

**Universidade de São Paulo**  
**Escola de Engenharia de Lorena**

**Karen Franco F. de Andrade**

**Aplicação de Conceitos do *Lean Office* para Melhoria de Fluxos  
de Informação**

**LORENA – SP**

**2014**

**Karen Franco F. de Andrade**

**Aplicação de Conceitos do *Lean Office* para Melhoria de Fluxos  
de Informação**

Monografia apresentada à Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo como requisito parcial para conclusão de graduação do curso de Engenharia Industrial Química.

Orientador: Prof. Dr. Humberto Felipe da Silva

**LORENA – SP**

**2014**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO 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)

de Andrade, Karen Franco Ferreira  
Aplicação de Conceitos do Lean Office para  
Melhoria de Fluxos de Informação / Karen Franco  
Ferreira de Andrade; orientador Humberto Felipe da  
Silva. - Lorena, 2014.  
51 p.

Monografia apresentada como requisito parcial  
para a conclusão de Graduação do Curso de Engenharia  
Industrial Química - Escola de Engenharia de Lorena  
da Universidade de São Paulo. 2014  
Orientador: Humberto Felipe da Silva

1. Lean office. 2. Lean thinking. I. Título. II.  
da Silva, Humberto Felipe, orient.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente aos meus pais e irmãos, por todo apoio e ensinamentos, e por serem responsáveis por boa parte da pessoa que me tornei.

Agradeço ao meu professor orientador, Humberto Felipe da Silva, pelo suporte para realização desse trabalho e pelo profissional que é, se mostrando aberto a novas abordagens do conteúdo passado em sala e tornando as aulas mais interessantes e dinâmicas.

Agradeço a minha família lorenense, República Black Jack e agregados, por toda a amizade, união e por fazer esses seis anos se tornarem inesquecíveis.

Agradeço também a toda equipe do CQ, por todo o conhecimento passado, pela paciência que sempre tiveram comigo e por formarem um time tão unido. Todos foram fundamentais para o desenvolvimento desse trabalho e nunca deixaram de “chorar o pirão”.

Enfim, agradeço a todos que de uma forma ou de outra contribuíram para a execução desse trabalho.

## RESUMO

No presente trabalho estudou-se a utilização de conceitos do *Lean Thinking*, buscando a eliminação de desperdícios dentro do processo de registros de informações técnicas do Controle da Qualidade de uma indústria farmacêutica veterinária. Como metodologia utilizou-se o DMAIC, em que inicialmente foi elaborado um *Project Charter* para definições do projeto. Em seguida, foi feito um acompanhamento da rotina diária dos analistas com a intenção de medir o tempo gasto e erros cometidos durante o preenchimento de registros. A partir dos dados coletados, foi feita uma análise crítica para identificar desperdícios e sugerir oportunidades de melhoria. Em sequência, um plano de ação foi elaborado e executado. Finalmente, verificou-se que as alterações foram eficazes, apresentando melhorias significativas quanto à diminuição do tempo e de erros no processo de registros, além de uma mudança na cultura dos colaboradores, que se mostraram motivados e comprometidos com a cultura *Lean*.

Dessa forma, conclui-se que conceitos do sistema *Lean*, normalmente utilizados em atividades manufatureiras, também se mostram eficazes quando aplicados a processos administrativos, como o fluxo de informações.

**Palavras-Chave:** *Lean Thinking*. *Lean Office*. Desperdício. Fluxos de Informação.

## Lista de Figuras

Figura 1 – Faturamento da Indústria Farmacêutica de Saúde Animal .....	8
Figura 2 – Os sete desperdícios .....	14
Figura 3 – Metodologia DMAIC .....	20
Figura 4 – Fluxo das atividades realizadas pelo Controle da Qualidade .....	23
Figura 5 – Gráfico da representatividade dos materiais dentro do conjunto .....	37
Figura 6 – Fluxo do processo de registros para liberação de um lote do produto X .....	38

## Lista de Quadros

Quadro 1 – Fordismo X Toyotismo.....	13
Quadro 2 – Interpretação dos princípios enxutos para manufatura e escritório .....	16
Quadro 3 – Modelo de Project Charter .....	26
Quadro 4 – Project Charter.....	30
Quadro 5 – Plano de Ação.....	42

## Lista de Tabelas

Tabela 1 – Modelo de Amostragem de Matérias-primas .....	32
Tabela 2 – Entradas de Matérias-primas em 2013.....	33
Tabela 3 – Níveis de Complexidade de Amostragem, Análise e Geral.....	35
Tabela 4 – Nível de Dificuldade X Entradas .....	36
Tabela 5 – Medições de tempo gasto em preenchimento de FQ.....	38
Tabela 6 – Erros de registros em Logbooks .....	39
Tabela 7 – Número de Documentos do Controle da Qualidade, por categoria .....	39
Tabela 8 – Medições de tempo gasto em preenchimento de FQs após alterações .....	45
Tabela 9 – Erros encontrados em registros de “logbooks” após alterações.....	46



## Lista de Abreviaturas e Siglas

MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
API	Active Pharmaceutical Ingredient (Princípio Ativo)
MP	Matéria-prima
FQ	Formulário da Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
NPP	Norma Padrão de Procedimento
TCMP	Técnica de Controle de Matéria-prima
TCPA	Técnica de Controle de Produto Acabado

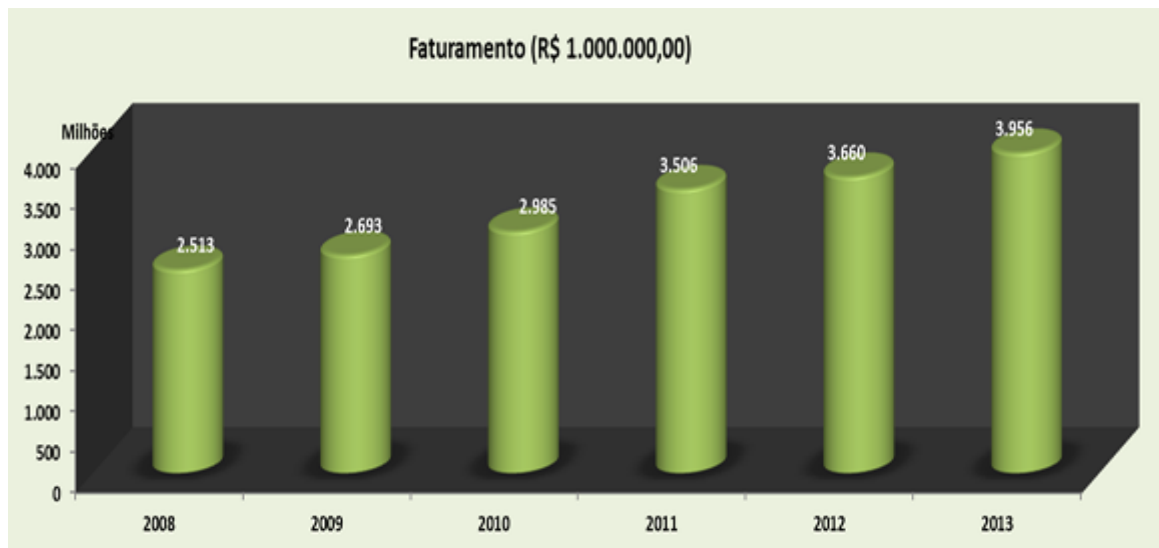
## SUMÁRIO

1. Introdução.....	8
1.1. Objetivos.....	9
1.2. Justificativa.....	10
2. Revisão Bibliográfica.....	12
2.1. A Produção Enxuta.....	12
2.2. O Escritório Enxuto ( <i>Lean Office</i> ).....	15
2.2.1. Princípios do <i>Lean Thinking</i> no Escritório.....	16
2.2.2. Os Desperdícios nos Processos Administrativos.....	17
2.2.3. Os Oito Passos para a Implementação do <i>Lean Office</i> .....	17
2.2.4. Ferramentas do <i>Lean Office</i> .....	18
2.3. Metodologia DMAIC.....	19
2.4. Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a Instrução Normativa 13 do MAPA.....	21
3. Metodologia.....	22
3.1. A Empresa.....	22
3.2. Documentos e Registros do Controle da Qualidade.....	22
3.3. Etapas do DMAIC.....	25
3.3.1. Etapa <i>Define</i> .....	25
3.3.2. Etapa <i>Measure</i> .....	27
3.3.3. Etapa <i>Analyse</i> .....	27
3.3.4. Etapa <i>Improve</i> .....	28
3.3.5. Etapa <i>Control</i> .....	28
4. Resultados e Discussão.....	30
4.1. Etapa <i>Define</i> .....	30
4.2. Etapa <i>Measure</i> .....	31
4.3. Etapa <i>Analyse</i> .....	39
4.4. Etapa <i>Improve</i> .....	41
4.5. Etapa <i>Control</i> .....	45
5. Conclusão.....	48
Referências.....	49

## 1. Introdução

O segmento da Indústria Farmacêutica Veterinária do país tem apresentado um crescimento bastante representativo a cada ano. Segundo dados de 2014 do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal - Sindan, houve um aumento do faturamento de R\$ 3,506 milhões para R\$ 3,956 milhões do ano de 2011 para 2013 (SINDAN, 2014).

Figura 1 – Faturamento da Indústria Farmacêutica de Saúde Animal



Fonte: SINDAN, 2014

Dentro desta conjuntura de crescimento, qualificação e inovação do segmento de Saúde Animal no Brasil, as empresas atuantes neste mercado também têm se desdobrado no sentido de aumentar sua competitividade, fundamentalmente por meio de melhoria na qualidade (produtos/processos) e diminuição de custos, passando assim por processos de reestruturação e reorganização.

Neste contexto, ganha força a adoção de uma cultura amplamente estudada e aplicada – a cultura *Lean* – conceito que surgiu no Sistema Toyota de Produção (STP), desenvolvido por Taiichi Ohno na década de 50 no Japão, e que busca a

identificação e eliminação de desperdícios, reduzindo custos, aumentando a qualidade e diminuindo o tempo de entrega do produto aos clientes (WERKEMA, 2011).

## **1.1. Objetivos**

### **1.1.1. Objetivo Geral**

Avaliar o impacto da racionalização e otimização dos documentos do departamento de Controle da Qualidade de uma indústria farmacêutica veterinária, visando à melhoria do fluxo de informações a partir de princípios do *Lean Office*.

### **1.1.2. Objetivos Específicos**

Avaliar o impacto do uso de ferramentas e adoção da cultura *Lean* no Departamento de Controle da Qualidade, buscando propiciar as seguintes melhorias:

- Reduzir o tempo e trabalho exigidos no preenchimento de registros;
- Reduzir a frequência de ocorrência de erros durante o preenchimento de registros;
- Diminuir o número de documentos a serem revisados, aprovados, homologados e impressos futuramente;
- Fazer com que os formulários da qualidade (FQ) contenham somente as informações necessárias, diminuindo a chance de ocorrência de duplicidade de informações, mas sem afetar a rastreabilidade do produto em análise;
- Adequar o conteúdo dos Logbooks de maneira que atendam melhor às necessidades de cada equipamento ou atividade;

- Melhorar a disposição do arquivo físico, facilitando a busca por documentos.

## 1.2. Justificativa

Juntamente com o crescimento e reestruturação da indústria, nota-se a importância estratégica do fluxo de informações e de conhecimentos. Os conceitos do sistema *Lean Manufacturing* não se restringem apenas ao ambiente fabril, também podem ser utilizados em ambientes administrativos (LANDMANN et al., 2009). No Brasil e no mundo é crescente a iniciativa das organizações em tornar *lean* os processos administrativos (OLIVEIRA, 2003), e a aplicação dos princípios do pensamento enxuto às atividades não manufatureiras e físicas é chamada de *Lean Office* (Escritório Enxuto). Segundo Tapping e Shuker (2010), esta aplicação é relevante, visto que 60% a 80% dos custos envolvidos para atender a demanda de um cliente é uma função administrativa.

No departamento de Controle da Qualidade de uma indústria Farmacêutica Veterinária são feitas diariamente diversas análises para liberação de lotes de matéria-prima, produto na fase *bulk* e produto acabado. Para que um lote seja aprovado é necessário que o analista preencha diversos documentos para registro das análises. Notou-se que muitos desses documentos poderiam ser eliminados ou elaborados de maneira mais simples e objetiva, de modo a facilitar seu preenchimento e até diminuir a incidência de erros durante o registro.

Além disso, no departamento de Controle da Qualidade há um grande número de documentos que descrevem procedimentos e técnicas de análise. Notou-se que muitos deles eram desnecessários ou poderiam ser unificados, diminuindo assim, erros de interpretação e o tempo e trabalho demandados para revisão, aprovação e homologação de tais documentos. Outro problema estava relacionado à busca de arquivo físico, pois devido à grande quantidade de documentos arquivados e à disposição, acabava demandando tempo e esforço excessivos.

Nesse contexto, esse trabalho surgiu como uma oportunidade de contribuir com melhorias no fluxo de informações quanto ao processo de registros do

departamento de Controle da Qualidade, corroborando na implementação da “cultura *Lean*” na empresa.

## 2. Revisão Bibliográfica

### 2.1. A Produção Enxuta

O termo “*Lean*” surgiu em 1990 no livro “*The Machine that Changed the World*” de James P. Womack, Daniel T. Jones e Daniel Roos como resultado de um projeto de pesquisa do *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) sobre a indústria automobilística mundial. Nessa obra foi apresentado o Sistema Toyota de Produção (STP), que contrapunha o sistema de produção em massa americano (ALMEIDA, 2010).

Na fase de reconstrução da Toyota do pós Segunda Guerra Mundial, Eiji Toyota e Taiichi Ohno perceberam que não podiam arcar com o investimento necessário para construir instalações semelhantes às encontradas nos EUA. Desta forma, adotaram uma nova abordagem para o sistema de produção que tinha como objetivo a eliminação de desperdícios (WOMACK; JONES, 2004).

O conceito *Lean* nasceu de duas necessidades da montadora japonesa: alcançar rapidamente as montadoras americanas em termos de produtividade, e atender o mercado japonês, que demandava pequenas quantidades de uma grande diversidade de modelos de automóveis (OHNO, 1997).

Diante da crise financeira em que a Toyota se encontrava na época, os japoneses perceberam que não seria possível realizar grandes investimentos, e por isso decidiram por adotar um sistema capaz de identificar e eliminar perdas para aumentar a produtividade e, dessa forma, combater a indústria americana guiada pelo Fordismo.

O quadro 1 apresenta as diferenças básicas entre o Fordismo e o Toyotismo quanto ao processo produtivo:

Quadro 1 – Fordismo X Toyotismo

FORDISMO	TOYOTISMO
Produção em massa, bens homogêneos;	Produção em pequenos lotes
Uniformidade e Padronização;	Produção flexível de uma variedade de tipos de produtos;
Grandes estoques e Inventário;	Sem estoques;
Testes de Qualidade <i>a posteriori</i> ;	Controle de Qualidade integrado ao processo;
Longos tempos de preparo das máquinas;	Tempos de preparo das máquinas curtos;
Voltada para os recursos;	Voltada para a demanda;
Redução de custos reduzindo salários.	Aprendizagem na prática integrada ao planejamento a longo prazo.

Fonte: adaptado de TACHIZAWA e SCAICO, 1997.

Durante o desenvolvimento desse novo sistema, a Toyota compreendeu que muitos custos do sistema de produção em massa eram gerados por atividades que não agregavam valor ao produto final sob a ótica do cliente e, portanto, deveriam ser eliminadas quando possível, ou então reduzidas ao máximo. Estas atividades que geram custo, mas não agregam valor, na linguagem *Lean* são chamadas de desperdícios (OHNO, 1997).

Uma empresa só consegue reduzir seus custos e aumentar seus ganhos através da eliminação de desperdícios. Segundo Ohno (1997), os desperdícios podem ser classificados em sete tipos:

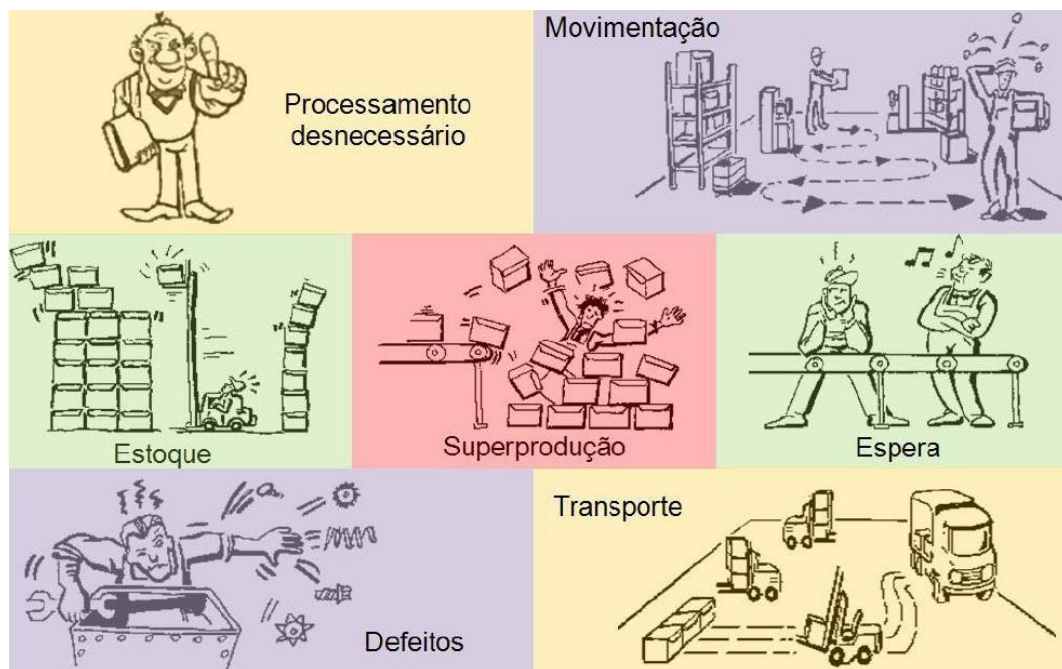
- 1) **Superprodução:** Produzir em excesso ou cedo demais;
- 2) **Espera:** Período de inatividade de pessoas, equipamentos ou informações;
- 3) **Transporte excessivo:** Movimento desnecessário de material, equipamentos ou informações;
- 4) **Processamento Inadequado:** Processos que não agregam valor ao produto;
- 5) **Inventário desnecessário:** Estoque excessivo de materiais ou produto;



- 6) **Movimentação desnecessária:** Deslocamentos desnecessários na operação;
- 7) **Produtos defeituosos:** Produtos fora das especificações.

A figura 2 apresenta de forma gráfica os sete desperdícios:

Figura 2 – Os sete desperdícios



Fonte: LIMA, 2009.

Existe um poderoso antídoto ao desperdício: o pensamento enxuto (*LeanThinking*), que é uma forma de especificar valor, alinhar na melhor sequência as ações que criam valor, realizar essas atividades sem interrupção toda vez que alguém as solicita e realizá-las de modo cada vez mais eficaz (WOMACK; JONES, 2003).

O *Lean Enterprise Institute* identifica alguns princípios fundamentais do *Lean Thinking*:

- Especificar o **valor**

Para definir o que é valor para o cliente, é necessário entender quais são suas reais necessidades. Cabe às empresas atendê-las com qualidade, menor tempo e custo (LEAN ENTERPRISE INSTITUTE, 2007).

- Identificar o **fluxo de valor**

Análise do fluxo da cadeia produtiva, procurando identificar processos que agregam valor, processos que não agregam valor, mas são necessários e processos que não agregam valor e podem ser eliminados (LEAN ENTERPRISE INSTITUTE, 2007).

- **Criar fluxos contínuos**

O fluxo de valor não deve ter interrupções. Muitas vezes, deve ocorrer uma mudança de cultura, onde o departamentalismo deve ser deixado de lado, de modo que não haja estoque intermediário (LEAN ENTERPRISE INSTITUTE, 2007).

- **Produção Puxada**

A produção é baseada nas necessidades do mercado, o cliente é quem “puxa o produto”, não ocorre formação de estoques (LEAN ENTERPRISE INSTITUTE, 2007).

- **Buscar a perfeição**

“Alcançar a Perfeição é impossível, mas o esforço para prevê-la nos dá inspiração e direção essenciais para progredir ao longo do caminho” (WOMACK; JONES, 2003). Esse é o princípio para sustentação do *Lean* (LEAN ENTERPRISE INSTITUTE, 2007).

Por se tratar de uma mudança de cultura que afeta toda a empresa, treinamentos também são muito importantes para o sucesso da adoção do *Lean Thinking* (LEAN INSTITUTE BRASIL, 2011).

A filosofia *Kaizen* de melhoria contínua deve fazer parte da rotina diária de uma empresa *Lean*: “Hoje melhor que ontem e pior que amanhã”. Todos devem estar conscientes de que o *Lean* é um processo contínuo, diário e de responsabilidade de todos.

## 2.2. O Escritório Enxuto (*Lean Office*)

A partir do conceito de que o Pensamento Enxuto procura a eliminação de desperdícios e agregação de valor ao cliente, empresas começaram a adotar

essa cultura no setor administrativo. A aplicação dos princípios do *Lean Thinking* a atividades não manufatureiras é chamada de *Lean Office* (Escritório Enxuto). O fluxo de valor, nesse caso, consiste no fluxo de informações e de conhecimentos (McMANUS, 2003).

De acordo com Hines e Taylor (2000), em organizações onde não há a cultura do pensamento enxuto, entre os processos existentes 5% agregam valor, 35% não agregam valor, mas são necessários, e 60% não agregam valor algum. Em ambientes administrativos a situação é ainda pior: apenas 1% dos processos agregam valor ao cliente (LOPES, 2011).

### 2.2.1. Princípios do *Lean Thinking* no Escritório

O *Lean Office* segue os mesmos princípios da mentalidade enxuta aplicados às atividades manufatureiras, porém com algumas diferenças. O quadro 2 compara os 5 princípios do *Lean Thinking* para o setor administrativo com o de manufatura. A ideia é de que a aplicação do *Lean* em ambientes administrativos é complexa, visto que o processo ocorre sob a forma de informações e conhecimento, dificultando a identificação de etapas que agregam valor.

Quadro 2 – Interpretação dos princípios enxutos para manufatura e escritório

	MANUFATURA	ESCRITÓRIO
<b>VALOR</b>	Visível em cada passo, objetivo definido.	Difícil de enxergar; objetivos mutantes.
<b>FLUXO DE VALOR</b>	Itens, materiais, componentes.	Informações e conhecimento.
<b>FLUXO CONTÍNUO</b>	Interações são desperdícios.	Interações planejadas deverão ser eficientes.
<b>PRODUÇÃO PUXADA</b>	Guiado pelo <i>Takt time</i> <sup>1</sup> .	Guiado pela necessidade da empresa.
<b>PERFEIÇÃO</b>	Possibilita a repetição de processos sem erros.	O processo possibilita melhoria organizacional.

Fonte: TURATI, 2007.

<sup>1</sup> *Takt time* é definido como o tempo disponível para produção dividido pela demanda (LEAN INSTITUTE BRASIL, 2011).

### 2.2.2. Os Desperdícios nos Processos Administrativos

Assim como na manufatura, para tornar um processo administrativo *Lean* é preciso identificar e eliminar os desperdícios presentes no Fluxo de Valor. Para processos administrativos, os sete desperdícios (propostos anteriormente para a manufatura) têm a seguinte interpretação (LAREAU, 2002):

- 1) **Superprodução:** Informação gerada além do necessário ou antes do momento correto;
- 2) **Espera:** Períodos de inatividade de pessoas e informações;
- 3) **Transporte:** Muitas etapas para aprovação de documentos, falhas de comunicação;
- 4) **Processamento:** Mal uso de procedimento ou sistemas inadequados, ao invés de abordagens simples. Execução de etapas desnecessárias para obtenção de um serviço;
- 5) **Inventário:** Alto volume de informação armazenado, documentos desnecessários;
- 6) **Movimento:** Movimentação excessiva de pessoas e informações;
- 7) **Defeitos:** Erros frequentes de documentação, problemas na qualidade dos serviços ou atrasos de entrega;

### 2.2.3. Os Oito Passos para a Implementação do *Lean Office*

A adoção do sistema *Lean* em áreas não manufatureiras representa um grande potencial de melhoria em sua estrutura, eliminando todo o desperdício presente no fluxo de valor (TAPPING; SHUKER, 2010). Esses autores propõem oito passos para alcançar o *Lean Office*:

- 1) **Comprometimento com o *lean*:** o esforço para reduzir e eliminar desperdícios deve partir de todos. O trabalho em equipe deve ser

estimulado para que haja um comprometimento de todos os envolvidos na aplicação dos conceitos *lean*;

- 2) **Escolha do fluxo de valor:** consiste na análise de todo o fluxo de uma unidade de trabalho e definição de fluxos de valor alvo para direcionar a aplicação das ferramentas;
- 3) **Aprendizado sobre o *lean*:** são necessários treinamentos adequados às necessidades dos grupos de funcionários sobre os conceitos e ferramentas *lean*;
- 4) **Mapeamento do estado atual:** representação visual do fluxo de atividades e informações;
- 5) **Identificação de medidas de desempenho *lean*:** definição de metas de desempenho e indicadores para apresentar os resultados alcançados com a implementação da mentalidade enxuta;
- 6) **Mapeamento do estado futuro:** deve ser feita uma análise crítica do estado atual, a fim de procurar soluções para os problemas identificados, assegurando que as necessidades dos clientes serão atendidas, que o fluxo de trabalho será contínuo e a carga de trabalho uniformemente dividida.
- 7) **Criação dos planos *Kaizen*:** planejamento das ações de melhoria para o estado futuro, garantindo que as mudanças serão sustentadas;
- 8) **Implementação dos planos *Kaizen*:** o último passo é a implementação dos planos de melhoria. Para o sucesso da transformação a melhoria deve ser contínua, em busca da perfeição.

#### 2.2.4. Ferramentas do *Lean Office*

De acordo com Picchi (2002), várias ferramentas e conceitos originados no *Lean Manufacturing* também são utilizados pelo sistema *Lean Office*, tais como:

- **5S:** tem como objetivo criar um espaço de trabalho que permita controle visual e execução de tarefas de forma enxuta. Busca a padronização do

espaço de trabalho, redução de desperdícios e maior controle dos funcionários sobre suas atividades.

- **Fluxo Contínuo:** permite fluidez entre as etapas do processo, aumentando a produtividade (TAPPING; SHUKER, 2010).
- **Trabalho Padronizado:** consiste em estabelecer e documentar o procedimento que fornece o melhor resultado, com o melhor método e a melhor sequência das atividades (PICCHI, 2002; TAPPING; SHUKER, 2010).
- **Sistemas Puxados:** é preciso todo o fluxo para que o serviço seja executado no momento correto, nem antes, nem depois (PICCHI, 2002; TAPPING; SHUKER, 2010).
- **Heijunka (Nivelamento):** busca nivelar a carga de trabalho para que pessoas e recursos sejam utilizados da forma mais equilibrada possível (TAPPING; SHUKER, 2010).
- **Kaizen:** significa melhoria contínua em japonês. Utiliza o senso comum e criatividade, buscando melhorias rápidas e que otimizem processos individuais ou fluxos de valor. Normalmente, é conduzido por equipes multidisciplinares. Pode ser conduzido de acordo com o método *DMAIC* (GEORGE, et al, 2006).

### 2.3. Metodologia DMAIC

Um projeto que utiliza a metodologia DMAIC deve se referir a um problema organizacional, para o qual se busca uma solução (CLETO; QUINTEIRO, 2011). Essa metodologia pode ser aplicada em diferentes situações, buscando remover ou minimizar as causas raízes, e segue um conjunto de etapas definidas (CLETO; QUINTEIRO, 2011):

- **D – Define** (Definir);
- **M – Measure** (Medir);
- **A – Analyse** (Analisar);
- **I – Improve** (Melhorar e Implementar);

- **C – Control** (Controlar).

Na etapa *Define* é definido o escopo do projeto. Essa definição pode ser feita de maneira simples e eficiente, através de um *Project Charter*. (MARCONDES, 2011).

Na etapa *Measure* são feitas as medições e coleta de dados, identificando o foco do problema.

Na etapa *Analyse* as informações obtidas na etapa anterior são analisadas para determinar a importância de cada atividade e identificar pontos de melhorias.

A etapa *Improve* é o momento discussão, geração de ideias e implementação de soluções para os problemas identificados.

Finalmente, na etapa *Control* as melhorias realizadas são monitoradas para confirmar se realmente foram eficazes. Caso o resultado não seja satisfatório, é preciso retornar à fase do *Measure*, para verificar se houve alguma falha na definição ou medição dos indicadores. Posteriormente, deve-se repetir as fases do *Analyse* e *Improve*. Caso o resultado da avaliação seja satisfatório, é feita a padronização das alterações realizadas no processo (CLETO; QUINTEIRO, 2011).

O fluxograma abaixo representa a ideia desta metodologia:

Figura 3 – Metodologia DMAIC



Fonte: adaptado de CLETO; QUINTEIRO, 2011.

Durante o desenvolvimento de um projeto, diversas ferramentas podem ser utilizadas nas etapas do DMAIC. Cabe à equipe decidir qual ferramenta atende melhor a sua necessidade.

#### **2.4. Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a Instrução Normativa 13 do MAPA**

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou *Good Manufacturing Practices* (GMP) são um conjunto de normas que definem e padronizam procedimentos e conceitos para que produtos, processos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade estabelecidos por órgãos reguladores governamentais nacionais e internacionais, zelando pelo bem-estar da comunidade (PEREIRA FILHO; BARROCO, 2004).

No Brasil, conceitos de BPF passaram a ter efeito legal através da Portaria nº 16, de 06 de março de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde, se aplicando a todos os fabricantes de medicamentos. Mais tarde, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as normas vigentes foram revisadas e a Resolução – RDC 134 foi publicada em 13 de julho de 2001, determinando aos fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo regulamento técnico (BRASIL, 2001; FIOCCHI; MIGUEL, 2003; LARA; MOREIRA, 2003; ANVISA, 2014).

No que se refere à indústria farmacêutica de produtos veterinários, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) estabeleceu o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário, por meio da Instrução Normativa nº 13 de 03 de outubro de 2003 (BRASIL, 2003).

O item 6 da Instrução Normativa nº 13 de 03 de outubro de 2003 refere-se a documentação, e quanto a registros, especifica que os mesmos devem ser mantidos de modo a permitir a rastreabilidade das atividades referentes à produção e ao controle da qualidade dos produtos veterinários (BRASIL, 2003).



### **3. Metodologia**

O trabalho foi realizado em uma indústria farmacêutica e teve como base o método de pesquisa-ação, no qual o pesquisador interfere no objeto de estudo de forma cooperativa com todos os membros envolvidos, em busca da resolução de um problema e construção de conhecimento (MELLO et al, 2012). Pela pesquisa-ação é possível estudar os problemas, decisões, ações e conflitos que ocorrem entre os agentes durante o processo de transformação da situação (THIOLLENT, 2000).

Com o objetivo de identificar e resolver problemas de maneira científica, para execução do projeto foi utilizada a metodologia DMAIC, seguindo suas etapas e fazendo o uso de ferramentas quando necessário.

#### **3.1. A Empresa**

O trabalho foi desenvolvido na área de Controle da Qualidade de uma indústria farmacêutica veterinária localizada na região do Vale do Paraíba.

A empresa se trata de uma multinacional, presente em mais de 140 países, e seu portfólio abrange produtos para a prevenção, tratamento e controle de doenças para as principais espécies animais.

Na unidade em questão, são fabricados ectoparasiticidas e endoparasiticidas, além de contar com um laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento de novos produtos.

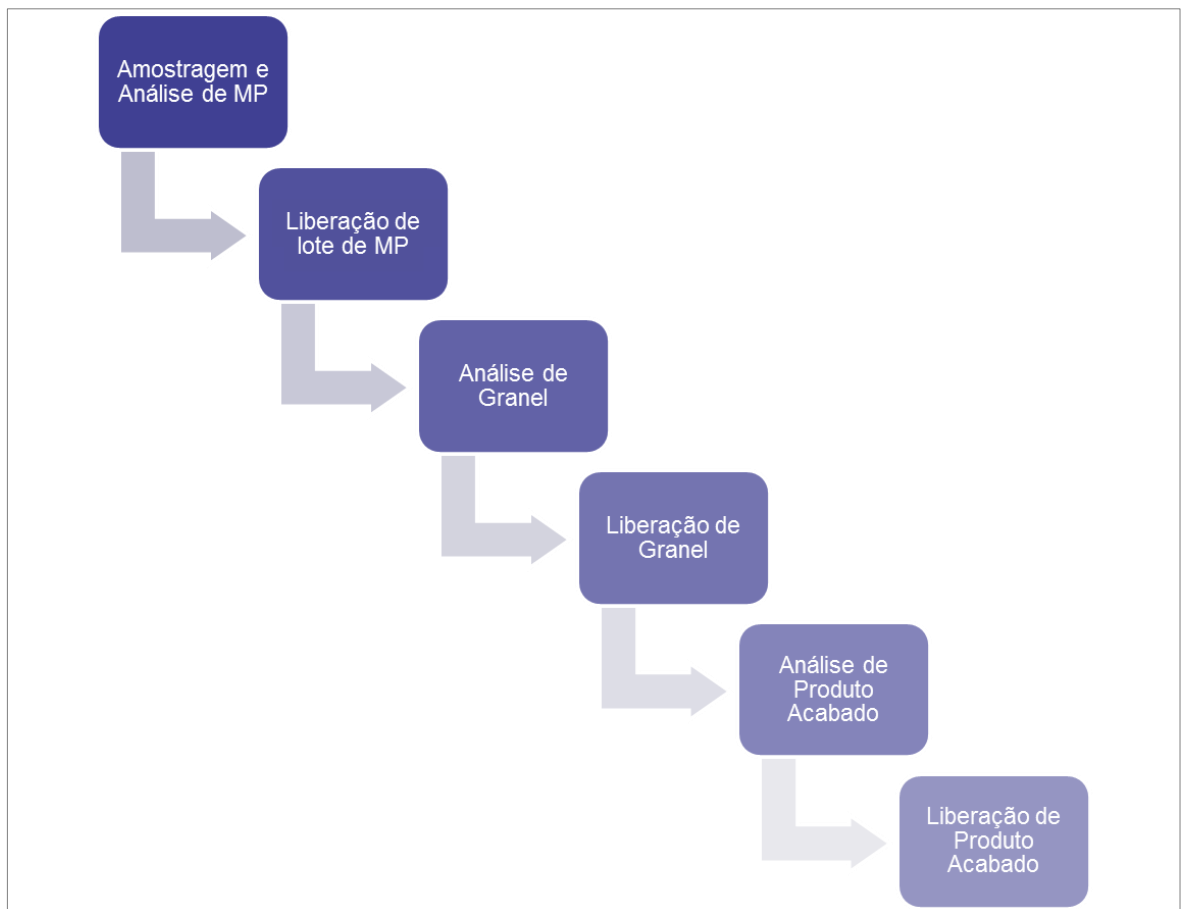
#### **3.2. Documentos e Registros do Controle da Qualidade**

Entre as responsabilidades do laboratório de Controle da Qualidade da empresa em questão, se encontram as seguintes atividades:

- Amostragem, análise e liberação de matéria-prima;
- Amostragem, análise e liberação de produto na fase *bulk* (fase granel, produto ainda no tanque de formulação);
- Amostragem, análise e liberação de produto acabado.

A figura abaixo representa o fluxo básico dessas ações:

Figura 4 – Fluxo das atividades realizadas pelo Controle da Qualidade



Fonte: Autora, 2014.

Para que um lote seja aprovado é necessário que o analista evidencie a execução e os resultados dessas atividades através de registros. Dessa forma, procura-se garantir a confiabilidade e rastreabilidade das ações. Esses registros são feitos em:

- Logbooks: livros de registro de realização de uma atividade (Entrada de amostras para análise, Amostragem de água, Entrada de amostra em Contraprova, por exemplo) ou de utilização, manutenção, calibração ou

qualificação de um equipamento (Cromatógrafo, pHmetro, Balança analítica, por exemplo);

- Caderno do Analista: cada um dos analistas do Controle da Qualidade possui um caderno para registros. Os cadernos são identificados e numerados sequencialmente a cada ano, assim, o primeiro caderno utilizado por um analista no ano de 2013 é o 01/13, caso acabem as folhas, o analista inicia um novo caderno identificado com 02/13, e assim sucessivamente. Existe um procedimento da área que descreve todas as informações que devem ser contempladas no caderno. De forma geral, são registrados todos os detalhes e dados brutos da análise realizada;
- Relatórios de Análise: para cada produto acabado ou fase granel e cada matéria-prima, existe uma técnica de análise que define toda a metodologia e especificações dos testes que devem ser realizados. Para cada técnica, existe um relatório de análise, também chamado de formulário da qualidade (FQ), no qual são registradas informações da amostra (como quantidade, lote, validade, por exemplo), os resultados dos testes e qualquer observação pertinente. De acordo com os resultados obtidos, o analista assina o documento e indica se o lote está aprovado, reprovado ou aprovado com restrição. Esse documento, juntamente com o caderno do analista, é encaminhado à supervisora do Controle de Qualidade para conferência das informações e aprovação ou não daquele lote;
- Sistema SAP: através desse software de gestão empresarial é possível integrar todas as áreas da empresa. Após a conferência das informações do caderno e FQ, a Supervisora assina e devolve-os ao analista. Esse então imputa os resultados dos testes no sistema SAP, que contém todas as especificações para cada produto/material. Somente se todos os resultados estiverem dentro das especificações o lote é então liberado para a produção, envase ou expedição, no caso de matérias-primas, produto na fase granel e produto acabado, respectivamente.

Por requisitos corporativos, todos os registros são arquivados por cinco anos.

Os documentos da área são divididos em seis categorias: Procedimento Operacional Padrão (POP), Norma Padrão de Procedimento (NPP), Método de

Análise do Laboratório Químico (MALQ), Logbook (livro de registros), Técnica de Controle de Matéria-prima (TCMP) e Técnica de Controle de Produto Acabado (TCPA). Os documentos vigentes de todas as áreas são armazenados em arquivo físico, localizado no próprio departamento, e digital, em um sistema de intranet da empresa. Através do sistema, documentos podem ser consultados, impressos, incluídos, revisados e excluídos, dependendo da permissão de acesso que se tem.

Para que um documento elaborado ou revisado seja homologado, é seguido o seguinte fluxo:

**Elaboração (Pessoa da área treinada para elaboração de documentos) → Aprovação (Supervisor da área) → Aprovação (Gerente da área) → Homologação (Garantia da Qualidade)**

Além disso, a homologação só é feita após o envio de uma lista de treinamento realizado pelo elaborador, garantindo que todos os envolvidos estão cientes das alterações realizadas.

### **3.3. Etapas do DMAIC**

#### **3.3.1. Etapa *Define***

Vale a pena relatar que o projeto surgiu devido a uma ação corporativa de adotar a filosofia *Lean* no departamento de Controle da Qualidade. Entre as oportunidades de melhoria identificadas, a redução de desperdícios relacionada à documentação apareceu como uma das relativamente mais simples de se implementar, mas que poderia trazer ótimos resultados.

Antes de qualquer definição, foi feito um estudo da Instrução Normativa nº 13 do MAPA, para ciência e entendimento de todas as exigências da norma relacionadas à documentação e registros. Além disso, foi muito importante fazer

um trabalho de sensibilização à mudança com todos os colaboradores da área, expondo que diante de um quadro de pessoas enxuto, mudanças visando à simplificação das atividades e eliminação daquelas que não agregam valor seriam de extrema valia.

Na primeira etapa do DMAIC a equipe se reuniu para definir o escopo e outras informações relevantes ao andamento do projeto. Foi feita uma análise crítica de documentos do departamento, com o objetivo de identificar excessos. Todos os membros da equipe apresentaram sugestões de melhorias quanto ao layout, conteúdo, forma de preenchimento de registros e também apontaram que era comum existir vários documentos relacionados ao um mesmo tema, enquanto poderiam ser unificados. Durante a definição do escopo foi decidido que, inicialmente, seria dado maior foco em registros relacionados à liberação de matérias-primas e “logbooks”.

Foi elaborado um *Project Charter* para expor as definições (MARCONDES, 2011). O modelo é representado abaixo:

Quadro 3 – Modelo de Project Charter

<b>Título do Projeto</b>					
<b>Equipe do Projeto:</b>					
<b>Data de Início</b>		<b>Data de Conclusão (Target)</b>			
<b>1. Descrição do Projeto</b>					
<b>2. Escopo</b>	<b>Inclui:</b> <b>Exclui:</b>				
<b>3. Riscos</b>					
<b>4. Etapas do Projeto</b>					
<b>5. Metas do Projeto</b>					
<b>6. Benefícios para o negócio</b>					
<b>7. Benefícios para o Cliente</b>					
<b>8. Cronograma Geral</b>					
<b>Previsão de Encerramento de Etapa</b>	<b>Define</b>	<b>Measure</b>	<b>Analyze</b>	<b>Improve</b>	<b>Control</b>

Fonte: MARCONDES, 2011.

### **3.3.2. Etapa *Measure***

Nessa etapa foi feita a coleta de dados e acompanhamento da rotina dos analistas do Controle da Qualidade.

Primeiramente, com relação a matérias-primas, fez-se um levantamento do número de entradas de cada uma delas (em lotes, quilogramas e embalagens) durante o ano de 2013. Dessa forma, foi possível determinar o número de embalagens amostradas para análise de cada material. Também foram definidos dois parâmetros: nível de dificuldade de amostragem e nível de dificuldade de análise, em que o analista de matéria-prima classificou o nível para cada material de acordo com a sua complexidade de amostragem e análise. A partir desses dois níveis, foi possível chegar a um nível de dificuldade geral. Relacionando o nível de dificuldade geral com o número de entradas de amostras (embalagens amostradas), foi possível determinar quais materiais eram mais representativos dentro do conjunto, que compreendia mais de 30 matérias-primas. Dessa forma, foi definido um “Top 4”, incluindo os quatro materiais mais representativos, para que o trabalho fosse focado com atenção especial à esse grupo, buscando resultados mais significativos. Finalmente, realizou-se a medição do tempo gasto pelos analistas no preenchimento de registros para liberação de um lote das matérias-primas do “Top 4”.

Paralelamente, foi feito o levantamento do número de documentos do departamento e de erros cometidos durante o preenchimento de registros em “logbooks”.

### **3.3.3. Etapa *Analyse***

Após a coleta de dados, a equipe do projeto se reuniu para análise e discussão. Notou-se a existência de muitos excessos e ficou clara a necessidade de eliminação de desperdícios. Diante da grande quantidade de documentos da

área, alguns se tratando dos mesmos temas, constatou-se que muitos poderiam unificados.

Quanto aos registros relacionados à liberação de matéria-prima, foram identificadas oportunidades de melhoria nos formulários da qualidade, que continham informações que já eram registradas anteriormente no caderno do analista.

Em relação aos “logbooks”, a equipe identificou a necessidade de unificação do registro para um mesmo tipo de equipamento ou atividade, e também de adequação do conteúdo à necessidade da atividade. Além disso, foram feitas sugestões de melhoria no layout, de modo a facilitar o preenchimento.

Outro ponto de melhoria levantado foi quanto à organização do arquivo físico do departamento, pois sempre que necessitavam de algum documento do arquivo, perdiam muito tempo procurando-o.

#### **3.3.4. Etapa Improve**

A partir das reuniões realizadas com a equipe do projeto foi definido um plano de ação para implementar as melhorias identificadas. Além disso, foi necessário realizar a elaboração e revisão de procedimentos incluindo as novas práticas, bem como a realização de treinamentos, buscando uma mudança na cultura dos envolvidos para garantir que não ocorresse retrocesso do cenário a ser implantado.

#### **3.3.5. Etapa Control**

Nessa etapa, que envolve o fechamento do projeto, foi feita uma avaliação da eficácia das alterações, através de novas medições. Foram novamente medidos o tempo gasto com os registros dos formulários da qualidade das matérias-primas do “Top 4” e número de erros cometidos em registros dos

“logbooks”. Também foram feitas entrevistas com os colaboradores, buscando um *feedback* dos efeitos das melhorias implementadas.



## 4. Resultados e Discussão

### 4.1. Etapa *Define*

Foi elaborado um Project Charter para apresentar as definições do projeto:

Quadro 4 – Project Charter

(continua)

<b>Título do Projeto</b>	Aplicação de Conceitos do <i>Lean Office</i> para Melhoria de Fluxos de Informação		
<b>Líder do Projeto</b>	Karen Andrade	<b>Departamento / Cargo</b>	Estagiária do Controle da Qualidade
<b>Champion/ Sponsor</b>	Sarah Noronha	<b>Departamento / Cargo</b>	Supervisora do Controle da Qualidade
<b>Equipe do Projeto:</b>	Mirian Marcondes, Elciani Silva, Felipe Santos, Gracielle Rodrigues e Átila Conrado.		
<b>Data de Início</b>	Março/2014	<b>Data de Conclusão (Target)</b>	Agosto/2014
<b>1. Descrição do Projeto</b>	Reduzir o número de documentos, o tempo gasto e o número de erros cometidos durante o processo de registros no Controle da Qualidade.		
<b>2. Escopo</b>	<p><b>Inclui:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acompanhar os analistas do departamento durante suas atividades;</li> <li>- Discutir e gerar ideias de melhorias, visando eliminar as atividades que não agregam valor;</li> <li>- Implementar melhorias, atualizar procedimentos e realizar treinamentos;</li> <li>- Acompanhar os efeitos das melhorias para verificar sua eficácia.</li> </ul> <p><b>Exclui:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Análise do desempenho dos colaboradores nas atividades;</li> <li>- Análise das atividades de outros colaboradores.</li> </ul>		
<b>3. Riscos</b>	Analista não realizar as atividades como no seu dia-a-dia de trabalho, gerando conclusões equivocadas, que não reflitam a verdadeira condição de trabalho.		

<b>4. Etapas do Projeto</b>	Metodologia DMAIC: 1) Definição do projeto e elaboração do <i>Project Charter</i> ; 2) Medição do tempo gasto e do número de erros cometidos durante os registros. Levantamento do número de documentos da área; 3) Reunião da equipe do projeto para análise e estudo dos dados levantados. Discussão sobre oportunidades de melhoria; 4) Reunião para gerar plano de ação. Revisão de procedimentos e realização de treinamentos; 5) Acompanhamento das melhorias implementadas.				
<b>5. Metas do Projeto</b>	<b>Métrica</b>			<b>Meta</b>	
	Tempo gasto no preenchimento de formulários da qualidade de matéria-prima			Reduzir em 50%	
Média de erros durante os registros			Reduzir em 50%		
<b>6. Benefícios para o negócio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menor tempo e trabalho exigidos no preenchimento de registros;</li> <li>- Menor chance de ocorrência de erros durante os registros;</li> <li>- Menor número de documentos a serem revisados, aprovados e homologados futuramente;</li> <li>- Logbooks que atendem melhor as necessidades de cada atividade ou equipamento;</li> <li>- Menor tempo gasto na busca de arquivo físico;</li> <li>- Eliminação de atividades que não agregam valor.</li> </ul>				
<b>7. Benefícios para o Cliente</b>	Menor tempo gasto na liberação de lotes, resultando em uma entrega de produto mais rápida.				
<b>8. Cronograma Geral</b>					
<b>Previsão de Encerramento de Etapa</b>	<b>Define</b>	<b>Measure</b>	<b>Analyze</b>	<b>Improve</b>	<b>Control</b>
	Mar/2014	Abr/2014	Mai/2014	Jun/2014	Ago/2014

Fonte: Autora, 2014.

## 4.2. Etapa *Measure*

Inicialmente, foram levantadas todas as entradas de matéria-prima no ano de 2013 em quilogramas. Dividindo a quantidade em quilogramas recebida de cada material pela quantidade presente em cada embalagem, foi possível estimar o número de embalagens de cada material recebidas em 2013.

O critério para amostragem de matérias-primas está definido em um procedimento interno da empresa, e segue o modelo de amostragem por atributos da ANSI/ASQ Z1.4-2008, de uma inspeção Normal e Nível II, apresentado na Tabela 1:

Tabela 1 – Modelo de Amostragem de Matérias-primas

<b>Número de recipientes do lote</b>	<b>Número de recipientes a serem amostrados</b>
2 – 8	2
9 – 15	3
16 – 25	5
26 – 50	8
51 – 90	13
91 – 150	20

Fonte: Autora, 2014.

Esse critério não vale no caso de APIs (princípios ativos), pois, por questões de Boas Práticas de Fabricação é feita a amostragem de todas as embalagens do lote para o teste de identificação. Com base nessas informações e no número de embalagens recebidas, foi possível estimar a quantidade de embalagens amostradas. Os dados estão representados na Tabela 2:

Tabela 2 – Entradas de Matérias-primas em 2013

Matéria-prima	A: Total de Entradas (Lotes)	B: Total de Entradas (Quantidade e em Kg)	C: Conteúdo da Embalagem (Kg)	D: Total de Embalagens recebidas	E: Total de Embalagens amostradas
Abamectina	3	75	25	3	3
Ácido acético	5	42,4	20	2	2
Ácido cítrico	2	100	25	4	4
Álcool Isopropílico	4	12142	156	78	16
Álcool benzílico	3	630	210	3	3
Alquilbenzeno C9	6	130176	Tanque	6	6
Amitraz	70	24000	25	960	960
Butil Hidroxi Tolueno	12	2892	25	116	38
Carboximetilcelulose	3	1496,88	22,68	66	15
Citrato de sódio	9	3900	25	156	40
Crodamol	2	2700	180	15	5
Croscarmelose Sódica	1	50	50	1	1
Deltametrina	19	8754,432	25	350	350
Dioxido de Silício	8	5200	10	520	78
Enrofloxacina	1	150	25	6	6
Éster PAG 40EO	16	13115	215	61	31
Fenbendazole	16	10000	25	400	400
Fenilsulfonato de cálcio	11	11385	200	57	17
Ivermectina	1	100	25	4	4
Metilparabeno	6	225	25	9	9
Nonilfenol etoxilado 9,5 EO	8	35490	210	169	40
Nonil Fenol Etoxilado 6EO	8	8375	210	40	16
Nonil fenol etoxilado 15 EO	6	965	220	4	7
Óleo de algodão	4	57195000	Tanque	4	4
Povidone	5	2700	50	54	18
Propilparabeno	1	25	25	1	1
Resina Epoxi	2	400	200	2	2
Solvesso 150	10	104298	Tanque	10	10
Triclabendazole	4	2000	25	80	80
Xileno	17	12951,28	172	75	24

Fonte: Autora, 2014.

Na tabela os APIs estão representados em azul. Para os materiais em que a embalagem recebida é a granel (tanque), pode-se considerar o número de amostragens igual ao número de lotes recebidos.

Foi dada ao analista de matéria-prima uma lista dos materiais para que pudesse classificá-los com notas de 1 a 5, de acordo com a dificuldade de amostragem e de análise, sendo 1 menos complexo e 5 mais complexo. A partir da soma dessas duas avaliações (F+G), foi determinado o nível de complexidade geral. Esses resultados estão representados na Tabela 3:

Tabela 3 – Níveis de Complexidade de Amostragem, Análise e Geral

<b>Matéria-prima</b>	<b>F: Complexidade de Amostragem</b>	<b>G: Complexidade de Análise</b>	<b>H: Nível de Complexidade Geral</b>
Abamectina	2	5	7
Ácido acético	1	2	3
Ácido cítrico	1	2	3
Álcool Isopropílico	1	3	4
Álcool benzílico	1	2	3
Alquilbenzeno C9	1	1	1
Amitraz	4	4	8
Butil Hidroxi Tolueno	2	1	3
Carboximetilcelulose	2	3	5
Citrato de sódio	2	3	5
Crodamol	1	3	4
Croscarmelose	2	4	6
Deltametrina	4	4	8
Dioxido de Silício	2	1	3
Enrofloxacina	3	4	7
Éster PAG 40EO	1	1	2
Fenbendazole	5	2	7
Fenilsulfonato de cálcio	1	1	2
Ivermectina	3	5	8
Metilparabeno	1	1	2
Nonilfenol etoxilado 9,5 EO	1	2	3
Nonil Fenol Etoxilado 6EO	1	1	2
Nonil fenol etoxilado 15 EO	1	1	2
Óleo de algodão	1	2	3
Povidone	3	5	8
Propilparabeno	1	1	2
Resina Epoxi	1	1	2
Solvesso 150	1	2	3
Triclabendazole	3	3	6
Xileno	1	1	2

Fonte: Autora, 2014.

A partir da relação (H x E), entre o nível de complexidade geral (H) e o número de embalagens amostradas (E), chegou-se ao Nível de Dificuldade X Entradas, do qual foi possível classificar quais materiais eram mais

representativos dentro do conjunto, aliando complexidade ao volume de entrada. O resultado encontrado está representado na Tabela 4:

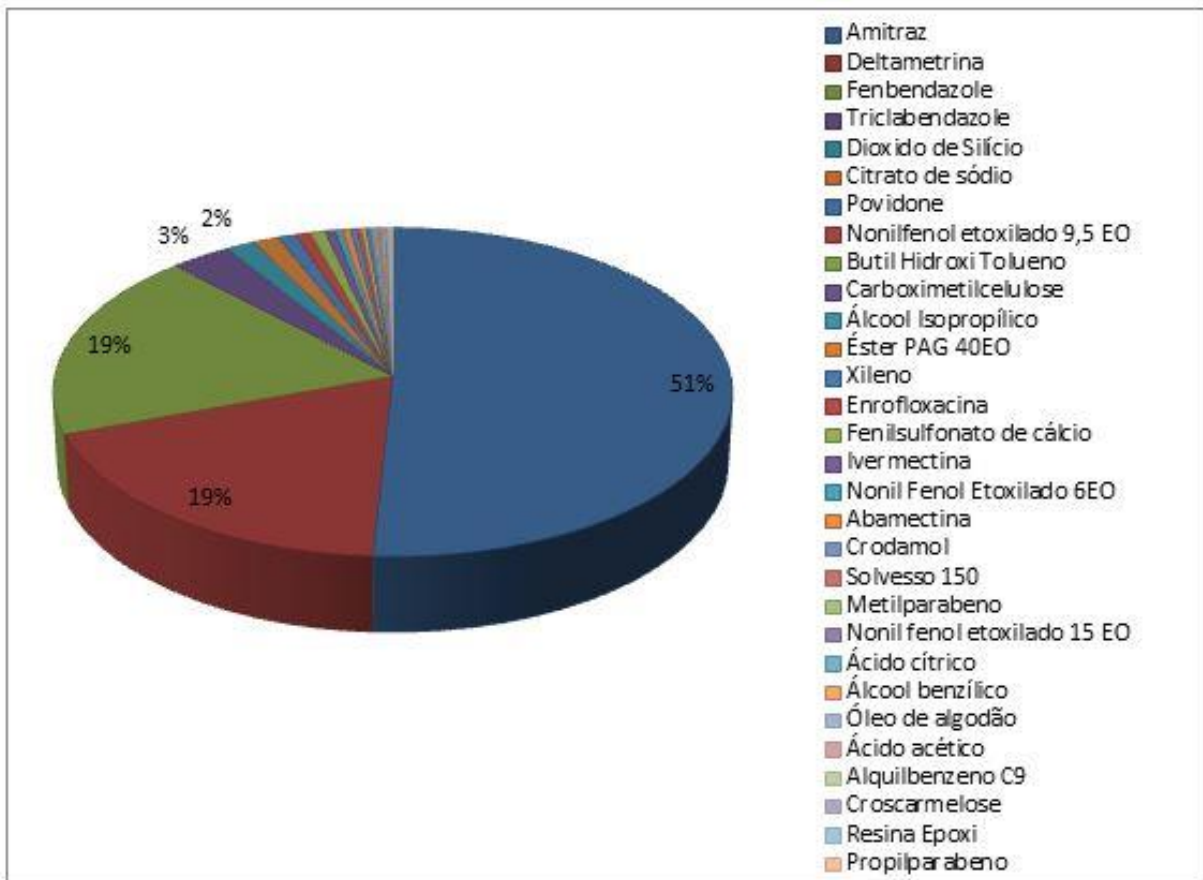
Tabela 4 – Nível de Dificuldade X Entradas

<b>Matéria-prima</b>	<b>Nível Dificuldade x Entradas</b>
Amitraz	7680
Deltametrina	2800
Fenbendazole	2800
Triclabendazole	480
Dioxido de Silício	234
Citrato de sódio	200
Povidone	144
Nonilfenol etoxilado 9,5 EO	120
Butil Hidroxi Tolueno	114
Carboximetilcelulose	75
Álcool Isopropílico	64
Éster PAG 40EO	62
Xileno	48
Enrofloxacina	42
Fenilsulfonato de cálcio	34
Ivermectina	32
Nonil Fenol Etoxilado 6EO	32
Abamectina	21
Crodamol	20
Solvesso 150	20
Metilparabeno	18
Nonil fenol etoxilado 15 EO	14
Ácido cítrico	12
Álcool benzílico	9
Óleo de algodão	8
Ácido acético	6
Alquilbenzeno C9	6
Croscarmelose	6
Resina Epoxi	4
Propilparabeno	2

Fonte: Autora, 2014.

A partir desses dados foi possível plotar um gráfico para visualizar o quanto cada material representava no conjunto:

Figura 5 – Gráfico da representatividade dos materiais dentro do conjunto

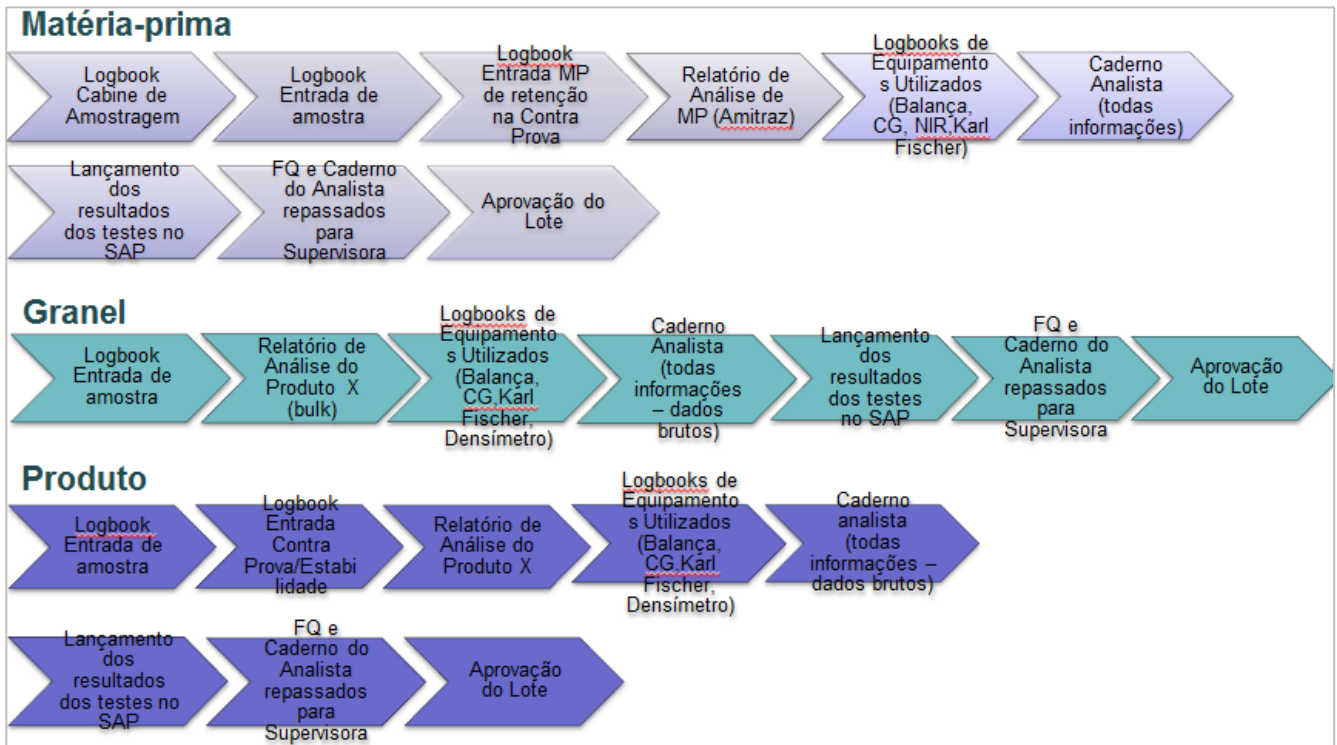


Fonte: Autora, 2014.

A fim de mapear o fluxo do processo de registros, foram feitos acompanhamentos da rotina dos analistas da área, desde a amostragem de matéria-prima à liberação de produto acabado. A Figura 6 representa o fluxo de todos os registros que devem ser feitos para a aprovação de um lote do produto “X”, que contém a matéria-prima Amitraz como API:



Figura 6 – Fluxo do processo de registros para liberação de um lote do produto X



Fonte: Autora, 2014.

Durante os acompanhamentos, foi cronometrado o tempo gasto para preenchimento dos Formulários da Qualidade das matérias-primas do “Top 4”, chegando aos seguintes resultados:

Tabela 5 – Medições de tempo gasto em preenchimento de FQ

<b>Matéria-prima</b>	<b>Tempo gasto (minutos)</b>
Amitraz	15:00
Deltametrina	10:26
Fenbendazole	06:47
Triclabendazole	11:10

Fonte: Autora, 2014.

Foram selecionados alguns dos “logbooks” mais utilizados pela área para levantamento do número de erros cometidos durante os registros. Erros em registros podem ser campos em branco, rasuras e falta de assinatura do analista.

A Tabela 6 apresenta os números levantados:

Tabela 6 – Erros de registros em Logbooks

<b>Logbook</b>	<b>Total de registros</b>	<b>Número de erros encontrados</b>
Entrada de Amostras CQ	1520	72
HPLC	144	12
Amostragem de Água	852	53
pHmetro	700	98

Fonte: Autora, 2014.

Por último, foi feito o levantamento do número de documentos da área, por categoria, representado na Tabela 7:

Tabela 7 – Número de Documentos do Controle da Qualidade, por categoria

<b>Categoria</b>	<b>Número de Documentos</b>
TCMP	160
TCPA	103
POP	107
NPP	25
MALQ	20
Logbook	45

Fonte: Autora, 2014.

#### **4.3. Etapa *Analyse***

Analisando os resultados obtidos na etapa anterior e o fluxo do processo de registros foi possível identificar alguns tipos de desperdícios:

- Superprodução: observou-se duplicidade de registros, uma vez que todos os dados brutos da análise já eram registrados no caderno do analista e depois transcritos para o FQ;

- Espera: detectou-se a existência de atividades que geravam espera no processo, como o preenchimento das mesmas informações em diferentes documentos, assinaturas de aprovação por um só responsável, muitos documentos parados em alguma das etapas do processo de homologação;
- Transporte: como já citado no item anterior, dentro do fluxo seguido para a homologação de documentos é comum existirem documentos parados, e isso ocorre devido, principalmente, a falhas de comunicação (muitas vezes não se sabe qual o nível de urgência de homologação de um documento para que seja priorizado) ou de atribuição de responsabilidades (só há uma pessoa com acesso autorizado para execução de algumas das etapas). Além disso, ainda existe a necessidade de envio de uma lista de treinamento para evidenciar que os envolvidos estão cientes das alterações, independente se são apenas mudanças de layout do documento ou mudanças significativas em seu conteúdo;
- Processamento: notou-se a existência de vários documentos relacionados a um mesmo tema, o que poderia trazer dúvidas ao analista sobre qual seria mais adequado para a execução da atividade;
- Inventário: evidenciado excesso de documentos,
- Defeitos: erros frequentes durante o preenchimento de registros.

Visando a eliminação ou pelo menos redução desses desperdícios, os dados levantados foram examinados para identificação de oportunidades de melhoria.

Primeiramente, a partir da Tabela 7, ficou evidente o excesso relacionado ao número de documentos da área, pois os próprios analistas ficaram surpresos com os valores encontrados. Esse foi o primeiro ponto discutido, em que surgiu a ideia de unificação de documentos ligados a um mesmo tema.

Em relação a matérias-primas, a partir do gráfico da Figura 5 foi possível visualizar facilmente quais materiais eram os mais representativos dentro do conjunto - apenas os quatro primeiros juntos representam 92% do total. A equipe então definiu que os registros relacionados ao “Top 4” seriam tratados com maior atenção esperando que os efeitos das mudanças fossem mais significativos. Após

análise das medições de tempo gasto durante o preenchimento de formulários da qualidade (Tabela 5), viu-se a necessidade de uma análise crítica desses documentos, buscando enxugar ao máximo seu conteúdo e deixar apenas as informações realmente necessárias, já que todas as outras já seriam registradas no caderno do analista.

Pela análise da Tabela 7, no que se refere a “logbooks”, a equipe chegou a conclusão de que era possível eliminar documentos em excesso, unificando os registros para um mesmo tipo de equipamento ou atividade, e excluindo documentos em desuso. A partir dos resultados da Tabela 6, a equipe discutiu sobre mudanças que poderiam ser feitas com o objetivo de diminuir as chances de ocorrência de erros de registros. Surgiram sugestões de melhoria do conteúdo dos documentos, pois a maioria dos “logbooks” seguia um modelo geral, presente em todas as áreas da fábrica e que não era adequado às reais necessidades do equipamento ou atividade, e também de melhorias no layout, buscando alternativas que facilitassem o preenchimento.

Outro ponto de melhoria sugerido foi quanto à organização do arquivo físico da área com base no 5S, facilitando a busca por documentos no arquivo através de identificações e divisões por cores, descarte de materiais desnecessários, além da criação de uma planilha eletrônica contemplando o conteúdo de cada caixa do arquivo.

#### **4.4. Etapa *Improve***

Após identificação dos problemas e discussão em busca de soluções, foi definido um plano de ação para implementar as melhorias identificadas. O quadro 5 descreve a ação, o responsável e o prazo definidos para cada item:

Quadro 5 – Plano de Ação

Item	Ação	Responsável	Prazo
1	Identificar POPs, NPPs e “logbooks” relacionados	Karen Andrade	jun/14
2	Definir novo modelo de FQ de matéria-prima	Felipe Santos e Karen Andrade	jun/14
3	Definir mudanças de layout e conteúdo dos “logbooks”	Sarah Noronha, Mirian Marcondes e Karen Andrade	jun/14
4	Definir novo modelo para registro de preparo de padrões secundários	Elciani Silva	jun/14
5	Identificar equipamentos em desuso	Átila Conrado	jun/14
6	Revisar “logbooks” para unificação de documentos relacionados e mudanças de layout	Karen Andrade	jun/14
7	Revisar documentos contemplando as mudanças	Karen Andrade	jun/14
8	Implementar melhorias de 5S para o arquivo físico	Karen Andrade	jun/14
9	Solicitar à Garantia da Qualidade a exclusão de documentos em desuso	Karen Andrade	jun/14
10	Solicitar à Garantia da Qualidade melhor distribuição de responsabilidades por etapa do fluxo de homologação de documentos	Sarah Noronha	jun/14
11	Treinar todos os envolvidos acerca das mudanças e sobre a importância da mentalidade <i>Lean</i>	Sarah Noronha, Gracielle Rodrigues e Karen Andrade	jun/14

Fonte: Autora, 2014.

O item 1 do Plano de Ação se refere a análise de todos os documentos da área para identificação dos quais se relacionavam. Por exemplo, foi identificada a existência de uma NPP, um POP, dois “logbooks” e três FQs relacionados à amostragem e análise de água. Após análise do conteúdo dos documentos, constatou-se total viabilidade em relação à unificação dos mesmos, em que as informações contidas no POP podiam ser contempladas na NPP e os FQs unificados. Além disso, um dos “logbooks” estava em desuso e por isso podia ser excluído. Dessa forma, restaram uma NPP, um FQ e um logbook.

O item 2 está associado às alterações feitas nos FQs de análise de matéria-prima, buscando enxugar seu conteúdo e assim diminuir o tempo gasto durante seu preenchimento. Além disso, com essa ação buscou-se eliminar duplicidade de informações, pois todas já eram registradas anteriormente no caderno do

analista. No total, 80 FQs de análise de matéria-prima foram revisados para implementar essas mudanças.

O item 3 se refere às definições de mudança de conteúdo dos “logbooks” com o objetivo de torna-los mais adequados às necessidades da atividade ou equipamento. Por exemplo, o modelo de logbook de um Cromatógrafo era o mesmo utilizado para registros de manutenção de uma bomba da produção. Além disso, muitas vezes campos eram deixados em branco, pois não se aplicavam ao equipamento ou atividade. Diante desse cenário, viu-se a necessidade dessa adequação. Também foi feita a definição de novo layout para esses documentos buscando facilitar o preenchimento, com a meta de reduzir o número de erros de registro em “logbooks”.

O item 4 está relacionado à elaboração de um novo registro de preparo de padrões secundários, que era feito em dois documentos diferentes, mas ainda assim faltavam informações importantes. Um novo documento foi criado, contemplando todo o conteúdo necessário, e os dois antigos registros foram excluídos.

Quando foi levantado o número de documentos por categoria (Tabela 7), notou-se uma quantidade maior de “logbooks” comparada a que realmente era utilizada. Portanto, a ação do item 5 foi feita para identificar quais equipamentos e respectivos “logbooks” estavam sendo efetivamente utilizados, podendo assim, excluir “logbooks” e procedimentos de equipamentos em desuso.

O item 6 se refere às alterações feitas em “logbooks”, baseadas nas definições da ação do item 3. Ao final, foram revisados 9 documentos e elaborados 4 novos que não estavam inseridos no sistema.

Não só os documentos alterados tiveram que ser revisados, mas todos os relacionados também, para contemplar novas informações ou referenciar novos documentos (item 7). Nesse contexto foram revisados 27 procedimentos.

O arquivo físico da área é composto por duas grandes prateleiras, onde são armazenadas caixas de arquivo contendo documentos de anos anteriores. O item 8 está relacionado à utilização de ferramentas do 5S para melhorar a organização do arquivo. Todas as caixas foram abertas para verificação do conteúdo e em seguida, identificadas utilizando etiquetas coladas em sua parte frontal. Todas as prateleiras foram divididas por ano, e cada ano representado por uma cor. As caixas foram identificadas numericamente e com uma etiqueta referente ao ano

que pertenciam. Com essas mudanças, cada vez que uma caixa era retirada do arquivo, já se sabia onde ela deveria ser recolocada, através de sua cor e número. Além disso, foi elaborada uma planilha eletrônica com cada aba representando um ano, sua cor e descrevendo o conteúdo de cada caixa.

O item 9 refere-se à relação de todos os documentos que não agregavam valor ou não seriam mais utilizados após as alterações realizadas, juntamente com a justificativa de sua exclusão (união de procedimentos, FQ em desuso, equipamento desativado, etc.). Essa lista foi encaminhada à Garantia da Qualidade para que os documentos fossem cancelados. No total, foram excluídos 33 documentos (16 POPs, 4 NPPs e 13 “logbooks”).

O item 10 está relacionado a problemas identificados dentro do fluxo de homologação de documentos, devido a falhas de comunicação ou de atribuição de responsabilidades. Sendo a Garantia da Qualidade responsável pelo sistema de gestão de documentos da empresa, foi solicitada à área que a execução das etapas do fluxo não ficasse concentradas a uma só pessoa por etapa, causando frequentes paradas no fluxo. Assim, foram autorizados acessos por etapa do fluxo a mais pessoas do departamento, por exemplo, para a primeira aprovação, que era realizada somente pela Supervisora do Controle da Qualidade, a responsabilidade foi dividida com uma analista sênior. Outro acordo feito com a Garantia da Qualidade foi quanto à necessidade de envio de listas de treinamento para homologação de documentos, independente da natureza da mudança, que muitas vezes era apenas de formatação ou mudança de logo da empresa, frase do rodapé, etc. Então, ficou acordado que para todos os documentos revisados seria feita a emissão da lista apenas para arquivo, e o treinamento só seria necessário em casos de alterações significativas no conteúdo do documento. Caso contrário, apenas uma comunicação rápida com a equipe, durante a reunião diária da área, já seria suficiente. Também foi levada à discussão a questão de falhas de comunicação durante o processo, pois muitas vezes não se sabia qual era o nível de urgência para homologação de determinado documento. Portanto, foi decidido que sempre que houvesse muita urgência, todos os componentes desse processo seriam comunicados, para que assim dessem prioridade à essa atividade. Com essas mudanças procurou-se acelerar o processo de homologação de documentos.

Nessa fase também foi necessária a realização de diversos treinamentos a respeito das mudanças (item 11), pois mesmo que todos os colaboradores da área estivessem envolvidos com o projeto, é de extrema importância total adoção das novas práticas e envolvimento com a cultura da mentalidade enxuta e melhoria contínua para que não ocorra retrocesso do novo cenário.

Todas as ações foram concluídas até o prazo estabelecido (final de junho de 2014). Assim, a partir do início de julho as mudanças foram implementadas e já passaram a valer.

#### 4.5. Etapa *Control*

Buscando avaliar o impacto causado pelas mudanças, foram feitas novas medições.

Após as alterações feitas nos os Formulários da Qualidade das matérias-primas procurando “enxugar” seu conteúdo, deixando apenas as informações necessárias, foi cronometrado novamente o tempo gasto para preenchimento dos FQs do “Top 4”. A Tabela 8 representa os novos valores obtidos e a redução resultante das alterações:

Tabela 8 – Medições de tempo gasto em preenchimento de FQs após alterações

<b>Matéria-prima</b>	<b>Tempo gasto Antes (min)</b>	<b>Tempo gasto Depois (min)</b>	<b>Redução (min)</b>	<b>Redução (%)</b>
Amitraz	15:00	02:50	12:10	81,11%
Deltametrina	10:26	03:14	07:12	69,01%
Fenbendazole	06:47	04:16	02:31	37,10%
Triclabendazole	11:10	02:45	08:25	75,37%
<b>MÉDIA</b>	10:50	03:16	07:34	<b>69,84%</b>

Fonte: Autora, 2014.

Analisando esses resultados, nota-se que houve uma redução média de tempo bastante significativa, até maior do que a meta inicial, que era de 50%. Isso



mostra que ações relativamente simples podem ter um efeito muito eficaz e trazer resultados melhores do que o esperado.

Os mesmos “logbooks” selecionados anteriormente para levantamento do número de erros cometidos foram revistos após as mudanças de conteúdo e layout. A Tabela 9 apresenta os resultados das novas medições:

Tabela 9 – Erros encontrados em registros de “logbooks” após alterações

Logbook	ANTES			DEPOIS			Redução
	Total de registros	Número de erros encontrados	Porcentagem de erros	Total de Registros	Número de erros encontrados	Porcentagem de erros	
Entrada de Amostras CQ	1520	72	4,74%	525	12	2,29%	51,75%
HPLC	144	12	8,33%	160	5	3,13%	62,50%
Amostragem de Água	852	53	6,22%	60	3	5,00%	19,62%
pHmetro	700	98	14,00%	180	6	3,33%	76,19%
<b>TOTAL</b>	<b>3216</b>	<b>235</b>	<b>7,31%</b>	<b>925</b>	<b>26</b>	<b>2,81%</b>	<b>61,53%</b>

Fonte: Autora, 2014.

A partir dos resultados apresentados nota-se a diminuição da porcentagem média de erros encontrados de 7,31% para 2,81%, e a partir desses dados é possível determinar a média geral de redução de erros, que corresponde a 61,53%. Ao compará-la à média esperada (50% de redução) nota-se que o resultado obtido foi acima do estimado, o que demonstra a eficácia das ações realizadas. É claro que o ideal seria a busca pelo índice zero de erros, mas espera-se que com todas as melhorias implementadas, a carga de trabalho dos analistas se mantenha mais nivelada, com mais tempo e menor pressão para desempenhar suas atividades, e que com o passar do tempo estando mais habituados à cultura dessas mudanças, continuem sempre em busca da melhoria contínua.

Além das medições, foram feitas entrevistas com os colaboradores da área, buscando um retorno sobre os impactos causados pelas mudanças em seu trabalho. Quanto a isso, todos avaliaram os efeitos como positivos, pois as

mudanças tornaram sua rotina mais dinâmica e menos cansativa, restando tempo para se dedicarem a outras atividades importantes, mas que muitas vezes eram deixadas de lado, como a organização do laboratório, por exemplo. Nesse cenário, os treinamentos para comprometimento com o *Lean* se mostraram eficazes, pois foram realizadas várias ações e sugestões de melhoria baseadas em conceitos da mentalidade enxuta, além da equipe se mostrar mais motivada a ser melhor a cada dia.

## 5. Conclusão

Diante dos resultados encontrados, em que todos os objetivos inicialmente definidos foram alcançados, pode-se concluir que conceitos do sistema *Lean*, normalmente utilizados em atividades manufatureiras, também se mostram eficazes quando aplicados a processos administrativos, como o fluxo de informações.

Um dos pontos do trabalho que merece maior destaque é a questão do investimento, pois não foi necessário realizar inversões por parte da empresa para que o projeto fosse implementado, e ao final os ganhos foram de enorme valia, pois além de melhorias no processo também ocorreu uma mudança na cultura dos colaboradores, que se mostraram bastante motivados e comprometidos com a cultura *Lean*. Outro ponto importante está relacionado aos treinamentos, pois através deles os conceitos do *Lean* puderam ser bem difundidos, evitando o retrocesso do cenário implantado e a perda de todo o trabalho realizado.

## Referências<sup>2</sup>

ALMEIDA, L. M. L. **O Modelo de Gestão da Toyota**: uma análise do Lean Manufacturing ou Manufatura Enxuta baseada na Teoria Marxiana do Valor Trabalho. 2010. p. 100. Dissertação (Mestrado em Economia) – Centro de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2010.

ANVISA. **Finalidade institucional**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 02 abr. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC Nº 134**, 13 de jul. 2001. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jul. 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa Nº 13**, 03 out. 2003. Diário Oficial da União, Brasília, 03 out. 2003.

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. 213, mar. 2011.

FIOCCHI, C. C.; MIGUEL, P. A. M. **As dificuldades para a implantação da qualidade baseado nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico**: um estudo exploratório. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 23.,Ouro Preto, MG, Brasil, 2003. Disponível em: <[http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2003\\_TR0201\\_0431.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2003_TR0201_0431.pdf)> Acesso em: 04 abr. 2014.

GEORGE, M. L.; ROWLANDS, D.; PRICE, M.; MAXEY, J. **The Lean Six Sigma Pocket Toolbook**: a quick reference guide to nearly 100 tools for improving process quality, speed and complexity. New York: The MacGraw-Hill Companies, 2006.

HINES, P.; TAYLOR, D. **Going Lean**. A guide to implementation. Lean Enterprise Research Center, Cardiff, UK, 2000. Lean Institute Brasil web site. Disponível em: [www.lean.org.br](http://www.lean.org.br). Acesso em 02 abr. 2014.

LANDMANN, R.; BITTENCOURT, E.; SCHWITZKY, M.; WYREBSKI, J. **Lean Office**: Aplicação da Mentalidade Enxuta em Processos Administrativos de Uma Empresa do Setor Metal-Mecânico. ENEGEP. Salvador, 2009. Disponível em: < [http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2009\\_TN\\_STP\\_091\\_621\\_12763.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2009_TN_STP_091_621_12763.pdf)> Acesso em: 30 mar. 2014

LARA, V. C. D.; MOREIRA, R. A. **Boas práticas de fabricação com foco no gerenciamento pela qualidade total**. Fármacos & Medicamentos, São Paulo, ano 4, n. 20, p. 36-44, 2003.

LAREAU, W. **Office Kaizen**: transforming office operations into a strategic competitive advantage. USA: ASQ Quality Press, 2002.

<sup>2</sup> De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6323

LEAN ENTERPRISE INSTITUTE. **Léxico Lean**: glossário ilustrado para praticantes do pensamento lean. São Paulo: Lean Enterprise Institute, 2007.

LEAN INSTITUTE BRASIL. **Lean thinking**. 2011. Disponível em: <<http://www.lean.org.br/>> Acesso em: 03 abr. 2014.

LIMA, F. **As sete categorias de desperdício (MUDA)**. 2009. Disponível em: <<http://expressogq.blogspot.com.br/2009/11/as-sete-categorias-de-desperdicio-muda.html>> Acesso em: 02 abr. 2014.

LOPES, M. C. **Melhoria de Processo Sob a Ótica do Lean Office**. São Carlos: Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo, 2011.

MARCONDES, V. A. **Apostila do Curso “Green Belt”**. FDV Consultoria, Lorena, nov. 2011.

McMANUS, H. **Product development value stream analysis and mapping manual (PDVMS) – Alpha Draft**. Cambridge: Massachusetts Institute of Technology, 2003.

MELLO, C. H. P. et al. **Pesquisa-ação na Engenharia de Produção**: proposta de estruturação para sua condução. *Produção*, v. 22, n.1, p. 1-13, jan./fev. 2012.

OHNO, T. **O Sistema Toyota de Produção**: além da produção em larga escala. Tradução de Cristina Schumacher. Revisão técnica de Paulo C. D. Motta. Porto Alegre: Bookman, 1997.

OLIVEIRA, J. D. **Escritório Enxuto (Lean Office)**. São Paulo: Lean Institute Brasil, 2003. Disponível em: <[http://www.lean.org.br/comunidade/artigos/pdf/artigo\\_57.pdf](http://www.lean.org.br/comunidade/artigos/pdf/artigo_57.pdf)> Acesso em: 30 mar. 2014

PEREIRA FILHO, W. R.; BARROCO, R. Gestão da qualidade na indústria farmacêutica. In: OLIVEIRA, O. J. (org.) **Gestão da qualidade**: tópicos avançados. São Paulo: Thompson. cap.15. p.211-215., 2004.

PICCHI, F. A. **Lean na administração**. In: LEAN SUMMIT 2002. Gramado: Lean Institute Brasil, 2002.

SINDAN: **Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal**. 2014. Disponível em: <<http://www.sindan.org.br/sd/base.aspx?controle=8>>. Acesso em 02 abr. 2014.

TACHIZAWA, T; SCAICO, O. **Organização Flexível**: qualidade na gestão por processos. São Paulo: Atlas, 1997.

TAPPING, D.; SHUKER, T. **Lean Office**: gerenciamento do fluxo de valor para áreas administrativas – 8 passos para planejar, mapear e sustentar melhorias lean nas áreas administrativas. São Paulo: Editora Leopardo, 2010.

THIOLLENT, M. **Metodologia da pesquisa-ação**. São Paulo: Cortez, 2000.

TURATI, R. C.; MUSETTI, M. A. **Aplicação dos Conceitos de Lean Office no Setor Administrativo Público**. Fortaleza, XXVI Encontro Nacional de Engenharia de Produção - ENEGEP, 2006.

WERKEMA, C. **Lean Seis Sigma: Introdução às Ferramentas do Lean Manufacturing**. Rio de Janeiro: Elsevier, p. 13, 2011.

WOMACK, J. P.; JONES, D. T. **A Máquina que mudou o Mundo**. Rio de Janeiro: Elsevier, p. 342, 2004.

WOMACK, J. P.; JONES, D. T. **A Mentalidade Enxuta nas Empresas: elimine os desperdícios e crie riqueza**. 9. Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2003.