

PROJECT CHARTER

Contrato de Projeto — Material de apoio ao especialista Lean Seis Sigma



1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

NOME DO PROJETO

Redução do Tempo de Liberação de Lotes de Sólidos Orais — Planta Anápolis

CÓDIGO

GB-2026-033

ÁREA / PROCESSO

Qualidade — Liberação de Lotes

DATA DE INÍCIO

13/07/2026

CONCLUSÃO PREVISTA

11/12/2026

2. BUSINESS CASE Por que este projeto é importante para o negócio?

A planta libera 85 lotes/mês de sólidos orais com lead time médio de 12,5 dias entre o fim da produção e a liberação pela Garantia da Qualidade — mais que o dobro do benchmark interno de 6 dias. O atraso mantém em média R\$ 8,2 milhões imobilizados em quarentena, gera custo de carregamento de estoque de aproximadamente R\$ 82 mil/mês e eleva o risco de ruptura de abastecimento. O projeto apoia o objetivo estratégico de nível de serviço e é patrocinado pela Diretoria Industrial.

3. DECLARAÇÃO DO PROBLEMA O quê, onde, quando e qual a magnitude — baseada em dados, sem causas nem soluções

Entre janeiro/2025 e junho/2026, o tempo médio entre o fim da produção e a liberação do lote foi de 12,5 dias (baseline medido no LIMS), com picos de 21 dias; 42% dos lotes foram liberados acima do prazo-alvo de 8 dias. A estratificação preliminar indica que 68% do tempo total é espera — fila de análise no CQ e revisão documental — concentrada nas famílias de maior mix. O problema imobiliza R\$ 8,2 milhões em quarentena e gera horas extras recorrentes no CQ. As causas-raiz ainda não são conhecidas.

4. DECLARAÇÃO DA META SMART: específica, mensurável, atingível, relevante e temporal

Reduzir o lead time de liberação de lotes de sólidos orais de 12,5 para 6,0 dias (redução de 52%) até 11/12/2026, mantendo integralmente o escopo analítico farmacopeico e os requisitos de BPF/GMP.

5. ESCOPO DO PROJETO Fronteiras claras evitam a expansão descontrolada (scope creep)

DENTRO DO ESCOPO

- Sólidos orais da Planta Anápolis (todas as famílias)
- Fluxo do fim da produção até a liberação pela GQ
- Amostragem, análises físico-químicas e microbiológicas
- Revisão de dossiê de lote e registros no LIMS

FORA DO ESCOPO

- Líquidos, semissólidos e injetáveis (fase 2)
- Redução do escopo analítico ou de especificações
- Terceirização de análises de controle de qualidade
- Alterações com impacto regulatório (pós-registro)



6. INDICADORES DO PROJETO Y primário do projeto e métricas secundárias de acompanhamento

INDICADOR	TIPO	BASELINE	META	UNIDADE
Lead time de liberação — Y primário	Primário	12,5 dias	6,0 dias	dias corridos
Lotes liberados no prazo (até 8 dias)	Secundário	58%	90%	% lotes
Valor médio em quarentena	Secundário	R\$ 8,2 mi	R\$ 4,0 mi	R\$ milhões

7. GANHOS ESTIMADOS Validar hard savings com a área Financeira

GANHOS FINANCEIROS (HARD SAVINGS)

R\$ 470 mil/ano em redução do custo de carregamento do estoque em quarentena e de horas extras no CQ (validação Financeiro em 06/07/2026). Payback: 2 meses.

GANHOS NÃO FINANCEIROS (SOFT SAVINGS)

Maior previsibilidade para o Planejamento e o Comercial, redução do risco de ruptura, resposta mais rápida a desvios e melhoria do clima no CQ.

8. EQUIPE DO PROJETO

PAPEL	NOME	ÁREA	DEDICAÇÃO
Sponsor	Paulo Andrade	Diretoria Industrial	Pontual
Champion	Fernanda Lima	Garantia da Qualidade	10%
Green Belt (líder)	Thiago Ramos	Excelência Operacional	50%
Membro	Letícia Moraes	CQ — Físico-Químico	20%
Membro	Bruno Tavares	Produção — Sólidos Orais	15%
Membro	Sônia Ribeiro	GQ — Revisão Documental	20%

9. CRONOGRAMA — FASES DMAIC

FASE	PRINCIPAIS ENTREGAS	INÍCIO	TÉRMINO
D Define	Charter aprovado, SIPOC do fluxo de liberação, VOC e árvore CTQ	13/07/2026	07/08/2026
M Measure	VSM do fluxo, plano de coleta no LIMS, MSA e baseline por família	10/08/2026	11/09/2026
A Analyze	Análise de esperas e handoffs; causas-raiz validadas por testes	14/09/2026	16/10/2026
I Improve	Pilotos de revisão por exceção, nivelamento e priorização no CQ	19/10/2026	20/11/2026
C Control	Plano de controle, indicadores no LIMS, POPs revisados e handover	23/11/2026	11/12/2026

10. RESTRIÇÕES E PREMISSAS

RESTRIÇÕES

- Sem redução do escopo analítico farmacopeico
- Mudanças somente via controle de mudanças (SGQ)
- Orçamento aprovado: R\$ 20 mil

PREMISSAS

- Dados do LIMS disponíveis e confiáveis após MSA
- Quadro de analistas do CQ mantido durante o projeto
- Apoio da GQ na revisão de POPs e no change control

11. APROVAÇÕES

SPONSOR 13/07/2026

Paulo Andrade

Assinatura e data

CHAMPION 13/07/2026

Fernanda Lima

Assinatura e data

GREEN BELT LÍDER 13/07/2026

Thiago Ramos

Assinatura e data