



THAMARA VIEIRA CORREA DE MESQUITA

**APLICAÇÃO DE KAIZEN PARA OTIMIZAÇÃO DO
PROCESSO PRODUTIVO DE FÁRMACO**

**LAVRAS – MG
2021**

THAMARA VIEIRA CORREA DE MESQUITA

**APLICAÇÃO DE KAIZEN PARA OTIMIZAÇÃO DO
PROCESSO PRODUTIVO DE FÁRMACO**

Monografia apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Curso de Engenharia Química, para a obtenção do título de Bacharel.

Prof.^a Dra. Natália Maira Braga Oliveira
Orientadora

**LAVRAS – MG
2021**

THAMARA VIEIRA CORREA DE MESQUITA

**APLICAÇÃO DE KAIZEN PARA OTIMIZAÇÃO DO PROCESSO
PRODUTIVO DE FÁRMACO
KAIZEN APPLICATION TO OPTIMIZE THE PRODUCTIVE PROCESS OF A
DRUG**

Monografia apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Curso de Engenharia Química, para a obtenção do título de Bacharel.

APROVADA em 16 de novembro de 2021.

Prof.^a Lidja Dahiane Menezes Santos Borel UFLA

Prof. João Moreira Neto UFLA

Prof.^a Dra. Natália Maira Braga Oliveira
Orientadora

**LAVRAS – MG
2021**

*Dedico este trabalho a todas as mulheres
que lutam diariamente para serem ouvidas e
respeitadas em seus locais de trabalho.*

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço a Deus pelo dom da vida, aos meus pais pela criação, mesmo com todas as dificuldades me ensinaram a sonhar e a trilhar o caminho do bem para conquistar tudo que almejo. Pai e mãe sem vocês nada seria possível. A minha avó Edi pelo infinito amor e orações. Aos meus familiares e amigos agradeço o apoio e a torcida pelo meu sucesso.

Agradeço aos professores que me trouxeram até a UFLA, em especial a Escola Estadual Benjamim Guimarães onde concluí meu ensino médio e ao Pré-escolar da Tia Marcia que esteve ali comigo todos os dias, me encorajando a ingressar em uma faculdade pública e que muitas vezes foi mais do que uma professora para mim.

Agradeço aos meus amigos da UFLA que me proporcionaram momentos únicos de companheirismo e alegria, obrigada por terem sido fiéis escudeiros nessa jornada.

Agradeço ao corpo docente da UFLA por todos ensinamentos e experiências compartilhadas que dedicaram a minha formação como Engenheira Química, ao professor Irineu Petri pela oportunidade e orientação no projeto de pesquisa e a minha orientadora, professora Natália Maira que me apoiou não só para essa monografia como também durante a graduação.

Agradeço as entidades da UFLA das quais fiz parte, em especial a ProcEQ Júnior, obrigada pelo conhecimento agregado ao meu eu profissional e pessoal.

“Não fui eu que ordenei a você? Seja forte e corajoso! Não se apavore nem desanime, pois o Senhor, o seu Deus, estará com você por onde você andar”. (Josué 1:9-13)

RESUMO

Em um cenário de competição cada vez mais acirrada, empresas e indústrias de diversos setores têm procurado mecanismos que otimizem seus resultados, encurtem o prazo de entrega e eliminem o desperdício, de forma a aumentar sua lucratividade e rentabilidade. De tal forma, tem-se dado mais importância à implementação de ações estratégicas, buscando a melhoria dos processos. Para exemplificar essa questão, neste trabalho demonstra-se a aplicação da metodologia Kaizen, que visa reduzir desperdícios utilizando o bom senso, associada à ferramenta A3, que é a ilustração prática do ciclo PDCA (planejar, desenvolver, checar e agir), e o Mapeamento do Fluxo de Valor, que consiste em realizar um diagnóstico do fluxo de produção, no caso, para um processo da indústria farmacêutica de produção de um fármaco líquido. Foi feita uma análise do referencial teórico a respeito dessa metodologia de melhoria contínua, do processo produtivo em questão e do contexto da indústria farmacêutica, além de um estudo de caso em uma indústria farmacêutica, com o objetivo de avaliar os impactos da metodologia Kaizen, buscando observar os pontos positivos em redução de desperdício e otimização do processo, tão importantes dada a competitividade do setor farmacêutico. Dessa forma, através do mapeamento do fluxo de valor do processo escolhido, cronometrando os tempos gastos nas etapas de acabamento de um fármaco líquido, identificou-se os principais desperdícios do processo. Posteriormente, foi proposta uma contramedida para eliminar um dos desperdícios identificados, um tempo de espera, resultando na redução de 38% do tempo total de *setup* parcial do processo e, conseqüentemente, no aumento da produtividade do fármaco. Para implementação da melhoria, o tanque pulmão do produto foi substituído por outro de maior volume e o custo do investimento foi pago após um mês de operação, dado o retorno financeiro da otimização do processo. Portanto, as informações obtidas neste trabalho possibilitaram, além de aprimorar os conhecimentos relativos à indústria farmacêutica e ao controle da qualidade de processos, visualizar os bons resultados que as indústrias químicas podem obter ao associar tais ferramentas com grande potencial no que diz respeito à melhoria contínua, modelo que entusiasma gestores e colaboradores a atingirem metas e objetivos de forma a obter um clima organizacional favorável.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Melhoria contínua. Ciclo PDCA. Mapeamento do fluxo de valor.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Gastos e crescimento com P&D pela indústria farmacêutica.....	11
Figura 2 - P&D por setor e país em bilhões de euros.....	12
Figura 3 - <i>Ranking</i> das 20 maiores farmacêuticas brasileiras.	13
Figura 4 - <i>Ranking</i> dos 20 medicamentos líderes do mercado farmacêutico.....	13
Figura 5 – Características regionais e tributárias dos medicamentos comercializados.....	14
Figura 6 - Diagrama de blocos de um processo químico.	15
Figura 7 - Fluxograma geral do processo produtivo de fármaco líquido.	17
Figura 8 - Fluxograma de processo de lotes em sequência.	18
Figura 9 - Os cinco princípios do <i>Lean</i>	21
Figura 10 - Desperdícios em um fluxo de valor.....	23
Figura 11 - Etapas do ciclo PDCA.	25
Figura 12 - Fluxo típico de um relatório da metodologia A3.....	26
Figura 13 - Diagrama de Pareto para as atividades em horário de um turno.	29
Figura 14 - Diagrama de fluxo de processo do Xarope.....	31
Figura 15 - Etapas da implementação da metodologia A3.....	33
Figura 16 - Diagrama de Pareto das atividades de VNA da linha produtiva.	36
Figura 17 - Tempo total de <i>setups</i> parciais em um período de seis meses.....	37
Figura 18 – VSM representado por uma <i>timeline</i> do <i>setup</i> parcial entre uma troca de lotes...	38
Figura 19 - Proposta de melhoria para o <i>setup</i>	39
Figura 20 - A3 do trabalho.	41
Quadro 1 – Descrição das seções do relatório da metodologia A3.....	27
Tabela 1 - Dados para cálculo do volume do novo tanque pulmão.	39
Tabela 2 - Análise após implementação do novo tanque pulmão.	40

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	REFERENCIAL TEÓRICO	11
2.1	A indústria farmacêutica	11
2.2	Processos químicos	15
2.2.1	Descontínuos	16
2.2.2	Contínuos	16
2.3	Processo produtivo de fármaco líquido	17
2.4	<i>Lean manufacturing</i>	19
2.4.1	O Kaizen	24
2.4.2	O ciclo PDCA	24
2.4.3	Metodologia A3	26
2.4.4	Mapeamento do fluxo de valor	28
2.4.5	Diagrama de Pareto	29
3	METODOLOGIA	31
3.1	Processo produtivo do Xarope	31
3.2	Aplicação das técnicas de melhoria contínua	32
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	35
5	CONCLUSÃO	43
	REFERÊNCIAS	44
	APÊNDICE A – Boas práticas de fabricação	47

1 INTRODUÇÃO

Um dos setores mais vitais e dinâmicos da economia é a indústria química. Isso porque seus produtos são amplamente demandados por consumidores, podendo, em alguns casos, atender a demanda de outras indústrias com produtos intermediários para seus processos produtivos. Além disso, a capacidade que este tipo de indústria apresenta de inovar mais rapidamente que os demais setores, modificando processos e oferecendo novos produtos, contribui para seu crescimento acelerado (CREMASCO, 2013).

A indústria química farmacêutica apresentou durante as duas últimas décadas um crescimento significativo, originado por concentração industrial e lucros elevados (VARGAS et al., 2010). Além disso, esse tipo de indústria se destaca pela crescente demanda no consumo de medicamentos, com as mais diversas finalidades, devido ao aumento da população mundial e ao surgimento de novas doenças, como por exemplo a COVID-19.

O cenário de crescimento acelerado que o setor industrial químico farmacêutico está inserido traz consigo uma competição acirrada entre as indústrias desse seguimento. Assim, se faz necessário que as empresas desse setor busquem projetar, mensurar e melhorar o desempenho de suas operações e de seus equipamentos, resultando em investimentos crescentes de pesquisa e de desenvolvimento.

Fato é que as organizações devem se adaptar ao ambiente externo, se capacitando para um trabalho efetivo de planejamento com base nas previsões futuras, considerando os clientes e seus requisitos e necessidades, o mercado, os colaboradores e os produtos (BRIALES; FERRAZ, 2006). Portanto, a fim de elevar a eficiência operacional de sua produção, as indústrias farmacêuticas têm procurado reavaliar suas operações, adotando práticas de produção enxuta, que são comumente utilizadas nos setores automotivo e eletrônico, visando reduzir tempo de processos, eliminar desperdícios e diminuir custos (SILVA et al., 2016).

Uma estratégia interessante adotada por algumas empresas é o uso de ferramentas de melhoria contínua. Nesse cenário, se encaixa a filosofia do *Lean Manufacturing*, cujas ferramentas propiciam a busca por eficiência, através do foco na agregação de valor e no atendimento às necessidades dos clientes, levando à adaptabilidade e eficiência dos processos. Dentre essas ferramentas, metodologia A3, mapeamento do fluxo de valor e Kaizen, quando associadas, são capazes de alinhar a estratégia de negócio da organização com seus diferenciais competitivos perante a concorrência do ponto de vista do cliente, assim como a estratégia operacional industrial. Embora o A3 seja uma ferramenta utilizada e construída pela alta administração, ela pode ser utilizada por todos os funcionários da organização. O mapa do fluxo

de valor ajuda a entender a cadeia produtiva atual, fornecendo diagnóstico específico das principais oportunidades na cadeia de valor e, com isso, otimiza o tempo de agregação de valores na cadeia (BARBIERI et al., 2018). Por outro lado, a metodologia Kaizen, que se baseia no bom senso para eliminar desperdícios, usando soluções de baixo custo, que se apoiam na motivação e na criatividade dos colaboradores para melhorar as práticas de seus processos (BRIALES; FERRAZ, 2006), visa transformar as oportunidades e estratégias definidas no A3 e no diagrama de fluxo de valor em resultados significativos.

Assim, o presente trabalho tem como objetivo geral apresentar um processo clássico da indústria farmacêutica para produção de medicamentos comercializados na forma líquida, com destaque para as etapas de finalização do produto e suas possibilidades de melhoria, utilizando para isso ferramentas de melhoria contínua do *Lean Manufacturing*, o Kaizen, com o propósito de aumentar a eficiência produtiva. Para cumprir esse objetivo geral, foram estabelecidos os seguintes objetivos específicos:

- descrever e empregar o mapeamento do fluxo de valor para identificar os principais desperdícios, segundo a classificação de Ohno (1978), que será descrita no próximo capítulo;
- coletar informações do tempo gasto com as atividades de valor não acrescentado (VNA) e identificar as de maior impacto no processo;
- elaborar um roteiro, utilizando a ferramenta A3, e propor contramedidas para otimizar a produção do fármaco;
- analisar as contramedidas propostas, bem como os resultados obtidos em sua aplicação;
- demonstrar o potencial do uso de ferramentas de melhoria contínua na indústria farmacêutica, assim como nas demais indústrias químicas.

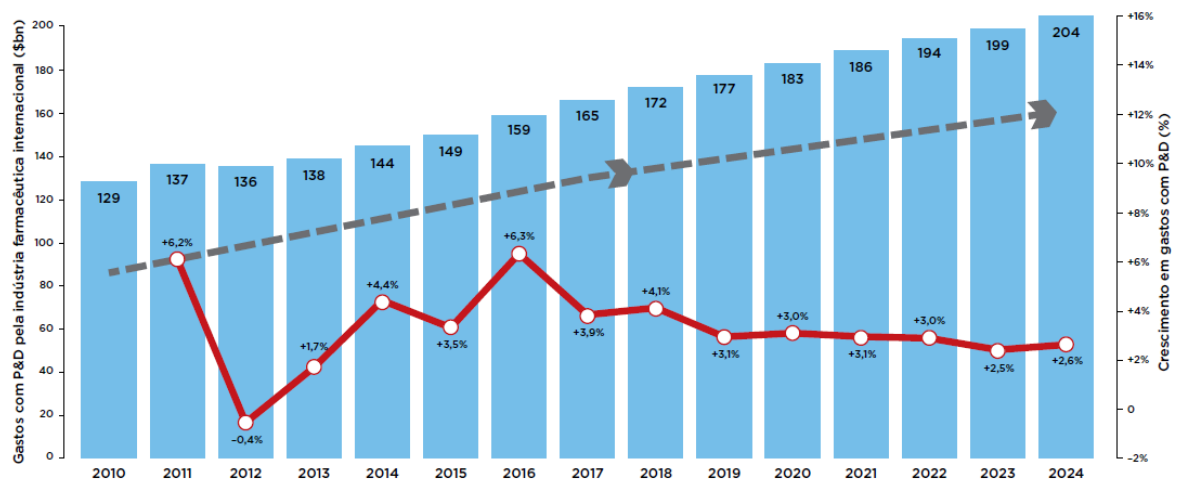
2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A indústria farmacêutica

A seguir à indústria nuclear, a indústria farmacêutica é a segunda indústria mais regulamentada do mundo, e seus fluxos de processos são extremamente complexos. Desde o processo de desenvolvimento até sua comercialização, os medicamentos e seus processos passam por severas validações que são claramente documentadas (FERREIRA, 2019). Para promover a qualidade no processo de fabricação dos medicamentos, cada país detém um órgão regulamentar, que se rege por um conjunto de normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para o correto manuseio dos medicamentos abrangendo desde as matérias-primas, até o produto acabado de forma a garantir a saúde e a integridade do consumidor. No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é o órgão responsável por definir e auditar o cumprimento das normas de BPF nas indústrias farmacêuticas regida pela Resolução – RDC Nº 301, de agosto de 2019.

Com mais de 10 mil empresas no mundo, o mercado farmacêutico se transforma, cresce e se desenvolve a cada dia, sendo os EUA o maior produtor e consumidor desse mercado (CAPANEMA, 2006). A criação de um medicamento leva 10 anos, em média, considerando todas as etapas de desenvolvimento. Somente após todas etapas, os dados do estudo são apresentados aos órgãos sanitários para análise e, caso aprovado, o medicamento chega ao mercado. A Figura 1 mostra os gastos com P&D pela indústria farmacêutica internacional, em bilhões de dólares, e seu respectivo crescimento anual.

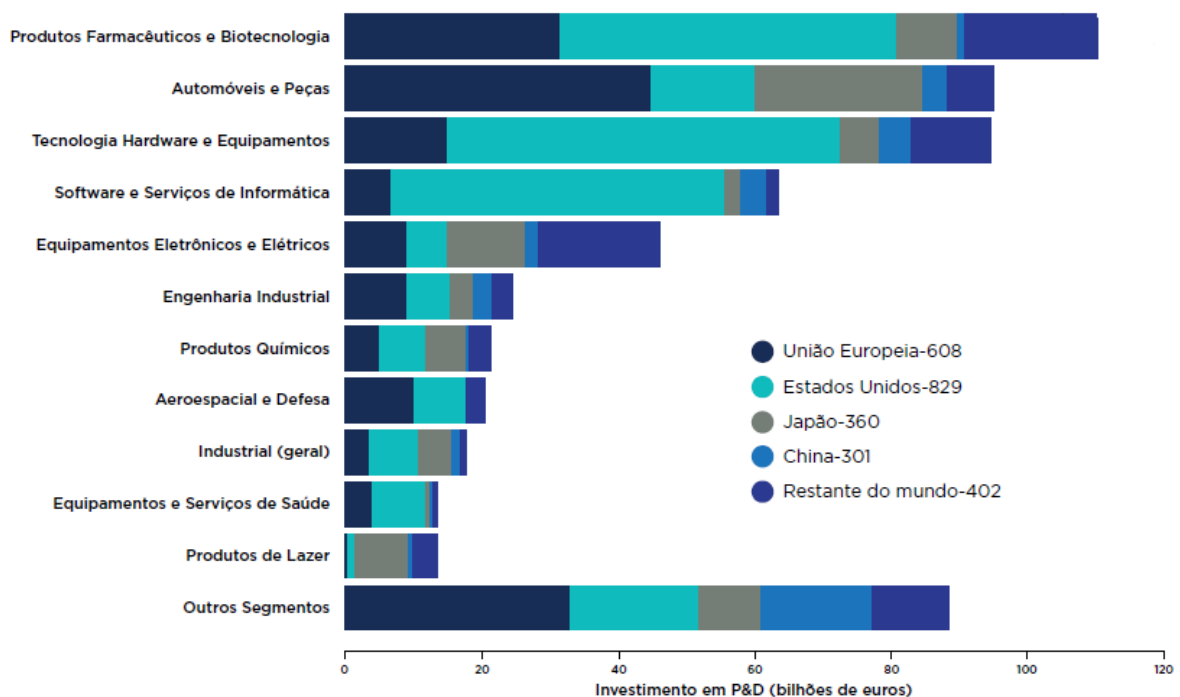
Figura 1 - Gastos e crescimento com P&D pela indústria farmacêutica.



Fonte: INTERFARMA, 2019.

O setor farmacêutico é um dos que mais investe em pesquisa e desenvolvimento no mundo. Em 2018, foram dedicados US\$ 172 bilhões e em 2024 o valor deve chegar a US\$ 204 bilhões. Os elevados investimentos se justificam pelo risco da inovação e pela necessidade de novas terapias, uma vez que doenças crônicas e complexas estão se tornando mais frequentes com o envelhecimento da população (INTERFARMA, 2019). A Figura 2 compara os investimentos em pesquisa e desenvolvimento por setores e por países. Pode-se ver que os investimentos no setor farmacêutico superam os dos setores automobilístico, de *hardware* e de *software* no mundo.

Figura 2 - P&D por setor e país em bilhões de euros.



Fonte: INTERFARMA, 2019.

Já no que diz respeito ao Brasil, segundo a ANVISA (2020), em 2019 havia 224 empresas farmacêuticas no mercado, com cerca de 5.897 produtos comercializados, sendo 5,3 bilhões de embalagens comercializadas, com um faturamento de R\$ 85,9 bilhões. A Figura 3 apresenta o *ranking* das vinte maiores empresas farmacêuticas brasileiras que têm apresentado crescimento significativo nos últimos anos, e sua respectiva posição em 2019.

Figura 3 - *Ranking* das 20 maiores farmacêuticas brasileiras.

Rk	Laboratórios	MAT DEZ'2019		MAT DEZ'2018		MAT DEZ'2017		MAT DEZ'2016		MAT DEZ'2015	
		Rk	Faturamento R\$	Rk	Faturamento R\$	Rk	Faturamento R\$	Rk	Faturamento R\$	Rk	Faturamento R\$
1	ACHE	1	4.239.092	1	4.121.563	1	3.805.084	1	3.294.389	1	2.783.883
2	EMS PHARMA	2	3.671.749	2	3.514.213	2	3.161.875	2	2.827.649	2	2.482.672
3	EUROFARMA	3	3.344.789	3	2.928.395	4	2.563.246	4	2.179.985	4	1.837.675
4	SANOFI	4	3.047.903	4	2.899.992	3	2.805.016	3	2.651.526	3	2.403.907
5	TAKEDA PHARMA	5	1.847.022	6	1.539.559	10	1.272.639	14	1.055.585	14	923.498
6	NEO QUIMICA	6	1.810.375	5	1.597.094	5	1.560.140	5	1.524.193	5	1.450.654
7	NOVARTIS	7	1.718.460	8	1.503.120	6	1.438.1361	6	1.324.853	6	1.177.894
8	MANTECORP FARMASA	8	1.629.847	7	1.509.903	7	1.417.423	8	1.233.278	10	1.041.085
9	MEDLEY	9	1.627.963	11	1.389.223	11	1.243.229	9	1.214.748	8	1.108.691
10	LIBBS	10	1.574.520	9	1.453.485	9	1.313.342	11	1.156.870	12	1.013.364
11	BIOLAB-SANUS FARMA	11	1.562.299	10	1.426.603	8	1.358.956	7	1.255.108	7	1.113.619
12	CIMED	12	1.463.570	13	1.205.235	16	1.023.556	20	814.219	21	714.330
13	BAYER PHARMA	13	1.361.146	12	1.285.331	12	1.221.514	10	1.164.553	9	1.060.625
14	BOEHRINGER ING	14	1.281.547	15	1.112.601	15	1.040.001	16	906.200	20	714.398
15	PFIZER	15	1.246.266	14	1.122.660	13	1.131.487	12	1.100.072	13	1.001.415
16	GSK FARMA	16	1.185.716	17	1.033.801	18	973.724	18	827.282	17	728.969
17	ASTRAZENECA BRASIL	17	1.120.307	19	971.717	20	894.015	19	826.580	18	724.785
18	NOVO NORDISK	18	1.085.138	27	790.671	32	587.623	38	372.721	48	269.972
19	FQM GRUPO	19	1.077.890	16	1.057.769	14	1.098.968	13	1.072.372	11	1.026.419
20	HYPERA CH	20	1.076.571	18	1.002.243	17	1.020.959	15	928.256	15	871.845

Fonte: INTERFARMA, 2020.

Segundo a INTERFARMA (2020), os medicamentos Xarelto® da Bayer e o Dorflex® da Sanofi Aventis, lideraram o *ranking* nacional de vendas em farmácias em 2019, como mostra a Figura 4.

Figura 4 - *Ranking* dos 20 medicamentos líderes do mercado farmacêutico.

Rk	Medicamento	MAT DEZ'2019		MAT DEZ'2018		MAT DEZ'2017		MAT DEZ'2016		MAT DEZ'2015	
		Rk	Valor (R\$)	Rk	Valor (R\$)	Rk	Valor (R\$)	Rk	Valor (R\$)	Rk	Valor (R\$)
1	XARELTO (BYP)	1	547.197	2	446.244	2	364.186	2	286.268	3	200.687
2	DORFLEX (S.A)	2	531.296	1	545.185	1	497.831	1	465.761	1	412.720
3	SAXENDA (N-N)	3	379.847	3	284.189	16	168.103	591	21.125	10.803	0
4	GLIFAGE XR (MCK)	4	309.314	6	246.420	8	212.131	7	202.138	5	193.750
5	NEOSALDINA (TAK)	5	277.521	4	263.089	4	246.243	4	221.005	2	210.450
6	TORSILAX (N.Q)	6	268.508	7	233.711	6	232.914	5	213.808	6	178.265
7	JARDIANCE (B.I)	7	265.826	15	196.936	26	133.614	86	77.438	561	20.219
8	NOVALGINA (S.A)	8	253.597	14	199.945	21	140.523	22	123.272	31	100.728
9	PURAN T-4 (S.A)	9	248.667	10	221.870	9	203.655	13	172.357	10	148.479
10	VICTOZA (N-N)	10	232.472	8	231.569	12	199.043	10	180.938	16	126.847
11	ARADOIS (BS2)	11	225.021	12	207.347	7	228.145	6	212.208	7	177.359
12	SELOZOK (AZN)	12	223.390	11	215.513	5	234.112	3	229.975	4	198.590
13	DEXILANT (TAK)	13	217.414	34	144.634	339	37.540	11.049	0	10.803	0
14	XIGDUO XR (AZN)	14	214.102	26	153.432	100	77.545	739	17.586	10.803	0
15	VENVANSE (TAK)	15	213.262	20	164.818	43	114.736	78	81.193	145	50.833
16	SAL DE ENO (GKC)	16	207.351	13	200.301	13	193.089	16	165.473	8	149.979
17	ALENIA (A4H)	17	203.181	16	179.639	19	155.988	17	133.980	30	101.491
18	ADDERA D3 (MF+)	18	201.706	5	252.397	3	252.708	8	194.580	19	122.085
19	PROLOPA (ROC)	19	199.087	17	174.280	18	156.922	18	129.558	34	99.345
20	VONAU (B52)	20	189.900	20	151.971	39	118.149	61	92.834	145	66.810

Fonte: INTERFARMA, 2020.

Das características regionais e tributárias dos medicamentos comercializados que compuseram o cenário brasileiro em 2019, a Figura 5 destaca que o setor se mostra mais concentrado no estado de São Paulo, uma vez que as empresas localizadas nessa unidade da federação detêm 76,9% do faturamento do país e 64,9% da quantidade total de apresentações comercializadas. Destaca-se, também, a alta participação de Goiás em termos de quantidade de apresentações vendidas, com 14,6%. O estado do Rio de Janeiro também contribuiu para a representatividade da Região Sudeste, com 10,1% do faturamento total do setor e com 5,7% da quantidade comercializada em relação ao total do país (ANVISA, 2020).

Figura 5 – Características regionais e tributárias dos medicamentos comercializados.

Unidade da Federação - UF	Empresas	Faturamento		Apresentações Comercializadas	
		R\$	Participação no Faturamento Total (%)	Quantidade de Embalagens	Participação na Quantidade Total (%)
AM	2	294.326.137,46	0,34%	41.956.980	0,80%
BA	2	289.830.046,43	0,34%	117.774.096	2,24%
CE	2	330.308.238,44	0,38%	19.698.935	0,37%
DF	3	903.804.193,16	1,05%	1.505.258	0,03%
ES	3	409.394.552,71	0,48%	11.747.428	0,22%
GO	15	3.730.328.620,61	4,34%	768.540.825	14,61%
MG	13	1.444.174.358,76	1,68%	196.364.930	3,73%
PE	4	183.118.786,95	0,21%	6.678.451	0,13%
PI	1	7.737.461,03	0,01%	2.139.849	0,04%
PR	6	3.240.258.060,38	3,77%	304.160.695	5,78%
RJ	32	8.717.630.519,25	10,14%	299.315.692	5,69%
RS	11	286.305.073,84	0,33%	66.551.255	1,26%
SC	4	59.348.367,31	0,07%	10.568.477	0,20%
SP	126	66.063.871.417,37	76,85%	3.414.263.091	64,89%
Total Geral	224	85.960.435.833,70	100,00%	5.261.265.960	100,00%

Fonte: ANVISA, 2020.

O Brasil que hoje oscila entre a 6ª e 7ª posição no panorama mundial farmacêutico, é estimado para alcançar a 5ª posição em 2023, ficando atrás somente dos Estados Unidos, China, Japão e Alemanha (tal classificação é definida de acordo com o percentual do faturamento de um país, comparado ao dos EUA, que é o maior do mundo). Dentre as razões para acreditar no alcance dessa posição, destaca-se que, por ser o 6º país com a maior população do mundo, a longevidade da população e a garantia de acesso à saúde da população por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) favorecem essa evolução (INTERFARMA, 2020).

Os produtos advindos da indústria farmacêutica podem ser em sua forma física, líquidos, sólidos, semissólidos e gasosos. As formas líquidas podem ser soluções, xaropes, elixires, suspensões, emulsões, injetáveis, tinturas e extratos. As formas sólidas podem ser pós, granulados, comprimidos, drágeas, cápsulas, supositórios e óvulos. Já as formas semissólidas podem ser géis, loções, unguentos, linimentos, pastas, cremes e pomadas. E, por fim, a forma gasosa se trata dos aerossóis (JULIANI, 2014). A produção de um medicamento seja qual for a forma física, compreende processos complexos, os quais são classificados de acordo com os conceitos apresentados a seguir.

2.2 Processos químicos

Um processo é caracterizado por um conjunto de operações executadas para alcançar uma saída de interesse, um produto. Tais operações podem ser dispostas por uma transformação física, química ou por uma combinação físico-química, a depender do interesse e do processo (FELDER; ROUSSEAU, 2005). Um exemplo clássico é o processamento de petróleo e gás, em que uma de suas operações iniciais é a separação física dos componentes do petróleo por destilação atmosférica. Em função dessas características das transformações, pode-se dizer que as operações que ocorrem em um processo possuem duas classificações: os processos unitários que envolvem uma transformação química, como a que ocorre em um reator químico, e as operações unitárias que envolvem uma transformação física, como nas separações por destilação, extração, dentre outras (SHREVE; BRINK JÚNIOR, 1997). A Figura 6 mostra os processos químicos e físicos que compõem um processo químico, de maneira geral.

Figura 6 - Diagrama de blocos de um processo químico.



Fonte: Adaptado de LEVENSPIEL, 2000.

Algumas características são definidas previamente, na etapa de projeto, para que se alcance o produto desejado, como por exemplo o tipo de equipamento e suas condições de operação: vazões, pressão, temperatura, volume e outras. Nesse sentido, um processo pode acontecer de forma transiente, quando as variáveis de processo mudam com o tempo, ou em

estado estacionário, quando o processo atinge o regime permanente e as variáveis de processo não se alteram ou variam pouco com o tempo. Assim, a depender do modo de operação, os processos podem ser classificados em semibateladas ou semicontínuos, bateladas e contínuos (FELDER; ROUSSEAU, 2005).

2.2.1 Descontínuos

Caracterizado pela entrada de matéria-prima de maneira descontínua no sistema, os processos em batelada carregam a alimentação no sistema no começo do processo e os produtos são retirados todos juntos depois de um certo tempo. Nesse tipo de processo, a transferência de massa é inexistente através dos limites do sistema entre a alimentação e a retirada dos produtos, havendo apenas a troca de energia (FELDER; ROUSSEAU, 2005).

As operações descontínuas são geralmente mais fáceis de controlar e são geralmente utilizadas em processos para produção em pequena escala, testes de novos processos e produtos, fabricação de produtos de alto valor agregado, dentre outros motivos. Dentre os inúmeros setores em que o processo em batelada é utilizado, destaca-se o setor de bebidas, alimentício, cosmético e farmacêutico. Nesse tipo de processo, os materiais de uma etapa são testados de acordo com os controles de processo, caso o material em processo não atenda as expectativas de qualidade, ele pode ser descartado ou, a depender das circunstâncias, pode ser reprocessado antes de passar para próxima etapa do processo (SHREVE; BRINK JÚNIOR, 1997; LEE et al., 2015).

2.2.2 Contínuos

Os processos contínuos apresentam como principal característica uma continuidade nas correntes de entrada e saída durante todo o tempo de processo (FELDER; ROUSSEAU, 2005). Nesse caso, há uma certa complexidade no modo de operação, que envolve um alto nível de controladores automáticos e uma instrumentação adequada para cada parte do processo (SHREVE; BRINK JÚNIOR, 1997). Por se tratar de um sistema capaz de operar continuamente por um longo período, esse sistema, em geral, trabalha em regime permanente (estado estacionário) e isso facilita a inserção de controles avançados e, conseqüentemente, diminui a necessidade de mão de obra. Em contrapartida, se faz necessário um alto investimento para sua implantação além de manutenções complexas, quando comparado ao processo em batelada (LIMA et al., 2001).

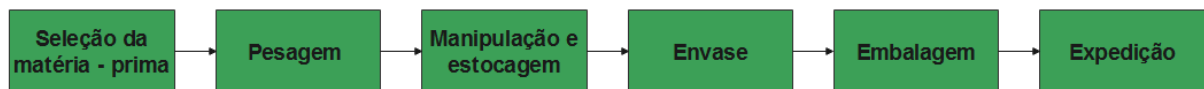
Em indústrias do setor petroquímico, papel e celulose, siderúrgicas e outros, o processamento contínuo já é muito bem consolidado, o que, dentre diversas vantagens, traz o aumento de velocidades de produção com maior segurança, pelo controle de processo, e menor tempo de parada de produção (BORGES; DALCOL, 2002).

A fim de reduzir custos de produção, otimizar áreas industriais e ter mais controle de processo, indústrias farmacêuticas estão estudando mover seus processos de produção que funcionam em batelada para processos contínuos (OTTOBONI et al, 2019). Apesar de todos os benefícios que essa transição traz, essa mudança operacional acarretaria a necessidade de novos registros e processos regulatórios, além do mais, alguns produtos não necessitam de lotes tão grandes e são produzidos conforme a demanda do mercado. Outro ponto muito sensível é que alguns insumos só podem ser convertidos em produto em quantidades pré-determinadas de massa (JUNGBAUER, 2013; RATHORE et al., 2015).

2.3 Processo produtivo de fármaco líquido

O processo produtivo de um fármaco líquido envolve muitas etapas, que vão desde a seleção de matéria-prima até o produto acabado, como ilustrado de forma sucinta na Figura 7.

Figura 7 - Fluxograma geral do processo produtivo de fármaco líquido.



Fonte: Da autora (2021).

No que diz respeito ao processo produtivo de um fármaco em forma sólida, a principal diferença quando comparado ao processo de um líquido, Figura 7, é a etapa de compressão ao invés da etapa de envase. Já no que diz respeito ao processo produtivo de semissólidos e gasosos, as etapas produtivas são as mesmas às de um líquido.

Com base na Figura 7, tem-se que na primeira etapa ocorre a seleção das matérias-primas e seus fornecedores. Na etapa de pesagem, é separada a quantidade necessária de cada matéria-prima, conforme ordem de produção previamente validada no planejamento operacional, para tamanho de lote também previamente definido. Na terceira etapa, é feita a mistura das matérias-primas em um tanque de manipulação, respeitando a técnica de produção do produto, no que diz respeito à ordem de mistura dos insumos e às condições de temperatura e pressão que são necessárias para tal processo. Após manipulação, o líquido (denominado produto intermediário) é transferido para um tanque de estocagem, de onde segue via tubulações, para a sua respectiva linha de envase. Ao chegar em sua linha de envase, o líquido

passa por um filtro como medida de segurança, e na sequência é alocado em um tanque pulmão, que armazena uma certa quantidade de produto intermediário, para alimentar a envasadora, que coloca o produto no frasco, já na sua representação comercial. Por fim, depois de envasado, o frasco é rotulado, colocado em cartucho (caixa) junto a sua bula e, posteriormente, alocado em caixas padrões, junto a mais unidades. A partir desse ponto, tem-se o produto acabado, que é encaminhado para o estoque e, posteriormente, para os centros de distribuições.

Ainda com base da Figura 7, vale ressaltar que todos os equipamentos que têm contato direto com o produto intermediário são fabricados em aço inoxidável, de preferência em aço inoxidável 316l, pois esse tipo de material apresenta maior resistência à corrosão devido ao maior percentual de molibdênio em sua composição, quando comparado ao aço inoxidável 304l por exemplo. Além disso, é aconselhável que em todo projeto de dimensionamento de tanques seja levado em consideração um fator de segurança de 10%.

Em analogia à Figura 6, a Figura 7 mostra que a etapa de seleção de matéria-prima corresponde a separação dos materiais reagentes, a pesagem é o processamento físico, a etapa de manipulação do produto é o processo químico, as etapas de envase e embalagem são processamentos físicos, que dão origem à expedição que é o produto final. Do mesmo modo, o processo descrito na Figura 7 ilustra um processo descontínuo, pois a matéria-prima é separada, pesada e alimentada no tanque de manipulação apenas no início do lote e o produto acabado é retirado ao final do mesmo para expedição. Pode-se concluir que o processamento em lotes de produtos se trata de um processo em batelada, como descrito anteriormente.

Ao final do processo de produção de um lote, como descrito anteriormente e ilustrado na Figura 7, se faz necessário a prática de *setup*, considerando todos os equipamentos com os quais o produto teve contato, para que posteriormente o processo produtivo se inicie novamente, para um novo lote, conforme ilustrado na Figura 8.

Figura 8 - Fluxograma de processo de lotes em sequência.



Fonte: Da autora (2021).

Com base nas Figuras 7 e 8, a rotina operacional de um produto e o caminho que ele percorre até se tornar produto acabado podem ser divididos em dois conjuntos, descritos a seguir.

- Processos que agregam valor ao produto: operações essenciais para desenvolvimento do medicamento no seu formato de produto acabado.

- Processos que não agregam valor ao produto: operações que não são consideradas essenciais no processo produtivo, como por exemplo: *setup*, paradas não programadas, etc.

Além disso, vale ressaltar que o processo produtivo da indústria farmacêutica exige medidas rigorosas de higiene e organização e, com a adoção das normas de BPF resumidas no Apêndice A, o processo produtivo não é nada enxuto, ocasionando, por exemplo, altos tempos de *setups* nas trocas de lote e produto. Porém, o cumprimento das normas de BPF tem o intuito de evitar qualquer tipo de troca indesejável que possa ocorrer com produto ou insumos (cartucho, bula e frascos) no processo produtivo, entre o lote atual e o anterior. Um exemplo de troca indesejável seria usar a bula de Neosoro® dentro de um cartucho de Epocler® (KANZAWA, 2006).

Para Dillon e Shingo (1985), o *setup* é o tempo envolvido entre a produção da última peça de um lote até a fabricação da primeira peça do lote subsequente, como ilustrado na Figura 8 no *setup*, são realizadas todas as regulagens características do processo. Em poucas palavras, *setup* é um processo que inclui substituição de peças, ajustes e limpeza dos equipamentos entre uma troca de produto ou lote do mesmo produto.

Na indústria farmacêutica, se faz necessário que o processo de *setup* de uma linha de produção seja rápido, principalmente quando ocorre a troca de produto, devido à alta variedade de medicamentos e a dificuldade em manter estoques, pelo alto custo. Portanto, as oportunidades de ganho por redução de tempo de *setups* em uma farmacêutica são inúmeras, tendo em vista que em uma única linha há diversos equipamentos, os quais necessitam do *setup* lote a lote. Diariamente, todos esses equipamentos passam por frequentes trocas de produto e, em muitos casos, com duração do processo de *setup* superior a um turno de 8 (oito) horas (KANZAWA, 2006).

Com objetivo de produzir lotes menores, para agilizar entregas, minimizar estoques e ampliar a flexibilidade das linhas de produção, filosofias de gerenciamento de processos orientam que os tempos em processos produtivos sejam cada vez mais otimizados. Para isso, as empresas necessitam ser ágeis e flexíveis ao máximo, como, por exemplo, para reduzir a minutos tempos de *setup* que levam horas (SANTOS et al., 2009).

2.4 Lean manufacturing

Na década de 1980, a Toyota começou a chamar a atenção mundial pela durabilidade e pela qualidade dos seus automóveis, se comparado aos modelos americanos. Na década seguinte, esses aspectos se evidenciaram ainda mais com o comparativo entre a Toyota e outras

fabricantes automobilísticas japonesas, apresentado no livro “A Máquina que Mudou o Mundo”, de Daniel Roos e James P. Womack. A Toyota mantém seu destaque até os dias atuais, sendo intitulada a montadora mais valiosa do mundo pelo estudo *BrandZ Top 100 Most Valuable Brands 2020*, realizado pela empresa de consultoria de mercado Kantar.

Com todo o conhecimento desenvolvido internamente na empresa, foi criado o Sistema Toyota de Produção (TPS), que inspirou aquele que, hoje em dia, é conhecido por pensamento *Lean*. Essa abordagem estende o âmbito da filosofia TPS, correspondendo um termo corporativo, que reúne os elementos de processo de desenvolvimento de produto, de gestão de fornecedores e clientes e de cumprimento de políticas e normas uniformizadas transversalmente em toda a empresa (FERREIRA, 2019).

Uma das grandes chaves do *Lean* é entender que ele é uma forma de pensar, e não um compilado de ferramentas. Os fundamentos *Lean* centram-se no produto específico e respectivo fluxo de valor (identificando atividades de valor acrescentado e de valor não acrescentado). O principal alvo do pensamento *Lean* consiste na eliminação de todo desperdício, em todas as áreas e funções da empresa (FERREIRA, 2019).

O pensamento *Lean* inicia-se com o conceito de cinco princípios. Esse conceito foi introduzido por Jones e Womack, em meados de 1996, no livro intitulado “A Mentalidade Enxuta nas Empresas (*Lean Thinking*)”, com o objetivo de resumir a produção enxuta e mostrar como pode-se criar valor duradouro de forma simples e factível em qualquer negócio e em qualquer condição.

Em suma, a produção enxuta busca identificar e eliminar de forma sistemática os desperdícios na cadeia produtiva, sendo desperdício definido como qualquer atividade que absorve recursos e não cria valor (JONES; WOMACK 2004 a).

A visão dos princípios fundamentais da produção enxuta, segundo Jones e Womack (2004 b), é através de cinco ações sequenciais, que podem ser vistas de forma ilustrativa na Figura 9. Essas ações são conjuntas e em um único sentido: a maximização de valor.

Figura 9 - Os cinco princípios do *Lean*.



Fonte: Coutinho, 2020.

O primeiro princípio é especificar valor. O valor é o ponto de partida essencial para o pensamento enxuto, e somente o cliente final pode defini-lo (JONES; WOMACK, 2004 b). Isso quer dizer que o valor é aquilo que atende às necessidades do cliente, e é representado como um produto, um serviço ou um bem. Pinto (2008) explicita que todas as características ou atributos de um produto ou serviço que não atendam às expectativas ou necessidades dos clientes são oportunidades de melhoria.

O segundo princípio é a identificação do fluxo de valor. Para Jones e Womack (2004 b), o fluxo de valor é composto pelas ações necessárias para fazer um produto passar pelas tarefas de resolução de problemas, gerenciamento da informação e transformação física. A identificação do fluxo de valor por completo expõe diversos desperdícios que são ofuscados no dia a dia.

O terceiro princípio é fazer o valor fluir. Segundo Pinto (2008), nessa etapa a cadeia de valor é organizada para eliminar as atividades que não agregam valor e, assim, poder fabricar produtos no mesmo ritmo em que eles são pedidos pelo cliente.

O quarto princípio é puxar, ou seja, produzir em um sistema puxado pelo cliente, apenas o que for necessário e quando for preciso. Pinto (2008) observa que puxar evita a acumulação de estoques de produtos, porque nada é produzido mais cedo do que o necessário.

Por fim, para fechar o ciclo dos cinco princípios do Lean, vem a perfeição. Esse é o estado inatingível em que todos os desperdícios foram completamente eliminados. Jones e Womack (2004 b) ressaltam que, quando os quatro primeiros princípios interagem entre si, os desperdícios que antes estavam ocultos se revelam cada vez mais, permitindo assim a eliminação deles e a busca constante pela perfeição.

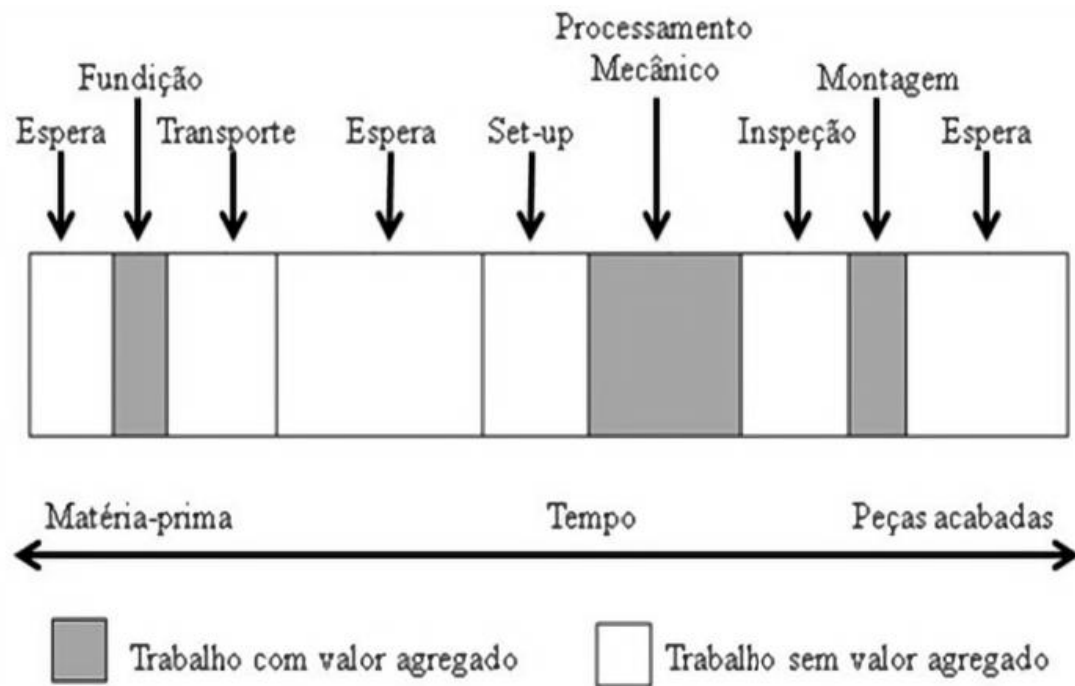
Os cinco princípios retratam uma jornada de melhoria contínua, a qual só acontece efetivamente quando há uma mudança de cultura da organização que impacte positivamente nas atitudes de todos os colaboradores. Em união com os cinco princípios e em busca dos mesmos objetivos está a eliminação de desperdícios, a qual é, de forma absoluta, a base do Sistema Toyota de Produção (OHNO, 1978).

No segundo dos cinco princípios, foram citadas as atividades que não agregam valor e devem ser eliminadas. Essas atividades representam desperdícios. Jones e Womack (2004 b) definem o conceito de desperdício como “qualquer atividade humana que absorve recursos, mas não cria valor”. Ohno (1978), por sua vez, define que a capacidade atual é igual à soma de trabalho e desperdício. Quando se busca melhorar a eficiência, é necessário atentar-se aos desperdícios existentes e eliminá-los. Os sete tipos de desperdícios identificados por Ohno (1978) são:

- i. superprodução;
- ii. espera (tempo disponível);
- iii. transporte;
- iv. processamento impróprio;
- v. estoque (em excesso);
- vi. movimentação;
- vii. defeito (produzir produtos defeituosos).

Atualmente, alguns outros desperdícios são acrescentados à essa lista, dentre eles o desperdício intelectual. A Figura 10 exemplifica uma análise dos desperdícios encontrados em um sistema produtivo de fundição, representado através de uma linha do tempo desde a chegada da matéria-prima até a finalização das peças acabadas.

Figura 10 - Desperdícios em um fluxo de valor.



Fonte: Adaptado de Liker (2005).

Portanto, o valor agregado representa o que o cliente está disposto a pagar pelo produto manufaturado, o fluxo de valor evidencia as etapas que agregam ou não valor ao cliente, representando a condição atual da manufatura da organização. O fluxo contínuo determina que o fluxo de peças e pessoas dentro da manufatura deve ser o mais otimizado possível, eliminando desperdício com transporte e movimentação. Já o fluxo puxado define o que cada etapa do processo de manufatura deve fazer, em que quantidade e quando, sempre de forma alinhada ao consumo do cliente. A melhoria contínua, por sua vez, visa à otimização do ciclo como um todo em busca da perfeição.

Para auxiliar na identificação dos desperdícios e na gestão do pensamento *Lean*, para alcance de uma produção enxuta, utiliza-se uma ferramenta chamada Kaizen, uma das ferramentas *Lean* mais utilizadas e de maior aceitação nas organizações. Cabe ressaltar que ao implementar princípios do *Lean*, é indispensável entender o propósito por trás de cada ferramenta, para que seu objetivo seja atingido em qualquer cenário que seja aplicada. Ademais, quando bem implementadas, as ferramentas *Lean* podem gerar ganhos importantes para qualquer organização.

2.4.1 O Kaizen

A palavra Kaizen, de origem japonesa, significa “melhoria” (Kai = Modificar e Zen = Bem). Criado há 50 anos no Japão por Massaki Imai, o Kaizen é uma metodologia que enfatiza a melhoria contínua, tendo por base os princípios e filosofia sociocultural japonesa, que consiste em uma estratégia organizacional. Segundo Silva e Oliveira (2016), é definida por meio de ideias advindas do senso comum e da criatividade para aprimorar um processo individual ou um fluxo de valor completo, mediante a qual se criam grupos multifuncionais de diversos níveis hierárquicos, com o objetivo de eliminar desperdícios, aumentar a flexibilidade da área de manufatura, reorganizar processos produtivos, maximizar produtividade e rentabilidade, sem que haja necessidade de grandes investimentos (FERREIRA, 2009).

Com o Kaizen, a organização passa a executar o plano de ação, sobre mapeamento do fluxo de valor, para conseguir alcançar os seus objetivos estratégico-operacionais, alinhados ao diferencial competitivo de seu produto (BARBIERI et al., 2018). Sabe-se que as principais etapas para executar um Kaizen com sucesso são: o mapeamento eficiente do fluxo de valor, para encontrar a oportunidade de melhoria, e a idealização do projeto, seguindo o raciocínio da metodologia A3.

A aplicação do método Kaizen facilita a busca pela mensuração e controle dos custos para gerar uma maior competitividade da empresa no mercado, como por exemplo produtos livres de defeito, controle e redução de tempo na sua entrega, obtendo um menor custo na manipulação de matéria-prima, estoque de processo e produtos acabados, dentre outros. Porém, para que o Kaizen seja uma ferramenta de sucesso, todos os colaboradores da organização deverão estar envolvidos no processo de melhoria, sendo capazes de detectar quaisquer anomalias que constituem desperdício e propor soluções para eliminá-las, contando para isso com o apoio de superiores hierárquicos (MOURA, 2011).

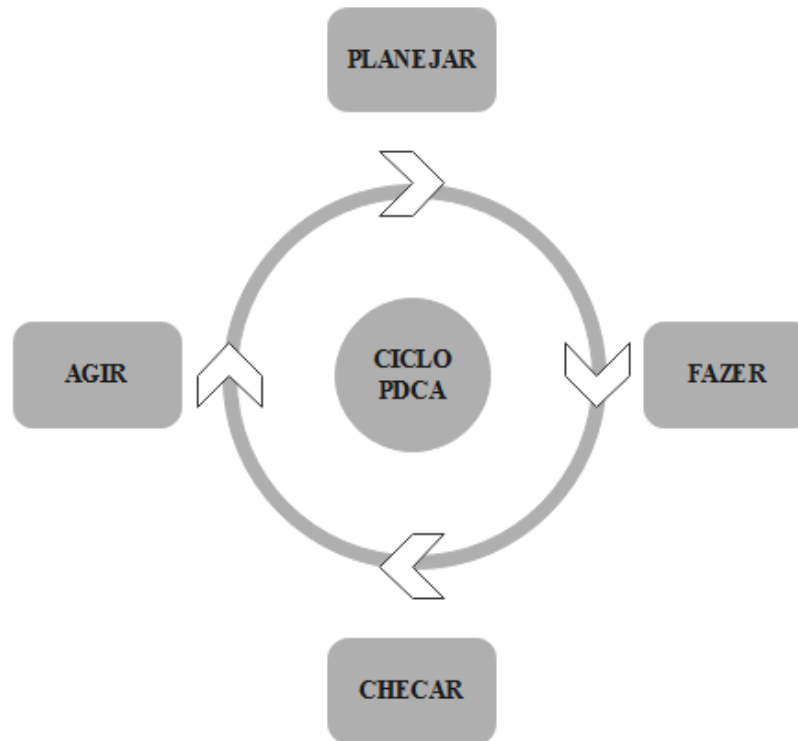
2.4.2 O ciclo PDCA

O ciclo PDCA foi criado na década de 1930 por Walter A. Shewart, porém só foi popularizado por William Edward Deming na década de 1950, quem o tornou mundialmente reconhecido por aplicá-lo no Japão pós Segunda Guerra (BUENO et al., 2013).

Ao longo dos anos, o conceito do ciclo PDCA foi evoluindo, se vinculando à ideia de que uma organização que deseja atingir um determinado objetivo precisa planejar e controlar suas atividades (SOUSA, 2006). De modo que o ciclo PDCA se trata de uma ferramenta de

gestão, que tem como objetivo promover a melhoria contínua dos processos em quatro fases, designadas por planejar (*plan*), fazer/desenvolver (*do*), checar (*check*) e agir (*act*), as quais estão descritas a seguir e ilustradas na Figura 11.

Figura 11 - Etapas do ciclo PDCA.



Fonte: Da autora (2021).

- i. Planejar: identificar as causas principais do problema e planejamento do trabalho a ser realizado, com base em um plano de ação para eliminá-lo; definição de uma meta específica que, posteriormente, evidenciará a eliminação do problema;
- ii. Fazer: executar o plano de ação;
- iii. Checar: analisar e verificar o dos efeitos da execução do plano de ação; nesta fase, podem ser detectados erros ou falhas;
- iv. Agir: analisar a efetividade do cumprimento da meta, em caso de atendimento da meta a nova sistemática de ação é padronizada e o plano de ação é concluído. Em caso de não atendimento da meta, atua-se corretivamente e retorna-se à etapa inicial, planejando um novo método.

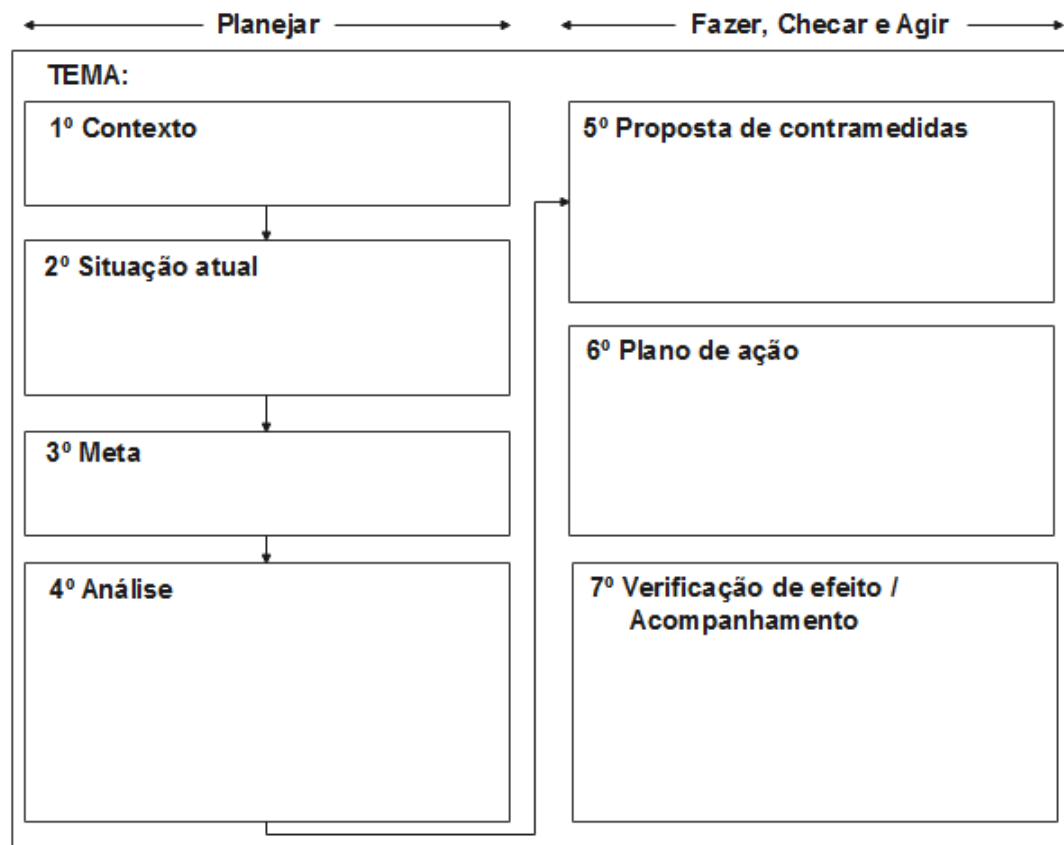
Vale ressaltar que a cada vez que um problema é identificado e solucionado (através do ciclo PDCA), o sistema produtivo passa para um patamar superior de qualidade agregando mais valor ao produto final, uma que os problemas são vistos como oportunidades de melhorias para o processo e ao solucioná-los o que se diz *Lean* é alcançado (BUENO et al., 2013).

2.4.3 Metodologia A3

A metodologia A3 visa ilustrar em uma folha tamanho A3 o ciclo PDCA para um projeto ou problema a ser resolvido, de uma maneira prática e fácil, com objetivo de ser mais controlável e disseminado entre os participantes. Ao basear-se no ciclo PDCA, a metodologia A3 faz com que os envolvidos pensem de modo diferente, para que encontrem as oportunidades de melhoria e as tratem com as contramedidas, com início, meio e fim (SHOOK, 2008).

Um A3 da metodologia deve contar uma história que qualquer pessoa possa entender, seguindo do canto superior esquerdo, usado geralmente para a etapa Planejar do ciclo PDCA, em direção ao canto inferior direito do papel, usado para as etapas Fazer, Checar e Agir do ciclo, como mostrado na Figura 12 e descrito no Quadro 1, em que o fluxo da metodologia A3 se dá da esquerda para direita, de cima para baixo (SHOOK, 2008). O objetivo do gerenciamento através da metodologia A3 é colocar no papel todo o detalhamento de como é o problema, como será abordado, as análises, as ações corretivas, o plano de ação, apresentando o todo de forma prática, simples, com síntese e foco (SOBEK e SMALLEY, 2010).

Figura 12 - Fluxo típico de um relatório da metodologia A3



Fonte: Da autora (2021).

No Quadro 1, tem-se os itens necessários para montagem de uma folha A3, para aplicação dessa metodologia, conforme apresentado na Figura 12, e alguns aspectos importantes a considerar ao escrever cada etapa.

Quadro 1 - Descrição das seções do relatório da metodologia A3.

SEÇÃO	DESCRIÇÃO
A3	É a folha/relatório no qual será delimitado o problema, desafio ou projeto a ser enfrentado ou implementado na empresa.
TEMA	Título do desafio/projeto.
CONTEXTO	Apresentação do contexto geral da situação; mostra como o assunto se alinha com as metas da empresa; inclui dados que ajudem a compreender a relevância do problema.
SITUAÇÃO ATUAL	Explicações sobre o que ocorre ou o que se sabe hoje sobre o problema, desafio ou projeto a ser trabalhado, incluindo quadros, gráficos, desenhos, mapas, caso sejam necessários, para melhorar e ampliar a visualização; mapeamento do fluxo de valor; estudo de relevância do projeto.
META	Estabelece uma meta ou estado pretendido para situação atual.
ANÁLISE	Parte do documento em que se relata a situação e as causas, ou seja, detalha a relação entre causa e efeito que criou a oportunidade entre o que se tem hoje e o que se espera conseguir; identificar a causa principal do problema levantado na situação atual; análise pontual da oportunidade encontrada no mapeamento do fluxo de valor.
PROPOSTA DE CONTRAMEDIDAS	Essa seção do documento define as ações corretivas com foco no problema, no desafio ou nos objetivos ou metas.
PLANO DE AÇÃO	Esclarece o que será feito, quem será o responsável e o prazo de execução.
VERIFICAÇÃO DE EFEITO / ACOMPANHAMENTO	Avalia se a meta estabelecida foi alcançada; detalhar o acompanhamento e o aprendizado obtido durante o enfrentamento do problema, desafio ou projeto a ser implementado, gerando o histórico.

Fonte: Adaptado de Sobek e Smalley (2010).

O importante nos relatórios da metodologia A3 não é a elegância que se preenche as seções, mas sim a comunicação que ele gera para tratar os problemas encontrados. Vale ressaltar que problemas e oportunidades todas as organizações possuem, de modo que não ter problema é, na verdade, considerado um problema (BARBIERI et al., 2018).

2.4.4 Mapeamento do fluxo de valor

No mapeamento do fluxo de valor (*Value Stream Mapping* - VSM), o objetivo principal é diagnosticar o fluxo de valor de um determinado produto, ou de um grupo de produtos que passam por etapas de conversão semelhantes e compartilham o mesmo equipamento ou similar. Para isso, são avaliados os sete desperdícios que foram citados no subcapítulo 2.4, ao apresentar o processo de melhoria contínua: superprodução, tempos de espera, transporte excessivo de materiais, processos inadequados, erros que exijam retificação, inventário desnecessário e movimentação de pessoas. Tal avaliação permite evidenciar as maiores fragilidades que geram restrições produtivas, para que um plano de ação consistente possa ser formulado e gere a melhoria que o processo requer; no caso, a remoção de desperdícios, para aumentar a produtividade e criar operações *Lean*, descomplicadas, que facilitem a identificação de problemas de qualidade (BARBIERI et al., 2018; FERREIRA, 2019).

Segundo Rother e Shook (2003), o mapeamento do fluxo de valor (VSM) é uma ferramenta que ajuda a enxergar e entender o fluxo de materiais e informação na medida em que o produto segue o fluxo de valor. O que queremos dizer por mapeamento do fluxo de valor é simples: siga a trilha da produção de um produto, e cuidadosamente desenhe uma representação visual de cada processo no fluxo de material e informação. Em um projeto de caráter *Lean*, a chave é identificar, através do VSM, as atividades de valor acrescentado (VA) e as atividades de valor não acrescentado (VNA) e a partir daí avaliar o estado atual e o desejado para esse projeto (FERREIRA, 2019).

A partir do mapeamento do fluxo de valor, então é possível que a organização identifique seus desperdícios, tendo a possibilidade de aumentar sua agregação de valor. Isso ocorre porque, através do mapa do fluxo de valor, a organização consegue analisar seu processo como um todo, de modo que as melhorias sejam direcionadas para o ganho sistêmico. Diante disso, nota-se que o grande diferencial dessa ferramenta é que recursos simples, como lápis e papel, e conhecimento do processo são necessários para diagnosticar um processo produtivo. O primeiro passo consiste em desenhar o mapa de fluxo atual, com suas informações e seus dados, e, posteriormente, o mapa de fluxo ideal ou futuro, com as informações e processos otimizados. A diferença entre um mapa e outro é resolvida a partir do plano de ação, que foi elaborado para atingir o objetivo proposto (BARBIERI et al., 2018).

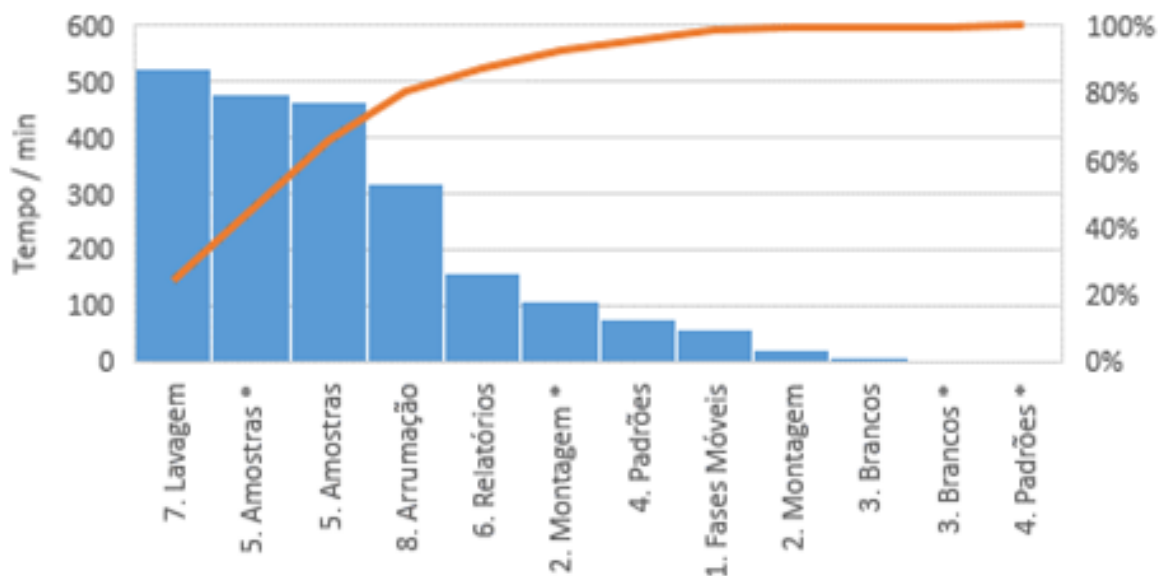
2.4.5 Diagrama de Pareto

No início do século XX, o economista Vilfredo Pareto determinou que 20% da população possui 80% da riqueza, porém foi em 1941 que J. M. Juran, que trabalhou juntamente com Deming na melhoria de processos produtivos no Japão, quem reivindicou e expandiu o princípio, dando-lhe o nome e homenageando Pareto (FERREIRA, 2019).

Atualmente, a metodologia de Pareto constitui uma das mais importantes ferramentas de gestão na priorização de tarefas. O princípio 80/20 é adotado a realidades tais como programas de investigação para modelar cenários de gestão, baseando-se em que aproximadamente 20% dos projetos geram 80% dos lucros; 20% dos clientes geram 80% das receitas; 20% das tarefas do processo são responsáveis por 80% do tempo necessário para concluí-lo etc. Sendo assim, o arquétipo 80/20 também pode ser aplicado em outras áreas, como negócios, *marketing*, finanças, recursos humanos, produção e logística (FERREIRA, 2019).

Tipicamente, em um gráfico de Pareto útil ou ideal, consta que 20% dos atributos têm um peso de 80%, em termos de frequência relativa, revelando as características críticas. Na Figura 13, que ilustra um exemplo de gráfico de Pareto, em que se têm as atividades realizadas em horário de um turno no eixo x e no eixo y o tempo gasto para cada atividade seus respectivos pesos. Em análise, na Figura 13 se vê que as barras “Lavagem”, “Amostras *” e “Amostras” representam os 20% das atividades em horário de turno com peso de 80%, por serem as atividades que mais demandam tempo (FERREIRA, 2019).

Figura 13 – Exemplo de diagrama de Pareto para as atividades em horário de um turno.



Fonte: FERREIRA, 2019.

Portanto, ainda em análise da Figura 13, as três atividades mencionadas anteriormente são as que merecem maior atenção devido ao impacto que apresentaram, por serem as atividades que demandaram maior tempo. A análise que o diagrama de Pareto possibilita é um auxílio para construção do VSM definido no subcapítulo anterior. A partir do Pareto, é possível identificar, nesse caso, não só as atividades que demandam mais tempo, como também identificar se tais atividades são VA ou VNA e a partir daí identificar a causa de tal tempo elevado, definir uma meta para um novo tempo, traçar um plano de ação e verificar seus efeitos, como definido no passo a passo da metodologia A3.

Cabe mencionar que se as atividades em análise ocorrerem praticamente com a mesma frequência relativa, o gráfico de Pareto não será tão informativo e, conseqüentemente, não será útil. No entanto, outro aspecto é que o gráfico de Pareto não terá que apresentar as percentagens exatas de 80% e 20%, cabendo a quem o analisa tirar proveito da metodologia, identificando, por exemplo, a tarefa ou as tarefas que têm maior impacto em todo o processo (FERREIRA, 2019).

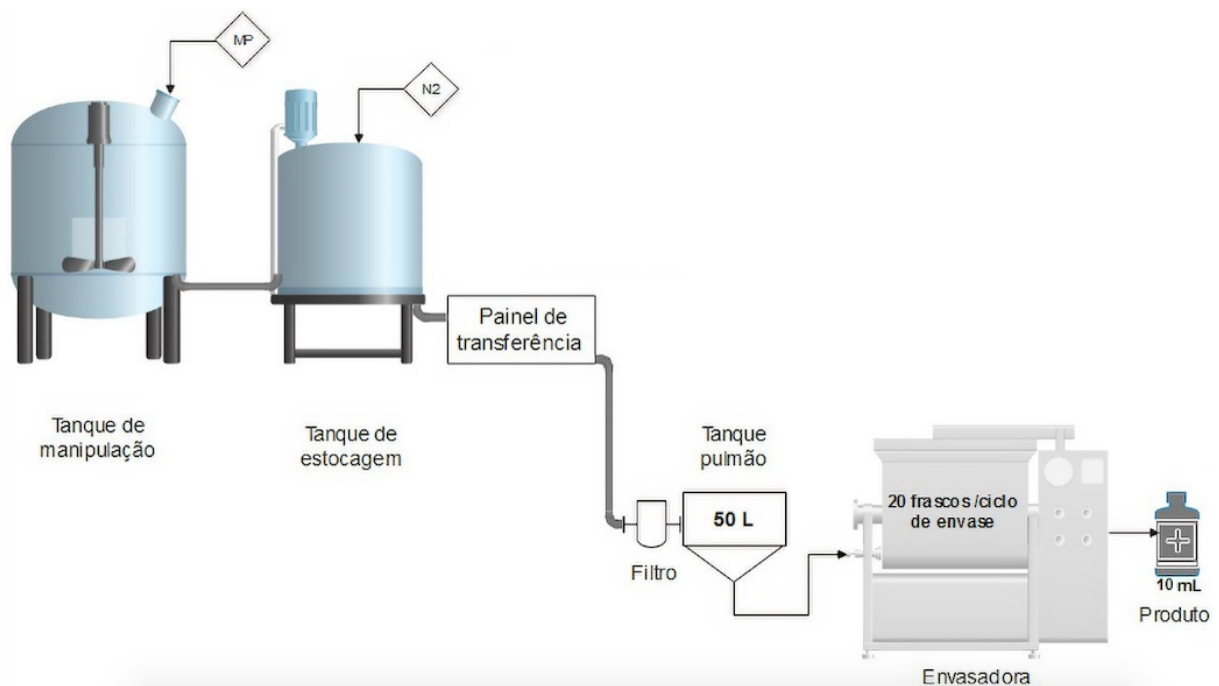
3 METODOLOGIA

Dados a relevância da indústria farmacêutica e os desafios de seus processos, foram utilizados o Kaizen associado à metodologia A3 e ao mapeamento do fluxo de valor, como ferramentas de melhoria contínua, buscando utilizar de seus potenciais, como descrito no capítulo anterior, para otimizar o processo produtivo de um fármaco líquido, aqui denominado “Xarope”.

3.1 Processo produtivo do Xarope

A Figura 14 ilustra o processo da indústria farmacêutica escolhido para aplicação do Kaizen e alcance dos objetivos deste trabalho, sendo um detalhamento e especificação melhor do processo descrito na Figura 7.

Figura 14 - Diagrama de fluxo de processo do Xarope.



Fonte: Da autora (2021).

Na Figura 14, tem-se o preparo do xarope no tanque de manipulação, a partir da alimentação das matérias-primas (MP) já selecionadas e pesadas. Na sequência, ocorre a transferência do Xarope para o tanque de estocagem, no qual após sua transferência completa, tem-se a nitrogação do mesmo, com entrada de N₂ por 20 minutos, com o objetivo de retirar todo oxigênio que seja passível de oxidar o produto e afetar sua qualidade. Ao fim dessa etapa, o produto é liberado para ser envasado, seguindo para o painel de transferência, o qual tem o

objetivo de destinar o produto a sua linha específica de envase. Na entrada da linha de envase, há um filtro que tem o objetivo de retirar partículas sólidas da solução como uma medida de segurança do processo e, na sequência, um tanque pulmão de 50 litros. Tal tanque desempenha a função de armazenar a alimentação para envasadora, para onde o Xarope segue posteriormente. A envasadora realiza o envase unitário do Xarope em sua representação comercial e, a cada ciclo de envase, são preenchidos vinte frascos de 10 ml cada, uma vez que a envasadora apresenta vinte bicos dosadores, que são alimentados por mangueiras ligadas ao tanque pulmão.

Vale ressaltar que a principal diferença entre o tanque de estocagem e o tanque pulmão, é a capacidade de armazenamento, uma vez que o tanque de estocagem serve para armazenar o volume total do lote do Xarope, para fazer a nitrogenação do lote como um todo, e o tanque pulmão para estocar um volume bem inferior ao volume total do lote pois serve somente para fazer o pulmão de alimentação para envasadora.

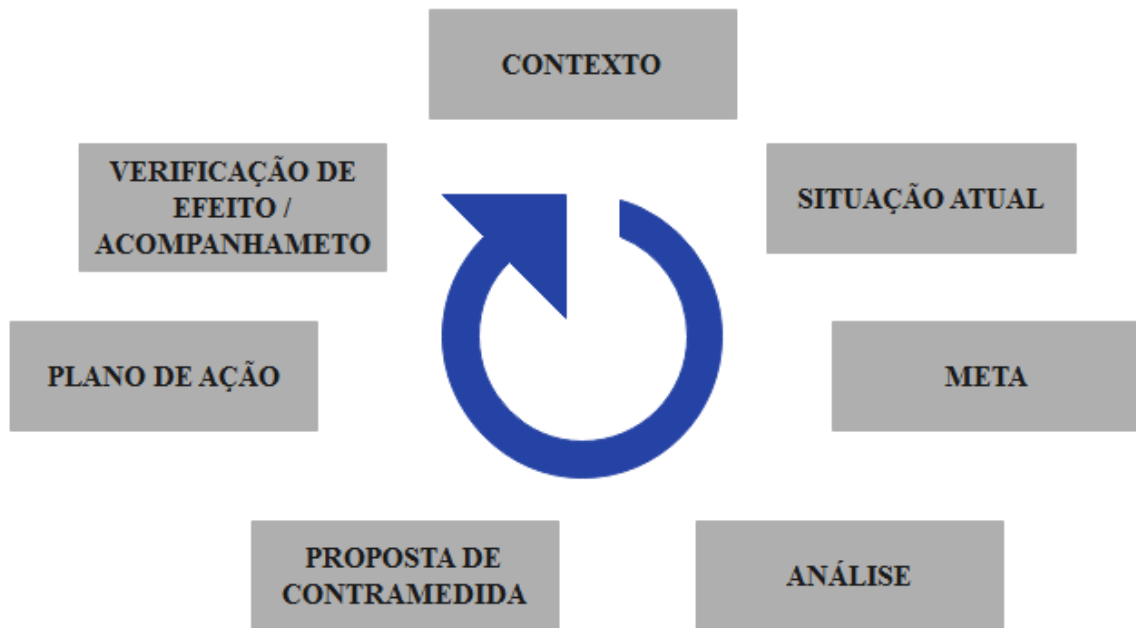
O ciclo descrito acima, e representado na Figura 14, se repete a cada lote produzido e, entre um lote e outro, se faz necessária a aplicação do procedimento de *setup* (Figura 8), que, como apresentado no capítulo anterior, consiste na limpeza dos equipamentos e tubulações que o produto percorre, com a finalidade de garantir a qualidade do produto acabado, evitando a contaminação de um lote com o outro. Ademais, cabe destacar que a linha de produção apresentada na Figura 14 é dedicada a um único produto, o Xarope. De modo que esse *setup* é entre lotes de um mesmo produto.

Dentre os processos da indústria farmacêutica, o processo de produção do Xarope foi escolhido em resposta à demanda para aumento da produtividade, puxada pelo cliente, o que consequentemente gera impacto econômico significativo na empresa. Assim, após analisar o processo por um tempo, aplicou-se a metodologia de melhoria contínua descrita no subcapítulo a seguir.

3.2 Aplicação das técnicas de melhoria contínua

Acerca do processo escolhido, ilustrado na Figura 14, a metodologia de melhoria contínua aplicada partiu do mapeamento do fluxo de valor, a fim de identificar oportunidades de redução de desperdício, utilizando a metodologia A3. Posteriormente, aplicou-se o Kaizen para transformar em resultado a oportunidade encontrada na metodologia A3 e no mapeamento do fluxo de valor. Como tradução dessa metodologia, foi implementado o procedimento descrito na Figura 15, composto por 7 (sete) etapas.

Figura 15 - Etapas da implementação da metodologia A3.



Fonte: Da autora (2021).

O contexto para a escolha do processo descrito no subcapítulo anterior, é definido pela relevância que ele tem, sendo esse produto um fármaco líquido, com volume de produção que impacta significativamente o faturamento da empresa, tendo por isso despertado o interesse de estudo.

Para entender melhor as necessidades do processo, o primeiro passo na implementação da metodologia de melhoria contínua foi a análise da situação atual, observando as etapas do processo produtivo descrito na Figura 14 e identificando as principais paradas da linha produtiva nos últimos 6 (seis) meses, período que foi considerado suficiente para o estudo. O processo foi compreendido através do acompanhamento do trabalho de dois operadores, cronometrando o tempo gasto em suas tarefas, e do auxílio deles. Já a análise das principais paradas foi feita a partir da base de dados dos relatórios de apontamento diário da linha, os quais descrevem toda e qualquer parada, tempo e motivo com o suporte de um material disponibilizado pela empresa. Além disso, houve discussões com os líderes e operadores da montagem, para coletar suas expectativas e insatisfações com relação a como o trabalho é feito.

Tendo maior conhecimento sobre o processo produtivo e ao longo do estudo, de forma natural, os desperdícios existentes no processo foram identificados e registrados em um gráfico do tipo diagrama de Pareto para, posteriormente, servirem de insumo para o planejamento da ação.

Com base nos dados encontrados referentes à situação atual e na análise do diagrama de Pareto, definiu-se qual seria a meta do Kaizen. Posteriormente, iniciou-se a etapa de análise, com a coleta de tempos das atividades realizadas pelos operadores durante um *setup* amostral através da cronometragem, a qual aconteceu com o auxílio de um cronômetro e uma prancheta com folhas para as anotações. Considerando que o maior desperdício encontrado foi um tempo de espera, discutiu-se com a equipe operacional e com os líderes do setor qual contramedida eliminaria tal desperdício, chegando à conclusão de que investir em um tanque pulmão de maior capacidade não afetaria o processo no que diz respeito a burocracias documentais e ainda assim traria o benefício de eliminar o desperdício de espera transformando em produção.

Gerou-se então o plano de ação em que em um primeiro momento foi analisada a viabilidade, os impactos da contramedida proposta e qual seria a capacidade necessária para o novo tanque pulmão e o orçamento do mesmo. Posteriormente, foi validado com os líderes o estudo, gerando a ordem de investimento e, por fim, a compra e implementação do novo tanque pulmão.

Finalmente, foram feitas a verificação e o acompanhamento dos efeitos da contramedida adotada no processo, para posterior conclusão. Para tal, os resultados obtidos estão descritos no capítulo a seguir.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dentro da indústria farmacêutica, após observar o processo produtivo do Xarope, tendo conhecimento sobre a metodologia de melhoria contínua e suas ferramentas, foi possível identificar possibilidades de melhoria, de implementação relativamente simples, que impactariam de forma significativa a eficiência da empresa. Assim, com base na metodologia descrita no capítulo anterior e nos conceitos apresentados no Referencial Teórico, foi feito o mapeamento do fluxo de valor e aplicada a ferramenta A3 em uma das etapas do processo produtivo do Xarope, iniciando pelo levantamento da situação atual e sua análise, seguida pela proposta de contramedida e a fase de implementação e avaliação. Essas etapas foram guiadas pelo Kaizen, ou pensamento *Lean*, aplicado à resolução de problemas, através do ciclo PDCA com uso da metodologia A3, como ilustrado na Figura 12. Assim, os tópicos do A3 estão descritos na sequência.

1º CONTEXTO:

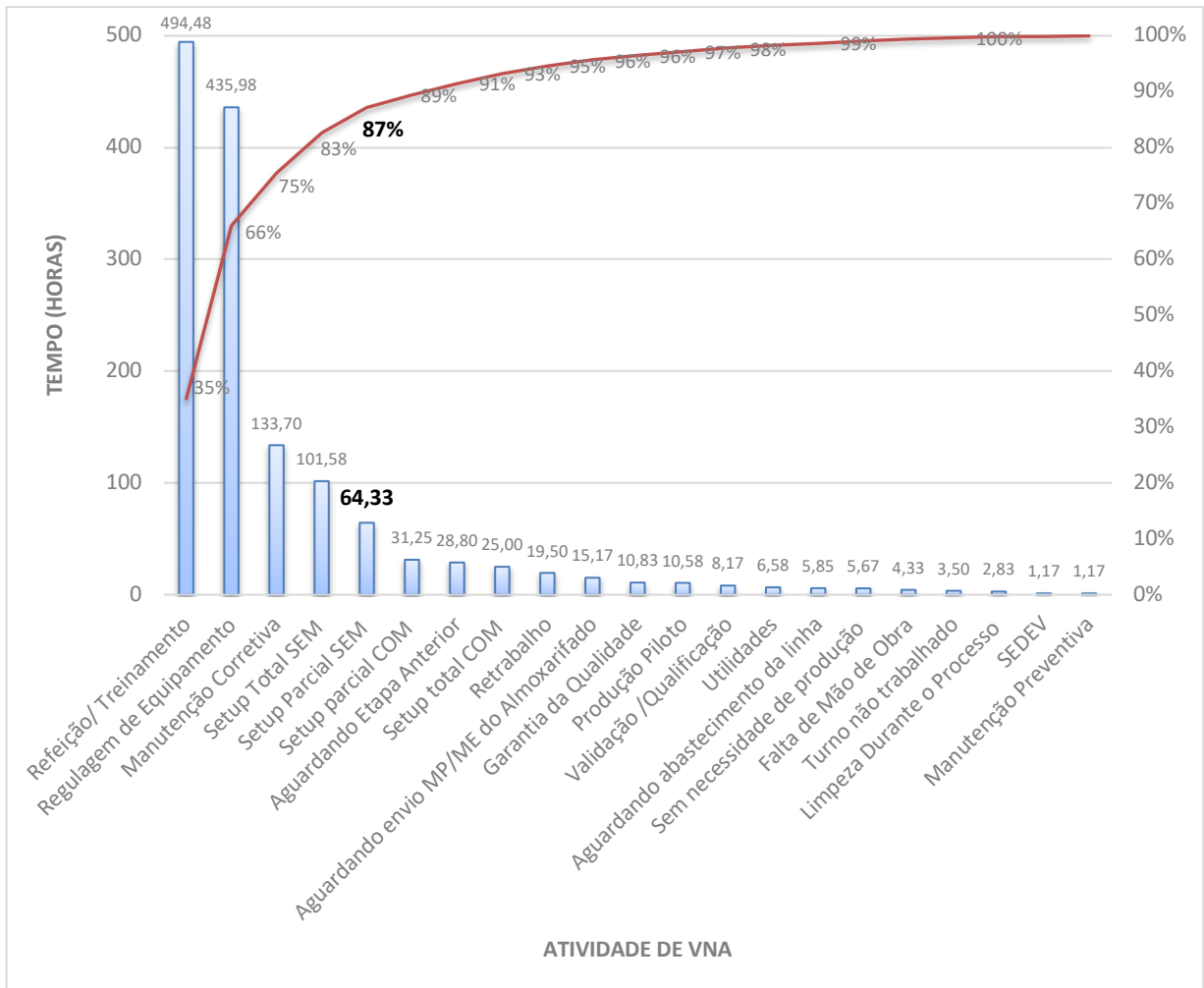
O processo produtivo escolhido é de um fármaco líquido, o Xarope, que tem seu processo dedicado a uma única rota/linha de produção (envase/embalagem) da empresa. Tal produto e sua linha são considerados gargalo para a empresa, uma vez que o mercado consumidor apresenta alta demanda por ele, fazendo com que essa linha de produção opere 24 horas por dia, sete dias por semana, para que consiga entregar toda demanda do mercado.

Para efeitos de cálculos, o preço a ser considerado da unidade comercial deste produto, de 10 ml, é R\$ 1,67.

2º SITUAÇÃO ATUAL:

Em análise ao processo produtivo, apresentado de forma geral na Figura 7 e de forma específica na Figura 14, foi feito um estudo de como a linha produtiva se comportou por 6 (seis) meses no que diz respeito às atividades de valor acrescentado (VA) e às atividades de valor não acrescentado (VNA). Ou seja, foi feito um mapeamento do fluxo de valor do processo produtivo do Xarope, com base na Figura 10, fazendo um levantamento dos possíveis desperdícios, os quais estão apresentados a seguir através do diagrama de Pareto (Figura 16). Na Figura 16, no eixo das abscissas estão as atividades em que a linha produtiva estava parada, o eixo das ordenadas representa a quantidade de horas gastas com tais atividades e a linha vermelha representa o peso, em porcentagem, que as atividades apresentam no diagrama de Pareto. Vale ressaltar que as atividades de VNA identificadas no processo produtivo e apresentadas na Figura 16 se mostraram gargalo na finalização do produto, mais especificamente entre o filtro e a envasadora representados na Figura 14.

Figura 16 - Diagrama de Pareto das atividades de VNA da linha produtiva.



Fonte: Da autora (2021).

Na Figura 16, a sigla MP/ME corresponde às matérias-primas e ao material de embalagem, SEDEV refere-se a intervenções do Setor de Desenvolvimento e *setups* COM e SEM são identificações para *setups* em que há ou não avaliações de parâmetros do processo, respectivamente.

A partir do diagrama de Pareto (Figura 16), pode-se concluir que as atividades de VNA de maiores impactos nesse processo produtivo, considerando a avaliação 80/20 definida no capítulo 2, são as paradas para:

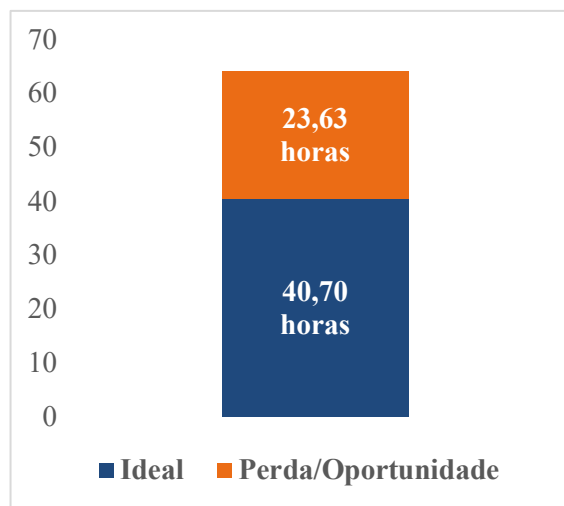
- i. refeição e treinamento dos colaboradores da linha;
- ii. regulagem dos equipamentos da linha de envase/embalagem;
- iii. manutenção corretiva;
- iv. *setup* na linha.

Sabe-se que há outros projetos em andamento na empresa, em paralelo a esse, com objetivo de minimizar os impactos *i*, *ii* e *iii* nessa linha. Portanto, o ponto focal a ser trabalhado

nesse Kaizen foi as paradas por *setup*, mais especificamente as paradas por *setups* parciais, pois estas representam maiores oportunidades de melhoria quando comparadas às paradas por *setup* total, uma vez que, ainda em análise ao VSM, conclui-se que os tempos de parada por *setup* parcial extrapolam o padrão e as paradas por *setup* total não extrapolam. Assim, as paradas por *setup* total, apesar de se classificarem como VNA, são necessárias e estão dentro do esperado.

Em estratificação, considerando os *setups* parciais ocorridos nessa linha em 6 (seis) meses, obteve-se 61 *setups*, com um tempo total de 64,33 horas, como mostra a Figura 17. Em média, foram 10 *setups* por mês com um tempo médio de 1,05 hora cada, sendo que o padrão esperado e experimentado anteriormente era de 43 minutos para cada *setup*.

Figura 17 - Tempo total de *setups* parciais em um período de seis meses.



Fonte: Da autora (2021).

A Figura 17 mostra a avaliação das 64,33 horas totais de *setups* parciais nos seis meses. Dessas, 23,63 horas, representando 37% do tempo total, foram extrapolações ao padrão de 43 minutos, por *setup* parcial, sendo vistas como oportunidade de melhoria nos tempos de *setup* da linha. Caso essas horas extrapoladas fossem devidamente utilizadas para produção, a linha poderia aumentar sua eficiência, produzindo mais unidades do Xarope.

3º META:

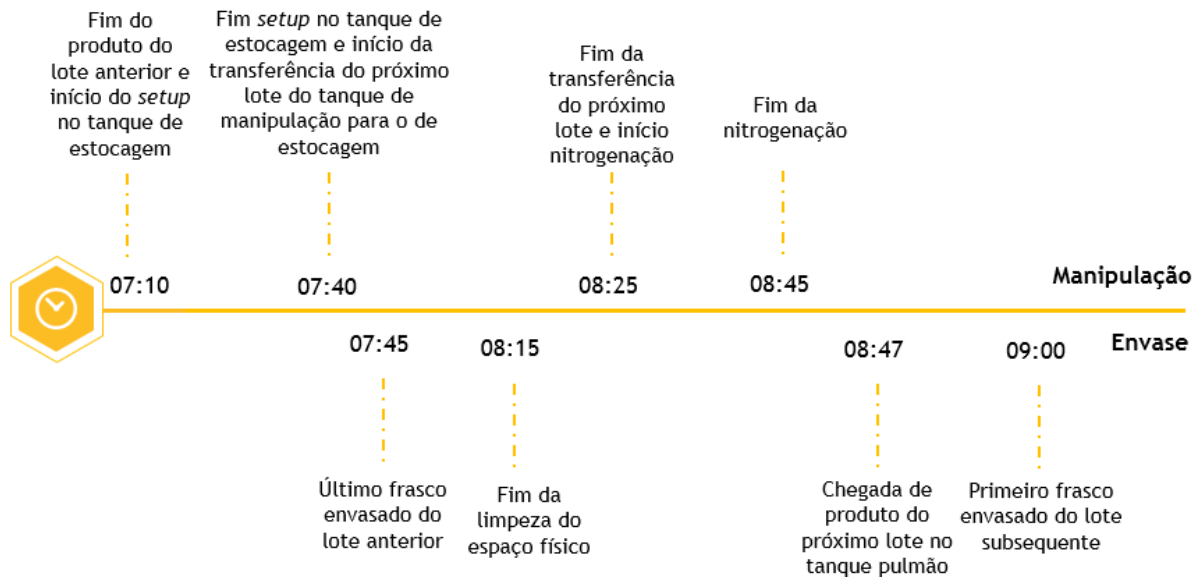
Baseado no estudo feito e na atual situação, a meta pretendida para o presente Kaizen foi exatamente de reduzir o tempo total de *setups* parciais em 37%, uma vez que se precisa reduzir em 37% os tempos de *setups* parciais desta linha para alcançar o padrão de 43 minutos por *setup* parcial.

4º ANÁLISE:

A fim de entender e identificar as oportunidades dentro de um *setup* parcial, a Figura 18 traz uma análise pontual de um único *setup* que ocorreu nessa linha produtiva. O processo,

representado por um dos blocos vermelhos na Figura 8, é visto a seguir em forma de *timeline*, o que já sugere um VSM desse processo produtivo.

Figura 18 – VSM representado por uma *timeline* do *setup* parcial entre uma troca de lotes.



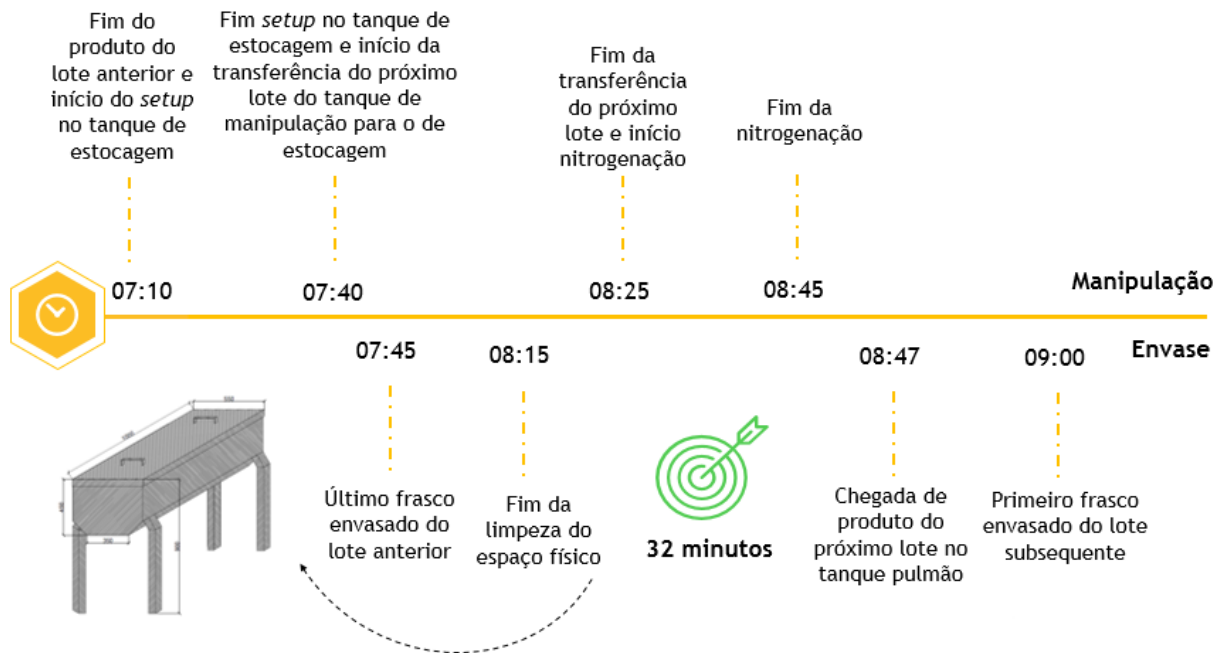
Fonte: Da autora (2021).

Acima da linha principal na Figura 18, têm-se os tempos e atividades realizadas dentro do *setup* no setor da manipulação, e abaixo têm-se os tempos e atividades realizadas dentro do *setup* no envase. Em análise desta *timeline*, pode-se observar que de 08:15 a 08:47 as atividades do envase ficaram paradas, pois a manipulação ainda não havia terminado suas atividades.

Esse tempo representa 32 minutos de espera e é classificado como um tempo de desperdício, como apresentado no subcapítulo 2.4. A partir de então, ele passa a ser enxergado como uma oportunidade para reduzir o tempo total de *setup* desta linha. O ideal para este *setup* é que as atividades possam acontecer em paralelo e que nenhum setor tenha que esperar o outro para dar continuidade a suas atividades.

5º PROPOSTA DE CONTRAMEDIDA

A contramedida proposta para eliminar o tempo de 32 minutos desperdiçado nos *setups* é de investir em um tanque pulmão de maior capacidade, que suporte um tempo a mais de produção de exatos 32 minutos. Como mostra a Figura 19, ao investir em um tanque pulmão de maior capacidade, esse tempo gargalo de 32 minutos será deslocado como produção de mais frascos para o que antecede a atividade “último frasco envasado do lote anterior” no envase.

Figura 19 - Proposta de melhoria para o *setup*.

Fonte: Da autora (2021).

Desta maneira, quando o produto do lote anterior finalizar no tanque de estocagem, ainda terá uma quantidade significativa de produto no tanque pulmão o envase que permitirá envasar frascos por mais tempo. Assim, a manipulação pode iniciar suas atividades do *setup* com mais antecedência ao último frasco do envase. Isso fará com que as etapas do *setup* no envase coincidam com as etapas da manipulação.

Sabe-se que o equipamento entrega 384 frascos envasados por minuto, então, com o tempo de 32 minutos de oportunidade transformado em produção, é possível entregar 12.288 fracos a mais. A Tabela 1 apresenta dos dados necessários para cálculo da capacidade requerida do novo tanque pulmão.

Tabela 1 – Dados para cálculo do volume do novo tanque pulmão.

Descrição	Quantidade	Unidade de medida
Capacidade produtiva	384	unidades/min
Tempo oportunidade	32	min
Frascos que deixa de fazer por <i>setup</i>	12288	unidades
Volume de cada frasco	10	ml
Volume de oportunidade	122,880	L
Capacidade com fator de segurança 10%	135	L

Fonte: Da autora (2021).

Como apresentado na Tabela 1, cada frasco é envasado com 10 ml de produto, com isso, o volume requerido para o novo tanque pulmão é de 123 L, porém, ao considerar um fator de segurança de 10%, o volume requerido para o novo tanque é de 135 L.

Para este caso, é mais viável investir em um tanque pulmão de maior capacidade do que adicionar outro que complemente o volume a mais necessário, pois é mais economicamente viável investir em um tanque de 135 L do que de 85 L. Além disso, um segundo tanque gera burocracias maiores ao processo documental da indústria farmacêutica, no que diz respeito à validação de processo, e aumentaria a quantidade de equipamentos que o produto passa antes de ser envasado. Ou seja, um segundo tanque pode demandar tempos maiores de limpeza em *setups* do que um único tanque. Ademais, analisando o *layout* do processo produtivo, um único tanque maior preservaria a disposição física da planta, que já é otimizada.

6º PLANO DE AÇÃO

a) Estudo da contramedida proposta: foi feito estudo analisando a viabilidade, os impactos e qual seria a capacidade necessária para o novo tanque pulmão.

b) Orçamento: foi feito o orçamento do tanque com as características necessárias e o melhor custo-benefício encontrado foi de R\$ 75.000,00.

c) Compra e implementação: realizou-se a compra e instalação do novo tanque pulmão na linha de produção.

7º VERIFICAÇÃO DE EFEITO / ACOMPANHAMENTO

Após implementação da contramedida proposta, foi feito o acompanhamento dos resultados obtidos com o projeto e, em análise inicial, pôde-se observar que 10 *setups* em média por mês correspondiam a 10 horas e 30 minutos, sendo reduzidos em 38% ao demandar um tempo total de 6 horas e 29 minutos, para mesma quantidade de *setups*. Portanto, a meta do Kaizen foi alcançada com a implementação da contramedida proposta.

Além disso, pode-se constatar que o investimento realizado foi satisfatório uma vez que, como mostra a Tabela 2, com a transformação do tempo oportunidade de 32 minutos, produziram-se os 12.288 frascos a mais que haviam sido previstos (Tabela 1).

Tabela 2 - Análise após implementação do novo tanque pulmão.

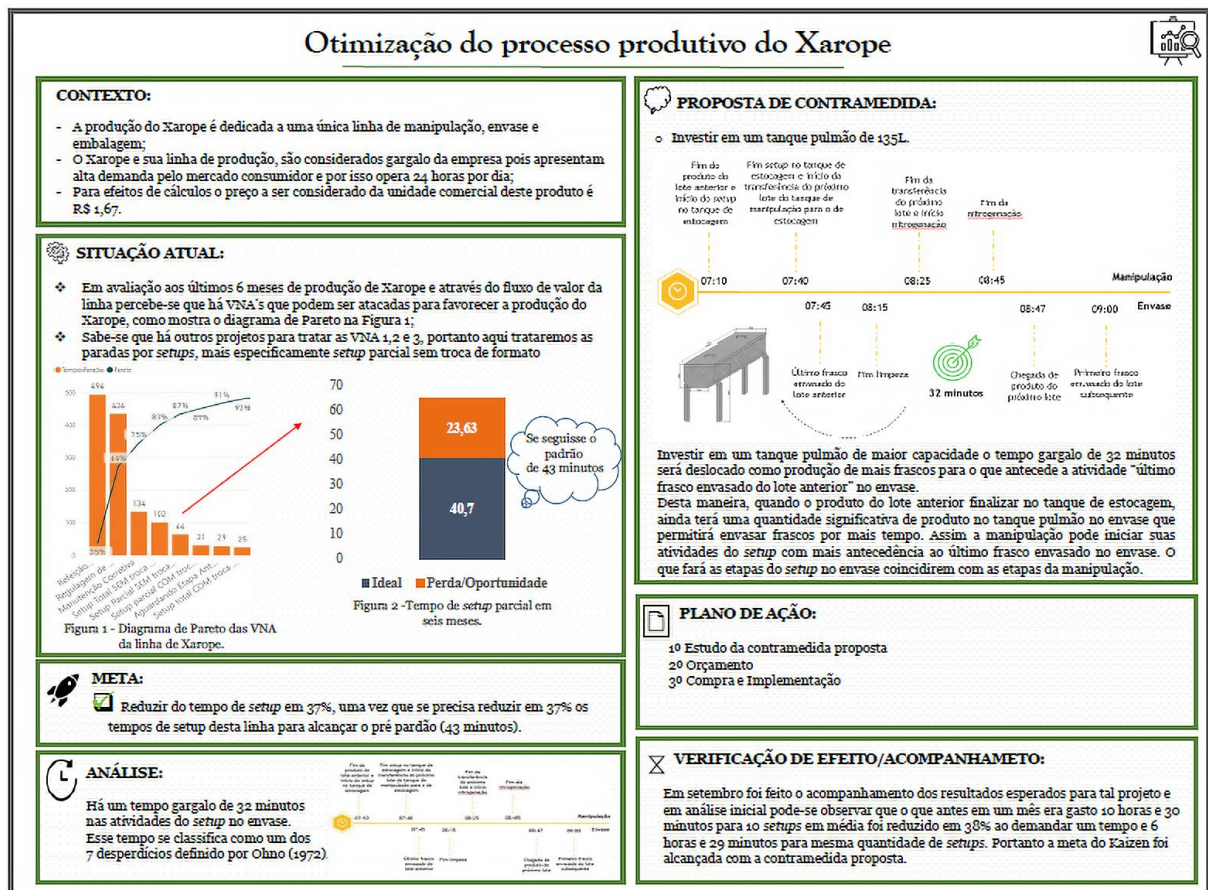
Descrição	Quantidade	Unidade de medida
Frascos a mais por <i>setup</i>	12288	unidades
Valor comercial	R\$ 1,67	R\$/ unidade
Ganho por <i>setup</i>	R\$ 20.520,96	R\$/ <i>setup</i>
Ganho mensal	R\$ 205.209,60	R\$/ mês

Fonte: Da autora (2021).

Sabe-se que o valor comercial de cada frasco é de R\$ 1,67 e que como mencionado anteriormente, a cada mês têm-se 10 *setups* parciais, o que gerou um ganho mensal de R\$ 205.209,60. Com isso o investimento realizado, com custo total de R\$ 75.000,00, foi pago em um único mês de operação, em aproximadamente 4 *setups* realizados.

Assim, conforme as etapas de análise e planejamento descritas avançavam, a A3 era atualizada com as novas informações, até que se alcançasse sua versão final, aqui apresentada para fins ilustrativos (Figura 20).

Figura 20 - A3 do trabalho.



Fonte: Da autora (2021).

Considerando a aplicação de Kaizen descrita, nota-se que a fundamentação teórica deste trabalho iniciou com os cinco princípios do Lean, os quais foram levados em consideração ao longo da pesquisa. Esses princípios sugerem a determinação do valor e a identificação do fluxo de valor, para então fazer o valor fluir sem interrupções, deixando que o cliente puxe e, constantemente, buscando a perfeição (JONES; WOMACK, 2004 a). Nesse trabalho, identificou-se o que é valor para o cliente, ou seja, as atividades de montagem dos produtos. O balanceamento das operações baseou-se no princípio de fazer o valor fluir, pois busca produzir dentro do ritmo ditado pelo cliente, mesmo que não se atinja o fluxo propriamente dito. O

sistema puxado já existia na empresa e foi um facilitador para a implementação do abastecedor. E, por fim, houve a busca pela perfeição, para que o trabalho implementado se sustente e se mantenha em constante evolução.

Na literatura, também foi visto que, para melhorar a eficiência, precisa-se eliminar os desperdícios (OHNO, 1978). Assim, o foco de observação em todo o acompanhamento do processo e da jornada de trabalho dos operadores, principalmente ao cronometrar os tempos das atividades durante um *setup*, foi justamente a eliminação dos desperdícios existentes que foram identificados.

Cada produto tem sua receita de processamento e tempos de produção diferentes e, conseqüentemente, o gargalo se torna variável, uma vez que, neste caso o desperdício de 32 minutos se deve muito à etapa de nitrogenação que acontece na manipulação e nem todos os produtos se faz necessário a aplicação de nitrogênio. Isso significa que a contramedida adotada foi uma particularidade desse processo em questão, não sendo possível padronizar para outros processos.

Por fim, o estudo buscou constantemente entender como amortecer a turbulência, ou seja, a variabilidade e a incerteza dos insumos (JINA et al., 1997). Tirar da responsabilidade dos operadores que transformam os produtos a tomada de decisão, a resolução de problemas e as atividades que não agregam valor, o que pode ser o ponto chave para que a produção consiga operar conforme o esperado, alcançando os objetivos e atendendo aos clientes quando eles precisam.

Ao longo do estudo e planejamento deste trabalho, diversas ferramentas conhecidas do *Lean Manufacturing* foram consideradas. Por trás de toda a pesquisa, estava o pensamento Lean para resolução de problemas. A cada passo dado no estudo, uma atualização era feita na construção da A3 (Figura 20), o conhecimento era ampliado e o plano de ação se tornava mais robusto e real. Com um pensamento científico atuando como direcionador, a construção do trabalho foi embasada e segura, permitindo atingir os objetivos dentro do tempo estipulado pela empresa.

5 CONCLUSÃO

Através da literatura, estudou-se o contexto e a relevância da indústria farmacêutica, o processo produtivo do fármaco líquido em estudo, aqui denominado Xarope, e as técnicas do *Lean Manufacturing*, buscando quais ferramentas poderiam gerar otimização do processo.

Os princípios do *Lean Manufacturing*, mais especificamente do Kaizen, foram aplicados no processo produtivo do Xarope. A partir da metodologia de mapeamento do fluxo de valor, foi feito um levantamento e uma análise das etapas do processo produtivo do fármaco, coletando informações por diálogos e observações. Assim, foram identificados os desperdícios, de acordo com a classificação de Ohno (1978), e elaborado o diagrama de Pareto, permitindo concluir que as paradas por *setups* parciais representavam uma relevante oportunidade de melhoria. Na tentativa de melhorar o processo, atuando nesse ponto, definiu-se como meta para o Kaizen a redução do tempo de *setup* parcial em 37%, para que fosse alcançado o tempo padrão dessa etapa de 43 minutos. Conforme tal avaliação, as atividades durante um *setup* parcial amostral foram acompanhadas e cronometradas, propondo-se uma contramedida. Ela foi implementada, com a substituição do tanque pulmão por outro de maior volume, gerando uma redução de 38% no tempo gasto com *setup* parcial e um retorno financeiro responsável por pagar o custo do investimento em um mês de operação. Por fim, cabe destacar que as informações coletadas nesse processo, relativas ao ciclo PDCA, subsidiaram o preenchimento da folha A3, possibilitando a organização e o planejamento do trabalho. Isso facilitou a visualização e o entendimento do Kaizen por todos os envolvidos, o que, conseqüentemente, gerou uma execução efetiva, de modo que as atividades definidas no cronograma foram cumpridas e a meta estabelecida foi alcançada no tempo estipulado inicialmente.

Portanto, o PDCA e as práticas do *Lean Manufacturing* se mostraram essenciais ao longo do trabalho. As ferramentas foram utilizadas tanto para a análise da situação em que a produção se encontrava, como para propor melhorias. Comprovou-se que as técnicas propostas pela filosofia *Lean* podem gerar grandes benefícios, através de aplicações simples e com pouco investimento. Contudo, é indispensável o comprometimento e envolvimento da liderança da equipe de operação, para que as melhorias aconteçam e, ainda, se mantenham a longo prazo.

Assim, com base nas ferramentas de melhoria contínua, este trabalho cumpriu seus objetivos, implementando melhorias e alcançando o aumento de produtividade do fármaco em estudo. Além dos ganhos para a indústria farmacêutica, este trabalho contribui para demonstrar como uma metodologia *Lean* pode ser eficaz para resolver problemas encontrados na realidade de várias indústrias químicas, servindo de referencial para outras aplicações.

REFERÊNCIAS

- ANVISA, 2020. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico**. Brasil, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2021.
- BARBIERI, B. et al. **Manufatura enxuta**: metodologia A3, mapeamento de fluxo de valor e Kaizen voltados à manufatura enxuta. Revista Inteligência Competitiva, v. 8, n. 4, p. 104-120, 2018. Disponível em: http://www.inteligenciacompetitivarev.com.br/ojs/index.php/rev/article/viewFile/296/pdf_16. Acesso em: 21 ago. 2021.
- BORGES, F. H., DALCOL, P. R. T. **Indústrias de processo**: comparações e caracterizações. XXII ENEGEP - Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Curitiba, 2002.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 301**, de 21 de agosto de 2019, dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de ago.
- BRIALES, J. A., FERRAZ, F. T. **Melhoria contínua através do Kaizen**. Revista Eletrônica de Economia, n. 7, 2006. Disponível em: http://www.mccpconsultoria.com.br/wp-content/uploads/arquivos/downloads/01-artigo_melhoria_continua_kaizen.pdf. Acesso em: 18 jul. 2021.
- BUENO, A. A. et al. **Ciclo PDCA**. Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2013. Disponível em: http://www.luisguilherme.com.br/download/ENG1530/TurmaC04/G07-Ciclo_PDCA.pdf. Acesso em: 11 set. 2021.
- CAPANEMA, L. X. de L. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006. Disponível em: https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2591/1/BS%2023%20A%20ind%C3%BAstria%20farmac%C3%AAutica_P.pdf. Acesso em: 18 set. 2021.
- CREMASCO, M. A. **A fronteira da indústria farmacêutica no Brasil**: enantiômeros. Ciência e Cultura, São Paulo, v. 65, n. 3, pág. 4-5, julho de 2013. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S000967252013000300002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 18 jul. 2021.
- COUTINHO, T. **Pensamento enxuto e os seus 5 princípios**, 2020. Disponível em: <https://www.voitto.com.br/blog/artigo/pensamentoenxuto>. Acesso em: 08 out. 2021.
- DILLON, A. P.; SHINGO, S. **A revolution in manufacturing**: the SMED system. CRC Press, 1985. Disponível em: encurtador.com.br/bnpK6. Acesso em: 21 set. 2021.
- FELDER, R. M.; ROUSSEAU, R. W. **Princípios elementares dos processos químicos**. 3. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2005.

FERREIRA, G. M. L. da C. **Otimização de processos analíticos no âmbito da indústria farmacêutica com abordagem às metodologias lean seis-sigma de gestão da melhoria contínua**, 2019. Tese de Doutorado. Universidade de Coimbra. Disponível em: https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/88092/1/Corrigido_Relatorio_de_Estagio_Blph_Gloria_2019.pdf. Acesso em: 18 set. 2021.

FERREIRA, R. de R. **O Kaizen como sistema de melhoria contínua dos processos: um estudo de caso na Mercedes Benz do Brasil LTDA planta Juiz de Fora**. Viçosa, MG, 2009. Disponível em: <http://www.secretariadoexecutivo.ufv.br/docs/RaynaResende.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2021.

INTERFARMA. **Guia 2019 INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa**. Brasil, 2019.

INTERFARMA. **Guia 2020 INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa**. Brasil, 2020. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2021/04/guia-2020.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2021.

JINA, J. et al. Applying lean principles for high product variety and low volumes: some issues and propositions. **Logistics Information Management**, v. 10, n. 1, p. 5-13, 1997.

JONES, D. T.; WOMACK, J. P. **A máquina que mudou o mundo**. Gulf Professional Publishing, 2004 a. Disponível em: encurtador.com.br/opBW5. Acesso em: 04 set. 2021.

JONES, D. T.; WOMACK, J. P. **A mentalidade enxuta nas empresas: elimine o desperdício e crie riqueza**. Gulf Professional Publishing, 2004 b. Disponível em: encurtador.com.br/wxM03. Acesso em: 04 set. 2021.

JULIANI, C. S. R. **Medicamentos: noções básicas, tipos e formas farmacêuticas**. 1. ed. Saraiva Educação SA, 2014.

JUNGBAUER, A. Continuous downstream processing of biopharmaceuticals. **Trends in Biotechnology**, v. 31, n. 8, p. 479-492, 2013.

KANZAWA, C. T. **Aplicação do SMED em uma indústria farmacêutica**, 2006. Tese de Doutorado. EPUSP. Disponível em: <http://pro.poli.usp.br/wpcontent/uploads/2012/pubs/aplicacao-do-smed-em-uma-industria-farmacautica.pdf>. Acesso em: 19 set. 2021.

LEE, S. L., et al. Modernizing pharmaceutical manufacturing: from batch to continuous production. **Journal of Pharmaceutical Innovation**, v. 10, p. 191-199, 2015.

LEVENSPIEL, O. **Engenharia das Reações Químicas**. 3. ed. São Paulo: Blucher, 2000.

LIKER, J. K. **O Modelo Toyota: 14 princípios de gestão do maior fabricante do mundo**. Tradução de Lene Belon Ribeiro. Nova Iorque: Bookman, 2005.

LIMA, U. A., et al. **Biotecnologia industrial**. 3 v. São Paulo: Blucher, 2001.

MOURA, A. P. O. B. **Implementação do sistema kaizen na gestão de produção**. 2011. 60 f. Dissertação (Engenharia e Gestão Industrial) -Universidade de Aveiro, Aveiro. 2011. Disponível em < <http://ria.ua.pt/bitstream/10773/7468/1/246933.pdf>>.

OHNO, T. **O sistema Toyota de produção: além da produção em larga escala**. Bookman, 1978.

OTTOBONI, S. et al. Development of a novel continuous filtration unit for pharmaceutical process development and manufacturing. **Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 108, p. 372-381, 2019.

PINTO, J. P. **Lean thinking**: introdução ao pensamento magro. 2008. Comunidade Lean Thinking. Disponível em: <https://docplayer.com.br/4345508Leanthinkingintroducaoaoapensamentomagroopensamentolean1introducaooporjoapaulopintocomunidadeleanthinking.html>. Acesso em: 08 out. 2021.

RATHORE, A. S. et al. Continuous processing for production of biopharmaceuticals. **Preparative Biochemistry and Biotechnology**, v. 45, p. 836-849, 2015.

ROTHER, M.; SHOOK, J. **Aprendendo a enxergar**: mapeando o fluxo de valor para agregar valor e eliminar o desperdício: manual de trabalho de uma ferramenta enxuta. Lean Institute Brasil, 2003. Disponível em: https://www.academia.edu/42287345/Livro_Aprendendo_a_Enxergar_Lean. Acesso em: 07 set. 2021.

SANTOS, J. et al. **Otimizando a produção com a metodologia Lean**. São Paulo: Leopardo, p. 3, 2009.

SILVA, M. H. de P.; DE OLIVEIRA, M. C. **Avaliação de um sistema de produção por meio da aplicação do mapeamento do fluxo de valor**. XXXVI Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2016. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STO_226_316_29545.pdf. Acesso em: 18 set. 2021.

SILVA, B. M. S. R. da et al. **Uso do indicador de eficácia global de equipamentos como ferramenta para melhoria contínua**: estudo de caso aplicado à produção farmacêutica. *Sistemas & Gestão, [S. l.]*, v. 11, n. 1, p. 49–60, 2016. Disponível em: <https://revistasg.emnuvens.com.br/sg/article/view/788>. Acesso em: 18 jul. 2021.

SMALLEY, A.; SOBEK, D. K. **Entendendo o pensamento A3**. Um componente Crítico do PDCA da Toyota. 2010. Acesso em: 04 set. 2021.

SHREVE, R. N.; BRINK, J. A. **Indústrias de processos químicos**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997.

SHOOK, J. **Gerenciando para o aprendizado**. São Paulo: Lean Institute Brasil, 2008.

SOUSA, J. P. de A. **Ciclo PDCA**. Um instrumento para a melhoria contínua. Apresentação em Slides, 2006. Disponível em: <https://wiki.ifsc.edu.br/mediawiki/images/7/76/PDCA.pdf>. Acesso em: 11 set. 2021.

VARGAS, M. A. et al. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro**. XV Encontro Nacional de Economia Política. Sociedade Brasileira de Economia Política (SEP), São Luiz, 2010.

APÊNDICE A – Boas práticas de fabricação

Sabe-se que as normas BPF são aplicadas a toda cadeia produtiva, com objetivo de assegurar que as pessoas envolvidas no processamento de produtos ou componentes a serem utilizados nos produtos conheçam, entendam e cumpram com os controles relacionados à higiene pessoal, processo, produto e instalação de equipamentos e áreas. Em suma, tem-se onze princípios de BPF baseados na RESOLUÇÃO - RDC N° 301, 21 de agosto de (BRASIL, 2019), sendo eles:

1° Responsabilidade: uma equipe dedicada à gestão da qualidade para garantir o cumprimento dos itens BPF, com a capacitação e comprometimento de todos, consolida-se a cultura de qualidade na empresa;

2° Instalações e equipamentos: estabeleça padrões seguros de higiene e frequência de limpeza de acordo com o seu segmento;

3° Manutenção preventiva e calibração de equipamentos: descreva as práticas de manutenção com o intuito de evitar falhas;

4° Manejo dos resíduos: defina a sistemática de separação entre resíduos recicláveis e orgânicos de acordo com a legislação aplicável à sua empresa;

5° Controle de pragas: estabeleça medidas preventivas e corretivas para prevenir a atração, acesso e abrigo de pragas;

6° Controle de água e energia: implemente controles para evitar a contaminação de produtos, incluindo análises de potabilidade da água, higienização da caixa d'água e instalação de luminárias com proteções contra quedas e explosões;

7° Operação: tenha procedimentos detalhados para cada operação que possa interferir direta ou indiretamente na qualidade do produto final – recebimento, armazenamento, descongelamento, manipulação e distribuição;

8° Seleção de matérias-primas, ingredientes e embalagens: saiba a procedência dos alimentos comercializados e avalie sua qualidade;

9° Controle de qualidade: invista em métodos de produção e controle dos padrões de qualidade;

10° Higiene pessoal e saúde dos colaboradores: instrua os colaboradores sobre frequência de higienização das mãos, uniformes e exames necessários;

11° Rastreabilidade e recall: controle todas as etapas da sua cadeia de suprimentos, fornecendo informações fundamentais para análise e gestão de riscos.