

**ANÁLISE DO IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DO LEAN SIX
SIGMA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:
UM ESTUDO DE REVISÃO SISTEMÁTICA**

**ANALYSIS OF THE IMPACT OF LEAN SIX SIGMA
IMPLEMENTATION IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:
A SYSTEMATIC REVIEW STUDY**

**ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LEAN SIX
SIGMA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:
UN ESTUDIO DE REVISIÓN SISTEMÁTICA**

Diego de Souza Silva¹
Ana Carla de Souza Gomes dos Santos²

Artigo recebido em dezembro de 2024
Artigo aceito em fevereiro de 2025

DOI: 10.26853/Refas_ISSN-2359-182X_v11n04_05

RESUMO

O Lean Six Sigma (LSS) emergiu como uma abordagem eficaz para otimizar processos e reduzir desperdícios no início dos anos 2000. Este estudo tem como objetivo principal reunir e sintetizar as evidências disponíveis sobre os resultados da aplicação do LSS na indústria farmacêutica, proporcionando uma compreensão abrangente do impacto dessa metodologia nas operações e nos padrões de qualidade. A pesquisa adotou a abordagem de revisão sistemática, que envolve a definição precisa da questão de pesquisa e a formulação de critérios rigorosos para a inclusão e exclusão de estudos. Em seguida, foi realizada uma busca abrangente e estruturada em bases de dados acadêmicas e outras fontes relevantes. Os dados extraídos dos estudos foram sintetizados e os resultados foram discutidos e interpretados em um relatório detalhado, seguindo diretrizes como o PRISMA para garantir transparência e rigor no processo. Os principais resultados incluem uma compilação abrangente de estudos que abordam a implementação do LSS na indústria farmacêutica, destacando as principais barreiras, facilitadores, e impactos positivos e negativos.

Palavras-chave: Revisão Sistemática; Lean Six Sigma; Indústria farmacêutica; Eficiência operacional.

¹ Especialista em Gestão de Serviços. Instituto Federal do Rio de Janeiro - Campus Niterói. E-mail: dssilva910@gmail.com. Lattes: <https://lattes.cnpq.br/2837778293672333>. OrcId: <https://orcid.org/0009-0002-1269-6722>.

² Doutora em Engenharia de Produção e Sistemas. Instituto Federal do Rio de Janeiro - Campus Niterói. E-mail: ana.carla@ifrj.edu.br. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5146358657708272>. OrcId: <https://orcid.org/0000-0002-6205-7454>.

ABSTRACT

Lean Six Sigma (LSS) emerged in the early 2000s as an effective approach for optimizing processes and reducing waste. This study aims to gather and synthesize the available evidence on the outcomes of LSS implementation in the pharmaceutical industry, providing a comprehensive understanding of its impact on operations and quality standards. A systematic review approach was adopted, involving the precise definition of the research question and the formulation of rigorous criteria for study inclusion and exclusion. A comprehensive and structured search was then conducted in academic databases and other relevant sources using a well-developed search strategy. Data extracted from the studies were synthesized, and the results were discussed and interpreted in a detailed report, following guidelines such as PRISMA to ensure transparency and rigor. The main findings include a comprehensive compilation of studies addressing LSS implementation in the pharmaceutical industry, highlighting key barriers, facilitators, and both positive and negative impacts.

Keywords: Systematic Review; Lean Six Sigma; Pharmaceutical industry; Operational efficiency.

RESUMEN

Lean Six Sigma (LSS) surgió a principios de la década de 2000 como un enfoque efectivo para optimizar procesos y reducir desperdicios. Este estudio tiene como objetivo reunir y sintetizar la evidencia disponible sobre los resultados de la implementación de LSS en la industria farmacéutica, proporcionando una comprensión integral de su impacto en las operaciones y los estándares de calidad. Se adoptó un enfoque de revisión sistemática, que implica la definición precisa de la pregunta de investigación y la formulación de criterios rigurosos para la inclusión y exclusión de estudios. Posteriormente, se realizó una búsqueda exhaustiva y estructurada en bases de datos académicas y otras fuentes relevantes, utilizando una estrategia de búsqueda bien desarrollada. Los datos extraídos de los estudios fueron sintetizados, y los resultados fueron discutidos e interpretados en un informe detallado, siguiendo directrices como PRISMA para garantizar la transparencia y el rigor en el proceso. Los principales hallazgos incluyen una compilación completa de estudios que abordan la implementación de LSS en la industria farmacéutica, destacando las principales barreras, facilitadores y los impactos tanto positivos como negativos.

Palabras clave: Revisión sistemática; Lean Six Sigma; Industria farmacéutica; Eficiencia operativa.

1 INTRODUÇÃO

Com o passar dos anos, o mercado tem se tornado cada vez mais competitivo, e grandes transformações ocorreram na busca pela melhoria contínua, com o intuito de padronizar o processo produtivo, reduzir custos, melhorar a qualidade dos produtos e serviços e, assim, conseguir a fidelização dos clientes. As empresas têm aumentado seus esforços no setor industrial, investindo cada vez mais em pesquisa e desenvolvimento, treinamento de funcionários e na criação de uma marca forte e reconhecida.

A busca constante pela qualidade perfeita de serviços e produtos, juntamente com a complexidade organizacional, pode ser observada no ambiente interno das empresas por meio das práticas de gestão da produção, tecnologia nas operações, estrutura e tamanho organizacional, assim como no ambiente externo, devido à instabilidade econômica, às exigências de clientes e fornecedores e ao crescimento de concorrentes. Esses fatores conduzem ao aprofundamento de pesquisas sobre estratégias, técnicas e ferramentas (BRANCO, 2014).

De acordo com Godinho (2009), desde a Revolução Industrial, alguns ideais de gestão têm sido utilizados como fonte de vantagens competitivas para as organizações. A filosofia do *Lean Manufacturing* tem como objetivo maximizar o fluxo de trabalho, tornando-o mais eficiente e eficaz, com o mínimo de desperdício possível. Essa abordagem enfatiza a melhoria contínua e a eliminação de atividades que não agregam valor ao processo. Já o *Six Sigma* busca reduzir a variação nos processos, utilizando dados e análises estatísticas para identificar e eliminar erros e defeitos, com o intuito de reduzir custos e melhorar a satisfação do cliente.

Nesse contexto, surge o *Lean Six Sigma* (LSS) no início da década de 2000, apresentando uma abordagem de gestão da qualidade que combina as filosofias de manufatura enxuta do *Lean Manufacturing* e de qualidade total do *Six Sigma*. Visando tornar qualquer sistema produtivo ou processo mais flexível frente às mudanças e permitindo que o fluxo de materiais seja contínuo sem elevar os custos, essa metodologia tem como objetivo geral reduzir defeitos e variações nos processos, ao mesmo tempo em que aumenta a eficiência e reduz os custos, maximizando a satisfação do cliente (ALMEIDA, 2017).

Dessa forma, a implementação do LSS pode trazer uma série de benefícios para uma organização, incluindo a melhoria na qualidade, aumento da eficiência, redução de custos, maior satisfação do cliente, aprimoramento da cultura organizacional, maior envolvimento dos funcionários e melhoria na tomada de decisões, criando uma cultura de melhoria contínua (ALMEIDA, 2017).

A abordagem desse tema na indústria farmacêutica tem uma particularidade, pois, além da competitividade, trata-se de um setor altamente regulamentado e complexo, que demanda grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Nesse contexto, a qualidade e a segurança dos produtos são fundamentais. Dessa forma, a implementação do LSS é essencial para melhorar a qualidade dos produtos, reduzir riscos, aumentar a segurança no local de trabalho e cumprir as regulamentações (SILVA, 2012).

Partindo dessa explanação, surge o seguinte problema de pesquisa: Quais são os impactos da implementação do *Lean Six Sigma* na indústria farmacêutica ao redor do mundo?

O presente estudo tem como objetivo geral analisar o impacto da implementação do LSS na indústria farmacêutica a partir de uma revisão sistemática da literatura. Além disso, visa evidenciar o número de artigos publicados nos últimos vinte e três anos e os principais países que abordaram esse tema, mapear as barreiras e facilitadores, e identificar os impactos positivos e negativos da implementação dessa ferramenta na indústria farmacêutica.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Inicia-se o referencial teórico pelo lean manufacturing.

2.1 Lean manufacturing

O *Lean Manufacturing*, também conhecido como “Sistema Toyota de Produção”, teve origem no Japão após a Segunda Guerra Mundial. Na década de 1960, o mercado exigia maior flexibilidade dos processos produtivos e buscava competir com a indústria automobilística

americana. Nesse contexto, o engenheiro Taiichi Ohno e seus colaboradores implementaram essa filosofia de gestão (OHNO, 1997).

Focado na produção enxuta, o *Lean Manufacturing* é um sistema de gestão que busca aumentar a eficiência e a produtividade, diminuindo os erros e retrabalhos na produção. Considerado uma referência para diversas empresas que almejam a melhoria contínua e a redução de desperdícios, esse sistema proporciona também o aumento da qualidade no processo de produção, a redução de custos, e a produção ocorre conforme a demanda do cliente, na quantidade e momento corretos (WOMACK e JONES, 1998; WOMACK e JONES, 2004).

O *Lean Manufacturing* busca a eliminação dos desperdícios para reduzir os custos e aumentar a eficiência. Desperdícios são considerados quaisquer atividades ou processos que consomem recursos, mas não agregam valor ao produto ou serviço final. Taiichi Ohno classificou os desperdícios em sete tipos, que são: superprodução, espera, transporte, processamento, estoque, movimento e retrabalho. Com o tempo, foi identificado um oitavo desperdício: o desperdício intelectual (WOMACK e JONES, 1998; WOMACK e JONES, 2004). O Quadro 1 apresenta os oito tipos de desperdícios e suas descrições.

Quadro 1 - Tipos de desperdícios

PERDA	DESCRIÇÃO
Superprodução	Fazer antes ou produzir mais produtos do que o necessário resulta em excesso de estoque, desperdício de recursos e aumento de custos.
Espera	Atrasos no processo de produção, como a espera por materiais, informações ou equipamentos, podem causar gargalos e reduzir a eficiência.
Transporte	Movimentação desnecessária de materiais ou produtos, como manuseio, armazenamento ou transporte excessivos, adiciona tempo e custo ao processo de produção.
Processamento	Atividades desnecessárias durante o processamento para atribuir características de qualidade que não são exigidas pelo cliente.
Estoque	Existência de níveis excessivos de materiais no almoxarifado, de produtos acabados e de componentes entre processos, o que restringe recursos e capital.
Movimento	Realização de movimentos desnecessários por parte dos trabalhadores durante a execução de suas atividades, o que adiciona tempo e custo ao processo de produção.
Retrabalho	Correção de produtos defeituosos durante a produção, resultando em desperdício de tempo, esforço e materiais.
Intelectual	Falha em utilizar as habilidades e o conhecimento dos funcionários, resultando em potencial desperdiçado e oportunidades perdidas de melhoria.

Fonte: Adaptado de SHINGO (1996)

Segundo Womack e Jones (2004), o *Lean Manufacturing* possui cinco princípios fundamentais que devem ser incorporados a uma nova cultura organizacional para ajudar as empresas a implementarem suas ferramentas, conforme o Quadro 2.

Quadro 2 – Princípios Fundamentais do *Lean Manufacturing*

PRINCÍPIOS	DESCRIÇÃO
Valor	A empresa deve identificar e atender às necessidades e expectativas do cliente e, por fim, cobrar o preço específico de forma a manter a competitividade do mercado.
Fluxo de Valor	Identificar o fluxo de valor analisando toda a cadeia produtiva, identificando e corrigindo as atividades necessárias para entregar um produto ou serviço ao cliente e eliminando as atividades que não agregam valor.
Fluxo contínuo	Criar um fluxo de processos sem interrupções, desperdícios e estoques, de forma que fluam os processos, eliminando gargalos e outros obstáculos que retardam o processo.
Produção puxada	Colocar um sistema puxado, onde a produção é iniciada de acordo com a demanda do cliente, envolvendo produzir quando e na quantidade necessárias.
Perfeição	Melhorar continuamente todo o processo por meio da busca incansável da perfeição. Isso envolve a busca constante de maneiras de eliminar o desperdício, reduzir o tempo das atividades e melhorar a qualidade.

Fonte: Adaptado WOMACK e JONES (2004)

Em síntese, conclui-se que o maior objetivo é aumentar a eficiência dos processos por meio da redução dos desperdícios, aumentando a satisfação dos clientes e dos colaboradores e reduzindo os custos. Para isso, é necessário entender qual a expectativa do cliente e adequar o processo para que ele seja o mais “enxuto” possível, isto é, com menos perdas, com fluxo contínuo e com ritmo de produção ditado pela necessidade do cliente (DOMINGUES, 2013).

Implementar o *Lean Manufacturing* é criar um ambiente de trabalho mais eficaz e harmonioso, capaz de se adaptar e de ser adaptável de acordo com seus clientes e exigências do mercado (ALMEIDA, 2017).

2.2 Six sigma

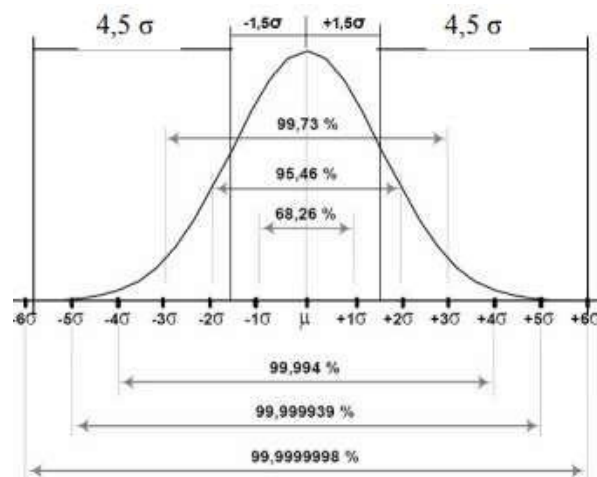
No decorrer da revolução industrial, ocorreu a produção em massa como consequência da alta demanda, sendo impraticável a inspeção do total de itens produzidos para análise da qualidade. Portanto, foi criado o controle estatístico da qualidade, onde o fluxo do processo produtivo fluía de melhor forma com a inspeção por amostragem de uma certa quantidade de produtos fabricados. Durante essa época, com o mercado se tornando cada vez mais exigente, foram necessários estudos, treinamentos e equipes especializadas no intuito de aprimorar o conceito de garantia e gestão estratégica da qualidade, além de serem criados os sistemas normatizados de qualidade (ALMEIDA, 2017).

Na década de 1980, com o grande número de concorrentes e precisando aumentar a competitividade industrial da empresa, a Motorola surge com a metodologia *Six Sigma*, onde apresenta uma cultura na gestão focada no aperfeiçoamento dos processos industriais. Como resultados, ocorreram consideráveis ganhos financeiros para a corporação, o aumento da satisfação dos clientes e a ampliação da participação no mercado. Posteriormente, diversas empresas adotaram, mas o caso que chamou mais atenção foi o da General Electric, em 1996, que atingiu um crescimento considerável na margem de lucro operacional, conquistando a posição de uma das empresas mais bem-sucedidas dos Estados Unidos (ROCHA e GALENDE, 2014).

Focando seus esforços na redução dos custos, do tempo de ciclos e no aumento da satisfação do cliente, Pande e Holpp (2001) afirmam que o “*Six Sigma* é a maneira mais inteligente de gerenciar um negócio ou um departamento. Ele coloca os clientes em primeiro lugar, utilizando fatos e dados para impulsionar as melhores soluções”.

Pelo lado estatístico, a letra grega sigma (σ) significa desvio padrão, que representa, em uma distribuição normal, o grau de dispersão em relação à sua média. Essa distribuição normal, também chamada de “Gaussiana”, possui dois parâmetros: o sigma (σ), que quantifica a variabilidade em um processo, e a média (μ). A probabilidade de um valor estar entre -1σ e $+1\sigma$ é de 68,26%. Seguindo esse conceito, se forem estipulados limites inferior e superior como especificação, conforme o número de sigmas dentro desses limites tende a aumentar, maior é a probabilidade de um valor estar dentro desses limites (CORREA, 2003). Verifica-se na Figura 1 o gráfico da distribuição dos percentuais em função do número de desvios padrão.

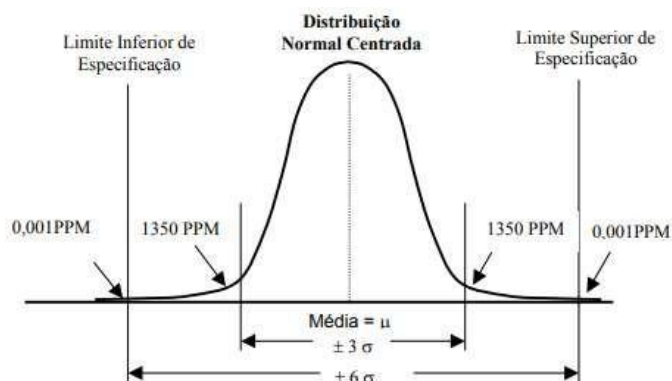
Figura 1 – Gráfico da distribuição dos percentuais em função do número de desvios padrão



Fonte: Estorilio e Amtrano (2011)

Portanto, o valor do sigma está relacionado a uma determinada área de probabilidade, que deve ser calculada inicialmente através do valor esperado de defeitos ou sucessos em um determinado processo. Com isso, se os limites englobam seis desvios padrão, conforme a Figura 2, significa que 99,9999998% dos itens produzidos estão dentro dos especificados, ou seja, há apenas 0,0000002% de chances (0,002 falhas por milhão ou ppm) de ocorrência de problemas de qualidade. Esse é o objetivo do *Six Sigma*: conseguir chegar muito próximo de zero falhas no processo produtivo (REIS, 2003).

Figura 2 – Gráfico da distribuição normal centrada e desvio padrão de *Six Sigma*



Fonte: Reis (2003, p.41)

O *Six Sigma* busca atingir 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) ou 0,00034% de probabilidade de ocorrência de falhas. De acordo com Feitor (2008), isso se deve ao fato de ser muito difícil alcançar uma taxa de 0,002 falhas por milhão de itens produzidos, por mais bem planejado que seja o processo, pois há um deslocamento da média em relação ao valor especificado, devido a perturbações naturais.

Verifica-se na Tabela 1 a relação entre a taxa de erro, a taxa de acerto e o nível de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO), considerando que o nível sigma adequado para cada projeto depende dos requisitos do cliente, e utilizar um nível acima do adequado para o projeto significa desperdício de esforço da empresa, sem contrapartida de reconhecimento pelo cliente (TRAD e MAXIMIANO, 2009).

Tabela 1 – Significado da escala *Sigma*

Taxa de Acerto	Taxa de Erro	Defeitos por Milhão de Oportunidades (DPMO)	Escala Sigma
30,9%	69,1%	691.462	1,0
69,1%	30,9%	308.538	2,0
93,3%	6,7%	66.807	3,0
99,38%	0,62%	6.210	4,0
99,977%	0,023%	233	5,0
99,99966%	0,00034%	3,4	6,0

Fonte: Trad e Maximiano (2009)

Por fim, para conseguir diminuir a variância do processo, ou seja, o número de falhas até que todos os componentes estejam dentro das especificações, é necessário melhorar o desempenho em cada fonte de variação, como: operadores, máquinas, ferramentas, setup, material e ambiente de trabalho. Alinhada com as estratégias e objetivos da corporação, essa metodologia obtém resultados positivos, tornando o processo mais estável, diminuindo o tempo de cada ciclo, reduzindo desperdícios e aumentando a qualidade do produto (DAVIS, AQUILANO e CHASE, 2001).

2.3 Lean six sigma

Com o passar dos anos, as empresas vêm buscando melhorar a gestão de seus processos produtivos por conta da grande competitividade. O *Six Sigma* busca encontrar e eliminar as causas da variação do processo, que ocasionam os defeitos dos produtos. Já o *Lean Manufacturing* foca na eficiência, produzindo produtos ou serviço mais rápido possível com o menor custo e eliminando os desperdícios.

De acordo com Mani e Pádua (2008), a integração LSS é uma metodologia que tem sido discutida e incorporada cada vez mais nas empresas, onde juntam os conceitos de *Six Sigma* com os do *Lean Manufacturing*. Por se complementarem para melhorar os processos produtivos, esses métodos resultam na redução dos desperdícios, aumentando a qualidade dos produtos, a satisfação do cliente e o resultado financeiro.

Conforme Snee e Hoerl (2007), na maioria das vezes as causas principais do baixo desempenho do processo produtivo são os problemas no fluxo e cada etapa pode haver variações ou atividades que não agregam valor ao produto sendo um desperdício de esforço da corporação.

Reduzir tempo de ciclo e desperdícios não é o suficiente para atingir níveis de excelência do processo, como também reduzir somente a variabilidade não fará a eficiência ser excepcional, sendo necessário criar uma visão mais ampla de melhoria do processo (ALMEIDA, 2017).

Portanto, *Lean* e *Six Sigma* devem ser utilizados em conjunto, como parte de um método holístico de melhorias, de forma que utilizam como base a melhoria no fluxo do processo e a redução da variabilidade, desta forma um complementa e reforça o outro (SNEE; HOERL, 2007).

2.4 Lean six sigma na indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é um setor responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção, comercialização e distribuição de medicamentos. O surgimento dessa indústria ocorreu no início do século XX na Europa, mas no Brasil, começou a se desenvolver apenas entre 1890 e 1950, sendo bem mais tarde comparado ao continente europeu.

Nas últimas décadas, as indústrias farmacêuticas passaram por enormes mudanças. Além da produção de medicamentos, essas indústrias agora também pesquisam novas moléculas, desenvolvem novas drogas, embalam, comercializam e distribuem medicamentos. Todo esse processo, antes da distribuição dos medicamentos prontos, envolve meses ou anos de estudos, com custos que podem chegar a bilhões para seu desenvolvimento, o que acaba sendo refletido no preço final repassado ao consumidor. Além disso, de cinco a dez mil moléculas com potencial terapêutico, apenas cerca de 250 são realmente avaliadas em testes

pré-clínicos e, dessas, somente cinco são analisadas clinicamente, resultando em apenas uma ser aprovada e registrada para o mercado farmacêutico (ROCHA e GALENDE, 2014).

Com os custos cada vez mais elevados para a pesquisa de novas moléculas e o processo de quebra de patentes, as indústrias farmacêuticas têm visto sua margem de lucro diminuir. O que se busca é a redução drástica de custos para privilegiar investimentos em inovação, o que é desafiador, pois, como em qualquer outra indústria que lida com recursos perecíveis, a farmacêutica possui particularidades devido à submissão a órgãos reguladores (ROCHA e GALENDE, 2014).

Comparada a outros setores, a indústria farmacêutica tem avançado lentamente na implementação da metodologia LSS. Entretanto, como o rigor nas pesquisas e no controle de processos precisa ser extremamente rigoroso, a implementação do LSS tem se mostrado fundamental para a padronização de boas práticas, minimizando desperdícios, reduzindo a variabilidade dos processos, e otimizando o tempo, a energia e os recursos materiais e humanos (BRANCO, 2014).

Nesse contexto, mesmo com a implementação lenta, quando aplicada de forma correta, alguns estudos demonstram ganhos expressivos para a organização. Essa filosofia deve ser devidamente esclarecida e incorporada à organização, desde o chão de fábrica até o nível gerencial (GUIMARÃES, RIBEIRO e SILVA, 2006).

Portanto, a metodologia LSS demonstra como é possível modificar os fluxos de processos nas indústrias farmacêuticas, aumentando a qualidade dos produtos e serviços, reduzindo os desperdícios associados a retrabalhos, engajando os colaboradores, estruturando os processos e criando uma cultura de melhoria contínua. Além disso, pode-se destacar que o resultado mais considerável é a melhoria na satisfação do cliente com o cumprimento dos prazos, a melhora na qualidade dos produtos e no atendimento (ALMEIDA, 2012).

3 MÉTODO

Para atingir o objetivo, o presente estudo foi conduzido por meio de uma revisão sistemática, um método científico utilizado para sintetizar e analisar de forma rigorosa os resultados de múltiplos estudos sobre o tema proposto (FILSER, SILVA e OLIVEIRA, 2017). Além disso, é considerado um método replicável, transparente e rigoroso, utilizando critérios de inclusão e exclusão para responder à questão de pesquisa (LYNGDOH et al., 2021), sendo menos propenso a vieses tendenciosos (AKMAL; GREATBANKS; FOOTE, 2020).

A metodologia consiste basicamente em quatro passos: formulação das questões de pesquisa, seleção das bases de dados, definição dos termos de busca e execução do protocolo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). Esse protocolo é apresentado na literatura como um dos métodos mais eficazes para atender aos objetivos do estudo (MOHER et al., 2009).

O primeiro passo é a formulação da questão de pesquisa, conforme pode ser visto a seguir: Quais são os impactos da implementação do *Lean Six Sigma* na indústria farmacêutica pelo mundo?

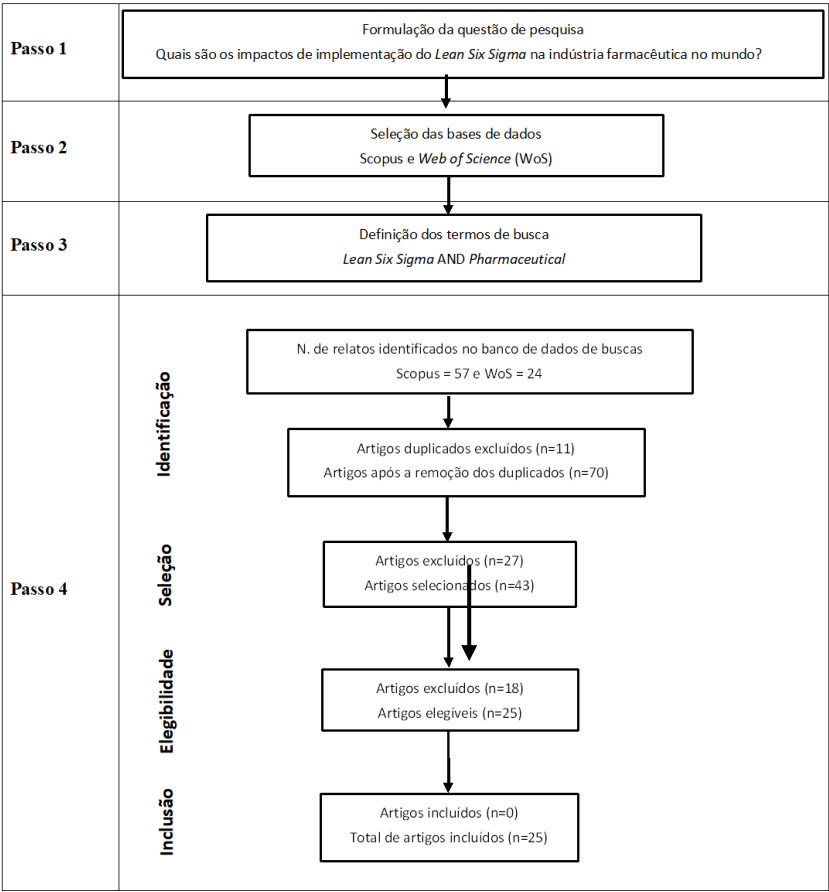
Em seguida, foram selecionadas as bases Scopus e Web of Science (WoS). A Scopus foi escolhida por ser considerada a maior base de dados com artigos revisados (FILSER, SILVA e OLIVEIRA, 2017), e a WoS por permitir acesso a mais de doze mil periódicos (COSTA et

al., 2017), sendo assim considerada uma autoridade na literatura científica (YAN, LIAO e CHEN, 2018).

Determinaram-se os seguintes termos de busca: *Lean Six Sigma* e Indústria Farmacêutica. A pesquisa utilizou os termos em inglês para obter um maior alcance (TURRA, 2018). Esses termos foram agrupados por meio do operador booleano “AND”, que possibilita a interseção entre os termos, excluindo artigos não aderentes ao tema, resultando na combinação "*Lean Six Sigma AND Pharmaceutical*".

De acordo com Moher et al. (2009), o protocolo PRISMA deve seguir os seguintes passos: identificação, seleção, elegibilidade e inclusão. Na fase de identificação, a busca foi limitada ao período de janeiro de 2000 a outubro de 2023, resultando em um total de 24 publicações na WoS e 57 publicações na Scopus, incluindo artigos de revistas, congressos, relatórios e livros. Posteriormente, foram excluídos 11 documentos duplicados, restando 70 para a segunda fase. Na etapa de seleção, foram lidos os títulos, resumos e palavras-chave dos artigos com o intuito de encontrar apenas os documentos que possuem aderência ao tema, totalizando 43 documentos selecionados para a terceira fase (SANTOS, 2021). Na etapa de elegibilidade, não tivemos acesso a 18 artigos selecionados para leitura na íntegra e outros não correspondiam ao interesse do estudo e foram excluídos, restando 25 documentos. Para a última etapa, de inclusão, foram mantidos 25 documentos, e não foi realizada a inclusão dos artigos a partir do rastreamento das referências das leituras das etapas anteriores (CALABRÒ et al., 2018). A Figura 3 sintetiza a metodologia geral utilizada na pesquisa.

Figura 3 – Metodologia da pesquisa



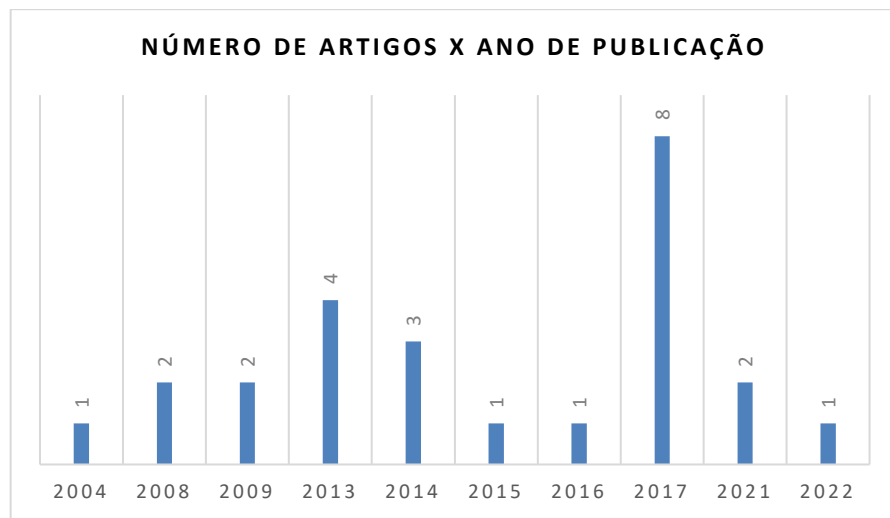
Fonte: Adaptado Moher et al. (2009) e Santos (2021)

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise da amostra final de vinte e cinco documentos provenientes da revisão sistemática sobre os impactos da implementação do LSS na indústria farmacêutica revelou uma riqueza de informações que contribuem significativamente para a compreensão do tema, porém ainda existem poucas publicações sobre esse tema (ver Apêndice A).

Verifica-se a seguir no Gráfico 1 a distribuição do número de artigos por ano de publicação relacionados ao tema proposto.

Gráfico 1 – Número de Artigos x Ano de Publicação

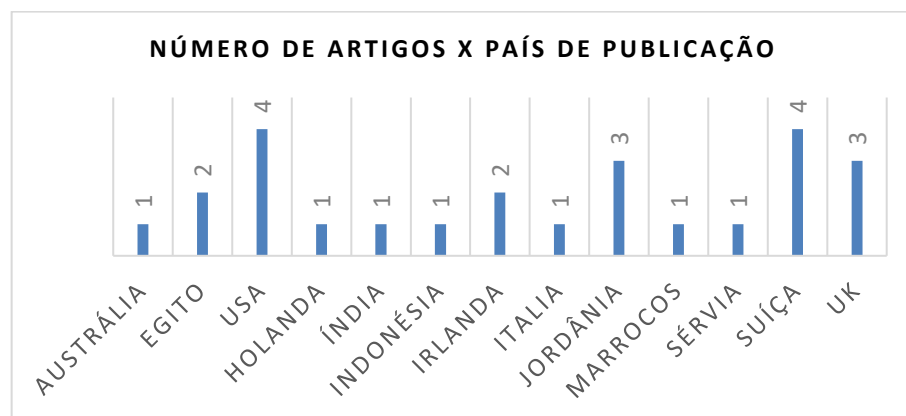


Fonte: autores

Observa-se uma baixa variedade de publicações ao longo do tempo, com um número reduzido de artigos, onde em 2017 foi o ano que mais tiveram publicações sobre o tema, totalizando oito artigos, seguido dos anos de 2013 com quatro publicações e 2014 com três publicações. Embora o LSS seja um assunto em alta no mundo corporativo, podemos considerar baixo o interesse em pesquisas voltadas sobre esse tema para a indústria farmacêutica.

A seguir é apresentando o Gráfico 2, onde mostra o número de artigos em comparação aos países de publicação.

Gráfico 2 – Número de Artigos x País de Publicação



Fonte: autores

Observa-se que foram publicados artigos sobre o tema em vários continentes, onde o continente Europeu foi o que mais pesquisou, totalizando onze publicações. As demais ficaram dispersas por diversos países e nenhum país da América do Sul publicou artigos sobre esse assunto.

É importante notar que, embora possa haver menos artigos específicos sobre LSS na indústria farmacêutica, isso não significa necessariamente que a metodologia não possa ser aplicada com sucesso nesse setor. Muitas empresas farmacêuticas adaptam e personalizam abordagens de melhoria de processos para atender às suas necessidades únicas. No entanto, informações detalhadas sobre essas iniciativas são escassas.

4.1 Impactos positivos e negativos

A abordagem LSS que combina princípios do *Lean*, focados na eliminação de desperdícios, com a metodologia *Six Sigma*, centrada na redução da variabilidade e na melhoria dos processos, apresentam impactos positivos e negativos, conforme podem ser observados no Quadro 3.

Quadro 3 – Impactos Positivos x Impactos Negativos

Nº DO ARTIGO	IMPACTOS POSITIVOS DA IMPLEMENTAÇÃO	IMPACTOS NEGATIVOS DA IMPLEMENTAÇÃO
1	O projeto demonstrou os benefícios da implementação de mudanças por meio da solução eficaz e estruturada de problemas, eliminando o tempo de inatividade, melhorando o fluxo de produtos, reduzindo o backlog, eliminando o desperdício de produtos, aumentando a produtividade e, em última análise, melhorando a experiência do cliente ao reduzindo o atraso na saída do produto da fábrica. Utilizou com sucesso as metodologias Lean Six Sigma para determinar as causas raízes e implementar ações corretivas. Isto resultou na eliminação dos problemas sob investigação sem impactar negativamente o custo de fabricação, o tempo de produção ou a qualidade do produto.	A implementação do pensamento enxuto pode enfrentar resistência por parte dos funcionários e gestores acostumados com métodos tradicionais de trabalho. Isso pode resultar em baixa adesão ao novo sistema, atrasos na implementação e falta de comprometimento.

2	Os resultados mostram que há um acordo entre os participantes sobre a alta importância e implementação de cada variável Lean Six Sigma e itens de desempenho do negócio, o que indica que a Jordanian Pharmaceutical Manufacturing organizations (JPMO) percebe a importância da implantação das variáveis Lean Six Sigma. O presente estudo demonstra que todas as variáveis Lean Six Sigma têm um efeito no desempenho empresarial dos JPMOs. O defeito tem o maior efeito, seguido pelo movimento, depois pelo estoque, transporte, excesso de produção e talentos não utilizados, enquanto o processamento extra e o tempo de espera não têm efeito significativo no desempenho comercial do JPMO. As organizações farmacêuticas jordanas acreditam fortemente que a implementação de todas as variáveis de desperdício é importante e afeta o desempenho empresarial das organizações, tais como a produtividade, a rentabilidade e a avaliação de mercado dos stocks.	Os funcionários podem resistir às mudanças no processo de trabalho, especialmente se estiverem acostumados com métodos antigos. Isso pode levar a um clima organizacional negativo e dificultar a implementação bem-sucedida.
3	Os resultados da aplicação do Six sigma através das etapas DMAIC, nomeadamente determinar, medir, melhorar e controlar, visa a eliminação de desperdícios em todas as etapas do processo de fabricação, isso inclui a redução de estoques excessivos, movimentações desnecessárias, tempos de espera e retrabalho. Com a redução desses desperdícios, as empresas farmacêuticas podem economizar tempo e recursos, tornando a produção mais eficiente.	Os especialistas que estudaram os desafios da mudança organizacional em grandes empresas, identificaram grandes fontes de resistência como medo da mudança na cultura organizacional, falha em reconhecer a necessidade de mudança e permissão de obstáculos para bloquear a visão.
4	Permitiram que as empresas alcançassem melhorias significativas na eficiência e na qualidade dos produtos.	O desafio em manter o entusiasmo e as iniciativas em torno do Lean Six Sigma após implementação Hoje, os programas LSS que antes abrangiam a empresa vivem de forma silenciosa, limitados principalmente a iniciativas menores na produção. Pouca resolução de problemas e ênfase excessiva nas estatísticas
5	Reconhecimento da necessidade de duas áreas de investigação para aplicação do Lean Six Sigma com métricas distintas: Uma para criatividade e inovação e outra para processos	A implementação dessas ferramentas muitas vezes requer tempo e esforço adicionais dos funcionários, especialmente durante a fase de treinamento e adaptação. Isso pode levar à sobrecarga de trabalho e aumentar o estresse entre os colaboradores.
6	O LSS ficou muito integrado ao sistema de ações corretivas e preventivas da indústria farmacêutica, desvios e sistemas de auditoria interna.	A implementação de programas Lean e Seis Sigma pode exigir investimentos

	Melhoria da produtividade, melhoria da qualidade e obtenção de poupanças de custos.	significativos em treinamento, tecnologia e consultoria externa. Esses custos iniciais podem ser um fardo financeiro para a organização, especialmente se os benefícios não forem imediatamente percebidos.
7	Medir os valores atuais dos parâmetros específicos em relação aos objetivos e fornecer feedback aos participantes relevantes no processo. Identificar problemas significativos para serem gradualmente resolvidas, levando à eliminação completa de toda uma classe de desvios ou impactos O LSS pode ser utilizado em todos os projetos de melhoria semelhantes em diferentes áreas do sistema de qualidade e da produção farmacêutica.	Mudanças radicais nos processos de trabalho podem afetar a cultura organizacional existente. Isso pode criar conflitos entre diferentes grupos dentro da organização e prejudicar a coesão e a colaboração entre os funcionários.
8	Entregou melhorias significativas no tempo de ciclo e no fluxo, representando economias de custo. O fluxo de trabalho construiu uma compreensão mais profunda do capacidades e pontos fortes de nossos parceiros geraram melhorias significativas em produtividade medida pela redução do tempo de ciclo e aumento da produtividade alvo.	Foi gerada uma tensão entre as equipes de gerenciamento e de projeto e pode impactar negativamente no objetivo de o projeto
9	Maior ênfase na análise de valor das partes interessadas, diretrizes para implementação de sistema de gerenciamento de energia, ferramentas analíticas e estatísticas para interpretação de dados de energia. Maior consideração dedicada aos aspectos humanos ao projetar processos de gestão de energia, incorporando técnicas e práticas de gestão de projetos, objetivos de sistema, recursos e processos mais claros e definidos. Forte estrutura organizacional estabelecida com funções e responsabilidades definidas.	Se a implementação não estiver alinhada com os objetivos estratégicos da organização, pode haver uma desconexão entre as iniciativas Lean/Seis Sigma e as prioridades de negócios. Isso pode resultar em desperdício de recursos e esforços em áreas que não agregam valor real ao negócio.
10	Melhoria na Qualidade Redução de Desperdícios Otimização do Fluxo de Caixa	Custos Iniciais Elevados Resistência à Mudança
11	Aumento da Eficiência Melhoria da Qualidade Redução de Ciclo Temporal Engajamento dos Colaboradores Redução de Taxas de Falha	Complexidade Adicional Resistência à Mudança Custos Iniciais
12	Melhoria na Qualidade do Processo Redução de Custos Agilidade no Desenvolvimento de Novos Produtos	Possível Supressão da Criatividade Restrições à Inovação Incremental
13	Eficiência Operacional Aprimorada Entrega Consistente de Valor aos Clientes Tomada de Decisão Informada	Resistência à Mudança Necessidade de Treinamento Intensivo

	Cultura de Melhoria Contínua Controle de Qualidade Aprimorado	
14	Melhoria na Determinação Analítica Otimização do Processo por RSM Validação de método conforme diretrizes regulatórias Aplicação de LSS	Complexidade e Custo Exigência de Recursos Especializados
15	Maior desempenho operacional Prevenção de gargalos críticos para os negócios Estabelecimento do Modelo Lean PU Foco na Sustentabilidade	Potencial interrupção durante a transição Resistência à Mudança
16	Melhoria da Eficiência Operacional Redução de Custos Qualidade Aprimorada Resposta Rápida às Mudanças no Mercado	Resistência à Mudança Investimento Inicial Interrupção Temporária
17	Elementos do Lean Six Sigma (defeito, superprodução, tempo de espera, transporte, inventário, movimento, processamento extra e talento não utilizado) têm um impacto positivo no desempenho empresarial das organizações de fabricação farmacêutica jordanianas (JPMOs).	Manter os ganhos alcançados através da implementação contínua das práticas Lean e Seis Sigma pode ser difícil.
18	Redução de Custos Eficiência Operacional Satisfação do Cliente Controle Melhorado Impacto nas Despesas de Distribuição	Sem um compromisso contínuo da liderança e dos funcionários, os processos podem voltar aos antigos padrões e os benefícios podem diminuir ao longo do tempo.
19	Aumento da Eficiência na Síntese de Novos Compostos Redução do Desperdício Melhoria na Tomada de Decisões na Fase de Design Aprimoramento na Análise de Dados	Variação e Magnitude do Tempo de Síntese Demora na Entrega de Novos Compostos Desafios na Avaliação Proativa de Rotas de Síntese
20	Eficiência na Escrita Facilidade de Acesso e Compreensão Racionalização dos Recursos Conformidade com Padrões	Resistência à Mudança Necessidade de Treinamento Desafios Tecnológicos
21	Redução de Custos Melhoria na Pontualidade Conscientização sobre Interdependência Redução de Comportamento de "Silo" Prevenção de Incidentes Sabotadores	Resistência Inicial Investimento de Tempo e Recursos
22	Aumento da Eficiência na Descoberta de Medicamentos Otimização do Processo de Triagem Uso Efetivo de Modelagem e Simulação Maior Foco na Eficácia em Ensaios Clínicos	Possível Perda de Criatividade Dependência Excessiva de Modelagem

23	Melhoria na Qualidade do Produto Padronização Global Segurança do Paciente Avanços Tecnológicos e Científicos	Custos Elevados Complexidade Administrativa Tempo de Implementação
24	Aumento da Efetividade Operacional Foco em Melhoria Contínua Identificação de Problemas Chave Aumento da Capacidade Produtiva	Investimento Inicial de Recursos Tempo de Implementação Possível Resistência Organizacional
25	Redução significativa de defeitos, melhoria na eficiência do processo, economia significativa, aumento da satisfação do cliente e a implementação de práticas de controle	Custo inicial de implementação, tempo e recursos dedicados e a resistência à mudança

Fonte: autores

A implementação do LSS na indústria farmacêutica pode trazer uma série de benefícios significativos. Ao focar na melhoria contínua dos processos, essa metodologia contribui para a redução de defeitos e erros de produção, garantindo a qualidade dos produtos farmacêuticos. Além disso, a eficiência operacional é aprimorada através da identificação e eliminação de desperdícios, resultando em uma cadeia de produção mais ágil e eficaz.

A abordagem LSS também pode impulsionar a inovação ao incentivar a identificação e resolução proativa de problemas, promovendo uma cultura de melhoria contínua (CALABRÒ et al., 2018). A capacidade de detectar e corrigir problemas rapidamente pode levar a ciclos de desenvolvimento mais curtos e à introdução mais rápida de novos medicamentos e produtos no mercado (GUIMARÃES et al., 2014).

No entanto, a adoção do LSS também apresenta desafios consideráveis. O investimento inicial em treinamento e recursos pode ser substancial, e a implementação da metodologia frequentemente requer uma mudança cultural significativa dentro da organização. Além disso, a resistência à mudança por parte dos funcionários pode representar um obstáculo, exigindo esforços adicionais de engajamento e comunicação para garantir a adesão e o sucesso do processo de melhoria contínua.

Um dos desafios mais comuns é a resistência à mudança por parte dos funcionários, especialmente quando se trata de adotar novos métodos ou modificar práticas estabelecidas (SNEE; HOERL, 2007). A implementação bem-sucedida do LSS requer não apenas a aplicação de ferramentas e técnicas, mas também uma mudança cultural e organizacional substancial (ALMEIDA, 2012). Isso pode ser particularmente difícil em uma indústria com uma cultura tradicionalmente avessa ao risco e resistente a mudanças.

Além disso, a implementação do LSS pode exigir investimentos significativos em treinamento e desenvolvimento de pessoal, bem como em tecnologia e infraestrutura (SWARANKAR et al., 2020). Isso pode representar um ônus financeiro inicial para as empresas farmacêuticas, especialmente para aquelas de menor porte, como destacado por Estorilio e Amitrano (2013) em seu estudo sobre a aplicação do Six Sigma em uma empresa de pequeno porte.

Apesar dos desafios, os impactos positivos da implementação do LSS na indústria farmacêutica são notáveis. A redução de desperdícios e a melhoria da eficiência operacional podem levar a uma diminuição nos custos de produção, sem comprometer a qualidade ou a conformidade regulatória (GALVANI, 2010). A padronização de processos e a redução da variabilidade também podem resultar em produtos farmacêuticos mais consistentes e seguros, beneficiando tanto as empresas quanto os consumidores (ROCHA e GALENDE, 2014).

A superação desses desafios requer um compromisso firme da liderança, investimentos adequados em recursos e uma abordagem holística que leve em consideração não apenas os aspectos técnicos, mas também os culturais e organizacionais. Ao enfrentar esses desafios de frente, as empresas farmacêuticas podem colher os frutos do LSS, melhorando sua eficiência, qualidade e capacidade de inovação. Todo o contexto mencionado também pode ter influenciado a quantidade de estudos neste setor da indústria.

Mesmo sendo uma ferramenta conhecida no mundo corporativo, foram encontrados poucos estudos sobre a implementação do LSS na indústria farmacêutica. Infelizmente, o tema não tem sido objeto de considerável interesse e investigação, apesar de o setor ser altamente regulamentado e complexo.

4.2 Barreiras e facilitadores para implementação

Nas publicações estudadas foram verificadas as barreiras e facilitadores, conforme é demonstrado no Quadro 4.

Quadro 4 – Barreiras x Facilitadores

Nº DO ARTIGO	IMPACTOS POSITIVOS DA IMPLEMENTAÇÃO	IMPACTOS NEGATIVOS DA IMPLEMENTAÇÃO
1	O projeto demonstrou os benefícios da implementação de mudanças por meio da solução eficaz e estruturada de problemas, eliminando o tempo de inatividade, melhorando o fluxo de produtos, reduzindo o backlog, eliminando o desperdício de produtos, aumentando a produtividade e, em última análise, melhorando a experiência do cliente ao reduzindo o atraso na saída do produto da fábrica. Utilizou com sucesso as metodologias Lean Six Sigma para determinar as causas raízes e implementar ações corretivas. Isto resultou na eliminação dos problemas sob investigação sem impactar negativamente o custo de fabricação, o tempo de produção ou a qualidade do produto.	A implementação do pensamento enxuto pode enfrentar resistência por parte dos funcionários e gestores acostumados com métodos tradicionais de trabalho. Isso pode resultar em baixa adesão ao novo sistema, atrasos na implementação e falta de comprometimento.

2	Os resultados mostram que há um acordo entre os participantes sobre a alta importância e implementação de cada variável Lean Six Sigma e itens de desempenho do negócio, o que indica que a Jordanian Pharmaceutical Manufacturing organizations (JPMO) percebe a importância da implantação das variáveis Lean Six Sigma. O presente estudo demonstra que todas as variáveis Lean Six Sigma têm um efeito no desempenho empresarial dos JPMOs. O defeito tem o maior efeito, seguido pelo movimento, depois pelo estoque, transporte, excesso de produção e talentos não utilizados, enquanto o processamento extra e o tempo de espera não têm efeito significativo no desempenho comercial do JPMO. As organizações farmacêuticas jordanas acreditam fortemente que a implementação de todas as variáveis de desperdício é importante e afeta o desempenho empresarial das organizações, tais como a produtividade, a rentabilidade e a avaliação de mercado dos stocks.	Os funcionários podem resistir às mudanças no processo de trabalho, especialmente se estiverem acostumados com métodos antigos. Isso pode levar a um clima organizacional negativo e dificultar a implementação bem-sucedida.
3	Os resultados da aplicação do Six sigma através das etapas DMAIC, nomeadamente determinar, medir, melhorar e controlar, visa a eliminação de desperdícios em todas as etapas do processo de fabricação, isso inclui a redução de estoques excessivos, movimentações desnecessárias, tempos de espera e retrabalho. Com a redução desses desperdícios, as empresas farmacêuticas podem economizar tempo e recursos, tornando a produção mais eficiente.	Os especialistas que estudaram os desafios da mudança organizacional em grandes empresas, identificaram grandes fontes de resistência como medo da mudança na cultura organizacional, falha em reconhecer a necessidade de mudança e permissão de obstáculos para bloquear a visão.
4	Permitiram que as empresas alcançassem melhorias significativas na eficiência e na qualidade dos produtos.	O desafio em manter o entusiasmo e as iniciativas em torno do Lean Six Sigma após implementação Hoje, os programas LSS que antes abrangiam a empresa vivem de forma silenciosa, limitados principalmente a iniciativas menores na produção. Pouca resolução de problemas e ênfase excessiva nas estatísticas
5	Reconhecimento da necessidade de duas áreas de investigação para aplicação do Lean Six Sigma com métricas distintas: Uma para criatividade e inovação e outra para processos	A implementação dessas ferramentas muitas vezes requer tempo e esforço adicionais dos funcionários, especialmente durante a fase de treinamento e adaptação. Isso pode levar à sobrecarga de trabalho e aumentar o estresse entre os colaboradores.
6	O LSS ficou muito integrado ao sistema de ações corretivas e preventivas da indústria farmacêutica, desvios e sistemas de auditoria interna.	A implementação de programas Lean e Seis Sigma pode exigir investimentos significativos em treinamento, tecnologia e consultoria externa.

	Melhoria da produtividade, melhoria da qualidade e obtenção de poupanças de custos.	Esses custos iniciais podem ser um fardo financeiro para a organização, especialmente se os benefícios não forem imediatamente percebidos.
7	Medir os valores atuais dos parâmetros específicos em relação aos objetivos e fornecer feedback aos participantes relevantes no processo. Identificar problemas significativos para serem gradualmente resolvidas, levando à eliminação completa de toda uma classe de desvios ou impactos O LSS pode ser utilizado em todos os projetos de melhoria semelhantes em diferentes áreas do sistema de qualidade e da produção farmacêutica.	Mudanças radicais nos processos de trabalho podem afetar a cultura organizacional existente. Isso pode criar conflitos entre diferentes grupos dentro da organização e prejudicar a coesão e a colaboração entre os funcionários.
8	Entregou melhorias significativas no tempo de ciclo e no fluxo, representando economias de custo. O fluxo de trabalho construiu uma compreensão mais profunda das capacidades e pontos fortes de nossos parceiros geraram melhorias significativas em produtividade medida pela redução do tempo de ciclo e aumento da produtividade alvo.	Foi gerada uma tensão entre as equipes de gerenciamento e de projeto e pode impactar negativamente no objetivo de o projeto
9	Maior ênfase na análise de valor das partes interessadas, diretrizes para implementação de sistema de gerenciamento de energia, ferramentas analíticas e estatísticas para interpretação de dados de energia. Maior consideração dedicada aos aspectos humanos ao projetar processos de gestão de energia, incorporando técnicas e práticas de gestão de projetos, objetivos de sistema, recursos e processos mais claros e definidos. Forte estrutura organizacional estabelecida com funções e responsabilidades definidas.	Se a implementação não estiver alinhada com os objetivos estratégicos da organização, pode haver uma desconexão entre as iniciativas Lean/Seis Sigma e as prioridades de negócios. Isso pode resultar em desperdício de recursos e esforços em áreas que não agregam valor real ao negócio.
10	Melhoria na Qualidade Redução de Desperdícios Otimização do Fluxo de Caixa	Custos Iniciais Elevados Resistência à Mudança
11	Aumento da Eficiência Melhoria da Qualidade Redução de Ciclo Temporal Engajamento dos Colaboradores Redução de Taxas de Falha	Complexidade Adicional Resistência à Mudança Custos Iniciais
12	Melhoria na Qualidade do Processo Redução de Custos Agilidade no Desenvolvimento de Novos Produtos	Possível Supressão da Criatividade Restrições à Inovação Incremental
13	Eficiência Operacional Aprimorada Entrega Consistente de Valor aos Clientes Tomada de Decisão Informada Cultura de Melhoria Contínua Controle de Qualidade Aprimorado	Resistência à Mudança Necessidade de Treinamento Intensivo

14	Melhoria na Determinação Analítica Otimização do Processo por RSM Validação de método conforme diretrizes regulatórias Aplicação de LSS	Complexidade e Custo Exigência de Recursos Especializados
15	Maior desempenho operacional Prevenção de gargalos críticos para os negócios Estabelecimento do Modelo Lean PU Foco na Sustentabilidade	Potencial interrupção durante a transição Resistência à Mudança
16	Melhoria da Eficiência Operacional Redução de Custos Qualidade Aprimorada Resposta Rápida às Mudanças no Mercado	Resistência à Mudança Investimento Inicial Interrupção Temporária
17	Elementos do Lean Six Sigma (defeito, superprodução, tempo de espera, transporte, inventário, movimento, processamento extra e talento não utilizado) têm um impacto positivo no desempenho empresarial das organizações de fabricação farmacêutica jordanianas (JPMOs).	Manter os ganhos alcançados através da implementação contínua das práticas Lean e Seis Sigma pode ser difícil.
18	Redução de Custos Eficiência Operacional Satisfação do Cliente Controle Melhorado Impacto nas Despesas de Distribuição	Sem um compromisso contínuo da liderança e dos funcionários, os processos podem voltar aos antigos padrões e os benefícios podem diminuir ao longo do tempo.
19	Aumento da Eficiência na Síntese de Novos Compostos Redução do Desperdício Melhoria na Tomada de Decisões na Fase de Design Aprimoramento na Análise de Dados	Variação e Magnitude do Tempo de Síntese Demora na Entrega de Novos Compostos Desafios na Avaliação Proativa de Rotas de Síntese
20	Eficiência na Escrita Facilidade de Acesso e Compreensão Racionalização dos Recursos Conformidade com Padrões	Resistência à Mudança Necessidade de Treinamento Desafios Tecnológicos
21	Redução de Custos Melhoria na Pontualidade Conscientização sobre Interdependência Redução de Comportamento de "Silo" Prevenção de Incidentes Sabotadores	Resistência Inicial Investimento de Tempo e Recursos
22	Aumento da Eficiência na Descoberta de Medicamentos Otimização do Processo de Triagem Uso Efetivo de Modelagem e Simulação Maior Foco na Eficácia em Ensaios Clínicos	Possível Perda de Criatividade Dependência Excessiva de Modelagem
23	Melhoria na Qualidade do Produto Padronização Global Segurança do Paciente Avanços Tecnológicos e Científicos	Custos Elevados Complexidade Administrativa Tempo de Implementação

24	Aumento da Efetividade Operacional Foco em Melhoria Contínua Identificação de Problemas Chave Aumento da Capacidade Produtiva	Investimento Inicial de Recursos Tempo de Implementação Possível Resistência Organizacional
25	Redução significativa de defeitos, melhoria na eficiência do processo, economia significativa, aumento da satisfação do cliente e a implementação de práticas de controle	Custo inicial de implementação, tempo e recursos dedicados e a resistência à mudança

Fonte: Próprio

O Quadro 4 apresenta uma análise abrangente das principais barreiras e facilitadores para a implementação do Lean Six Sigma (LSS) na indústria farmacêutica. As barreiras identificadas incluem a resistência à mudança por parte da liderança e dos funcionários, limitações financeiras, a complexidade dos processos existentes e desafios na cultura organizacional. Por outro lado, os facilitadores destacados abrangem o comprometimento da alta administração, o engajamento dos funcionários por meio de incentivos e treinamentos adequados, a alocação eficiente de recursos financeiros, a promoção de uma cultura de melhoria contínua e a simplificação dos processos.

Compreender esses fatores pode orientar os gestores na criação de estratégias eficazes para superar as barreiras e maximizar os facilitadores durante a implementação do LSS na indústria farmacêutica. Ao reconhecer e abordar proativamente os desafios potenciais, como a resistência à mudança e a complexidade dos processos, e capitalizar sobre os facilitadores, como o comprometimento da liderança e o engajamento dos funcionários, as organizações farmacêuticas podem melhorar sua eficiência operacional, qualidade dos produtos e satisfação do cliente.

As barreiras para a implementação do LSS na indústria farmacêutica são multifacetadas. Primeiramente, o setor farmacêutico é altamente regulado, o que implica em processos rígidos e tempo necessário para a adaptação às mudanças propostas pelo LSS (ROCHA e GALENDE, 2014). Além disso, a cultura organizacional pode ser resistente à mudança, especialmente quando se trata de processos que afetam a qualidade e a segurança dos produtos (BRANCO, 2014).

Outra barreira significativa é a necessidade de investimento em treinamento e capacitação dos colaboradores para a compreensão e aplicação dos princípios do LSS (ALMEIDA, 2017). A falta de conhecimento técnico e metodológico pode retardar a implementação eficaz do LSS (ALMEIDA e ALMEIDA, 2017). Além disso, a falta de liderança comprometida com a filosofia Lean e Six Sigma pode dificultar a sustentabilidade das iniciativas de melhoria contínua (TURRA, 2018).

Por outro lado, diversos facilitadores podem impulsionar a implementação bem-sucedida do LSS na indústria farmacêutica. A pressão competitiva por eficiência e qualidade, aliada à busca por redução de custos, motiva as empresas a adotarem abordagens como o LSS (GALVANI, 2010). A necessidade de atender às demandas do mercado e garantir a conformidade regulatória é um incentivo adicional para a adoção dessas práticas (GUIMARÃES et al., 2014).

A crescente conscientização sobre a importância da melhoria contínua e da excelência operacional também contribui para a aceitação do LSS no setor farmacêutico (SNEE e HOERL, 2007). Além disso, a disponibilidade de recursos tecnológicos, como softwares de análise de

dados, facilita a implementação e o monitoramento dos projetos LSS (SWARANKAR et al., 2020).

É importante ressaltar que a colaboração entre diferentes áreas funcionais e o envolvimento ativo da alta administração são fundamentais para superar as barreiras e aproveitar os facilitadores na implementação do LSS na indústria farmacêutica (DAVIS et al., 2001). A integração eficaz do LSS com os processos existentes e a criação de uma cultura de melhoria contínua são essenciais para alcançar os objetivos de qualidade, eficiência e conformidade regulatória no setor farmacêutico (OHNO, 1997).

Neste contexto, a análise crítica das barreiras e facilitadores para a implementação do LSS na indústria farmacêutica é fundamental para o desenvolvimento de estratégias eficazes para a adoção e sustentação dessas práticas de melhoria contínua.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação do *Lean Six Sigma* (LSS), uma abordagem híbrida que combina as filosofias do *Lean Manufacturing* e do *Six Sigma*, emerge como uma ótima estratégia para aprimorar a eficiência, reduzir desperdícios e elevar os padrões de qualidade na indústria farmacêutica. Ao longo desta revisão sistemática, exploramos os diversos aspectos e desafios associados a essa iniciativa, avaliando seu impacto global e as implicações para as práticas operacionais no setor.

O estudo destacou que a adoção do LSS na indústria farmacêutica resulta em melhorias significativas na eficiência operacional, ao mesmo tempo, verificou-se que foram publicados poucos estudos sobre o tema.

A indústria farmacêutica muitas vezes opera em um ambiente altamente regulamentado e competitivo. Isso pode levar as empresas a serem mais reservadas sobre suas práticas internas, incluindo iniciativas de melhoria de processos como o LSS. As empresas podem ser relutantes em compartilhar informações detalhadas sobre suas operações por preocupações com confidencialidade e proteção de propriedade intelectual.

Além disso, os processos nesta indústria podem ser excepcionalmente complexos, envolvendo uma série de etapas e requisitos regulatórios. Implementar metodologias como o LSS pode ser mais desafiador nesse contexto, e as empresas podem enfrentar dificuldades únicas que não são tão proeminentes em outras indústrias. Isso pode tornar mais difícil para os pesquisadores conduzirem estudos detalhados ou generalizarem suas descobertas.

E ainda, a indústria farmacêutica é um campo amplo e diversificado, com muitas áreas de pesquisa e desenvolvimento em destaque, como descoberta de medicamentos, desenvolvimento clínico e regulação. Como resultado, os recursos de pesquisa e publicação podem ser direcionados para essas áreas, deixando menos espaço para o estudo específico do LSS.

Embora existam menos artigos sobre LSS na indústria farmacêutica em comparação com outras indústrias, isso não significa que a metodologia não seja aplicada ou valiosa neste contexto. Muitas empresas farmacêuticas implementam iniciativas de melhoria de processos para aumentar a eficiência, melhorar a qualidade e reduzir custos.

Os princípios do *Lean*, focados na eliminação de desperdícios e na maximização do valor agregado, têm demonstrado a capacidade de simplificar cadeias produtivas complexas,

reduzindo custos e prazos de produção. Isso se traduz em uma resposta mais ágil às demandas do mercado, especialmente em um contexto em que a inovação e a rápida introdução de novos produtos são imperativas.

A integração do *Six Sigma*, com sua ênfase na redução da variabilidade e na melhoria contínua, contribui para a garantia de qualidade nos processos farmacêuticos. A conformidade rigorosa com padrões regulatórios é uma característica inerente à indústria, e o Lean Six Sigma se mostra uma ferramenta valiosa para atender a esses requisitos, mitigando riscos e garantindo a segurança dos produtos. Essa abordagem metodológica tem sido associada a uma significativa diminuição de defeitos e a uma maior satisfação do cliente, consolidando a reputação das empresas do setor.

Entretanto, vale ressaltar que a implementação bem-sucedida do Lean Six Sigma não está isenta de desafios. A resistência à mudança, a complexidade dos processos farmacêuticos e a necessidade de adaptação contínua às normativas são fatores críticos que exigem atenção especial. Empresas que buscam adotar essa metodologia devem investir em treinamento robusto, promover uma cultura organizacional voltada para a melhoria contínua e desenvolver lideranças capacitadas para conduzir as mudanças necessárias.

Em um panorama mais amplo, observamos que o LSS não apenas beneficia as operações internas das empresas farmacêuticas, mas também fortalece sua posição competitiva no mercado global. A capacidade de produzir com eficiência, minimizando custos e maximizando a qualidade, confere uma vantagem estratégica significativa. Além disso, a reputação de confiabilidade e conformidade conquistada por meio dessa abordagem pode influenciar positivamente as percepções dos *stakeholders*, desde reguladores até consumidores finais.

À medida que concluímos esta revisão sistemática, fica claro que a implementação do LSS na indústria farmacêutica não é apenas uma estratégia operacional, mas sim uma resposta eficaz às demandas de um mercado dinâmico e altamente regulamentado.

A implementação do *Lean Six Sigma*, uma abordagem híbrida que combina as filosofias do *Lean Manufacturing* e do *Six Sigma*, emerge como uma excelente estratégia para aprimorar a eficiência, reduzir desperdícios e elevar os padrões de qualidade na indústria farmacêutica. Ao longo desta revisão sistemática, exploramos diversos aspectos e desafios associados a essa iniciativa, avaliando seu impacto global e suas implicações para as práticas operacionais no setor.

O estudo destacou que a adoção do LSS na indústria farmacêutica resulta em melhorias significativas na eficiência operacional. No entanto, verificou-se que há uma escassez de estudos sobre o tema. A indústria farmacêutica frequentemente opera em um ambiente altamente regulamentado e competitivo, o que pode levar as empresas a serem mais reservadas sobre suas práticas internas, incluindo iniciativas de melhoria de processos como o LSS. As empresas podem hesitar em compartilhar informações detalhadas sobre suas operações devido a preocupações com confidencialidade e proteção de propriedade intelectual.

Ademais, a indústria farmacêutica é um campo amplo e diversificado, com muitas áreas de pesquisa e desenvolvimento em destaque, como descoberta de medicamentos, desenvolvimento clínico e regulação. Como resultado, os recursos de pesquisa e publicação podem ser direcionados para essas áreas, deixando menos espaço para o estudo específico do LSS.

Embora existam menos artigos sobre LSS na indústria farmacêutica em comparação com outras indústrias, isso não significa que a metodologia não seja aplicada ou valiosa neste

contexto. Muitas empresas farmacêuticas implementam iniciativas de melhoria de processos para aumentar a eficiência, melhorar a qualidade e reduzir custos.

Os princípios do *Lean*, focados na eliminação de desperdícios e na maximização do valor agregado, têm demonstrado a capacidade de simplificar cadeias produtivas complexas, reduzindo custos e prazos de produção. Isso se traduz em uma resposta mais ágil às demandas do mercado, especialmente em um contexto em que a inovação e a rápida introdução de novos produtos são imperativas.

Além disso, a integração do *Six Sigma*, com sua ênfase na redução da variabilidade e na melhoria contínua, contribui para a garantia de qualidade nos processos farmacêuticos. A conformidade rigorosa com padrões regulatórios é uma característica inerente à indústria, e o *Lean Six Sigma* se mostra uma ferramenta valiosa para atender a esses requisitos, mitigando riscos e garantindo a segurança dos produtos. Essa abordagem metodológica tem sido associada a uma significativa diminuição de defeitos e a uma maior satisfação do cliente, consolidando a reputação das empresas do setor.

Entretanto, vale ressaltar que a implementação bem-sucedida do *Lean Six Sigma* não está isenta de desafios. A resistência à mudança, a complexidade dos processos farmacêuticos e a necessidade de adaptação contínua às normativas são fatores críticos que exigem atenção especial. Empresas que buscam adotar essa metodologia devem investir em treinamento robusto, promover uma cultura organizacional voltada para a melhoria contínua e desenvolver lideranças capacitadas para conduzir as mudanças necessárias.

Em um panorama mais amplo, observamos que o LSS não apenas beneficia as operações internas das empresas farmacêuticas, mas também fortalece sua posição competitiva no mercado global. A capacidade de produzir com eficiência, minimizando custos e maximizando a qualidade, confere uma vantagem estratégica significativa. Além disso, a reputação de confiabilidade e conformidade conquistada por meio dessa abordagem pode influenciar positivamente as percepções dos stakeholders, desde reguladores até consumidores finais.

À medida que concluímos esta revisão sistemática, fica claro que a implementação do LSS na indústria farmacêutica não é apenas uma estratégia operacional, mas sim uma resposta eficaz às demandas de um mercado dinâmico e altamente regulamentado.

6 REFERÊNCIAS

ALMEIDA, C. A. **Implantação e implementação da ferramenta Lean Seis Sigma para a otimização do fluxo de processos em uma área de controle de qualidade.** Dissertação - Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica), Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2012.

ALMEIDA, J. R. A. **Metodologia Lean Seis Sigma para o aumento de produtividade: estudo de caso em uma empresa do setor hidráulico.** Monografia - Graduação em Engenharia Mecânica, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Guaratinguetá, 2017.

AKMAL, A.; GREATBANKS, R.; FOOTE, J. **Lean thinking in healthcare – Findings from a systematic literature network and bibliometric analysis.** Health Policy, v. 124, n.6, p. 615–627, 2020.

- BRANCO, B. F. **A Aplicação da Metodologia Seis Sigma na Indústria Farmacêutica**, X Congresso Nacional de Excelência em Gestão, LATEC/UFF, agosto 2014.
- CALABRÒ, A. et al. Innovation in Family Firms: A Systematic Literature Review and Guidance for Future Research. **International Journal of Management Reviews**, v.21, n. 3, p. 317–355, 2018.
- CORREA, S. M. B. B. **Probabilidade e estatística**. 2. ed. Belo Horizonte: Puc Minas, 2003.
- COSTA, D. F. et al. **Bibliometric analysis on the association between behavioral finance and decision making with cognitive biases such as overconfidence, anchoring effect and confirmation bias**. *Scientometrics*, v. 111, n. 3, p. 1775–1799, 2017.
- DAVIS, M. M.; AQUILANO N. J.; CHASE R. B. **Fundamentos da administração da produção**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.
- DOMINGUES, J. P. D. **Aplicação de ferramentas lean e seis sigma numa indústria de sistemas de fixação**. Dissertação - Mestrado em Ciências de Engenharia e Gestão Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013.
- ESTORILIO, C. C.A.; AMITRANO, F. G. **Aplicação do Seis Sigma em uma empresa de pequeno porte**. *Revista Produto & Produção*, v. 14, n. 2, p. 01-25, jun. 2013.
- FILSER, L. D.; SILVA, F. F.; OLIVEIRA, O. J. **State of research and future research tendencies in lean healthcare: a bibliometric analysis**. *Scientometrics*, v. 112, n. 2, p. 799–816, 2017.
- GALVANI, L. R. **Análise comparativa da aplicação do programa seis sigma em processos de manufatura e serviços**. Dissertação - Mestrado em Engenharia de Produção, Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo, São Carlos, 2010.
- 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.
- GUIMARÃES, I. F. G; RIBEIRO, P. G; SILVA, N.F. **Projeto Lean Seis Sigma e a sua relevância na redução de perdas na produção de enzima em uma empresa de produção farmacêutica**, XIII SIMPEP, Bauru, SP, novembro 2014.
- LYNGDOH, T. et al. **A systematic literature review of negative psychological states and behaviors in sales**. *Journal of Business Research*, v. 122, n. September 2020, p. 518–533, 2021.
- MANI, G. M.; PÁDUA, F. S. M. **Lean seis sigma**. *Revista Interface Tecnológica*, v. 5, n. 1, p. 115-126, 2008.
- MOHER, D. et al. **Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta- Analyses: The PRISMA Statement**. *PLoS Medicine*, v. 6, n. 7, p. e1000097, 21 jul. 2009.
- OHNO, T. **O sistema Toyota de produção – Além da produção em larga escala**. Porto Alegre: Bookman, 1997.
- PANDE, P.; HOLPP, L. **What is six sigma?** Milwaukee, ASQ Quality Press, 2001
- REIS, D. A. F. **Seis sigma: um estudo aplicado ao setor eletrônico**. Dissertação - Mestrado em Engenharia, Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003.

ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. **A importância de Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica**. Revista UNINGÁ, v. 20, n. 2, p.97-103, 2014.

SANTOS, A. C. S. G. **Desenvolvimento de um framework para implementação de lean healthcare em hospitais**. Tese - Doutorado em Engenharia de Produção, Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, Rio de Janeiro, Brasil, 2021.

SHINGO, S. **O Sistema Toyota de produção do ponto de vista da Engenharia de Produção**. 2 ed. Porto Alegre: Bookman, 1996.

SILVA, G. P. S. P. **Metodologias lean aplicadas à indústria farmacêutica**. Dissertação - Mestrado em Ciências Farmacêuticas, Instituto Universitário Egas Moniz, Almada, Portugal, 2022.

SNEE, R. D.; HOERL, R. W. **Integrating Lean and Six Sigma - a Holistic Approach**. Six Sigma Forum Magazine, Milwaukee, v. 6, n. 3, p.15-21, 2007.

SWARNAKAR, V.; SINGH, A. R.; TIWARI, A. K. **Evaluating the effect of critical failure factors associated with sustainable Lean Six Sigma framework implementation in healthcare organization**. International Journal of Quality and Reliability Management, 2020.

TURRA, E. **Implementação de lean six: uma revisão sistemática**. Monografia - Especialização em Gestão de Desenvolvimento de Produtos, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, Brasil, 2018.

TRAD, S.; MAXIMIANO, A. C. A. **Seis Sigma: Fatores Críticos de Sucesso para sua Implantação**, ANPAD, v. 13, n. 4, p.647-662, 2009.

WOMACK, J.; JONES, D. **A Mentalidade Enxuta nas Empresas**. Editora Campus, Rio de Janeiro, 1998.

WOMACK, J.; JONES, D. **A mentalidade enxuta nas empresas: elimine o desperdício e crie riqueza**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

YAN, Y.; LIAO, Z.; CHEN, X. **Fixed-income securities: bibliometric review with network analysis**. Scientometrics, v. 116, n. 3, p. 1615–1640, 2018.

7 APÊNDICE A

Nº	TÍTULO DA PUBLICAÇÃO	PAÍS	ANO
1	Applying lean six sigma methodology to a pharmaceutical manufacturing facility: A case study	IRLANDA	2021
2	Lean Six Sigma effect on Jordanian pharmaceutical industry's performance	JORDÂNIA	2017
3	Lean six sigma model for pharmacy manufacturing: Yesterday, today and tomorrow	INDONÉSIA	2017
4	Reinventing lean six sigma for the pharmaceutical industry	USA	2017
5	A case study of lean drug discovery: from project driven research to innovation studios and process factories	SUÍÇA	2008

6	Barriers and Enablers for Continuous Improvement Methodologies with in the Irish Pharmaceutical Industry	IRLANDA	2022
7	CONTINUOUS IMPROVEMENT CONCEPTS AS A LINK BETWEEN QUALITY ASSURANCE AND IMPLEMENTATION OF CLEANER PRODUCTION - CASE STUDY IN THE GENERIC PHARMACEUTICAL INDUSTRY	SÉRVIA	2016
8	Driving external chemistry optimization via operations management principles	USA	2014
9	Effective implementation of ISO 50001 energy management system: Applying Lean Six Sigma approach	JORDÂNIA	2017
10	Guidelines to choose Operational Excellence techniques/tools for inventory management: The case of pharmaceuticals supply chain	MARROCOS	2017
11	Helping science to succeed: improving processes in R&D	USA	2008
12	Implementing Lean Sigma in pharmaceutical research and development: a review by practitioners	USA	2009
13	Information analysis: A lean and six sigma case study	UK	2015
14	L C-tandem mass spectrometry for quantifying three drugs simultaneously utilized for treating Chlamydia Trachomatis infection in Rabbit's aqueous humor: Experimental central composite aided design augmented Lean Six Sigma	EGITO	2021
15	Lean in novartis pharma: Sustainability through a five step deployment methodology	SUÍÇA	2013
16	Lean readiness - the case of the European pharmaceutical manufacturing industry	AUSTRÁLIA	2017
17	Lean Six Sigma effect on Jordanian pharmaceutical industry's performance	JORDÂNIA	2017
18	Lean six sigma supply chain case study: Aircraft shipment improvement in a pharmaceutical company	SUÍÇA	2013
19	Making medicinal chemistry more effective-application of Lean Sigma to improve processes, speed and quality	UK	2009
20	Medical and scientific writing: Time to go lean and mean	ÍNDIA	2017
21	OPEX: A definition	SUÍÇA	2013
22	Potential strategies for increasing drug-discovery productivity	UK	2014
23	Quality in the pharmaceutical industry - A literature review	EGITO	2013
24	Quality quandaries: Improving the overall equipment effectiveness at a pharmaceutical company	HOLANDA	2014
25	Six sigma: Results in an industrial application	ITALIA	2004