

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENGENHARIA DE LORENA**

VITOR SALLES GUERRERO

**Melhoria de um processo interno de vendas de uma empresa de Life
Science através de um projeto DMAIC e de ferramentas Lean Seis Sigma**

Lorena

2020

VITOR SALLES GUERRERO

Melhoria de um processo interno de vendas de uma empresa de Life Science através de um projeto DMAIC e de ferramentas Lean Seis Sigma

Monografia apresentada à Escola de Engenharia de Lorena - Universidade de São Paulo como requisito parcial para obtenção do título de Engenheira Química.

Orientador: Prof. Dr. Domingos Sávio Giordani

Lorena

2020

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Automatizado
da Escola de Engenharia de Lorena,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Guerrero, Vitor Salles

Melhoria de um processo interno de vendas de uma empresa de Life Science através de um projeto DMAIC e de ferramentas Lean Seis Sigma / Vitor Salles Guerrero; orientador Domingos Sávio Giordani. - Lorena, 2020.
80 p.

Monografia apresentada como requisito parcial para a conclusão de Graduação do Curso de Engenharia Química - Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo. 2020

1. Dmaic. 2. Seis sigma. 3. Projetos. 4. Life science. 5. Saúde. I. Título. II. Giordani, Domingos Sávio, orient.

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENGENHARIA DE LORENA**

VITOR SALLES GUERRERO

**MELHORIA DE UM PROCESSO INTERNO DE VENDAS DE UMA EMPRESA
DE LIFE SCIENCE ATRAVÉS DE UM PROJETO DMAIC E DE FERRAMENTAS
LEAN SEIS SIGMA**

**Declaro que esta monografia foi revisada e encontra-se apta para
avaliação e apresentação perante a banca avaliadora.**

Data: ____/____/2020

ASSINATURA DO ORIENTADOR

Lorena - SP

2020

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus, por me dar saúde, me iluminado e por me permitir estar onde estou hoje.

Ao meu orientador, Professor Dr. Domingos Sávio Giordani, que me ajudou muito neste processo de escrita e que me guiou com muita sabedoria. Muito obrigado pela, paciência, sugestões e conselhos.

Aos meus pais, Elrisa e Marco, por terem me dado tudo que precisei e estado sempre presentes e ao meu lado, sendo pessoas extremamente importantes para mim. Muito obrigado pelo carinho, amor e preocupação.

À minha irmã, Beatriz, avó, Elcely, e familiares, por sempre terem me apoiado e torcido por mim.

Aos meus professores, que me ensinaram a maior parte do que eu sei, e que sem eles o caminho teria sido muito mais tortuoso e difícil.

A Gabriel Cortez e Franz Ferraz, que foram meus companheiros de apartamento durante a maior parte da faculdade, e a Rodolfo Calipo, pessoas essenciais para meu desenvolvimento e aprendizado. A amizade de vocês é incrível.

Aos meus amigos Patrícia, João Victor, João Guirado e Dante pela motivação, carinho e estímulos constantes e por tornarem os meus finais de semana mais divertidos. Minha ida para São Paulo teria sido muito pior se não fossem vocês.

Aos meus amigos Elisa, Fernanda e a todo o grupo Boliros, por todo o apoio e incentivo que recebi, que tornaram meu estágio na empresa muito mais divertido e emocionante. Sei que posso contar com vocês sempre que eu precisar.

A todos que contribuíram para que este trabalho pudesse ser realizado, meus agradecimentos.

RESUMO

GUERRERO, V.S. **Melhoria de um processo interno de vendas de uma empresa de Life Science através de um projeto DMAIC e de ferramentas Lean Seis Sigma**. 2019. p. Projeto de Monografia (TCC) – Escola de Engenharia de Lorena, Universidade de São Paulo, Lorena, 2020.

Em um cenário em que as empresas de *Life Science* da área de saúde estão sob ação de diversas regulações e normas, o cumprimento integral destas regras torna-se vantagem competitiva importante e fornece segurança tanto para a própria companhia quanto para o cliente final. Dessa forma, há a criação de novas etapas e modificação de processos internos para vendas de produtos regulados de modo a comprovar que a empresa está em conformidade com a legislação vigente. Por esse motivo, projetos de melhoria contínua usando metodologias como a DMAIC aliados a ferramentas oriundas da filosofia Seis Sigma, se tornam boas escolhas para tornar os novos processos mais rápidos, eficientes e em menor tempo. Nesse contexto, o presente trabalho possuiu objetivo de apresentar um projeto de melhoria contínua de um processo de venda de um filtro de seringa indicado para pesquisa e controle de qualidade em uma empresa multinacional alemã. O processo de venda deste produto demandava o preenchimento e assinatura de um termo de compromisso para resguardar ambas as partes quanto à utilização correta do filtro e comprovar que a sua aplicação o isenta de registro na Anvisa. Diversas falhas foram encontradas nesta etapa do processo, o que causou aumento no *lead time* de entrega e diminuição da satisfação do cliente. Para combater estes desvios encontrados, o projeto apresentado utilizou a metodologia DMAIC e ferramentas de *Lean Seis Sigma*, como matriz SIPOC, diagrama de Pareto, diagrama de Ishikawa e matriz esforço e impacto, com o objetivo principal de reduzir o número de falhas e garantir eficiência com menos tempo das áreas envolvidas exigido e maior velocidade de resposta das áreas internas da empresa para a entrega do produto. O projeto implementado alcançou a meta desejada, ao mostrar redução de 53% e 70% em termos de compromisso reprovados por erros de preenchimento e no número de defeitos por unidade, respectivamente.

Palavras-chave: DMAIC, Seis Sigma, Projetos, Life Science, Saúde

ABSTRACT

GUERRERO, V.S. **Improvement of an internal sales process from a Life Science Company using DMAIC methodology and Six Sigma tools..** 2019. 80 p. Undergraduate final project (Chemical Engineering) – Escola de Engenharia de Lorena, Universidade de São Paulo, Lorena, 2019.

In a scenario where Life Science companies in the health area are under the action of several regulations and standards, full compliance with these rules becomes an important competitive advantage and provides security for both the company itself and the final customer. Thus, changed and new internal processes for sales of regulated products are created, in order to prove that the company is in compliance with the current legislation. For this reason, continuous improvement projects using methodologies such as DMAIC combined with tools from the Six Sigma philosophy, become good choices to make new processes faster, more efficient and happen in less time. In this context, the present work aimed to improve a process of sale of a syringe filter, indicated for research and quality control, in a German multinational company, by implementing a project of continuous improvement. The process of selling this product requires filling out and signing a commitment term to protect both parties as to the correct use of the filter and to prove that its application exempts it from registration in Brazil's Health Authority ANVISA. Several failures were found at this stage of the process, which caused an increase in delivery lead time and a decrease in customer satisfaction. To combat these deviations found, the presented project used the DMAIC methodology and Lean Six Sigma tools, such as SIPOC matrix, Pareto diagram, Ishikawa diagram and effort and impact matrix, with the main objective of reducing the number of failures and ensuring efficiency with less time from the areas involved required and greater speed of response from the internal areas of the company for product delivery. The implemented project reached the desired goal, showing a reduction of 53% and 70% in terms of number of errors and the number of defects per unit, respectively.

Key words: DMAIC, Six Sigma, Projects, Life Science, Healthcare

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - CICLO DMAIC.....	19
FIGURA 2 - ETAPA DE DEFINIÇÃO	21
FIGURA 3 - EXEMPLO DE FLUXOGRAMA	22
FIGURA 4 - FORMA MAIS BÁSICA DE UMA MATRIZ SIPOC.....	23
FIGURA 5 - ETAPA DE MEDIÇÃO.....	25
FIGURA 6 - EXEMPLO DO GRÁFICO DE PARETO	27
FIGURA 7 - ETAPA DE ANÁLISE	29
FIGURA 8 - DIAGRAMA DE ISHIKAWA CLÁSSICO PARA ACÚMULO DE RESÍDUOS DE COCO VERDE	31
FIGURA 9 - ETAPA DE MELHORIA.....	32
FIGURA 10 – EXEMPLO DE MATRIZ ESFORÇO X IMPACTO E AS AÇÕES PARA CADA QUADRANTE.....	34
FIGURA 11 - REPRESENTAÇÃO DE UM PLANO 5W2H	35
FIGURA 12 - ETAPA DE CONTROLE.....	36
FIGURA 13 - FILTROS MILLEX	40
FIGURA 14 - MATRIZ SIPOC PARA O PROCESSO COMUM DE LIBERAÇÃO.46	
FIGURA 15 - MATRIZ SIPOC PARA O PROCESSO DE LIBERAÇÃO ENVOLVENDO REVENDA/DISTRIBUIÇÃO.....	47
FIGURA 16 - FLUXOGRAMA DO PROCESSO COMUM DE LIBERAÇÃO	48
FIGURA 17 - FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE LIBERAÇÃO, QUANDO ENVOLVE REVENDA/DISTRIBUIÇÃO.....	49
FIGURA 18 - GRÁFICO DE PARETO DO PROCESSO	53
FIGURA 19 - DIAGRAMA DE ISHIKAWA DO PROJETO	55
FIGURA 20 - MATRIZ ESFORÇO X IMPACTO DO PROJETO	59
FIGURA 21 - CAPTURA DE TELA DA SEÇÃO DE ASSINATURA ADICIONADA NA PRIMEIRA PÁGINA	61
FIGURA 22 - CAPTURA DE TELA DO FINAL DA PRIMEIRA PÁGINA DO TERMO ANTIGO	62
FIGURA 23 - CAPTURA DE TELA DO CABEÇALHO DO NOVO TERMO DE COMPROMISSO	62

FIGURA 24 - CAPTURA DE TELA DO CABEÇALHO DO MODELO DE TERMO ANTIGO.....	63
FIGURA 25 - SEÇÃO PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE NO MODELO NOVO	63
FIGURA 26 – SEÇÃO PARA PREENCHIMENTO DO CLIENTE NO MODELO ANTIGO.....	64
FIGURA 27 - DEMONSTRAÇÃO DE UM CAMPO PERMITIDO PARA EDIÇÃO.....	64
FIGURA 28 - CABEÇALHO DOS TERMOS DE COMPROMISSO QUANDO HÁ REVENDA	65
FIGURA 29 - FLUXOGRAMA DE PROCESSO SUGERIDO	66
FIGURA 30 – EXEMPLO DE TEXTO ANTIGO ENVIADO AO CLIENTE	67
FIGURA 31 - TEXTO INSTRUTIVO.....	68
FIGURA 32 - PLANILHA DE CONTROLE DE ERROS.....	69
FIGURA 33 - GRÁFICO DE PARETO DO PROCESSO APÓS IMPLEMENTAR MELHORIAS.....	71

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - QUANTIDADE DE CARTAS POR RESULTADO	51
TABELA 2 - ERROS DE PREENCHIMENTO IDENTIFICADOS E SEU RESPECTIVO IMPACTO.....	52
TABELA 3 - NOTAS DE ESFORÇO E IMPACTO PARA AS SOLUÇÕES PROPOSTAS	58

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - ETAPAS DO MÉTODO DMAIC E SEUS OBJETIVOS.....	20
QUADRO 2 - MATRIZ DE ESCOPO DO PROJETO.....	50
QUADRO 3 - PLANO 5W2H DO PROJETO.....	60

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ANVISA....Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RUO.....*Research Use Only*, “Apenas para Pesquisa” em inglês.

PDCA.....*Plan, Do, Check, Act*. Metodologia de Projetos

DMAIC.....*Define, MEasure, Analyze, Improve, Control*. Metodologia de Projetos.

SIPOC.....*Supplier, Input, Process, Output, Customer*.

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	13
2. OBJETIVOS	16
2.1. Objetivo Geral.....	16
2.2. Objetivos Específicos.....	16
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	17
3.1. Metodologia Seis Sigma	17
3.2. Método DMAIC	18
3.2.1. Etapa de Definição (D)	20
3.2.2. Etapa de Medição (M)	23
3.2.3. Etapa de Análise (A).....	28
3.2.4. Etapa de Melhoria (I)	31
3.2.5. Etapa de Controle (C).....	35
4. METODOLOGIA	38
4.1. Pesquisa-Ação.....	38
4.2. Objeto de Estudo	39
4.2.1. Filtros de Seringa Millex	40
4.2.2. Descrição do Problema	41
4.2.3. Partes interessadas.....	41
4.3. Etapas da metodologia DMAIC	42
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	44
5.1. Etapa de definição (D) do projeto.....	44
5.1.1. Definição dos Processos	44
5.1.2. Escopo do projeto	49
5.1.3. Meta	50
5.2. Etapa de Medição do Projeto (M).....	50
5.3. Fase de Análise (A) do projeto.....	54

5.4. Fase de Melhoria (I) do Projeto.....	57
5.5. Etapa de Controle (C) e Resultados finais do Projeto	68
5.5.1. Resultados do Projeto	69
6. CONCLUSÃO	73
REFERÊNCIAS	74
ANEXOS.....	81
ANEXO 1: Termo De Permissão De Uso De Informações.....	81

1. INTRODUÇÃO

As empresas da área de *Life Science* (termo em inglês para “Ciências da Vida”) são aquelas que se utilizam de conhecimentos como biologia, química e farmácia para desenvolver tecnologias que irão ser aplicadas em organismos vivos (GALLOIS, 2019; MERRIAM-WEBSTER, 2019), sendo, portanto, atuantes em diversos setores, principalmente no da saúde. Por causa de sua forte presença neste setor, estas empresas fazem parte de um grupo sobre o qual se aplicam diversas exigências regulatórias, e a conformidade com todas as normas existentes dentro desse universo regulatório extremamente complexo é para elas um desafio, uma vez que o não-cumprimento de qualquer uma delas pode significar problemas financeiros, multas, perda de reputação e, o pior, um efeito negativo na saúde dos pacientes (VETTORI; FRAGOSO; LUCENA, 2016).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como uma autarquia com a finalidade institucional de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”. Desta forma, a Agência é a responsável por elaborar normativas e regulamentações para as atividades que possam oferecer risco à saúde humana. Dentre as categorias de produtos que são regulados pela Agência, cita-se os medicamentos e produtos para a saúde (BRASIL, 1999). A definição de “Produtos para a Saúde” pode ser bastante ampla, então tornou-se necessário que a ANVISA deixasse claro quais produtos estariam dentro desta classificação. Algumas categorias, como os chamados RUO (Sigla para *Research Use Only*, uso apenas em pesquisa) e os voltados apenas para controle de qualidade não estão dentro da definição de “produtos para a saúde” do órgão (ANVISA, 2018) e, uma vez que não são usados diretamente em humanos e não possuem impacto direto na saúde, não são regulados pela Agência.

Porém, alguns produtos que não possuem indicação específica de uso em sua rotulagem ou documentos podem ser utilizados em uma gama de aplicações muito vasta: tanto para pesquisa científica e controle de qualidade quanto como um equipamento médico. Isto já foi inclusive alvo de questionamentos em outras agências reguladoras pelo mundo (GIBBS, 2010), e já fez outros órgãos reguladores a criarem normas específicas envolvendo o assunto (EUROPEAN

COMISSION, 2004). No Brasil, este tipo de produto pode ser comercializado de duas formas: como “Produto para a saúde”, devendo ser registrado como tal na ANVISA previamente à sua comercialização; ou como um produto voltado apenas para pesquisa, devendo possuir, em sua documentação ou rótulo, esta indicação de uso. Desta forma, empresas fornecedoras, para se manterem em conformidade com a Lei e evitar responsabilidades legais, devem comprovar que seus produtos para a saúde que não possuem indicação RUO no rótulo estão sendo usados pelos seus clientes apenas em processos que não envolvam diagnóstico ou medicação. Para isso, a assinatura de um Termo de Responsabilidade é uma excelente escolha, visto que ele explica quais usos são permitidos e transfere a responsabilidade do uso e de reparação de possíveis danos para seu cliente final, isentando a empresa fornecedora de acordo com o Artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990) (BRASIL, 1990).

O uso de um Termo de Responsabilidade causa uma mudança em processos internos de venda das empresas, adicionando a eles uma nova etapa: de preenchimento e assinatura do documento. Isto impacta não apenas em métricas como *lead time* (em inglês, “tempo de entrega”) definido o tempo necessário para se completar a entrega de um produto (GEORGE, 2000), mas também na satisfação do cliente final (TERSINE; HUMMINGBIRD, 1995; MFWAYA, 2013). Por isso, torna-se necessário que esta nova etapa seja alvo de projetos de melhoria contínua, para evitar desperdícios, aumento gritante do *lead time* do processo, e para adquirir competitividade, uma vez que demonstra a importância dada para a conformidade com as Leis vigentes e mesmo assim não sofrer com os impactos da adição de novas etapas. Os projetos de melhoria podem usar diversas metodologias, como o sistema Seis Sigma, usado por diversas empresas em processos administrativos com o objetivo de reduzir os defeitos e aumentar a eficiência de um processo (ANTONY et al., 2012). Métodos através dos quais o sistema Seis Sigma é implementado, como o Ciclo PDCA ou o método DMAIC, geralmente consistem em um fluxo de passos sequenciais e lógicos que envolvem definir o problema e o processo, encontrar as causas raiz do problema a ser solucionado e eliminá-las, tornando possível alcançar os objetivos do Seis Sigma (SOKOVIC; PAVLETIC; KERN PIPAN, 2010).

Neste contexto, o presente trabalho teve como objetivo realizar um projeto de melhoria no processo de venda de um filtro de seringa, um produto de uma empresa multinacional que demandava um Termo de Compromisso, uma vez que não era registrado na ANVISA e não possuía, em sua documentação, a indicação de uso RUO. O Termo de Compromisso resguarda ambas as partes quanto da utilização do filtro e comprova que a sua aplicação está em conformidade com a legislação vigente. Neste processo, porém, diversas falhas foram notadas, o que causou aumento no *lead time* e diminuição da satisfação do cliente. Para combater estes desvios encontrados, o projeto apresentado utiliza a metodologia Seis Sigma e o método DMAIC, através de ferramentas de qualidade como matriz SIPOC, diagrama de causa e efeito, diagrama de Pareto e diagrama de Ishikawa, com o objetivo principal de reduzir o número de falhas e garantir eficiência com menos tempo das áreas envolvidas exigido e maior velocidade de resposta das áreas internas da empresa para a entrega do produto. A realização deste estudo permitiu analisar o impacto de um projeto de melhoria contínua em um processo comum do cotidiano de diversas companhias e a importância da implementação de uma cultura de melhoria contínua em todos os colaboradores de uma empresa.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

O objetivo geral deste trabalho foi melhorar o processo de vendas de filtros de seringa em uma empresa de Life Science, localizada em Barueri/SP, através da aplicação de um projeto usando a metodologia DMAIC e ferramentas de *Lean Seis Sigma*.

2.2. Objetivos Específicos

- Mapear o processo de venda do produto, desde a cotação até a liberação para entrega;
- Identificar oportunidades para redução da quantidade de retrabalho das áreas envolvidas no processo;

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1. Metodologia Seis Sigma

Seis Sigma pode ser definido como uma metodologia que envolve a implementação rigorosa, focalizada e eficaz de diversos princípios e técnicas comprovadas de qualidade, com o objetivo de alcançar um processo virtualmente livre de erros (PYZDEK; KELLER, 2010). Caracteriza-se por ser uma metodologia extremamente versátil, sua implementação se torna possível não apenas no setor de produção, mas também em qualquer outra etapa da cadeia de suprimentos, o que inclui o fornecimento de serviços, processos internos de uma empresa e até na área de vendas e marketing (TJAHJONO et al., 2010; SALZARULO et al., 2012; PRABU et al., 2013).

A metodologia Seis Sigma começou a ser utilizada na Motorola na década de 80, visando especificamente a redução de defeitos em seus processos, definida por Antony (2007) como a “primeira geração do Seis Sigma” (1987-1994). Como consequência de sua implementação, a companhia se tornou uma líder em lucro e em qualidade à época, ocasionando na conquista do prêmio *Malcolm Baldrige National Quality Award* em 1988 (PYZDEK; KELLER, 2010), que premia empresas estadunidenses de diversos setores pelo seu desempenho e excelência de seu sistema de gestão de qualidade (ASQ, 2019). Como consequência do prêmio, o método se tornou mais popular e outras empresas começaram a adaptá-lo para suas realidades, iniciando o que Antony (2007) define como a “segunda geração do Seis Sigma” (1994-2000) e se caracterizou pelo foco principal de reduzir custos e foi vista nas empresas General Electric (GE), Du Pont e Honeywell, por exemplo. Após o ano de 2000 até a época atual, inicia-se a chamada “terceira geração do Seis Sigma”, que Antony (2007) caracteriza como uma época onde a metodologia passa a ser focada na geração de valor tanto para os consumidores como para a própria empresa.

Dentre os benefícios que a implementação de sistemas Seis Sigma podem trazer, Tjahjono et al. (2010) elencam como os principais internos o baixo custo da implementação, o curto tempo de duração de um projeto e excelentes resultados já obtidos para a redução da taxa de defeitos em um processo, e como os principal externo o fortalecimento da relação entre comprador e fornecedor, uma vez que as necessidades daquele são satisfeitas mais rapidamente e eficientemente. Tonini

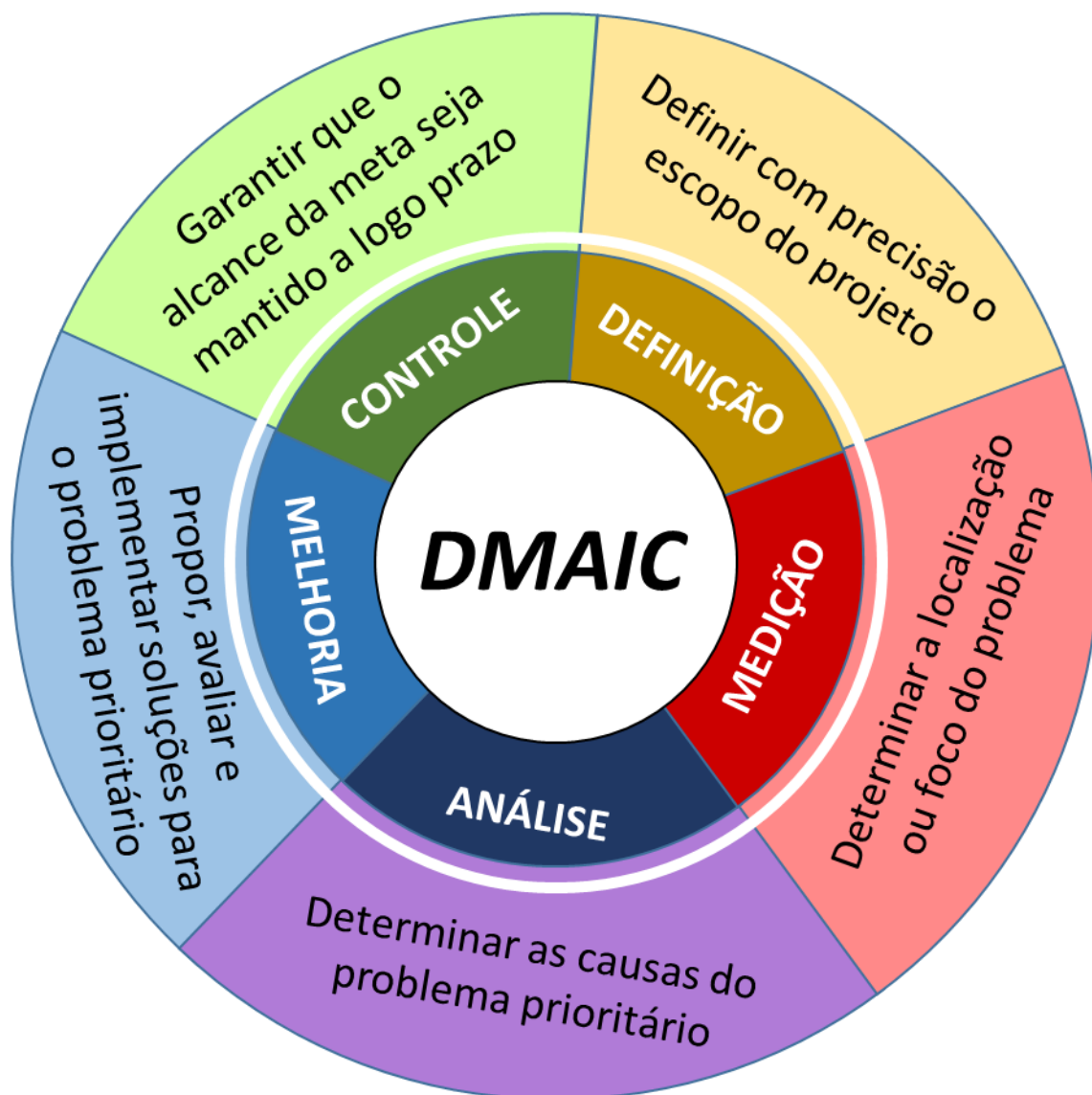
(2006) afirma que o sistema também oferece oportunidade de desenvolvimento de habilidades e de cultura para a melhoria contínua de processos, estimula a aprendizagem e o compartilhamento de ideias.

Os resultados obtidos pelas empresas, de acordo com Werkema (2012), foram excelentes. Cita-se por exemplo os ganhos de 898 milhões de dólares por ano pela Asea Brown Boveri, 1,2 bilhões de dólares da AlliedSignal de 1994 a 1998, e o ganho de 1,5 bilhão de dólares da General Electric, comandada pelo famoso CEO Jack Wealch, apenas no ano de 1999. Estes resultados mostram a força e a eficácia que uma cultura Seis Sigma pode alcançar, e sua geração de valor para os *stakeholders*, membros dos grupos que possuem interesse no sucesso das atividades da companhia, de tal forma que sem o seu suporte a organização deixaria de existir (FREEMAN; REED, 1983).

3.2. Método DMAIC

Considerado por De Koning e De Mast (2006) o “livro de receitas inovador” do Seis Sigma, o método DMAIC é uma das maneiras de implementar o sistema de qualidade em um processo. É amplamente utilizado e é considerado uma metodologia voltada para a resolução de problemas que visa a melhoria de um processo (TJAHJONO et al., 2010). O DMAIC possui objetivos muito similares a outros métodos de resolução de problemas, em especial com o Ciclo PDCA, seu antecessor (BRAITT; FETTERMANN, 2014). De acordo com Souza e Demétrio (2010), enquanto o PDCA é um método gerencial para a promoção da melhoria contínua, o DMAIC foi desenvolvido com apoio do PDCA e adota uma visão de aprimoramento dos processos. A Figura 1 - Ciclo DMAIC mostra o ciclo do método DMAIC e suas fases.

Figura 1 - Ciclo DMAIC



Fonte: Adaptado de Werkema (2012)

Este método é definido como uma estratégia passo a passo que envolve 5 etapas interconectadas: definição (D), medição (M), análise (A), melhoria (I, do inglês *improve*) e controle (C). Cada uma das etapas possui seu objetivo específico e é necessário seguir em sequência para aplicação integral do método original (DE KONING; DE MAST, 2006; PYZDEK; KELLER, 2010; SOKOVIC; PAVLETIC; KERN PIPAN, 2010). O Quadro 1 apresenta as 5 etapas e suas finalidades dentro do método, e cada uma delas, junto com as principais ferramentas e técnicas utilizadas em cada, serão explicadas em detalhes posteriormente.

Quadro 1 - Etapas do Método DMAIC e seus Objetivos

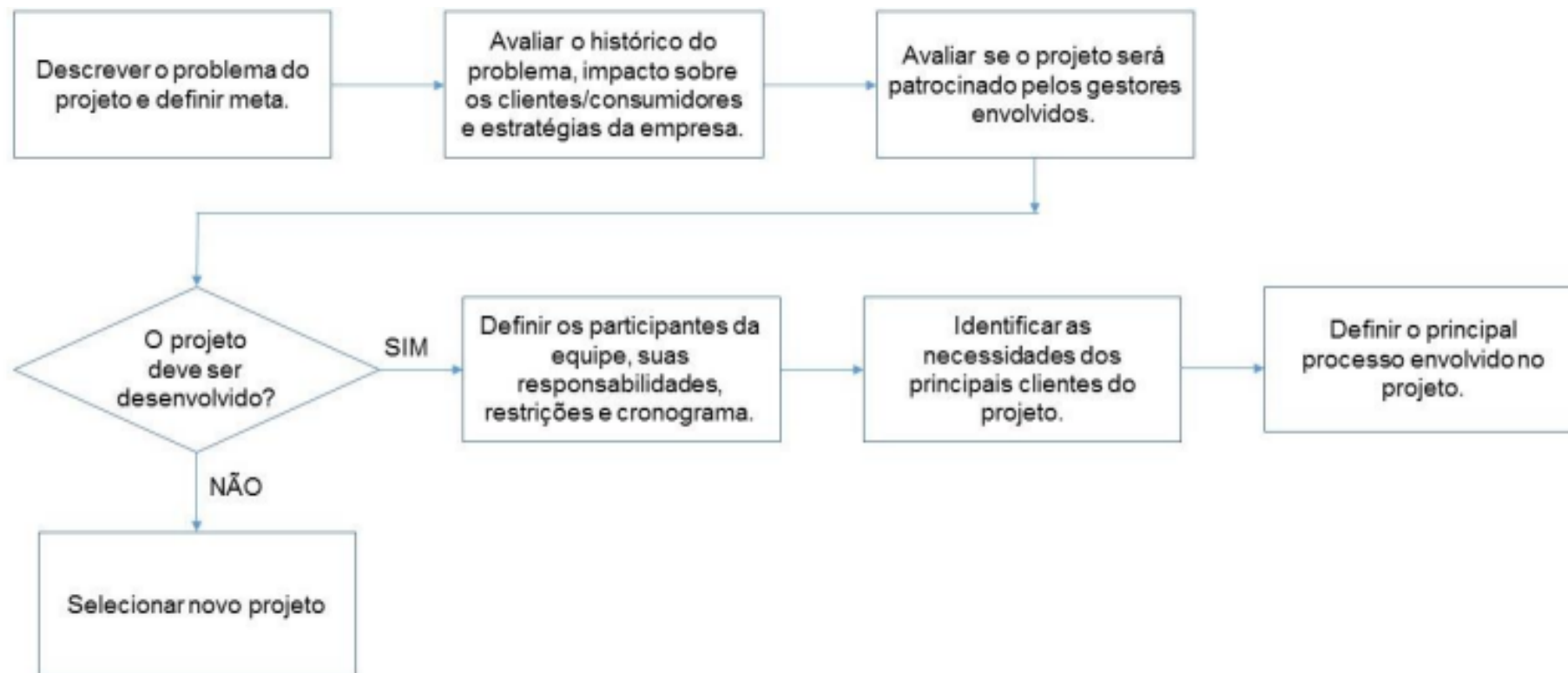
Etapa	Finalidade
Definição (D)	Definir o problema, o projeto, as metas e os potenciais ganhos com a elaboração do projeto;
Medição (M)	Identificar características CTQ (Critical to Quality), mensurar o estado atual do processo e levantar as possíveis causas raiz.
Análise (A)	Analisar as causas levantadas na etapa anterior e comprová-las com fatos e dados.
Melhoria (I)	Implementar, para cada causa relevante comprovada na fase anterior, uma solução de melhoria.
Controle (C)	Tornar os ganhos adquiridos sustentáveis.

Fonte: Adaptado de De Koning e De Mast (2006) e Pyzdek e Keller (2010)

3.2.1. Etapa de Definição (D)

A etapa de Definição é onde se dá o início de um processo DMAIC, e possui o objetivo de definir o projeto em si. Após a apresentação ao problema, há a definição do processo estudado e a determinação do projeto: qual o escopo, as metas, os benefícios financeiros, os *stakeholders* e o time a ser montado para sua realização (PYZDEK; KELLER, 2010). Além disso, costuma-se formalizar o projeto em um documento denominado *Project Charter*, onde consta todas estas informações, além da meta definida para o projeto (BRAITT; FETTERMANN, 2014). A Figura 2 indica o passo-a-passo a ser tomado na fase de Definição do método DMAIC.

Figura 2 - Etapa de definição



Fonte: Duarte, 2016

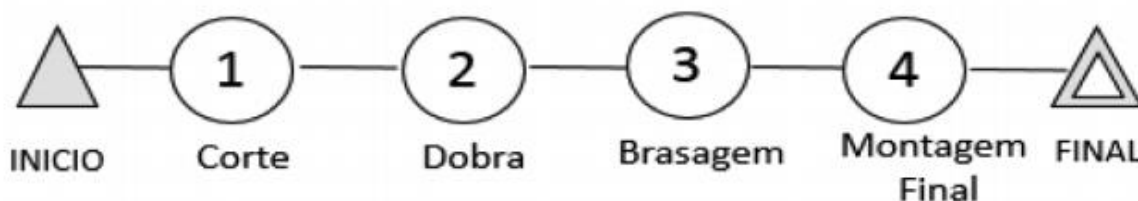
Sokovic et al. (2010) lista algumas perguntas que devem ser respondidas durante esta fase do projeto; são elas:

- Por que o projeto é necessário?
- Qual o escopo do projeto?
- Quem é o beneficiário?
- Qual o ganho a ser obtido?

Com base nos objetivos desta etapa do projeto, ferramentas e técnicas que auxiliem a alcançá-los devem ser aplicadas. Dentre as ferramentas mais utilizadas, os fluxogramas e a matriz SIPOC destacam-se pela sua facilidade e eficácia em ilustrar como o projeto está estruturado (LINS, 1993; YEUNG, 2009), consistindo em excelentes escolhas de ferramentas para esta etapa do projeto.

Segundo Lins (1993), fluxogramas são ferramentas simples que possuem objetivo de descrever um processo, através da descrição das atividades e da sequência do trabalho até a entrega do produto ou serviço ao final. A Figura 3 apresenta um exemplo de fluxograma com estes dois elementos.

Figura 3 - Exemplo de Fluxograma



Fonte: Silva, Oliveira e Silva (2017)

O autor afirma que utilizar fluxogramas para ilustrar o processo possui como principais vantagens a simplicidade e a facilidade de identificação dos diferentes passos de execução e trabalho. Esta ferramenta é tão amplamente usada que há padrões ANSI para sua construção, sendo o mais utilizado os retângulos para ações e losangos para representar pontos de decisão (PYZDEK; KELLER, 2010).

A Matriz SIPOC (*Suppliers – Input – Process – Output – Customer*), por sua vez, é uma ferramenta de qualidade oriunda de fluxogramas, mas usada principalmente para identificar as partes de interesse em um processo, as relações entre elas e o processo e os resultados de suas ações dentro deste processo.

(ANTONY et al., 2012). A Figura 4 apresenta um modelo básico e sem preenchimento da ferramenta..

Figura 4 - Forma mais básica de uma matriz SIPOC

S	I	P	O	C
Fornecedores	Entrada	Processo	Saída	Clientes

Fonte: Adaptado de Brown (2018)

Brown (2018) afirma que a matriz SIPOC é uma das ferramentas mais intuitivas do Seis Sigma e que é extremamente eficaz no que se propõe, possibilitando uma visão macro da estrutura operacional e é muito eficiente para análise de pontos críticos do processo e análise dos *stakeholders*, e Uluskan (2019) mostra que esta ferramenta é considerada muito necessária para os projetos DMAIC. Para construí-la, lista-se o processo na coluna P e se indica o agente da ação, o elemento de entrada (*input*), a saída daquela etapa do processo (*output*) e o próximo interessado na cadeia, até acabar o processo listado (BROWN, 2018)

3.2.2. Etapa de Medição (M)

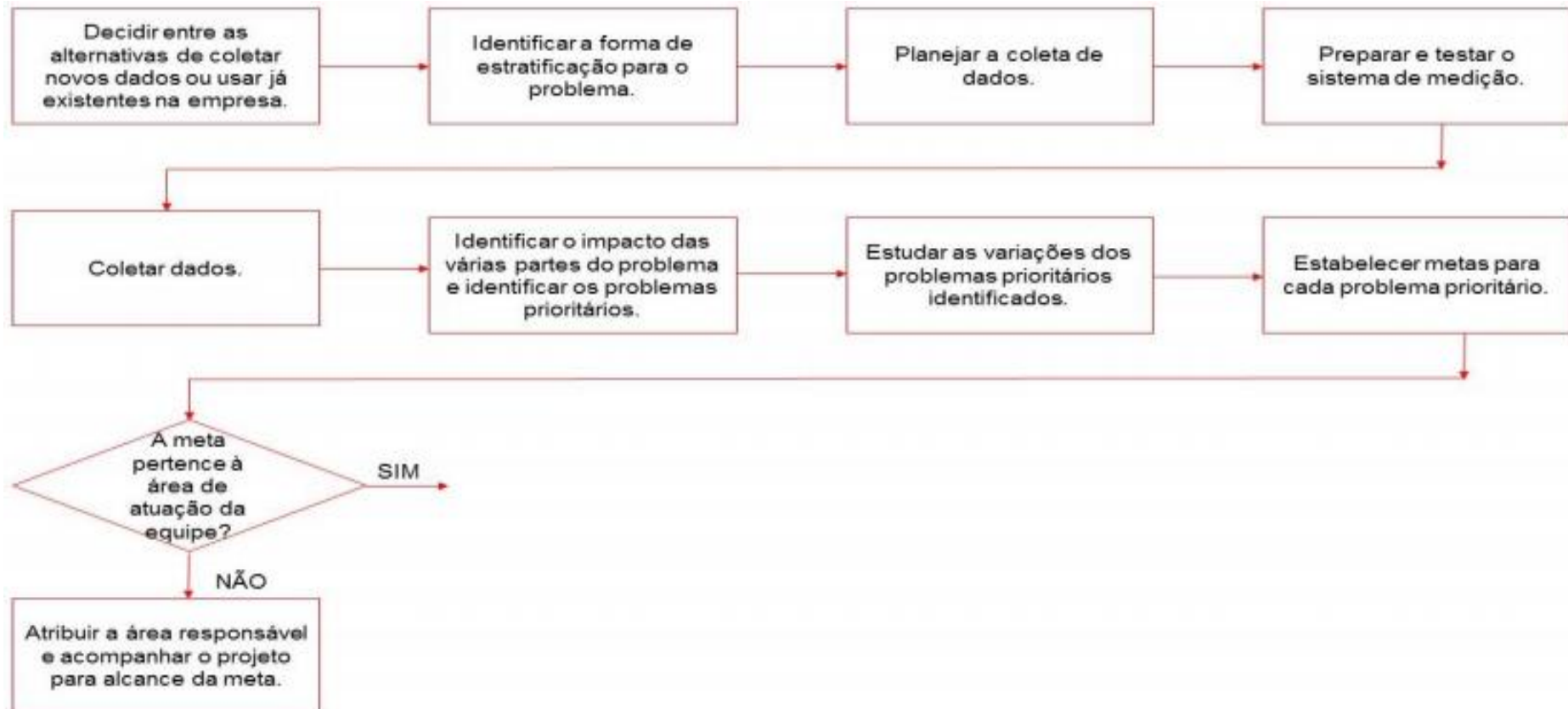
A etapa seguinte à etapa de Definição é a etapa de Medição. É a fase do projeto na qual há a definição de métricas e de formas de medi-las, de modo que o estado atual do processo seja mapeado através de dados e que possíveis causas possam ser levantadas, tornando-se a tradução do problema, definido na fase anterior, em dados (PYZDEK; KELLER, 2010; SOKOVIC; PAVLETIC; KERN PIPAN, 2010; DE MAST; LOKKERBOL, 2012). Nesta etapa, ocorre a coleta de dados históricos do processo em questão, para validar e quantificar o problema e

facilitar a posterior tomada de decisão (BRAITT; FETTERMANN, 2014), e por isso iniciam as fases do projeto com maior contato com estatísticas. Esta fase é de extrema importância para o sucesso do projeto Seis Sigma, uma vez que este sistema de Qualidade demanda por dados estatísticos e comprovações matemáticas para análise profunda do problema (GEORGE, 2000). A Figura 5 mostra o passo-a-passo da fase de medição.

Sokovic et al. (2010) lista novamente perguntas que devem ser respondidas durante esta fase, como:

- Quais são as principais métricas do processo?
- É possível medir tais métricas?
- É possível usar estas métricas?

Figura 5 - Etapa de Medição



Fonte: Duarte (2016)

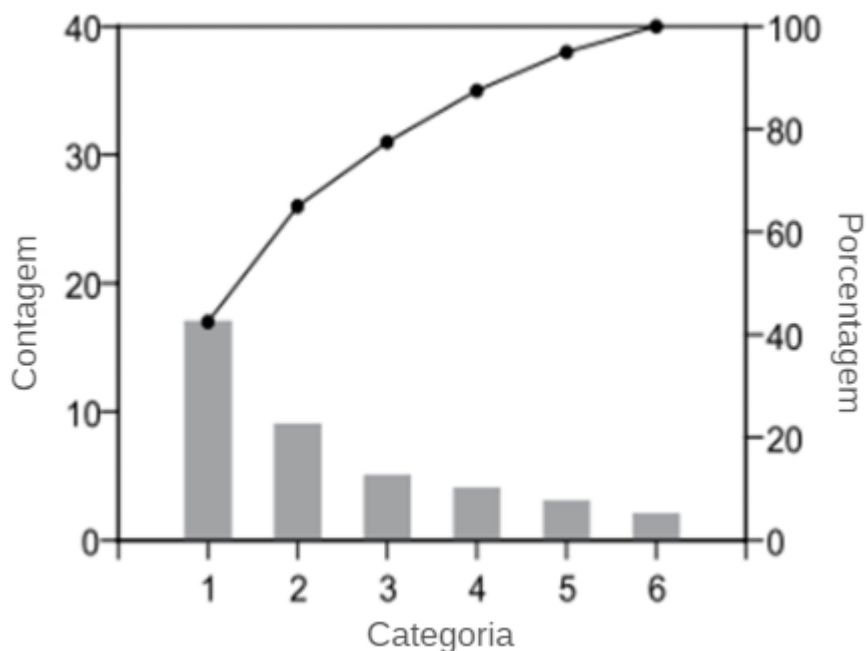
Nesta etapa, diversas métricas Seis Sigma podem ser usadas para avaliar o estado do processo, uma vez que este sistema foi originalmente criado para reduzir o número de defeitos em um processo, conforme afirmado por Antony (2007). Portanto, métricas como DPU (do inglês, *Defects per Unit*, ou Defeitos por Unidade), DPO (do inglês, *Defects per Opportunity*, ou Defeitos por Oportunidade) são populares e podem ser utilizadas para quantificar os defeitos do processo e para avaliar a performance de uma etapa do processo (DASGUPTA, 2003). Enquanto esta é a medição que leva em conta todas as oportunidades de defeitos, aquela é só uma divisão simples entre o número de unidades e o número de defeitos, conforme indicado nas equações 1 e 2.

$$DPU = \frac{\text{Total de Defeitos em uma Amostra}}{\text{Total de Elementos em uma Amostra}} \quad (1)$$

$$DPO = \frac{\text{Total de Defeitos em uma Amostra}}{\text{Total de Oportunidades de Defeitos em uma Amostra}} \quad (2)$$

Dentre as ferramentas que podem ser utilizadas nesta fase, uma das mais famosas e mais amplamente usadas é o gráfico de Pareto (GEORGE, 2000; WILKINSON, 2006; ULUSKAN, 2019). Lins (1993) diz que o nome é em homenagem ao economista italiano Vilfredo Pareto e sua ideia de que poucas causas são geradoras da maior parte dos problemas. Este gráfico consiste em um gráfico de barras verticais em ordem decrescente, que indicam a frequência com a qual tal evento ocorre, e uma linha crescente indicando a porcentagem global correspondente a estes eventos de interesse, o que torna o gráfico ilustrativo para indicar quais eventos são os principais causadores do problema e que devem ser priorizados para a solução desejada (PYZDEK; KELLER, 2010). Esta ferramenta também é utilizada como comparação de estados do projeto antes e depois, embora menos frequente (EHIE; SHEU, 2005; SALES, 2013). A Figura 6 mostra um exemplo do gráfico de Pareto com 6 categorias diferentes.

Figura 6 - Exemplo do Gráfico de Pareto



Fonte: (WILKINSON, 2006)

Wilkinson (2006) diz que o gráfico foi planejado especificamente para problemas em garantia de qualidade e por isso é versátil e amplamente utilizado: por exemplo, Ahmed e Ahmad (2011) utilizaram a ferramenta para identificar os possíveis erros em uma etapa no processo de produção de lâmpadas; já Kumar et al. (2006) usou para determinar a frequência dos erros internos e externos em um processo de produção em uma empresa indiana; Ehie e Sheu (2005) usaram o gráfico de maneira adaptada em um estudo de caso em uma empresa fornecedora de peças automotivas para identificar a performance de certas máquinas, dentre outros exemplo, o que ilustra a flexibilidade e eficácia de uso da ferramenta.

Ressalta-se que o Gráfico de Pareto, por sua vasta gama de aplicações e finalidades, pode ser considerado tanto para etapas de medição, como fizeram George (2000), Ehie e Sheu (2005) e Pyzdek e Keller (2010), como para etapas de análise, tal como definido por Kumar et al. (2006) e Uluskan (2019), uma vez que satisfaz parte das necessidades de ambas as etapas: ele pode listar alguns eventos recorrentes que podem ser causas para um evento (etapa M), como pode auxiliar na priorização de algumas causas (etapa A) caso sejam levantadas muitas delas.

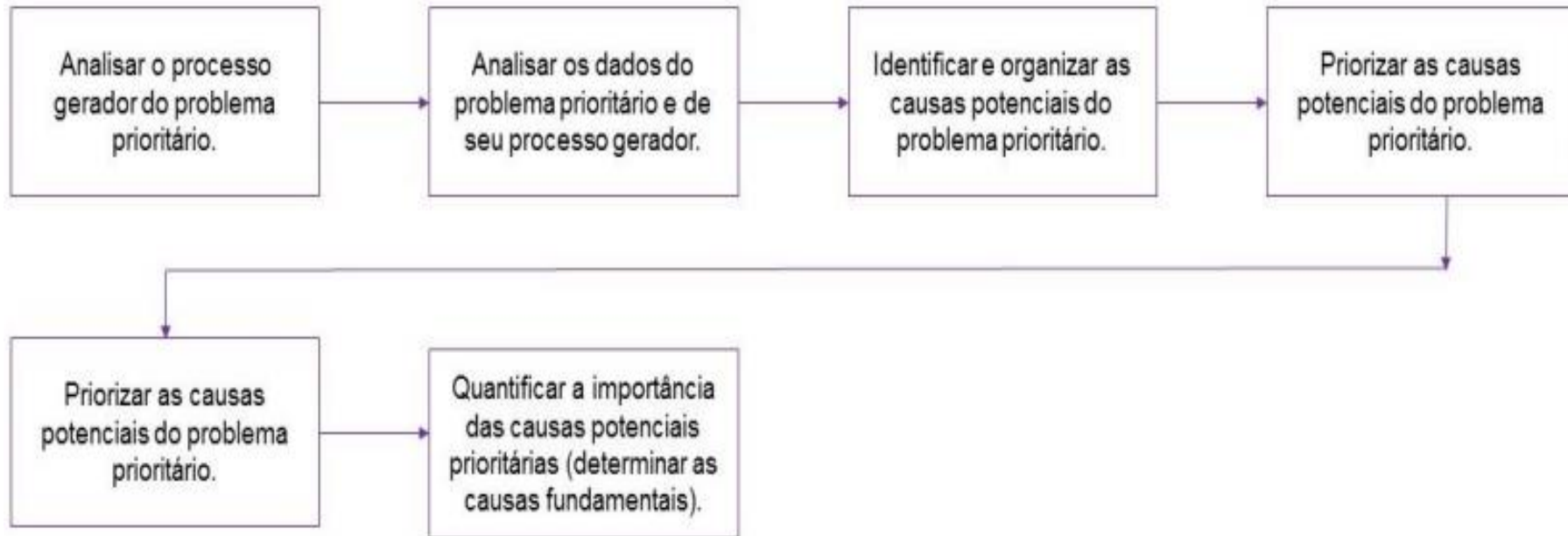
3.2.3. Etapa de Análise (A)

A terceira etapa de um projeto DMAIC é a etapa de Análise. Esta fase é caracterizada por George (2000) como a etapa em que há a união das informações e dados coletados durante a fase da medição para identificação dos motivos pelos quais o problema em questão é causado. De Koning e de Mast (2006) estruturam a fase de análise como a etapa onde há identificação das causas raiz dos problemas, das variáveis chave do processo que podem causar defeitos, e priorização das soluções. Smętkowska e Mrugalska (2018) acrescentam que a fase de análise é o momento de identificar quais as diferenças chave entre o processo em seu estado atual e seu estado objetivo de performance. Pyzdek e Keller (2010) também reforçam que é importante usar ferramentas estatísticas para embasar a análise e, dessa forma, comprove com fatos e dados as causas levantadas. A Figura 7 mostra o passo-a-passo para ser seguido na fase de análise, assim como o objetivo separado de cada etapa.

Algumas perguntas a serem respondidas nessa etapa, de acordo com Sokovic et al. (2010), são:

- Quais são as causas raiz do problema?
- Quais são os recursos ou obstáculos?

Figura 7 - Etapa de Análise



Fonte: Duarte (2016)

As ferramentas mais usadas nesta etapa consistem naquelas que conseguem mapear relações de causa e efeito, como o diagrama de causa e efeito, ou diagrama de Espinha de Peixe, ou ainda diagrama de Ishikawa (GEORGE, 2000). Esta ferramenta foi criada por Kaoru Ishikawa como um método simples de mostrar todas as causas prováveis de um determinado efeito, e se mostrou altamente eficaz principalmente por evitar esforços exagerados em assuntos não relacionados ao processo e ser extremamente flexível em sua utilização (LINS, 1993): esta ferramenta classicamente era dividida nas categorias “Mão-de-Obra”, “Máquinas”, “Métodos”, “Materiais”, “Medidas” e “Meio - Ambiente” (CARLINO; FORNARI, 2010; LILIANA, 2016), mas pode ser adaptada para outras categorias a depender do processo, como no caso de Ilie e Ciocoiu (2010), que usaram categorias como “Administração”, “Benefícios” e “Horizonte Profissional”, ou como no caso de Ahmed e Ahmad (2011), que usaram um Gráfico de Pareto para obter os eventos mais frequentes e usaram estes eventos nas categorias do Diagrama de Causa e Efeito para identificar os motivos pelos quais eles ocorriam.

Pyzdek e Keller (2010) orientam a construir um diagrama de causa e efeito através dos seguintes passos:

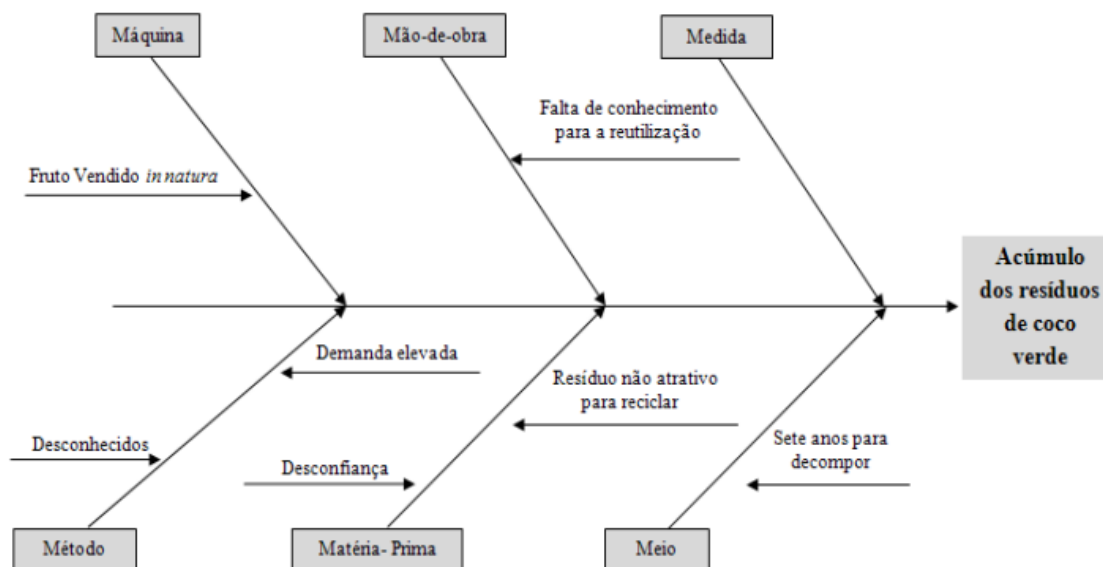
1. Desenhar uma caixa no lado extremo direito e traçar uma seta horizontal que encontre a caixa; Dentro da caixa, escrever o evento a ser analisado;
2. Escrever as categorias acima da seta horizontal;
3. Escrever as causas imaginadas para cada categoria, como se fossem espinhas de um peixe.

É importante ressaltar que estas causas, muitas das vezes, são levantadas através de *brainstorming*, como nos casos de Carlino e Fornari (2010), Wong (2011) e Doshi et al. (2012). Esta é uma técnica adotada em muitas equipes para criação de ideias e se mostra muito eficaz, especialmente se a quantidade de ideias expostas é alta e discussões irrelevantes é mantida em um mínimo (DUGOSH et al., 2000). É realizada através de reuniões com o objetivo de buscar ideias e maximizar a criatividade e a capacidade analítica, para conseguir resolver um assunto específico (LINS, 1993). Ao traduzir o termo para o português, temos que *brainstorming* seria algo como “explosão de ideias” (MINICUCCI, 2010) e suas principais vantagens são a variabilidade de ideias geradas e o grau de liberdade

dado aos integrantes da equipe, o que torna essa técnica bastante importante no cenário empresarial (CAMPOS, 2013).

A Figura 8 mostra um exemplo de diagrama de espinha de peixe, usado por Carlino e Fornari (2010) para analisar as causas do acúmulo de resíduos de coco verde, seguindo as recomendações acima e usando as categorias clássicas.

Figura 8 - Diagrama de Ishikawa clássico para acúmulo de resíduos de coco verde

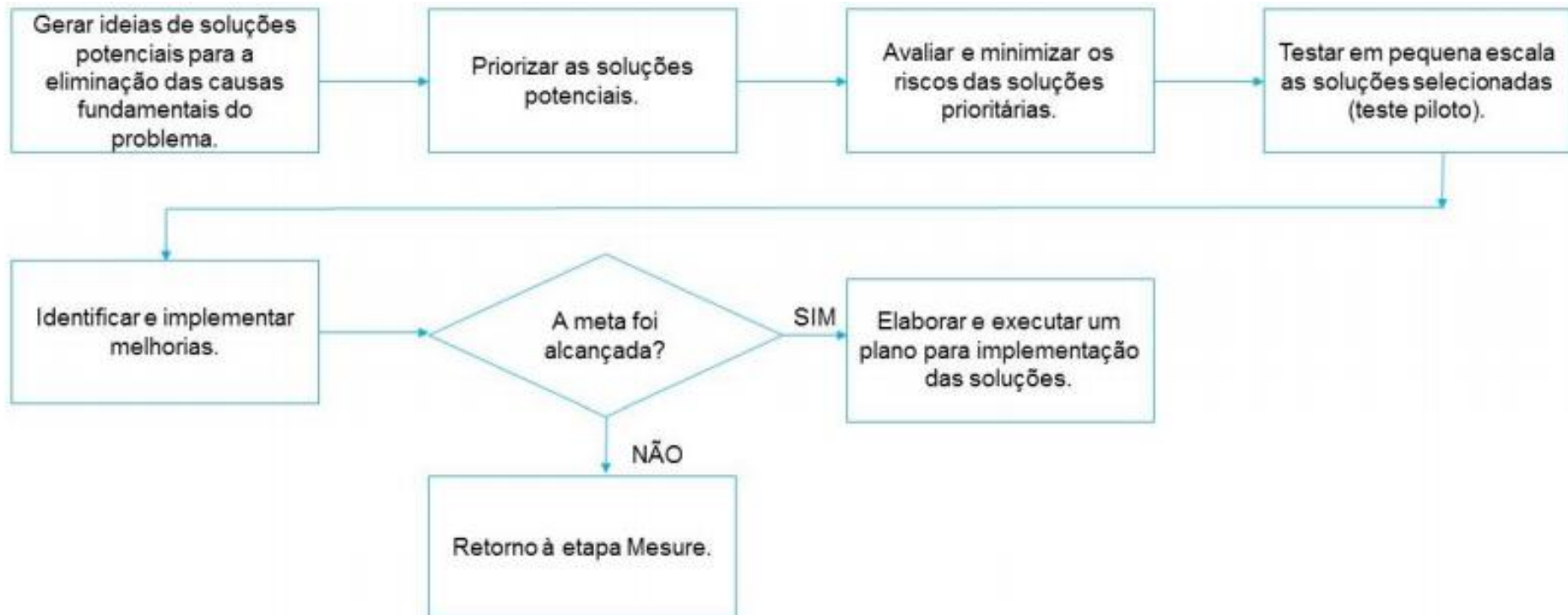


Fonte: (CARLINO; FORNARI, 2010)

3.2.4. Etapa de Melhoria (I)

A quarta e penúltima etapa de um projeto DMAIC é a fase de Melhoria. Espera-se que as causas raiz levantadas na fase de análise sejam atacadas de maneira priorizada para solucionar os problemas do processo, tal que o objetivo solene desta etapa seja a melhoria do processo propriamente dita (GEORGE, 2000). De acordo com De Koning e De Mast (2006), na fase de melhoria é onde os responsáveis do projeto determinam as maneiras mais eficazes de intervir no processo de modo a alcançar as melhorias mais significativas. Pyzdek e Keller (2010) reforçam que a criatividade é importante nesta etapa, para alcançar os resultados desejados de maneira melhor, mais rápida e menos custosa. Cleto e Quinteiro (2010) dividem a fase de Melhoria em duas: uma fase de decisão, onde decide-se quais mudanças serão feitas, e de implementação, onde se implementa e checka-se os resultados. A Figura 9 mostra o passo-a-passo da etapa de melhoria.

Figura 9 - Etapa de Melhoria



Fonte: Duarte (2016)

Sokovic et al. (2010) lista como algumas perguntas a serem respondidas nesta fase:

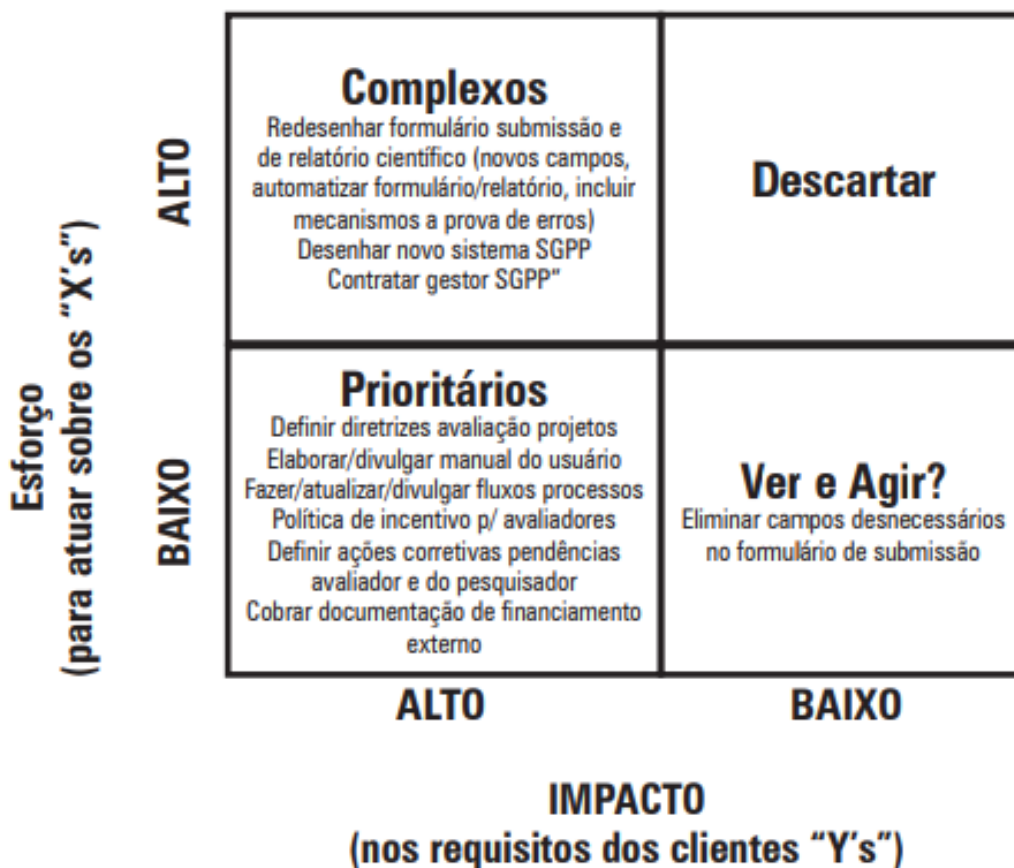
- Quais são as tarefas chave para implementar no processo?
- As mudanças propostas estão surtindo efeito?

As técnicas e ferramentas utilizadas nesta etapa do projeto são testes para estudos piloto e tentativas de implementação de ideias para solucionar os problemas ilustrados anteriormente (PYZDEK; KELLER, 2010). Por isso, há várias ferramentas que podem ser usadas conforme a situação, que podem ou não demandar investimento econômico: Cleto e Quinteiro (2010) implementaram workshops com os colaboradores de uma empresa automotiva e novos arranjos físicos de embalagens de produto; Brait e Fettermann (2014) adotaram um sistema de previsão de insumos no caso de uma empresa de fabricação de notebook e computadores; Silva, Oliveira e Silva (2017) adotaram uma ação para cada problema encontrado na fase de análise, como a instalação de um compressor extra em uma etapa específica do processo; e Smętkowska e Mrugalska (2018) optaram por adotar uma ferramenta *lean* chamada SMED (*Single Minute Exchange of Die*, ou “troca rápida de ferramentas”), para reduzir o tempo de setup das máquinas do processo, e a adoção de treinamentos para os profissionais que entravam em contato com um dos equipamentos do processo. Esses casos mostram que não há ferramentas específicas comuns para aplicação nesta fase.

Grandes quantidades de soluções para os problemas podem surgir na fase de melhoria, e por isso usar técnicas de priorização é importante. Dentre estas técnicas, cita-se a chamada “Matriz Esforço x Impacto”, que agrupa as soluções em uma matriz e possibilita uma melhor visualização para escolher a proposta de melhoria que demanda menos esforço e causa maior impacto no problema (DENVER PEAK ACADEMY, 2019). Para construí-la, cria-se um diagrama no qual um dos eixos representa o esforço que a proposta demanda, e o outro eixo representa o impacto, e aloca-se as soluções dentro deste diagrama. (DUARTE, 2016). Após isso, temos uma representação visual do que deve ser priorizado: o que possui baixo esforço e alto impacto (HORS et al., 2012). A definição dos eixos varia de autor para autor, então Duarte (2016) diz que é importante especificar o significado de cada eixo no estudo.

A Figura 10 mostra um exemplo de Matriz Esforço x Impacto e algumas atitudes a se tomar.

Figura 10 – Exemplo de Matriz Esforço x Impacto e as ações para cada quadrante



Fonte: HORS et al. (2012)

Na etapa de melhoria, também é comum formalizar as ações a serem tomadas em um plano de ação. O plano de ação 5W2H é extremamente comum para tal, uma vez que é uma ferramenta simples, útil e visual (DUARTE, 2016). Esta ferramenta consiste em 7 perguntas cujas respostas devem esclarecer os passos a serem tomados para implementação das soluções (GUERREIRO, 2012). As 5 perguntas a serem respondidas, segundo Guerreiro (2012), são:

- What? (O que?) – Ação a ser realizada;
- Who? (Quem?) – Quem é o responsável pela ação;
- Where? (Onde?) – Onde deve ser realizada a ação;
- When? (Quando?) – Qual o prazo para realização;
- Why? (Por que?) – Qual o motivo da ação proposta;

- How? (Como?) – Como a ação irá ser realizada;
- How Much? (Quanto?) – Qual o custo que essa ação demanda.

As respostas destas perguntas geralmente vêm em forma de matriz, para melhor visualização e organização (SILVA, 2015). A Figura 11 mostra uma matriz com um plano 5W2H. Após a definição do plano de ação, implementa-se as etapas e segue-se o projeto para a próxima etapa do método.

Figura 11 - Representação de um plano 5W2H

O quê?	Quem?	Onde?	Por que?	Quando	Como?	Quanto custa?
What	Who	Where	Why	When	How	How Much
Ler 1 livro em 30 dias	Eu/Auxílio professor	Casa/biblioteca	Ampliar conhecimento profissionais e pessoais	02/dia	Buscar isolamento 02hx10pag (300pág./30dias)	valor do livro / deslocamento
Dar treinamento ao pessoal do departamento de marketing	Departamento de recursos humanos	Sala de treinamento	Capacitação para executar a nova atividade	6/8/2012	Através de apostilas com casos práticos	R\$400/funcionário (40 horas)

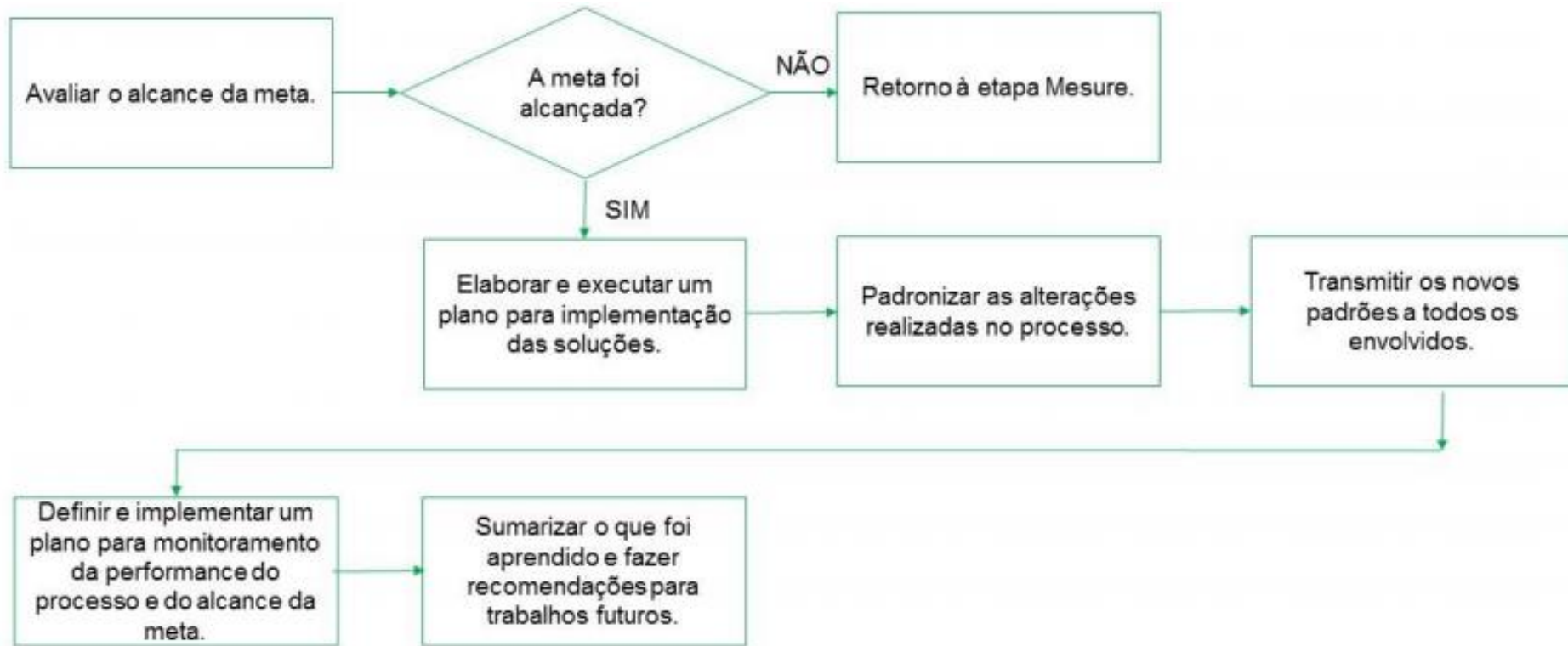
Fonte: Silva (2015)

3.2.5. Etapa de Controle (C)

A quinta e última etapa de um projeto DMAIC é a etapa de Controle. Nela, há institucionalização dos resultados e garantia das melhorias obtidas, até que novas informações ou dados venham a conhecimento (GEORGE, 2000; PYZDEK; KELLER, 2010). De Koning e De Mast (2006) ressaltam a importância de documentar as ações tomadas para a obtenção de melhoria de maneira sustentável, de modo que a atenção do responsável pelo projeto não precise mais estar focalizada neste processo e seja possível a transferência deste para um responsável apropriado. Finalmente, de acordo com Silva, Oliveira e Silva (2017), é nesta fase em que há o estabelecimento de um sistema de controle de modo a não apenas garantir os resultados, conforme dito anteriormente, mas também identificar novos problemas que possam surgir.

A Figura 12 mostra um algoritmo para ser seguido durante a fase de controle, assim como as principais tarefas a serem executadas em cada passo desta etapa. Em outras palavras, a fase de controle é realizada para manter os resultados alcançados no projeto “vivos” e tornar o processo sustentável.

Figura 12 - Etapa de Controle



Fonte: Duarte (2016)

Sokovic et al. (2010) lista como algumas perguntas a serem respondidas nesta fase:

- Os riscos foram controlados?
- Um relatório final foi realizado, com os resultados globais do projeto?

Uma das ferramentas mais comuns possível de ser utilizada nesta fase é a *Poka-Yoke*, um termo em japonês que significa “à prova de erros”. Esta foi uma técnica desenvolvida pelo engenheiro Shigeo Shingo, à época trabalhando na Toyota Corporation, com o objetivo de assegurar as condições para que uma etapa de um processo possa correr, impedindo ocorrência de erros não apenas na produção, mas em outros processos também (MOREIRA, 2011): por exemplo, a utilização de cores diferentes em fios e nos locais onde eles devem ser plugados, o uso de formas diferentes de encaixe para cada tipo de peça em uma máquina, dentre outros (SAURIN; RIBEIRO; VIDOR, 2012). Além disso, os dispositivos *Poka-Yoke* podem executar diferentes funções, a depender do problema: podem avisar a ocorrência de um desvio, podem controlar um desvio ou podem interromper o fluxo de defeituosos, tornando-se ainda mais valiosos (MARTINS, 2010).

4. METODOLOGIA

O trabalho foi executado seguindo a metodologia científica de pesquisa-ação, tal que um projeto usando a filosofia do Seis Sigma e o método DMAIC como metodologias de gerenciamento fosse aplicado. Eles foram escolhidos pois visam primordialmente reduzir erros e falhas em um processo.

As ações do projeto foram aplicadas na empresa de modo que a quantidade de retrabalho e o número de erros constatados em um processo de preenchimento de Termos de Responsabilidade fossem reduzidos.

4.1. Pesquisa-Ação

A pesquisa-ação é definida da seguinte maneira:

A pesquisa-ação é uma abordagem interpretativa que abarca um processo metodológico empírico, cuja metodologia compreende a identificação do problema dentro de um contexto social e/ou institucional, o levantamento de dados relativos à situação problemática, à análise e significação dos dados levantados pelos colaboradores ou participantes do projeto, a identificação da necessidade de mudança, o levantamento de possíveis soluções e, por fim, a intervenção ou ação propriamente considerada no sentido de aliar pesquisa e ação (FEITOR; SILVA FILHO; SOUZA, 2013)

Dessa forma, o objetivo de um trabalho que segue esta metodologia é de identificar, levantar dados sobre e resolver um problema, podendo ele ser tanto na esfera social como na institucional, aliando trabalho de pesquisa com ações reais. Além disso, também constatam que este método possibilita acesso a aprendizagem, ao envolver o pesquisador e as pessoas ligadas ao trabalho de maneira criativa e consciente.

Esta metodologia de trabalho é caracterizada como uma maneira de envolver o pesquisador com a prática, porém sem perder a qualidade do embasamento teórico para buscar soluções para o problema proposto (TRIPP, 2005; CORRÊA et al., 2014). Também, é uma metodologia que proporciona reflexões que podem aprofundar a compreensão sobre o problema alvo da pesquisa, melhorar o aspecto prático de pesquisa em empresas, e também refinar a teoria existente, gerando uma contribuição muito grande entre universidade e empresa (MIGUEL, 2011).

A pesquisa-ação foi escolhida como metodologia científica principalmente por ser uma metodologia emergente em tópicos de engenharia (MELLO et al., 2012), e já ter sido utilizada em outros trabalhos científicos voltados para a aplicação de um projeto DMAIC processos ou empresas similares aos citados neste trabalho, o que comprova sua abrangência e vasta aplicabilidade. Por exemplo, Santos (2013) utilizou a pesquisa-ação junto com o método DMAIC buscando melhorar um processo de ecoeficiência em uma indústria; Penedo, Franco, Ferreira (2016) usaram a metodologia DMAIC em uma pesquisa-ação em uma área de contas a receber com o objetivo de reduzir o retrabalho; finalmente, Santos, Perissoto e Franciscato (2017) aplicaram esta metodologia em um projeto de melhoria em uma empresa química, para melhorar eficiência de um processo.

4.2. Objeto de Estudo

A Merck KGaA (na América do Norte, chamada de EMD) é uma empresa multinacional atuante nos ramos químico, farmacêutico e tecnológico, com sede em Darmstadt, na Alemanha. Fundada em 1668 por Friedrich Jacob Merck, possui 351 anos de existência e é a empresa química e farmacêutica mais antiga do mundo (MANAGER MAGAZINE, 2006). No Brasil, existe há mais de 95 anos e possui unidades no Rio de Janeiro, São Paulo, Barueri e Cotia.

A Merck atua em 3 divisões: cuidados com a saúde, que desenvolve medicamentos para doenças graves como câncer e esclerose múltipla; *performance materials*, que desenvolve produtos químicos voltados para aplicações rigorosas como pigmentos, ingredientes cosméticos e materiais OLED; e Life Science, fornecendo materiais laboratoriais, reagentes e diversas tecnologias para indústrias e laboratórios e área na qual a pesquisa-ação será realizada.

Dentre os principais produtos da divisão de Life Science, citam-se os filtros. A Merck, ao comprar a empresa Millipore em 2010, se tornou líder neste segmento de mercado, e hoje em dia comercializa desde grandes filtros industriais até pequenos filtros para uso em pesquisas, o que vai de acordo com a visão da empresa nesta divisão: tornar a pesquisa e a produção de biotecnologia mais simples, rápida e segura. (MERCK, 2018)

4.2.1. Filtros de Seringa Millex[®]

Um dos filtros comercializados pela divisão de Life Science da Merck é um filtro de seringa, utilizado para filtrar e esterilizar soluções de baixo volume: o filtro Millex[®]. A Figura 13 ilustra estes filtros e a maneira como aplicá-lo.

Figura 13 - Filtros Millex



Fonte: MERCK (2019)

Existem 2 grandes grupos de filtros: os não-estéreis e os esterilizados. Enquanto aqueles não se enquadram em nenhuma normativa regulatória, os filtros estéreis não são categorizados pela empresa como *Research Use Only* (RUO) e também podem ser utilizados para filtrar soluções que entrarão em contato com seres humano. Por possivelmente oferecerem risco à saúde humana caso usados desta maneira, são classificados pela ANVISA como “Produtos para Saúde” e necessitam de registro no órgão para serem comercializados.

O processo de registro é algo geralmente moroso e custoso para uma empresa; por isso, tomou-se uma decisão estratégica no passado de comercializá-los no Brasil apenas para as aplicações voltadas a pesquisa científica e controle de qualidade. Para garantir que o cliente final utilize o produto apenas em aplicações deste ramo, criou-se um Termo de Responsabilidade de Uso, no qual a Merck indica que está vendendo o produto para estes fins e o cliente final indica o processo onde o filtro Millex comprado será utilizado e se compromete a usá-lo apenas com esta finalidade. Estes termos são atrelados ao número da ordem de

compra, de tal forma que eles sejam rastreáveis caso ocorra um desvio de ambos os lados e seja possível averiguar as causas e tratar de maneira adequada.

4.2.2. Descrição do Problema

Em abril de 2019 notou-se que havia uma grande quantidade de retrabalho nos pedidos que requeriam o Termo de Responsabilidade assinados para prosseguir: a equipe de Assuntos Regulatórios, ao receber do contato comercial o documento, percebia diversos erros de preenchimento, formatação e não conformidades, o que estava causando uma demora na entrega do produto e insatisfação dos clientes em ter que manusear o documento novamente. Portanto, um estudo como este se tornou necessário para localizar as causas principais pelas quais o retrabalho era necessário e, dessa forma, causar um incremento de performance no processo.

O Termo de Compromisso correspondia a um arquivo em Microsoft Word[®], com duas páginas: uma informando ao cliente qual a finalidade da existência deste termo, escrita pela empresa, e outra na qual o cliente deveria informar a aplicação dos filtros de seringa, indicando que eles seriam usados apenas para pesquisa ou controle de qualidade, e não possuiriam finalidade diagnóstica. As duas páginas são importantes para a liberação completa do pedido, para mostrar que o cliente está ciente das condições impostas. Ele era um arquivo que permitia edição e que havia apenas sinalizações de locais específicos onde o cliente deveria inserir informações e sem instrução, o que causou os erros de preenchimento fontes do problema.

4.2.3. Partes interessadas

Existem 3 grandes *stakeholders* internos relacionados a este processo:

- a) Equipe de Assuntos Regulatórios: equipe da empresa responsável pelo enquadramento de produtos e garantir conformidade com as regulações brasileiras, neste caso as da ANVISA. É a principal área interessada para este processo e faz a análise dos termos de compromisso recebidos.
- b) Equipe de *Trade Compliance*: equipe da empresa responsável pelo bloqueio e liberação de pedidos, de forma que garanta que as negociações feitas entre outras empresas e a Merck estejam ocorrendo de forma legal e que ambas as

partes estejam cumprindo as legislações existentes. Possui interface grande com a área de Assuntos Regulatórios, uma vez que esta auxilia com documentos e informações sobre as normas brasileiras e aquela auxilia nas ações de liberação do pedido que foi bloqueado por causa de uma norma brasileira.

c) Equipe Comercial: é a equipe da Merck responsável por fazer contato direto com o cliente e realizar as vendas.

Além destas 3 partes, há também o cliente final, que compra o produto e deseja recebê-lo o mais cedo possível.

4.3. Etapas da metodologia DMAIC

O Seis Sigma, através da metodologia DMAIC, foi o sistema escolhido para a realização desta pesquisa-ação. Cada etapa do método foi aplicada sequencialmente, após os objetivos da etapa anterior serem cumpridos, de modo que todo o sistema fosse implementado e o processo crescesse em performance.

Na etapa de Definição, foram determinados o escopo do projeto, a equipe responsável, o estado atual do processo e as metas a serem atingidas neste processo (PYZDEK; KELLER, 2010; WERKEMA, 2012). Para isso, ferramentas como fluxogramas e matriz SIPOC foram utilizadas para visualização dos processos e identificação de gargalos existentes, uma vez que sua eficácia já foi demonstrada anteriormente na seção 2.2.1. A equipe responsável pelo projeto foi composta por integrantes das três partes interessadas, sendo 3 pessoas da área de Assuntos Regulatórios, uma de *Trade Compliance* e uma da área Comercial, sendo a gerente de Assuntos Regulatórios a líder deste projeto.

Na etapa de Medição, ocorreu a definição dos dados e métricas que foram medidos, além do levantamento dos problemas fundamentais do processo (PYZDEK; KELLER, 2010; WERKEMA, 2012) através de ferramentas como gráfico de Pareto, conforme demonstrado na seção 2.2.2.

Na etapa de análise, ocorreu a avaliação das causas raiz dos problemas fundamentais levantados na etapa anterior, utilizando diagrama de Ishikawa e reuniões de *brainstorming* com a equipe.

Na etapa de melhoria, ações de melhorias para cada causa raiz levantada na etapa anterior foram implementadas, usando a matriz esforço x impacto como

ferramenta para auxiliar a priorização, e o resultado obtido foi medido para avaliar a eficácia de cada ação.

Por fim, na etapa de controle, acompanhou-se os resultados do projeto, de forma a garantir a eliminação das causas raiz levantadas anteriormente de modo preventivo, além da criação de procedimentos para formalização das atividades tomadas na etapa anterior e garantia dos resultados obtidos.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O projeto teve início com a etapa de Definição (D). Reuniões com a equipe do projeto foram realizadas para que se começasse o projeto.

5.1. Etapa de definição (D) do projeto

Conforme indicado na seção 3.2.1, o objetivo desta etapa em um projeto DMAIC é a definição do processo, dos problemas a serem atacados, e o escopo do projeto. Desta forma, inicialmente analisou-se quais foram os problemas identificados e chegou-se à sua definição: os Termos de Responsabilidade de Uso, necessários para a conclusão da venda dos filtros Millex[®], chegavam ao departamento responsável com muitos erros de preenchimento, o que causou retrabalho, cancelamento de alguns pedidos, demora maior na entrega do produto, e até atritos internos entre as equipes. Ao definir o problema, alcançou-se um dos objetivos da etapa de Definição.

A etapa de definição teve por objetivo definir o processo de liberação de pedidos de Millex, planejar o escopo do projeto e definir as metas a serem atingidas.

5.1.1. Definição dos Processos

Durante a parte de definição dos processos, notaram-se diversas diferenças existentes entre as tratativas dos pedidos, e ficou claro que existiam dois processos diferentes de venda dos filtros Millex estéreis: um foi chamado “Processo Comum”, e outro chamado aqui de “Processo de Revenda/Distribuição”, que estão detalhados a seguir.

O processo comum inicia-se quando a empresa recebia um pedido de um cliente para a compra de um filtro Millex estéril. Com isso, a ordem era inserida e bloqueada no sistema, e só seria concluída após a liberação por parte da equipe de *Trade Compliance*. Esta equipe preparava o Termo de Compromisso e enviava ao time comercial, que repassava para o cliente final. O cliente final preenchia o termo e enviava para o time de *Trade Compliance*, que repassava para a equipe de Assuntos Regulatórios, que daria o parecer de aprovação ou reprovação. Caso o termo fosse aceito, o pedido era liberado e seguiria para faturamento; caso contrário, seria enviado um aviso ao cliente final explicando as razões para a reprovação e solicitando um novo termo.

O processo de revenda possuía um fluxo similar ao mostrado no parágrafo anterior, porém considerando a empresa de revenda/distribuição como parte do processo. Nele, a empresa de revenda/distribuição que era a responsável por preparar e enviar a carta ao cliente final, isentando os times de *Trade Compliance* e Comercial, respectivamente. Por causa das diferenças de tratativas envolvendo os dois processos, foi decidido separá-los em dois distintos para análise específica. Portanto, para este processo, o cliente fazia um pedido para a revenda, que acionava a Merck. O time Comercial recebia a solicitação e inseriria a ordem de compra, que seria bloqueada no sistema pela equipe de *Trade Compliance*, que sinalizaria a necessidade de preenchimento de um Termo de Responsabilidade, responsabilidade da revenda. Quando a revenda recebia o termo preenchido pelo seu cliente, ele era repassado para a equipe de *Trade Compliance* e chegaria até a equipe de Assuntos Regulatórios, que analisava a carta e daria seu parecer. Caso fosse aprovado, o pedido seria liberado; caso contrário, a empresa de revenda seria avisada para providenciar um novo termo, considerando as razões para rejeição.

Após estes acontecimentos, foram criadas Matrizes SIPOC. Com isso, já foi possível observar a existência de dois processos distintos de venda de Millex. A Figura 14 e a Figura 15 mostram as matrizes construídas até o momento de liberação.

Figura 14 - Matriz SIPOC para o Processo Comum de liberação

Suppliers	Input	Process	Output	Customer
Cliente Final	Pedido de Compra de Millex	Faz pedido ao time de Vendas	Ordem de compra	Time Comercial
Time Comercial	Ordem de compra	Inserir Ordem de Compra no Sistema	Ordem de Compra dentro do sistema	Time de Trade Compliance
Time de Trade Compliance	Ordem de Compra dentro do sistema	Prepara o Termo de Compromisso para uso do Millex	Termo preparado para preenchimento	Time Comercial
Time Comercial	Termo preparado para preenchimento	Envia o Termo ao Cliente	E-mail com o Termo e instruções de Preenchimento	Cliente Final
Cliente Final	E-mail com o Termo e instruções de Preenchimento	Preenche o Termo de Compromisso	Termo Preenchido	Time Comercial
Time Comercial	Termo Preenchido	Envia para aprovação	E-mail com o Termo preenchido	Time de Trade Compliance
Time de Trade Compliance	E-mail com o Termo preenchido	Envia o Termo para análise	E-mail com o Termo preenchido	Time de Regulatórios
Time de Regulatórios	E-mail com o Termo preenchido	Avalia conformidade do Termo	E-mail com aprovação do Pedido	Time de Trade Compliance
Time de Trade Compliance	E-mail com aprovação do Pedido	Libera o Pedido	Pedido Liberado	Time Comercial

Fonte: Próprio Autor

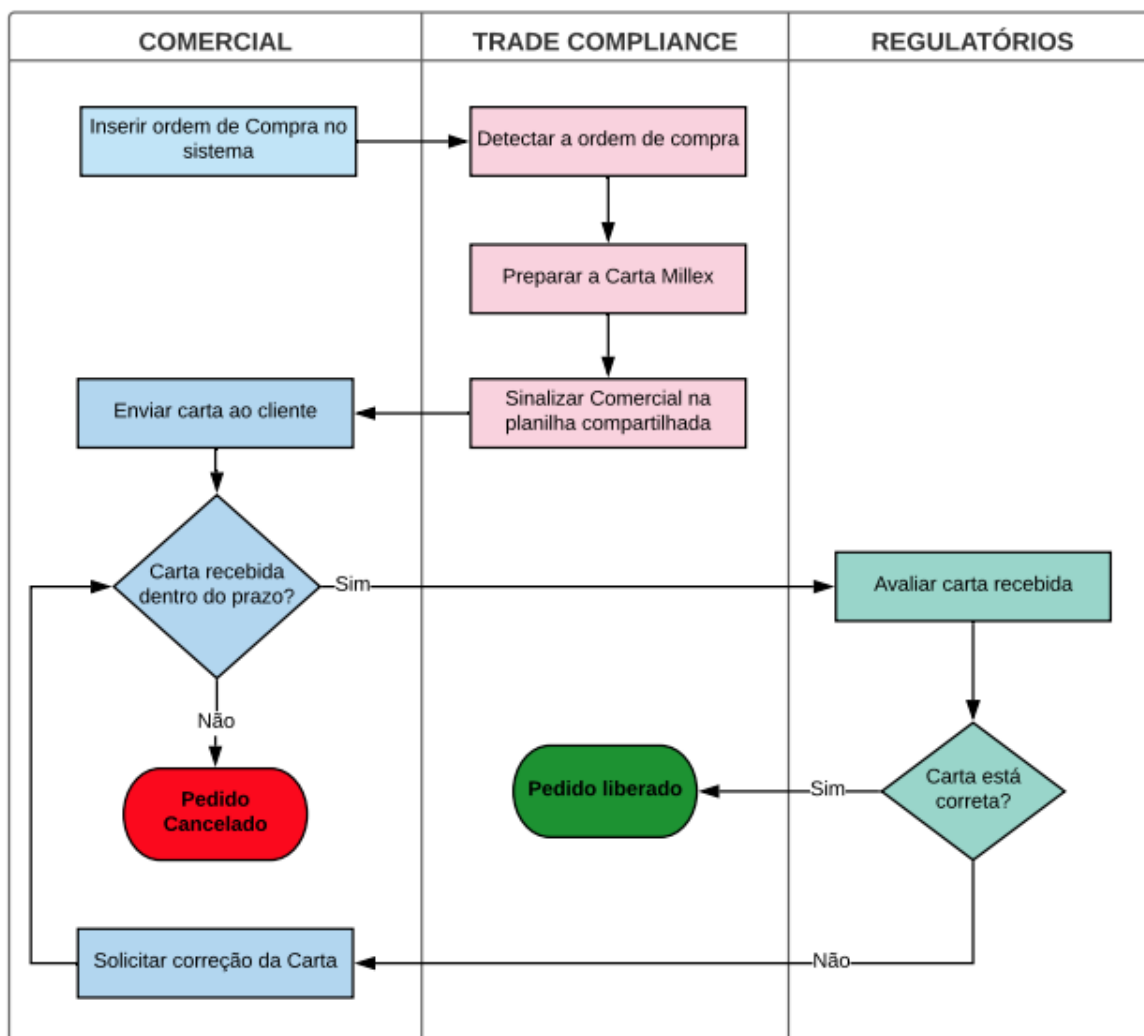
Figura 15 - Matriz SIPOC para o processo de liberação envolvendo revenda/Distribuição

Suppliers	Input	Process	Output	Customer
Cliente Final	Pedido de Compra	Faz pedido de compra	Pedido de Compra concluído	Revenda/Distribuição
Revenda/Distribuição	Pedido de Compra concluído	Envia solicitação de compra	Ordem de Compra	Time Comercial
Time Comercial	Ordem de Compra	Insere Ordem de Compra no Sistema	Ordem de Compra dentro do sistema	Time de Trade Compliance
Time de Trade Compliance	Ordem de Compra dentro do sistema	Sinaliza necessidade de Termo de Compromisso	Sinal de necessidade do Termo	Time Comercial
Time Comercial	Sinal de necessidade do Termo	Avisa o parceiro comercial	Aviso de necessidade do Termo	Revenda/Distribuição
Revenda/Distribuição	Aviso de necessidade do Termo	Prepara e envia o Termo	E-mail com o Termo e instruções de Preenchimento	Cliente Final
Cliente Final	E-mail com o Termo e instruções de Preenchimento	Preenche o Termo de Compromisso	Termo Preenchido	Revenda/Distribuição
Revenda/Distribuição	Termo Preenchido	Repassa o Termo	Termo Preenchido	Time Comercial
Time Comercial	Termo Preenchido	Envia para aprovação	E-mail com o Termo Preenchido	Time de Trade Compliance
Time de Trade Compliance	E-mail com o Termo Preenchido	Envia o Termo para análise	E-mail com o Termo Preenchido	Time de Regulatórios
Time de Regulatórios	E-mail com o Termo Preenchido	Avalia conformidade do Termo	E-mail com aprovação do Pedido	Time de Trade Compliance
Time de Trade Compliance	E-mail com aprovação do Pedido	Libera o Pedido	Pedido Liberado	Time Comercial

Fonte: Próprio autor.

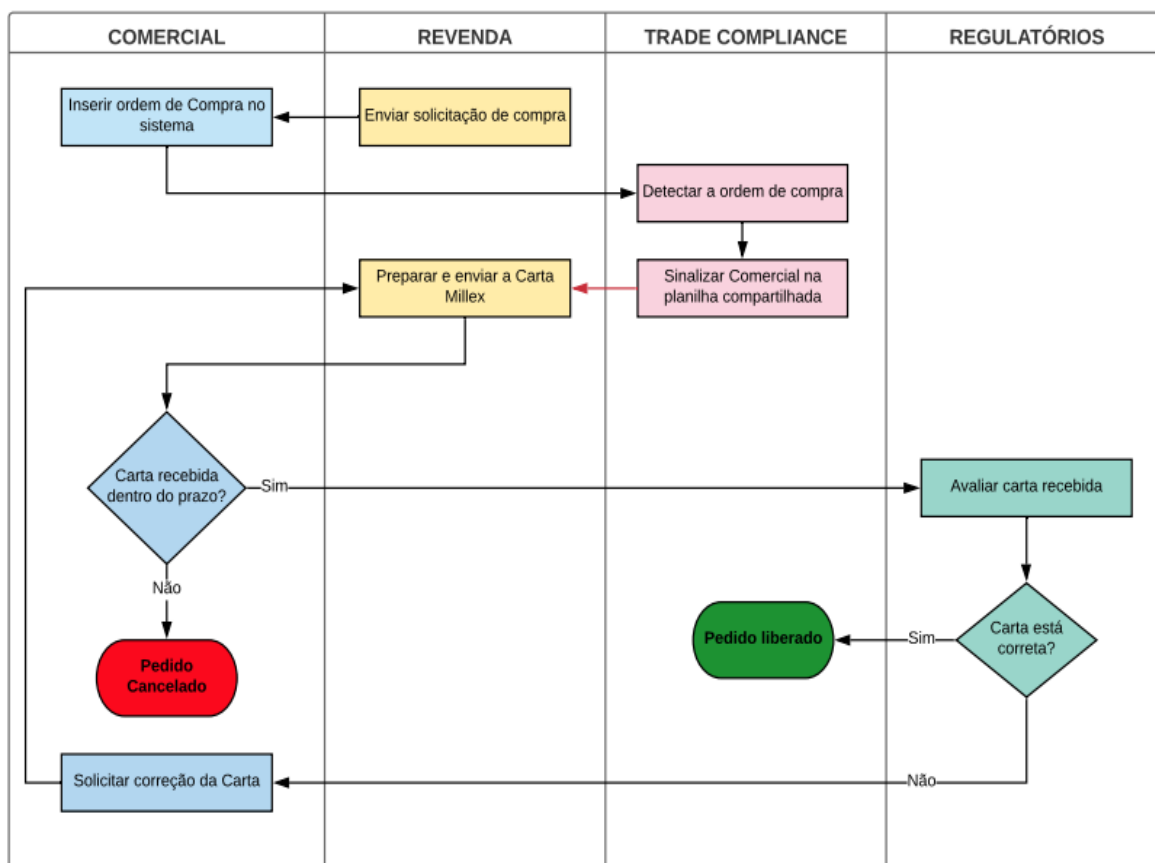
A Figura 16 e a Figura 17 mostram os fluxogramas construídos para o processo de liberação comum e para o processo de liberação quando envolve revenda/distribuição, respectivamente.

Figura 16 - Fluxograma do Processo Comum de Liberação



Fonte: Próprio Autor.

Figura 17 - Fluxograma do processo de liberação, quando envolve revenda/distribuição



Fonte: Próprio Autor.

De posse das matrizes e dos fluxogramas construídos, concluiu-se que a complexidade do processo envolvendo revenda é maior do que a do processo comum, uma vez que há mais etapas dentro do processo e, conseqüentemente, mais pontos para erros. Também, já foi possível identificar alguns gargalos no processo envolvendo revenda, já que não havia sinalização eficiente para o preparo e o envio da carta ao cliente final e falta de treinamento das empresas para este fim. Desta forma, conclui-se que a utilização destas ferramentas foi muito eficiente e conseguiu cumprir seu papel dentro da etapa D de um projeto DMAIC.

5.1.2. Escopo do projeto

Com o problema definido, tornou-se necessário definir o escopo do projeto. Para isso, reuniões entre a equipe foram necessárias para alinhar os objetivos e o escopo do projeto. Com isso, gerou-se os dados do Quadro 2, que consistem nos fatores que serão considerados no projeto.

Quadro 2 - Matriz de Escopo do Projeto

Dentro do escopo	Fora do escopo
Diminuição do número de erros no preenchimento dos Termos	Mudança no prazo de entrega
Reformulação do Processo de Vendas dos Filtros Millex	Contratação de pessoal
Criação de métodos de controle para o processo	Atividades envolvendo pessoas externas à organização

Fonte: Próprio autor

Desta forma, foi decidido que não seriam tomadas ações envolvendo processos de partes externas à empresa; contudo, foi decidido inserir na discussão unificar os dois processos em um só, para torná-lo mais padronizado e diminuir sua complexidade. Também foi definido que prazos de entrega não seriam alvo do projeto e que contratação de pessoal extra também não seria necessário.

5.1.3. Meta

Finalmente, para encerrar a fase de definição, foi necessário definir a meta que se esperava alcançar ao final do projeto. Desta forma, foi decidido que a meta esperada para o projeto era reduzir a quantidade de cartas reprovadas em 50%, durante um período de 3 meses após a implementação total das ações de melhoria englobadas neste projeto. Além disso, como meta secundária, definiu-se que a quantidade de erros visualizados deveria ser reduzida também em 50%, medida através de DPU.

5.2. Etapa de Medição do Projeto (M)

Conforme mostrado anteriormente, a etapa de medição de um projeto DMAIC envolve definir métricas para a definição do sucesso do projeto e comprovar os problemas encontrados com fatos e dados. Desta forma, é essencial que estas medições estejam de acordo com o escopo do projeto, definido na fase anterior.

Como os principais problemas encontrados no processo em questão consistiam nos erros de preenchimento dos Termos de Responsabilidade e sua consequente reprovação, definiu-se que era necessário obter as seguintes métricas inicialmente:

- Número de cartas reprovadas;
- Quantidade de erros presentes nas cartas;

Os dados foram coletados em uma planilha de Excel, através da análise das respostas da área de Regulatórios enviadas por e-mail, de reprovação ou aprovação. Devido à impossibilidade de obtenção de dados históricos anteriores ao ano de 2019, considerou-se as cartas enviadas e respondidas até o dia 01 de julho de 2019 como os dados anteriores à implementação das melhorias do projeto. Os dados obtidos para este caso estão ilustrados na Tabela 1. É importante mencionar que a quantidade de “cartas aprovadas” se trata apenas do número cartas que foram aprovadas sem necessidade de retrabalho, enquanto as “cartas reprovadas” correspondem a todas as cartas que não foram aprovadas pelo time responsável por possuírem algum erro de preenchimento.

Tabela 1 - Quantidade de Cartas por Resultado

Resultado	Quantidade
Aprovadas	49
Reprovadas	34
Total	83

Fonte: Próprio Autor

Desta forma, tem-se que a porcentagem de cartas reprovadas, durante o período considerado para a etapa de medição, foi de aproximadamente 41%, o que levou a equipe a considerar como meta do projeto uma taxa de reprovação de 20%, aproximadamente uma redução de 50%.

Também durante a etapa de medição, decidiu-se medir a quantidade de erros encontrados nas cartas, de modo a conseguir calcular a quantidade de defeitos por unidade em acordo com a equação (1). Durante esta etapa, os erros de preenchimento foram categorizados de acordo com o seu tipo, de modo que fosse possível construir um gráfico de Pareto para identificar os que foram mais frequentes. A quantidade de defeitos por oportunidades (DPO) não foi calculada, uma vez que não é possível identificar com clareza todos os tipos de erros que podem ocorrer durante o preenchimento dos Termos de Responsabilidade. A Tabela 2 mostra os erros identificados e seus respectivos percentuais do total geral.

Tabela 2 - Erros de preenchimento identificados e seu respectivo impacto

Marcador	Quantidade	% Global
2 Folhas	27	42,86%
Aplicação	18	28,57%
Nº Pedido Errado	13	20,63%
Timbre da Instituição	3	4,76%
Assinatura	1	1,59%
Data e Local	1	1,59%

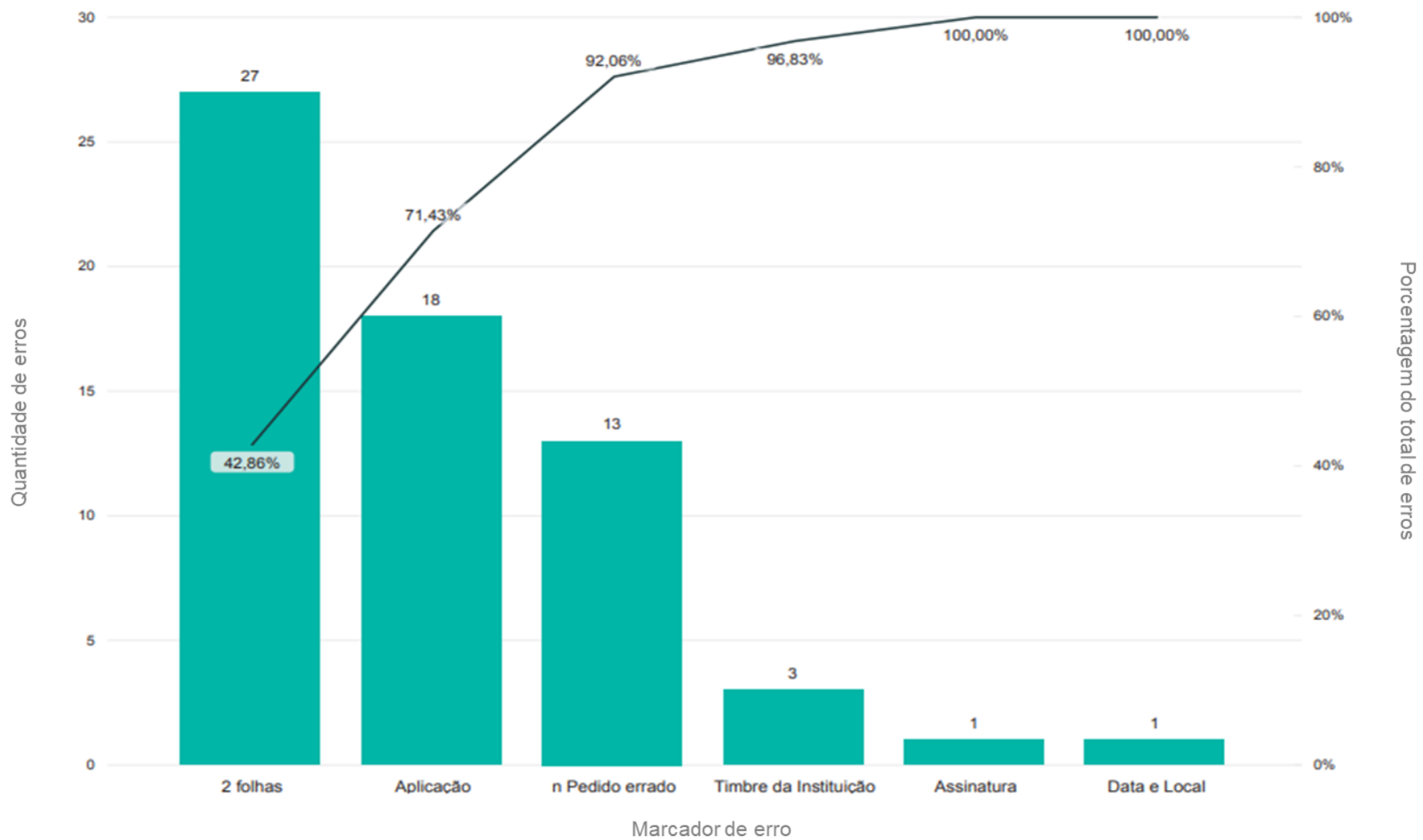
Fonte: Próprio Autor

Os erros identificados na tabela acima correspondiam aos seguintes:

- 2 folhas: o cliente não enviou as duas folhas do Termo de Responsabilidade;
- Aplicação: na seção específica de aplicação, o cliente ou não foi muito claro com a maneira que o produto seria aplicado em seus processos, ou a aplicação informada não era em pesquisa ou controle de qualidade;
- Nº Pedido Errado: ao informar o número do pedido de referência, o cliente inseria o número errado (e.g. o número de seu pedido e não o número de pedido Merck);
- Timbre da Instituição: o cliente não colocou o timbre de sua instituição onde deveria ter colocado;
- Assinatura: o cliente não enviou o termo assinado;
- Data e Local: o cliente não inseriu a data e/ou o local na seção correspondente.

De posse destes dados, construiu-se o Gráfico de Pareto utilizando-se o software Microsoft Power BI™, mostrado na Figura 18. Nele, foi possível observar o impacto correspondente aos 3 maiores tipos de erros identificados, que juntos correspondiam a mais de 90% dos erros totais. Desta forma, conclui-se que a utilização deste gráfico cumpriu com seu propósito.

Figura 18 - Gráfico de Pareto do Processo



Fonte: Próprio Autor

Usando a equação 1, obteve-se a métrica de quantidade de Defeitos Por Unidade (DPU), que foi de 0,7590. Significa que, para cada Termo de Responsabilidade recebido, foi encontrado cerca de 0,75 erros.

$$DPU = \frac{27 + 18 + 13 + 3 + 1 + 1}{83} \cong 0,7590$$

Com a definição desta métrica, chegou-se ao final da fase de medição, e avançou-se para a fase de análise.

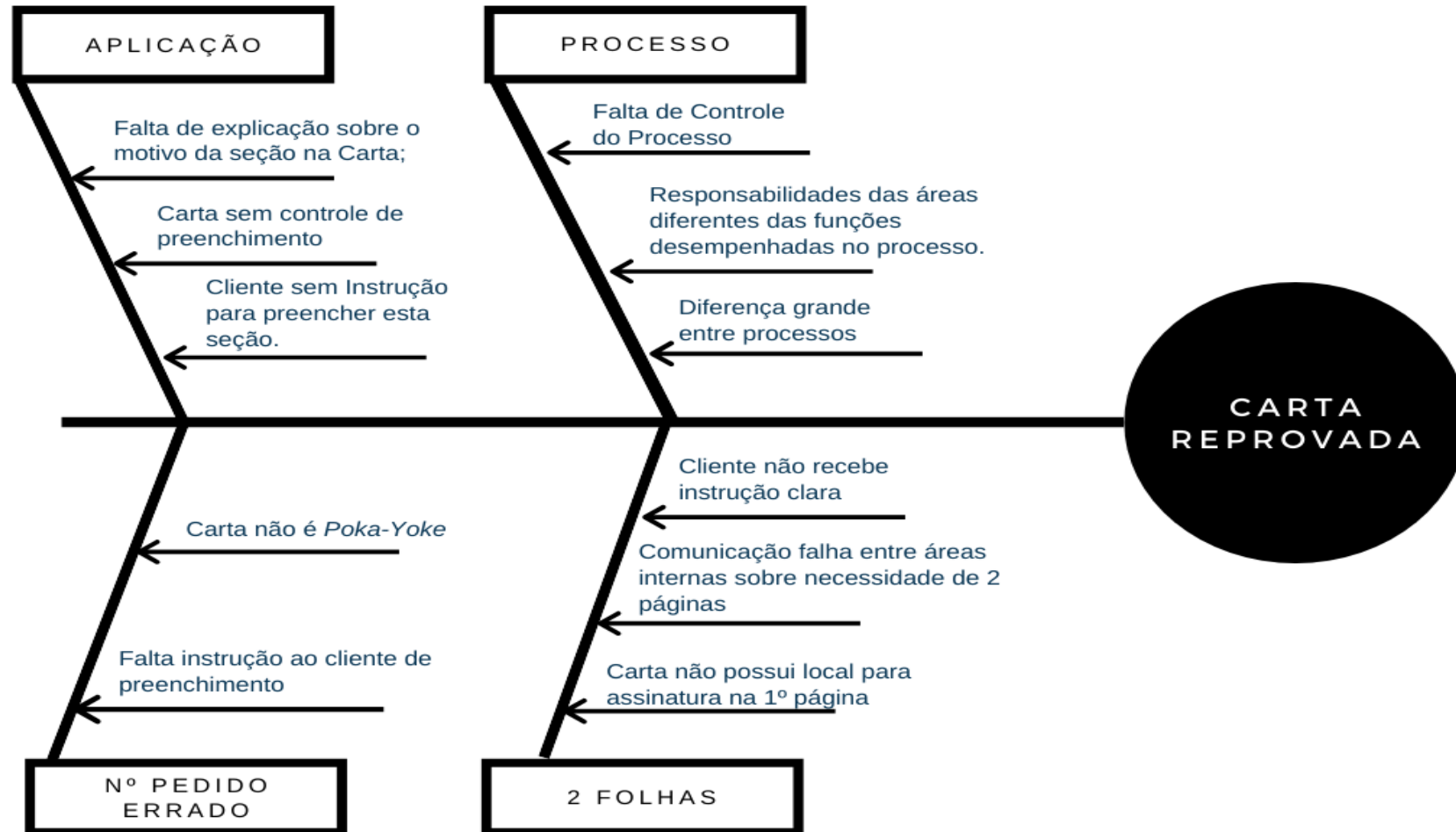
5.3. Fase de Análise (A) do projeto

Na fase de análise, o objetivo principal foi de analisar as medições dos erros obtidas na etapa anterior, de modo a encontrar as causas-raiz do problema, para que a tomada de ações de melhoria mais específicas e eficientes fosse possível, além de poder garantir o sucesso do projeto.

Para obter as causas-raízes dos problemas, o diagrama de Ishikawa (espinha de peixe) foi utilizado, uma vez que consiste em uma ferramenta muito conhecida e extremamente eficiente para isto. Contudo, o diagrama não foi utilizado com a categorização da maneira mais comum, mas com uma leve adaptação. Esta adaptação consistiu na divisão das espinhas de modo que cada uma correspondesse a um dos erros encontrados, similarmente a Ahmed e Ahmad (2011). Desta forma, o diagrama de Ishikawa usado neste projeto possuía 4 ramos: um para cada um dos 3 erros mais frequentes encontrados na fase de medição, e um correspondendo às causas-raiz envolvendo os problemas encontrados no processo; isto é, demora de resposta e alta variabilidade das cartas recebidas.

Com o esboço do diagrama construído, reuniões de *brainstorming* foram realizadas para a identificação dos eventos geradores de cada uma das causas selecionadas como principais para a reprovação do Termo de Responsabilidade, e as “espinhas” do diagrama foram sendo construídas pouco a pouco. A imagem do diagrama final pode ser encontrada na Figura 19 - Diagrama de Ishikawa do Projeto

Figura 19 - Diagrama de Ishikawa do Projeto



Fonte: Próprio Autor

O diagrama de Ishikawa construído deu à equipe uma ideia de quais as possíveis causas raiz envolvendo cada um dos problemas encontrados. Desta forma, temos:

- **Aplicação:** o principal erro encontrado que gerava o preenchimento errado na seção de aplicação foi a falta de explicação ao cliente, de maneira clara, qual a razão da existência deste campo. Esta falta de explicação geraria uma dúvida do cliente sobre o que preencher e ocasionaria explicações não tão claras sobre a aplicação do produto. Também, não havia instrução suficiente para o que preencher e, por isso, também poderia gerar erros.
- **Número do Pedido errado:** neste erro, as possíveis causas raiz são relacionadas à carta enviada. Ela, por não ser *Poka-Yoke* (vide seção 3.2.5), causaria confusão no cliente de que número inserir nesta seção, uma vez que ele mesmo possui um próprio para controle interno.
- **2 Folhas:** O erro mais comum encontrado foi envolvendo a entrega apenas de uma das duas folhas do termo de compromisso. A causa disso foi considerada como a falta de comunicação eficaz com o cliente de enviar as duas páginas, a falta de entendimento entre as áreas internas da empresa sobre a necessidade de duas páginas, e a falta de um local específico e claro para assinatura na primeira página, o que passaria a ideia apenas de uma parte informativa do termo e não seria necessário o seu envio.
- **Processo:** considerou-se erros que o processo no geral causaria no preenchimento das cartas. Desta forma, a principal causa encontrada foi a diferença entre as atividades das áreas envolvidas no processo e as responsabilidades de cada área na estrutura Merck, uma vez que atividades estavam emaranhadas no escopo de outra área e isso prejudica a performance do processo; por exemplo, a equipe de Trade Compliance possui como escopo de tarefas liberação e bloqueio de ordens de compra, e neste processo estava agindo através da confecção dos Termos também. Por fim, a diferença grande existente entre os dois tipos de processo, que gera variabilidade e favorece erros de preenchimento da carta. Também, considerou-se que a falta de controle do processo foi algo que ocasionou cartas preenchidas incorretamente sem tratamento.

Dentre as causas raiz levantadas por *brainstorming* e documentadas no diagrama de Ishikawa, a equipe considerou que as causas que envolviam o modelo

de carta e a comunicação externa necessitaram de uma análise mais profunda, para que fosse comprovado seu impacto no resultado dos Termos.

Primeiramente, 12 envios de cartas, 6 no modelo antigo e 6 em um novo modelo, contendo campos preenchíveis e com instruções de preenchimento, foram feitos para ambos os tipos de processo, de modo a comprovar as causas levantadas que eram relacionadas com a estrutura das cartas. Destes 12 envios, todos do modelo novo retornaram corretamente, enquanto apenas 2 do modelo antigo vieram com o preenchimento correto; a equipe considerou que houve, portanto, comprovação de que o modelo de arquivo necessitava de melhorias.

Posteriormente, analisou-se a relação entre o resultado do Termo e a existência dos textos de instrução, enviado aos clientes junto com as Cartas. O resultado obtido mostrou que uma quantidade considerável de Cartas vinha com erros de preenchimento mesmo quando enviado um pequeno texto indicando o que fazer; isto foi interpretado pela equipe como ineficiência das instruções enviadas e comprovando esta causa também.

Com o levantamento das causas que levavam aos erros de preenchimento, a fase de análise foi considerada concluída. Cada causa será tratada na fase seguinte com uma solução.

5.4. Fase de Melhoria (I) do Projeto

A fase de melhoria do projeto começou após a catalogação das causas que levavam aos erros de preenchimento. Foram levantadas, através de mais reuniões, diversas possíveis ações que poderiam ser opções válidas para combater as causas levantadas na fase anterior, listadas abaixo:

- A. Adicionar controle de preenchimento nos campos preenchíveis;
- B. Criar um texto instrutivo, para enviá-lo junto com o documento ao cliente;
- C. Inserir seção na primeira página do Termo para assinatura;
- D. Bloquear a carta para edição;
- E. Criar uma planilha para Controle das Cartas;
- F. Reformular as responsabilidades das áreas no processo;
- G. Unificar processos comum e de revenda;
- H. Modificar o Layout do Termo de Compromisso;
- I. Alterar a forma de envio, de e-mail para um sistema próprio;
- J. Instruir diretamente clientes, com treinamentos;

- K. Realizar treinamentos com a equipe para instrução do processo;
- L. Deixar o Termo mais enxuto, apenas com os campos de explicação e assinatura;

Para evitar vieses comportamentais e de escolha, decidiu-se dar notas, através de discussão e consenso entre os membros da equipe, para cada uma destas soluções em duas categorias: esforço de implementação e impacto no resultado. Desta forma, a tomada de decisão tende a ser mais eficiente, conforme explicado por Kahneman (2012). Com as notas, foi criada a Matriz de Esforço x Impacto do projeto, de maneira a tornar mais visual as ações a serem tomadas. As notas de esforço variam de 0 a 10, sendo 0 para esforço muito alto e 10 para esforço muito baixo, e as notas de impacto variam entre 0 a 10, onde 0 é impacto nulo e 10 é impacto muito alto.

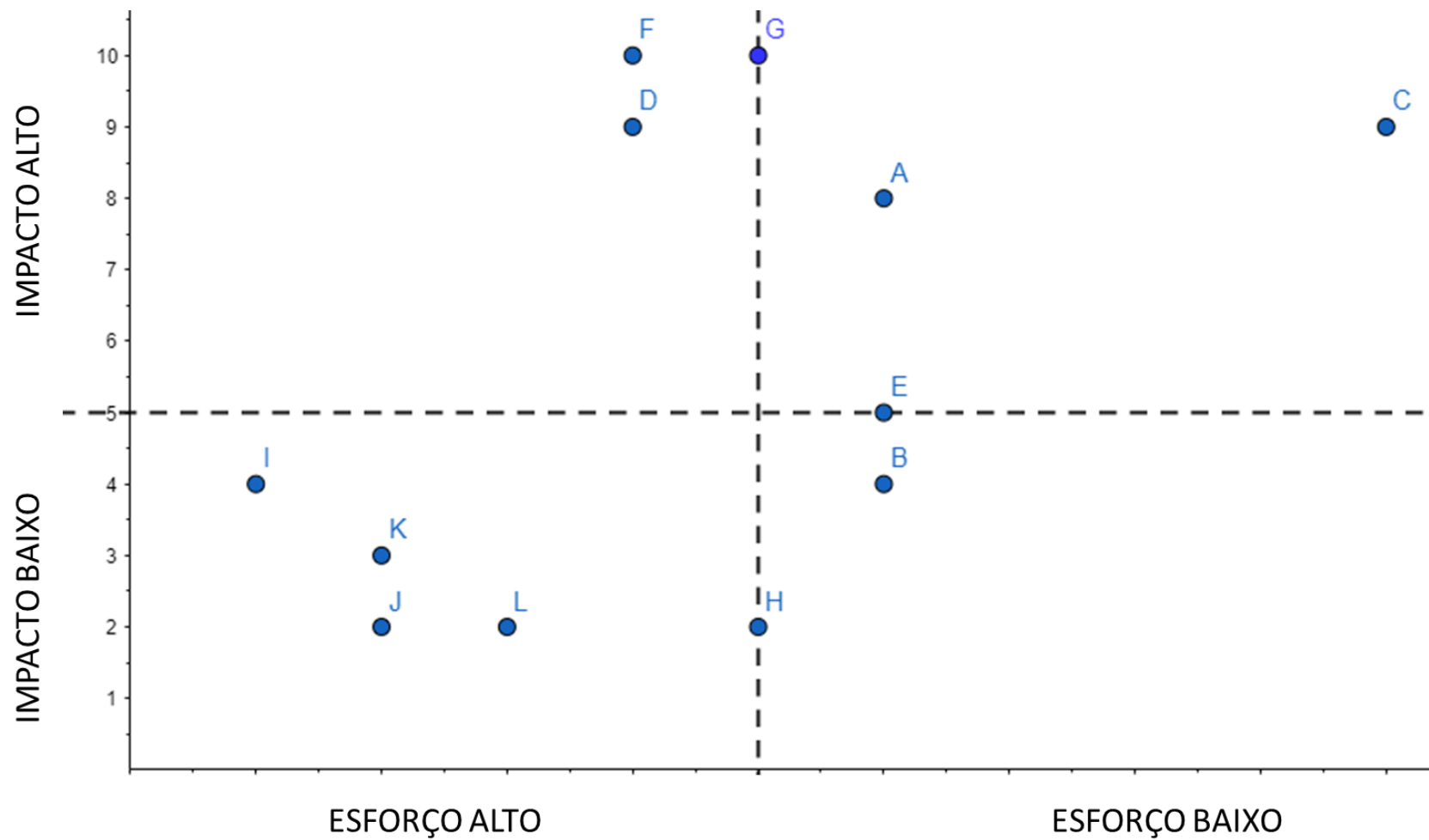
Tabela 3 - Notas de Esforço e impacto para as Soluções Propostas

Solução	Esforço (0 a 10)	Impacto (0 a 10)
A	6	8
B	6	4
C	10	9
D	4	9
E	6	5
F	4	10
G	5	10
H	5	2
I	1	4
J	2	2
K	2	3
L	3	2

Fonte: Próprio Autor

Com isso, foi possível construir a Matriz de Esforço x Impacto. As soluções que possuíam baixo esforço e alto impacto foram as consideradas prioritárias para solucionar os problemas, seguidas pelas de alto impacto e alto esforço, e baixo esforço e baixo impacto, em ordem. Por fim, soluções de baixo impacto e alto esforço foram consideradas não efetivas e não foram escolhidas para implementação. A matriz completa pode ser vista na Figura 20.

Figura 20 - Matriz Esforço x Impacto do Projeto



Fonte: Próprio Autor

Quadro 3 - Plano 5W2H do Projeto

<i>What?</i>	<i>Who?</i>	<i>Why?</i>	<i>Where?</i>	<i>When?</i>	<i>How?</i>	<i>How Much?</i>
C	Regulatórios	Solucionar o erro “2 páginas”	Termo de Compromisso	Semana 1	Colocar seção de Assinatura na 1ª página.	10 minutos de trabalho
A	Regulatórios	Tornar o preenchimento da Carta mais fácil	Termo de Compromisso	Semana 1	Inserir os campos onde o cliente deve preencher.	1 hora de trabalho
D	Regulatórios	Impedir mudanças de formatação a Carta	Termo de Compromisso	Semana 1	Bloquear carta para edição usando a guia “Desenvolvedor”.	3 horas de trabalho
G	As 3 áreas internas	Padronização dos processos	Processo de Venda	Semana 2	Alinhamento de ações e reuniões para discussão.	5 horas de trabalho
F	As 3 áreas internas	Alinhar o novo processo	Processo de Venda	Semanas 2 e 3	Reuniões de discussão e desenho de fluxogramas	6 horas de trabalho
E	Regulatórios	Controle de Ordens	Solução Interna	Semana 3	Usando Microsoft Excel	1,5 hora de trabalho
B	Regulatórios e Comercial	Melhoria de comunicação com cliente	E-mail de envio	Semana 3	Reuniões para discussão	2 horas de trabalho

Fonte: Próprio Autor.

Com as soluções propostas em mãos e com a Matriz de Esforço e Impacto como ferramenta de priorização, criou-se o plano 5W2H para a fase de Melhoria, mostrado no Quadro 3. Esta ferramenta se mostrou muito eficiente em organizar as soluções levantadas anteriormente, de modo a possibilitar um melhor gerenciamento da fase. Já a Matriz de Esforço e Impacto das possíveis soluções do problema foi uma ferramenta muito eficaz ao possibilitar à equipe uma maior facilidade em perceber quais soluções deveriam ser priorizadas e, com isso, evitar esforços desnecessários.

. Portanto, concluiu-se que as soluções C e A deveriam ser as primeiras a serem implementadas por causa de sua posição na matriz de esforço x impacto, enquanto as soluções I, J, K e L foram descartadas por estarem no quadrante baixo x baixo. A solução H também foi descartada, uma vez que foi considerada de impacto muito baixo. Após as soluções C e A, seguiu-se para as outras.

Para implementar a solução C (Inserir seção na primeira página do Termo para assinatura), apenas adicionou-se uma seção de assinatura na página 1 do Termo, usando comandos básicos do Microsoft Word (ilustrada na Figura 21, a ser comparar com a Figura 22, correspondente ao modelo antigo).

Figura 21 - Captura de Tela da Seção de Assinatura adicionada na primeira página

Pedimos a gentileza de não alterar a formatação e conteúdo do arquivo e nos enviar uma cópia digital com estas duas páginas por e-mail.

Atenciosamente,



Aline Fiorentini Ruiz
Regulatory Affairs Manager

Função/Cargo [redacted]
CPF: [redacted]
CR [redacted] : [redacted] **(se aplicável)**



Merck KGaA
Alameda Xingu, 350, 5º Andar,
Alphaville Industrial, CEP 06455-030
Barueri - SP
www.merckgroup.com

Figura 22 - Captura de Tela do final da Primeira Página do Termo Antigo

Pedimos a gentileza de não alterar a formatação e conteúdo do arquivo e nos enviar uma cópia digital com estas duas páginas por e-mail.

Atenciosamente,



Aline Fiorentini Ruiz
Regulatory Affairs Manager

1



Merck KGaA
Rua São Paulo, 30
06465-130 - Barueri - SP
www.merckgroup.com

Fonte: Próprio Autor

A solução A (Adicionar controle de preenchimento nos campos preenchíveis), por sua vez, necessitou de mais conhecimento técnico da ferramenta, utilizando-se da guia Desenvolvedor e de artifícios de formulários, de modo a criar espaços com controle de conteúdo. Estes espaços agora possuem uma explicação de qual informação preencher, de modo a tornar mais fácil e explicativo para o cliente (como mostrado na Figura 23 e na Figura 25, e comparado com o modelo antigo ilustrado na Figura 24 e na Figura 26).

Figura 23 - Captura de Tela do Cabeçalho do novo Termo de Compromisso



Local, 00/00/0000.

À Empresa: Razão Social da Empresa.

Residente em Endereço. Cidade, Estado.

CEP: CEP.

Ref.: Termo de Responsabilidade - Filtros Millex® – Indicação de Uso

Pedido nº Nº SAP Merck

Prezados,

Fonte: Próprio Autor

Figura 24 - Captura de Tela do cabeçalho do modelo de Termo Antigo

MERCK

[Local, __/__/__]

À [Empresa:

Endereço: Cidade: Estado:

CEP:]

Ref.: Termo de Responsabilidade - Filtros Millex® – Indicação de Uso

Pedido nº: []

Fonte: Próprio autor.

Figura 25 - Seção para preenchimento pelo cliente no Modelo Novo

TERMO DE RESPONSABILIDADE

DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO PARA FINS DE ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO, DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CIENTÍFICA E CONTROLE DE QUALIDADE

Eu, **Nome**, CPF nº **CPF**, com cargo de **nome do cargo exercido na empresa (ex.: resp. técnico, resp. legal, gerente de pesquisa, etc.)** da empresa **Razão Social da empresa**, inscrita sob o CNPJ nº **CNPJ da Empresa** e com endereço na **Endereço da Empresa.**, declaro que os produtos da linha Filtros Millex®, pedido Merck nº **Mesmo número da 1ª página**, serão utilizados em nossos cuidados apenas para fins laboratoriais, de pesquisa ou de controle de qualidade, e não serão utilizados para a aplicação direta em pacientes ou diagnósticas.

Neste sentido presto as informações abaixo:

Aplicação ou metodologia utilizada: Escreva aqui a aplicação e/ou a metodologia. Deve ser de uma forma que ilustre bem o objetivo da utilização do produto (Ex.: filtração de meios de cultura em laboratório, esterilização de soluções para controle de qualidade). Se a descrição for muito ampla e vaga (Ex.: esterilização de soluções de baixo volume), não será possível efetuar a liberação do pedido.

Fonte: Próprio Autor

Figura 26 – Seção para preenchimento do Cliente no Modelo Antigo

TERMO DE RESPONSABILIDADE

**DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO PARA FINS DE ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO,
DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CIENTÍFICA E CONTROLE DE QUALIDADE**

Eu, [_____] [cargo]
da empresa [_____] inscrita sob o CNPJ nº [_____] com
endereço _____ na
[_____] declaro que os produtos
da linha Filtros Millex®, pedido nº [_____] serão utilizados em nossos cuidados como filtros de seringa
para esterilizar e/ou clarificar soluções de baixo volume, sendo estritamente utilizados para fins
laboratoriais, pesquisa ou controle de qualidade e não serão utilizados para a aplicação direta em
pacientes ou diagnósticas.

Neste sentido presto as informações abaixo:

Aplicação ou metodologia utilizada: [_____]

Fonte: Próprio Autor

Finalmente, terminou-se de modificar o Termo de Compromisso aplicando-se a solução D (Bloquear a carta para edição), bloqueando todos os outros elementos do arquivo para edição através de uma senha, ilustrada na Figura 27.

Figura 27 - Demonstração de um campo permitido para edição

Neste sentido presto as informações abaixo:

Aplicação ou metodologia utilizada: Aplicação Escreva aqui a aplicação e/ou a metodologia. Deve ser de uma forma que ilustre bem o objetivo da utilização do produto (Ex.: filtração de meios de cultura em laboratório, esterilização de soluções para controle de qualidade). Se a descrição for muito ampla e vaga (Ex.: esterilização de soluções de baixo volume), não será possível efetuar a liberação do pedido.

Fonte: Próprio Autor

Após aplicar as soluções relacionadas à Carta, foi-se para as soluções mais complexas, relacionadas ao processo em si e sua reformulação: G e F.

A solução G (Unificar processos comum e de revenda) foi realizada através de um acordo interno em considerar ambos os processos como um só, apenas com a diferença sutil com o modelo de Carta a ser enviado ao cliente. Agora, ao invés da empresa de revenda ter que preencher o termo por completo, ela o receberia já com algumas informações, de modo que as informações restantes para inserção seriam apenas os dados do cliente final; contudo, o envio e o controle deste tipo do processo seriam feitos da mesma maneira. Para que a solução fosse efetiva, considerou-se que a empresa de revenda seria o cliente do pedido, e adaptou-se o

processo. A Figura 28 mostra a seção de preenchimento adicionada ao cabeçalho para os Termos envolvendo revenda, tornando-se muito similar ao que era quando comparado com o cabeçalho mostrado na Figura 23.

Figura 28 - Cabeçalho dos Termos de Compromisso quando há Revenda



Local, 00/00/0000.

À Empresa: Razão Social da Empresa.

Residente em Endereço. Cidade, Estado.

CEP: CEP.

Ref.: Termo de Responsabilidade - Filtros Millex® – Indicação de Uso

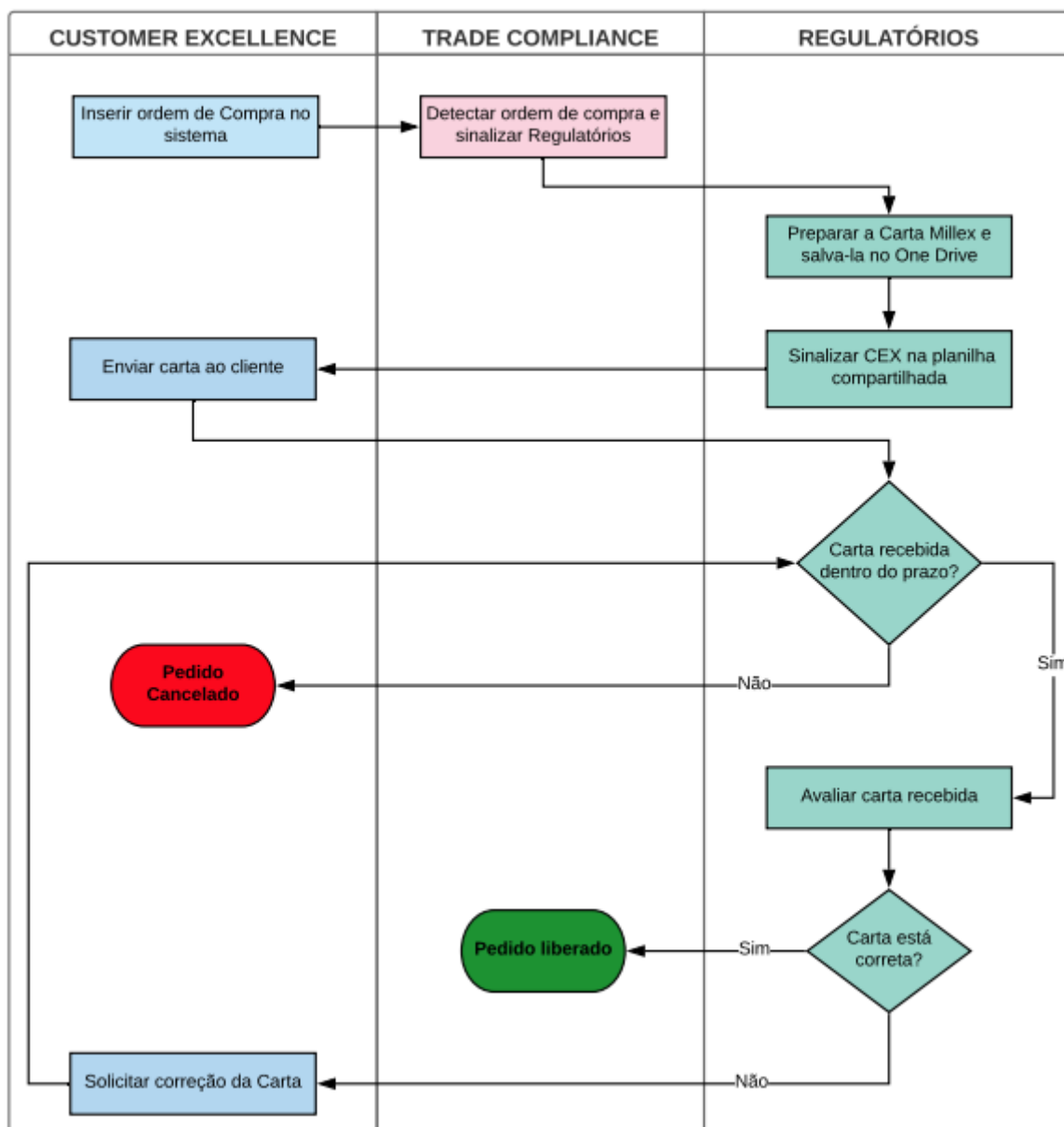
Pedido nº Nº SAP Merck – adquirido via distribuidor Razão Social e CNPJ do Distribuidor.

Fonte: Próprio Autor

Já a solução (Reformular as responsabilidades das áreas no processo), por sua vez, foi mais complexa e exigiu reuniões de alinhamento entre as três áreas: *Trade Compliance*, Assuntos Regulatórios e Comercial. Nessas reuniões, chegou-se à conclusão de que o processo deveria estar nas mãos da área de Assuntos Regulatórios, uma vez que era um processo existente por causa de interações com a Vigilância Sanitária, e que a equipe de *Trade Compliance* estava sobrecarregada com confecção de termos e envios para a equipe comercial quando deveria estar focada em liberação e bloqueio de ordens apenas. Por isso, na reformulação do processo, as tarefas foram redistribuídas de modo a considerar as atividades e escopo de cada uma das áreas, apresentadas na seção 4.2.3. O Fluxograma de Processo sugerido como melhoria pode ser encontrado na Figura 29. Nele, a equipe Comercial seria responsável por fazer o contato com o Cliente, seja detectando a Ordem de Compra quanto enviando os Termos ou pedindo sua correção; a equipe de *Trade Compliance* ficaria responsável por bloquear a Ordem de Compra, sinalizar o bloqueio para a equipe de regulatórios e liberar a Ordem de Compra ao final do processo; já a equipe de Assuntos Regulatórios ficaria com a maior parte do processo, sendo responsável por confeccionar os Termos de Responsabilidade, sinalizar a equipe Comercial na planilha de ordens para envio, acompanhar o prazo de uma semana para recebimento das cartas enviadas, avaliar o documento para checar o preenchimento e a aplicação pretendida do Millex no

processo do cliente, e aprovar/reprovar a carta recebida. Desta forma, os escopos das atividades neste processo estariam mais próximos aos escopos macro das áreas correspondentes, o que resolveria a causa levantada na etapa anterior.

Figura 29 - Fluxograma de Processo sugerido



Fonte: Próprio Autor

Por fim, as duas soluções restantes para implementação são a B e a E, que não foram consideradas muito impactantes ao resultado, mas cujo esforço para implementação também seria baixo e, por isso, seriam feitas após as outras. A solução E (Criar uma planilha para Controle das Cartas) serviria para criar um mecanismo de controle com o processo, com dados dos pedidos, a data de inserção no sistema, a data do envio do termo, a data máxima de recebimento e

seu status atual. Com este mecanismo de controle, seria mais fácil visualizar a situação dos pedidos e, assim, conseguir analisar caso a caso sem checar outras ferramentas, como o *software* de e-mail. A planilha foi feita em Microsoft Excel, usando conhecimentos de formatação como tabela, cálculo de valores envolvendo datas, e formatação condicional.

A solução (Criar um texto instrutivo, para enviá-lo junto com o documento ao cliente) , por sua vez, foi pensada para enviar ao cliente instruções mais assertivas, de maneira a facilitar a visualização do e-mail por ele e para norteá-lo quanto ao que fazer antes e após preencher o Termo. O texto antigo, que pode ser encontrado na Figura 30 – Exemplo de texto antigo enviado ao cliente, não instruía o responsável pelo preenchimento da Carta em como fazer este preenchimento. Para melhorá-lo, focou-se em escrever instruções relacionadas ao motivo da existência do Termo, o que se deve fazer para assinar, e como proceder após o preenchimento. Também decidiu-se destacar informações importantes, como a necessidade do envio das suas páginas e o endereço de e-mail para o qual o termo deveria ser enviado.

Figura 30 – Exemplo de texto antigo enviado ao cliente

Por gentileza nos encaminhar o termo do Millex para o item SLGV033RS, ordem 4203447563.

O seu pedido está configurado para ser faturado total, devido a necessidade do termo para esse millex, o pedido ainda não pode ser liberado.

Aguardo o seu retorno

Fonte: Próprio Autor

Com isso, o texto com melhorias pode ser encontrado na Figura 31, conforme o formato planejado para ser enviado no corpo do e-mail para o responsável pelo preenchimento da Carta.

Figura 31 - Texto Instrutivo

Prezado Cliente,

Para darmos andamento ao pedido **XXXXXXX** (Merck), para o **Filtro Millex®**, necessitamos que o **Termo de Responsabilidade** anexo seja preenchido e assinado pelo **responsável (legal ou técnico)** ou **pesquisador**.

O Termo é necessário para formalizar a utilização do produto, pois os filtros **Millex** possuem indicação somente para uso laboratorial (pesquisa ou controle de qualidade), não sendo indicado para a aplicação em pacientes ou finalidades diagnósticas.

Pedimos a gentileza de não alterar o termo e nos enviar as duas páginas em um mesmo arquivo.

Enviar o termo ao seu contato comercial copiando o e-mail: ls_regulatoriosbrasil@merckgroup.com

*O prazo para envio do Termo é de **até 5 dias úteis**. Caso contrário, o produto será cancelado em seu pedido.*

Em caso de dúvidas, estamos inteiramente à disposição.

Fonte: Próprio Autor

Com as soluções implementadas, a fase de melhoria chega ao fim. Esta foi a fase que demandou maior tempo, especialmente devido a maior quantidade de reuniões com a equipe, e da quantidade de soluções planejadas e implementadas. Com isso, foi possível seguir para a fase de Controle, de modo a verificar a eficiência das soluções planejadas nesta fase.

5.5. Etapa de Controle (C) e Resultados finais do Projeto

Após a etapa de melhoria, iniciou-se a etapa de controle. Nela, o maior objetivo foi verificar a eficácia das soluções levantadas pela equipe e implementadas na etapa anterior. Caso os resultados não estejam sendo satisfatórios, revisita-se as soluções para analisar o que deu errado e como mitigar ou eliminar os fatores; caso os resultados estejam dentro do planejado, controla-se o processo de modo que a melhoria seja sustentável.

Dessa forma, a primeira ação tomada ao início dessa fase foi a utilização da planilha de controle construída na fase anterior, de modo que os erros fossem computados à medida que os Termos fossem recebidos pela equipe de Assuntos Regulatórios. Com ela, tornou-se possível acompanhar em tempo real a situação do processo, o que foi muito positivo para o controle do processo. Estes erros foram

analisados, assim como antes, no Microsoft Power BI®, uma vez que essa ferramenta demonstrou ser muito poderosa e versátil para visualização de dados.

Figura 32 - Planilha de controle de Erros

	A	B	C	D	E
1	Não Preenchida	- 3 +			
2	Timbre da Instituição	- 0 +			
3	Aplicação	- 5 +			
4	2 folhas	- 7 +			Cartas Reprovadas
5	n Pedido errado	- 3 +			- 17 +
6	Carta referente a outro pedido	- 2 +			
7	Aprovadas de 1ª	- 73 +			

Fonte: Próprio Autor

Nesta planilha, utilizou-se programas simples para incrementar os valores dos erros encontrados (listados na coluna A) de maneira rápida. Também, foi inserida uma seção para indicar a quantidade de Cartas Reprovadas, para cálculos futuros das métricas escolhidas como críticas para análise.

Também, foi criada outra planilha em Excel para controle interno da Área de Assuntos Regulatórios. Esta outra planilha proporcionou à equipe uma maneira de controlar as datas de envio, de acordo com a mudança no processo implementada: ela relacionava o número da ordem de compra, a data prevista para envio, a data máxima considerando o prazo permitido para recebimento e o status da presente ordem (“Aguardando Envio”, “Envio Hoje”, “Cancelada”, “Enviada”, “Aprovada”).

Nesta fase, houve também a verificação de eficiência dos dispositivos *Poka-Yoke* implementados na fase anterior, uma vez que sua utilização possuiu objetivo de evitar erros antecipadamente. Enquanto o processo acontecia, houve no início um processo de adaptação, tanto interno quanto externo, com as alterações sugeridas. Esta adaptação foi muito rápida, havendo resposta muito positiva logo nos primeiros dias após a implementação, o que prova a eficácia desta ferramenta para antecipar possíveis erros e acelerar a adaptação de soluções.

5.5.1. Resultados do Projeto

A etapa de Controle, na maior parte de projetos que utilizam a metodologia DMAIC, é contínua, de modo que o processo melhorado seja colocado em prova e, caso saia do controle, outro projeto DMAIC pode ser feito, permitindo, assim, a melhoria contínua. Contudo, para apresentação dos resultados, decidiu-se coletar

dados referentes aos Termos preenchidos até alcançar um valor próximo à quantidade coletada na fase de medição (83 cartas preenchidas), com uma margem um pouco maior devido ao tempo levado para adaptação do processo às mudanças. Como esta adaptação foi rápida, decidiu-se uma margem de aproximadamente 10% na quantidade total de termo para apresentação dos resultados (90-92 documentos).

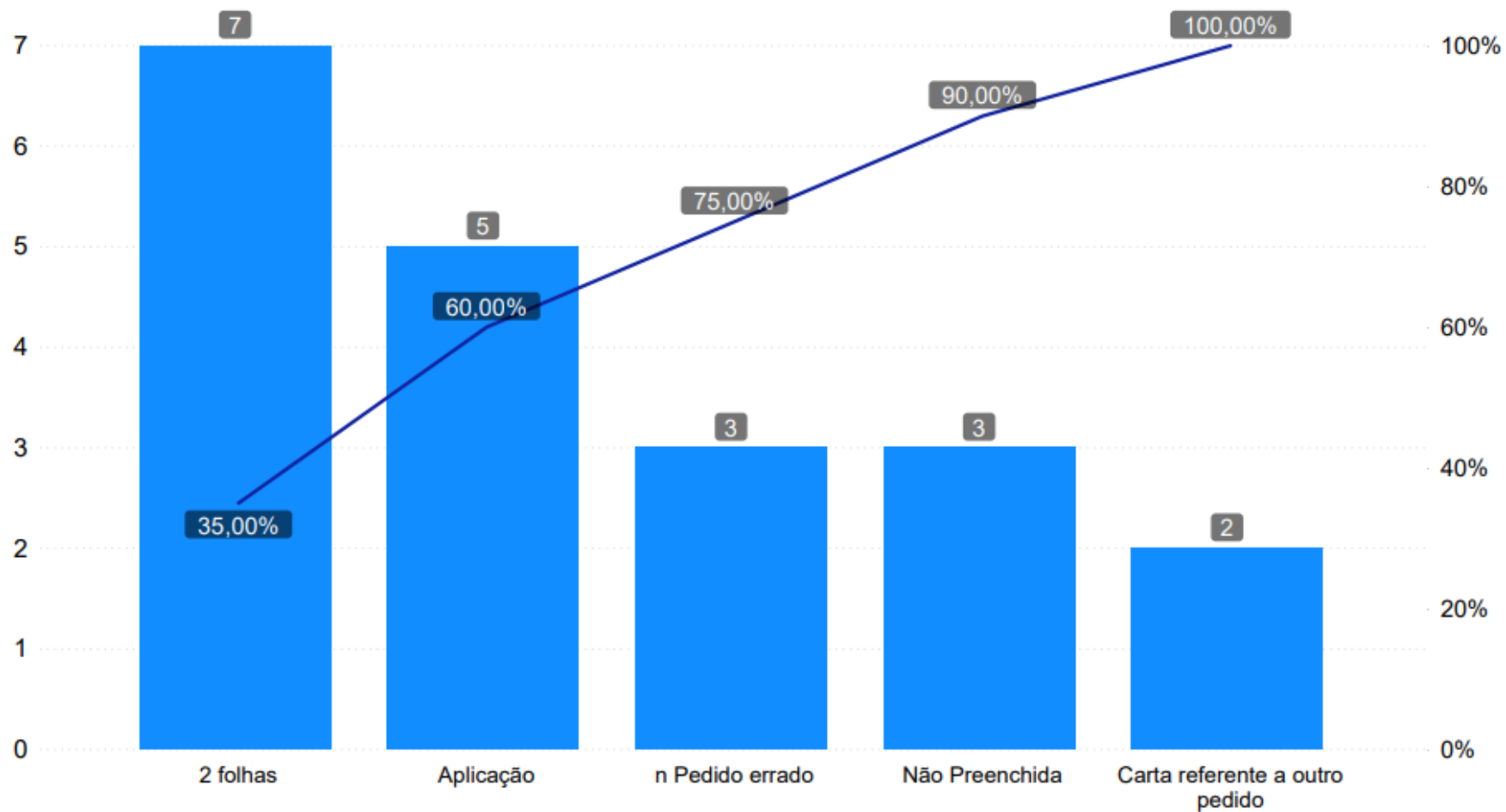
Conforme dito a seção 5.5, os resultados das soluções implementadas na etapa anterior foram computados e analisados em Power BI. Os valores são encontrados na Figura 32, e a Figura 33 mostra o gráfico de Pareto do processo após a implementação das melhorias criado com os dados coletados.

Através da Análise do Gráfico de Pareto, percebe-se uma frequência de erros muito menor do que o que foi visto no processo inicial. Esta melhora indica que o projeto foi bem-sucedido em seu objetivo de redução total de erros de preenchimento dos Termos de Responsabilidade. Considerando cada tipo de erro encontrado:

- O erro “2 Folhas” continua sendo o mais frequente, embora tenham sido tomadas diversas ações para saná-lo. Isto indica que ainda seria o foco em projetos futuros caso o processo saia dos parâmetros de qualidade; mesmo assim, este tipo de erro teve uma queda de 7,86 pontos percentuais em relação a antes, o que indica que as ações tomadas tiveram sucesso.
- O erro “Aplicação” teve uma redução de 3,57 pontos percentuais em relação ao medido anteriormente, o que indica um sucesso menor nas soluções para este caso, mas ainda extremamente eficiente em números absolutos.
- O erro “Nº pedido errado” voltou a aparecer, desta vez representando 15% dos erros totais, em comparação com 20,63% encontrado anteriormente. Esta queda pode ser explicada principalmente pela seção *Poka-yoke* do Termo de Compromisso, indicando que o número do pedido que deve ser inserido é o da Merck, já presente na 1ª página.

Figura 33 - Gráfico de Pareto do Processo após implementar melhorias

Gráfico de Pareto - Pós Melhorias



Fonte: Próprio Autor

- Um dos erros novos encontrados foi: “Não preenchida”. Aqui, tivemos uma contagem de 3 erros e a maior parte deles ocorreu enquanto as soluções ainda haviam acabado de serem implementadas, representando 15% dos erros totais. Desta forma, possivelmente os clientes não conseguiram preencher corretamente o termo por causa dos bloqueios de edição, que só podem ser utilizados em Word caso os programas (“macros”) estejam habilitados, uma vez que são eles que possibilitam o bloqueio e edição do documento. Após estes 3 erros terem sido sanados através de uma explicação simples aos clientes, não foram encontrados mais no decorrer da etapa de controle.
- Outro erro encontrado foi o envio de carta referente ao pedido errado, listada no erro denominado “Carta referente a outro Pedido”. Isto se deu porque houve um cliente específico que enviou dois Termos preenchidos, mas pedindo liberação de outros dois pedidos diferentes, que já haviam sido liberados. Decidiu-se computar este erro de maneira separada a “Nº Pedido Errado”, por causa das peculiaridades. Não foi preocupante, pois foi um caso isolado.

Quanto ao número de defeitos por unidade, foram encontrados 20 erros em 90 Termos de Compromisso, o que gera uma métrica de 0,2222, ou 22,2%.

$$DPU = \frac{7 + 5 + 3 + 3 + 2}{90} \cong 0,2222$$

Isto representa uma diminuição de cerca de 70% da métrica inicial, uma diminuição muito significativa. Isso demonstra a eficácia que as soluções levantadas possuíam, e que o projeto alcançou uma das metas.

Finalmente, temos que apenas 18,89% dos Termos foram reprovados, uma redução de 53,88% (queda de 22,07 pontos percentuais). Isto mostra que o projeto foi bem-sucedido e alcançou a meta de redução de termos reprovados em 50%.

Com as soluções, o processo de liberação de Termos foi mais rápido, uma vez que o tempo levado para correção agora foi muito menos impactante que anteriormente. Isto demonstrou que o projeto DMAIC implementado foi muito eficaz em melhorar o processo administrativo em questão, aumentando a eficiência dos times envolvidos.

6. CONCLUSÃO

Conclui-se que o processo de vendas dos filtros de seringa Millex, mapeado na fase de Definição, apresentou melhores resultados após a aplicação do projeto, de tal forma que o número da taxa de reprovação de termos caiu de 41% para 18%, e que o número de defeitos por unidade observados caiu de 0,759 para 0,22. Portanto, o projeto alcançou as metas estabelecidas na fase de definição, uma vez que foram obtidas reduções de 53% e 70% nas duas métricas, respectivamente.

Percebe-se também que, após a implementação do projeto, novos erros podem surgir e o processo pode sair de controle novamente, de tal forma que, uma ferramenta de controle é imprescindível para manter as melhorias sugeridas.

REFERÊNCIAS

AHMED, M.; AHMAD, N. An Application of Pareto Analysis and Cause-and-Effect Diagram (CED) for Minimizing Rejection of Raw Materials in Lamp Production Process. **Management Science and Engineering**, v. 5, n. 3, p. 87–95, 2011.

ANTONY, J. Is six sigma a management fad or fact? **Assembly Automation**, v. 27, n. 1, 2007.

ANTONY, J. et al. Application of Six Sigma DMAIC methodology in a transactional environment. **International Journal of Quality and Reliability Management**, v. 29, n. 1, p. 31–53, 2012.

ANVISA. **Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

ASQ. **What is the Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA)?** Disponível em: <<https://asq.org/quality-resources/malcolm-baldrige-national-quality-award>>. Acesso em: 3 ago. 2019.

BRAITT, B. A. A.; FETTERMANN, D. de C. Aplicação do Método DMAIC para Análise de Problemas de Produção: um Estudo de Caso. **E-Xacta**, n. 7, p. 125–138, 2014.

BRASIL. **Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 27 jul. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 27 jul. 2019.

BROWN, C. Why and how to employ the SIPOC model. **Journal of Business Continuity & Emergency Planning**, v. 12, n. 3, p. 198–211, 2018. Disponível em: <<http://eds.b.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=05cef415-7ca6-4c9f-8ef0-8f4a77035db1%40pdc-v-sessmgr05>>.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia-a-dia**. 9. ed. Nova Lima: Falconi, 2013.

CARLINO, C.; FORNARI, M. Aplicação da Ferramenta da Qualidade (Diagrama de Ishikawa) e do PDCA no Desenvolvimento de Pesquisa para a reutilização dos Resíduos Sólidos de Coco Verde. v. 02, n. 09, p. 104–112, 2010.

CLETO, M. G.; QUINTEIRO, L. Gestão de projetos através do DMAIC: um estudo de caso na indústria automotiva. **Revista Produção Online**, v. 11, n. 1, p. 210, 2010.

CORRÊA, O. D. G. et al. Investigação do Seis Sigma na redução do tempo de setup: Uma pesquisa empírica em uma empresa do setor de polímeros. **Produto & Produção**, v. 15, n. 3, p. 33–45, 2014.

DASGUPTA, T. Using the six-sigma metric to measure and improve the performance of a supply chain. **Total Quality Management and Business Excellence**, v. 14, n. 3, p. 355–366, 2003.

DE KONING, H.; DE MAST, J. A rational reconstruction of Six-Sigma's breakthrough cookbook. **International Journal of Quality and Reliability Management**, v. 23, n. 7, p. 766–787, 2006.

DE MAST, J.; LOKKERBOL, J. Analysis of Six Sigma.pdf. **International Journal of Production Economics**, n. 139, p. 604–614, 2012.

DENVER PEAK ACADEMY. **Impact Effort Matrix Reference Guide**. Disponível em:

<https://www.denvergov.org/content/dam/denvergov/Portals/728/documents/Peak_Performance/Black_Belt/Reference_Guides/Guide_Impact_Effort_Matrix.pdf>.

Acesso em: 26 jul. 2019.

DOSHI, P. J. A. et al. Root Cause Analysis Using Ishikawa Diagram For Reducing Radiator Rejection. **International Journal of Engineering Research and Applications (IJERA)**, v. 2, n. 6, p. 684–689, 2012. Disponível em: <www.ijera.com>.

DUARTE, G. U. **Análise da Aplicação do DMAIC em um Centro de Distribuição do Ceará**. 2016. 9 Universidade Federal do Ceará, 2016. Disponível em: <<https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/355>><<http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/731>><<http://www.abergo.org.br/revista/ind>

ex.php/ae/article/view/269%0Ahttp://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/artic
le/view/106>. Acesso em 07 fev. 2020

DUGOSH, K. L. et al. Cognitive Stimulation in Brainstorming. **Journal of Personality and Social Psychology**, v. 79, n. 5, p. 722–735, 2000.

EHIE, I.; SHEU, C. Integrating six sigma and theory of constraints for continuous improvement: A case study. **Journal of Manufacturing Technology Management**, v. 16, n. 5, p. 542–553, 2005.

EUROPEAN COMMISSION. “ **RUO** ” **Labelled Products and the IVD Directive 98 / 79 / EC**. Disponível em: <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10292/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2019.

FEITOR, C. D. C.; SILVA FILHO, R. B. da; SOUZA, I. I. de L. A Pesquisa - ação Como Estratégia Metodológica para o Desenvolvimento da Abordagem Seis Sigma. **Interface - Revista do Centro de Ciências Sociais Aplicadas**, v. 10, n. 1, p. 98–127, 2013.

FREEMAN, R. E.; REED, D. L. Stockholders and Shareholders: A New Perspective on Corporate GOVERNANCE. **California Management Review**, v. 3, p. 88–106, 1983.

GALLOIS, K. **Llife Sciences**. Disponível em: <<https://www.daniel-ip.com/pt/patentes/life-sciences/>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

GEORGE, M. L. **Lean Six Sigma for Service**. Nova Iorque: McGraw Hill, 2000. v. 13

GIBBS, J. N. N. Oversight of Research Use Only Products. **Genetic Engineering & Biotechnology News**, 2010. Disponível em: <<https://www.genengnews.com/magazine/129/oversight-of-research-use-only-products/>>. Acesso em: 28 jul. 2019.

GUERREIRO, K. M. da S. **Qualidade E Produtividade**. Disponível em: <http://redeetec.mec.gov.br/images/stories/pdf/proeja/qualidade_produt.pdf>. Acesso em: 6 ago. 2019.

HORS, C. et al. Aplicação das ferramentas de gestão empresarial Lean Seis Sigma

e PMBOK no desenvolvimento de um programa de gestão da pesquisa científica. **Gestão e Economia em Saúde**, v. 10, n. 11, p. 480–490, 2012.

ILIE, G.; CIOCOIU, C. N. APPLICATION OF FISHBONE DIAGRAM TO DETERMINE THE RISK OF AN EVENT WITH MULTIPLE CAUSES. **Management Research and Practice**, v. 2, n. 1, p. 1–20, 2010. Disponível em: <<http://mrp.ase.ro/no21/f1.pdf>>. Acesso em 31 out. 2019

KAHNEMAN, D. **Rápido e Devagar: Duas Formas de Pensar**. 1. ed. [s.l.] Objetiva, 2012.

KUMAR, M. et al. Implementing the lean sigma framework in an Indian SME: A case study. **Production Planning and Control**, v. 17, n. 4, p. 407–423, 2006.

LILIANA, L. A new model of Ishikawa diagram for quality assessment. **IOP Conference Series: Materials Science and Engineering**, v. 161, n. 1, 2016.

LINS, B. F. E. Ferramentas básicas da qualidade. **Ciência da Informação**, v. 2, n. 22, p. 153–161, 1993. Disponível em: <http://basessibi.c3sl.ufpr.br/brapci/_repositorio/2010/03/pdf_2a2179ce6e_0009019.pdf>. Acesso em 07. jun. 2019.

MANAGER MAGAZINE. **Das älteste Chemieunternehmen der Welt**. Disponível em: <<https://www.manager-magazin.de/unternehmen/artikel/a-438352.html>>. Acesso em: 7 ago. 2019.

MARTINS, L. N. **Melhoria da Qualidade através de Sistemas Poka - Yoke**. 2010. Universidade do Porto, 2010. Disponível em: <<https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/59614/1/000141304.pdf>>. Acesso em 31 mai. 2019.

MELLO, C. H. P. et al. Action research in production engineering: A structure proposal for its conduction. **Producao**, v. 22, n. 1, p. 1–13, 2012.

MERCK. **Who We Are**. Disponível em: <https://www.merckgroup.com/content/dam/web/corporate/non-images/company/en/WhoWeAre_EN.pdf>. Acesso em: 7 ago. 2019.

MERCK. **Millex Syringe Filters**. Disponível em: <<http://www.merckmillipore.com/BR/pt/life-science-research/cell-culture->

systems/cell-preparation/millex-syringe/gPOb.qB.2FIAAAFBL5Zb3.rQ,nav>.

Acesso em: 7 ago. 2019.

MERRIAM-WEBSTER. **Life Sciences**. Disponível em: <[https://www.merriam-webster.com/dictionary/life science](https://www.merriam-webster.com/dictionary/life%20science)>. Acesso em: 27 jul. 2019.

MFWAYA, J. O. B. L. **Lead Time Management and Customer Satisfaction in the Telecommunication Industry in Kenya**. [s.l: s.n.].

MIGUEL, P. C. Aspectos relevantes no uso da pesquisa-ação na engenharia de produção. **Exacta**, v. 9, n. 1, 2011.

MINICUCCI, A. **Técnicas de Trabalho em Grupo**. São Paulo: Atlas, 2010.

MOREIRA, S. P. da S. **Aplicação das Ferramentas Lean**. 2011. INstituto Superior de Engenharia de Lisboa, 2011.

PENEDO, M. U. O.; FRANCO, T. M.; FERREIRA, D. A. A. Aplicação da Metodologia DMAIC para a Redução de Retrabalho no Setor de Contas a Receber. **Revista Petra**, v. 2, n. 2, p. 256–268, 2016.

PRABU, K. et al. Six Sigma implementation through DMAIC: a case study. **International Journal of Process Management and Benchmarking**, v. 3, n. 3, p. 386, 2013.

PYZDEK, T.; KELLER, P. **The Six Sigma handbook: a complete guide for green belts, black belts, and managers at all levels**. [s.l.] McGraw Hill, 2010.

SALES, M. Diagrama de pareto. **EALDE Business School**, p. 1–8, 2013. Disponível em: <https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/44144377/Diagramde_pareto.pdf>. Acesso em 17 set. 2019.

SALZARULO, P. A. et al. Six Sigma sales and marketing: application to NCAA basketball. **American Journal of Business**, v. 27, 19 out. 2012.

SANTOS, L. A. dos; PERISSOTO, G. A.; FRANCISCATO, L. S. Aplicação Do Dmaic Na Estruturação De Um Projeto De Melhoria Com O Uso Do Doe : Uma Pesquisa-Ação Em Uma Empresa Química. **XXXVII Encontro Nacional de**

Engenharia de Produção, 2017.

SANTOS, J. C. da S. **Integração da Técnica Seis Sigma (DMAIC) com Métricas Ambientais para a Busca de Melhorias na Ecoeficiência de um Processo Industrial**. 2013. UNINOVE, 2013.

SAURIN, T. A.; RIBEIRO, J. L. D.; VIDOR, G. A framework for assessing poka-yoke devices. **Journal of Manufacturing Systems**, v. 31, n. 3, p. 358–366, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmsy.2012.04.001>>. Acesso em 05 ago. 2019.

SILVA, W. dos S. I. de. **Redução de falhas no sistema de troca de peças nos centros de usinagem de bloco de motor aplicando metodologia DMAIC**. 2015. Universidade de São Paulo, 2015.

SILVA, L. C.; OLIVEIRA, M. C.; SILVA, F. A. Implementação da metodologia Seis Sigma para melhoria de processos utilizando o ciclo DMAIC: um estudo de caso em uma indústria automotiva. **Exacta**, v. 15, n. 2, p. 222–232, 2017.

SMĘTKOWSKA, M.; MRUGALSKA, B. Using Six Sigma DMAIC to Improve the Quality of the Production Process: A Case Study. **Procedia - Social and Behavioral Sciences**, v. 238, p. 590–596, 2018.

SOKOVIC, M.; PAVLETIC, D.; KERN PIPAN, K. Quality Improvement Methodologies - PDCA Cycle, RADAR Matrix, DMAIC and DFSS. **Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering**, v. 43, n. 1, p. 476–483, 2010.

SOUZA, R. C. de; DEMÉTRIO, T. V. **O Ciclo PDCA e DMAIC na Melhoria do Processo Produtivo no Setor de Fundição: Um Estudo de Caso da Empresa Deluma Indústria e Comércio Ltda.** Disponível em: <https://www.engwhere.com.br/empreiteiros/ciclo_PDCA_e_DMAIC.pdf>. Acesso em: 3 ago. 2019.

TERSINE, R. J.; HUMMINGBIRD, E. A. Lead-time reduction: The search for competitive advantage. **International Journal of Operations and Production Management**, v. 15, n. 2, p. 8–18, 1995.

TJAHJONO, B. et al. Six sigma: A literature review. **International Journal of Lean Six Sigma**, v. 1, n. 3, p. 216–233, 2010.

TONINI, A. C. **A Contribuição Do Seis Sigma Para a Melhoria Dos Processos de Software**. 2006. Universidade de São Paulo, 2006.

TRIPP, D. Pesquisa-ação: uma introdução metodológica. **Educação e Pesquisa**, v. 31, n. 3, p. 443–466, 2005.

ULUSKAN, M. Analysis of Lean Six Sigma tools from a multidimensional perspective. **Total Quality Management and Business Excellence**, v. 30, n. 9–10, p. 1167–1188, 2019.

VETTORI, E. de; FRAGOSO, R.; LUCENA, G. **O Desafio do Compliance no Setor De Saúde**. São Paulo: Roncarati, 2016.

WERKEMA, C. **Criando a Cultura Seis Sigma**. Nova Lima: Werkema, 2012.

WILKINSON, L. Statistical computing and graphics: Revising the Pareto chart. **American Statistician**, v. 60, n. 4, p. 332–334, 2006.

WONG, K. C. Using an Ishikawa diagram as a tool to assist memory and retrieval of relevant medical cases from the medical literature. **Journal of Medical Case Reports**, v. 5, p. 2–4, 2011.

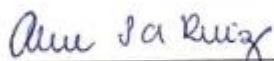
YEUNG, S. M. C. Using Six Sigma - SIPOC for customer satisfaction. **International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage**, v. 5, n. 4, p. 312, 2009.

ANEXOS

ANEXO 1: Termo De Permissão De Uso De Informações

Através deste termo, nós da empresa Merck S/A, declaramos que estamos de acordo com a utilização das informações desta empresa, referentes ao projeto de melhoria do processo envolvendo Termos de Responsabilidade de Uso do produto Millex[®], no Trabalho de Conclusão de Curso intitulado "Aplicação da Metodologia DMAIC e de Ferramentas Seis Sigma em um processo interno de vendas de uma empresa de Life Science-, desenvolvido pelo aluno Vitor Salles Guerrero, a ser apresentado à Escola de Engenharia de Lorena no primeiro semestre de 2020.

Barueri, 05 de maio de 2020.



Aline Fiorentini de Arruda Ruiz
Regulatory Affairs Manager – Life Science
LS_RegulatoriosBrasil@merckgroup.com

