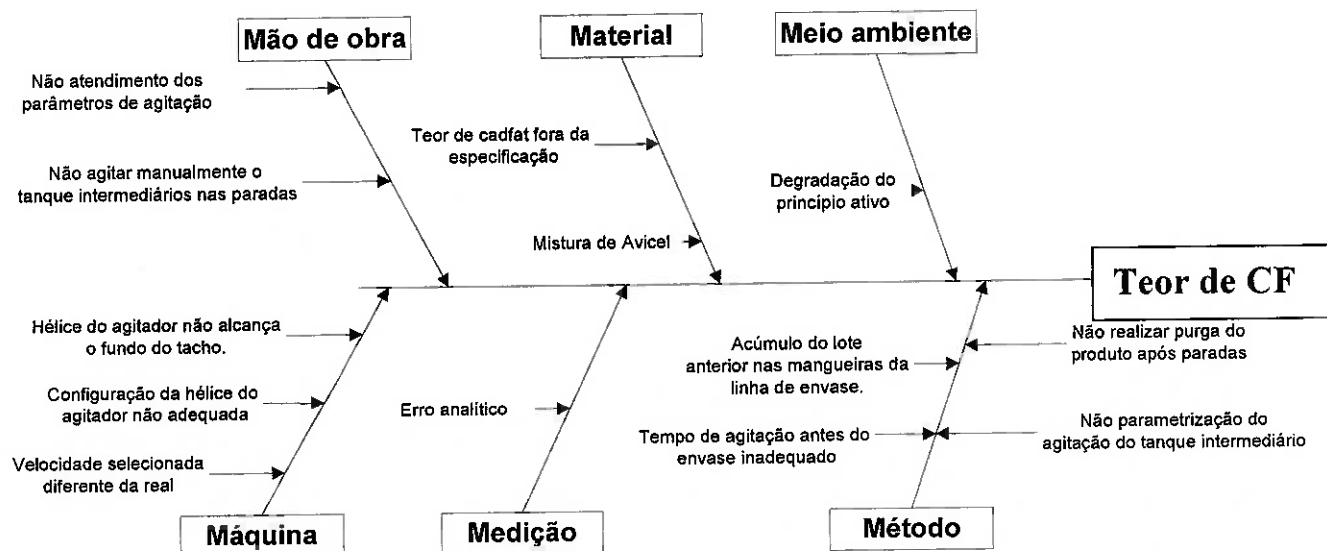


Figura 4.9 – Diagrama de Ishikawa das causas do processo

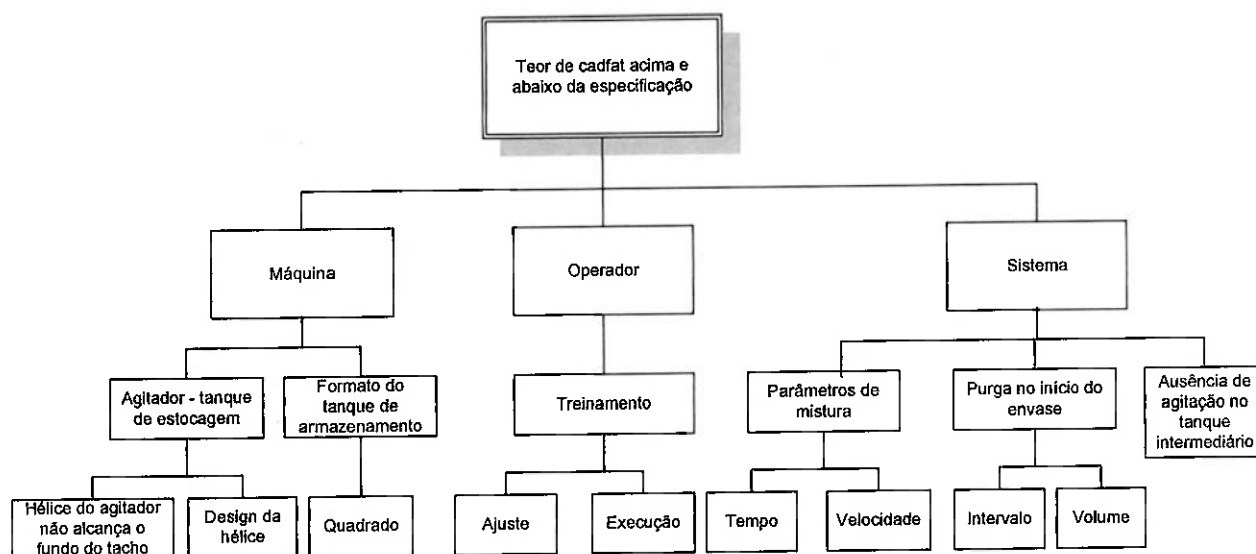


Figura 4.10 – Diagrama de relação causa e efeito

R	Risco (OxGxD)	F.M.E.A. - ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHA														Pontuação	
O	Ocorrência															1	Baixo
G	Gravidade															3	Médio
D	Deteção															5	Alto
Item	Nome do processo	Função do processo	Falhas Possíveis			Controles atuais	Atual				Ação Corretiva		Resultado				Responsável
			Modo	Efeito(s)	Causa(s)		Índices				Ação Corretiva	Status	Índices				
							O	G	D	R			O	G	D	R	
1	Agitação	Manter a homogeneidade e do produto.	Agitação insuficiente.	Falta de homogeneidade.	Hélice não alcança o fundo e projeto inadequado	Agitação por 30 min e velocidade de 30HZ.	5	5	5	125	Instalar nova hélice para o agitador do tanque de armazenamento.	ok	1	5	1	5	Carlos
2	Transferência	Transferir o produto para o tanque intermediário.	Decantação de produto na mangueira.	Afeta teor de diclofenaco	Má funcionamento da bomba	Check visual das condições da bomba	1	5	1	5	Reforçar treinamento.	ok	1	5	1	5	Caroi
3	Tanque intermediário	Eliminar a variação do volume de enchimento.	Ocorre decantação do diclofenaco.	Afeta teor de diclofenaco	Não tem agitador.	Agitação manual em paradas > 25min	5	5	5	125	Instalar agitador no tanque intermediário.	ok	1	5	1	5	Carlos
4	Mangueira e bicos de envase	Dosar o volume de enchimento	Decantação de produto na mangueira	Afeta teor de diclofenaco	Paradas provocam decantação do produto.	Não há.	3	5	3	15	Implementar purga do produto no início e após paradas.	ok	1	5	1	5	Ana
5	Envase	Encher o frasco	Volume baixo.	Reclamação do cliente.	Ajuste inadequado.	Check do ajuste de hora em hora	1	5	3	15	Reforçar treinamento.	ok	1	5	2	10	Caroi
6	Rosqueamento	Fechar o frasco	Vazamento	Reclamação do cliente.	Falha no ajuste do torque.	Teste de torque de hora em hora	1	3	1	3	Reforçar treinamento.	ok	1	3	1	3	Ana

Risco = 318

Risco = 33

Figura 4.11 – Análise do tipo FMEA do Processo de Envase

Através da análise de FMEA verificam-se três etapas críticas no envase de CF suspensão, que são agitação (1), tanque intermediário (3) e mangueiras e bicos de envase (4). Nestas etapas ocorre decantação do produto e conseqüente resultado de teor de cadfat fora da especificação. Pelo alto risco das etapas críticas do envase as ações corretivas recomendadas para cada etapa devem ser implementadas. Caso uma das etapas críticas não seja solucionada o risco de rejeição do produto não é eliminado. O orçamento disponível para o projeto de 250mil reais é suficiente para implementação das ações propostas no FMEA.

4.5 ESTABELECE O PLANO DE AÇÃO (MELHORAR)

As soluções propostas podem ocasionar efeito correlato no produto Y xarope que é envasado na mesma linha. Após a implementação das melhorias na linha de envase deverá ser realizada a revalidação do processo do produto Y xarope.

Foi estabelecido um plano de ação corretiva, ver tabela 4.3.

Tabela 4.3 – Plano de ação

O que?	Por quê?	Quem?	Quando?	Onde?	Como?	Quanto?
Implementar procedimento de purga no início e após paradas de processo	Eliminar produto com teor de cadfat fora	Supervisor de Compliance e produção	Durante 1 meses (campanha de 10 lotes).	Na linha de envase	Descartar os primeiro frascos no início e após paradas do processo.	1536 horas gastas no projeto. Custo de 50mil reais.
Instalar um agitador no tanque intermediário.	Manter o produto homogêneo.	Engenharia	Até 30/mar	No tanque intermediário da linha.	Instalação de agitador.	150.000 reais.
Instalar nova hélice no agitador do tanque de armazenamento.	Manter o produto homogêneo durante todo o processo de envase.	Engenharia	Até 30/mar	No tanque de armazenamento da linha.	Instalação de nova hélice no misturador.	50.000 reais

Com a implementação das ações corretivas para cada etapa crítica do processo, torna-se possível eliminar as rejeições do produto Cadfat suspensão.

4.6 EXECUÇÃO DAS AÇÕES PLANEJADAS, VERIFICAÇÃO DO RESULTADO, PADRONIZAÇÃO E CONCLUSÃO (CONTROLAR)

Foi documentada na tabela 4.4 a execução das ações planejadas.

Tabela 4.4 – Execução das ações planejadas

Planejado	Realizado	Resultado
Implementar procedimento de purga no início e após paradas de processo	Sim	Foi implementado procedimento de purga na linha com sucesso. Documentos atualizados e os operadores treinados. Foi instalado um sensor sonoro que após 10 minutos de linha parada é acionado e indica a necessidade de purga. Com a implementação eliminou-se os resultados de teor abaixo da especificação no início do envase e as variações de teor ocasionadas pelas paradas de máquina.
Instalar um agitador no tanque intermediário.	Sim	Foi instalado um agitador que garante a homogeneidade do produto durante todo o envase. Foi realizada a validação e verificou-se que não ocorre variação do resultado de teor de cadfat do produto no tanque intermediário. Eliminou os resultados de teor de cadfat acima e abaixo da especificação.
Instalar nova hélice no agitador do tanque de armazenamento.	Sim.	Foi instalada uma nova hélice no agitador que alcança o fundo do tancho. Foi realizada a validação e verificou-se que não ocorre sedimentação de produto. Eliminou os resultados de teor de cadfat acima e abaixo da especificação.
Custo total	250 mil reais	Ganho de 200 mil no primeiro ano. Ganho de 450 mil nos próximos anos. Ganhos intangíveis – com satisfação e manutenção dos clientes.

Com o investimento em equipamentos para melhoria da linha de envase e a implementação das ações corretivas, foi verificado após um ano de projeto que os resultados de teor de cadfat do produto envasado estão estáveis e que não ocorreu rejeição de Cadfat suspensão. Foi atingida a meta de redução de 40% do “Fator de rejeição de lotes” em relação a 2006, ver tabela 4.5.

Tabela 4.5 – Dados 2007 do “Fator de lotes rejeitado”

Ano	Fator de lotes rejeitados	Número de lotes rejeitados ao ano	Número de lotes analisados ao ano	Número de lotes de Cadfat rejeitados
2007	0,26	7	2601	0
Meta p/2007	0,35	Justificativa da meta de 2007: redução de 40% em relação a meta de 2006 (0,40).		

O processo está padronizado, através de procedimentos (POP), treinamento dos funcionários e auditorias internas da qualidade.

Os ganhos do projeto foram:

- **FINANCEIRO:** O custo total do projeto após 1 ano foi de 250.000,00. A média de custo anual com as rejeições de CF suspensão nos últimos 4 anos foi de 450 mil reais. Após 1 ano da implementação das ações corretivas houve um ganho efetivo de 200mil reais (com a eliminação das rejeições) e para os próximos anos teremos um retorno de 450 mil reais deixando de rejeitar o Cadfat.
- **IMAGEM:** Com a melhora da qualidade final do produto, foi possível adquirir mais clientes para compra do produto. A eliminação das rejeições ajudou a atender melhor o cliente, evitando atraso nas entregas dos pedidos e atendê-lo em quantidade esperada. O que ajudou a fidelizar o cliente, garantindo assim o faturamento da empresa. Também, tornou a empresa atrativa para certificação do FDA.
- **QUALIDADE:** Houve melhora na qualidade do produto uma vez que a variação de teor de Cadfat. As rejeições do produto foram eliminadas. O custo de não-conformidade foi reduzido e a meta para o “fator de rejeição de lote” foi atingida.

4.7 CONCLUSÃO DO PROJETO

O aumento da qualidade, melhora da imagem e a diminuição do custo de não conformidade fizeram a empresa tornar-se atrativa para produzir medicamento para os Estados Unidos, viabilizando a certificação pelo FDA. Um ano após o início do projeto houve um ganho em dinheiro de 200 mil reais e para os próximos anos teremos um retorno de 450 mil reais deixando de rejeitar o produto. A meta de redução de 40% do "Fator de rejeição de lotes" foi atingida. Após esta etapa estamos aptos a receber a auditoria de certificação do FDA.

5 ESTUDO DE CASO DA EMPRESA ANIMAL LTDA

A empresa Animal Ltda., com sede central em Ridgefield, New Jersey, EUA, é uma companhia mundial criada a partir da aquisição da divisão de aditivos alimentares medicados para animais da Health S.A., em dezembro de 2000.

A Animal Ltda. desenvolve, fabrica e comercializa os aditivos alimentares medicados através de unidades administrativas instalados na Argentina, Austrália, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Hong Kong, Japão, Malásia, México, África do Sul, e Venezuela.

Os ingredientes ativos são obtidos nas fábricas que a Animal Ltda. possui em Paulínia (Brasil). Os premixes medicados são elaborados em diversas plantas localizadas em vários países do mundo.

5.1 DADOS DA EMPRESA, VISÃO E MISSÃO

- Razão Social: Animal Ltda.

- Ramo de Atuação: Veterinária (aditivos alimentares medicados).

➤ Missão: a Animal Ltda. tem como missão produzir aditivos alimentares medicados com alto grau de qualidade de forma a atender as exigências de seus clientes e assegurar a segurança e a eficácia dos medicamentos para os animais, também está centrada no reconhecimento dos esforços de seus funcionários, no estímulo ao desenvolvimento pessoal e no atendimento das necessidades da sociedade.

➤ Visão: está baseada na ampliação da nossa participação no mercado de Aditivos Alimentares Medicados, fazendo aquisições ou parcerias com empresas afins, tentando atingir até meados de 2008, 80% do mercado em

que atuamos e, principalmente, direcionando nossas atividades às exigências do mercado europeu e de empresas exportadoras. Além disso, iremos modernizar todo parque industrial até 2010, transformando-o em um dos mais modernos do mundo e com controle total de contaminantes indesejáveis à produção animal e, fundamentalmente, à biossegurança do ser humano.

- Metas 2007: as metas para 2008 são baseadas nos seguintes fatores:
 - Validação de Processo de extração de VM - (06/08).
 - Qualificação de Fornecedor - 70% - (12/08).
 - Especificações de Matéria - Prima e Material de Embalagem (03/08).
 - Submissão de VMF (Veterinary Master File) ao FDA (11/08).
 - Implementação do sistema DocNix (06/08).
- SWOT – Animal Ltda: para promover o mapeamento das metas foi realizado um estudo de SWOT conforme tabela 5.1.

Tabela 5.1 - Análise de SWOT da empresa Animal

Fatores Externos	Fatores Internos	Pontos Fortes (S)	Pontos Fracos (W)
		■ Boa Localização ■ Mão de Obra barata ■ Treinamento de funcionários ■ <u>Validação de Processos</u>	■ Baixa quantidade de funcionários. ■ Tempo curto (prazo) para execução de projetos. ■ Processo de fabricação lento.
Oportunidades (O)	■ Monopólio do produto no mercado ■ <u>Exportar para os EUA.</u> ■ Novas tecnologias	■ Aumento do lucro baixando o custo do produto (uma vez que terá maior retorno exportando para os EUA com o mesmo custo proporcionalmente). ■ Desenvolvimento de novos processos com pessoas qualificadas (validação)	■ Demora para exportação diminuindo o lucro da empresa ■ Não tem pessoal suficiente para promover o desenvolvimento de novos processos – portanto há necessidade de maior quadro de funcionários. ■ Não temos tempo hábil nem funcionários suficientes para executar toda validação.
Ameaças (T)	■ Produtos oriundos da China ■ Banimento de algum aditivo pelos EUA.	■ Analisar pontos fracos da concorrência afim de implementar melhorias na empresa não perdendo mercado.	■ Com poucas pessoas trabalhando, o processo se torna mais lento, portanto tem-se menos produto para pronta entrega e, consequentemente não irá atender os requisitos do cliente num prazo adequado. Isso ocasiona perda do mercado para a concorrência. ■ Comprar o produto da China e somente embalar-lo na Animal Ltda.

- Matriz de correlação: foi construída para a priorização das metas comparadas aos projetos da Animal Ltda. Isso é demonstrado na tabela 5.2. Uma pontuação foi dada para cada item conforme tabela 5.3

Tabela 5.2 - Matriz de correlação da empresa Animal

Metas Projetos	Implementar Sistema DocNix	Validação de Processos	Qualificação de Fornecedor - 70%	Especificações de Matéria - Prima e Material de Embalagem	Submissão de VMF ao FDA	Pontos
Ampliação da participação no mercado de Aditivos Alimentares Medicados	1	10	5	10	10	5000
Modernizar parque industrial	1	5	1	1	1	5
Atender às exigências do mercado europeu.	5	10	5	10	1	2500
Exportar para os EUA	5	10	5	10	10	25000
Construir Fábrica Nova de VM	1	10	10	10	10	10000
Construir Laboratório Novo	1	1	1	1	1	1
Pontos	25	50000	1250	10000	1000	

Tabela 5.3 - Tabela de pontuação

Pontuação	Correlação
10	Alta
5	Média
1	Baixa

Metas = Medidas

Projetos = Objetivo Gerencial

5.2 IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA (DEFINIR)

Foi priorizada a validação de processo devido à análise feita conforme matriz de correlação vista no item 5.1. Essa análise demonstra a importância do Processo de Validação para que se consiga atingir o projeto que menciona a exportação da Virginiamicina para os Estados Unidos. Para que esse fator se torne possível, o FDA exige que seja feita a validação do processo de fabricação de Virginiamicina.

O período definido é de um ano, uma vez que esse é o tempo necessário para que todos os equipamentos e instrumentos estejam instalados e testados. Também é tempo necessário para que os lotes pilotos sejam fabricados e que a qualificação de performance seja feita com lotes para exportação (já que lotes pilotos não possuem a mesma quantidade normal de fabricação e, é um período de adaptação do processo, portanto esse não tem obrigação de ser totalmente uniforme. Esses lotes, no entanto, não servem para execução de qualificação de performance, ponto crucial para o corpo que compõe o sistema de validação de processos).

5.2.1 Conhecimento Histórico do Problema

- 1978 – FDA – definição de validação:

“O estabelecimento da evidência documentada de que o desenvolvimento de um processo específico permite cumprir com o objetivo para o qual foi desenhado”.

- 1983 – FDA – nova definição de validação:

“A Validação de Processo é um programa documentado que proporciona um alto grau de segurança de que um processo específico produzirá uma forma farmacêutica que satisfaz as especificações e atributos de qualidade pré-determinados”.

Os motivos para validar são:

- eliminar perdas por falhas de processo (Redução de perdas) e conseqüentemente reduzir os desvios;
- aumentar a produtividade porque tudo é feito uma única vez e bem feito;
- garantir a qualidade de conformidade, porque dá confiabilidade ao processo;
- formar bases sólidas para melhoria contínua;
- elevar o padrão de qualidade do serviço ou produto para maior satisfação do cliente.

É necessário identificar todos os processos e equipamentos que possam impactar nas Boas Práticas de Fabricação (para não precisar validar processos não considerados críticos).

A Validação dentro do Sistema da Qualidade é vista conforme figura 5.1.

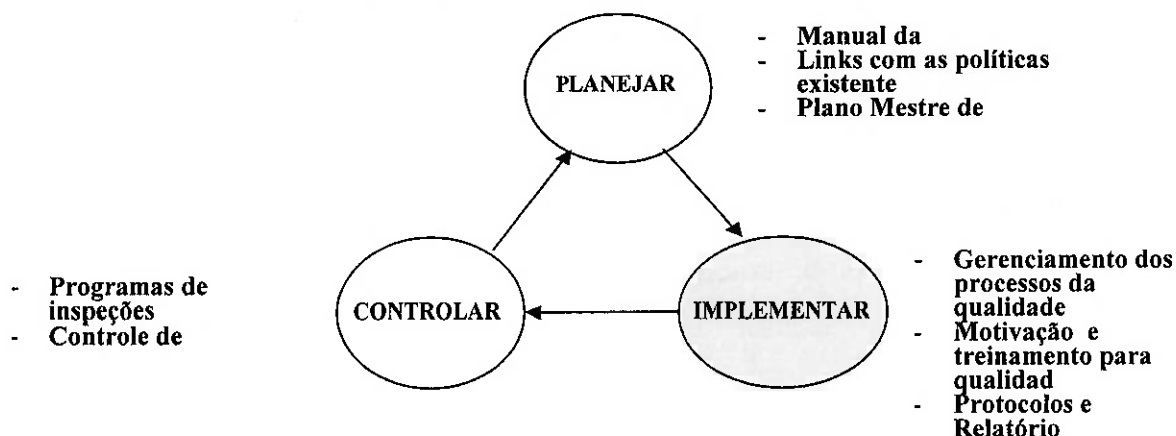


Figura 5.1 - Programa de Validação

O Programa de Validação consiste nas seguintes etapas:

A) Plano Mestre de Validação (VMP): plano documental e atividades a serem desenvolvidas.

B) Especificações Requeridas pelo Usuário (URS): este documento deve ser gerado pelo usuário, e preferencialmente deve ter a participação de membros de outros Departamentos auxiliares (Engenharia, Manutenção, Garantia de Qualidade, etc.), nele estarão descritas as necessidades requeridas pelo usuário para um novo projeto/sistema e/ou equipamento. Este documento pode ser criado, por exemplo, a partir da junção de várias atas de reunião onde foram definidas as URS.

C) Especificações Funcionais: este documento, que deve ser produzido por um grupo de engenharia, deve descrever as condições operacionais (funcionais) do projeto.

D) Especificações de Design: também produzido por um grupo de engenharia, o documento deve descrever todos os dados do projeto. Devem constar neste documento os desenhos técnicos (layout, P&ID, etc.), memoriais de cálculo, fluxogramas (de processo, de pessoas, de materiais etc.), folha de dados técnicos, etc.

E) DQ – Qualificação de Design: o protocolo de Qualificação de Design faz uma verificação de toda a documentação gerada antes da emissão do pedido de compra de um projeto/área/equipamento ou sistema. A intenção é analisar se o objeto da compra atende às exigências solicitadas, se está de acordo com as especificações do usuário (URS) e se correspondendo às normas de Boas Práticas de Fabricação exigidas pela empresa.

F) IQ – Qualificação de Instalação: a condução de testes para garantir que as instalações, dos equipamentos, dos instrumentos de medição, e das utilidades utilizadas no processo de fabricação, estejam devidamente realizadas para que possam operar conforme as especificações estabelecidas.

G) OQ – Qualificação de Operação: verificação documentada de que os sistemas ou os subsistemas estejam operando conforme o planejado e dentro de todos os limites antecipados de operação. No OQ serão levantados dados objetivando descrever as condições de operacionalidade/ funcionamento e se o equipamento ou sistema está operando de acordo com a documentação do fabricante e o solicitado pela empresa.

H) PQ – Qualificação de Performance: verificar em todos os aspectos se as necessidades do usuário (URS) são atendidas. O propósito do PQ é estabelecer os requisitos, critérios de aceitação e atividades necessárias para que seja executada a Qualificação de Performance. O objetivo da execução desta Qualificação é proporcionar a certeza de que o Processo está de acordo com as suas especificações, bem como demonstrar que o sistema é capaz de operar corretamente dentro das exigências de uso.

I) PV – Validação de Processos: assegura a consistência do processo.

J) FR – Relatório Final: são sumarizados os resultados X Critérios de aceitação.

K) CC – Controle de Mudanças: garante o contínuo “status” de validade.

5.2.2 Contexto do Problema

A VM era fabricada na Bélgica e, devido a altos impostos e mão-de-obra de custo elevado, decidiu-se pela possibilidade de trazer essa planta para o Brasil visto que, no Brasil, o custo de fabricação da VM ficaria menor que o custo ao produzi-la na Bélgica. Isto é melhor demonstrado na tabela 5.4 de comparação de custos .

Tabela 5.4 - Tabela de comparação de custos entre Brasil X Bélgica

	BÉLGICA (\$/ton)	BRASIL (\$/ton)
Mão - de - Obra	60,00	30,00
Matéria – Prima	150,00	100,00
Impostos do Governo Local	100,00	70,00
Material de Embalagem	30,00	10,00
Custo de Análise (QC)	10,00	4,00
Manutenção de Equipamento	350,00	150,00
Custo com a Construção da nova fábrica.	Nada	3.000.000,00

Comparando os custos, ao trazer essa fábrica para o Brasil reduz - se o custo em:

\$/ton 700,00 Bélgica ----- \$/ton 364,00 Brasil

Cada barrica de 25kg tem um custo:

Na Bélgica: \$ 17,50

No Brasil: \$ 9,10

Portanto, a diferença entre o custo de produção por barrica é de \$ 8,40 o que significa uma redução de 48% no custo da produção segundo comparativo feito entre produção no Brasil e na Bélgica. Somada a esse custo ainda resta o de validar a fábrica na própria "Animal", o que significa uma redução de \$ 50.000,00.

Ao validar o processo de fabricação da nova fábrica pretende-se com isso conseguir a permissão do FDA para exportar esse novo medicamento para os Estados Unidos. Com isso, o projeto que consiste em atingir 80% do mercado mundial seria alcançado, trazendo um aumento de lucros que em termos monetários atingiria o valor de: \$ 30.000.000,00 ano.

Além desse motivo também haveria redução de \$ 50.000,00 qualificando o processo através dos funcionários da Garantia da Qualidade uma vez que não precisa contratar empresa externa para validar o processo. No entanto, para um projeto de um ano, utilizando um analista que recebe \$ 2.000,00 por mês, o custo da mão de obra sairia \$ 24.000,00 (praticamente a metade do custo de uma consultoria).

Dados históricos mostram que os Estados Unidos (em relação a outros ativos similares a VM) gastam aproximadamente \$ 50.000.000,00 na compra de aditivos alimentares medicados para uso veterinário. Portanto, conseguindo uma boa quantidade desse mercado retirando os custos necessários para produção, o lucro aproximado de VM exportada para os Estados Unidos seria de \$ 30.000.000,00. No entanto, o retorno desse projeto ainda é somado com a redução de \$ 26.000,00 que seriam pagos a uma consultoria para validar esse processo. Portanto, o retorno desse projeto será aproximadamente: \$ 30.000.000,00 + 26.000,00 = \$ 30.026.000,00.

Após realizada uma análise de investimento o orçamento disponível para esse projeto foi de \$ 100.000,00.

5.2.3 Processo de fabricação da VM

O processo de fabricação da VM é realizado da seguinte maneira:

- No laboratório é feito o cultivo do microorganismo responsável pela fabricação do princípio ativo. Depois de feito esse cultivo a solução rica em m.o. é inoculada no tanque de fermentação;
- 3 etapas de fermentação:
 - fase de inoculação: inoculação do microorganismo dentro de um tanque de fermentação contendo meio de cultura estéril;
 - fase de adaptação: recebe o caldo da fase de inoculação para um tanque de maior tamanho com meio de cultura diferente para que o microorganismo cresça e possa se adaptar para ir para fase de germinação;
 - fase de germinação: tanque onde o microorganismo processa o meio de cultura e seu metabólito é o produto de interesse por suas propriedades farmacêuticas;
- fase de purificação (clarificação): inativação do microorganismo, tratamento de caldo, extração, decantação, evaporação, cristalização, centrifugação, secagem e embalagem.

O processo eleito mais crítico é o processo de extração de VM porque sabe-se que na etapa de extração do ativo, quando o caldo tratado encontra-se no tanque extrator com o solvente extrator, forma uma emulsão estável entre as fases. Como é necessária a separação das fases para extração do ativo, é usado um agente desemulsificante responsável pela “quebra” da emulsão.

5.3 ANÁLISE DO FENÔMENO (MEDIR)

Nesta etapa, o problema será estratificado e priorizado.

Processo de Extração: Adicionar o caldo fermentado sobre o solvente previamente inserido no extrator e em seguida a solução desemulsificante. Agitar por 30 minutos, descansar por 30 minutos e recolher as duas fases formadas. Fase superior de solvente rico em VM e a fase inferior de caldo pobre em VM que poderá ser descartado.

Os problemas que podem ser encontrados nessa fase são:

- formação de emulsão estável entre as fases (solvente e caldo fermentado) impossibilitando a extração do ativo;
- agitação insuficiente para promover a extração;
- caldo Fermentado contaminado, ou seja, com baixa potência. Com isso há um aumento da fase micelial em relação à quantidade de solvente rico em VM.

Uma análise mais estratificada de cada possível falha no processo de extração é demonstrada na tabela 5.5 e na figura 5.2 a seguir.

Tabela 5.5 - Contribuição de cada ponto estratificado

Problema	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun
Emulsão	70	65	69	78	59	60	74	72	65	70	71	78
Agitação	9	8	20	10	9	9	10	6	10	7	9	8
Contaminação	11	27	11	12	32	31	16	12	25	23	20	14

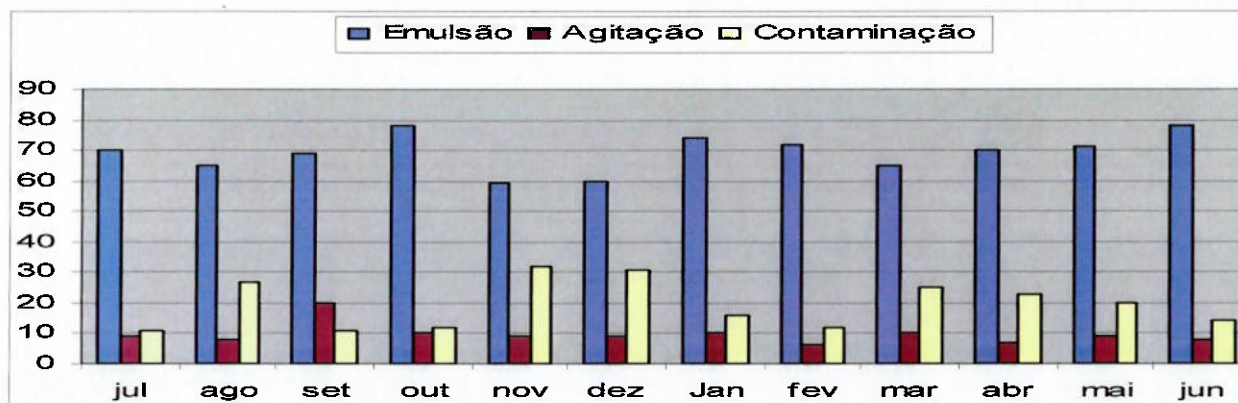


Figura 5.2 - Contribuição de cada ponto estratificado

Conforme ilustrado na figura 5.2 percebeu-se que o maior problema decorrente é o da formação de emulsão no processo de extração. Isso se deve à quantidade de desemulsificante adicionada. Foi verificado nos *Batch Records* de produção que a quantidade de desemulsificante sempre apresentava variação. Isso mostra, portanto, que a quantidade de desemulsificante pode ser um fator crucial no sucesso da extração de VM.

As variações do processo são:

- a) tempo de agitação;
- b) quantidade de desemulsificante;
- c) qualidade do caldo fermentado.

Essas variações são demonstradas conforme tabelas e figuras a seguir:

- a) tempo de agitação:** foram verificadas as potências do caldo de acordo com variações no tempo de agitação da mistura, ver tabela 5.6 e figura 5.3.

Tabela 5.6 - Tempo de agitação

Lote	Tempo de Agitação (min)	Potência (mg/g)
001	25	78
002	27	79
003	30	80
004	33	80
005	35	81

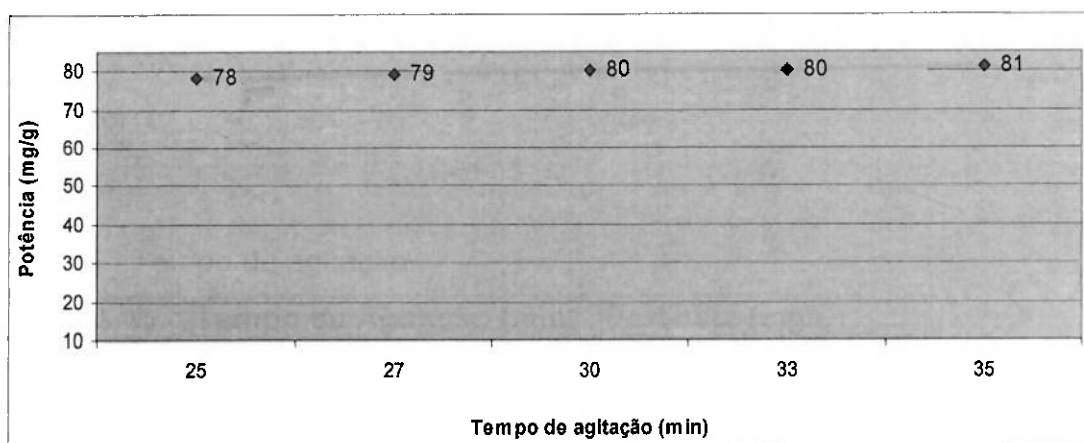


Figura 5.3 - Tempo de agitação

Analisando o gráfico da figura 5.3 pode-se perceber que não foram apresentadas variações significativas de potência, uma vez que aumentando ou diminuindo o tempo de agitação da mistura, a potência final fica praticamente a mesma.

- b) **quantidade de desemulsificante:** foram adicionadas quantidades diferentes de desemulsificante para verificar modificações nas potências do caldo. Isso é demonstrado conforme tabela 5.7 e figura 5.4.

Tabela 5.7 - Quantidade de desemulsificante

Lote	Quantidade de Desemulsificante (litros)	Potência (mg/g)
006	50.000	75
007	55.000	78
008	60.000	82
009	70.000	85
010	80.000	90

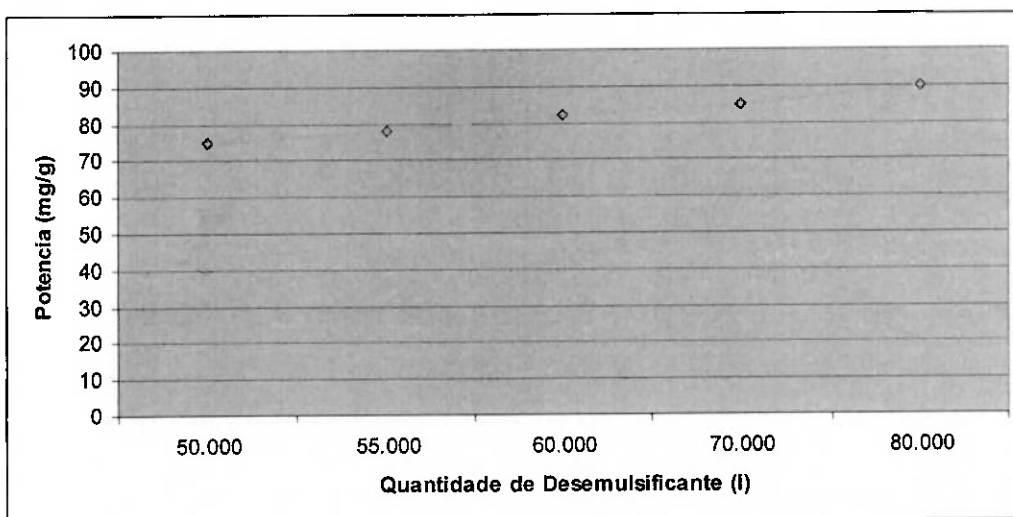


Figura 5.4 - Quantidade de desemulsificante

Quanto maior a quantidade de desemulsificante, maior a potência final porque há separação mais eficiente entre as fases da mistura, ou seja, consegue-se extrair melhor o ativo solubilizado no solvente do caldo micelial. Para fazer essa afirmação é necessário saber que o agente desemulsificante é um componente do processo de custo relativamente elevado e, existe um determinado momento em que não adianta mais adicionar mais agente desemulsificante, pois esse não interfere mais na separação das fases. No decorrer da análise esse fator estará melhor exemplificado.

- c) **qualidade do caldo fermentado:** quando a qualidade do caldo fermentado não é boa, ou seja, existe pouco ativo dentro do caldo, uma quantidade maior de micélio vai para a etapa de extração o que vai causar a necessidade de aumentar a quantidade de agente desemulsificante para promoção da separação das fases. Neste caso, tem-se novamente o problema de quantidade de desemulsificante a ser adicionada prevalecendo então à escolha de estudo sobre a quantidade de agente desemulsificante a ser empregado no processo. Ver relação entre a potência do caldo fermentado versus a potência do produto extraído na tabela 5.8 e na figura 5.5.

Tabela 5.8 - Relação entre a potência do caldo fermentado versus a potência do produto extraído.

Lote	Potência do Caldo (mg/g)	Potência do Solvente Rico VM (mg/g)
011	15	70
012	20	80
013	17	75
014	13	68
015	25	85

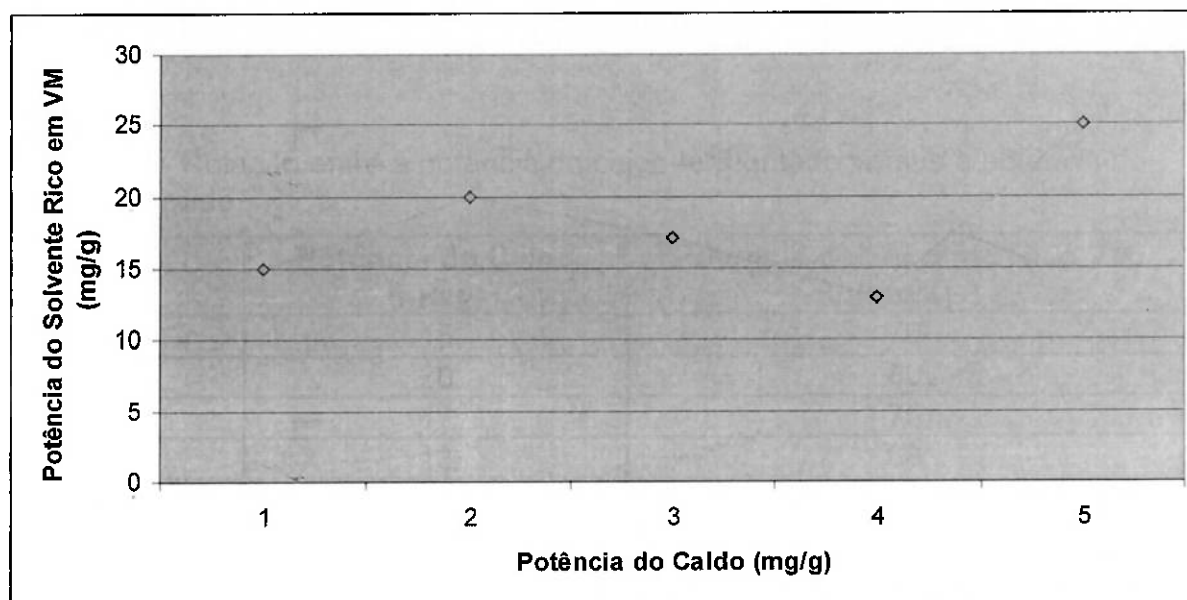


Figura 5.5 - Relação entre a potência do caldo fermentado versus a potência do produto extraído

5.3.1 Metas

Seguem-se as metas definidas:

1) Formação de emulsão estável devido à quantidade de desemulsificante adicionado:

- estudar quantidade ideal;
- estudar número de adições de solvente (se o mesmo pode ser fracionado).

2) Agitação insuficiente: fazer estudos aumentando ou diminuindo a agitação verificando os dados obtidos. Já foi observado que esse processo não é interferente determinante para a qualidade final da extração.

3) Caldo fermentado com baixa potência: verificar de maneira adequada as condições de esterilização, fazer testes piloto.

5.4 ANÁLISE DO PROCESSO (ANALISAR)

Nas figuras a seguir estão demonstrados os fluxogramas do processo, na figura 5.6 fluxograma do processo de produção de VM e na figura 5.7 fluxograma do processo de extração de VM.

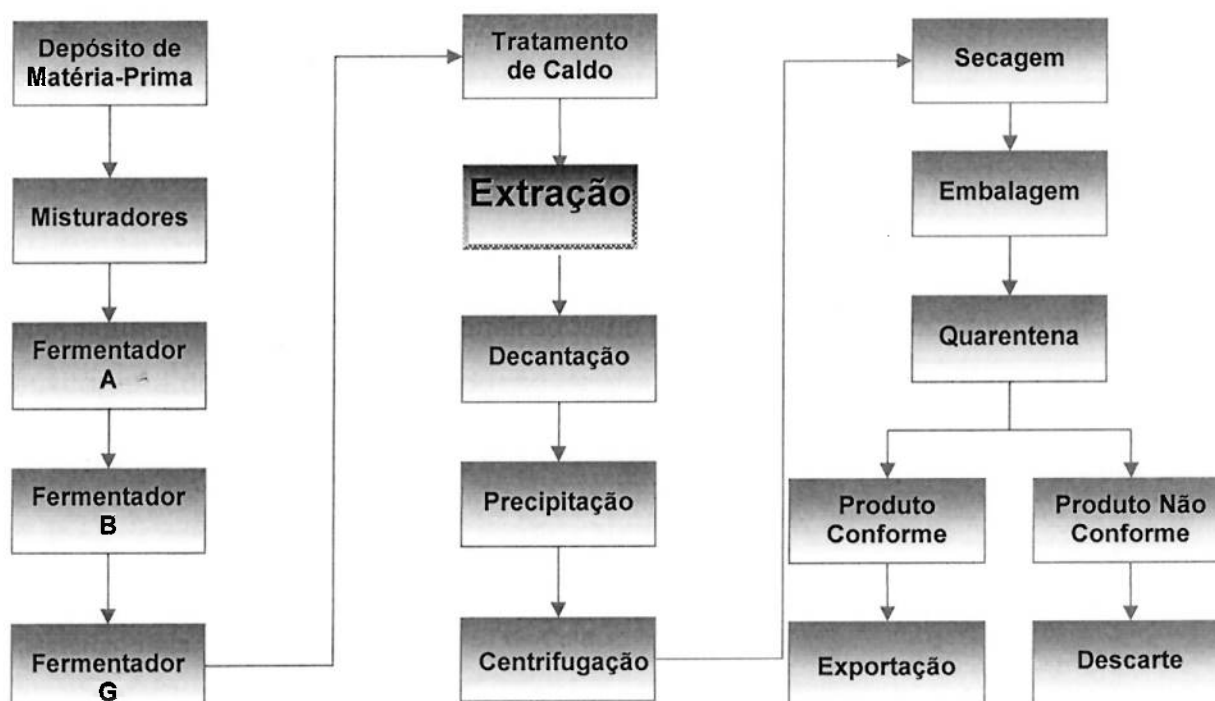


Figura 5.6 - Fluxograma do processo de produção de VM

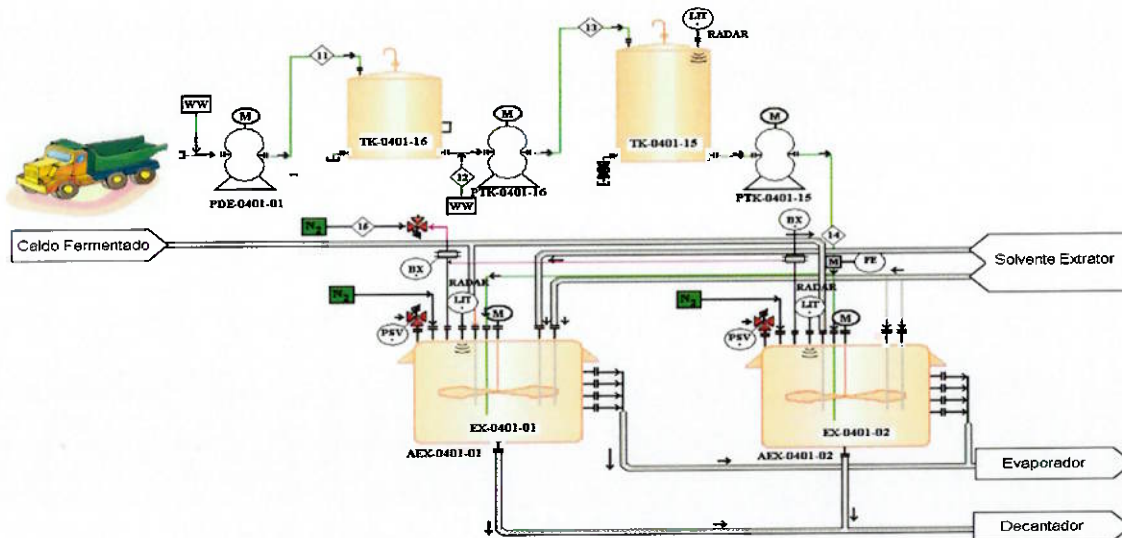


Figura 5.7 - Fluxograma do processo de extração de VM

Durante as etapas de análise foram utilizadas ferramentas Diagrama de relação causa e efeito (figura 5.8), Análise do tipo FMEA (figura 5.9), DOE (figura 5.10 e tabela 5.9) e os resultados estão demonstrados a seguir.

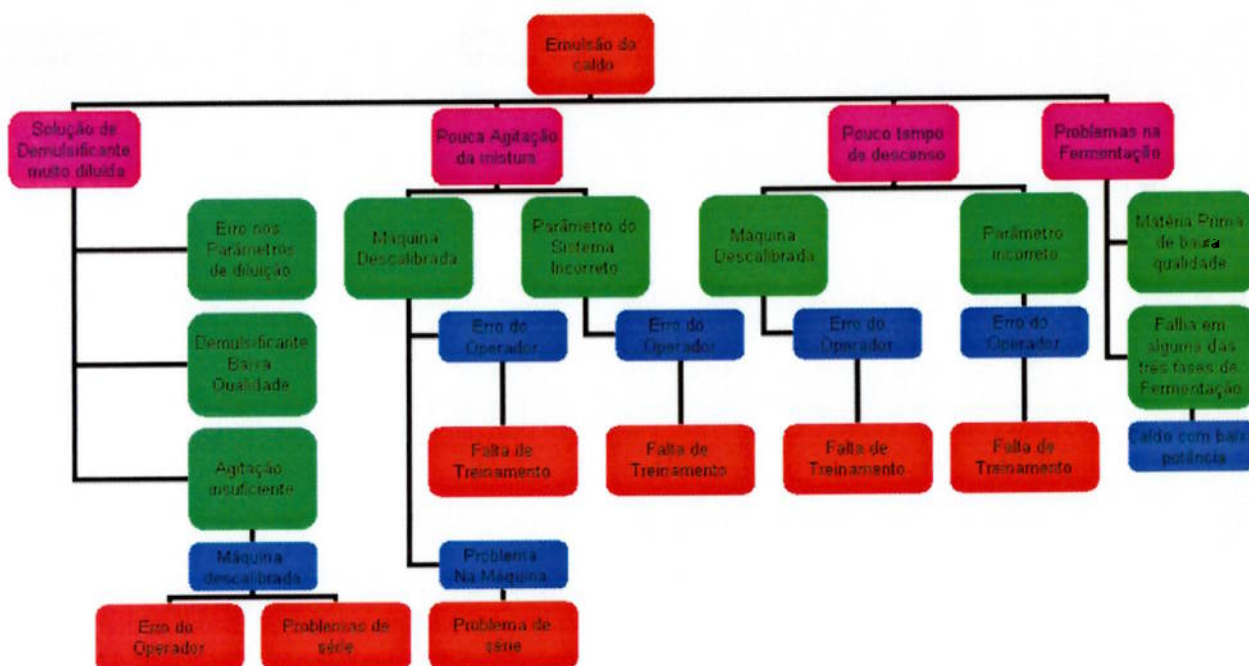


Figura 5.8 - Diagrama de relação causa e efeito

Risco (OxQxD)		FMEA										Pontuação					
Ocorrência		Tipo: Processo										1 Baixa					
Gravidade		Área: Recuperação de Virginiamicina										3 Média					
Detecção												5 Alto					
Item	Nome do Processo	Função do Processo	Falhas Possíveis			Atual	Índices				Ações Corretivas		Resultado				
			Modo	Efeito	Causa		Tipo de Controle	O	G	D	R	Recomendações	Status	O	G	D	R
1	Tratamento da Calde	É feito tratamento do caldo fermentado que vem da Fermentação, ajuste de pH	Variações da quantidade de ácido sulfúrico adicionada	Perda do Material	Erro do valor do pH. Se pH errado não há possibilidade de extração	Supervisão	1	5	3	15	Alarme no sistema supervisão e o pHmetro do Tanque de Tratamento de caldo.	ok	1	5	1	5	Roberto
2	Extração	Extrair a VM do caldo tratado. Adiciona-se caldo, solvente e Desemulsificante	Forma emulsão estável entre as fases.	Não separe as fases não deixando com que extraia a VM da Parta	Quantidade de Desemulsificante insuficiente	Supervisão	3	5	1	15	Fracionar qdes de desemulsificante.	ok	1	5	1	5	Jackson
				Micelial não completando processo de Extração.	Matéria - Prima baixa qualidade	Controle de Qualidade	1	3	3	9	Qualificar Fornecedor	ok	1	3	1	3	Emerson
				Caldo fermentado com baixa potência	Tempo mal definido	Supervisão	3	3	1	9	Estudo de caso	ok	1	5	1	5	Vanderlei
					Problemas na fase de Fermentação	Visual	5	1	3	15	Melhorar condições de Esterilização	ok	1	1	1	1	Odair
3	Evaporação	Concentrar o produto para posterior adição do solvente cristalizante.	Variação de Temperatura	Queima do Produto	Passou do valor de Temperatura permitido	Supervisão	3	3	1	9	Alarme de Temperatura no Supervisão	ok	1	3	1	3	Isaac
4	Cristalização	Adiciona-se solvente na proporção 1:10 para precipitar a VM.	Fermentação de Grumos na adição do solvente rico em VM	Interrompimento da agitação	Adicionou o caldo muito rápido ao solvente com agitação insuficiente	Visual	3	3	1	9	Ajustar corretamente parâmetros do Sistema Supervisão	ok	1	3	1	3	Baptista
5	Centrifugação	Separar fase líquida da fase sólida. Funciona também como pré-secagem	Passagem do sólido sob os poros do pano da centrífuga.	Perda de Material	Pano da centrífuga incorreto ao tamanho da partícula formada após o processo de cristalização.	Visual	1	5	1	5	Trocar pano da centrífuga com um pano de porosidade menor	ok	1	3	1	3	José Nunes
6	Secagem	Para comercializá-lo sob forma de pó	Variação de Rotação das pás de agitação	Material úmido ou material seco	Erro de Parâmetros imputados no sistema supervisão	Supervisão	1	3	3	9	Ajustar corretamente parâmetros do Sistema Supervisão	ok	1	3	1	3	Edson
			Variação de Temperatura	Material úmido ou material seco	Erro de Parâmetros imputados no sistema supervisão	Supervisão	1	3	3	9	Ajustar corretamente parâmetros do Sistema Supervisão	ok	1	3	1	3	Emerson

Risco = 110

Risco = 34

Figura 5.9 – Análise do tipo FMEA do processo de purificação

Através da análise de FMEA verificam-se três processos críticos no sistema de recuperação de VM. Uma vez que, segundo estudos pré—estabelecidos, adicionar quantidades fracionadas de desemulsificante ao caldo gera uma separação de fases melhor do que se adicionar totalmente o agente desemulsificante a mistura de caldo e solvente. Comparando os processos, nos dois casos, pode-se utilizar a mesma quantidade de desemulsificante verificando a diferença de separação de fases entre o processo em que se adiciona todo o conteúdo de uma vez e no processo de fracionamento, portanto no caso de iniciar uma pesquisa com essa variável será necessário investimento para concluir esse ajuste de parâmetros de produção.

No processo de melhoria nas condições de esterilização, teria que existir um investimento laboratorial, uma vez que não existe laboratório de desenvolvimento de processos para suprir a necessidade de ajuste fino de parâmetros e quantidades. Portanto, o projeto de menor custo e com maior impacto será trabalhar nas condições de extração de VM.

Tabela 5.9 - Delineamento de Experimentos (DOE)

Condições de Adição	Quantidade de Desemulsificante (l)		
	X	Y	Z
A	63 mg/g	62 mg/g	70 mg/g
B	70 mg/g	85 mg/g	80 mg/g
C	70 mg/g	85 mg/g	80 mg/g

Legenda:

Condições de adição:

Condição A: O desemulsificante foi adicionado uma só vez. Ou seja, adiciona-se o desemulsificante, agita a mistura por 30 minutos e a deixa descansar por mais 30 minutos.

Condição B: A quantidade de desemulsificante foi fracionada em duas vezes. Ou seja, adiciona-se metade da quantidade de desemulsificante, agita por 15 minutos, depois adiciona o restante do desemulsificante, agita por mais 15 minutos e descansa a mistura por 30 minutos.

Condição C: A quantidade de desemulsificante foi fracionada em três vezes. Ou seja, adiciona-se um terço da quantidade de desemulsificante, agita por 10 minutos, depois adiciona mais um terço do desemulsificante, agita por mais 10 minutos e adiciona o restante do desemulsificante, agita por mais 10 minutos e descansa a mistura por 30 minutos.

Quantidade de Desemulsificante:

X: corresponde a 50.000 l de desemulsificante.

Y: corresponde a 60.000 l de desemulsificante.

Z: corresponde a 80.000 l de desemulsificante.

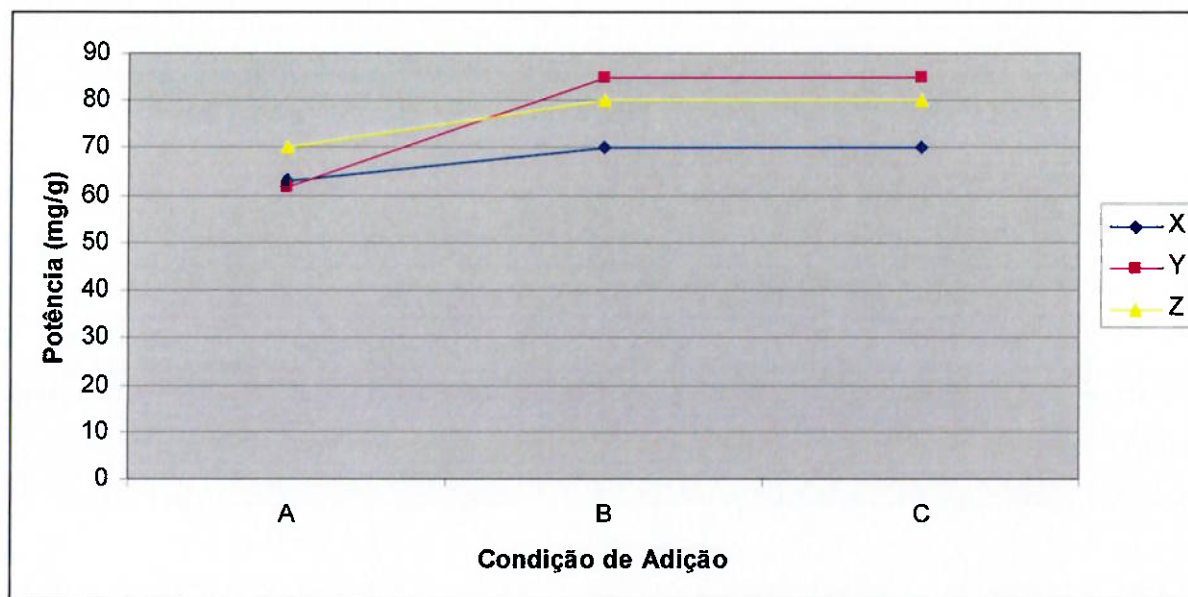


Figura 5.10 - Delineamento de Experimentos (DOE)

Os resultados onde foram obtidos os maiores valores de VM no líquido extrator foram BY e CY.

Analisando em termos de tempo e custo pode se dizer que:

- quanto maior a quantidade de desemulsificante maior a facilidade de separação das fases. Lembrando-se que existe um ponto ótimo para que isso aconteça, pois após esse ponto mesmo aumentando a quantidade de desemulsificante, a quantidade extraída será a mesma;
- fracionando a quantidade de desemulsificante de 2:1 ou 3:1 existe diferença no resultado. Portanto, fazendo 2 ao invés de 3 adições de solvente economiza-se tempo e custo no processo de manufatura sendo essa portanto a condição escolhida (2:1);
- nota-se que 60.000l ou 80.000l não tem variação significativa na extração do processo, sendo portanto a menor quantidade a que foi escolhida para ser inserida no POP desse processo (menor custo colocando menos desemulsificante no processo).

5.5 ESTABELECER O PLANO DE AÇÃO (MELHORAR)

As soluções propostas podem ocasionar efeitos correlatos uma vez que melhorando as condições de Extração aumenta-se a quantidade de medicamento a ser extraído do caldo fermentado tendo maior rendimento no final do processo. Foi estabelecido um plano de ação para implementar a melhoria conforme tabela 5.10.

Tabela 5.10 - Plano de ação

What	Why	Who	When	Where	How	How much
Padronizar a quantidade de desemulsificante a ser colocada.	Para diminuir o tempo de extração.	Supervisor de Clarificação e Chefe de Produção Belga que já está habituado com esse tipo de processo.	Durante 3 meses: (Inicio:17/Ago) (Fim: 17/Nov)	Nos tanques de desemulsificante e nos extratores	Controlando os resultados em planilhas e "batch records".	\$ 50.000,00
Desenvolver funcionarios.	Gerar capacitacao visual.	Operador Belga e Supervisor de Clarificação	Ate 30/Set.	Na própria planta VM	Apostilas e campos de trabalho	\$ 50.000,00
Padronizar o Processo de Manufatura.	Garantir repetibilidade e, para evitar a formação de emulsão.	Supervisor de Produção, área de Clarificação.	Ate 30/Nov	No tanque de armazenamento da linha.	Consultando funcionários (belgas e brasileiros), manuais e antigas pesquisas.	\$ 100.000,00

As medidas tomadas são suficientes para atingir as metas uma vez que, conseguindo alterar os parâmetros de adição e quantidade de desemulsificante, torna-se possível o término da qualificação do Processo de Extração. Com isso pode-se fazer o relatório final que concluirá o processo de Validação, podendo este documento se submetido à aprovação do FDA para que posteriormente se possa exportar esse ativo para os Estado Unidos, atingindo assim a meta e o projeto pré-estabelecido.

5.6 EXECUÇÃO DAS AÇÕES PLANEJADAS, VERIFICAÇÃO DO RESULTADO, PADRONIZAÇÃO E CONCLUSÃO (CONTROLAR)

Foi documentada na tabela 5.11 a seguir, a execução das ações planejadas.

Tabela 5.11 - Execução das ações planejadas

Planejado	Realizado	Resultado
Padronizar quantidade de desemulsificante a ser colocada	Sim	Obtidos gráficos de condições do problema notou-se que adicionando 60.000L de desemulsificante em duas partes (2:1) a emulsão separava adequadamente.
Desenvolver funcionários	Não.	Devido a indisponibilidade de folgas na produção, data reprogramada para 12/Set06
Padronizar processo de Manufatura	Sim.	Padrões elaborados e registrados no sistema da qualidade e treinamento dos funcionários realizado.
Custo total	Somente os custos com o salário dos funcionários, uma vez que todo o trabalho foi realizado por eles.	Ganho real de U\$ 30,00 por tonelada. Como o que se gastava era U\$ 100,00 de matéria-prima por tonelada o custo diminuiu em 30%. Somado a ele o custo gerado pelas auditorias feitas: U\$ 200,00.

Ao adicionar 60.000 l de agente desemulsificante na proporção 2:1 verifica-se que há uma melhora significativa na desestabilização da emulsão formada, atingindo, portanto o objetivo estabelecido no plano de validação. Com esse objetivo definido, pode-se validar o processo. Esse processo foi documentando e submetido ao FDA. Após inspeção do FDA na nova planta, a VM foi liberada para ser comercializada nos Estados Unidos. Como ainda é um produto novo no mercado norte – americano, a adaptação dos animais com esse novo princípio-ativo está se dando gradativamente, mas o retorno do investimento já está aparecendo.

Através de Procedimentos Operacionais Padrão, treinamento dos funcionários com os novos procedimentos, auditorias internas da qualidade, o processo vem se mantendo homogêneo.

Como a produção é realizada 24 horas, ou seja, funcionários diferentes em 3 turnos de atuação os treinamentos são realizados de forma igual e com o mesmo instrutor para os 3 turnos de produção.

Existe rotatividade entre os contratados para o serviço na produção da Animal Ltda., esses tem uma rotatividade de 6 em 6 meses, ou seja, alguns contratos se renovam e em outros casos os contratados não conformes são dispensados entrando outros no lugar. Toda vez que isso acontece, os novos contratados são treinados pelo mesmo instrutor com os POP's da produção e também em GMP. Os treinamentos são dados todo ano para reciclagem de seus operadores.

As auditorias internas são feitas de 1 em 1 ano pelos auditores do Departamento de Garantia da Qualidade registrando possíveis não conformidades e gerando relatórios de não conformidade que tem prazo de 3 meses para que as ações corretivas sejam executadas.

Os ganhos do projeto foram:

- **PRODUTIVIDADE:** com a padronização do processo, o tempo de produção diminuiu 4 horas em relação ao processo inicial antes de ser padronizado, ou seja, ao invés de 48 horas para produzir 1 lote de VM esse processo baixou para 44 horas de produção o que representa:

Dentro de 24 dias:

- Em 48 horas para produzir 1 lote de VM em 24 dias produzirá 12 lotes.
- Em 44 horas para produzir 1 lote de VM em 24 dias produzirá 13 lotes.

Em 120 dias (aproximadamente 4 meses):

- Em 120 dias processo de 48 horas produzirá 60 lotes.
- Em 120 dias processo de 44 horas produzirá 65 lotes.

Em 240 dias (aproximadamente 8 meses):

- Em 240 dias processo de 48 horas produzirá 120 lotes.
- Em 240 dias processo de 44 horas produzirá 130 lotes.

Portanto, a partir dos dados citados acima verifica-se o aumento da produtividade do processo.

- **FINANCEIRO:** como se trata de um projeto de validação onde não necessitou pedido de investimento no projeto, todo ganho com a padronização do processo foi em termos de aumento de produtividade. Portanto todo ganho foi tido como lucro na empresa.

Quantidade reduzida de Agente Desemulsificante:

Com a quantidade reduzida de Agente Desemulsificante no processo gasta-se agora com a compra de Matéria Prima \$ 93,00/tonelada, o que antes era gasto \$ 100,00/tonelada. Ou seja, ao invés de gastar no total \$ 364,00/ton o custo agora é de \$ 357,00/ton, caindo, portanto o custo da barrica que era inicialmente de \$ 9,10 para \$ 8,295. Redução que representa \$ 0,175 por barrica produzida.

Aumento da Produtividade:

No **processo antigo**, em 360 dias eram fabricados 180 lotes de VM. Sendo que cada lote é constituído por 20 barricas:

1 barrica ----- \$ 9,10 $X = \$ 182,00$ – custo de **cada lote**.
20 barricas ----- x

Como em 360 dias fabrica-se 180 lotes, o **custo final** é de **\$ 32.760,00**.

No **processo novo** considerando o aumento da produtividade e a redução de custo com matéria prima têm-se:

1 barrica ----- \$ 8,925 $X = \$ 178,50$ – custo de **cada lote**.
20 barricas ----- x

Como 360 dias fabrica-se 195 lotes, o **custo final** é de **\$ 34.807,50**.

Portanto:

180 lotes no processo antigo custam \$ 32.760,00.

180 lotes no processo novo custam \$ 32.130,00.

Em 360 dias o processo diminuiu o custo em \$ 630,00 e ainda tem 15 barricas a mais sendo produzidas. Além de aumentar os lucros da empresa, o impacto disso seria no sentido de produzir uma maior quantidade de produto com um custo mais baixo melhorando o atendimento aos requisitos do cliente baixando também o prazo de entrega do mesmo.

Atender melhor o cliente ajuda a mantê-lo sempre como consumidor, garantindo assim o faturamento da empresa.

- **IMAGEM:** com a melhora da qualidade final do produto, foi possível adquirir mais clientes para compra da VM, e, como se trata de um antibiótico de amplo espectro de ação, sua nova constituição ataca bactérias resistentes, levando ao melhor aproveitamento do frango na absorção de nutrientes ingeridos havendo aumento de peso, atingindo assim, o foco do produtor de frangos.
- **QUALIDADE:** melhorou a qualidade do produto uma vez que com a melhor separação entre as fases, impurezas que não eram possíveis de ser retiradas do produto final foram facilmente retiradas com esse novo tratamento dado ao processo de extração, portanto a pureza final do produto aumentou de 94-96% para 97-99%.

5.7 CONCLUSÃO DO PROJETO

O aumento da qualidade, imagem e produtividade do processo, fez com que o produto fosse muito bem aceito nos Estados Unidos, fazendo com que esse atingisse a meta de no segundo trimestre do ano o retorno financeiro de **\$30.000.000,00** pré-estabelecidos no início do projeto.

Somando-se a esse resultado, devido aos esforços do Departamento de Garantia da Qualidade o Processo foi Validado, não precisando, portanto de consultoria externa para o sucesso do projeto gerando uma economia de **\$ 26.000,00**.

O gasto total do projeto, conforme o item 5.10 "Plano de ação", foi de \$ 200.000,00. O orçamento previsto no início do projeto era de \$ 250.000,00, portanto, esse projeto ficou dentro do orçamento sobrando \$ 50.000,00.

Isso gerou um retorno de \$ 30.076.000,00 batendo a meta pré-estabelecida no início do projeto.

6 CONCLUSÕES

Este trabalho apresentou estudos de casos aplicados a utilização do Seis Sigma na melhoria de processos produtivos. Com isso, procurou mostrar a viabilidade da metodologia Seis Sigma na melhoria dos processos aplicados a indústria farmacêutica.

Como conclusão deste trabalho foi evidenciada a necessidade de:

- analisar os vários aspectos relacionados ao ambiente interno da organização;
- manter o produto adequado para atender as necessidades dos clientes;
- elaborar procedimentos adequados de forma a garantir o conhecimento pelas pessoas envolvidas, para que elas possam dar seu apoio, colaboração e compromisso;
- buscar continuamente pontos de melhoria nos processos;
- identificar as causas raízes dos defeitos;
- gerenciar a implementação das ações de melhoria e mudança;
- documentar as lições aprendidas e manutenção do nível de qualidade atingido.

A monografia teve como objetivo analisar a implementação de projetos Seis Sigma na melhoria de processos. Para se atingir tal objetivo a pesquisa das ferramentas descritas no item 3 desta dissertação foi necessária para ser aplicada nos dois estudos de caso apresentados.

Observou o atendimento dos objetivos definidos inicialmente nos estudos de caso apresentados. Desde que aplicado de forma correta e duradoura, o Programa Seis Sigma tende a gerar muitos frutos dentro das empresas, basta verificar os exemplos expostos no capítulo 4 e 5.

Uma empresa deve sempre procurar conhecer mais do seu processo produtivo, assim como também seus processos administrativos, para que se a adoção de uma abordagem de melhoria como o Seis Sigma for considerada, a mesma saiba se

possui as condições necessárias para empreender esforços para que esta decisão tenha possibilidade de sucesso.

Os gestores das empresas devem lembrar-se que não basta apenas treinar o seu pessoal no programa Seis Sigma, é necessário que a alta gerência da empresa esteja comprometida e apóie incondicionalmente o seu pessoal, caso contrário os projetos não terão sucesso.

7 REFERÊNCIAS

ADAMS, C. W. et al. **Six sigma deployment**. Butterworth Heinemann, 2003. 105-115 p.

CARVALHO, M. M. **Medindo o Sigma do Processo**. In: ROTONDARO, R. G. (Org.). **Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços**. São Paulo: Atlas, 2002. 49-79 p.

CARREIRAS, M.; LOPES, M. A. R.; FERREIRA, A. J. D.; CASTANHEIRA, E.G. **Comparison between two implementation strategies of environmental management systems: the Quest for Sustainability**. Portugal: Coimbra, 2006. p. 27-29.

COSTA, J. I. P. **Pesquisa de marketing**. In: **MARKETING para gestão empresarial**. Florianópolis: UFSC, 2000. 2 v.

COSTA NETO, P. L. O. **Estatística**. 2nd ed. São Paulo: Edgard Blücher, 2003.

DEMING, W. E. **A nova economia para a indústria, o governo e a educação**. Trad. Heloisa Martins Costa. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997. 104 p.

DEMING, W. E. **Elementary principles of the statistical control of quality: a series of lectures**. Tokio: Nippon Gijutsu Remmei, 1952. 9-12 p.

ECKES, G. **A revolução seis sigma: o método que levou a GE e outras empresas a transformar processos em lucro**. Trad. Reynaldo Cavaleiro Marcondes. 3^{tr} ed. Rio de Janeiro: Campus, 2001.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

HARRY, M. J. **Six Sigma: a breakthrough strategy for profitability**. Quality Progress. v.31, n. 5, May 1998.

HARRY, M. J.; SCHROEDER, R. **Six Sigma: the breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations**. London: Currency Publishers, 2000. 167-243 p.

IMASTERS. iMaster fóruns. 2007. Disponível em <<http://www.imasters.com.br/forum/index.php?showtopic=7474>>. Acesso em: 28 de novembro de 2007.

LAURINDO, R. G. **Seis Sigma: estratégia gerencial para melhoria de processos, produtos e serviços**. São Paulo: Atlas, 2002. 358-375 p.

LINDERMAN, K; SCHROEDER, R. G.; ZAHEER, S.; CHOO, A. Six Sigma: a goal theoretic perspective. *Journal of Operations Management* 21, 2003, p. 193-203.

MARASH, S. A. Six Sigma: business results through innovation. In: 54TH ANNUAL QUALITY CONGRESS OF THE AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY, Proceedings Indianapolis: Indiana, p.627-630, May 2000.

NAKAJIMA, S. **Introdução ao TPM: total productive maintenance**. São Paulo: IMC Internacional Sistemas Educativos, 1989.

PANDE, P. S. et al. **The six sigma way: how GE, Motorola and other top companies are honing their performance**. New York: McGraw-Hill, 2000. 137-276 p.

PEREZ-WILSON, M. **Seis sigma: compreendendo o conceito, as implicações e os desafios**. Trad. Bazán Tecnologia e Linguística. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1999. 210p.

ROTONDARO, R. G. **Método Básico: Uma Visão Geral. Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços**. São Paulo: Atlas, 2002. 23-48 p.

RUMMLER, G. A.; BRACHE, A. P. **Melhores Desempenhos das Empresas – Ferramentas para a Melhoria da Qualidade e da Competitividade**. São Paulo: Makron Books, 1992.

SIQUEIRA, L. G. P. **Controle estatístico do processo**. São Paulo: Editora Pioneira, 1997. 131 p.

SHEWHART, W. A. **Statistical method from the viewpoint of quality control**. Washington: The Graduate School, The Dept. of Agriculture, 1939. 43-46 p.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; HARLAND, C.; HARRISON, A.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. Ed. Compacta. São Paulo: Atlas, 1999.

SMITH, B. **Six Sigma Design**. IEEE Spectrum, p. 43-46. Sep. 1993.

SNEE, R. D. Impact of Six Sigma on Quality Engineering. Quality Engineering. v.12, n.3, p. ix-xiv, mar 2000.

SOUZA, J. J. **O programa seis sigma e a melhoria contínua**, São Paulo, 2003.

TONINI, A. C., **A Contribuição do Seis Sigma para a melhoria dos processos de software**, São Paulo, 2006.

WATSON, G. H. **Cycles of learning**: observations of Jack Welch. ASQ Publication, v.1, n.1, p. 45-58. Nov 2001.

WAXER, Charles. **Process capability (Cp, Cpk) and process performance (Pp, Ppk) what's the difference?** iSixSigma LLC. Disponível em: <<http://www.isixsigma.com>>. Acesso em 21 de julho de 2007.

WERKEMA, M. C. C. **Criando a cultura seis sigma**: série Seis Sigma. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002, v.1. p.31.

WERKEMA, M. C. C. **As ferramentas da Qualidade no gerenciamento do processo**. Rio de Janeiro: Bloch Editores, 1995.