



A APLICAÇÃO DA METODOLOGIA SEIS SIGMA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

Bianca Franzotti Branco
(LATEC / UFF)

Resumo: *Este artigo consiste em um estudo de caso que avalia a implementação da metodologia Seis Sigma por uma indústria farmacêutica sediada na cidade do Rio de Janeiro, tomando por base princípios estatísticos, sobretudo a análise de capacidade de processo, para avaliar o grau de variabilidade das características relacionadas às embalagens utilizadas para o acondicionamento dos medicamentos em relação aos limites de especificação dos fornecedores de forma a garantir o padrão de qualidade necessário para a obtenção do produto final. Neste estudo, ficou evidente que em termos operacionais o programa Seis Sigma pode trazer, se bem aplicado, grandes benefícios para a empresa através da melhoria de processos e eliminação de desperdícios.*

Palavras-chaves: Seis Sigma, Controle de Qualidade, Melhoria de Processos e Indústria Farmacêutica.

1. INTRODUÇÃO

A partir da segunda metade do século XX, grandes transformações ocorreram no mercado advindas do processo de evolução econômica e mudanças nos sistemas produtivos. Com isso, as organizações têm intensificado seus esforços e investido na busca por uma maior flexibilização dos seus processos produtivos, principalmente, através do aproveitamento das habilidades múltiplas de seus colaboradores, descentralização e usos de novas tecnologias de informação e comunicação. Para tanto, estão procurando reorganizar e reavaliar os métodos de trabalho, construindo dessa forma um ambiente de trabalho fértil e desafiador, a fim de que a organização se torne inovadora, produtiva e competitiva.

Esse cenário reflete uma complexidade crescente abrangendo diversos fatores que influenciam o ambiente organizacional, entre os quais estão às exigências dos consumidores e o crescimento dos concorrentes que obrigam as empresas a buscarem novas e melhores práticas de manufatura. Essas pressões podem ser caracterizadas tanto no ambiente interno – nas práticas de gestão da produção – como externo à organização – nas relações com seus clientes e fornecedores, isso devido à necessidade em responder adequadamente as demandas individualizadas dos consumidores, marcadas por um processo de mudanças contínuas.

A flexibilidade é considerada uma das virtudes empresariais de diferenciação no setor industrial, pois quando utilizada de forma correta permite que a empresa atenda à necessidade do cliente, gerando credibilidade e diferenciação no mercado. Na visão de PORTER (1996), as empresas buscam maior flexibilidade para apresentar diferenciais importantes que as permitam conquistar novos negócios contribuindo com o que está relacionado à velocidade na entrega na data prometida e desenvolvimento de seus produtos, de acordo com a tendência e a expectativa dos envolvidos.

Segundo GODINHO (2009), modernos paradigmas e filosofias de gestão de manufatura tais como o Sistema Toyota de Produção/Manufatura Enxuta (LIKER, 2004), Seis Sigma (PANDE et al., 2000) e a Teoria das Restrições têm procurado atingir vantagens competitivas de longo prazo por meio de melhorias contínuas e incrementais no chão-de-fábrica.

O modelo de gerenciamento Lean Manufacturing considerado um modelo de manufatura enxuta permite atender as diferentes exigências do mercado, através da eliminação de desperdícios de forma que o cliente receba o produto na quantidade e no tempo desejado.

Dessa forma, muitas organizações têm se empenhado na implementação da mentalidade *lean*, visando, sobretudo respostas adequadas à demanda.

Já a metodologia Seis Sigma concentra-se na diminuição ou na eliminação da incidência de erros, de defeitos e de falhas em um processo. A metodologia Seis Sigma visa também reduzir a variabilidade do processo (SMITH & ADAMS, 2000). Portanto, alcançar o Seis Sigma significa reduzir defeitos, erros e falhas a zero e atingir a *quase perfeição* no desempenho dos processos. A metodologia associa um rigoroso enfoque estatístico a um arsenal de ferramentas que são empregadas com o objetivo de caracterizar as fontes da variabilidade para demonstrar como esse conhecimento pode controlar e aperfeiçoar os resultados do processo (WATSON, 2001).

Na indústria farmacêutica, o rigor em pesquisa e controle do processo produtivo impera, logo o Lean Manufacturing combinado à metodologia Seis Sigma tem se tornado fundamental para a consolidação de uma série de boas práticas que envolvem o processo produtivo, através da minimização do desperdício e, principalmente, da otimização de tempo, de energia e de recursos material e humano.

2. OBJETIVO

O presente trabalho tem como objetivo descrever a contribuição da metodologia Seis Sigma para o aumento da performance na capacidade analítica do Laboratório de Controle de Material de Embalagem (LCME) de uma indústria farmacêutica sediada na cidade do Rio de Janeiro.

3. METODOLOGIA

A metodologia aplicada neste estudo de caso está fundamentada principalmente em princípios estatísticos utilizados pela metodologia Seis Sigma. A filosofia do programa Seis Sigma enfatiza um controle estatístico da qualidade que tenta definir os padrões da excelência operacional. Esta filosofia esforça-se para alcançar operações com não mais de 3,4 defeitos por um milhão. O Seis Sigma é orientado para prevenção, tornando-se um dos principais impulsos para a medição da melhoria contínua e para a fixação de níveis referenciais competitivos. BREYFOGLE (2003) afirma que se os dados fossem concentrados dentro dos limites de especificações e tivessem vários desvios padrões à taxa de *ppm (parts per million)* representaria o número de partes por milhão que estaria fora dos limites, conforme a Tabela 1.



Tabela 1 - Tabela de Conversão Entre ppm e Seis Sigma

± Nível sigma do limite de especificação	(%) Distribuição Centralizada	*DPMO Distribuição Centralizada	(%) Distribuição 1,5 Sigma	*DPMO Distribuição 1,5 Sigma
1	68,2689480	317310,520	30,232785	697672,15
2	95,4499876	45500,124	69,122979	308770,21
3	99,7300066	2699,934	93,318937	66810,63
4	99,9936628	63,372	99,379030	6209,70
5	99,9999426	0,574	99,976733	232,67
6	99,9999998	0,002	99,999660	3,4

*DMPO: Defeitos por milhão de oportunidades.

Fonte: Adaptada de BREYFOGLE. (2003, p. 1090-1091).

As ações de um programa Seis Sigma está nos processos, como projetos de produtos e de serviços, medidas de desempenho, melhora da eficiência e da satisfação do cliente. Seis Sigma engloba ferramentas e práticas que substituem hábitos reativos por um estilo de gerenciamento dinâmico, receptivo e proativo. Ser proativo significa agir antes dos eventos. No Seis Sigma os métodos utilizados para criar, monitorar e melhorar o sistema de negócios são: (i) gerenciamento do processo; (ii) melhoria do processo; e, (iii) projeto/reprojeto do processo (PANDE, NEUMAN e CAVANAGH, 2001).

Antes de tomar qualquer decisão quanto ao melhoramento do processo, BUSS e IVEY (2001) destacam o valor da simulação como ferramenta essencial do Seis Sigma. A simulação permite incorporar testes complexos e regras operacionais para identificar as interações entre os sistemas e os efeitos da variabilidade do processo. Com a utilização da simulação, pode-se identificar opções de oportunidade de melhoria, determinar os impactos financeiros e provar a melhor opção de projeto que vise atender às expectativas do cliente com um mínimo de capital.

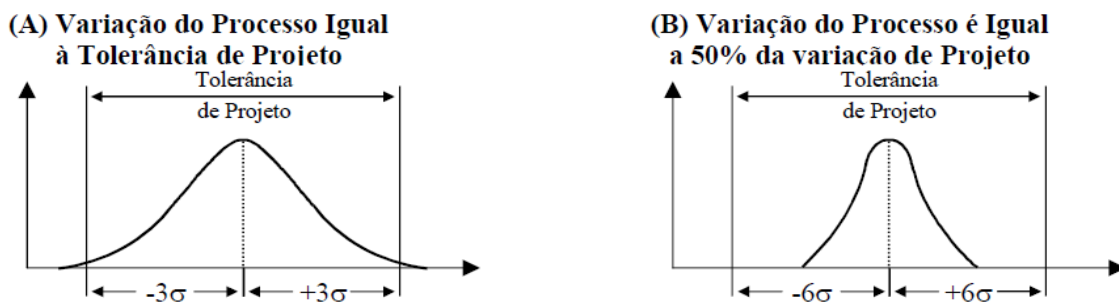
Nesse sentido, a variabilidade é uma medida do grau de dispersão dos resultados dos processos em torno do valor médio. As empresas buscam reduzir continuamente a variabilidade, eliminá-la é impossível. As formas mais comuns de expressar a variabilidade são as medidas estatísticas da amplitude, da variância e do desvio-padrão. O uso de técnicas estatísticas pode ajudar no entendimento da variabilidade e, desta forma, auxiliar as organizações a resolverem os problemas de melhoria na eficácia e eficiência (MARANHÃO, 2001).

Para PANDE, NEUMAN e CAVANAGH (2001), a variação ajuda a gerência a entender o desempenho real da organização e de seus processos. Muitas organizações medem e

descrevem seus esforços em termos de médias, mas as médias como por exemplo custo médio e tempo de ciclo médio escondem problemas, ocultando a variação. No Seis Sigma o objetivo é estreitar ou reduzir a variação até que os seis desvios-padrão (6σ) possam ser comprimidos dentro dos limites de especificações do cliente. As medidas Seis Sigma não são estáticas, é necessário ter a consciência de modificar quando as necessidades dos clientes mudam.

DELLARETTI FILHO e DRUMOND (1994) enfatizam que a distribuição normal possui a aparência de um gráfico em forma de sino e representa uma distribuição de probabilidade, conforme Figura 2. Essa distribuição é, freqüentemente, adequada para descrever características de qualidade cuja variação é a soma de um grande número de pequenos erros independentes, devido a diferentes causas, tais como os fatores de manufatura. A distribuição normal tem dois parâmetros: (i) centro da distribuição (média), representado pela letra grega μ ; e, (ii) dispersão da distribuição (desvio padrão), representada pela letra grega σ . Cada desvio padrão (σ) representa uma área debaixo da curva da distribuição normal, sendo capaz de obter as áreas associadas a cada intervalo como uma proporção da área total sob a curva.

Figura 2 - A Meta dos Seis Sigma



Fonte: DAVIS; AQUILANO; CHASE. (2001, p. 202).

As curvas da distribuição normal ilustram a probabilidade de aceitação de lotes com variação da percentagem de defeituosos. Na Figura 2, estão expostos dois modelos de curvas de distribuição normal. A curva (A) representa o nível 3σ , com variação do processo igual à tolerância de projeto. Ao passo que na curva (B), a variação do processo é igual a 50% da variação de projeto e representa o nível 6σ (DAVIS, AQUILANO e CHASE, 2001).

Para DAVIS, AQUILANO e CHASE (2001), o Controle Estatístico de Processo (CEP) é um método quantitativo para monitorar um processo repetitivo. O CEP coleta dados do processo em tempo real e compara as medições atuais com os medidores básicos de desempenho do processo (dados do passado). Através do CEP, pode-se analisar a variação do processo e comparar o desempenho atual com o esperado. Desta forma, pode-se estabelecer a Linha

Central (LC), ou seja, a média histórica dos dados. Logo após, pode-se definir os Limite Superior de Controle (LSC) e o Limite Inferior de Controle (LIC). O LSC e o LIC são a soma e a diferença, respectivamente, da média histórica e os desvios-padrão. O LSC e LIC são, geralmente, definidos com aproximadamente três desvios-padrão, conforme Figura 3.

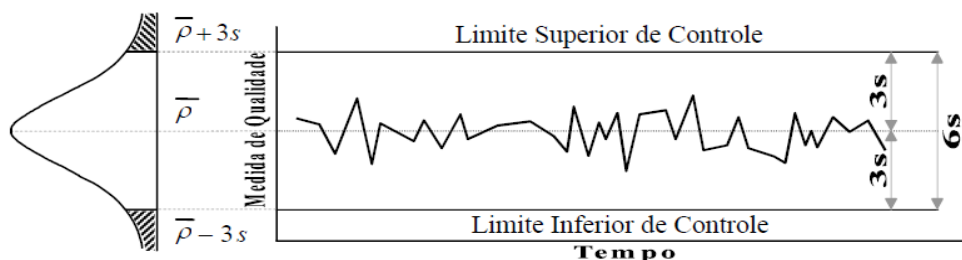
Figura 3 - Cálculo dos Limites de Controle

$LSC = \bar{\rho} + 3s$ $LC = \bar{\rho} = \text{média histórica}$ $LIC = \bar{\rho} - 3s$	$s = \sqrt{\frac{\bar{\rho}(1-\bar{\rho})}{n}}$	<p>Nota</p> <p>s = Desvio Padrão</p> <p>n = Amostra</p>
--	---	---

Fonte: DAVIS; AQUILANO; CHASE. (2001, p. 195).

De acordo com LOURENÇO FILHO (1976), a verificação se o processo está ou não sob controle é feita pelo exame de amostras extraídas periodicamente. No processo sob controle, a característica de qualidade do conjunto dos itens produzidos possui distribuição normal. Quando a variabilidade torna-se anormal, as amostras indicarão que o processo de fabricação se modificou e ficou fora de controle. As causas da modificação podem ser descobertas e, por isso, são denominadas causas identificáveis. A presença de causas identificáveis é indicada pela ocorrência de diferenças significantes entre o valor observado e a média do processo, isto é, de valores amostrais fora da faixa de controle. O processo sob controle não possui nenhum ponto fora dos limites, conforme a Figura 4.

Figura 4 - Gráfico de Controle de Qualidade



Fonte: Adaptado de SLACK; CHAMBERS; HARLAND; HARRISON; JOHNSTON. (1996, p. 568).

Para DAVIS, AQUILANO e CHASE (2001), o objetivo do controle estatístico da qualidade é alcançar um processo tanto sob controle como dentro das tolerâncias. Uma forma rápida de verificar se o objetivo está sendo alcançado é através do uso do coeficiente de capacidade de processo (C_p).

A capacidade é a razão do intervalo de tolerância ($LTS - LTI$) pela faixa característica do processo ($6s$), e pode ser calculada utilizando a fórmula exposta na a Figura 5 (A). SLACK *et*

al. (1996) destacam que a capacidade do processo é a medida da aceitabilidade da variação do processo. A capacidade do processo é dada pela razão entre a faixa de especificação e a variação “natural” do processo, isto é ± 3 desvios-padrão.

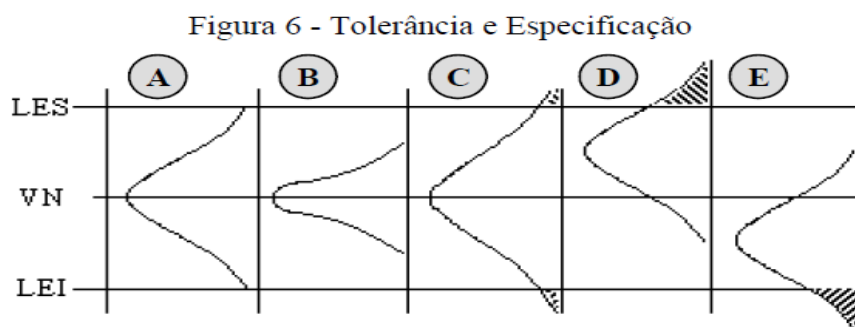
DAVIS, AQUILANO e CHASE (2001) ressaltam que o coeficiente de capacidade de processo (C_p) não indica especificamente quão bem está o desempenho do processo. É preciso calcular o Índice de Capacidade (C_{pk}), conforme Figura 5 (B), para determinar se a média do processo está próxima ao Limite de Especificação Superior (LES) ou Inferior (LEI). Quando o C_{pk} é igual ao C_p , então a média do processo está centrada entre os dois limites de especificação. Caso contrário, a média do processo se aproximará ao limite de especificação correspondente ao menor valor resultante do cálculo dos dois coeficientes C_{pk} .

Figura 5 - Coeficiente e Índice de Capacidade

<p>(A) Coeficiente de Capacidade de Processo (C_p)</p> $C_p = \frac{LTS - LTI}{6s}$ <p>(B) Índice de Capacidade (C_{pk})</p> $C_{pk} = \min \left[\frac{x - LEI}{3s}, \frac{LES - x}{3s} \right]$	<p>Nota</p> <p>LTS = Limite de Tolerância Superior LTI = Limite de Tolerância Inferior LES = Limite de Especificação Superior LEI = Limite de Especificação Inferior x = Média do Processo s = Desvio-padrão</p>
--	--

Fonte: DAVIS; AQUILANO; CHASE. (2001, p. 200).

O índice de capacidade permite a comparação da faixa característica do processo com as especificações, conforme a Figura 6.



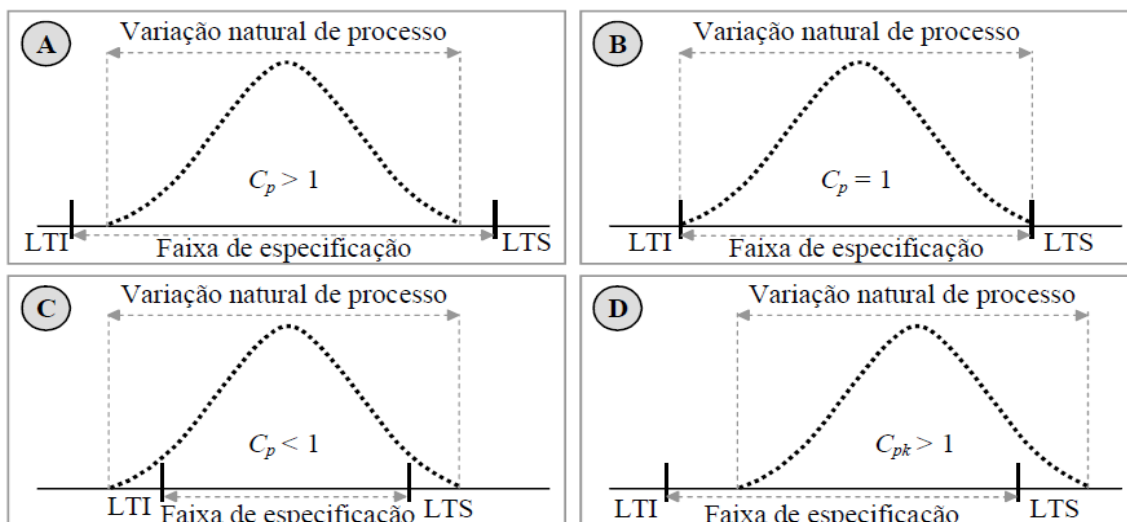
Fonte: Adaptado de LOURENÇO FILHO. (1976, p. 66).

Existe uma distinção entre os Limites de Especificação ou Tolerância (LES, VN, LEI) e os Limites de Controle (LSC, LC, LIC). Segundo LOURENÇO FILHO (1976), os limites da especificação representam aquilo que se exige no projeto, para que o produto possa atender à finalidade desejada. Os limites de controle resultam do processo de fabricação empregado e refletem aquilo que o processo é capaz de realizar. Portanto, de posse dos limites de controle e de especificação, já é possível verificar se o processo pode ou não atender à especificação. Na

Figura 6, os casos (A), (B) e (C) identificam que a média do processo de fabricação coincide com o valor nominal da especificação. Essa coincidência significa que o nível médio de qualidade é satisfatório, muito embora a dispersão possa ser maior do que a especificação. Quando a média do processo estiver acima do valor nominal (D) ou abaixo dele (E), então, será indicativo de elevada porcentagem de peças inaceitáveis (área hachurada). Quando o processo não atende à tolerância da especificação, pode-se tomar as seguintes decisões: (i) modificar a especificação; (ii) alterar o processo de fabricação; e, (iii) empregar inspeção completa, com triagem das peças fora da especificação.

Uma distribuição normal com $C_p > 1$ (C_p = coeficiente de capacidade de processo) é considerada indicativa de que o processo é “capaz” e quando a $C_p < 1$, indica que o processo é “não-capaz”, conforme demonstrado nos gráficos (A) e (C) expostos na Figura 7. A simples medida de C_p pressupõe que a média da variação do processo está no ponto médio da faixa de especificação. Porém, com frequência, a média do processo é viesada em relação à faixa de especificação, ou seja, tende ao Limite de Tolerância Superior (LTS) ou para o Limite de Tolerância Inferior (LTI), conforme Figura 7 (D). Nesses casos, é necessário calcular os índices de capacidade C_{pk} para compreender a capacidade do processo C_p (SLACK *et al.*, 1996).

Figura 7 - Capacibilidade do Processo

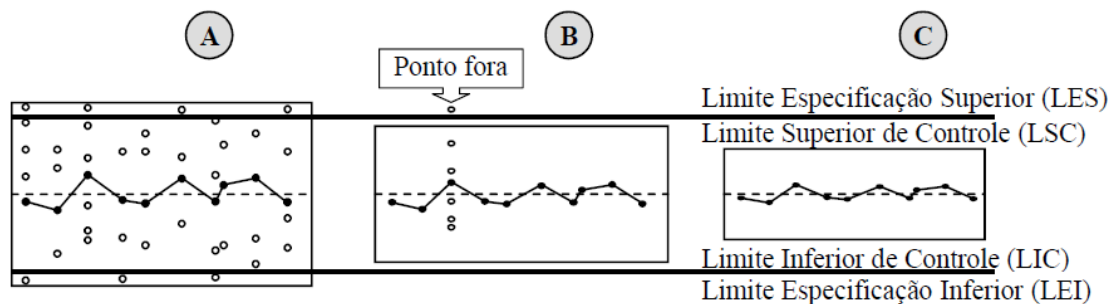


Fonte: Adaptado de SLACK; CHAMBERS; HARLAND; HARRISON; JOHNSTON. (1996, p. 564).

O processo pode estar sob controle estatístico e não ser capaz, ou seja, na média, poderá estar produzindo itens dentro dos limites de controle, mas sua variação é tanta que não consegue atender as especificações para todos os itens, conforme Figura 8 – (A). No entanto, o processo com variância reduzida não garante uma produção livre de defeitos. Com a redução da

variabilidade, os limites de controle para as médias da amostra estão contidos nos limites de tolerância, ou seja, diminui os itens fora dos limites de tolerância, conforme figura 8 – (B). Quando a variabilidade do processo é conduzida ao controle, o processo é capaz de realizar produção livre de defeitos. Neste caso, a variância é reduzida a tal ponto que nenhuma medida individual poderá cair fora da tolerância, conforme Figura 8 – (C).

Figura 8 - Redução da Variância do Processo



Fonte: DAVIS; AQUILANO; CHASE. (2001, p. 200).

Para conseguir reduzir a variância do processo até que todos os componentes estejam dentro das especificações (livre de defeitos) é necessário melhorar o desempenho de cada fonte de variação. Estas fontes de variação são: operadores, máquinas, ferramentas, *setup*, material e o meio ambiente (DAVIS, AQUILANO e CHASE, 2001).

4. ESTUDO DE CASO

A empresa utilizada como base de dados para a descrição deste artigo trata-se de uma indústria farmacêutica multinacional instalada no Brasil a mais de 100 anos. Atuante na produção de medicamentos, produtos para saúde, vacinas e cosméticos.

4.1. ETAPA DE IDENTIFICAÇÃO DOS PROBLEMAS

A indústria farmacêutica estudada possui uma grande diversidade de produtos no seu portfólio e com isso uma grande variedade de embalagens para atender as necessidades dos produtos de acordo com a suas formas farmacêuticas (comprimidos, cápsulas, pastilhas, pomadas, cremes, gel, pós, spray, etc). Dessa forma, o Laboratório de Controle de Material de Embalagem (LCME) apresentava uma demanda acima da suportada pela área para realizar as análises

necessárias para liberação das embalagens a fim de suprir a etapa final de fabricação dos produtos que corresponde à fase de embalagem dos produtos, antes de liberá-los ao mercado.

Uma vez que o Laboratório não conseguia analisar 100% dos materiais recebidos no mês, o material não analisado impactava no mês seguinte e assim sucessivamente. Com isso, as análises geravam horas-extras dos funcionários e, ainda assim, a demanda mensal não era atendida, havendo impacto na linha de produção dos medicamentos devido aos atrasos no fornecimento das embalagens à área operacional da fábrica. Adicionalmente, havia a previsão do aumento do número de materiais para análise devido ao aumento da produção em algumas linhas de produtos. O aumento previsto da produção era de 37,5% até 2006.

A fim de solucionar o problema da área que impactava nas linhas de produção, foi criada uma equipe formada por profissionais devidamente treinados, que possuem o domínio de várias ferramentas de qualidade e de análises estatísticas (*Master Black Belts, Black Belts e Green Belts*), para avaliar os processos internos da área de Controle de Material de Embalagem baseando-se na metodologia Seis Sigma de forma a permitir a identificação de melhorias dos processos que permitissem o aumento da capacidade analítica do Laboratório e evitassem possíveis desperdícios de recursos.

4.2. ETAPA DE OBSERVAÇÃO DOS PROBLEMAS

Com o início do projeto, foi realizada uma avaliação da real situação da área para diagnosticar de forma quantitativa a demanda e o funcionamento do Laboratório antes da implementação de quaisquer ações de melhoria de processos.

Tabela 2: *Baseline* do Laboratório de Controle de Material de Embalagem

Média mensal de atendimento (em percentual)	83%
Média mensal de entrada de materiais/embalagens (em unidades)	177
Média mensal de análises (em unidades)	147
Média mensal de reanálises (em unidades)	35
Média mensal de hora extra (em horas)	91
Tempo de ciclo (em dias)	14

Fonte: Desenvolvido pelos autores.

Adicionalmente, foram verificados os tipos de análises que eram conduzidas pelo Laboratório. Alguns exemplos de análises conduzidas nas embalagens: altura total, largura, comprimento,

capacidade total, peso, diâmetro interno e externo da boca, diâmetro interno da tampa, gramatura, dimensão, dentre outros.

Foi verificado que a condução de inúmeras análises nos materiais recebidos mensalmente dos fornecedores dificultava a realização de todos os testes, e, dessa forma, o Laboratório acabava realizando o trabalho baseando-se em lista de prioridades, segundo as necessidades da linha de produção dos medicamentos. Conseqüentemente, havia um acúmulo dos materiais e das embalagens a serem analisados no setor e atrasos no fornecimento contínuo dos mesmos à área operacional da fábrica.

4.3. ETAPA DE ANÁLISE

Após o levantamento inicial das informações sobre o funcionamento da área, verificou-se a necessidade de eliminar processos que não estivessem agregando valor ao negócio. Os testes eram realizados pelo Laboratório em todos os lotes de materiais e embalagens recebidos, ou seja, empregava-se a inspeção completa para triagem das peças fora da especificação necessária. Não eram realizadas análises da capacidade do processo de fabricação dos fornecedores das embalagens a fim de verificar a necessidade de realização contínua de todos esses testes em todos os materiais recebidos pelo Laboratório.

A capacidade de um processo pode ser definida como sendo a capacidade inerente de um processo para a produção de peças idênticas, por um longo período de tempo sob um determinado conjunto de condições. A avaliação da capacidade de um processo é realizada através de uma estrutura chamada de análise de capacidade do processo (ACP).

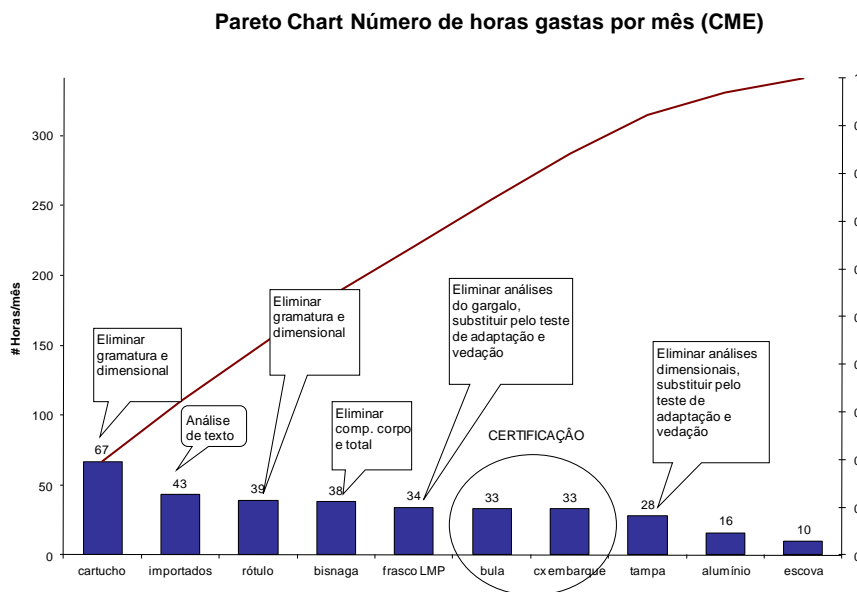
A ACP pode ser definida como um método de melhoria em que uma característica do produto é medida e analisada objetivando determinar a capacidade do processo que satisfaça as especificações para a característica em estudo. Embora a capacidade possa ser avaliada através de várias medidas e métodos, tais como tolerância percentual consumida por capacidade ou a partir de um gráfico de controle ou análise de histograma, a maneira mais comum de fazer isso é através dos índices de capacidades (IC).

ICs são medidas específicas que comparam a saída do processo real com os limites de especificação para uma determinada característica (ex: largura, comprimento, peso, etc). Dessa forma, os ICs mostram a capacidade de um processo para satisfazer as suas necessidades por meio de um estudo numérico padrão. Entre os ICs existentes, os mais populares são o Cp

(capabilidade de processo) e o Cpk (índice de capacidade de processo), já citados anteriormente neste artigo.

Foi realizado um levantamento dos principais testes conduzidos pelo Laboratório e que demandavam mais tempo do setor por tipo de material (ilustrado no gráfico abaixo) para posterior realização da determinação dos seus índices de capacidade.

Gráfico 1: Gráfico de Pareto – Número de horas gastas por mês por tipo de material/embalagem (Controle de Material e Embalagem)



Fonte: Desenvolvido pelos autores.

A partir dos valores obtidos dos índices de capacidade, é possível avaliar se os processos de fabricação das embalagens encontram-se satisfatórios quanto as características medidas segundo às especificações do fornecedores, podendo dessa forma eliminar determinados testes que são realizados continuamente pelo Laboratório em todos os materiais.

4.4. ETAPA DE PLANO DE AÇÃO

Para avaliar se uma análise feita pela área de Controle de Material de Embalagem pode ser eliminada, foram determinadas as seguintes etapas:

- Especificação dos materiais e das embalagens e seus tipos de análises;
- Descrição da Metodologia a ser seguida;
- Realização das análises estatísticas dos dados de cada teste (Cpk);
- Aprovação gerencial (racional/mudança do controle);
- Eliminação das análises.



4.5. ETAPA DE EXECUÇÃO DAS AÇÕES

Seguindo as etapas determinadas no plano de ação, a seguinte relação de materiais e suas análises foram resumidas na Tabela 3.

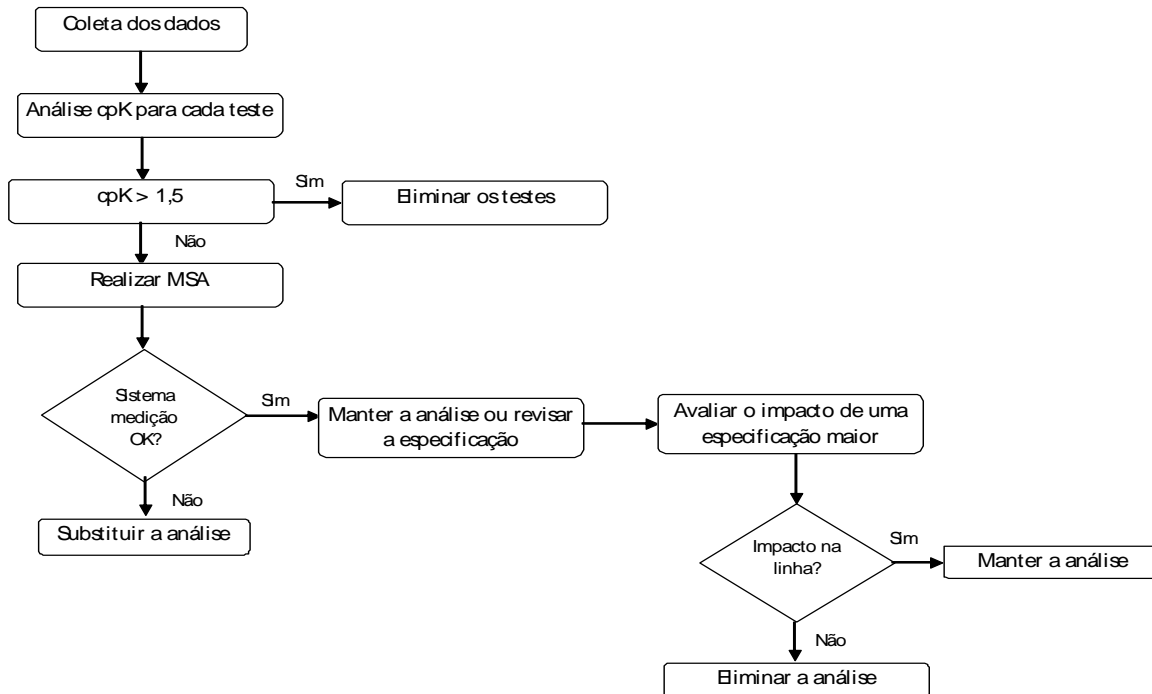
Tabela 3: Descrição do tipo de material e embalagem e suas respectivas análises

Análises	Frasco LMP 120 ml	Frasco LMP 350 ml	Scott 200 ml	Scott 400 ml	Tampa LMP	Tampa Scott	Cartuchos	Rótulos	Bisnagas 2 g	Bisnagas 5 g	Bisnagas 10 g	Bisnagas 15 g	Bisnagas 30 g
Altura total	X	X	X	X	X	X			Número insuficiente de dados				
Largura	X	X	X	X									
Comprimento	X	X	X	X									
Capacidade total	X	X	X	X									
Peso	X	X	X	X	X	X							
Diâmetro anel lacre	X	X	X	X									
Diâmetro interno da boca	X	X	X	X									
Diâmetro externo da boca													
Diâmetro externo da rosca	X	X	X	X									
Espessura													
Diâmetro interno da tampa					X	X							
Diâmetro estriado					X	X							
Diâmetro interno da rosca					X	X							
Diâmetro maior do lacre					X	X							
Gramatura							X	X					
Dimensão							X	X					
Comprimento do corpo										X	X	X	X
Diâmetro do corpo										X	X	X	X
Diâmetro total										X	X	X	X

Fonte: Desenvolvido pelos autores.

O fluxograma abaixo representa a metodologia que foi utilizada nesse estudo de caso.

Figura 9: Metodologia



Inicialmente, foi realizada a coleta de dados. Essa etapa refere-se à amostragem dos resultados obtidos pelo Laboratório para cada teste. Posteriormente, foi feita a análise Cpk para cada teste. Conforme já mencionado, o Cpk é um indicador que aponta se o processo está fabricando produtos dentro de uma faixa de especificação e, assim, indica se a produtividade está suficientemente aceitável.

Na prática, quanto maior for o índice Cpk, menor será a probabilidade da característica de qualidade medida estar fora de especificação, o que também significa que a curva gaussiana mantém uma posição aceitável de centragem no que diz respeito aos limites. Foi determinado que quando Cpk fosse superior a 1,5, o processo de fabricação do fornecedor estaria satisfatório, ou seja, a característica analisada da embalagem estaria dentro das especificações do fornecedor. Dessa forma, o teste poderia ser eliminado.

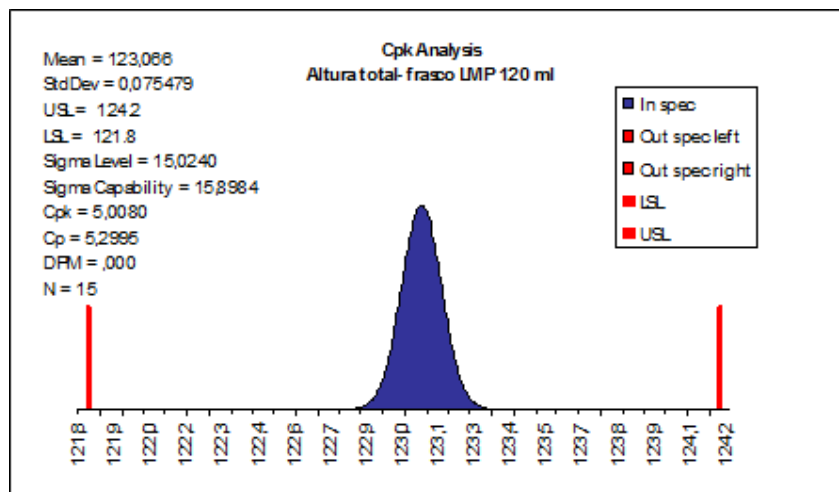
Adicionalmente, para os casos em que o Cpk fosse insatisfatório, foi realizada a Análise do Sistema de Medição ou *Measurement system analysis* (MSA). A MSA é uma metodologia estatística desenvolvida para estudar e analisar o comportamento do sistema de medição e, proporcionar o aumento de confiança e de certeza na leitura obtida nos instrumentos. O objetivo da realização do MSA no presente estudo foi de conhecer as fontes de variação (teste, operador, produto instrumento de medição, etc) que têm maior influência nos resultados

gerados pelo Sistema de Medição. Para os sistemas de medição que apresentavam alto percentual de variação nos testes de Repetibilidade e Reprodutibilidade, a análise deveria ser então substituída por outro sistema de medição.

Uma vez que o sistema de medição estivesse adequado, a análise seria mantida ou a especificação seria revisada e posteriormente o impacto de uma especificação maior seria avaliado. Caso apresentasse impacto na linha de produção dos medicamentos, a análise seria mantida. Caso contrário, a análise seria eliminada. O presente trabalho somente apresenta os resultados desse estudo de caso até a etapa de realização do MSA, uma vez que os dados referentes a revisão da especificação e o impacto de uma especificação maior não estão disponíveis e, portanto, não serão considerados no presente artigo.

Após a realização das análises estatísticas para verificação da variabilidade das características medidas com relação a faixa de especificação do fornecedor, observou-se que diversos testes puderam ser eliminados. A fim de ilustrar os resultados obtidos, serão apresentados os dados obtidos para alguns tipos de testes:

Gráfico 2: Análise Cpk para o teste da altura total do frasco LMP 120 mL



Fonte: Desenvolvido pelos autores.

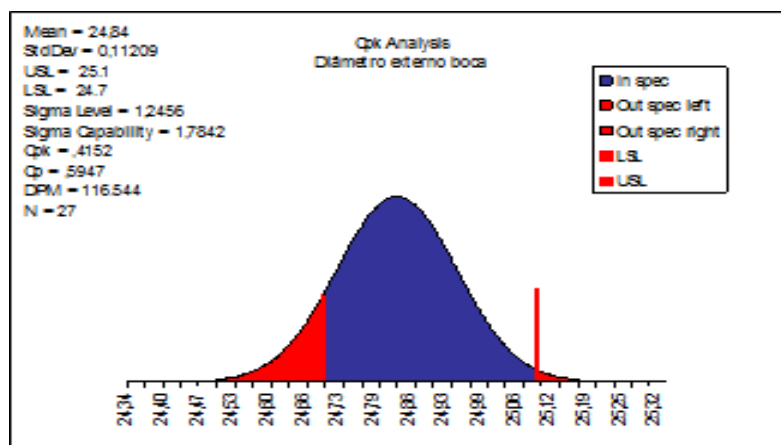
Na análise do teste da altura total do frasco LMP 120 mL, obteve-se um Cpk igual a 5,0080. As linhas em vermelho representam o Limite Inferior de Especificação (igual a 121,8) e o Limite Superior de Especificação (igual a 124,2). A distribuição está centrada e há uma baixa variação em relação a faixa dos limites de especificação. Dessa forma, o processo de

fabricação do frasco LMP 120 mL encontra-se satisfatório quanto à característica de Altura total, uma vez que os resultados observados encontram-se dentro das especificações do fornecedor (área da curva toda marcada em azul). Portanto, uma vez que a variabilidade do processo quanto à característica estudada encontra-se dentro dos limites de especificação do fornecedor, a realização desse teste pelo Laboratório de forma contínua para todos os frascos LMP 120 mL recebidos pelo Laboratório não se faz necessária e, portanto, esse teste pôde ser eliminado da prática rotineira do setor.

De forma semelhante, foram obtidos resultados satisfatórios ($Cpk > 1,5$) para os seguintes testes: altura e largura para os frascos LMP 350 mL, Scott 200 mL e Scott 400mL, tampas LMP e Scott, gramatura dos cartuchos e rótulos, dentre outros.

Por outro lado, em alguns testes os resultados do CpK não foram satisfatórios, conforme ilustrado no caso abaixo para o teste de diâmetro externo da boca para o Frasco Scott.

Gráfico 3: Análise Cpk para o teste de diâmetro externo da boca para Frasco Scott



Fonte: Desenvolvido pelos autores.

Na análise do teste de diâmetro externo da boca do Frasco Scott, obteve-se um Cpk igual a 0,4152. As linhas em vermelho representam o Limite Inferior de Especificação (igual a 24,7) e o Limite Superior de Especificação (igual a 25,1). A distribuição está centrada, entretanto, há uma variação maior que a faixa dos limites de especificação que pode ser visualizada pela área

em vermelho marcada na curva. Existem frascos fora da especificação tanto em relação ao Limite Inferior quanto ao Limite Superior. Dessa forma, o processo de fabricação do frasco Scott encontra-se insatisfatório quanto à característica do diâmetro externo da boca. Resultados semelhantes foram obtidos para o diâmetro interno da boca, diâmetro externo da rosca e anel do lacre. Dessa forma, foi realizada a Análise do Sistema de Medição (MSA) para a análise do gargalo do frasco Scott e detectou-se que o sistema de medição utilizado não estava apropriado pois o maior percentual de contribuição para o desvio estava relacionado aos tipos de testes realizados. Os Testes de Repetibilidade e de Reprodutibilidade somados equivaliam a 97,11% para contribuição do desvio. Os dados podem ser visualizados na Tabela 4.

Tabela 4: Dados para MSA

Fonte	Variância	Desvio Padrão	% Contribuição
Repetibilidade	0,003725397	0,061036029	13,04%
Reprodutibilidade	0,02401164	0,154956898	84,07%
Total Medido (Gage)	0,027737037	0,1665444	97,11%
Operador	0,023911993	0,154635031	83,72%
Produto (Part-to-Part)	0,000824339	0,028711298	2,89%
Total	0,028561376	0,169001111	100%

Fonte: Desenvolvido pelos autores.

Sendo assim, foi realizada a substituição do sistema de medição pelos testes de vedação e de adaptação. Os testes de vedação e de adaptação são realizados atualmente e se tem maior confiabilidade. Anteriormente, eram observados casos em que a medida do gargalo encontrava-se fora da especificação e o frasco não apresentava vazamento, assim como existiam frascos com vazamento em que a medida do gargalo encontrava-se dentro da especificação do fornecedor. Tais exemplos demonstram que os sistemas de medição utilizados para análise de vazamento dos Frascos Scott, como por exemplo, as medidas do anel do lacre, diâmetro interno da boca e externo da boca e diâmetro da rosca não eram apropriados à medição da característica de vazamento dos frascos.

Os testes de comprimento e peso para os frascos LMP 350 mL, Scott 200 mL e Scott 400mL, assim como o teste de altura total para tampa LMP e tampa Scott também foram insatisfatórios com $C_{pk} < 1,5$ e, portanto, para esses casos, as análises foram mantidas.

Todos os resultados obtidos após a avaliação da capacidade dos processos relacionados aos testes conduzidos pelo setor de Controle de Material de Embalagem foram apresentados ao nível superior da área para aprovação das mudanças (*Rationale/Change Control*) e consequente eliminação das análises em que se comprovou a capacidade do processo de fabricação dos fornecedores para as características testadas.

5. RESULTADO

Com a implementação de princípios estatísticos utilizados pela metodologia Seis Sigma no Laboratório de Controle de Material de Embalagem da empresa estudada, foi possível notar grandes melhorias nos processos realizados pela área e, conseqüentemente, nos resultados obtidos. A Tabela 5 resume todos os testes que eram realizados pelo setor. Estão identificados em vermelho os testes que foram eliminados da prática rotineira do Laboratório após a comprovação estatística de que a variabilidade do processo quanto à característica estudada encontrava-se dentro dos limites de especificação do fornecedor e que, portanto, não era necessária a realização da inspeção completa desses materiais.

Tabela 5: Relação de testes eliminados após a implementação da Metodologia Seis Sigma

Legenda:

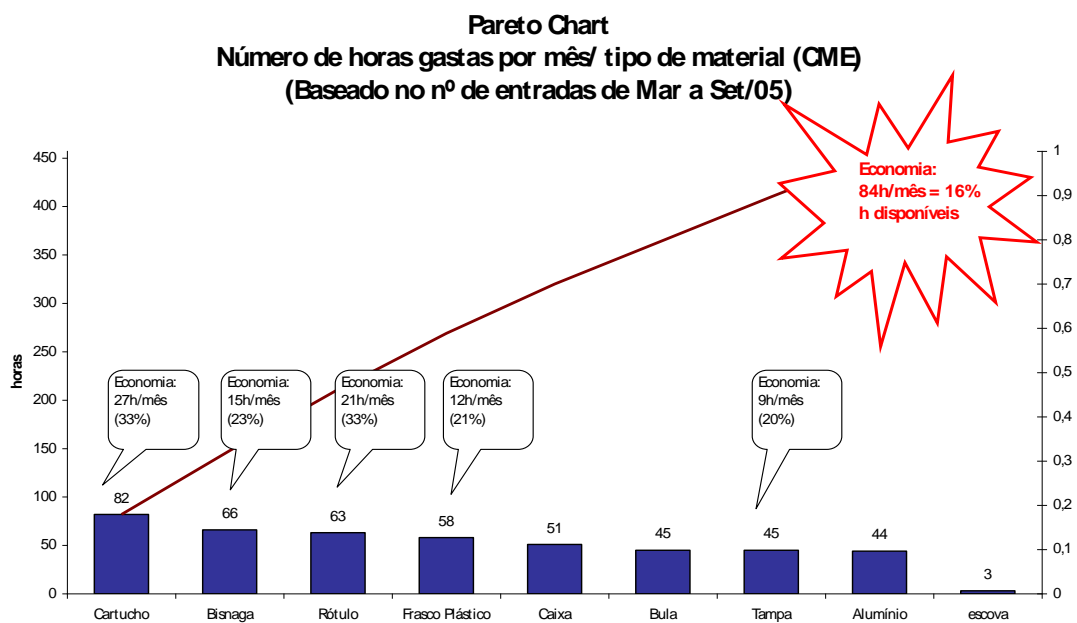
X	Eliminar
X	Manter

Análises	Frasco LMP 120 ml	Frasco LMP 350 ml	Gargalo LMP	Scott 200 ml	Scott 400 ml	Gargalo Scott	Tampa LMP	Tampa Scott	Cartuchos (225-275)	Cartuchos (230-270)	Rótulos Consumo	Rótulos Farma	Bisnagas 5 g	Bisnagas 10 g	Bisnagas 15 g	Bisnagas 30 g	Bisnagas 40 g	
Altura total	X	X		X	X		X	X										
Largura	X	X		X	X													
Comprimento	X	X		X	X													
Capacidade total	X	X		X	X													
Peso	X	X		X	X		X	X										
Diâmetro anel lacre			X			X												
Diâmetro interno da boca			X			X												
Diâmetro externo da boca						X												
Diâmetro externo da rosca			X			X												
Espessura				X	X													
Diâmetro interno da tampa							X	X										
Diâmetro estriado							X	X										
Diâmetro interno da rosca							X	X										
Diâmetro maior do lacre							X	X										
Gramatura									X	X	X	X						
Dimensão									X	X	X	X						
Comprimento do corpo													X	X	X	X	X	X
Comprimento total													X	X	X	X	X	X
Diâmetro do corpo													X	X	X	X	X	X

Fonte: Desenvolvido pelos autores.

Como pode-se observar, a grande maioria das análises foram eliminadas. Somente as análises em verde continuaram sendo realizadas rotineiramente pela Laboratório de Controle de Material de Embalagem (LCME). O gráfico 4 mostra a economia que foi obtida em horas trabalhadas após a eliminação das análises no setor, havendo uma economia total de 84 horas/mês.

Gráfico 4: Economia em horas trabalhadas após a eliminação de análises no LCME



Fonte: Desenvolvido pelos autores.

Ao final do projeto e comparando-se com o cenário inicial do LCME, obteve-se os resultados demonstrados na Tabela 6.

Tabela 6: Benefícios alcançados após a implementação da Metodologia Seis Sigma

Média/mês	Baseline	Atual	Benefícios
Percentual de atendimento	83%	97%	Aumento 14%
Número de entradas	177	300	Aumento 69%
Número de análises	147	291	Aumento 98%
Hora extra	91h	6h	Redução 93%
Tempo de ciclo	14 dias	5 dias	Redução 64%

Fonte: Desenvolvido pelos autores.

Como pode ser observado, a capacidade analítica aumentou em 98%. Apesar do aumento em 69% no número de materiais para serem analisados pelo LCME representados na Tabela 5 pelo número de entradas, foi possível obter um aumento de 14% no percentual de atendimento da área alcançando quase que a totalidade mensal (97%). A combinação desses resultados foi possível a partir da eliminação de análises que demandavam grande tempo do setor baseando-se nas análises estatísticas que comprovavam que as embalagens possuíam um baixo grau de variabilidade e estavam dentro dos limites de especificação do fornecedor assim como pela simplificação e melhoria de processos, como por exemplo, pela substituição de sistemas de medição mais eficazes. Com isso, o tempo de ciclo, ou seja, o tempo requerido pelo funcionário para completar todos os passos de sua atividade antes de repeti-lo, foi reduzido para 5 dias. Adicionalmente, a necessidade de realização de horas-extras foi reduzida em 93%, fator que contribuiu financeiramente à empresa pela redução de gastos com os funcionários. Os grandes benefícios obtidos no LCME com a implementação de princípios da metodologia Seis Sigma permitiu que as linhas de produção dos medicamentos não fossem mais impactadas com o atraso no fornecimento das embalagens para o acondicionamento desses produtos e estivessem, portanto, em harmonia com o ritmo de produção da fábrica.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Criar estratégias que tragam benefícios para as organizações requer do administrador uma habilidade prática e teórica bastante relevante, visto que existem várias estratégias e ferramentas que estão sendo empregadas nos mais diversos meios organizacionais. O mais difícil não é identificar as estratégias que podem ser adotadas pela organização, mas sim evidenciar as vantagens e desvantagens intrínsecas à estratégia e mensurar os benefícios que ela pode proporcionar. O Seis Sigma é mais uma dessas estratégias ou ferramentas de gestão que vem sendo empregada de forma bastante participativa.

No caso deste estudo, o processo de fabricação de medicamentos e produtos para saúde realizado na indústria farmacêutica é composto por vários sub-processos, e não somente a etapa de acondicionamento e embalagem dos produtos. Seria de grande relevância a realização de uma análise a respeito da implementação das metodologias de Lean Manufacturing e Seis Sigma em todo o processo produtivo, desde a entrada dos insumos, passando por todo o processo de fabricação dos medicamentos, até chegar ao produto final que será disponibilizado

ao consumidor, de forma a mensurar através de indicadores os reais benefícios e ganhos para a empresa.

Entretanto, a aplicação de princípios estatísticos fundamentados pela metodologia Seis Sigma nos processos realizados pelo Laboratório de Controle de Material de Embalagem (LCME) já foi capaz de demonstrar grandes benefícios ao setor através da simplificação e melhorias dos processos. Resultados muito importantes para a empresa foram obtidos com esse projeto. O aumento em 98% da capacidade analítica do LCME permitiu o setor estar em harmonia com a demanda das linhas de produção dos medicamentos e, portanto, estar de acordo com as estratégias da companhia e o ritmo do mercado. Adicionalmente a redução em 93% de horas extras mensais dos funcionários contribuiu para a redução de gastos e para o atingimento de metas anuais estabelecidas pela empresa.

Portanto, cada vez mais faz-se necessário que as empresas mostrem-se flexíveis e busquem reorganizar e reavaliar os seus métodos de trabalho de forma a manter a competitividade no mercado. É importante ressaltar que a metodologia Seis Sigma não deve ser entendida pelas empresas como uma série de projetos. Na verdade, os projetos devem ser compreendidos como uma alavanca tática para um programa Seis Sigma, mas muito mais importante é o enfoque sobre a gestão do processo e a prática de uma disciplina rigorosa em todos as etapas dos processos atrelados ao ativo comprometimento da liderança da empresa para implementação e condução do método.

7. REFERÊNCIAS

BUSS, P.; IVEY, N. Dow chemical design for six sigma rail delivery project. In: Proceeding of the 2001 Winter Simulation Conference, Phoenix, Arizona, 2001

BREYFOGLE, F. W. Six Sigma: smarter solutions using statistical methods. 2. ed. Austin: Wiley, 2003.

DAVIS, M. M.; AQUILANO N. J.; CHASE R. B. Fundamentos da administração da produção. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

DELLARETTI FILHO, O. D.; DRUMOND, F. B. Itens de controle e avaliação de processos. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1994.

GODINHO, M.; Uzsoy, R. Efeito da redução do tamanho de lote e de programas de Melhoria Contínua no Estoque em Processo (WIP) e na Utilização: Estudo utilizando uma abordagem híbrida System Dynamics – Factory Physics, Produção, v. 19, n. 1, p. 214-229, 2009.

LOURENÇO FILHO, R. C. B. Controle estatístico de qualidade. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 1976.

MARANHÃO, M. ISO série 9000: manual de implementação – versão 2000. 6. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

PANDE, P. S.; NEUMAN, R. P.; CAVANAGH, R. R. Estratégia seis sigma: como a GE, a Motorola e outras grandes empresas estão aguçando seu desempenho. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

PORTER, Michael. Estratégia Competitiva: Técnicas para análise de indústrias e concorrência. Editora Campus, 1996.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; HARLAND, C.; HARRISON, A.; JOHNSTON, R. Administração da Produção. São Paulo: Atlas, 1996.

SMITH, B. & ADAMS, E. LeanSigma: advanced quality. Proc. 54th Annual Quality Congress of the American Society for Quality, Indianapolis, Indiana, mai./00.

WATSON, G.H. Cycles of learning: observations of Jack Welch. ASQ Publication, 1, (1): 45-58, nov./01.