

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ARARAQUARA
MESTRADO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Luiz Fernando Machado

UMA ANÁLISE DE PROCESSOS SOB A ÓTICA DA PRODUÇÃO
ENXUTA: UM ESTUDO DE CASO EM UMA EMPRESA DO
SEGMENTO FARMACÊUTICO.

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Engenharia de Produção do Centro Universitário de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, Área de Concentração: Gestão Estratégica e Operacional da Produção.

Prof. Dr. Carlos Magno de Oliveira Valente

Orientador

Araraquara, SP – Brasil

2013

FICHA CATALOGRÁFICA

M132a Machado, Luiz Fernando

Uma análise de processos sob a ótica da produção enxuta: um estudo de caso em uma empresa do segmento farmacêutico/Luiz Fernando Machado. – Araraquara: Centro Universitário de Araraquara, 2013.

116f.

Dissertação - Mestrado Profissional em Engenharia de Produção do Centro Universitário de Araraquara - UNIARA

Orientador: Prof. Dr. Carlos Magno de Oliveira Valente

1. Indústria farmacêutica. 2. Produção enxuta. 3. Boas práticas de Fabricação. 4. Mapas de fluxo de valor. I. Título.

CDU 62-1

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

MACHADO, L.F.. **Uma análise de processos sob a ótica da produção enxuta: um estudo de caso em uma empresa do segmento farmacêutico.** 2013. 116f. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Produção – Centro Universitário de Araraquara, Araraquara-SP.

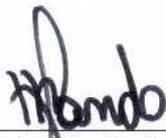
ATESTADO DE AUTORIA E CESSÃO DE DIREITOS

NOME DO AUTOR: Luiz Fernando Machado

TÍTULO DO TRABALHO: Uma análise de processos sob a ótica da produção enxuta: um estudo de caso em uma empresa do segmento farmacêutico.

TIPO DO TRABALHO/ANO: Dissertação / 2013

Conforme LEI Nº 9.610, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998, o autor declara ser integralmente responsável pelo conteúdo desta dissertação e concede ao Centro Universitário de Araraquara permissão para reproduzi-la, bem como emprestá-la ou ainda vender cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação pode ser reproduzida sem a sua autorização.



Luiz Fernando Machado
Rua Voluntários da Pátria, 1309 e 1295 - Centro
14801-320 - Araraquara - SP
luizfemach@uol.com.br



Dissertação aprovada em sua versão final pela banca examinadora:

Prof. Dr. Carlos Magno de Oliveira Valente
Orientador(a) – UNIARA

Prof. Dr. Rui Tadashi Yoshino
Universidade Tecnológica Federal do Paraná – Ponta Grossa

Prof. Dr. Walther Azzolini Júnior
UNIARA – Araraquara

Araraquara, 29 de novembro de 2013

lo
lo

do

ente
uara
para
uma

Dedico este trabalho a minha família que sempre me apoiou na busca dos meus objetivos. Graças a este apoio é que consigo minhas vitórias.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente, a Deus, que é dono de todas minhas conquistas.

A minha família que durante todos esses anos foram meu porto-seguro. Mostraram que o importante da vida é trilhar nossos caminhos, vencer barreiras e obstáculos. Agradeço por terem me amparado todas as vezes que chorei por não atingir certos objetivos, Agradeço por nunca terem medido esforços em me apoiar nessa caminhada, onde o objetivo é alcançar um sonho que sempre foi simplesmente nosso. Agradeço a minha mãe, Maria Teresa, que sempre me orientou e cuidou de mim para que nunca me faltasse nada. Agradeço em especial a minha esposa Daniela que, mesmo grávida de meu filho Pedro, superou minha ausência em casa cuidou de tudo de maneira perfeita, permitindo assim que eu focasse exclusivamente em meus estudos.

Agradeço ao meu professor e orientador Dr. Carlos Magno de Oliveira Valente pela orientação minuciosa a este trabalho, por inúmeras sugestões, que foram transformando e amadurecendo cada uma das ideias aqui contidas.

Aos meus queridos professores, cujas aulas estão marcadas em minha mente, com cada palavra, cada gesto, cada exemplo, cada sorriso, cada poesia, cada apoio dando-me a oportunidade de descobrir e inventar; e de principalmente suporte para conseguir moldar meu futuro profissional.

A todos os funcionários desta Instituição que neste tempo de convivência, cada momento e eficiência na prestação de seus serviços, não serão esquecidos por terem sido necessários e oportunos em diversos momentos.

Aos meus queridos amigos de sala que compartilharam o caminho do conhecimento e enriqueceram minha vida com essa convivência, em especial a meus amigos André, Evandro, Iza, Márcio e Zento. A minha querida amiga Aletéia que é tão especial quanto os anteriores, no entanto, passamos mais tempo juntos devido a semelhança de nossos temas. Aprendemos muito, pesquisando e estudando juntos para podermos concluir esta etapa de nossas vidas com êxito. Tenho certeza que este mestrado marcou a vida de todos para sempre.

“Se você quer ser bem sucedido, precisa ter dedicação total, buscar seu último limite e dar o melhor de si.”

(Ayrton Senna)

RESUMO

Atualmente, as empresas estão inseridas em um ambiente altamente competitivo. Os desafios da globalização e da integração estão pressionando os países e as empresas da América Latina, obrigando-os, cada vez mais, a reduzir custos para poder sobreviver ou para ampliar sua capacidade produtiva. Assim, este trabalho objetiva mapear o processo de produção farmacêutica e identificar oportunidades de aplicação da produção enxuta em um ambiente que exige Boas Práticas de Fabricação – BPF. Para isso, será feito um estudo exploratório, através de revisão bibliográfica e estudo de caso em um determinado momento. Foi efetuado um levantamento bibliográfico dos temas produção farmacêutica e produção enxuta. Em seguida, foram definidos os aspectos metodológicos do trabalho, tais como, linhas de produção a serem estudadas e a família de produtos a serem analisados. Ao final, o processo produtivo da família de produtos foi analisado em seu estado atual, foi desenvolvido um processo futuro com base nas ferramentas de produção enxuta e percebe-se que a produção enxuta é perfeitamente aplicável ao ambiente farmacêutico apesar das limitações que alguns pontos da legislação sanitária brasileira impõe. Além disso, todos os princípios e técnicas do Sistema Toyota de Produção contribuem para um ambiente mais favorável à qualidade e produtividade da indústria farmacêutica. Os ganhos financeiros podem ser bem significativos o que poderá tornar as empresas farmacêuticas que adotarem este sistema muito mais competitivas.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica, Produção Enxuta, Boas Práticas de Fabricação, Mapa do Fluxo de Valor.

ABSTRACT

Currently, companies are embedded in a highly competitive environment. The challenges of globalization and integration are pressing countries and Latin American companies, forcing them increasingly to reduce costs in order to survive or to expand its production capacity. Thus, this paper aims to map the pharmaceutical production process and identify opportunities for the application of lean production in an environment that requires Good Manufacturing Practices - GMP. This will be an exploratory study done through literature review and case study at a particular time. We performed a literature themes of pharmaceutical production and lean production. Then, we defined the methodological aspects of the work, such as production lines to be studied and the product family to be analyzed. At the end, the production process of product family was analyzed in its current state, a process was developed based on future tools of lean production and realizes that lean production is perfectly applicable to the pharmaceutical environment penalizing the limitations that some points of Brazilian health legislation imposes. Furthermore, all the principles and techniques of the Toyota Production System contribute to a more favorable quality and productivity of the pharmaceutical industry. Financial gains can be significant and which could become the pharmaceutical companies that adopt this system more competitive.

Key-words: Pharmaceutical Industry, Lean Manufacturing , Good Manufacturing Practices, Value Stream Map.

Lista de figuras

Figura 2.1 – Mercado Farmacêutico no Brasil (R\$).....	26
Figura 2.2 – Mercado Farmacêutico no Brasil (Un.).....	26
Figura 2.3 – Ranking dos Laboratórios do Brasil.....	27
Figura 2.4 – Genéricos no Mercado Mundial.....	31
Figura 2.5 – Medicamentos Genéricos no Brasil (Un.).....	32
Figura 2.6 – Medicamentos Genéricos no Brasil (R\$).....	32
Figura 2.7 – BPF X Produção Enxuta	36
Figura 2.8 – A programação nivelada equaliza o mix de produtos fabricados a cada dia.	54
Figura 2.9 - Alguns ícones para Mapeamento de Fluxo de Valor.....	57
Figura 2.10 - Etapas do Mapeamento do Fluxo de Valor.....	58
Figura 3.1 - Metodologia e ferramentas utilizadas no trabalho.....	62
Figura 4.1 - Fluxo de produção do setor de líquidos.....	63
Figura 4.2 - Fluxo de produção do setor de sólidos	64
Figura 4.3 – Faturamento dos produtos no ano de 2012.	65
Figura 4.4 – Família de produtos da Dipirona 10ml	66
Figura 4.5 – Família de produtos do Captopril 25mg	67
Figura 4.6 – Sala de amostragem	69
Figura 4.7 – Alguns equipamentos do controle da qualidade.....	71
Figura 4.8 – Entrada do setor de controle da qualidade	71
Figura 4.9 - Armazenamento de matéria-prima.....	72
Figura 4.10 – Gaiola de armazenagem	73
Figura 4.11 – Pesagem	74
Figura 4.12 – Manipulação de líquidos	76
Figura 4.13 – Manipulação de sólidos.....	76
Figura 4.14 – Envase de líquidos	78
Figura 4.15 – Compressão na área de sólidos	79
Figura 4.16 - Mapa do Fluxo de Valor Atual – Dipirona.....	84
Figura 4.17 - Mapa do Fluxo de Valor Atual – Captopril.....	87
Figura 4.18 – Tempos atuais de ciclo do produto Dipirona	89
Figura 4.19 – Tempos atuais de ciclo do produto Captopril	91
Figura 4.20 - Mapa do Fluxo de Valor Futuro – Dipirona	95
Figura 4.21 - Mapa do Fluxo de Valor Futuro – Captopril	96
Figura 4.22 – <i>Lead-Time</i> e Tempo de processamento da Dipirona antes e depois do MFV.	97

Figura 4.23 – <i>Lead-Time</i> e Tempo de processamento do Captopril antes e depois do MFV.	98
Figura 4.24 - Quadro Resumo de Melhorias	99
Figura 4.25 - Ganhos Financeiros.....	100
Figura 4.26 - Mapa do Fluxo de Valor da Dipirona com <i>Loops</i>	102
Figura 4.27 - Mapa do Fluxo de Valor do Captopril com <i>Loops</i>	103
Figura 4.28 – Quadro com alguns dos indicadores de desempenho.....	106
Figura 4.29 - Plano de Ação do Fluxo de Valor do Produto Dipirona.....	107
Figura 4.30 - Plano de Ação do Fluxo de Valor do Produto Captopril.....	108

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF – Boas Práticas de Fabricação

CQ – Controle da Qualidade

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *Food and Drug Administration*

GMP – *Good Manufacturing Practices*

IMVP - *International Motor Vehicle Program*

JIT – *Just in Time*

LEP – Lote Econômico de Produção

MEP – Material em Processo

MFV – Mapa do Fluxo de Valor

OFP – Ordem de Fabricação do Produto

OTC – *Over-the- Counter*

OMS – Organização Mundial da Saúde

PCP – Planejamento e Controle da Produção

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PRÓ GENÉRICOS - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos

PVC - Policloreto de vinila

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo

STP – Sistema Toyota de Produção

WIP – *Work in Process*

Sumário

1.	INTRODUÇÃO	14
1.1.	Contextualização.....	14
1.2.	Objetivos.....	16
1.2.1.	Objetivo Geral.....	16
1.2.2.	Objetivos Específicos	16
1.3.	Justificativa	17
1.4.	Metodologia	19
1.5.	Estrutura.....	19
2.	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	21
2.1.	O setor farmacêutico	21
2.1.1.	A indústria farmacêutica	21
2.1.2.	A indústria farmacêutica no Brasil	24
2.1.3.	O mercado de genéricos.....	28
2.1.4.	A produção de medicamentos e as Boas Práticas de Fabricação.....	33
2.2.	Produção Enxuta.....	36
2.2.1.	Introdução	36
2.2.2.	Princípios da Produção Enxuta	40
2.2.3.	Técnicas da Produção Enxuta	43
2.2.4.	Planejamento e controle da Produção Enxuta.....	47
2.2.4.1.	Puxando o fluxo de produção.....	47
2.2.4.2.	<i>Kanban</i>	50
2.2.4.3.	Programação nivelada	53
2.2.4.4.	Mapeamento do fluxo de valor.....	56
2.2.5.	Quando Usar	59
3.	OPÇÕES E ASPECTOS METODOLÓGICOS	61
4.	ESTUDO DO CASO	63
4.1.	Definição dos processos que serão analisados na produção farmacêutica.	63
4.2.	Descrição das etapas do processo produtivo	67
4.2.1.	Recebimento, amostragem, armazenamento e análise da matéria-prima	67
4.2.2.	Pesagem	72
4.2.3.	Manipulação.....	75
4.2.4.	Envase ou Compressão e Embalagem	77
4.2.5.	Liberação final e expedição	80

4.3. Diagnosticar os desperdícios existentes nos processos da produção farmacêutica e construir o Mapa do Fluxo de Valor atual	81
4.4. Concepção do novo sistema de produção	88
4.5. Desenvolvimento do novo sistema de produção.....	100
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	111
REFERÊNCIAS	114

1. Introdução

1.1. Contextualização

Atualmente, as empresas estão inseridas em um ambiente altamente competitivo. Segundo Slack, Chambers e Johnston (2008, p. 692), o mundo é um lugar menor para se fazer negócio.

Segundo dados do Ministério da Saúde, o mercado farmacêutico movimenta anualmente R\$ 28 bilhões e a tendência é de expansão. Entre as seis maiores empresas farmacêuticas do mundo, quatro são brasileiras e apresentam crescimento acelerado na produção de genéricos. Atualmente, existem cerca de 540 indústrias farmacêuticas cadastradas no Brasil (BRASIL, 2013).

De acordo com de Paula (2001), desde o aparecimento, nos países desenvolvidos, dos sistemas de saúde custeados com recursos públicos após a Segunda Guerra Mundial, a indústria farmacêutica tem experimentado rápido crescimento e rentabilidade altamente atrativa.

Segundo Palmeira Filho e Pan (2003), um exemplo de quão bem-sucedida é essa indústria, apesar do ambiente mais restritivo, está na rentabilidade média sobre o patrimônio líquido obtida no período de 1988 a 2001 por cinco das maiores indústrias farmacêuticas americanas – Merck, Eli Lilly, Pfizer, Pharmacia e Schering-Plough –, que foi de 30% a.a., superior ao da Microsoft em 2001 (de 27%) e à média de 21% das 500 empresas integrantes do índice Standard & Poor's, que mede a variação do preço das ações na Bolsa de Nova Iorque. A recente pressão externa para reduzir os preços dos medicamentos – exercida por seguradoras, organizações de saúde ou por meio da necessidade de concorrência com os genéricos – e o aumento dos custos para se produzir medicamentos têm provocado a necessidade de movimentos de reestruturação para reduzir custos e melhorar a eficiência e a eficácia no interior das empresas. Como consequência, algumas empresas farmacêuticas têm buscado orientar-se fortemente pelo consumidor (PAULA, 2001).

No Brasil, até 2008, os genéricos eram a opção de remédio para impulsionar as vendas e, no caso das multinacionais, driblar as adversidades que se anunciavam com a queda das patentes de medicamentos como o Viagra e o anticolesterol Lípitor, o remédio mais vendido no mundo. O resultado foi um aumento brutal da concorrência — qualquer uma das cinco moléculas de genérico mais vendidas hoje tem pelo menos

cinco concorrentes idênticos. As vendas, é verdade, dispararam. Mas os preços foram ao chão (GRANDO, 2013).

Segundo Martins (2006), no Brasil, a indústria multinacional europeia mantém-se nas primeiras posições, exceção feita à empresa Bristol-Myers Squibb, que é norte-americana. Ainda segundo Martins (2006), no cenário mundial, a indústria europeia é a que mais investe em pesquisa, e, portanto, a que mais inova e, conseqüentemente, auferir os melhores resultados.

O caminho trilhado pela Índia e China, de especialização na produção da cadeia de genéricos, incluindo-se os fármacos, foi uma opção que envolveu menos riscos e requereu menos recursos, condição bem apropriada às condições econômicas desses países e na qual o Brasil poderia ter se incluído. Atualmente, China e Índia produzem fármacos a custos tão reduzidos que provavelmente não será compensador tentar imitá-los (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003).

A norma de Boas Práticas de Fabricação – BPF da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, diferentemente daquelas utilizadas na gestão de qualidade de outros setores, tem força de lei no Brasil, o que obriga o seu atendimento por todas as empresas do setor farmacêutico. Essa obrigatoriedade resulta na necessidade de investimentos significativos pelas empresas para atendimento à norma, caso contrário, coloca-se em risco a sua manutenção da empresa no mercado, inclusive com a possibilidade de perda da autorização para funcionamento (FIOCCHI e MIGUEL, 2006).

Para Prado Neto (2010), os fatores de competitividade entre as empresas de um mesmo ramo podem ser, intrínsecos (aqueles ligados à habilidade individual de produzir e comercializar com maior eficiência que seus concorrentes), ou sistêmicos (aqueles que não estão ligados à competência de uma determinada empresa e sim ditados pelas características da organização político-social que está em seu entorno).

Diante de um cenário de mudança no setor farmacêutico nacional, onde a concorrência das empresas estrangeiras, representadas pela Europa e Estados Unidos através da inovação, e pela Índia e China através dos baixos custos, exige das indústrias nacionais uma nova postura. O governo brasileiro exerce o controle dos preços dos medicamentos, controle que não há previsão de ser eliminado. Além disso, a ANVISA estabeleceu normas para melhorar a qualidade da produção de medicamentos, normas estas que serão mencionadas mais a frente neste trabalho, que aumentou os custos de produção significativamente.

Para complicar um pouco mais as coisas, os custos continuam aumentando. Segundo levantamento do sindicato das indústrias, o aumento dos custos de mão de obra do setor foi duas vezes maior que a inflação nos últimos cinco anos e deve seguir essa tendência no futuro. Como reverter essa situação? É um remédio que as farmacêuticas estão procurando, mas ainda não acharam (GRANDO, 2013).

Assim, irá se avaliar todo o processo produtivo de uma indústria farmacêutica sob a ótica da produção enxuta. Para isso, será utilizada como estudo de caso uma indústria farmacêutica no interior do estado de São Paulo que fábrica medicamentos genéricos.

Desta maneira, este trabalho visa responder a seguinte pergunta:

Quais as contribuições que a produção enxuta poderia trazer ao segmento farmacêutico e em que condições ela poderia ser implantada?

1.2. Objetivos

Os objetivos deste trabalho estão descritos nas sub-seções abaixo.

1.2.1. Objetivo Geral

O objetivo do trabalho é mapear o processo de produção farmacêutica e identificar oportunidades de aplicação da produção enxuta em um ambiente que exige Boas Práticas de Fabricação – BPF.

1.2.2. Objetivos Específicos

Após definido o objetivo principal, podemos definir também os objetivos específicos a serem observados neste trabalho:

- Analisar os processos produtivos de uma indústria farmacêutica a luz do Sistema Toyota de Produção.
- Analisar os aspectos da qualidade, Boas Práticas de Fabricação, envolvidos em todos os processos, a fim de avaliar seus impactos no conceito de Sistema Toyota de Produção.
- Relacionar as ferramentas e técnicas do Sistema Toyota de Produção para a produção de uma indústria farmacêutica.

- Avaliar os impactos do Sistema Toyota de Produção na indústria farmacêutica.

Tudo será analisado em uma indústria farmacêutica situada no interior do estado de São Paulo através dos registros arquivados na empresa, entrevistas, observação direta e observação participante.

1.3. Justificativa

Os desafios da globalização e da integração estão pressionando os países e as empresas da América Latina, obrigando-os, cada vez mais, a reduzir custos para poder sobreviver ou para ampliar sua capacidade produtiva (NELLI, MYABARA e POPADIUK, 2000).

Segundo Liker (2005), a Toyota é de longe mais lucrativa do que qualquer outra indústria do setor automobilístico. Essa excelência é baseada, em parte, nos métodos de melhoria da qualidade e ferramentas que a Toyota tornou famosos no mundo da indústria, tais como *just-in-time*, *kaizen*, fluxo unitário de peças, automação (*jikoda*) nivelamento da produção (*heijunka*). Essas técnicas ajudaram a provocar a revolução da “produção enxuta”.

A partir de 1990, um conjunto de ações governamentais – em especial a reforma comercial e o fim da intervenção direta na economia – estabeleceu as bases para a introdução da concorrência, processo que ganhou impulso definitivo com a estabilidade de preços obtida a partir de 1994. Assistiu-se, a partir daí, uma revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras nos mais diversos setores, derivada da eliminação das amarras governamentais e da crescente pressão concorrencial (BERNARDO, 2011).

Ainda segundo Bernardo (2011), nesse contexto, chama atenção o comportamento do setor farmacêutico, que apesar da desregulamentação da economia e da introdução de uma maior competição em todos os setores, praticou aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos. De fato, enquanto a maioria dos setores industriais apresentou enormes ganhos de produtividade, com redução de custos e preços justos ao consumidor, o setor farmacêutico operou na contra-mão desse movimento.

Para Palmeira Filho e Pan (2003), diante da conjuntura de mercado atual as indústrias farmacêuticas procuraram melhorar sua competitividade através das seguintes estratégias:

- fusão, para aumentar o porte e reduzir os riscos decorrentes dos investimentos em P&D, como aconteceu com a Merck e a Schering-Plough em 2009;
- integração vertical, mediante aquisição de empresas administradoras de planos de saúde, responsáveis pelo reembolso de despesas com medicamentos de seus associados;
- foco em suas competências específicas, tais como determinada classe terapêutica, ou em sistemas de liberação controlada;
- aquisição e associação com pequenas empresas de biotecnologia intensivas em conhecimento.

Nota-se que nenhuma das estratégias adotadas está focada em produção. Mas por que é tão importante os fabricantes em todo o mundo se livrarem de décadas de produção em massa em prol da produção enxuta? A resposta é que a adoção da produção enxuta, na medida em que inevitavelmente se expanda além da indústria automobilística, resultará em mudanças globais em quase todas as indústrias: nas alternativas para os consumidores, na natureza do trabalho, no destino das companhias e – em última instância – no destino das nações (WOMACK, JONES e ROSS, 2004).

Para Correia (2001), o setor farmacêutico exerce um papel de alta relevância econômica e social em função das características especiais dos seus produtos quanto à demanda e consumidores, bem como do rigor dos seus processos produtivos no atendimento aos rígidos padrões de qualidade.

Neste setor, segundo Palmeira Filho e Pan (2003), a competição varia de acordo com o tipo de produto. Para produtos patenteáveis, ela ocorre, em escala mundial, por inovação do fármaco para uma dada finalidade terapêutica e por promoção comercial de marca. Para produtos de patente vencida (genéricos), a competição ocorre por custos de produção (inclusive de insumos) e na estrutura de distribuição.

Segundo Prado Neto (2010), planejamento eficaz e ajuste contínuo entre a produção e distribuição, ao longo da cadeia de abastecimento, oferecem competitividade à empresa em termos de lucratividade, colocando foco não só na produção, mas também nas atividades de negociação, envolvendo a colocação do pedido e o atendimento deste.

Portanto, o sistema de produção enxuta agrega valor acrescentado uma rede de operações entre as empresas, com o objetivo de fornecer uma série de valores agregados aos consumidores finais individuais. Dentro desse sistema de valor enxuto, duas características são notáveis. Primeiro, a estreita integração da formação da estratégia com melhoria operacional e, segundo, o foco em uma série de outros processos transformando o pensamento tradicional em pensamento enxuto nas atividades de atendimento de demanda (HINES, FRANCIS, FOUND, 2006).

1.4. Metodologia

Este trabalho é um estudo exploratório, pois, há poucos conhecimentos sobre o problema a ser estudado. Será analisado o processo de produção sob a ótica da produção enxuta. O delineamento da pesquisa do trabalho se dará através da revisão bibliográfica, pois, serão analisados dos conceitos de produção enxuta em bibliografias sobre o assunto e estudo de caso, pois, se fará a tentativa de aplicar estes conceitos em uma indústria farmacêutica no interior do estado de São Paulo. O estudo de caso refere-se ao levantamento com mais profundidade de determinado caso ou grupo humano sob todos os seus aspectos (MARCONI e LAKATOS, 2007). O período de investigação será transversal onde os dados serão levantados em um determinado momento. O tratamento destes dados será feito pela metodologia qualitativa.

1.5. Estrutura

O presente trabalho está estruturado em cinco capítulos, incluindo a introdução e conclusões, como segue:

1. Introdução – este item contempla a contextualização, objetivos gerais e específicos, justificativa, metodologia e a estrutura do trabalho propriamente dita.
2. Trata da revisão bibliográfica a cerca do tema produção enxuta e também as características de uma indústria farmacêutica. Nesta seção, é contada a história da indústria farmacêutica no mundo e no Brasil, além de detalhes do mercado farmacêutico, especificamente do setor de genéricos. Ainda nesta seção, detalha-se a produção de medicamentos e como as Boas Práticas de Fabricação – BPF, está inserida dentro desta produção. Para finalizar, é

abordado os aspectos da produção enxuta, desde a introdução do tema, passando por seus princípios, técnicas e modo de aplicar este sistema.

3. Aspectos metodológicos que explicita as opções metodológicas adotadas para a elaboração do estudo. Nesta seção, são demonstrados os processos da produção farmacêutica que serão mapeados e também as ferramentas utilizadas para a coleta de dados.

4. Trata do estudo do caso, coleta e análise dos dados onde expõe os resultados encontrados. Nesta seção, são detalhadas as etapas do processo produtivo diagnosticando os desperdícios da produção sob a ótica da produção enxuta. Em seguida, é sugerido um novo sistema de produção para a fábrica demonstrando a maneira de se aplicar os novos processos, bem como, as dificuldades que poderão ser encontradas.

5. Considerações Finais.

2. Revisão bibliográfica

2.1. O setor farmacêutico

Nesta seção serão detalhados os principais aspectos da indústria farmacêutica, sua história no Brasil e no mundo, suas características de mercado e suas características produtivas.

Antes, porém, é necessário conceituar o que significa medicamentos inovadores ou de referência, medicamentos genéricos e medicamentos similares. Para Anvisa (2013), o medicamento de referência é produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. Essa intercambialidade somente poderá ser realizada pelo farmacêutico responsável, pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica (ANVISA, 2013).

Ainda segundo Anvisa (2013), medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

2.1.1. A indústria farmacêutica

A saúde – estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas ausência de enfermidade – é uma das necessidades básicas da espécie humana. Para

manter ou restaurar a saúde, o ser humano utiliza recursos variados, tais como práticas corporais, hábitos de higiene e alimentação, cirurgias etc. O uso de medicamentos integra o conjunto de meios empregados na busca da saúde. Dependendo da cultura e da escola médica prevalecente, os medicamentos empregados podem ser classificados em diferentes grupos: alopáticos, homeopáticos, produtos da medicina tradicional chinesa, produtos da medicina ayurvédica (Índia), fitoterapia ocidental (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003).

Para Walsh (2010), as raízes da indústria farmacêutica iniciam-se com os boticários e farmácias que ofereciam remédios tradicionais na Idade Média, mas a indústria tem suas origens na segunda metade do século 19. Se a revolução científica do século 17 havia espalhado ideias do racionalismo e experimentação, e da revolução industrial transformou a produção de bens no final do século 18, o casamento dos dois conceitos para o benefício da saúde humana foi um desenvolvimento relativamente tardio.

As indústrias farmacêuticas vieram ao mundo na esteira da 2ª Revolução Industrial, num momento em que a Europa e os Estados Unidos desfrutavam de uma relativa estabilidade social e política que, com o passar do tempo, inevitavelmente induziria um aumento de suas populações. No entanto, uma vez que a expectativa de duração da vida humana ainda era muito baixa (aquela foi uma época em que as pessoas raramente conseguiam vencer a barreira dos 40 anos de idade), aquele crescimento populacional seria devido, sobretudo a um aumento da taxa de natalidade (VALDUGA, 2009).

Ainda segundo Valduga (2009), uma questão urgentíssima se impunha pela primeira vez em séculos: nasceriam mais pessoas do que o usual; porém não havia, até aquela época, meios suficientes para prolongar a duração da vida humana; vivendo mais, teoricamente o ser humano seria capaz de produzir mais riqueza econômica. Por outro lado, sem que o ser humano encontrasse um meio de adiar a própria morte, os níveis de crescimento econômico tenderiam a permanecer estáveis e, havendo (pelo menos num momento inicial) mais gente para dividir uma quantidade constante de riqueza, em pouco tempo aquele aumento da natalidade tenderia novamente ao desaparecimento. Assim, era necessário, de alguma maneira, prolongar a existência humana ao máximo possível.

Essa situação aflitiva permaneceu até 13 de março de 1877, quando a John Wyeth & Brother finalmente registrou, nos Estados Unidos, a patente da criação do

comprimido (curiosamente, a invenção da Wyeth só foi possível graças a uma outra invenção, feita em 1843 pelo artista plástico inglês William Brockedon: tratava-se de uma pequena máquina manual, cuja finalidade era apenas fabricar minas de grafite de melhor qualidade para os lápis de desenho do próprio Brockedon. Ao tomar conhecimento da existência dessa máquina, um funcionário da John Wyeth & Brother imediatamente imaginou utilizá-la para dar aos remédios a forma de pequenos tabletes chamados *compressed tablets*, (hoje conhecidos por nós como “comprimidos”) (VALDUGA, 2009).

Mas, segundo Walsh (2010), antes disso, a Merck na Alemanha foi, possivelmente, a primeira empresa farmacêutica do planeta. Originária como uma farmácia fundada em Darmstadt, em 1668, foi em 1827 que Heinrich Emanuel Merck começou a transição para a área industrial e científica, com a fabricação e venda de alcaloides. Da mesma forma, a GlaxoSmithKline na Inglaterra, pode ser rastreada até 1715, mas, foi apenas em meados do século 19 que Beecham se envolveu na produção industrial, sendo a primeira fábrica do mundo para a produção de medicamentos em 1859.

Ainda durante este período, a Suíça, se desenvolveu bastante na produção industrial de medicamentos.

Depois de toda a evolução experimentada pela indústria farmacêutica durante o transcorrer do breve século 20, eis que se chega ao século 21 diante de um cenário mundial caracterizado muito nitidamente pela existência de dois grupos principais de companhias fabricantes de remédios: os grandes laboratórios, todos originários do século 19 e detentores da grande maioria das patentes dos fármacos inovadores, e as chamadas “empresas emergentes”, especializadas na fabricação de fármacos com patente vencida, popularmente chamados de “genéricos” (VALDUGA, 2009).

Para Palmeira Filho e Pan (2003), os medicamentos podem ser classificados segundo diversos critérios: emprego terapêutico, estrutura química, forma de comercialização e ação farmacológica. A seguir é apresentada a classificação segundo a forma de comercialização, pela qual os medicamentos são considerados:

- Éticos (medicamentos de referência), que necessitam de prescrição médica para venda, ou
- de venda livre (conhecidos mundialmente como OTC – *over-the-counter*), que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica.

Ainda segundo Palmeira Filho e Pan (2003), um critério adicional classifica os medicamentos em dois grupos: os protegidos por direitos de patente, de marca, e aqueles cujas patentes estão vencidas, os genéricos.

Por fim, atualmente, o que se observa é que as indústrias farmacêuticas tornaram-se gigantes não só da saúde como também da economia, e que esta sua posição tem gerado incessantes discussões em todas as esferas sociais.

O mercado mundial de medicamentos é estimado em cerca de US\$ 400 bilhões, dos quais 85% concentrados no eixo das nações desenvolvidas – Estados Unidos, União Européia e Japão. A América Latina respondeu por apenas 4% desse total. As cinco maiores empresas farmacêuticas respondem por cerca de 28% do faturamento da indústria – Pfizer, Glaxo SmithKline, Merck, Johnson&Johnson e AstraZeneca. Os 10 medicamentos mais vendidos no mundo totalizaram vendas de US\$ 44,9 bilhões em 2002, 11% do total, destacando-se o Lipitor, da Pfizer, e o Zocor, da Merck, ambos para hipercolesteremia, como os líderes desse grupo (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003).

2.1.2. A indústria farmacêutica no Brasil

A década de 1930 é considerada o marco inicial da consolidação da indústria farmacêutica no Brasil, configurando a formação das primeiras empresas desse tipo com características industriais conhecidas por boticas. Nessa primeira parte, a liderança do capital nacional respondia por apenas 14% da produção brasileira de medicamentos. Em contrapartida, com o aumento da atratividade das empresas multinacionais a partir de 1940, e mais intensamente na década de 1950, houve um salto na participação das empresas com capital de origem estrangeira na produção doméstica, chegando a 35% em 1940 e 73% em 1960. Por outro lado, uma vez que as empresas multinacionais internalizaram a produção, houve uma certa redução das importações de medicamentos a um nível residual, enquanto que os fármacos necessários para a produção interna continuaram a ser importados em quantidades crescentes (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003).

Para Gadelha (1990), em termos de vendas, já na década de 1970 o Brasil representava o 1º mercado latino-americano e o 7º do mundo, num quadro onde a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, todavia, dependente da importação de fármacos e de intermediários. A participação de empresas estrangeiras no mercado nacional neste período situava-se em torno de 77%.

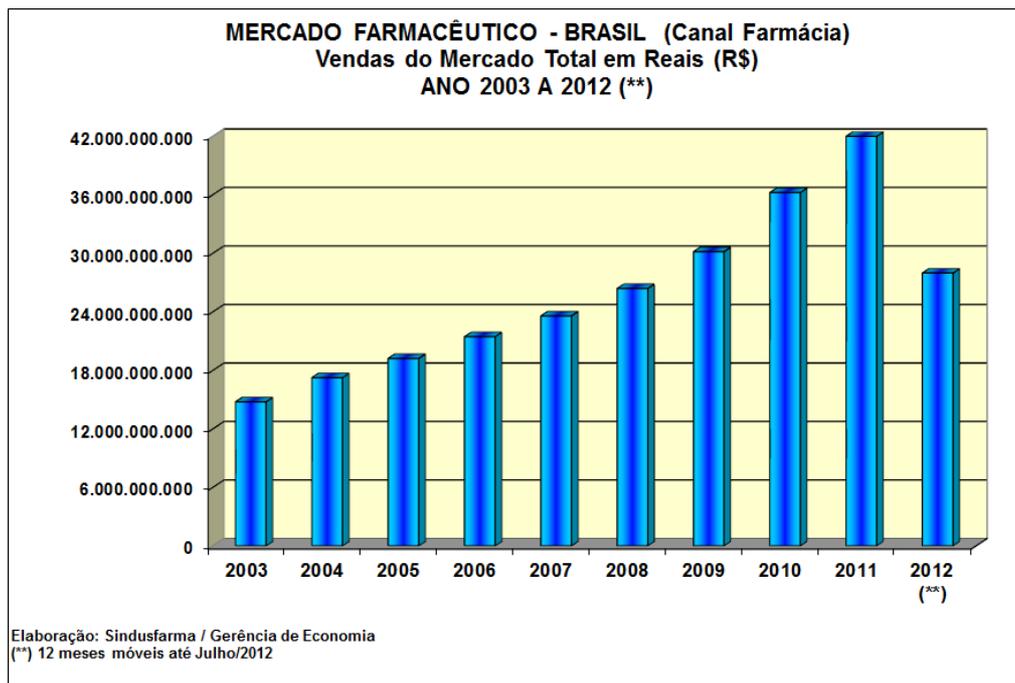
Nos anos 1990, marcados pela liberação dos preços e pelo avanço do processo de abertura econômica, aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais da indústria foram abortadas. Num cenário de abertura comercial e de valorização cambial, a indústria tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. No âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, tendo-se optado pela importação da matriz ou de outras subsidiárias (VARGAS, 2009). Em 1999, porém, retomou-se o controle de preços e instituiu-se a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), voltada para a criação de bases para uma elevação dos padrões sanitários da produção nacional e as pré-condições para eventuais incrementos das exportações (SELAN, KANNEBLEY e PORTO, 2007).

Ainda em 1999, com o lançamento dos genéricos, para os quais era exigida a realização desses testes para o enquadramento nessa classificação, os medicamentos similares não puderam mais ser comercializados somente com o nome de seu princípio ativo a partir de 15.9.2001. Os medicamentos genéricos são comercializados com o nome da substância ativa e apresentam a mesma quantidade de princípio ativo, a mesma concentração, forma farmacêutica e via de administração do medicamento de referência, com o qual assegura sua intercambialidade, garantida através dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003).

A partir de 2000, o mercado farmacêutico brasileiro tem demonstrado grande evolução nas vendas. Segundo dados do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo – SINDUSFARMA, este mercado vem crescendo em média 14% ao ano em vendas totais em reais (R\$), onde em 2003 as vendas foram de R\$ 14,7 bilhões e passaram para R\$ 43 bilhões em 2011, conforme dados demonstrados na figura 2.1.

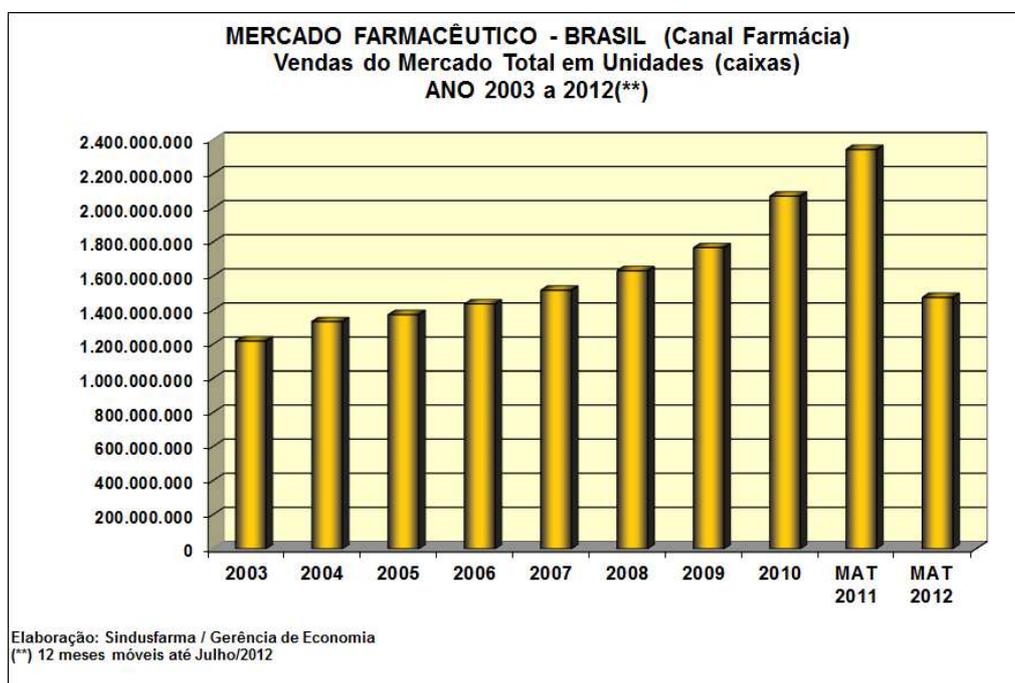
Quando analisado as vendas em unidades (caixas) o mercado demonstra um crescimento médio de 9% entre os anos de 2003 e 2011, passando de 1,2 bilhões de caixas vendidas em 2003 para 2,3 bilhões de caixas vendidas em 2011, o que demonstra que o mercado tem buscado agregar valor ao produto farmacêutico, pois, o crescimento das vendas em reais são superiores ao crescimento das vendas em unidades, conforme figura 2.2.

Figura 2.1 – Mercado Farmacêutico no Brasil (R\$)



Fonte: <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>

Figura 2.2 – Mercado Farmacêutico no Brasil (Un.)



Fonte: <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>

Dentro deste mercado, tem-se que considerar as maiores empresas do setor, onde pode-se observar que as três maiores em 2011 são de capital nacional, algo que a menos de 10 anos atrás não ocorria, conforme figura 2.3.

Em 2003, o mercado farmacêutico brasileiro era dominado por empresas Suíças (Roche e Novartis), franco-alemas (Sanofi-Aventis) e americanas (Pfizer). Em 2012, apenas a Sanofi-Aventis figura entre as cinco primeiras, as demais posições são ocupadas por empresas de capital nacional.

Figura 2.3 – Ranking dos Laboratórios no Brasil

Maiores Laboratórios Farmacêuticos do Brasil (em milhões US\$)					
Laboratório	Origem do Capital	Ranking 2011	Part %	Ranking 2003	Part %
EMS PHARMA	BRASIL	1	7,77%	-	-
MEDLEY	BRASIL	2	7,11%	-	-
ACHE	BRASIL	3	5,24%	10	2,80%
SANOFI-AVENTIS	ALEMANHA E FRANÇA	4	4,63%	2	5,60%
EUROFARMA	BRASIL	5	4,14%	-	-
NEOQUIMICA	BRASIL	6	3,71%	-	-
NOVARTIS	SUÍÇA	7	3,43%	4	4,50%
MSD	EUA	8	2,56%	-	-
PFIZER	EUA	9	2,43%	3	4,70%
BAYER PHARMA	ALEMANHA	10	2,16%	-	-
ASTRAZENECA	INGLATERRA	11	2,03%	8	2,90%
NYCOMED PHARMA	DINAMARCA	12	1,90%	-	-
TEUTO BRASILEIRO	BRASIL	13	1,89%	-	-
MERCK SERONO	EUA	14	1,86%	9	2,80%
BOEHRINGER	ALEMANHA	15	1,84%	11	2,70%
BIOLAB-SANUS FARMA	BRASIL	16	1,76%	-	-
LEGRAND	BRASIL	17	1,57%	-	-
SANDOZ	SUÍÇA	18	1,57%	-	-
ROCHE	SUÍÇA	19	1,51%	1	6,00%
D M . IND. FTCA	BRASIL	20	1,48%	-	-
			60,59%		32,00%

Fonte: Adaptado de IMS Helth. Disponível em:

http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Indicadores/Dados_Economicos/brasil.jpg. Acesso em: 15 set. 2012.

No tocante ao esforço inovativo das empresas que atuam no setor farmacêutico brasileiro, destaca-se que uma das características centrais da indústria farmacêutica mundial refere-se aos vultosos gastos em pesquisa e desenvolvimento que são demandados para a descoberta e comercialização de novos princípios ativos e pela importância que assumem as redes de cooperação técnico-científicas na consolidação das bases de conhecimento das empresas do setor. A importância estratégica associada aos conhecimentos científicos e tecnológicos neste setor traz importantes implicações para a configuração global das empresas líderes (GADELHA, 2002).

O Brasil, entretanto, ainda enfrenta um claro afastamento da fronteira tecnológica mundial, particularmente em termos do hiato expressivo que existe atualmente entre os esforços nacionais de P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) e o

padrão competitivo internacional notadamente naqueles segmentos de maior densidade tecnológica.

2.1.3. O mercado de genéricos

Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – PRÓ GENÉRICOS, a indústria de genéricos teve origem na década de 60, por iniciativa do governo dos Estados Unidos. Mas foi em 1984 que os norte-americanos estabeleceram os critérios que viriam a ser adotados internacionalmente para o registro deste tipo de medicamento.

O modelo para a produção dos medicamentos genéricos nos EUA foi estabelecido com base no *Hatch-Waxman (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)*, um ato legislativo de 1984, que estruturou os parâmetros necessários para a consolidação deste mercado. A partir do *Hatch-Waxman*, a bioequivalência passou a ser cientificamente aceita para comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos genéricos. Assim, a indústria de medicamentos ganhou competitividade, disponibilizando genéricos com qualidade comprovada e beneficiando a população pela oferta de medicamentos seguros e eficazes em larga escala.

O objetivo do governo dos EUA, ao criar os genéricos, foi buscar uma alternativa legal para reduzir os custos dos tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos. Por serem cópias de patentes expiradas e não arcarem com os custos de pesquisa e desenvolvimento, os genéricos se mostraram, desde o primeiro momento, efetivamente mais baratos que os medicamentos de referência.

Segundo Nishijima (2008), no Brasil, a entrada dos genéricos apontam para um efeito negativo sobre os preços dos medicamentos pioneiros de marca que se tornaram referência. Além disso, sugerem que os preços dos medicamentos de referência são sensíveis negativamente ao aumento do número de genéricos em seus mercados. Estas tendências são particularmente interessantes do ponto de vista do bem-estar da sociedade brasileira, pois se os preços dos medicamentos de marca são reduzidos como resposta ao aumento da concorrência, então, tende a ocorrer uma queda no custo de tratamento de males ou doenças, e conseqüentemente, uma melhora para os consumidores, pois o medicamento genérico, pela própria lógica de concorrência, entra com preço menor que o do seu medicamento de referência.

De acordo com dados da associação PRÓ GENÉRICOS em países como EUA, Alemanha e Inglaterra, os medicamentos genéricos detêm em média mais de 30% de participação de mercado, em volume. Nos EUA, onde os genéricos já estão consolidados, a participação chega a 60% em volume.

Ainda segundo o PRÓ GENÉRICOS, o programa de medicamentos genéricos, criado no Brasil em 1999 com a promulgação da Lei 9787, se deu três anos após o país voltar a respeitar o direito de patentes, em 1996. Após apenas quatro anos da criação dessa lei, os genéricos já se encontravam disponíveis em mais de 4 mil apresentações, abrangendo as principais classes terapêuticas, atendendo a mais de 60% das necessidades de prescrições médicas.

Os primeiros medicamentos genéricos a serem produzidos foram os anti-hipertensivos, medicamentos de uso crônico e que têm alta participação de mercado, despertando ainda mais o interesse dos laboratórios em produzi-los, dada a alta lucratividade (MARTINS, 2006).

Em 2012, existem mais de 18 mil apresentações, sendo possível tratar, com medicamentos genéricos, a maioria das doenças conhecidas, segundo o Pró Genéricos.

Absolutamente seguros e eficazes, além de mais baratos que os chamados medicamentos inovadores, que são medicamentos criados pelos grandes laboratórios através de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, os genéricos, ao longo destes anos, trouxeram uma nova realidade para os consumidores do país, principalmente no que diz respeito à qualidade.

A legislação brasileira de medicamentos genéricos foi estabelecida com base nas legislações mais avançadas como a dos Estados Unidos (FDA) e a do Canadá (Health Canada), onde os genéricos estão consolidados e detêm, além de uma parcela significativa do mercado de medicamentos, a confiança da população e classe médica.

Conforme determina a Lei, no Brasil, os genéricos só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de bioequivalência realizados em seres humanos (que garantem que os genéricos serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os correspondentes medicamentos de referência ou inovadores) e de equivalência farmacêutica (que garantem que a composição do produto é idêntica ao do medicamento de referência/inovador que lhe deu origem).

Todo esse cuidado que cerca o registro dos genéricos e se estende para as etapas de produção e comercialização destes medicamentos se faz essencial para assegurar sua principal propriedade: a intercambialidade.

A intercambialidade consiste na prerrogativa dos medicamentos genéricos em substituir os medicamentos de referência/inovadores prescritos. Segundo determina a legislação, essa troca pode ser recomendada pelo profissional farmacêutico, no momento da venda.

No Brasil, a intercambialidade dos genéricos foi definida pela Anvisa na Resolução 391, de 9 de agosto de 1999, posteriormente republicada como a Resolução RDC 135, de 29 de maio de 2003. Ali estão descritos os requisitos e critérios técnicos para registro de genéricos, incluindo os procedimentos referentes à intercambialidade.

Observando todo o rigor da legislação estabelecida pela Anvisa, é possível concluir que o grande trunfo do programa brasileiro de medicamentos genéricos foi o de instituir no país uma categoria de medicamentos que alia qualidade a economia.

Entretanto, vale notar que no Brasil um medicamento genérico passa uma única vez pelo teste de bioequivalência, quando necessita da autorização para entrar no mercado. Levando em conta a experiência americana, seria interessante que o controle de qualidade institucional ocorresse periodicamente, para evitar problemas de perda de qualidade do medicamento genérico e, conseqüentemente, problemas de perda de credibilidade por parte dos consumidores, que poderiam inviabilizar a política de genéricos no futuro (NISHIJIMA, 2008).

Segundo o *IMS Health* (2012), empresa que fornece informações de mercado para a indústria farmacêutica, em 2011 o mercado mundial de genéricos cresce aproximadamente 17% ao ano e movimenta aproximadamente US\$ 80 bilhões, com crescimento previsto para 2012 em torno de US\$120 bilhões. No mercado mundial, os Estados Unidos têm especial destaque, com vendas de genéricos da ordem de US\$ 22 bilhões. Os genéricos correspondem a 60% das prescrições nos EUA e custam de 30% a 80% menos que os medicamentos de referência. De acordo com o Relatório do *Congressional Budget Office - CBO* (1998), os consumidores norte-americanos economizam entre 8 e 10 bilhões de dólares ao ano com a aquisição de medicamentos genéricos.

Autoridades na França, Espanha, Estados Unidos e em outros mercados exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos. Além disso, o vencimento das validades das patentes de vários medicamentos de marca de sucesso está previsto para os próximos anos,

deixando um total de US\$ 30 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos.

Figura 2.4 – Genéricos no Mercado Mundial

Participação dos Genéricos no mercado farmacêutico em outros países		
País	% em Valor	% em unidades
E.U.A	13	60
Alemanha	19	66
Reino Unido	23	60
Canadá	22	45
França	18	42
Espanha	13	31

Fonte: IMS Health, dez 2011.

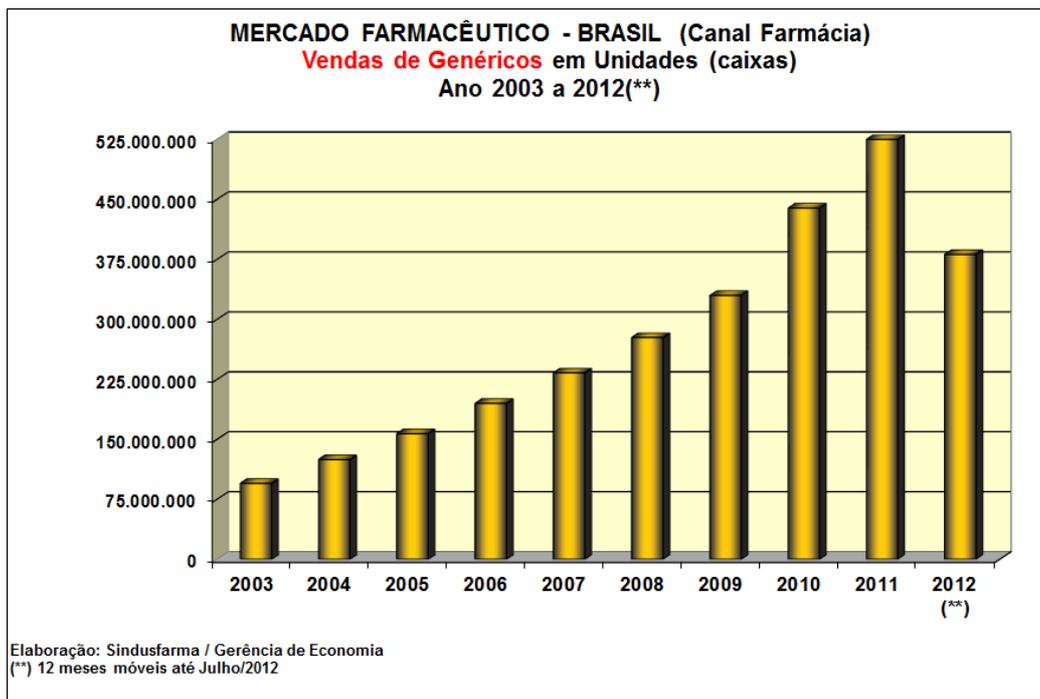
Ainda segundo o PRÓ GENÉRICOS, que sempre dispõe dos dados mais atualizados, no Brasil, os genéricos respondem por 24,9% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico com 583 milhões de unidades vendidas em 2011. Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 31%, 42%, 66% e 60%, respectivamente. Nos EUA, mercado onde os genéricos têm mais de 20 anos de existência, o índice é de aproximadamente 60% de participação em volume, conforme demonstrado na figura 2.4.

Na figura 2.5, o mercado de medicamentos genéricos no Brasil cresce em média 26% ao ano desde 2003, contra os 9% do setor farmacêutico em geral.

Existem no mercado brasileiro medicamentos genéricos para o tratamento de doenças do sistema cardiocirculatório, antiinfeciosos, aparelho digestivo/metabolismo, sistema nervoso central, antiinflamatórios hormonais e não hormonais, dermatológicos, doenças respiratórias, sistema urinário/sexual, oftalmológicos, antitrombose, anemia, antihelmínticos/parasitários, oncológicos e contraceptivos, ou seja, já é possível tratar com os medicamentos genéricos a maioria das doenças conhecidas.

Desde o início do programa dos genéricos, as maiores indústrias deste setor no mundo iniciaram movimento de vendas de seus produtos no país e estudos para a instalação de plantas industriais no mercado local, contribuindo decisivamente para a ampliação da oferta para os consumidores. A previsão de investimentos até 2014 é em torno de 1,5 bilhões de dólares.

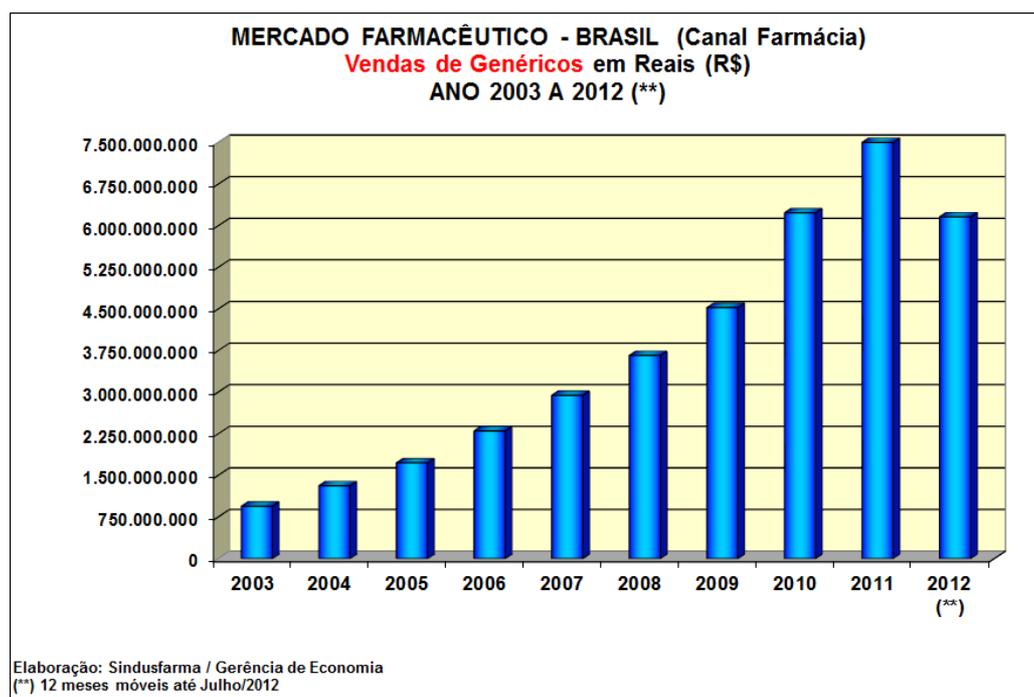
Figura 2.5 – Medicamentos Genéricos no Brasil (Un.)



Fonte: <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>

O programa serviu também para o fortalecimento da indústria brasileira. Hoje, entre as 10 maiores empresas farmacêuticas cinco são brasileiras. São empresas que apresentam crescimento acelerado e as cinco produzem genéricos.

Figura 2.6 – Medicamentos Genéricos no Brasil (R\$)



Fonte: <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>

No mercado de Genéricos, por origem de capital, cerca de 90% são nacionais, 6,3 % indianas, 0,8% alemã, 0,5% espanhola e 0,6% canadense (PRÓ GENÉRICOS, 2012).

Os medicamentos genéricos são, oficialmente, no mínimo 35% mais baratos que os medicamentos de referência. Na prática, na venda ao consumidor são em média 50% mais baratos (PRÓ GENÉRICOS, 2012).

As vendas em R\$ no mercado de medicamentos genéricos vêm crescendo em média 32% ao ano, onde em 2003 as vendas foram de R\$ 944 milhões e passaram para R\$ 7,5 bilhões em 2011, conforme dados demonstrados na figura 2.6.

Para Palmeira Filho e Pan (2003), para produtos de patente vencida (genéricos), a competição ocorre por custos de produção (inclusive de insumos) e na estrutura de distribuição.

Assim, com este novo cenário para a indústria farmacêutica brasileira, é necessário que as indústrias procurem melhorar seu processo produtivo e eficiência operacional.

2.1.4. A produção de medicamentos e as Boas Práticas de Fabricação

A indústria farmacêutica abrange todas as atividades relacionadas à pesquisa, manufatura e venda de medicamentos. Um medicamento é composto pelo fármaco, princípio ativo responsável pelo efeito terapêutico desejado; por intermediários produzidos durante etapas de tratamento do fármaco e que podem sofrer mudanças moleculares, e por aditivos, substâncias adicionais para alterar e/ou complementar as propriedades, as formas de administração, o estado físico-químico e a velocidade de absorção do ativo (KAPLAN e LAING, 2006).

A etapa farmacêutica da cadeia, de transformação do princípio ativo no medicamento final, não apresenta barreiras de entrada significativas. As competências requeridas e os equipamentos utilizados no processo – misturadores, secadores, lavadores, granuladores, máquinas de embalagem e outros – estão disponíveis para aquisição no mercado. A principal diferenciação em relação a outros tipos de indústrias se refere à necessidade de adequar as suas instalações às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF ou GMP – *Good Manufacturing Practices*) para obter a aprovação do órgão regulador (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003).

A produção farmacêutica, como a produção de qualquer indústria, segue práticas de qualidade para obtenção do melhor produto possível. No entanto, devido a algumas particularidades da BPF na indústria farmacêutica, serão destacados os padrões de qualidade adotados nesta indústria por interferirem diretamente no processo produtivo.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 17/2010 da ANVISA, os medicamentos comercializados no Brasil só podem ser produzidos por fabricantes detentores de autorização para fabricação e que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes, sendo que, as BPF devem ser utilizadas como referência nas inspeções das empresas produtoras e como material de treinamento, tanto dos inspetores quanto dos profissionais que atuam na fabricação de medicamentos.

A BPF teve origem a partir de incidentes ocorridos nos Estados Unidos e Europa entre as décadas de 1900 a 1940, que culminou na morte de centenas de pessoas. Estes incidentes fizeram com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolvesse o primeiro documento oficial sobre BPF, tendo sido este aprovado em 1968, e se difundindo a todos os países membros da organização. Em 1969, a OMS oficialmente divulgou as Boas Práticas de Fabricação, as quais representavam a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério da organização (SANTOS e MACHADO, 2010).

Ainda segundo Santos e Machado (2010), a partir de 1978 nos Estados Unidos, as Boas Práticas de Fabricação passaram a ter aparato legal obrigando as empresas a verificarem as normas para evitar punições dos órgãos de fiscalização. Desde então a norma tem sido aperfeiçoada e atualizada, sendo a partir de 1987 acrescida a letra “c” de *current* (que pode ser traduzida como atuais, comuns) – *Currente Goods Manufacturing Practices* ou Atual Boas Práticas de Fabricação).

No Brasil, em 1999, através da Lei nº 9782, define-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. De acordo com a legislação vigente (Lei nº 9782, 1999), compete à ANVISA a implementação e a execução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Dentre as atividades da ANVISA, destaca-se a concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação (FIOCCHI e MIGUEL, 2006).

Ainda segundo Fiocchi e Miguel (2006), a ANVISA é responsável pela regulamentação da fabricação de medicamentos no Brasil e, no uso de suas atribuições,

publica as resoluções que devem ser seguidas pelas empresas farmacêuticas que pretendem operar no país, inclusive, obrigando-as a cumprirem com as normas de BPF.

Dessa forma, a indústria farmacêutica nacional promoveu várias mudanças na produção de medicamentos, desde a validação de fornecedores de matérias-primas, passando pelo controle da qualidade da água, calibração dos equipamentos, validação de processos e limpeza, armazenamento e transporte do produto acabado, para que ocorresse o cumprimento das normas de BPF. Foi criado um sistema de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os requisitos das BPF fossem cumpridos, com relação ao desenvolvimento, produção, controle de qualidade, com definições de responsabilidades, realização dos controles necessários nas diferentes fases do processo produtivo, pessoal treinado e qualificado, além de um sistema de logística que garantisse que tanto os medicamentos quanto os insumos fossem armazenados, distribuídos e manuseados de modo que a qualidade fosse mantida durante todo o prazo de validade dos mesmos. Além disso, adotou-se a prática de realizar auto-inspeções regulares, que monitorassem a efetividade e o cumprimento do sistema de Garantia da Qualidade (SANTOS e MACHADO, 2010).

Outra característica oriunda da BPF é o enfoque aos treinamentos dos funcionários, os quais podem atender a diversos objetivos, dentre eles: redução de erros, envolvimento no trabalho, aumento de motivação, criação de capacidade de resolução e prevenção de problemas, melhor comunicação. Desta maneira os principais benefícios apresentados são: a qualidade dos produtos, o aumento da produtividade, a diminuição de retrabalho e refugos e a redução de custos operacionais (SANTOS e MACHADO, 2010).

Fazendo uma análise, comparando a BPF e a Produção enxuta, pode destacar alguns aspectos que são semelhantes, como por exemplo, a preocupação com a qualidade e alguns contrastes, como o foco na redução de custos. A seguir, demonstra-se um quadro resumo que confronta os principais aspectos da BPF *versus* a Produção Enxuta.

Figura 2.7 – BPF X Produção Enxuta

Area	Boas Práticas de Fabricação	Produção enxuta
Objetivo	Eficácia do produto Confiança adequada Qualidade Assegurada	Reduzir / Eliminar o desperdício Criar valor Melhorar o fluxo
Foco	Armazenamento, processo de rastreabilidade, aprovação do início do processo e documentação precisa.	Fluxo de valor do produto Fluxo de material Fluxo da Informação
Aborgagem na manufatura	A qualidade do produto é construída em através da produção	Qualidade anda junto com a produtividade
Metas típicas	Independencia do Controle da Qualidade X Produção Validação do processo Inspeção por estágio	Redução de custos Melhoria da qualidade Reduzir estoques Entregas no prazo
Ferramentas típicas	Procedimentos aprovados Revisão das reclamações Auditorias da Qualidade	Mapa de fluxo de valor 5 S Kaizen Kanban Cehula de Manufatura Desdobramento da função da qualidade (QFD)

Fonte: Chowdary e George, 2012 - Adaptado

Portanto, com a evolução da BPF nas indústrias farmacêuticas e a inclusão dos novos processos descritos anteriormente, constata-se que a qualidade dos produtos fabricados melhorou consideravelmente, no entanto, o tempo necessário para se produzir medicamentos aumentou substancialmente elevando desta maneira os estoques e o custo de produção.

2.2. Produção Enxuta

2.2.1. Introdução

Com as profundas transformações ocorridas a partir da segunda metade do século XX, advindas do processo de evolução econômica e mudanças nos sistemas produtivos, as organizações têm intensificado seus esforços e investido na busca por uma maior flexibilização dos seus processos produtivos, principalmente, através do aproveitamento das habilidades múltiplas de seus colaboradores, descentralização e usos de novas tecnologias de informação e comunicação. Para tanto, estão procurando reorganizar e reavaliar os métodos de trabalho, construindo dessa forma um ambiente de

trabalho fértil e desafiador, a fim de que a organização se torne inovadora, produtiva e competitiva (SILVA, ARAÚJO e GOMES, 2009)

O modelo de mentalidade enxuta, também conhecido como manufatura enxuta ou filosofia Toyota, tem foco na eliminação de *muda* (palavra japonesa que significa desperdício) e se propõe a cortar todos os itens ineficientes e desnecessários na produção de bens e serviços (ASSEN, BERG e PIETERSMA, 2010). Para Shingo (1996), é um sistema que visa a eliminação total das perdas.

O termo “produção enxuta” foi disseminado por Womack, Jones e Roos (2004), após relatarem os resultados de um amplo estudo na indústria automobilística mundial (*International Motor Vehicle Program - IMVP*) que identificou diferenças significativas de produtividade entre as empresas japonesas e as empresas ocidentais. Os autores observaram que, na verdade, essas diferenças não eram resultantes apenas de uma técnica específica de gestão de operações, mas de um sistema integrado de princípios e técnicas que vieram receber a impactante denominação de **Produção Enxuta**.

O Sistema Toyota de Produção ajuda a produção a atender às necessidades do mercado. O ponto de partida para este sistema é o *just-in-time* (OHNO, 1997).

Para Moreira (2011), o termo enxuto tem basicamente tudo a ver com as coisas certas, no lugar certo, no tempo certo, na quantidade certa, ao mesmo tempo que se tenta minimizar o desperdício e cultivar a flexibilidade e a abertura à mudança.

Para compreender o Modelo Toyota, deve-se começar com a família Toyoda. Seus membros eram inovadores, idealistas pragmáticos, que aprenderam fazendo e que sempre acreditaram na missão de contribuir para a sociedade. Eram incansáveis na busca de suas metas. O mais importante, eram líderes que lideravam pelo exemplo (LIKER, 2005).

Sakichi Toyoda começou a melhorar os teares que a família utilizava na produção de tecidos sempre visando a melhoria da produtividade e a redução de erros comuns no processo de tecelagem. Seus principais ensinamentos foram, além da melhoria da produtividade e a eliminação de erros, a automação e a eliminação de todo e qualquer desperdício. Atualmente, conhecido no Japão como o “rei dos inventores”, ele recebe também o crédito de ser um fomentador da revolução industrial japonesa (LIKER, OGDEN, 2012).

No entanto, se voltarmos um pouco na história, vimos que, segundo Melton (2005), já se pensava em produção enxuta na Toyota em 1940. O sistema foi baseado em torno do desejo de produzir em um fluxo contínuo que não dependesse da produção

de larga escala para ser eficiente, foi concebido em torno do reconhecimento de que apenas uma pequena fração do tempo total e esforço são necessários para processar um produto de valor agregado para o cliente final. Isto foi claramente o oposto do que o mundo ocidental estava fazendo, pois, a produção em massa em torno do Planejamento de Recursos Materiais (Manufacturing Resource Planning - MRP) e complexos sistemas informatizados pregava a produção em grande volume de produtos padronizados com o mínimo de trocas de ferramentais.

Segundo Moura (2004), a Toyota passou por várias fases:

1947: Início da Multifuncionalidade – Operação de 02 máquinas por operário. Layout paralelo ou em “L”.

1948: Sistema de produção “puxada” – Taiichi Ohno se inspirou em um artigo publicado em um jornal japonês sobre o sistema de produção “puxada” pela demanda. Nesse ponto, a empresa enfrentava dificuldade do pós-guerra, além da inflação e da queda de demanda. O sistema utilizado era o da produção “empurrada”, ou seja, produzia-se em grande quantidade (comprava-se mais, estocava-se mais, e se produzia desenfreadamente), onerando os estoques e a produção. No novo sistema concebido por Ohno, cada operador movia-se para a estação de trabalho imediatamente anterior apenas para buscar itens necessários ao trabalho do momento. O processo anterior seria o que reabasteceria o estoque de matéria-prima ou em processo, objetivando um controle dos diversos estoques (componentes, matéria-prima, produto em processo e acabado).

1949: Multifuncionalidade e Qualidade – Conseguiu eliminar os estoques intermediários na fábrica de motores, graças ao sistema “puxado”. Realizou a multifuncionalidade, tornou os operários polivalentes, operavam três ou quatro máquinas. Porém, nessa época, a demanda ainda era muito baixa, o que não permitia as máquinas funcionarem simultaneamente. Então, cada funcionário passou a controlar e inspecionar a qualidade de seu próprio serviço. Essa medida trouxe duas melhorias significativas para o sistema: primeiro, o operador já treinava a qualidade, fazendo com que houvesse preocupação com ela, e, segundo, eliminou os cargos de inspetores.

1950: Sistema “puxado” e sincronização (*gorika*) – implantação do sistema “puxado” em diversas áreas da empresa. A empresa pressionada pelos bancos decidiu reduzir drasticamente seus estoques, produzindo só o que fosse vendido. Sincronização (*gorika*) da usinagem de motores e transmissão com a montagem final para diminuir estoques intermediários.

1953: *Kanban* – Introdução do sistema “*kanban*”, utilizando cartões de papelão para sinalizar as operações de processamento de materiais e a produção de peças.

1955: *Gorika, Heijunka, Controles e Botões de Emergência* – Juntaram-se às oficinas de usinagem e transmissão, as oficinas de carrocerias, que passaram a produzir conforme a demanda da montagem final, com o intuito de reduzir estoques de material em processo. A expedição era amplamente controlada para reduzir estoques e, nesse ponto, foi introduzido o “botão de emergência” para uso dos operários, caso julgassem necessário efetuar paradas na linha de produção em função de percepção de defeitos ou qualquer outro problema.

1957: *Andon* – Instalação de lâmpadas indicadoras para alertar os supervisores da linha.

1958: Abolição de Requisições: Os formulários para retirada de materiais foram extintos.

1959: Controle Interno: Os níveis de estoques e o tempo de espera dos produtos foram diminuídos pelo controle interno de deslocamento e interno-externo.

1961: Ampliação do Sistema *Kanban* – Utilizado agora, também, para controlar os fornecedores externos através de cartões vermelhos e azuis.

1962: Segundo momento da ampliação do *kanban* – A ordem agora estava clara: pequenos lotes com produção “puxada”, todos os setores da empresa usufruíam o *kanban*; as máquinas com sistema *poka-yoke*, à prova de erro humano, visando maior redução de defeitos e ganho de produtividade.

1963: Ampliação da Multifuncionalidade – Cada operador se supera e começa a atender 5 máquinas e capazes de operar diferentes processos.

1965: Ampliação do Sistema *Kanban* fase 2 – Pela segunda vez, o sistema *kanban* é ampliado, tomando todo o leque de fornecimento externo, agilizando ainda mais a manufatura dos materiais em processo (MEP) e fazendo o Sistema Toyota de Produção ensinar aos fornecedores do *keiretsu* Toyota (empresas coligadas).

1971: Controle do *Setup* – A principal fábrica da Toyota consegue diminuir para três minutos os tempos de *setup* das prensas de estampagem. Adoção do sistema de mudança de posição dos operadores na linha de montagem.

1973: Integração: Todos os fornecedores estão interagindo 100% com o Sistema Toyota de Produção, e as entregas passam a ser diretamente na linha de produção.

Nos tópicos a seguir, o Sistema Toyota de Produção – STP irá ser detalhado em cada princípio, técnica e ferramenta utilizada para condução não só do ambiente fabril, mas também, para a condução de toda a empresa.

2.2.2. Princípios da Produção Enxuta

Segundo Slack *et al* (2011), três razões-chaves têm sido apontadas, as quais, na verdade, definem o coração da filosofia enxuta. São elas: a eliminação do desperdício, o envolvimento dos funcionários na produção e o esforço de aprimoramento contínuo. Liker, (2005) divide o Modelo Toyota em quatro grandes seções e quatorze princípios que se encaixam nas três razões definidas por Slack. São elas:

Seção I: Filosofia de longo prazo

Princípio 1: Basear as decisões administrativas em uma filosofia de longo prazo, mesmo em detrimento a metas financeiras de curto prazo.

Seção II: O processo certo produzirá os resultados certos

Princípio 2: Criar um fluxo de processo contínuo para trazer os problemas à tona.

Princípio 3: Usar sistemas puxados para evitar a superprodução.

Princípio 4: Nivelar a carga de trabalho (*heijunka*). (Trabalhar como a tartaruga, não como a lebre).

Princípio 5: Construir uma cultura de parar e resolver os problemas, obtendo a qualidade logo na primeira tentativa.

Princípio 6: Tarefas padronizadas são a base para a melhoria contínua e a capacitação dos funcionários.

Princípio 7: Usar controle visual para que nenhum problema fique oculto.

Princípio 8: Usar somente tecnologia confiável e completamente testada que atenda aos funcionários e processos.

Seção III: Valorização da organização através do desenvolvimento de seus funcionários e parceiros.

Princípio 9: Desenvolver líderes que compreendam completamente o trabalho, que vivam a filosofia e a ensinem aos outros.

Princípio 10: Desenvolver pessoas e equipes excepcionais que sigam a filosofia da empresa.

Princípio 11: Respeitar sua rede de parceiros e de fornecedores desafiando-os e ajudando-os a melhorar.

Seção IV: A solução contínua de problemas na origem estimula a aprendizagem organizacional.

Princípio 12: Ver por si mesmo para compreender completamente a situação (*genchi genbutsu*).

Princípio 13: Tomar decisões lentamente por consenso, considerando completamente todas as opções; implementá-las com rapidez.

Princípio 14: Tornar-se uma organização de aprendizagem através da reflexão incansável (*hansei*) e da melhoria contínua (*kaizen*).

Para Moreira (2011), o conceito de melhoria contínua (*kaizen*) é parte integral da filosofia do STP. Implica que a empresa deve continuar e ativamente trabalhar para melhorar, sem considerar qualquer melhoria como definitiva. A melhoria contínua aplica-se a todos os aspectos característicos do sistema, desde reduzir o número de defeitos até diminuir os custos de setup e tamanhos de lote, melhorias no processo etc.

Já Shingo (1996), sustenta que a teoria do STP baseia-se na eliminação contínua e sistemática das perdas (desperdícios) nos sistemas produtivos, visando assim a eliminação de custos desnecessários. Segundo ele, o princípio mais significativo e a característica única do STP está no seguinte fato: visando a eliminação do estoque, vários fatores básicos devem ser exaustivamente explorados e melhorados. A eliminação total do desperdício é o foco principal do Sistema Toyota de Produção. Assim, os desperdícios têm sido classicamente classificados como (SLACK *et al*, 2011):

1. Superprodução: produzir mais do que é imediatamente necessário para o próximo processo na produção é a maior fonte de desperdício, de acordo com a Toyota.
2. Tempo de espera: a maioria das empresas está consciente de que o tempo de espera constitui uma fonte de desperdício. Eficiência de máquina e eficiência de mão-de-obra são duas medidas comuns e são largamente utilizadas para avaliar os tempos de espera de máquinas e mão-de-obra, respectivamente.

Menos óbvio é o montante de tempo de espera que ocorre quando os operadores estão ocupados produzindo estoque em processo, que não é necessário naquele momento.

3. Transporte: mudanças no arranjo físico que aproximam os estágios do processo, aprimoramento nos métodos de transporte e na organização no local de trabalho são fatores importantes na redução dos desperdícios.

4. Processo: No próprio processo pode haver fontes de desperdício. Algumas operações existem apenas em função do projeto ruim de componentes ou manutenção ruim, podendo, portanto, ser eliminadas.

5. Estoque: dentro da filosofia enxuta, todo estoque se torna alvo para a eliminação. Segundo o STP, pode-se distinguir uma companhia excelente de uma medíocre através do montante de estoque que ela carrega. Entretanto, somente podem-se reduzir os estoques através da eliminação de suas causas.

6. Movimentação: um operador pode parecer ocupado porque ele está procurando uma caixa de componentes desaparecida ou indo até o escritório do supervisor para receber outra ordem de produção. O valor agregado dessas atividades é nulo. A simplificação do trabalho através do aprimoramento de moldes e dispositivos é uma rica fonte de redução de desperdício de movimentação.

7. Produtos defeituosos: o desperdício de qualidade é normalmente bastante significativo nas empresas, mesmo que as medidas reais de qualidade sejam limitadas. Os indicadores de refugo mostram os custos de material e talvez parte do custo da mão-de-obra envolvidos na produção com qualidade ruim. Distúrbios no sistema de controle de produção, ações no apressamento de ordens, assim como a falha em fornecer como o prometido, são, entretanto menos visíveis.

Há ainda um oitavo desperdício que é a não utilização da criatividade dos funcionários (LIKER, 2005).

Ainda dentro do conceito de eliminação de desperdícios, Hines e Taylor (2000), definem três diferentes tipos de atividades:

1. Atividades que agregam valor: são atividades que, aos olhos do consumidor final, agregam valor ao produto ou serviço. Ou seja, atividades pelas quais o consumidor ficaria feliz em pagar por elas.

2. Atividades desnecessárias e que não agregam valor: são atividades que, aos olhos do consumidor final, não agregam valor ao produto ou serviço e que são desnecessárias em qualquer circunstância. Estas atividades são nitidamente desperdícios e devem ser eliminadas a curto e médio prazo.

3. Atividades necessárias, mas que não agregam valor: são atividades que, aos olhos do consumidor final, não agregam valor ao produto ou serviço, mas que são necessárias. Trata-se de desperdícios difíceis de serem eliminados em curto prazo, e que, portanto, necessitam de um tratamento a longo prazo, a menos que sejam submetidos a um processo de transformação radical.

Por fim, os autores acrescentam que em muitas empresas de manufatura estes três tipos de atividades podem ser encontrados, em média, na seguinte proporção:

- 5% de atividades que agregam valor.
- 60% de atividades que não agregam valor.
- 35% de atividades que não agregam valor, porém necessárias.

Após destacados os princípios do STP, faz-se necessário explorar suas técnicas, que serão detalhadas no próximo tópico.

2.2.3. Técnicas da Produção Enxuta

A produção enxuta possui uma coleção de ferramentas e técnicas, que representam os meios para a eliminação do desperdício. Segundo Slack, *et al*, (2011), a primeira dessas técnicas são as práticas básicas de trabalho, que seguem:

1. **Disciplina:** os padrões de trabalho que são críticos para a segurança dos membros da empresa e do ambiente, assim como para a qualidade do produto, devem ser seguidos por todos e por todo o tempo.
2. **Flexibilidade:** deve ser possível expandir as responsabilidades ao limite da qualificação das pessoas. Isto se aplica tanto aos gerentes quanto ao pessoal do chão de fábrica. As barreiras à flexibilidade, como as estruturas organizacionais e práticas restritivas, devem ser removidas.
3. **Igualdade:** políticas de recursos humanos injustas e separatistas devem ser descartadas. Muitas organizações tradicionais oferecem condições diferentes para diferentes níveis de pessoal: estacionamentos e refeitórios especiais para funcionários de escritório, por exemplo.

4. Autonomia: outro princípio é delegar cada vez mais responsabilidade às pessoas envolvidas nas atividades diretas do negócio, de tal forma que a tarefa da gerência seja a de dar suporte ao chão de fábrica. Tal autonomia está presente em atividades como a autoridade de parar a linha, programação de materiais, coleta de dados e resolução de problemas.
5. Desenvolvimento de pessoal: A empresa enxuta procura proporcionar a cada empregado uma carreira bem-definida, ainda que diferente da produção em massa (WOMACK, JONES e ROSS, 2004).
6. Qualidade de vida no trabalho: envolvimento no processo de decisão, segurança de emprego, diversão e instalações da área de trabalho.
7. Criatividade: Valorização do conhecimento técnico e do conhecimento acumulado pelos trabalhadores para fins técnicos. Diminuição ou eliminação da cadeia de comando e controle (SHINGO, 1996)

A segunda técnica importante para o sistema de produção enxuta é o projeto de manufatura. Para Corrêa e Giansesi (2011), a abordagem dada pelo sistema de produção enxuta consiste no projeto inteligente do produto. Desse modo, consegue-se aumentar a variedade de produtos produzidos em determinada fábrica, mantendo a variedade e complexidade do processo. Algumas técnicas associadas ao projeto adequado à manufatura e à montagem, adotadas pela filosofia *Just in Time* - JIT são comentadas a seguir:

1. Projeto modular: um dos resultados de um bom projeto é a redução do número de componentes necessários à produção de determinado produto e a conseqüente redução do *lead time* de produção.
2. Projeto visando a simplificação: procura projetar produtos que sejam simples de fabricar e montar.
3. Projeto adequado à automação: consiste em conceitos gerais e ideias que irão, no caso de componentes montados, por exemplo, ajudar a simplificar os processos de alimentação, posicionamento e montagem das peças. Desse modo, os processos de montagem podem mais facilmente ser automatizados, eventualmente com uso de robôs.

A terceira técnica diz respeito à utilização de máquinas simples e pequenas onde seu princípio é a utilização de várias máquinas pequenas ao invés de uma máquina grande. Da mesma forma, equipamento barato e feito em casa pode ser utilizado para modificar máquinas universais, de tal forma que elas possam operar de forma mais

confiável, sejam mais fáceis de manter e produzam melhor qualidade ao longo do tempo. Isto requer que qualificação de engenharia esteja disponível dentro da empresa (SLACK, *et al*, 2011).

O Arranjo físico e fluxo é a quarta técnica a ser tratada na produção enxuta. Segundo Fernandes e Godinho Filho (2010), no chão de fábrica, a produção enxuta prega que deve ser utilizada a chamada Tecnologia de Grupo ou Manufatura Celular. Esse tipo de *layout* consiste na divisão de todos os componentes em famílias e todas as máquinas em grupos, de tal forma que todos os elementos de uma família possam ser processados em somente um grupo de máquinas. Cada um desses grupos de máquinas recebe o nome de célula. Isso é fundamental para se conseguir uma simplificação do fluxo de materiais no chão de fábrica, dentre outros benefícios.

A quinta técnica é a manutenção preventiva, que é um importante aspecto da busca contínua da qualidade na manufatura. Envolve inspeções regulares e manutenção desenhada para manter as máquinas operando, evitando assim paradas não esperadas de máquinas. É claro que a manutenção preventiva sai caro, mas em geral muito mais barato do que as quebras repentinas. No sistema enxuto, a manutenção de rotina, incluindo limpeza, lubrificação, recalibragem e outros ajustes ao equipamento, são feitas pelos próprios trabalhadores (MOREIRA, 2011).

Womack, Jones e Ross (2004), dedicam boa parte de um capítulo de sua obra *A máquina que mudou o mundo* a uma sexta técnica, a redução de *setup*, onde o engenheiro da Toyota Taiichi Ohno teve a ideia de desenvolver técnicas simples de troca de moldes, e trocá-los com frequência - a cada duas ou três horas, e não a cada dois ou três meses - usando carrinhos, para trazer os moldes para suas posições e tirá-los, e mecanismos de ajuste simples. Pelo fato das novas técnicas serem fáceis de dominar e como os trabalhadores da produção ficavam ociosos durante a troca de moldes, Ohno teve a ideia de deixar que eles executassem também a troca de moldes. No final da década de 1950, ele havia reduzido o tempo necessário para trocar moldes de um dia para surpreendentes três minutos, e eliminando a necessidade de especialistas na troca de moldes.

O envolvimento total das pessoas é a sétima técnica da produção enxuta. O processo de aprimoramento contínuo não pode ser realizado a menos que a mão-de-obra esteja atuante, tanto no sentido de identificar os problemas e torná-los visíveis, como no sentido de colocar esforços para resolvê-los. A própria responsabilidade da qualidade que é retirada dos especialistas e colocada sobre o pessoal de produção só pode ser

imaginada com o envolvimento dos trabalhadores. O sistema enxuto favorece a participação dos colaboradores na geração de sugestões para os problemas de programação da produção, principalmente no que se refere ao balanceamento das linhas que fica a cargo do próprio pessoal da produção (CORREA e GIANESI, 2011).

A oitava técnica é a visibilidade que, segundo Slack, *et al* (2011), os problemas, projetos de melhoria de qualidade e listas de verificação de operações são visíveis e exibidas de forma que possam ser facilmente vistas e compreendidas por todos os funcionários. As medidas de visibilidade incluem a exibição de medidas de desempenho no local de trabalho; luzes coloridas indicando paradas; exibição de gráficos de controle da qualidade; listas de verificação e técnicas de melhoria visíveis; uma área separada exibindo exemplos de produtos e produtos de concorrentes, juntamente com exemplos de produtos bons e defeituosos; sistema de controle visual como *kanbans*; arranjo físico e locais de trabalho sem divisórias.

Para Krajewski, Ritzman e Malhotra (2009), uma vez que os sistemas de produção enxuta operam com baixos níveis de estoque ou capacidade em excesso, as empresas que os utilizam precisam ter relações próximas com seus fornecedores, que é a nona técnica do sistema. Os suprimentos devem ser enviados frequentemente, apresentar tempos de espera curtos, chegar pontualmente e ser de alta qualidade. Um contrato pode até mesmo requerer que um fornecedor entregue bens de uma instalação várias vezes por dia. Gerentes de compra têm três modos de estreitar os laços da empresa com seus fornecedores, usar fornecedores locais e melhorar as relações com o fornecedor.

Ainda para Krajewski, Ritzman e Malhotra (2009), normalmente, uma das primeiras ações empreendidas quando um sistema de produção enxuta é implantado é a redução do número de fornecedores. Essa abordagem pressiona muito esses fornecedores para que entreguem componentes de alta qualidade pontualmente. Para compensar, os usuários do sistema de produção enxuta ampliam seus contratos com esses fornecedores e lhes dão informações sobre pedidos da empresa com antecedência. Além disso, incluem seus fornecedores no início das fases do projeto do produto para evitar problemas após o início da produção. Eles também trabalham com os vendedores de seus fornecedores, tentando alcançar fluxos sincronizados de estoque em toda a cadeia de suprimentos.

Bem, conhecidos os princípios e as técnicas do STP, é necessário conhecer como funciona o planejamento e controle da produção enxuta.

2.2.4. Planejamento e controle da Produção Enxuta

2.2.4.1. Puxando o fluxo de produção

Um dos itens de controle utilizado pelo STP, que vai ao encontro dos objetivos e princípios anteriormente descritos, é a produção puxada.

No “sistema puxado”, cada etapa seguinte do processo constitui um cliente do processo anterior, que produz para o posto seguinte apenas o que lhe foi requisitado, isto é, abastece cada processo exatamente com os itens necessários, na quantidade necessária, no momento necessário (CUNHA, WANDERLEY, e SEVERIANO, 2003).

Ainda segundo Marchwinski e Shook (2003), sistema puxado ou produção puxada é o método de controle da produção em que as atividades fluxo abaixo avisam as atividades fluxo acima sobre suas necessidades”.

Os objetivos do “sistema puxado”, enumerados por Moura, (1989), são: minimizar o inventário em processo; minimizar a flutuação de estoque em processo; reduzir o “*lead-time*” da produção; evitar a transmissão ampliada de flutuações de demanda ou de volume entre processos; elevar o nível de controle através da descentralização (delegação de responsabilidades); reagir mais rapidamente à mudança da demanda, e reduzir os defeitos.

De acordo com Rother e Shook, (1999), o que se procura fazer na produção enxuta é construir um processo para atender somente o que o próximo processo necessita e quando necessita. Procura-se ligar todos os processos – desde o consumidor final até a matéria-prima – em um fluxo regular, sem retornos, que gere o menor lead-time, a mais alta qualidade e o custo mais baixo.

Uma das ferramentas que faz com que se produza somente o que o processo seguinte necessita e quando necessita, é o do uso de sistemas puxados com base em “supermercados” nivelando o mix de produção para controla - lá.

Os sistemas puxados de programação da produção são conceituados como sistemas onde os clientes se abastecem de itens em um estoque básico apenas no momento e nas quantidades necessárias (*just-in-time*), gerando a partir daí sua reposição (OHNO, 1997). Este sistema, em geral operacionalizado com a ferramenta *kanban* com cartões, quadros e supermercados preconcebidos de itens, é historicamente recomendado para sistemas de produção repetitivos em lotes (CORRÊA e GIANESI, 2011).

Um sistema de controle da produção eficaz e eficiente deve ser capaz de produzir a quantidade certa, no tempo certo e a um custo competitivo. Todas as etapas da produção devem estar bem sincronizadas, de modo que materiais produzidos em determinados estágios do processo cheguem, nas quantidades e no tempo correto nas etapas seguintes, que os utilizarão.

Os processos de produção com vários estágios podem ser classificados em dois tipos: Sistemas de empurrar e sistemas de puxar produção.

No sistema de empurrar, a programação de produção baseia-se em estimativas de tempo. Essa é feita por uma central de programadores que recebem os pedidos e, a seguir, programam cada estágio do processo por onde passarão aqueles pedidos. Os estágios recebem a informação de quando chegarão os pedidos a serem processados, o tamanho deles, e quando devem ser concluídos. É comum haver vários pedidos esperando em uma mesma etapa do processo. Nesse caso, o supervisor decide qual tem prioridade. O problema, é que nem sempre, este era o pedido prioritário para a central de programação. Esse fato e os atrasos decorrentes de materiais, máquinas quebradas e outros eventos inesperados, tornam as programações de produção obsoletas tão logo são criadas (NICHOLAS, 1998 *apud* TARDIN e LIMA, 2000).

Assim, apesar de diversos autores descreverem sistemas empurrados sob diferentes aspectos, (HUANG, WANG e IP, 1998), consideram que os sistemas empurrados são, em geral, reconhecidos por operarem por lançamento de material no sistema. Ou seja, um sistema de produção empurrada opera lançando o material necessário para a primeira operação de acordo com a previsão de demanda. Em seguida, o produto semi-acabado é lançado para a próxima etapa sem que haja uma requisição por parte desta, isto é, os materiais são empurrados ao longo do processo produtivo.

Podem ser vistos problemas fundamentais com a produção empurrada em lotes: cada processo no fluxo de valor opera como uma ilha isolada, produzindo e empurrando o produto de acordo com as programações recebidas, ao invés de atender às necessidades reais dos processos seguintes. Já que esse material não é necessário ainda, ele deve ser manuseado, contado, armazenado, etc. – puro desperdício. Os defeitos permanecem encobertos nos estoques em processo até que o processo seguinte finalmente use as peças e identifique o problema. Como resultado, enquanto o tempo de agregação de valor para produzir um produto é muito pequeno, o tempo total que o produto leva, passando pela planta, é muito longo (ROTHER e SHOOK, 1999).

O sistema de puxar elimina a necessidade de se programar todas as operações por onde passará um pedido. Decisões do que fazer e quanto fazer são tomadas pelos operadores, usando um simples sistema de sinalização que conecta as operações através do processo. O Sistema *kanban* é um método de se fazer esta sinalização (TARDIN e LIMA, 2000).

O sistema de puxar a produção é iniciado pela última etapa do processo, geralmente. Este sistema exige que existam pequenos bancos (inventários) de peças prontas ao final das etapas. Assim, geralmente a última etapa recebe o pedido do cliente. Para realizá-lo, ela busca, num pequeno banco de peças da etapa anterior, as peças que ela precisa para realizar o pedido. Esta etapa, por sua vez, busca no banco de sua etapa anterior as peças necessárias para repor o seu próprio banco, e assim sucessivamente.

Puxar a produção significa não produzir até que o cliente (interno ou externo) solicite a produção de determinado item (TUBINO e ANDRADE, 2003). O objetivo de colocar um sistema puxado entre dois processos é ter uma maneira de dar a ordem exata de produção ao processo anterior, sem tentar prever a demanda posterior e programar o processo anterior.

Segundo Smalley (2008), faz-se necessário responder a 12 perguntas quando começar a implementar o sistema puxado, são elas:

1. Quais produtos manter em um estoque de produtos acabados e quais produzir apenas sob encomenda?
2. Que quantidade de cada produto manter no supermercado de produtos acabados?
3. Como organizar e controlar o supermercado de produtos acabados?
4. Onde programar o fluxo de valor?
5. Como nivelar a produção no processo puxador?
6. Como transmitir a informação de demanda para o processo puxador de forma a criar a puxada?
7. Como administrar os fluxos de informação e de material nos processos anteriores ao processo puxador?
8. Como dimensionar os supermercados e disparar a puxada?
9. Como controlar o fluxo dos processos em lotes a partir do supermercado?
10. Como expandir a puxada nivelada por toda a fábrica?
11. Como manter o sistema puxado nivelado?
12. Como melhorar o sistema puxado nivelado?

Existem, porém, algumas condições para se poder implementar um sistema de puxar a produção, como comentado anteriormente: maior poder para os trabalhadores de chão de fábrica, que decidem o que, quando e quanto produzir; produzir o que o cliente pedir; reduzir a quantidade de material em processo (*Work in Process - WIP*); fazer manutenção preventiva de equipamentos; qualidade assegurada, afinal, os estoques devem ser mínimos; tempo de setup mínimo, para ter flexibilidade; todas as etapas devem ser capazes de produzir no ritmo da etapa final do processo; demanda relativamente estável.

Todas estas perguntas devem ser analisadas pela empresa a partir do momento em que ela está mapeando o fluxo de valor do produto na empresa.

2.2.4.2. Kanban

O termo *kanban* era algumas vezes utilizado como um equivalente ao planejamento e controle *just-in-time* (equivocadamente), ou ainda para todo o sistema enxuto (o que é um equívoco ainda maior). Entretanto, o controle *kanban* é a palavra japonesa para cartão ou sinal (SLACK, *et al*, 2011). Assim, só se produzem ou se retiram peças de um processo, ou estoque, caso tenham-se cartões correspondentes a elas, e na quantidade fixada nos cartões.

Segundo Monden (2011), existem cinco regras que devem ser cumpridas para que o sistema *kanban* funcione:

Regra 1: O processo seguinte deve retirar produtos do processo anterior na quantidade necessária e no momento correto. Para que esta regra funcione, é obrigatório que a retirada de material de um processo anterior seja feita com a apresentação de um *kanban*. A quantidade retirada deve ser igual àquela determinada no cartão, e não podem haver peças desacompanhadas de um *kanban*.

Regra 2: O processo anterior deve produzir produtos para o processo seguinte nas quantidades retiradas por este. Esta regra complementa a primeira para que não ocorra excesso de produção. O processo anterior só pode produzir itens dos quais tem cartão, e só pode produzir a quantidade definida neste.

Regra 3: Produtos defeituosos nunca devem passar para os processos seguintes. Uma vez que os estoques em processo são limitados a uma quantidade mínima, deve-se ter certeza que estas poucas peças estejam em perfeitas condições para serem utilizadas pelo processo seguinte. Caso contrário, as peças serão devolvidas ao processo

fornecedor e o processo cliente terá de esperar até ter as peças em condições de produzir. Portanto, é importante que se coloque o supermercado de peças em um local onde se garanta a qualidade daquelas peças.

Regra 4: O número de *kanbans* deve ser minimizado. O número de *kanbans* expressa o inventário máximo de cada item. Este número deve ser mantido o menor possível. Na Toyota, é responsabilidade do supervisor de cada processo trabalhar para diminuir esta quantidade. Ele deve estar sempre buscando melhorias de processo que lhe permitam diminuir o tamanho dos lotes e diminuir o tempo de processo, para poder diminuir o número de *kanbans*.

Regra 5: O *kanban* deve ser usado para suportar pequenas variações na demanda. A mais impressionante característica deste sistema é a adaptabilidade para variações repentinas de demanda. Empresas que se utilizam deste sistema não distribuem pela fábrica programas de produção detalhados. Somente o processo puxador recebe a programação do dia. As demais áreas só sabem o que produzirão com a chegada dos cartões. Sendo assim, mudanças no programa do dia ocorrem natural e imediatamente.

Segundo Smalley (2008), existem dois tipos de *kanban*: o *kanban* de instrução de produção e o *kanban* de retirada de peças. O *kanban* de instrução de produção pode ser dividido em *kanban* interno para programar processos em fluxo e *kanban* de sinalização para programar processos em lote. Já o *kanban* de retirada de peças pode ser dividido em *kanban* interno para uso interno e *kanban* para fornecedores para uso externo.

O *kanban* de instrução de produção dispara a produção de um pequeno lote de peças de determinado tipo, em um determinado centro de produção da fábrica. Este cartão contém, em geral, as seguintes informações: número de peça, descrição da peça, tamanho do lote a ser produzido e colocado em container padronizado, centro de produção, responsável e local de armazenagem. Nenhuma operação de produção é normalmente executada sem que haja um *kanban* de produção autorizando.

O *kanban* de retirada/transporte autoriza a movimentação do material pela fábrica, do centro de produção que produz determinado componente para o centro de produção que consome este componente. Este cartão contém, em geral, as seguintes informações: número da peça, descrição da peça, tamanho do lote de movimentação (igual ao lote do *kanban* de produção), centro de produção de origem e centro de

produção de destino. Nenhuma movimentação é executada sem que haja um *kanban* de produção autorizando.

Para Nazareno (2003), a dinâmica do sistema de uma fábrica que opera com *kanban* tem basicamente dois tipos de procedimento, com um ou com dois cartões:

Sistema *kanban* de um cartão: Este sistema se caracteriza por possuir apenas um local de estoque, isto é, supermercado, entre um processo fornecedor e seu cliente (pode ser um processo produtivo ou não). O único cartão existente neste caso é o *kanban* de produção.

O supermercado de produtos do processo fornecedor fica concentrado junto ao cliente. À medida que o cliente consome estas peças, os cartões que estavam juntos às embalagens são colocados em uma caixa de coleta, próxima dele. A cada período definido de tempo, ou quando a quantidade de peças atingir um certo nível, os cartões são retirados da caixa de coleta e levados para um quadro, junto ao processo fornecedor.

A existência de cartões no quadro dá permissão para a linha produzir aqueles itens, na quantidade definida no cartão. Quando o processo fornecedor termina de produzir uma embalagem, o cartão é retirado do quadro e colocado junto a ela. Quando for hora, estas embalagens serão levadas de volta para o supermercado, junto ao cliente, e os cartões que estiverem na caixa de coleta serão levados de volta para o quadro.

Sistema *kanban* de dois cartões: Este sistema se caracteriza pela existência de dois supermercados. Um fica no fornecedor e outro fica no cliente. Neste caso, tanto o *kanban* de produção quanto o de retirada estão presentes. As embalagens que ficam no supermercado do fornecedor têm, fixadas nelas, os *kanbans* de produção e as que ficam junto ao cliente têm os de retirada/transporte.

À medida que o cliente consome a matéria-prima do supermercado próximo, os cartões que estavam juntos às embalagens são colocados em uma caixa de coleta. A cada período de tempo definido, estes *kanbans* de retirada são coletados e levados até o supermercado do processo fornecedor.

Os *kanbans* de retirada funcionarão como uma lista de compras. Para cada *kanban* de retirada será comprada uma embalagem daquele item. As embalagens compradas receberão os *kanbans* de retirada e serão levadas para o estoque junto ao cliente. Os *kanbans* de produção que acompanhavam as embalagens no estoque fornecedor serão colocadas novamente no quadro.

Da mesma forma que no sistema de um cartão, a existência de *kanbans* de produção no quadro dá ao processo fornecedor permissão de produzir aqueles itens, nas

quantidades determinadas nos cartões. Depois de produzidas, as embalagens recebem os *kanbans* de produção e são colocados novamente no supermercado do fornecedor.

Nesse caso, o supermercado pertence ao processo fornecedor. Ele é responsável por manter as quantidades de peças para que o cliente sempre seja atendido. Por isto, o sistema de dois cartões é considerado melhor do que o de um cartão. Neste sistema, o processo fornecedor é claramente o “dono” do supermercado. O processo cliente vem comprar aquilo que de precisa.

Entretanto, o sistema de um cartão é mais simples de ser implementado. É comum implementar-se o sistema de um cartão e depois evoluir para o de dois cartões. No entanto, quando as distâncias entre os processos são bastante pequenas e o supermercado pode ficar próximo do cliente, não há a necessidade de se introduzir o cartão de retirada.

2.2.4.3. Programação nivelada

Heijunka é a palavra japonesa para o nivelamento do planejamento da produção, de modo que o mix e o volume sejam constantes ao longo do tempo (SLACK, *et al*, 2011).

Apesar de comumente se associar o *Heijunka* com o controle de produção na manufatura, a primeira aplicação deste conceito na Toyota ocorreu na manutenção. Há muitos anos, os gerentes da Toyota acharam que seria útil criar caixas com intervalos de tempo de uma hora para programar as atividades de manutenção preventiva. Cronometrando cuidadosamente o conteúdo de trabalho para cada atividade, fazendo um plano de trabalho que especifique o tempo necessário para a finalização da tarefa e colocando estas folhas em um espaço bastante visível com os intervalos de tempo claramente marcados, a Toyota ajudou seus supervisores a disciplinarem o ritmo de trabalho, lembrando de programar todas as tarefas necessárias para evitar que todas fossem programadas ao mesmo tempo de forma a poder interromper a produção. O sistema *heijunka* nivelou o esforço de manutenção (SMALLEY, 2008).

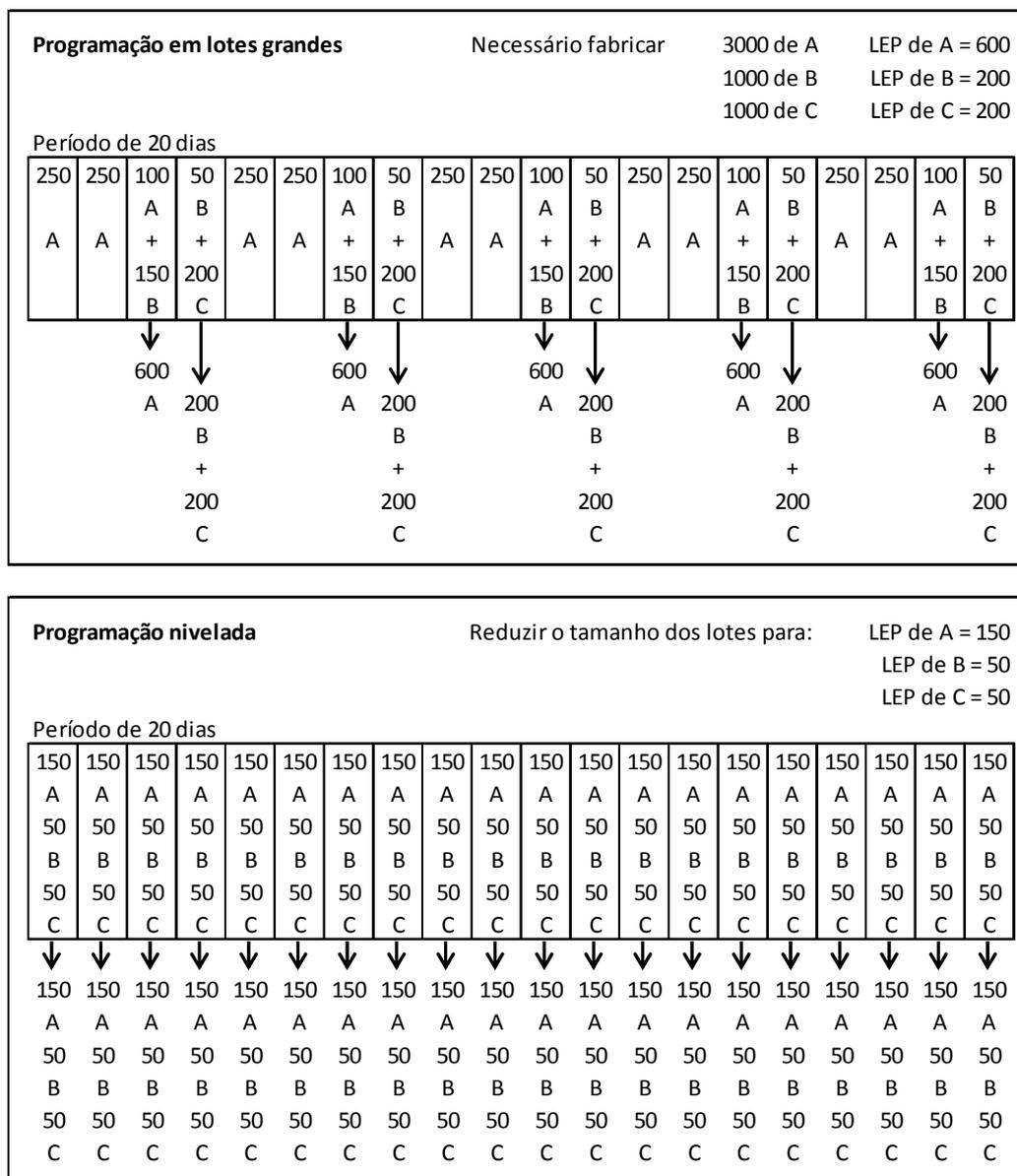
Ainda segundo Smalley (2008), a partir dessa aplicação inicial, evoluiu-se para divisões de tempo mais refinadas e a ideia do *heijunka* migrou para o acompanhamento da produção. A aplicação mais difundida ocorre com os fornecedores, nos quais as caixas servem como ferramentas que compassam as retiradas do estoque e para ligar a

produção das células de montagem do fornecedor (normalmente manuais) ao *takt time* das linhas de montagem da Toyota.

Para Liker (2005), *takt time* é o tempo exigido para completar uma tarefa no ritmo da demanda do cliente. Para se calcular o *Takt Time* é necessário utilizar a seguinte fórmula:

$$Takt\ Time = \frac{\text{tempo de trabalho disponível por turno}}{\text{demanda do cliente por turno}}$$

Figura 2.8 – A programação nivelada equaliza o mix de produtos fabricados a cada dia.



Fonte: Slack, et al (2011).

Quantidade necessária de produtos A = 3000

Quantidade necessária de produtos B = 1000

Quantidade necessária de produtos C = 1000

LEP para o produto A = 600

LEP para o produto B = 200

LEP para o produto C = 200

O princípio da programação nivelada é bastante simples, mas os pressupostos para colocá-la em prática requerem esforços, ainda que os benefícios resultantes sejam substanciais. Convencionalmente, se é necessária a produção de um determinado *mix* de produtos num determinado período (normalmente um mês), seriam calculados os lotes econômicos de produção (LEP) para cada produto, sendo os lotes produzidos numa determinada sequência. A figura 2.8, mostra a diferença entre programação convencional e a nivelada de três produtos que são produzidos num período de 20 dias numa determinada unidade de produção (SLACK, *et al*, 2011).

No 1º dia, a fábrica inicia a produção do produto A. Durante o 3º dia, o lote de 600 unidades de A é terminado e transferido para o próximo estágio. O lote do produto B é iniciado, sendo somente terminado no dia 4. O restante do dia 4 é gasto com a produção do lote de produtos C, sendo os dois lotes transferidos ao final do dia. O ciclo então se repete. As consequências da utilização de grandes lotes são o alto estoque de material acumulado na unidade produtiva e entre os setores produtivos, além do fato de que, na maioria, cada dia é diferente do outro em termos do que se deve produzir (em circunstância mais complexas não haverá dois dias iguais) (SLACK, *et al*, 2011).

Ainda segundo Slack, *et al*, (2011), suponha agora que a flexibilidade da unidade produtiva possa ser aumentada a ponto de que os Lote Econômicos de Produção – LEP para os produtos possam ser reduzidos a um quarto dos níveis anteriores.

Um lote de cada produto agora pode ser completado num único dia, ao final do qual os três lotes são transferidos para o próximo estágio. Lotes menores de material estarão se movendo entre cada estágio, o que irá reduzir o nível global de estoque em processo na produção (SLACK, *et al*, 2011).

2.2.4.4. Mapeamento do fluxo de valor

Um fluxo de valor é toda ação (agregando valor ou não) necessária para trazer um produto por todos os fluxos essenciais a cada produto: (1) o fluxo de produção desde a matéria-prima até os braços do consumidor, e (2) o fluxo do projeto do produto, da concepção até o lançamento (ROTHER e SHOOK, 1999).

Segundo os autores o mapeamento é essencial, pois:

1. Ajuda a visualizar mais do que simplesmente os processos individuais. Ajuda a enxergar o fluxo.
2. Ajuda a identificar mais que desperdícios. Mapear ajuda a identificar as fontes de desperdício no fluxo de valor.
3. Fornece uma linguagem comum para tratar dos processos de manufatura.
4. Torna as decisões sobre o fluxo visíveis, de modo que você possa discutilas.
5. Integra conceitos e técnicas enxutas, evitando a implementação de algumas técnicas isoladamente.
6. Forma a base para um plano de implementação.
7. Mostra a relação entre o fluxo de informação e o fluxo de material.
8. É muito mais útil que as ferramentas quantitativas e diagramas de layout que produzem um conjunto de passos que não agregam valor, lead time, distância percorrida, a quantidade de estoque, e assim por diante.

Para Liker (2005), há cinco passos para a criação de fluxo em organizações técnicas e de serviços:

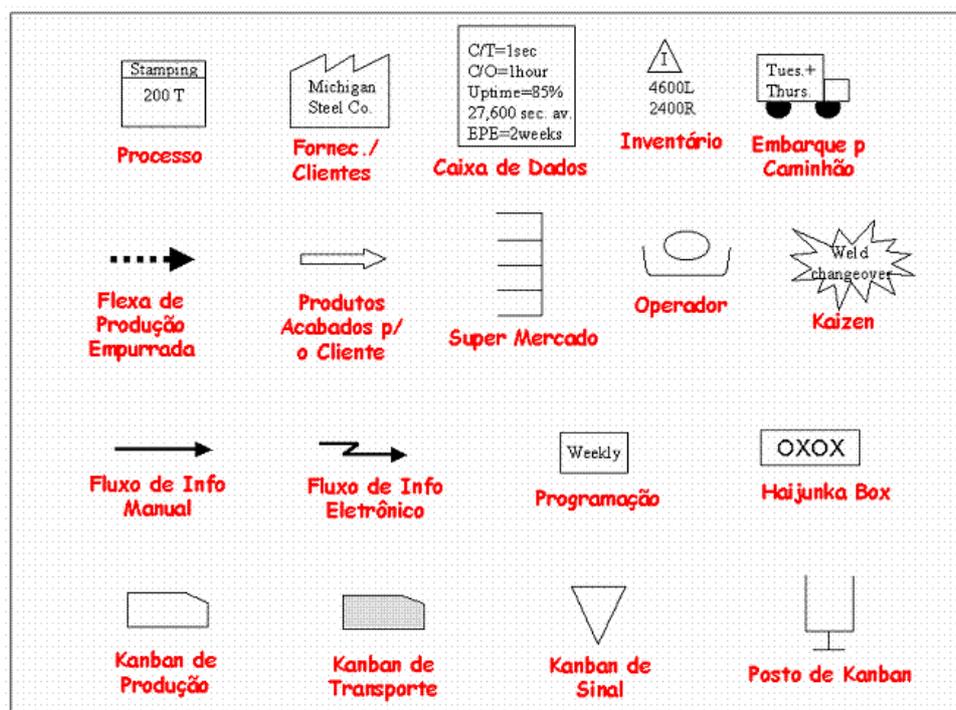
1. Identificar que é o cliente dos processos e o valor agregado que devem oferecer.
2. Separar os processos repetitivos dos processos únicos e específicos e aprender como aplicar o Sistema Toyota de Produção nos processos repetitivos.
3. Mapear o fluxo para determinar o valor agregado e a não-agregação de valor.
4. Pensar criativamente sobre a aplicação de princípios amplos do Modelo Toyota aos processos, usando um mapa preditivo de fluxo de valor.
5. Começar a praticar o fluxo e aprender na prática, usando um ciclo PDCA (*Plan* [Planejar], *Do* [Fazer], *Check* [Conferir], *Action* [Ação]) e então expandi-lo para processos menos repetitivos.

Para Rother e Shook (1999), há algumas métricas lean para mapeamento do fluxo de valor.

1. Tempo de ciclo (T/C): A frequência com que uma peça ou produto é realmente completada em um processo, cronometrada como observado. Também, o tempo que um operador leva para percorrer todos os seus elementos de trabalho antes de repeti-los.
2. Tempo de Agregação de Valor (AV): Tempo dos elementos de trabalho que efetivamente transformam o produto de uma maneira que o cliente está disposto a pagar.
3. Lead Time (L/T): O tempo que uma peça leva para mover-se ao longo um processo ou um fluxo de valor, desde o começo até o fim. Visualize cronometrar uma peça marcada enquanto ela se move desde o início até o fim.

O Mapa de Fluxo de Valor - MFV apresenta um conjunto de ícones a serem utilizados na modelagem. Outros ícones podem ser ainda criados e incluídos ao longo do processo de modelagem, para representar detalhes de situações peculiares ao processo. A figura 2.9 mostra alguns destes ícones:

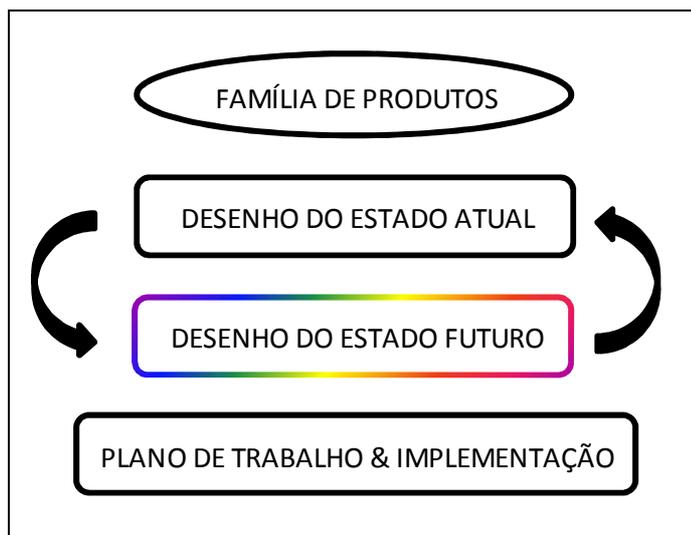
Figura 2.9 - Alguns ícones para Mapeamento de Fluxo de Valor



Fonte: Rother e Shook (1999) adaptado.

Rother e Shook (1999), diz que o mapeamento do fluxo de valor inicialmente segue as etapas mostradas na figura 2.10. Note que o desenho do estado futuro está destacado porque sua meta é projetar e introduzir um fluxo enxuto de valor. Uma situação atual sem estado futuro não é muito útil. O mapa do estado futuro é mais importante.

Figura 2.10 - Etapas do Mapeamento do Fluxo de Valor



Fonte: ROTHER e SHOOK, 1999.

O primeiro passo é desenhar o estado atual, o que é feito a partir da coleta de informações no chão de fábrica. Isto fornece a informação que você precisa para desenvolver um estado futuro. Note que as setas entre o estado atual e futuro são esforços superpostos. As ideias sobre o estado futuro virão à tona enquanto você estiver mapeando o estado atual. Do mesmo modo, desenhar o estado futuro mostrará frequentemente importantes informações sobre o estado atual que você não havia percebido.

O passo final é preparar e começar ativamente usando um plano de implantação que descreva, em uma página, como você planeja chegar ao estado futuro. Então, assim que o seu estado futuro tornar-se realidade, um novo mapa do estado futuro deverá ser mapeado. Que nada mais é que a melhoria contínua (*kaizen*) no nível de fluxo de valor. Sempre deverá haver um mapa de estado futuro.

2.2.5. Quando Usar

Para Assen, Berg e Pietersma (2010), embora a mentalidade enxuta tenha-se revelado muito eficaz em operações repetitivas de alto volume, pode ser aplicada a qualquer organização, desde que a gerência apoie suas premissas subjacentes.

1. As pessoas valorizam o efeito visual do fluxo.
2. O desperdício é a principal restrição à lucratividade.
3. Diversas pequenas melhorias sucessivas são mais benéficas do que qualquer estudo analítico.
4. Os efeitos do processo de interação serão resolvidos por meio do refinamento do fluxo de valor.

Já para Corrêa e Giansesi (2011), dentre os pré-requisitos necessários para a implementação do Sistema Toyota de Produção pode-se citar:

1. Comprometimento da alta administração: o sucesso da implementação do JIT não pode ser obtido sem uma clara crença da alta administração no sistema JIT.
2. Medidas de avaliação de desempenho: a forma de avaliar o desempenho dos diversos setores deve ser modificada para ser clara, objetiva e voltada a incentivar o comportamento de todos os funcionários de forma coerente com os critérios competitivos da empresa e com os princípios da filosofia JIT.
3. Estrutura organizacional: a estrutura organizacional deve ser modificada para reduzir a quantidade de departamentos especialistas de apoio.
4. Organização do trabalho: a organização do trabalho deve favorecer e enfatizar a flexibilidade dos trabalhadores, a comunicação fácil entre os setores produtivos e o trabalho em equipe.
5. Conhecimento dos processos: a compilação de fluxogramas de matérias e de informação para todas as atividades seja na área de manufatura, seja de projeto, seja de escritório, seguida da eliminação metódica das atividades que geram desperdícios ou apenas não agregam valor, é pré-requisito importante. Em particular, a aplicação desses procedimentos nos processos de preparação de equipamentos é um pré-requisito fundamental.
6. Ênfase nos fluxos: tanto na administração de escritórios como de manufatura, devem ser criadas estruturas celulares, baseada nos fluxos naturais de materiais e/ou informações.

Assim, fecha-se esta seção onde se abordou todos os aspectos técnicos e bibliográficos da indústria farmacêutica e da produção enxuta. Com base nestas informações serão analisados os aspectos e opções metodológicas na próxima seção.

3. Opções e aspectos metodológicos

Nesta seção serão detalhadas as opções e os aspectos metodológicos que se referem às escolhas feitas para o estudo, como por exemplo, as linhas de produção e os produtos que serão estudados além de detalhar a maneira de como eles serão estudados.

Este trabalho é um estudo exploratório, pois, há poucos conhecimentos sobre o problema a ser estudado. Será analisado o processo de produção sob a ótica da produção enxuta. Assim, tal estudo tem por objetivo familiarizar-se com o fenômeno (produção farmacêutica) obtendo uma nova percepção do mesmo (sob a ótica da produção enxuta) e descobrindo novas ideias (CERVO e BERVIAN, 2005).

O delineamento da pesquisa do trabalho se dará através da revisão bibliográfica, pois, serão analisados dos conceitos de produção enxuta em bibliografias sobre o assunto e estudo de caso, pois, se fará a tentativa de aplicar estes conceitos em uma indústria farmacêutica no interior do estado de São Paulo. A revisão da bibliográfica parte do princípio de que “pesquisa alguma parte hoje da estaca zero” (MARCONI e LAKATOS, 2007 p.114). Mesmo que exploratória, isto é, de avaliação de uma situação concreta desconhecida, em um dado local, alguém ou um grupo, em algum lugar, já deve ter feito pesquisas iguais ou semelhantes, ou mesmo complementares de certos aspectos da pesquisa pretendida (MARCONI e LAKATOS, 2007).

O estudo de caso refere-se ao levantamento com mais profundidade de determinado caso ou grupo humano sob todos os seus aspectos (MARCONI e LAKATOS, 2007).

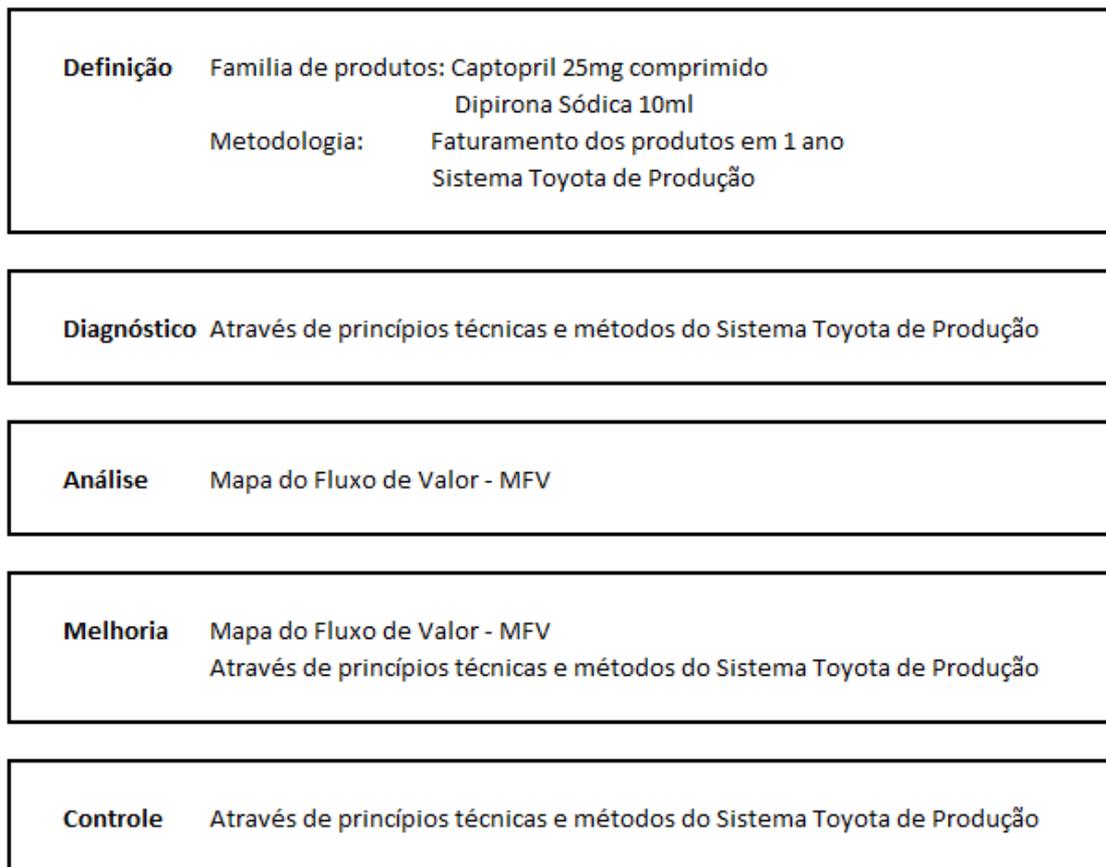
O período de investigação será transversal onde os dados serão levantados em um determinado momento. O tratamento destes dados será feito pela metodologia qualitativa. A metodologia qualitativa tradicionalmente se identifica com o Estudo de Caso (MARCONI e LAKATOS, 2007).

Tendo em vista o problema traçado, suas justificativas e os objetivos do estudo, o desenvolvimento do presente trabalho se apoiou fundamentalmente na aplicação do Sistema Toyota de Produção. Para isso, serão utilizados como ferramentas os princípios da produção enxuta descritos na seção 2.2.2., as técnicas da produção enxuta descritas na seção 2.2.3. e, os métodos de planejamento e controle da produção enxuta descritos na seção 2.2.4.

É claro que, para isso, será analisada a aderência de cada um dos princípios, técnicas e métodos em cada um dos casos escolhidos. A aplicabilidade, ou não, de cada um dos itens acima será comentada no próximo capítulo, durante o estudo do caso.

Assim, pode-se ver de maneira resumida na figura 3.1 a metodologia de trabalho e as ferramentas utilizadas neste estudo.

Figura 3.1 - Metodologia e ferramentas utilizadas no trabalho



Fonte: Autor

Inicialmente, se descreveu na próxima seção como foram escolhidas as famílias de produtos. Em seguida, a próxima seção apresenta uma descrição mais detalhada de todos os processos de fabricação bem como o diagnóstico, análise, processo de melhoria e controle dos produtos escolhidos como objeto deste estudo.

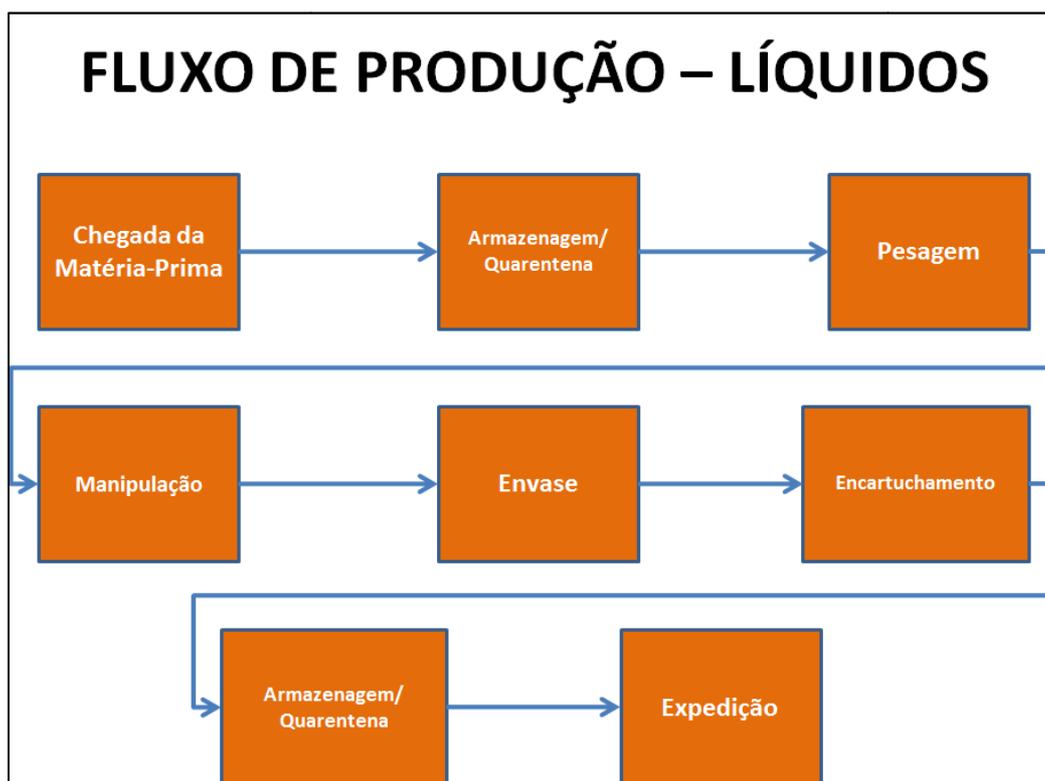
4. Estudo do caso

Nesta seção será estudado o caso de uma indústria farmacêutica localizada no interior do estado de São Paulo onde o objetivo é mapear o processo de produção farmacêutica e identificar oportunidades de aplicação da produção enxuta em um ambiente que exige Boas Práticas de Fabricação – BPF de acordo com as opções e aspectos metodológicos detalhados no capítulo 3.

4.1. Definição dos processos que serão analisados na produção farmacêutica.

Nesta fase, é interessante definir quais processos e etapas da fabricação que irão fazer parte do projeto e quais não irão fazer. Esta etapa, por mais redundante que pareça, ajuda na definição do que faz parte do escopo de análise e do que não faz.

Figura 4.1 - Fluxo de produção do setor de líquidos

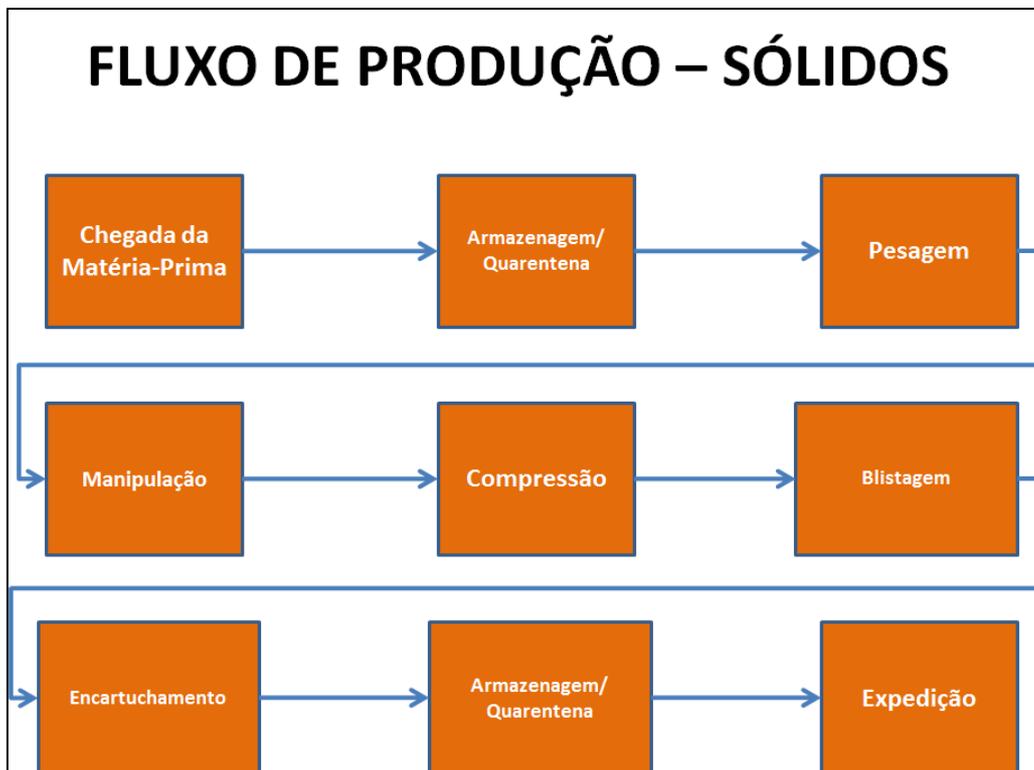


Fonte: Autor

Entende-se por este processo produtivo a sequência de atividades que vão de porta a porta, como proposto na literatura (ROTHER e SHOOK, 1999). O estudo ocorrerá em uma indústria farmacêutica onde as áreas que serão analisadas são as áreas de recebimento, amostragem, armazenamento, análise da matéria-prima, a espera até

alocação em alguma ordem de produção, os processos produtivos de pesagem, manipulação, envase ou compressão e embalagem, além da liberação final e expedição, de maneira a abranger o fluxo completo de um produto, de porta a porta. Este processo produtivo pode ser observado nas figuras 4.1 e 4.2.

Figura 4.2 - Fluxo de produção do setor de sólidos



Fonte: Autor

Cada uma destas etapas do processo produtivo será detalhada após a escolha do processo que será analisado, ou seja, após a definição do produto ou da linha de produtos em que será aplicado o mapa de fluxo de valor.

É necessário agora definir qual família de produtos será mapeada. Para que este estudo tenha um efeito real no processo produtivo e na rentabilidade da empresa, foi tomado como base o faturamento dos produtos durante o ano de 2012. Os resultados seguem em ordem decrescente de faturamento na figura 4.3.

A produção da indústria é dividida em dois grandes setores produtivos chamados de líquidos e sólidos. O setor de líquidos é destinado à produção das formas farmacêuticas chamadas solução, xaropes e suspensões.

Figura 4.3 – Faturamento dos produtos no ano de 2012.

CÓDIGO	- DESCRIÇÃO	VALOR	%
131030143	- DIPIRONA SODICA 10ML CX 24 CART. - LIQUIDO	2.170.834	11%
131030055	- CAPTOPRIL 25MG CX 12.000 COMP. VP - SÓLIDO	1.632.830	8%
131030173	- LEVELAX 100ML VP 48 UN. - LIQUIDO	1.049.320	5%
131030178	- DIPIRONA SODICA 500MG 14 DISP. 250 COMP - SÓLIDO	1.042.515	5%
131030045	- LORATADINA 100ML V.P 48 UN. - EMB. HOSPITALAR - LIQUIDO	936.798	5%
131030220	- DIPIRONA SODICA 10ML CART. CX 12 UN. - LIQUIDO	839.764	4%
131030033	- CLOR. METOCLOPRAMIDA 10ML V.P 96 UN. EMB. HOSP. - LIQUIDO	778.702	4%
131030219	- SORISMA 9MG/ML 30ML VP CX 48 UN - LIQUIDO	746.199	4%
131030217	- DIPIRONA SODICA 20ML CART. CX 24 UN. - LIQUIDO	738.634	4%
131030177	- ACIDO FOLICO 5MG 38 DISPLAYS 300 COMP. VP - SÓLIDO	588.390	3%
	OUTROS	9.572.381	48%
TOTAL		20.096.367	

Fonte: Autor

De acordo com a ANVISA (2011), estas formas farmacêuticas podem ser caracterizadas da seguinte maneira:

- Solução: forma farmacêutica líquida límpida e homogênea, que contém um ou mais princípios ativos dissolvidos em um solvente adequado ou numa mistura de solventes miscíveis.
- Xaropes: forma farmacêutica aquosa caracterizada pela alta viscosidade, que apresenta não menos que 45% de sacarose ou outros açúcares na sua composição. Os xaropes geralmente contêm agentes flavorizantes.
- Suspensão: forma farmacêutica líquida que contém partículas sólidas dispersas em um veículo líquido, no qual as partículas não são solúveis.

O setor de sólidos é destinado à produção das formas farmacêuticas chamadas de comprimidos e comprimidos revestidos.

Ainda de acordo com a ANVISA (2011), estas formas farmacêuticas podem ser caracterizadas da seguinte maneira:

- Comprimidos: comprimido sem revestimento. Os excipientes usados, que são as demais matérias-primas que compõem o comprimido, não são destinados especificamente a modificar a liberação do(s) princípio(s) ativo(s) nos fluidos digestivos.
- Comprimido revestido: comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a proteger o fármaco do ar ou umidade, para fármacos com odor e sabor desagradáveis, para melhorar a aparência dos comprimidos ou para alguma outra propriedade que não seja a de alterar a velocidade ou extensão da liberação do princípio ativo.

Assim, pode-se analisar na figura 4.3 que os produtos Dipirona Sódica 10ml (setor de líquidos) e Captopril 25mg comprimido (setor sólidos) correspondem em conjunto por 19% do faturamento da empresa. Adicionalmente, eles representam a produção dos dois setores da fábrica, líquidos e sólidos, que possuem produtos com processos produtivos diferentes. Por estes motivos, estes dois produtos serão objetos de estudo nos tópicos a seguir.

Um ponto importante a destacar é que o produto Dipirona Sódica ainda aparece como o sexto e o nono colocados na tabela de faturamento e possuem um processo produtivo muito semelhante ao primeiro colocado da lista, diferenciando apenas no tamanho da caixa de embarque e na quantidade envasada. Utilizando o conceito proposto por Rother e Shook (1999), uma família é um grupo de produtos que passam por etapas semelhantes de processamento e utilizam equipamentos comuns nos seus processos anteriores. Com base neste conceito, temos a família de produtos que compõem o processo da Dipirona Sódica 10ml que correspondem a 35% do faturamento da empresa (Figura 4.4) e a família de produtos que compõem o processo do Captopril 25 mg comprimido que correspondem a 17% do faturamento da empresa (Figura 4.5), ou seja, juntos estaremos analisando famílias de produtos que correspondem a 52% do faturamento da empresa.

Figura 4.4 – Família de produtos da Dipirona 10ml

CÓDIGO	- DESCRIÇÃO	VALOR	%
131030143	- DIPIRONA SODICA 10ML CX 24 CART.	2.170.834	31%
131030220	- DIPIRONA SODICA 10ML CART. CX 12 UN.	839.764	12%
131030033	- CLOR. METOCLOPRAMIDA 10ML V.P 96 UN. EMB. HOSP.	778.702	11%
131030219	- SORISMA 9MG/ML 30ML VP CX 48 UN	746.199	11%
131030217	- DIPIRONA SODICA 20ML CART. CX 24 UN.	738.634	10%
131030169	- BROMOPRIDA GOTAS 20ML VP CX. 96UN	559.214	8%
131030188	- PARACETAMOL GOTAS 200MG/ML 15ML VP CX 96UN	425.221	6%
131030164	- DIPIRONA SODICA 10ML V.P 96 UN.	409.690	6%
131030191	- PARACETAMOL GOTAS 200MG/ML 15ML CART CX 24UN	225.503	3%
131030186	- PARACETAMOL GOTAS 200MG 10ML VP CX 96UN	85.219	1%
	OUTROS	119.890	2%
TOTAL DA FAMÍLIA		7.098.871	35%
TOTAL GERAL DO FATURAMENTO		20.096.367	

Fonte: Autor

Figura 4.5 – Família de produtos do Captopril 25mg

CÓDIGO	- DESCRIÇÃO	VALOR	%
131030055	- CAPTOPRIL 25MG CX 12.000 COMP. VP	1.632.830	48%
131030154	- CAPTOPRIL 25MG COMP 150 CART COM 30 COMPR	525.442	15%
131030130	- PARACETAMOL 750MG 12DISP. C/200 COMP 25X8 VP	309.393	9%
131030086	- PARACETAMOL 500MG 12 DISP. C/ 200 COMP. 25X8 VP	244.948	7%
131030261	- VITAMINA C 500MG 9 DISPLAY C/ 300 COMP.	189.780	6%
131030004	- PARACETAMOL 750MG 12 DISP.C/200 COMP. 25X8 VN	152.593	4%
131030056	- CAPTOPRIL 50MG CX 12.000 COMP. VP	138.252	4%
131030087	- PARACETAMOL 750MG 24DISP. C/100 COMP 25X4 VN	107.236	3%
	OUTROS	120.200	4%
TOTAL DA FAMÍLIA		3.420.674	17%
TOTAL GERAL DO FATURAMENTO		20.096.367	

Fonte: Autor

Os objetivos traçados inicialmente para o projeto são de reduzir os desperdícios existentes na produção farmacêutica e dar mais flexibilidade ao fluxo para redução do *lead time*.

4.2. Descrição das etapas do processo produtivo

Nesta seção serão descritas e ilustradas cada etapa do processo produtivo da indústria farmacêutica que é objeto de estudo neste trabalho.

Como já mencionado anteriormente, todo o processo de produção farmacêutico deve seguir a RDC 17/2010 da ANVISA. Cada etapa detalhada nesta seção possui um modo e uma metodologia de trabalho que é detalhada pela RDC 17/2010 da ANVISA que objetiva as Boas Práticas de Produção de uma indústria farmacêutica. Assim, será feita a descrição das etapas abaixo:

- Recebimento, amostragem, armazenamento e análise da matéria-prima;
- Pesagem;
- Manipulação;
- Envase ou compressão e Embalagem;
- Liberação final e expedição.

4.2.1. Recebimento, amostragem, armazenamento e análise da matéria-prima

As atividades descritas no título desta seção são atividades que fazem parte do recebimento da matéria-prima. De acordo com a RDC 17/2010 e com os procedimentos

operacionais da empresa o recebimento de mercadoria deve ser feito da seguinte maneira:

1. As áreas de recepção de matérias-primas, material de embalagem e material impresso devem estar sempre limpos e organizados a fim de permitir que os materiais sejam recebidos; devem ser protegidas de variações climáticas e equipadas de forma a permitir que os recipientes dos materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados.
2. Devem-se observar as condições que foram transportadas, tais como: limpeza do caminhão e em caso de material que necessite de refrigeração, verificar se o veículo é apropriado e se há registro de temperatura.
3. Para cada entrega de matérias-primas, material de embalagem e material impresso devem ser verificados a integridade das embalagens recebidas e a correspondência entre o pedido, a nota de entrega do fornecedor, procurando observar sempre a quantidade (peso e volume), nome do fornecedor, descrição do produto, especificação, dados de conservação, laudo de análise e os rótulos dos produtos que devem estar no corpo do recipiente, bem como a presença de lacre. Tais itens devem ser verificados de forma que seja assegurada que a entrega esteja em conformidade com o pedido.
4. As embalagens devem ser limpas externamente, com auxílio de pano absorvente descartável limpo e seco e quando necessário umedecê-lo com álcool 70%, na área de recebimento, e quando necessário rotulado com os dados correspondentes.
5. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima e material de embalagem devem ser registrados no Relatório de Recebimento, Inspeção e Amostragem de Matéria-prima, Material de Embalagem e Material Impresso (rótulos, e bulas), Produto Intermediário e Granel e Produtos Inflamáveis e relatadas ao Departamento de Controle de Qualidade, Departamento de Compras e Garantia da Qualidade devendo ser investigadas.
6. Devem-se identificar adequadamente as matérias-primas, material de embalagem e material impresso, quando colocados na área de armazenamento. As etiquetas de identificação devem conter as seguintes informações:
 - Nome e respectivo código interno de referência, caso a empresa tenha estabelecido o sistema.

- Situação do material no armazenamento que pode ser, quarentena, que é quando o material chega a empresa e ainda não foi analisado pelo departamento de controle da qualidade, aprovado ou reprovado que são situações adquiridas após a análise do produto pelo departamento de controle da qualidade.

- Data de fabricação, o prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise.

7. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados sob condições apropriadas de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo fabricante ou de acordo com descrição em nota fiscal. A separação dos lotes e a rotatividade do estoque devem obedecer à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS).

Figura 4.6 – Sala de amostragem



Fonte: Autor

8. As amostragens de matérias-primas devem ser realizadas de forma a evitar a ocorrência de contaminação ou outros efeitos adversos sobre a qualidade do produto amostrado. Para isso amostrar as matérias primas líquidas antes das matérias-primas sólidas, para evitar a dispersão de partículas no ambiente. Quando forem matérias-primas que necessitem testes microbiológicos, realizar primeiro a amostragem para Microbiologia. A sala de amostragem pode ser exemplificada na figura 4.6

9. Todas as matérias-primas e seus excipientes devem ser identificados e as análises completas de qualidade devem ser feitas na quantidade de $\sqrt{n} + 1$, onde “n” é o número de volumes amostrados, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira.

10. Os materiais de embalagem e materiais gráficos podem ser amostrados no próprio local de Quarentena, devendo-se lacrar o recipiente após a amostragem e identificar com etiquetas de “Amostrado” nos recipientes Amostrados e etiquetas todas as embalagens a identificação de Status “QUARENTENA”. A quantidade amostrada deve seguir tabela específica para cada item.

11. Após todas as análises, o Controle de Qualidade deve indicar a situação do material no estoque: Se aprovada, o analista do CQ libera os materiais no sistema que estão com o status de quarentena para o status de aprovado e identifica todos os volumes com etiqueta de aprovado, conforme anexo IV e se reprovado conforme anexo V, o analista do CQ identifica com a etiqueta REPROVADO também todos os volumes, e o almoxarife encaminha para área designada para posterior devolução ao fornecedor. O controle de qualidade da empresa e alguns de seus equipamentos podem ser exemplificados nas figuras 4.7 e 4.8

Figura 4.7 – Alguns equipamentos do controle da qualidade



Fonte: Autor

Figura 4.8 – Entrada do setor de controle da qualidade



Fonte: Autor

Desta maneira, todo o processo de recebimento, amostragem, armazenamento e análise da matéria-prima, inclusive material de embalagem, são executados na empresa. A figura 4.9, ilustra o setor de armazenamento de matéria-prima da empresa. Este processo será novamente retomado no diagnóstico dos desperdícios do processo e no Mapa do Fluxo de Valor - MFV.

Figura 4.9 - Armazenamento de matéria-prima



Fonte: Autor

4.2.2. Pesagem

A etapa de pesagem das matérias-primas é igual tanto para o setor de líquidos quanto para o setor de sólidos e pode ser descrita da seguinte maneira:

1. É proibido enviar para a Central de Pesagem lotes de produtos faltando matérias-primas.
2. Devem entrar na Central de Pesagem os materiais de um único lote por vez. Em virtude do espaço reduzido da antecâmara, é permitido, no caso de lotes com mais de dois pallets de matérias-primas, a sua entrada parcial na área.

3. Antes do início da pesagem devem ser conferidas todas as matérias-primas, verificando integridade da embalagem, lacre, identificações e limpeza da embalagem.
4. Antes de entrar para a sala de pesagem os volumes devem ser limpos.
5. Os funcionários da Central de Pesagem devem preencher os campos da Ordem de Fabricação de Produtos referentes ao setor de pesagem.
6. Abrir o Livro de Registro da sala de pesagem, indicando o nome e lote do produto, o horário do início do processo, e os valores da temperatura, umidade relativa e do diferencial de pressão.
7. Posicionar uma gaiola (figura 4.10) limpa e vazia dentro da sala de pesagem, próxima a porta de acesso à sala da área técnica.

Figura 4.10 – Gaiola de armazenagem



Fonte: Autor

8. Entrar com o palete ou com a gaiola com as matérias-primas a serem pesadas na antecâmara da Central de Pesagem.

9. Separar os utensílios de pesagem e verificar se eles encontram-se devidamente secos, limpos, identificados e liberados para uso pela Garantia da Qualidade.
10. Após a pesagem de cada matéria-prima, a embalagem deve ser fechada, identificada e lacrada.
11. O trabalho deve ser registrado na Ordem de Fabricação (OFP) nos respectivos campos para pesagem e conferência.
12. Após a pesagem de cada matéria-prima imprimir a etiqueta gerada pelo sistema informatizado e colar no respectivo volume e posicionar o volume na gaiola vazia.
13. Preencher na Ordem de Fabricação de Produto, os campos referentes à hora do início e término da pesagem, assinar o nome do operador nos campos pesado por e conferido por.

Figura 4.11 – Pesagem



Fonte: Autor

14. As matérias-primas pesadas, identificadas e lacradas devem ser colocadas sobre um pallet ou gaiola (cada pallet ou gaiola deve conter apenas as matérias-primas referentes a uma Ordem de Fabricação de Produto).

15. A Ordem de Fabricação de Produto deve ser lacrada juntamente com as matérias-primas na gaiola.
16. Ao final do processo de conferência, fechar a gaiola, lacrar e identificar, anotando-se o número do lacre.
17. Preencher documentação do lote e colocá-la na gaiola.

Desta maneira que é executada a etapa de pesagem na empresa. Este setor pode ser ilustrado na figura 4.11 Esta etapa será novamente retomada no diagnóstico dos desperdícios do processo e no MFV.

4.2.3. Manipulação

As etapas do processo de manipulação dos produtos líquidos e sólidos são executadas de maneira semelhante, portanto, conseguimos descrevê-las nos tópicos abaixo:

1. Após a limpeza da Sala de Manipulação, a sala, os equipamentos e utensílios a serem utilizados deverão ser identificados. Deve ser solicitada aos Inspectores da Garantia da Qualidade que realize a liberação da sala, equipamentos e utensílios para o início da etapa de manipulação.
2. Após a liberação da sala de manipulação, transferir a gaiola com as matérias-primas para a sala de manipulação.
3. Transferir as matérias-primas para a mesa de apoio à produção, organizando-as em ordem sequencial de produção.
4. Com o recipiente de manipulação corretamente fechado e com a conexão de saída montada, zerar a balança.
5. A adição de cada componente da fórmula-padrão deve obedecer ao descrito na Ordem de Fabricação de Produto, seguindo os seguintes passos:
 - retirar a etiqueta, anexando-a atrás da folha de manipulação;
 - aspergir álcool 70% nas luvas e no volume da matéria-prima;
 - romper o lacre;
 - adicionar a matéria-prima ao tanque, tomando-se o cuidado de segurar o volume de forma adequada e firme.
 - Anotar os dados na sequência da Ordem de Fabricação do Produto - OFP.
6. A adição de matérias-primas sólidas e líquidas deve ser feita através da boca de visita. Fechar imediatamente após a adição completa da substância.

Figura 4.12 – Manipulação de líquidos



Fonte: Autor

Figura 4.13 – Manipulação de sólidos



Fonte: Autor

7. A coleta da amostra para análises físico-químicas e microbiológica ocorrerá após o término do processo. A coleta deve ser realizada por um Inspetor da Garantia da Qualidade.

8. O processo de envase/compressão deve ocorrer após a liberação do lote, pelo Supervisor do Controle de Qualidade.

Assim, é executada a etapa de manipulação na empresa. A figura 4.12 ilustra a manipulação do setor de líquidos da empresa e a figura 4.13 ilustra a manipulação do setor de sólidos da empresa. Esta etapa será novamente retomada no diagnóstico dos desperdícios do processo e no MFV.

4.2.4. Envase ou Compressão e Embalagem

As etapas de envase e compressão são correspondentes a mesma fase do processo de produção do setor de líquidos e sólidos. No entanto, elas serão descritas separadamente, pois, possuem suas particularidades conforme descrito abaixo:

Envase

1. Após a limpeza da Sala de Envase, a sala deverá ser identificada, os materiais de embalagem primária devem ser descartados na ante-câmara de entrada de materiais e alocados nas salas de descarte e envase. Deve ser solicitada aos Inspectores da Garantia da Qualidade que realize a liberação da sala para o início da etapa de embalagem.

2. Na ante-câmara os sacos de materiais de embalagem são retirados das caixas e colocados no ambiente de produção. Estes materiais podem ser frascos, tampas, batoques e copos dosadores.

3. Na sala de envase são realizadas duas liberações por parte dos Inspectores da Garantia da Qualidade, a primeira realizada nas peças para a montagem da Envasadora e a segunda para iniciar o envase. Para a primeira liberação já podem estar nas salas os materiais de embalagem.

4. Após a limpeza da Sala de Embalagem, a sala deverá ser identificada, os materiais de embalagem secundária devem ser alocados na mesma e deve ser solicitada ao Inspectores da Garantia da Qualidade que realize a liberação da sala para o início da etapa de embalagem.

5. Deve ser realizado a cada hora o controle em processo de envase e embalagem e deve-se respeitar o empilhamento máximo permitido que esteja identificado nas caixas de embarque.
6. Ao término do processo, a sala deverá ser limpa e preparada para o próximo lote.

A etapa de envase pode ser ilustrada na figura 4.14.

Figura 4.14 – Envase de líquidos



Fonte: Autor

Compressão

1. Após a limpeza da Sala de Compressão, a sala deverá ser identificada, Deve ser solicitada aos Inspectores da Garantia da Qualidade que realize a liberação da sala para o início da etapa de embalagem.
2. Após a liberação da sala de embalagem (blístagem), os materiais de embalagem primária devem ser descartados na ante-câmara de entrada de materiais e alocados nas salas de descarte e envase.

3. Na ante-câmara os sacos de materiais de embalagem são retirados das caixas e colocados no ambiente de produção. Estes materiais podem ser o PVC e o alumínio que formam o blister do comprimido.
4. Na sala de compressão são realizadas duas liberações por parte dos Inspetores da Garantia da Qualidade, a primeira realizada nas peças para a montagem da Compressora e a segunda para iniciar a compressão.
5. Após a limpeza da sala de embalagem, a sala deverá ser identificada, os materiais de embalagem secundária devem ser alocados na mesma e deve ser solicitada ao Inspetores da Garantia da Qualidade que realize a liberação da sala para o início da etapa de embalagem.
6. Deve ser realizado a cada hora o controle em processo de compressão e embalagem e deve-se respeitar o empilhamento máximo permitido que esteja identificado nas caixas de embarque.
7. Ao término do processo, a sala deverá ser limpa e preparada para o próximo lote.

A etapa de compressão pode ser ilustrada na figura 4.15.

Figura 4.15 – Compressão na área de sólidos



Fonte: Autor

Estes são os procedimentos para envase ou compressão e embalagem dos produtos do setor de líquidos e sólidos. Estas etapas serão novamente retomadas no diagnóstico dos desperdícios do processo e no MFV.

4.2.5. Liberação final e expedição

As etapas de liberação final e expedição estão descritas nos tópicos abaixo:

1. Os produtos acabados devem ser transferidos para a área de quarentena delimitada para produtos acabados e identificados com a etiqueta de quarentena. Os mesmos permanecem nessa área aguardando a liberação pela Garantia da Qualidade. Após a liberação os produtos, que passam por uma avaliação de suas características físico-químicas e microbiológicas, devem ser armazenados como estoque disponível.
2. A saída dos produtos acabados do estoque é feita automaticamente quando da emissão da nota fiscal.
3. Os pedidos devem ser digitados de acordo com a ordem de chegada. Deve-se gerar um romaneio, ao qual são fornecidos as quantidades pedidas e o número do lote, sempre respeitando o sistema Primeiro que Entra, Primeiro que Sai - PEPS.
4. A separação dos pedidos deve ser feita de acordo com as prioridades respeitando o PEPS conduzido pelo sistema. Os pedidos separados e conferidos deverão ser identificados com uma etiqueta, com o número do pedido e da nota fiscal, para as cargas fracionadas. Para pedidos grandes que ocupam vários paletes de um mesmo produto e contemple um cliente, as identificações por etiquetas são feitas nos paletes e não caixa por caixa.
5. O colaborador da expedição deve verificar as condições de transporte dos produtos acabados, tais como, limpeza do caminhão e em caso de material que necessite de refrigeração se o veículo é apropriado possuindo registro de temperatura.

Estes são os procedimentos para liberação final e expedição. Estas etapas serão novamente retomadas no diagnóstico dos desperdícios do processo e no MFV.

4.3. Diagnosticar os desperdícios existentes nos processos da produção farmacêutica e construir o Mapa do Fluxo de Valor atual

De acordo com Shingo (1996), a teoria do Sistema Toyota de Produção (STP) baseia-se na eliminação contínua e sistemática das perdas nos sistemas produtivos, tendo em vista a eliminação de custos desnecessários. Portanto, a eliminação total do desperdício é o princípio básico do STP.

Para Ohno (1997) afirma que a sustentação do Sistema Toyota de Produção está na busca contínua de reduzir a linha do tempo entre o pedido de um cliente até o ponto do recebimento do dinheiro, removendo os desperdícios que não agregam valor. E os dois pilares dentro da produção que suportam este sistema são o just in time (JIT) e a automação.

O Fluxo de Valor é toda a ação, que agrega valor ou não, necessária para trazer um produto por todos os fluxos essenciais a sua transformação. Por exemplo, o fluxo de produção desde a matéria-prima até o consumidor final e o fluxo do projeto, da concepção até o seu lançamento (LUZ e BUIAR, 2004).

O mapeamento é uma ferramenta essencial para enxergar o sistema, Rother e Shook (1999) aponta as principais vantagens:

- Ajuda a visualizar mais do que os processos individuais.
- Ajuda a identificar o desperdício e suas fontes.
- Fornece uma linguagem comum para tratar os processos de manufatura.
- Facilita a tomada de decisões sobre o fluxo.
- Aproxima conceitos e técnicas enxutas, ajudando a evitar a implementação de ferramentas isoladas.
- Forma uma base para o plano de implantação da Mentalidade Enxuta.
- Apresenta a relação entre o fluxo de informação e o fluxo de material.
- É uma ferramenta qualitativa que descreve, em detalhes, qual é o caminho para a unidade produtiva operar em fluxo.

Para Luz e Buiar (2004), dentro de uma fábrica o fluxo de material é o mais visível, mas existe um outro, o de informação, que diz para cada processo o que fabricar. Estes dois fluxos estão muito interligados e o mapeamento deve contemplar ambos.

Na produção enxuta, os dois fluxos são importantes. A Toyota e seus fornecedores utilizam os mesmos processos básicos de transformação que os produtores

em massa: estamparia, solda ou montagem. Mas as plantas da Toyota controlam sua produção de maneira bastante diferente. A informação flui de tal forma que o processo somente é acionado quando o processo seguinte o solicita.

Com base nos critérios de seleção de produtos a serem diagnosticados e mapeados efetuada no capítulo 3, será desenhado o mapa do estado atual no nível do fluxo “porta-a-porta” para os produtos da família Dipirona Sódica 10ml e em seguida para os produtos da família Captopril.

O mapeamento começa pelas demandas mensais do distribuidor que será representado com um ícone **fornecedor/cliente** no canto direito do mapa, ao alto. Abaixo deste ícone será colocado uma **caixa de dados**, registrando as necessidades do distribuidor.

O próximo passo do mapeamento será desenhar os processos básicos de produção. Para indicar um processo será usado um ícone **processo**. A regra geral para manusear o mapa de porta-a-porta é que uma caixa de processo indica um processo no qual o material está fluindo, idealmente um fluxo contínuo.

A caixa de processo pára sempre que os processos são separados e o fluxo de material pára (ROTHER e SHOOK, 1999). Baseado nisso, os processos envase e embalagem serão representados por um único ícone, pois, são interligados por uma esteira entre as operações. Abaixo de cada ícone processo, será adicionada uma caixa de dados com as seguintes informações:

- T/C – Tempo de Ciclo – tempo que leva entre um componente e o próximo saírem do mesmo processo, em segundos;
- T/R – Tempo de troca – para mudar a produção de um tipo de produto para outro;
- N/P - Número de pessoas necessárias para operar o processo (mostrado com o ícone **operador** dentro das caixas de processo);
- TTD – Tempo de trabalho disponível – por turno naquele processo (em segundos, menos os minutos de descanso, reuniões e tempo de limpeza);

Usou-se o ícone **inventário** para mostrar a localização e a quantidade de estoque. Depois da última estação de montagem, o produto são levados para a área de estocagem que depois serão expedidos. Um ícone **embarque por caminhão** e uma seta larga que indica que os **produtos acabados vão para o cliente**.

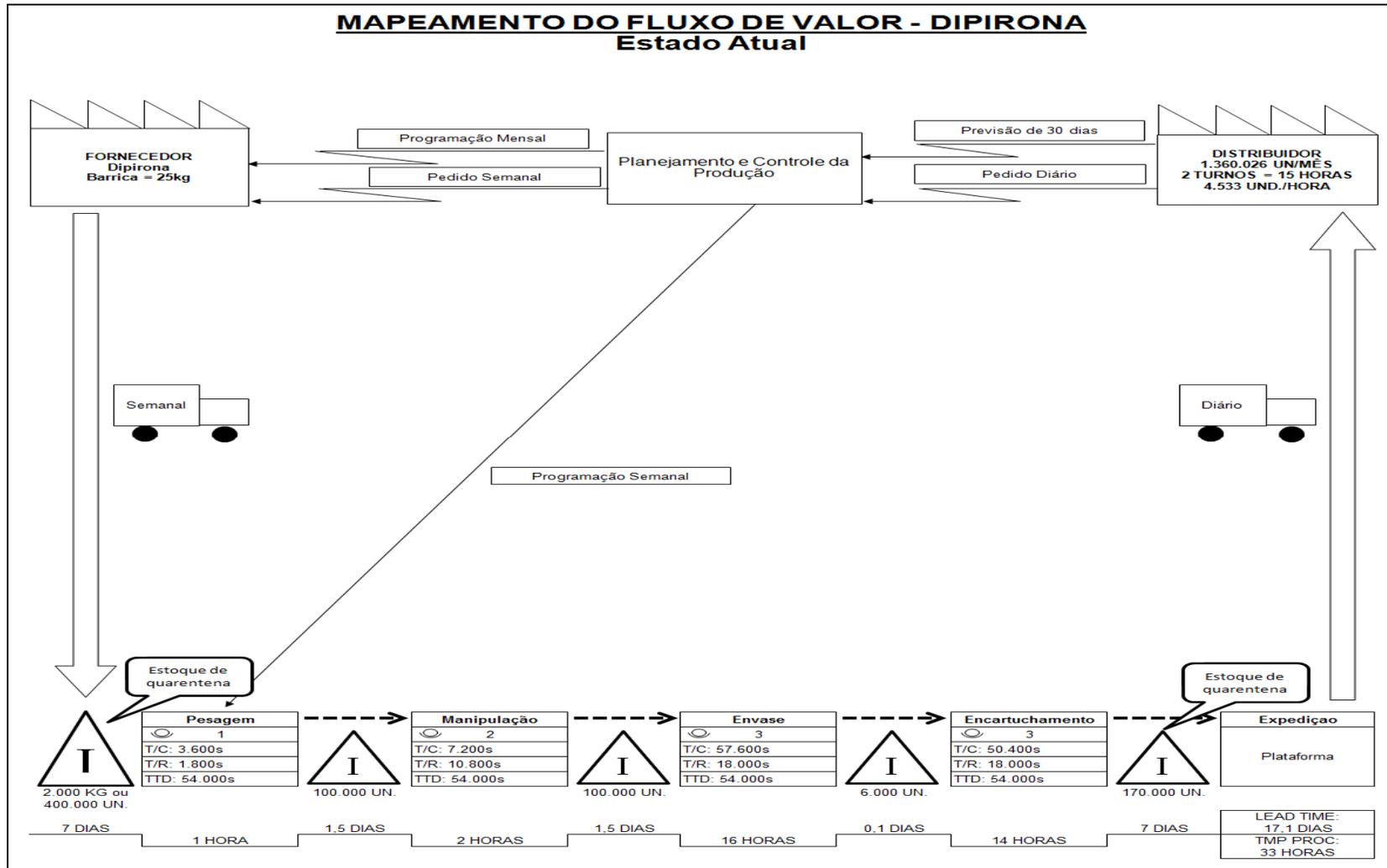
Na outra ponta do mapa, representou-se o fornecedor de dipirona com outro ícone **fornecedor/cliente**. Usou-se o mesmo ícone **embarque por caminhão** e uma seta larga para mostrar o movimento do material do fornecedor até a empresa. O fornecedor recebe um pedido mensal e entrega uma vez por semana e registrou-se o tamanho da embalagem do fornecedor que indica o pedido mínimo.

Até agora foi desenhado o fluxo de material, que é o fluxo mais visível da fábrica. Mas como a indústria farmacêutica estudada faz para saber quanto fabricar em cada processo e também como o fornecedor de dipirona toma a decisão de entrega do produto? Para isso, será adicionado o segundo aspecto de nosso mapa do fluxo de valor: o **fluxo da informação**. Para fazer isto, será usado mais um conjunto de ícones e setas, conforme já foi demonstrado na figura 2.9.

O fluxo de informação é desenhado da direita para a esquerda na parte superior do mapa. Foi desenhado uma caixa de processo que representa do departamento de Planejamento e Controle da Produção – PCP. O distribuidor passa a previsão de consumo nos próximos 30 dias para o PCP e também envia um pedido diário para o transporte de mercadorias. O PCP por sua vez, passa uma programação mensal de consumo para o fornecedor com pedidos de entrega semanais. O PCP também passa ordens de produção manuais para a pesagem que “empurra” o processo para as demais fases do processo.

No mapa da figura 4.16, foi desenhado uma **linha do tempo** para registrar o *lead time* de produção começando com a chegada da matéria-prima até a liberação para o cliente.

Figura 4.16 - Mapa do Fluxo de Valor Atual – Dipirona



Fonte: Autor.

Para o produto Dipirona Sódica 10ml foi apurado um *lead time* de produção de 17,1 dias com um tempo de agregação de valor de apenas 33 horas que representa 12,9% do tempo. O maior desperdício de tempo está nos estoques de matéria-prima e produto acabado (início e final do processo) que por exigência legal (normas da ANVISA) devem permanecer pelo menos 7 dias em quarentena para análise microbiológica, que é uma análise que constata a presença de microrganismos no produto, lembrando que estes produtos devem ser isentos de microrganismos. Note que foi considerado 7 dias, pois, é um tempo que não poderá ser alterado devido a limitação da análise microbiológica. Os tempos calculados de acordo com o cálculo sugerido por Rother e Shook (1999) são de 5,9 dias para a matéria-prima e 2,5 dias para o produto acabado.

O tempo de ciclo considerado foi o tempo para o lote de 100.000 unidades de Dipirona, sendo que se convertermos o tempo de ciclo de lote para unidade temos os tempos demonstrados na figura 4.16.

Nota-se também estoques em processo entre as etapas de pesagem/manipulação e também nas etapas de manipulação/envase. Um outro ponto a destacar é que a movimentação de matéria-prima é efetuada semanalmente do fornecedor até a planta da indústria farmacêutica e que a programação de compras é mensal. Além disso, o cliente para sua previsão de vendas para os próximos 30 dias e solicita pedidos diários de produtos acabados para a indústria.

Por sua vez, o departamento de planejamento e controle da produção – PCP faz programações “congeladas” de produção semanalmente, ou seja, esta programação não é alterada após confirmação de todos os envolvidos. O PCP também planeja a produção mensalmente, mas esta programação pode sofrer alterações.

Ainda com base nos critérios de seleção de produtos a serem diagnosticados e mapeados efetuada no capítulo 3, será desenhado agora o mapa do estado atual no nível do fluxo “porta-a-porta” para os produtos da família Captopril comprimido 25mg.

Assim como no processo anterior, o mapeamento começa pelas demandas mensais do distribuidor que será representado com um ícone fornecedor no canto direito do mapa, ao alto, passa pelo detalhamento dos processos básicos e termina no cliente, incluindo aí o fluxo de informação.

Abaixo, no mapa, foi desenhado uma **linha do tempo** para registrar o *lead time* de produção começando com a chegada da matéria-prima até a liberação para o cliente.

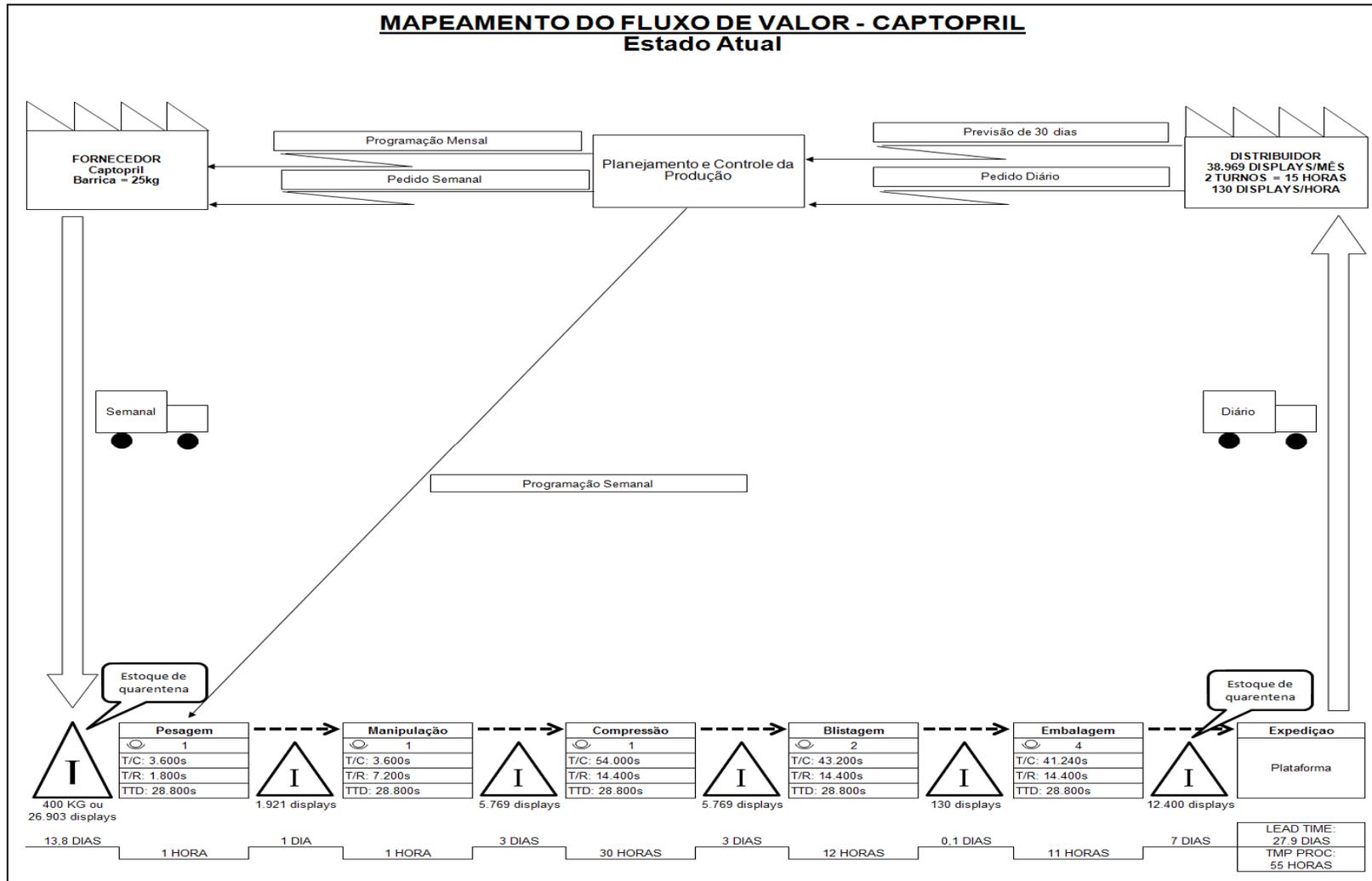
Para o produto Captopril 25mg foi apurado um *lead time* de produção de 27,9 dias com um tempo de agregação de valor de apenas 55 horas que representa 13,1% do tempo. O maior desperdício de tempo está também nos estoques de matéria-prima e produto acabado (início e final do processo) que por exigência legal (normas da ANVISA) devem permanecer pelo menos 7 dias em quarentena para análise microbiológica, que é uma análise que constata a presença de microrganismos no produto, lembrando que estes produtos devem ser isentos de microrganismos. Note que, assim como no caso da Dipirona, foi considerado 7 dias para a armazenagem do produto acabado devido a quarentena e os tempos calculados de acordo com o cálculo sugerido por Rother e Shook (1999) é de 13,8 dias para a matéria-prima (está no mapa pois é maior que 7 dias) e 6,4 dias para o produto acabado.

O tempo de ciclo considerado foi o tempo para o lote de 1.922 displays de Captopril, sendo que se convertermos o tempo de ciclo de lote para unidade/display temos os tempos demonstrados na figura 4.17.

Nota-se também estoques em processo entre as etapas de pesagem/manipulação, manipulação/compressão e também nas etapas de compressão/blistagem. Um outro ponto a destacar é que a movimentação de matéria-prima é efetuada semanalmente do fornecedor até a planta da indústria farmacêutica e que a programação de compras é mensal. Além disso, o cliente não utiliza mais sua previsão de vendas para os próximos 30 dias e solicita pedidos diários de produtos acabados para a indústria.

Por sua vez, o departamento de planejamento e controle da produção – PCP faz programações “congeladas” de produção semanalmente, ou seja, esta programação não é alterada após confirmação de todos os envolvidos. O PCP também planeja a produção mensalmente, mas esta programação pode sofrer alterações.

Figura 4.17 - Mapa do Fluxo de Valor Atual – Captopril



Fonte: Autor.

Como pode-se observar, há alguns pontos em comum entre os processos dos produtos Dipirona Sódica 10ml e Captopril 25mg. Na próxima seção, será abordado o desenvolvimento do novo mapa de fluxo de valor com as melhorias que poderão ser obtidas no processo produtivo.

4.4. Concepção do novo sistema de produção

Para iniciarmos o processo de construção do novo sistema de produção através do desenho de um mapa do estado futuro, será feito um resumo dos mais importantes princípios enxutos.

Sabe-se que o excesso de produção é um dos problemas fundamentais da produção em massa. Cada processo no fluxo de valor opera como uma ilha isolada empurrando o produto para a etapa seguinte. Como resultado, enquanto o tempo de agregação de valor para produzir um produto é muito pequeno, o tempo total que o produto gasta passando pela planta é muito longo.

Na indústria farmacêutica estudada isso não é diferente, conforme demonstrado na seção 4.3, o produto Dipirona Sódica 10ml tem o seu tempo de agregação de valor de 33 horas enquanto o *lead time* do produto na planta é de 17,1 dias. Já o produto Captopril 25mg tem seu tempo de agregação de valor de 55 horas e o *lead time* do produto na planta é de 27,9 dias.

Para reduzir esse longo *lead time*, desde a matéria-prima até o produto acabado, é necessário tentar eliminar mais que o desperdício óbvio, o projeto do estado futuro precisa eliminar as fontes ou “as causas básicas” do desperdício no fluxo de valor (ROTHER e SHOOK, 1999).

Tudo que é necessário fazer na produção enxuta é construir um processo para fazer somente o que o próximo necessita e quando necessita. É importante tentar ligar os processos, desde o consumidor final até a matéria-prima, em um fluxo regular sem retornos que gere o menor “lead time”, a mais alta qualidade e o custo mais baixo.

O *takt time* é a frequência com que deve-se produzir uma peça ou produto, baseado no ritmo das vendas (ROTHER e SHOOK, 1999). O funcionamento da fábrica orquestrado pelo *takt-time* depende, em ambos os subsistemas, da presença de dois elementos: um sistema para comunicação e controle e um marcador para o ritmo definido pelo *takt-time* (ALVAREZ e ANTUNES JR., 2001).

Para se calcular o *Takt Time* é necessário utilizar a seguinte fórmula:

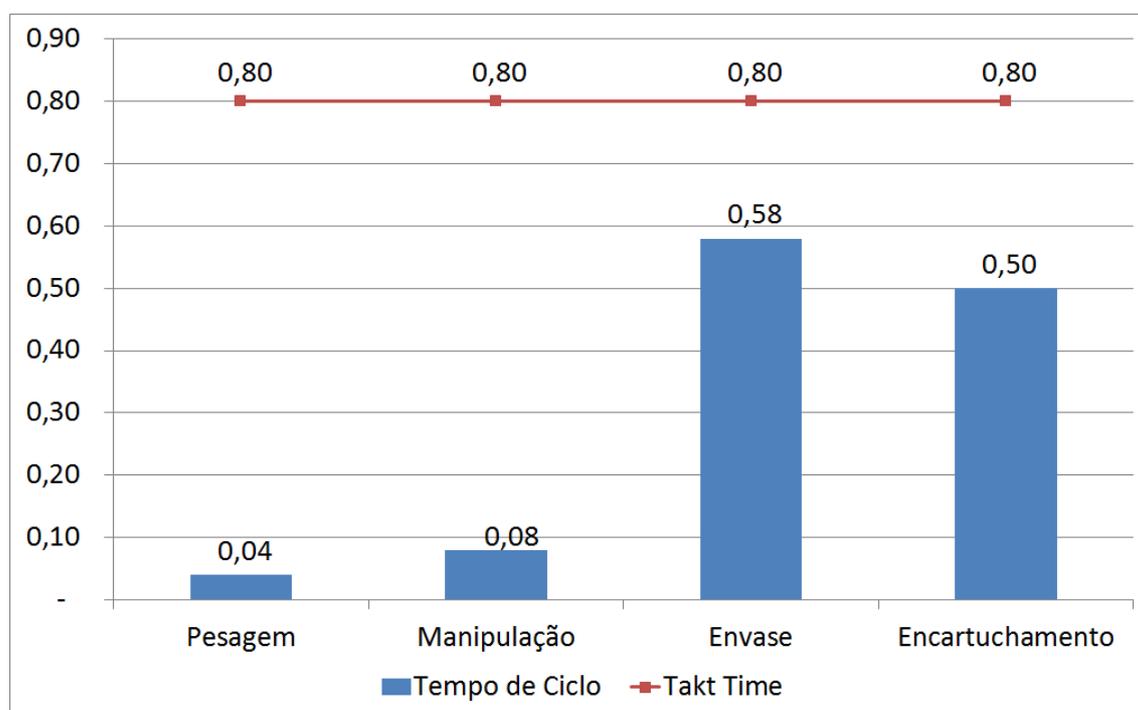
$$\text{Takt Time} = \frac{\text{tempo de trabalho disponível por turno}}{\text{demanda do cliente por turno}}$$

Para os produtos Dipirona e Captopril observou-se que o tempo disponível por turno é de 7 horas ou 25.200 segundos no primeiro turno e 8 horas ou 28.800 segundos, no segundo turno. A demanda do cliente por turno é de 36.264 unidades de Dipirona e 1.040 displays de Captopril. Com isso o *takt time* da Dipirona é de 0,8 segundos e do Captopril é de 28 segundos.

Lembrando que este número não inclui o tempo para parada de equipamentos, tempos de *setup*.

Outro ponto importante que foi analisado e decidido é que a empresa irá produzir produtos diretamente para a expedição, isso porque, o distribuidor da empresa atua como supermercado regulando as variações da demanda dos clientes e qualquer variação brusca é alertada pelo distribuidor para que o ritmo de produção seja alterado. Adicionalmente, foi analisado que a quarentena de 7 dias para produto acabado, poderá ser feita no distribuidor, que é uma empresa do grupo. Caso seja identificado algum problema no produto o mesmo poderá ser retido antes da entrega para o cliente final.

Figura 4.18 – Tempos atuais de ciclo do produto Dipirona



Fonte: Autor

O **fluxo contínuo** significa produzir uma peça de cada vez, com cada item sendo passado imediatamente de um estágio do processo para o seguinte sem nenhuma parada (e muitos outros desperdícios) entre eles. Segundo Rother e Shook (1999), o fluxo contínuo é o modo mais eficiente de produzir.

Para isso, foi analisado os tempos atuais totais dos ciclos de cada processo em um gráfico de barras para o produto Dipirona.

Examinando o gráfico (figura 4.18), nota-se que os tempos de ciclo de cada etapa do processo estão bem abaixo do *takt-time* o que demonstra uma ótima capacidade de produção instalada. Outro ponto importante a destacar é que os ciclos de produção do envase e do encartuchamento estão bem próximos o que sugere a introdução de um fluxo contínuo entre os processos. O *layout* produtivo da planta permite a introdução do fluxo contínuo para as etapas citadas e é algo que será previsto no mapa do estado futuro. Estes dois processos foram submetidos a um tempo de ciclo cerca de 20% mais rápido ao tempo de takt time para eventuais problemas no processo que será recente na fábrica.

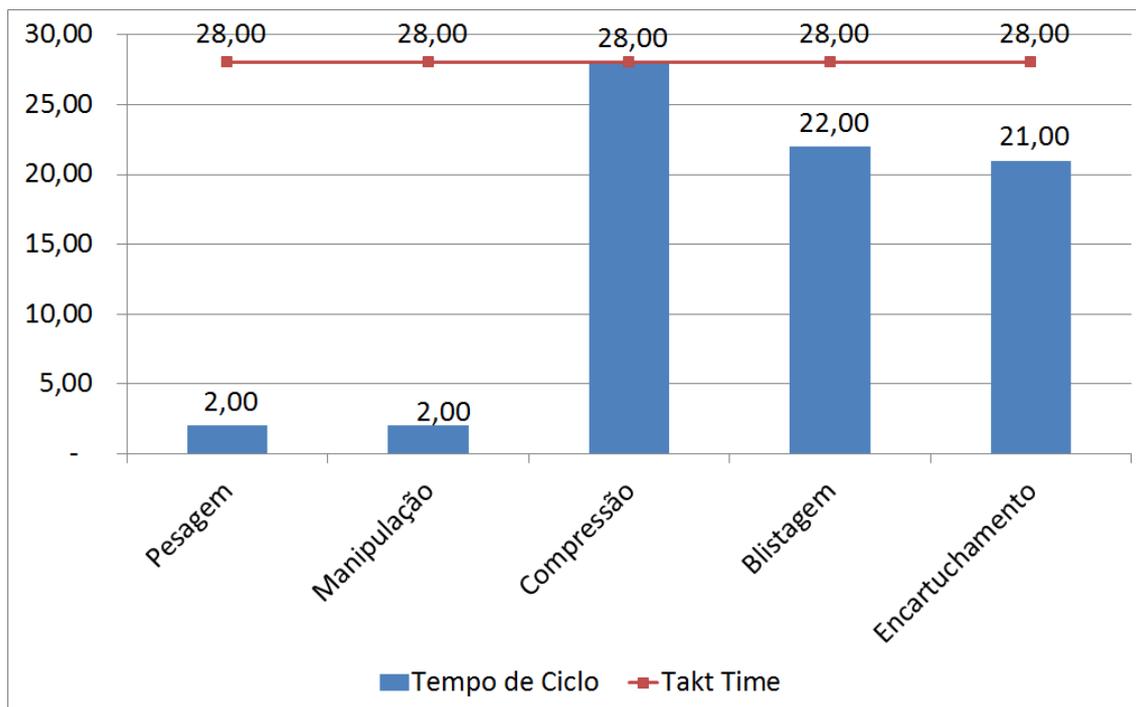
Pode-se questionar porque o mesmo não foi feito para as etapas de pesagem e manipulação, visto que os tempos de ciclo são parecidos, e a resposta é que os processos são bem diferentes e que o *layout* atualmente não permite a introdução do fluxo contínuo. No entanto, com a adoção de novas tecnologias e a mudança no *layout* da fábrica, pode ser algo possível no futuro.

Os tempos no mapa do fluxo de valor futuro foram colocados por unidade produzida, visto que no mapa do fluxo de valor atual os tempos foram colocados por lote de fabricação, sendo 100.000 unidades cada lote de Dipirona e 1.921 displays cada lote de Captopril.

Foi analisado também, os tempos atuais totais dos ciclos de cada processo em um gráfico de barras para o produto Captopril, conforme figura 4.18.

Examinando o gráfico (figura 4.19), nota-se que os tempos de ciclo de cada etapa do processo estão abaixo do takt-time, com exceção da etapa de compressão que está bem em cima do takt-time. Outro ponto importante a destacar é que os ciclos de produção da blistagem e do encartuchamento estão bem próximos o que sugere a introdução de um fluxo contínuo entre os processos. O *layout* produtivo da planta permite a introdução do fluxo contínuo para as etapas citadas e é algo que será previsto no mapa do estado futuro.

Figura 4.19 – Tempos atuais de ciclo do produto Captopril



Fonte: Autor

Pode-se questionar porque o mesmo não foi feito para as etapas de pesagem e manipulação, visto que os tempos de ciclo são parecidos, e a resposta é que os processos são bem diferentes e que o *layout* atualmente não permite a introdução do fluxo contínuo, como acontece no caso da Dipirona. No entanto, com a adoção de novas tecnologias e a mudança no *layout* da fábrica, pode ser algo possível no futuro.

Outro ponto importante a analisar é com relação a etapa de compressão. Esta etapa tem um tempo bem próximo aos tempos de blistagem e encartuchamento e uma mudança no *layout* da planta pode fazer com que seja introduzido um fluxo contínuo entre as três etapas.

Frequentemente há pontos no fluxo de valor onde o fluxo contínuo não é possível e fabricar em lotes é necessário. Segundo Rother e Shook (1999), as razões podem ser:

- Alguns processos são projetados para operar em tempos de ciclo muito rápidos ou lentos e necessitam mudar para atender as múltiplas famílias de produtos (no caso da indústria em questão o processo de pesagem).

- Alguns processos, como os localizados nos fornecedores, estão distantes e o transporte de uma peça de cada vez não é realista (é o caso da indústria em questão).
- Alguns processos tem *lead time* muito elevado ou não são muito confiáveis para ligarem-se diretamente a outros processos em um fluxo contínuo (não foi identificado este caso na indústria em estudo).

Assim, será introduzido um **supermercado** entre o fornecedor e a pesagem, onde, o processo cliente será a pesagem e o processo fornecedor estará no fornecedor de matéria-prima. O objetivo é controlar as compras sem a necessidade e programar a produção. O tamanho do supermercado será de 7 dias que é o tempo mínimo de quarentena dos produtos e com isso será eliminado os pedidos semanais aos fornecedores, visto que isso será controlado pelo supermercado. Tudo isso será controlado pelo sistema de *kanban*, onde serão utilizados os ícones *kanban* de sinalização, para indicar um ponto de reposição, onde outra quantidade de matéria-prima será comprada, posto de *kanban* que ficará atrás do processo de pesagem.

Os **sistemas puxados** são um ótimo caminho para controlar a produção entre os processos que não podem estar ligados por um fluxo contínuo, mas às vezes não é prático manter um estoque para todas as possíveis variações de peças em um supermercado. Isso acontece entre os processos de pesagem e manipulação de ambos os produtos, onde entende-se que a introdução de um FIFO (*first in, first out*) entre os dois processos pode substituir um supermercado e manter o fluxo entre eles.

Um outro ponto que isso acontece é entre os processos de manipulação e envase da Dipirona e da manipulação e compressão do Captopril.

Com todas estas mudanças previstas, analisou-se um outro ponto importante que é o chamado **processo puxador**, que é o ponto em que se controla a produção e define o ritmo para todos os processos anteriores. A seleção deste ponto também determina quais elementos do fluxo de valor tornam-se parte do *lead time* do pedido do cliente até o produto acabado. Entende-se que na empresa estudada, este processo puxador deve se encontrar na etapa de pesagem, algo que já acontecia quando mapeamos o estado atual do processo.

Um outro ponto importante a destacar e a **nivelação do mix de produtos**, que significa distribuir a produção de diferentes produtos uniformemente durante um período de tempo (ROTHER e SHOOK, 1999). Lotes na montagem também significa

que componentes manufaturados serão consumidos em lotes, que aumenta os estoques em trânsito necessários nos supermercados anteriores em todo o fluxo de valor.

Quanto mais nivelado o mix de produto no processo puxador, mais fácil será responder as diferentes solicitações dos clientes com um pequeno *lead time* enquanto se mantem um pequeno estoque de produtos acabados.

É a partir deste ponto que a produção enxuta ou Sistema Toyota de Produção começa a esbarrar em alguns aspectos regulatórios da ANVISA. Em primeiro lugar, alterar o tamanho dos lotes não é algo tão fácil assim, pois, estes tamanhos são registrados na ANVISA, portanto, para nivelar a produção entre produtos que compõem o mix, é necessário observar estes limites e não simplesmente adequá-los a demanda do cliente.

Em segundo lugar, mesmo que se altere o tamanho dos lotes, ou seja, se faça mais lotes em uma quantidade menor, o número de análises feita pelo departamento de controle de qualidade irá aumentar substancialmente, visto que é necessário analisar a qualidade de cada lote do produto de acordo com a farmacopeia em vigor. Isso demandará mais reagentes, mais horas de equipamentos e mais pessoas para que se faça as análises dos produtos. Estas análises ocorrem em dois momentos, o primeiro momento é ao término da manipulação, onde a liberação do produto para o envase só ocorre após da liberação pelo departamento de controle da qualidade. O segundo momento ocorre ao término da embalagem, onde os produtos são analisados e ficam em quarentena aguardando a liberação após a análise microbiológica que demora 7 dias.

Um terceiro ponto a analisar é com relação a demanda de trabalho da equipe da Garantia da Qualidade. Esta equipe é responsável pela validação dos processos produtivos, guarda das documentações de produção, elaboração de procedimentos, treinamentos dos funcionários e outros aspectos relacionados a qualidade final do produto. A partir do momento que se altera o tamanho dos lotes, é necessário efetuar uma validação de processo para cada tamanho de lote, e também elaborar um novo dossiê de produção para cada lote, aumentando assim a demanda de trabalho para este departamento.

Note que estes pontos, são pontos que dificultam a adoção da produção enxuta em uma indústria farmacêutica, mas não a torna impossível.

Com base no que foi descrito acima, a adoção e o cálculo de um *pitch* fica um pouco aquém da ideal. Estabelecer um ritmo de produção consistente ou nivelado cria um fluxo de produção previsível que, por sua natureza, o alerta para os problemas de tal

modo que pode-se tomar rápidas ações corretivas. Um bom lugar para começar é liberar regularmente apenas uma pequena e consistente quantidade de trabalho no processo puxador e simultaneamente retirar a mesma quantidade de produtos acabados. Esse incremento consistente de trabalho é chamado de *pitch* que é calculado multiplicando o *takt time* pelo tamanho da embalagem (ROTHER E SHOOK, 1999).

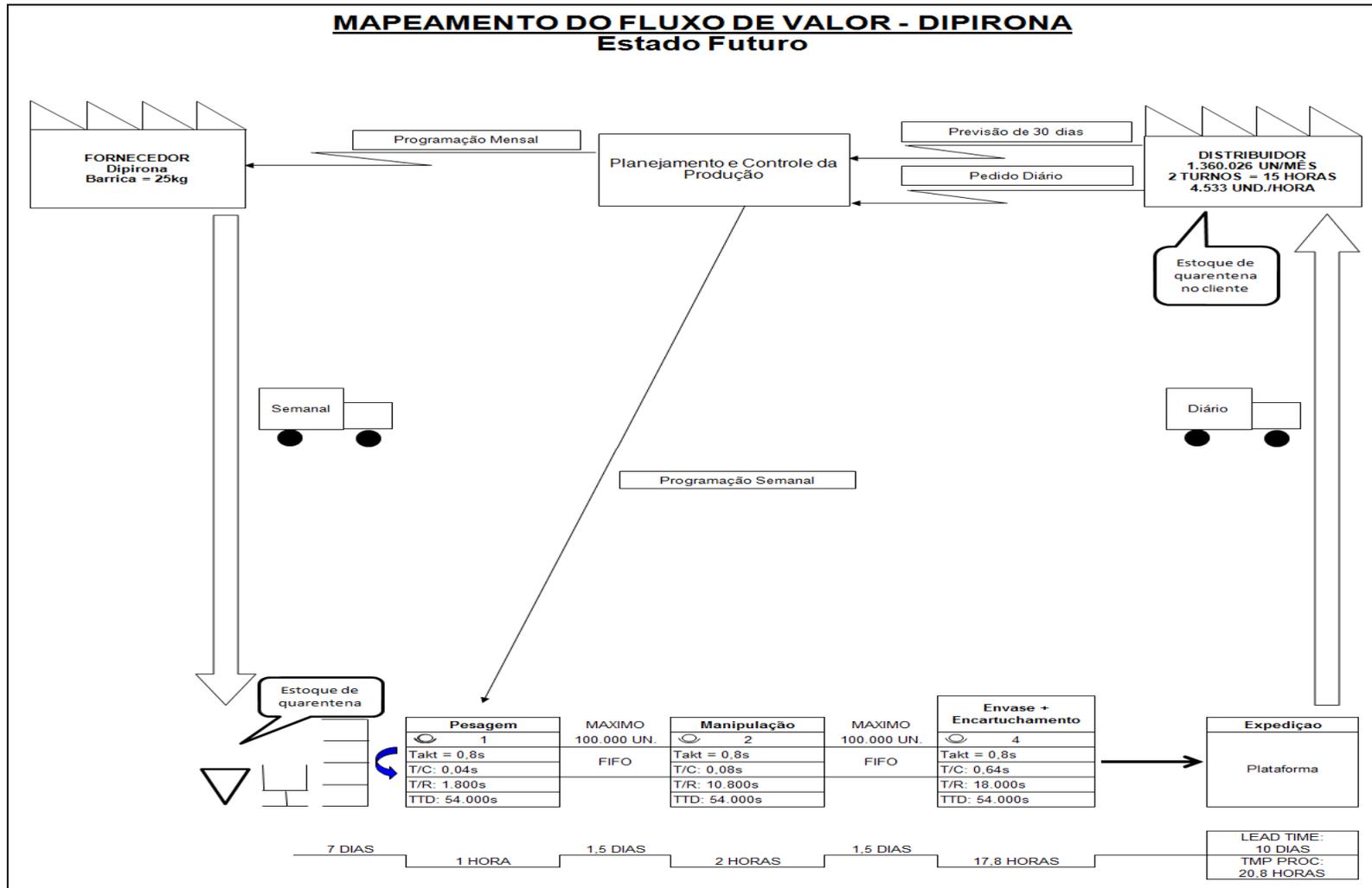
Como no caso da empresa em questão verificou-se a dificuldade da mudança no tamanho dos lotes, entende-se que este cálculo deve ser inicialmente considerado como a multiplicado do *takt time* pelo tamanho do lote, ou seja, durante este período será enviada uma nova ordem de produção e será analisada a necessidade de alteração do ritmo de produção.

No caso da Dipirona o *pitch* foi calculado em 36 horas e no caso do Captopril o *pitch* é de 15 horas.

Um outro ponto interessante a destacar é com relação ao *setup* das máquinas. É feito neste *setup* a limpeza e a troca de ferramentais para a entrada de um novo produto. Em um processo farmacêutico a limpeza deve ser validada, ou seja, uma vez definidos os produtos de limpeza, o processo de limpeza e as análises a serem efetuadas o processo dificilmente é mudado, visto que gera custos para uma nova validação. Mais uma vez, este é um item que dificulta mas não invalida a implantação do Sistema Toyota de Produção.

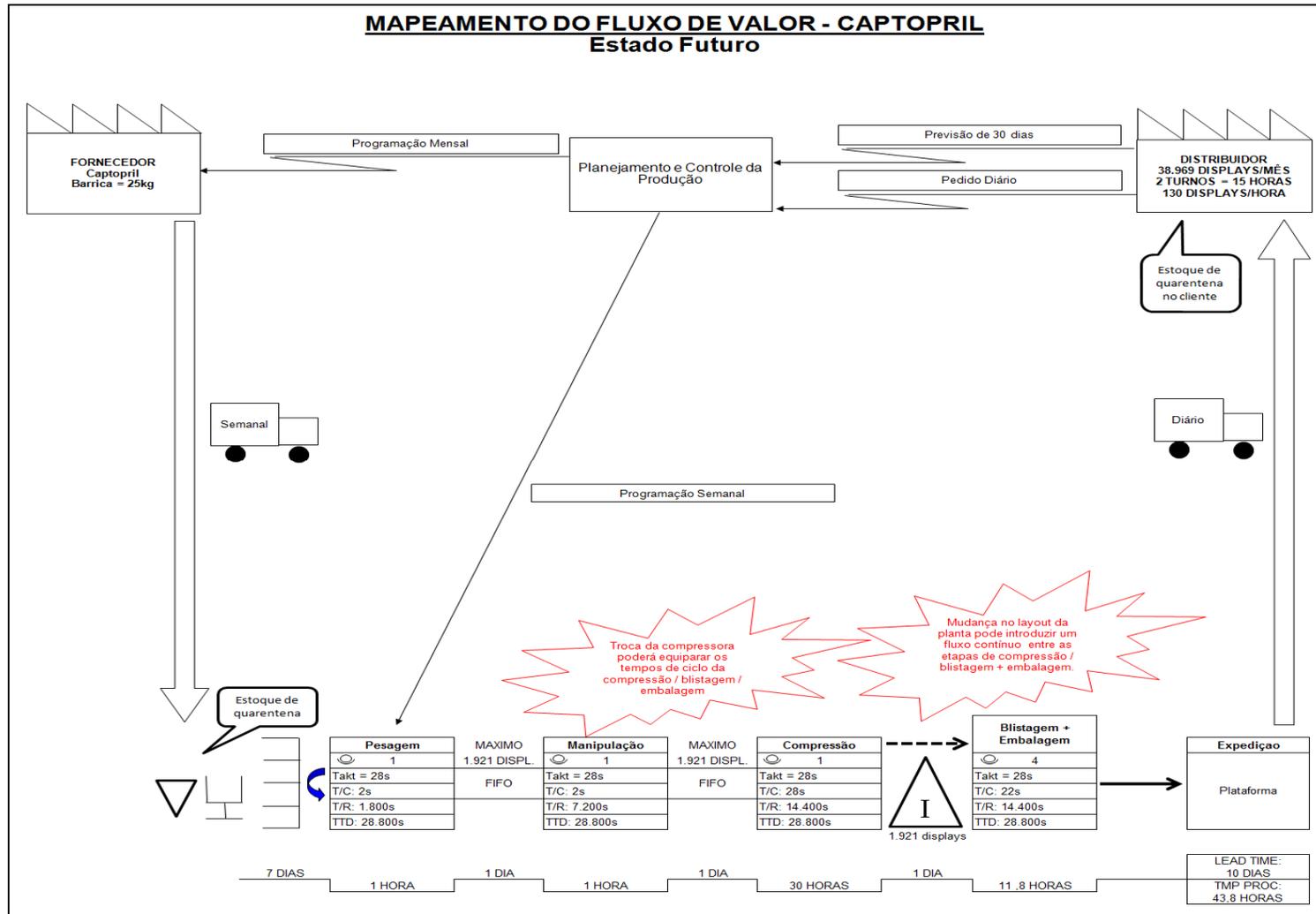
Assim, foi elaborado o mapa do estado futuro para os processos dos produtos Dipirona e Captopril, conforme demonstrado na figuras 4.20 e 4.21, respectivamente.

Figura 4.20 - Mapa do Fluxo de Valor Futuro – Dipirona



Fonte: Autor.

Figura 4.21 - Mapa do Fluxo de Valor Futuro – Captopril

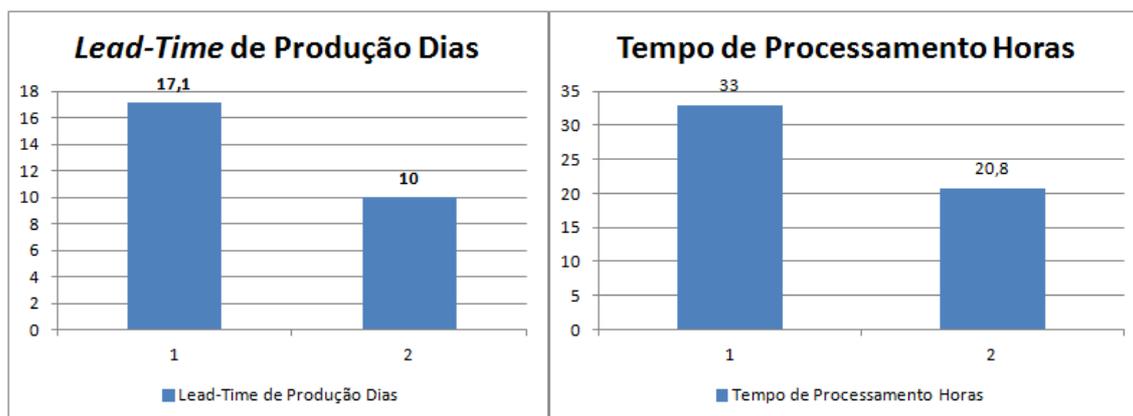


Fonte: Autor.

Enfim, conforme observado na figura 4.20, o fluxo de valor do produto dipirona melhorou significativamente após a confecção do mapa, e os pontos mais importantes a destacar são:

- Cálculo do *takt time* no valor de 1 unidade a cada 0,8 segundos;
- Introdução de um fluxo contínuo, com a colocação de uma esteira ligando os processos de envase e encartuchamento, reduzindo o número de pessoas de 6 para 4 nos processos;
- Introdução de um sistema FIFO (*first-in first-out*) entre os processos de pesagem, manipulação e envase;
- Introdução de um supermercado no lugar do estoque de matéria-prima com capacidade para 7 dias controlado pelo sistema *kanban* de sinalização;
- Opção pela entrega direta da produção para o cliente, eliminando o estoque de produto acabado;
- Eliminação do fluxo de informação dos pedidos semanais de matéria-prima, visto que agora o estoque é controlado por um supermercado;
- Redução do *lead-time* de produção de 17,1 dias para 10 dias, o que significa uma redução percentual de 41% (Figura 4.22);
- Redução do tempo de processamento de 33 horas para 20,8 horas o que representa uma redução de 37% (Figura 4.22).

Figura 4.22 – *Lead-Time* e Tempo de processamento da Dipirona antes e depois do MFV.



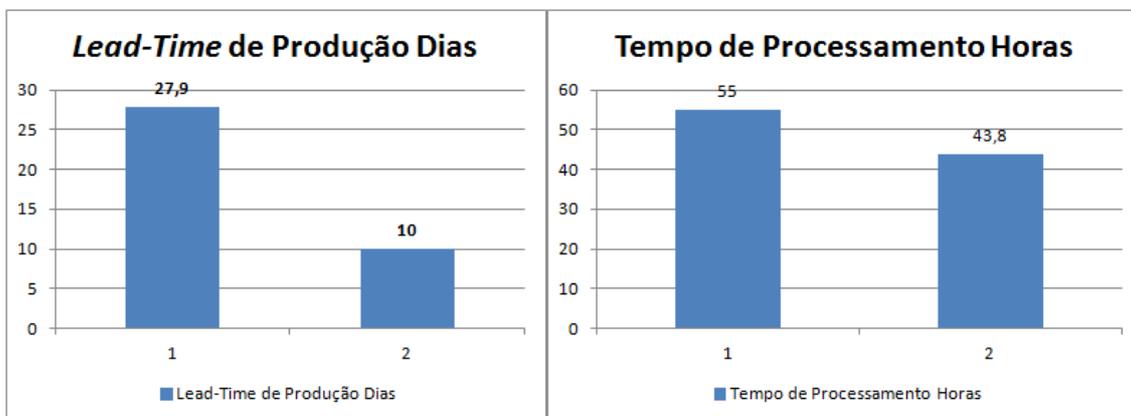
Fonte: Autor.

Para o produto Captopril não foi diferente conforme observado na figura 4.21, e os pontos mais importantes a destacar são:

- Cálculo do *takt time* no valor de 1 display a cada 28 segundos;

- Introdução de um fluxo contínuo entre os processos de blistagem e embalagem, reduzindo o número de pessoas de 6 para 4 nos processos;
- Introdução de um sistema FIFO (*first-in first-out*) entre os processos de pesagem, manipulação e compressão;
- Introdução de um supermercado no lugar do estoque de matéria-prima com capacidade para 7 dias controlado pelo sistema *kanban* de sinalização;
- Opção pela entrega direta da produção para o cliente, eliminando o estoque de produto acabado;
- Redução do estoque em processo entre as etapas de compressão e blistagem;
- Eliminação do fluxo de informação dos pedidos semanais de matéria-prima, visto que agora o estoque é controlado por um supermercado;
- Redução do lead-time de produção de 27,9 dias para 10 dias, o que significa uma redução percentual de 64% (Figura 4.23);
- Redução do tempo de processamento de 55 horas para 43,8 horas o que representa uma redução de 20% (Figura 4.23);
- Identificação de duas oportunidades de melhoria futura na planta, sendo a primeira a mudança do layout da fábrica para tornar contínuo o processo de compressão e blistagem e a segunda a troca da compressora por um equipamento mais produtivo, visto que sua produção está no limite do *takt time*, o que a princípio é bom, mas pode gerar uma limitação em um possível aumento de demanda.

Figura 4.23 – *Lead-Time* e Tempo de processamento do Captopril antes e depois do MFV.



Fonte: Autor.

Esta foi apenas a primeira visão de futuro, sendo que sabe-se que uma vez atingido o estado futuro, na conceituação do Sistema de Produção Enxuta, percebe-se a preocupação com o entendimento e a sustentação, buscando a perfeição que é a base a melhoria contínua (LUZ e BUIAR, 2004).

A figura 4.24 mostra um quadro resumo de melhorias.

Figura 4.24 - Quadro Resumo de Melhorias

PRODUTO DIPIRONA				
	Número de pessoas no processo	Lead time de produção	Tempo de processamento	Economia por lote (R\$)
MFV atual	9	17,1 dias	33 horas	-
MFV futuro	7	10 dias	20,8 horas	R\$ 3.560 (*)
(*) Redução de 10,1% do custo total do produto				
PRODUTO CAPTOPRIL				
	Número de pessoas no processo	Lead time de produção	Tempo de processamento	Economia por lote (R\$)
MFV atual	9	27,9 dias	55 horas	-
MFV futuro	7	10 dias	43,8 horas	R\$ 3.113 (*)
(*) Redução de 20,3% do custo total do produto				

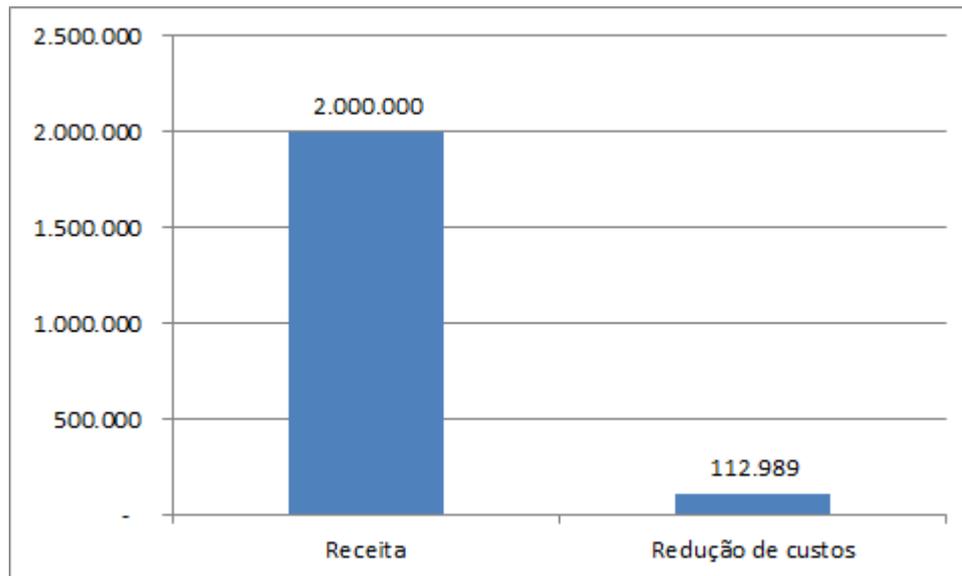
Fonte: Autor

Nota-se no quadro 4.24 algo fundamental que é os ganhos financeiros obtidos através da implantação do Sistema Toyota de Produção, com uma redução de 10,1% do custo total do lote da Dipirona e 20,3% do custo total do lote de Captopril. Esta redução no custo se deve principalmente a redução do número de funcionários e a redução no tempo de processamento de um lote que utilizam os recursos em um tempo menor. Em um mês, de acordo com a demanda atual os ganhos financeiros chegam a R\$ 112.989, um número muito significativo de comparado com a receita mensal da empresa que gira em torno de R\$ 2 milhões por mês, como pode ser visto na figura 4.25.

Um outro ganho que deve ser avaliado, diz respeito a competitividade da empresa no mercado, pois, a empresa poderá ofertar um produto a um preço mais competitivo, garantindo assim um volume de vendas mais alto e conseqüentemente margens de lucro mais altas.

Como já mencionado por Hines, Holweg e Rich (2004), os ganhos obtidos com a produção enxuta vão muito além dos ganhos financeiros, eles chegam a agregação de valor percebido pelo cliente o que ajuda a consolidar a empresa no mercado.

Figura 4.25 - Ganhos Financeiros



Fonte: Autor

Até agora, muito do que foi feito refere-se a possibilidade de utilização das ferramentas da produção enxuta através do processo mapeado, no entanto, necessário implantar o que foi mapeado, algo que abordaremos na próxima subseção. É claro que na prática, a empresa no momento do mapeamento já foi procurando implantar e corrigir alguns pontos, visto que se ocorrer uma demora muito significativa na implantação o mapa pode ser inútil.

4.5. Desenvolvimento do novo sistema de produção

Segundo Rother e Shook (1999), o mapeamento do fluxo de valor é somente uma ferramenta. A menos que se atinja a situação futura que foi desenhada, e implemente partes dela em um curto período de tempo, os mapas serão praticamente inúteis.

O ideal é quebrar a implementação em etapas, atividade de responsabilidade do gerente do fluxo de valor. Talvez o ponto mais importante do plano de implementação do estado futuro não seja pensar nele como a introdução de uma série de técnicas, mas encará-lo como um processo de construção de uma série de fluxos conectados para uma família de produtos.

Ainda para Rother e Shook (1999), o ideal é dividir o mapa de valor do estado futuro em segmentos ou *loops*, que podem ser:

O *Loop* puxador: inclui o fluxo de material e de informação entre o cliente e o seu processo puxador. Este é o *loop* mais próximo do final, e a maneira como você administra esse *loop* impacta todos os processos anteriores naquele fluxo de valor.

Loops adicionais: antes do *loop* puxador, existem os *loops* do fluxo de material e do fluxo de informação entre as puxadas. Isto é, cada supermercado do sistema puxado no seu fluxo de valor normalmente corresponde ao final de outro *loop*.

Pensando desta maneira, tem-se a seguinte visão para os mapas do fluxo de valor dos produtos Dipirona (figura 4.26) e Captopril (figura 4.27).

Assim, pode-se criar objetivos e metas por cada *loop*, lembrando que de acordo com Tracto (2012), objetivo e meta são diferentes entre si. Objetivo é a descrição daquilo que se pretende alcançar. Meta é a definição em termos quantitativos, e com um prazo determinado.

Portanto, no *loop* puxador do processo da Dipirona temos:

Objetivos:

- Introduzir um fluxo contínuo entre os processos de envase e encartuchamento, reduzindo o número de pessoas de 6 para 4 nos processos;
- Introduzir um sistema FIFO (first-in first-out) entre os processos de pesagem, manipulação e envase;

Metas:

- Ajuste da velocidade da linha de produção para que se produza 1 unidade a cada 0,8 segundos;
 - Reduzir a 0 (zero) o estoque de produto acabado;
 - Reduzir o lead-time de produção de 17,1 dias para 10 dias;
- Reduzir o tempo de processamento de 33 horas para 20,8 horas.

Para o *loop* fornecedor da Dipirona temos:

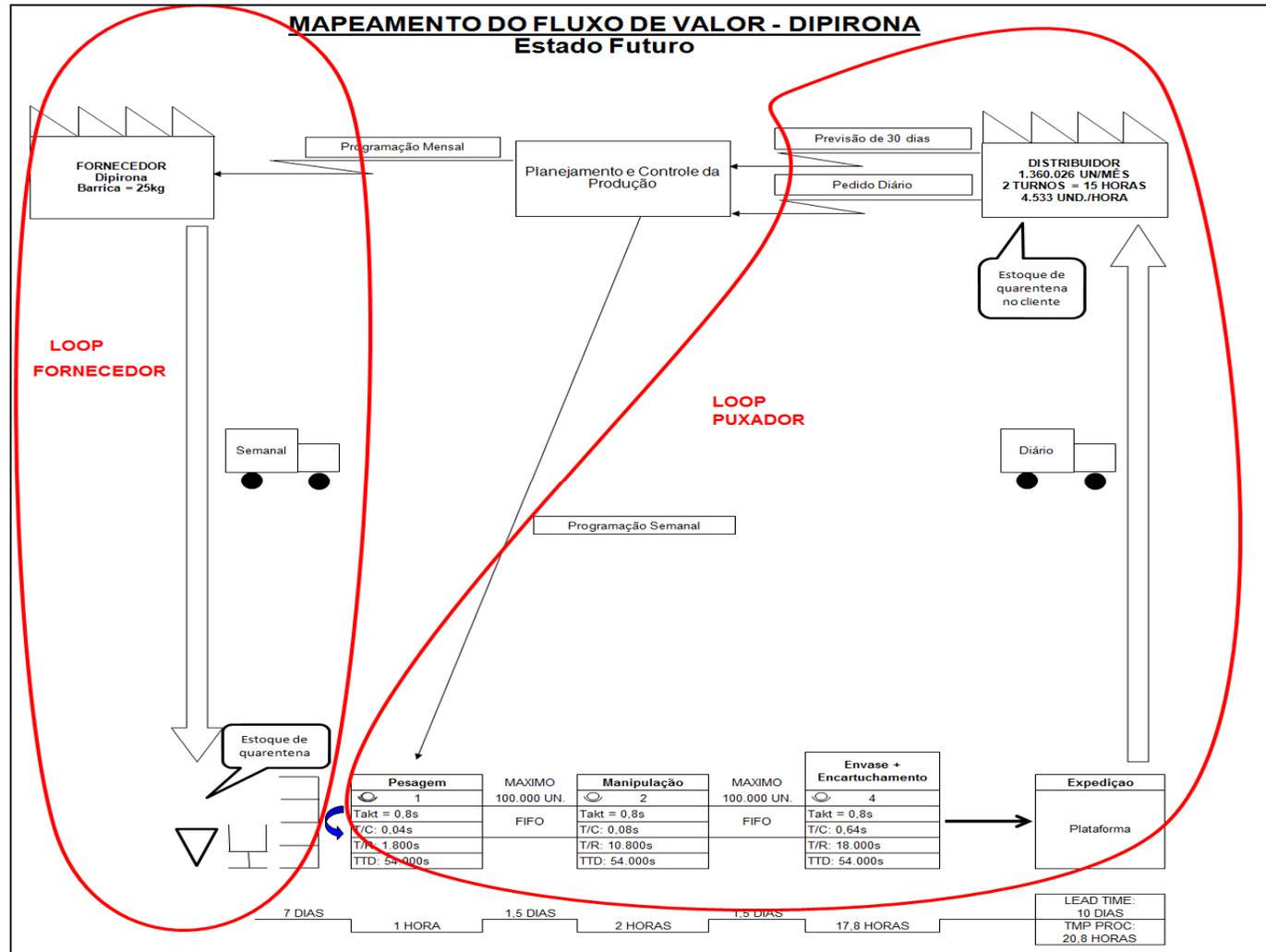
Objetivos:

- Introduzir um supermercado no lugar do estoque de matéria-prima;
- Eliminar o fluxo de informação dos pedidos semanais de matéria-prima, visto que agora o estoque é controlado por um supermercado;

Metas:

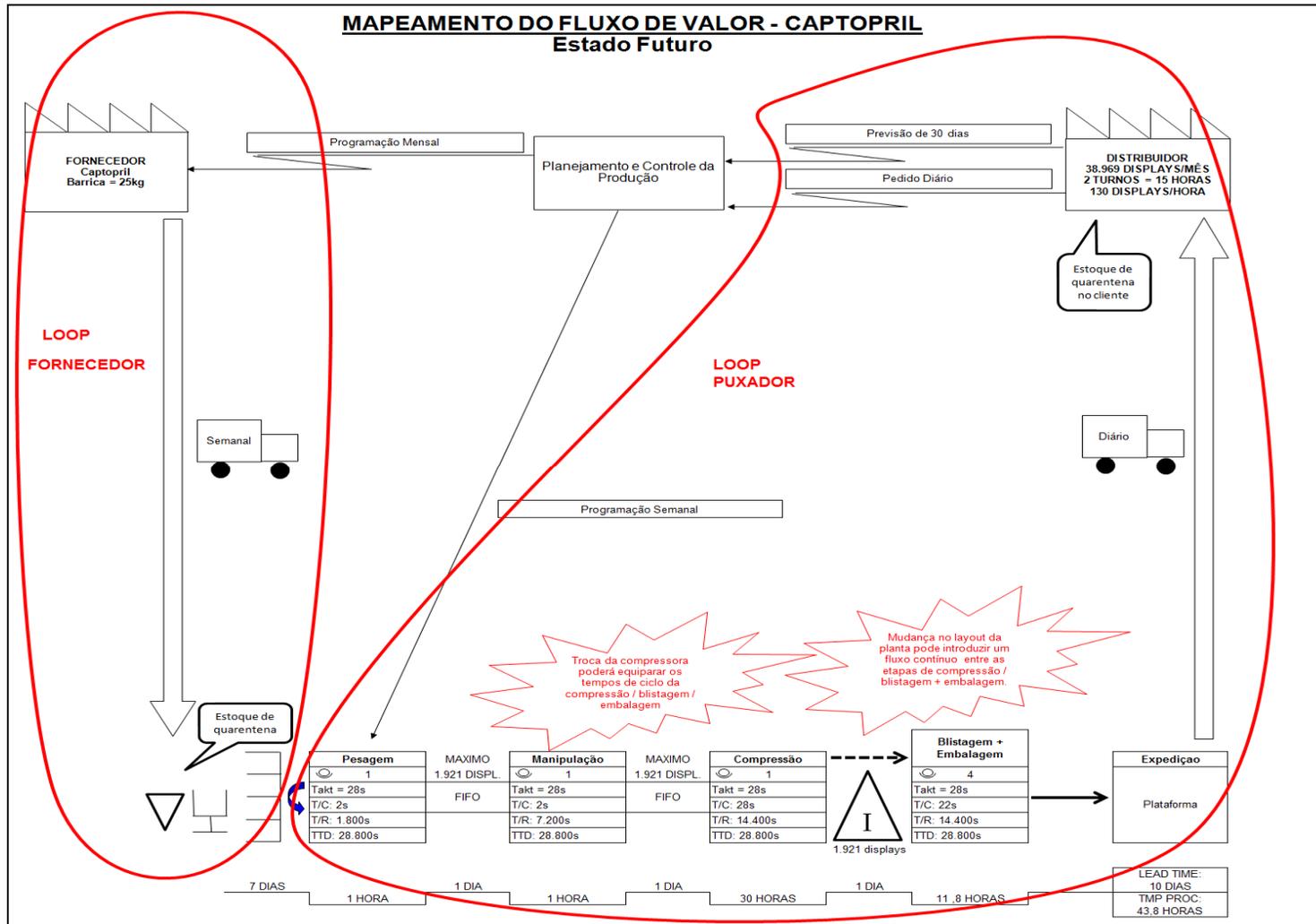
- Ajustar o estoque de matéria-prima para 7 dias no supermercado;

Figura 4.26 - Mapa do Fluxo de Valor da Dipirona com Loops



Fonte: Autor

Figura 4.27 - Mapa do Fluxo de Valor do Captopril com Loops



Fonte: Autor

No *loop* puxador do Captopril temos:

Objetivos:

- Introduzir um fluxo contínuo entre os processos de blistagem e embalagem, reduzindo o número de pessoas de 6 para 4 nos processos;
- Introduzir um sistema FIFO (*first-in first-out*) entre os processos de pesagem, manipulação e compressão;
- Mudança do layout da fábrica para tornar contínuo o processo de compressão e blistagem;
- Avaliar o retorno da troca da compressora por um equipamento mais produtivo;

Metas:

- Ajuste da velocidade da linha de produção para que se produza 1 unidade a cada 28 segundos;
- Reduzir a 0 (zero) o estoque de produto acabado;
- Redução do estoque em processo entre as etapas de compressão e blistagem de 5.769 displays para 1.921 displays;
- Redução do lead-time de produção de 27,9 dias para 10 dias, o que significa uma redução percentual de 64%;
- Redução do tempo de processamento de 55 horas para 43,8 horas o que representa uma redução de 20%;

Para o *loop* fornecedor do Captopril temos:

Objetivos:

- Introduzir um supermercado no lugar do estoque de matéria-prima;
- Eliminar o fluxo de informação dos pedidos semanais de matéria-prima, visto que agora o estoque é controlado por um supermercado;

Metas:

- Ajustar o estoque de matéria-prima para 7 dias no supermercado;

De acordo com Rother e Shook (1999), é necessário criar em uma outra folha um plano anual do fluxo de valor. Este plano mostra exatamente o que se planeja fazer e quando, etapa por etapa. Além disso, traça metas quantificáveis e ainda cria pontos de checagem claros com os prazos reais e o avaliador (es) definido (s).

Ainda segundo Rother e Shook (1999), pode existir dúvidas quanto a sequência da implementação e para isso é necessário responder as perguntas abaixo para identificar onde pode se dar o início da implementação, considerando os *loops* do fluxo de valor do estado futuro:

1. Onde o processo está bem entendido pelo pessoal?
2. Onde a probabilidade de sucesso é alta?
3. Onde você pode prever um grande impacto financeiro?

As melhorias em um *loop* frequentemente seguem este padrão (ROTHER e SHOOK, 1999):

1. Desenvolver um fluxo contínuo que opere baseado no *takt time*.
2. Estabelecer um sistema puxado para controlar a produção.
3. Introduzir o nivelamento
4. Praticar o *kaizen* continuamente para eliminar desperdício, reduzir os tamanhos dos lotes, escolher supermercados e estender o alcance do fluxo contínuo.

Para responder estas perguntas, é necessário avaliar como o Sistema Toyota de Produção está sendo tratado pela chefia da empresa. A empresa possui cinco níveis hierárquicos bem definidos, que vão da Direção, passando pelas Gerências, Supervisão, Encarregados e finalmente chegando ao Operador de Produção. Pelo que se pode perceber até o momento, através de entrevistas efetuadas as lideranças da empresa, o processo de implantação está sendo bem entendido pelas chefias, nos níveis de direção, gerencia e supervisão que definiram que algumas ferramentas *lean* já podem ser implantadas na empresa. As lideranças entendem que a equipe já pode começar a praticar o *lean* sem ter conhecimento teórico das ferramentas e que este conhecimento deverá ocorrer em um segundo momento, algo que eles entendem que não causará um grande conflito na equipe, pois, esta equipe irá aprender tecnicamente algo que eles já praticam.

Para exemplificar o que foi explicado acima, o princípio de gerar líderes capazes e que compreendam todo o trabalho já está sendo praticado com o treinamento e envolvimento dos encarregados. A superprodução já está sendo combatida, e os estoques já estão sendo reduzidos. O layout da fábrica está sendo redesenhado para melhorar alguns processos. Com o desenvolvimento das lideranças, algumas atividades estão sendo delegadas. A automação de alguns processos já está acontecendo e isso permitiu a redução de pessoas empregadas na linha. O plano de ação demonstrado nas

figuras 4.29 e 4.30 está sendo trabalhado e implantado. Visitas em empresas que já praticam o lean foram e ainda estão sendo efetuadas e o *benchmarking* está sendo praticado com muita determinação pelas pessoas. Alguns indicadores de desempenho foram estabelecidos e estão sendo medidos por todos, inclusive com o envolvimento dos operadores de produção (Figura 4.28).

Figura 4.28 – Quadro com alguns dos indicadores de desempenho



Fonte: Autor

O próximo passo, segundo a chefia da empresa, é buscar a melhoria dos processos visando aspectos de qualidade. Fazer uma cronoanálise das atividades que agregam valor e também das que não agregam valor. Aprimorar a utilização das ferramentas lean, como o Mapa do Fluxo de Valor, *Kanban*, Nivelamento da produção entre outros, pelas lideranças. Iniciar o processo de envolvimento formalizado de toda a fábrica, buscando a melhoria contínua e a plena implantação das técnicas de produção enxuta.

Figura 4.29 - Plano de Ação do Fluxo de Valor do Produto Dipirona

Data: Jun/13						
PLANO DE AÇÃO DO FLUXO DE VALOR DO PRODUTO DIPIRONA						
OBJETIVO DO NEGÓCIO: MELHORAR A RENTABILIDADE DA EMPRESA						
LOOP	PUXADOR	PUXADOR	PUXADOR	PUXADOR	FORNECEDOR	FORNECEDOR
AÇÃO	Introduzir um fluxo contínuo entre os processos de envase e encartuchamento.	Introduzir um sistema FIFO (first-in first-out) entre os processos de pesagem, manipulação e envase	Ajuste da velocidade da linha de produção para que se produza 1 unidade a cada 0,8 segundos	Reduzir o estoque de produto acabado	Introduzir um supermercado no lugar do estoque de matéria-prima	Eliminar o fluxo de informação dos pedidos semanais de matéria-prima, visto que agora o estoque é controlado por um supermercado
OBJETIVO / METAS	Reduzir o número de pessoas de 6 para 4 nos processos e eliminar o estoque em processo entre as etapas	Limitar o estoque entre os processos em 100.000 unidades	Adequação dos estoques a demanda atual	Zero estoque	Limitar o estoque de matéria-prima a 7 dias	Limitar o estoque de matéria-prima a 7 dias
QUANDO	3 meses	1 mês	1 mês	2 meses	1 mês	3 meses
RESPONSÁVEL	Supervisor de Produção	Supervisor de Produção	Supervisor de Produção	Gerente de Logística	Gerente de Logística	Gerente de Logística
STATUS						

Fonte: Autor

Figura 4.30 - Plano de Ação do Fluxo de Valor do Produto Captopril

Data: Jun/13									
PLANO DE AÇÃO DO FLUXO DE VALOR DO PRODUTO CAPTOPRIL									
OBJETIVO DO NEGÓCIO: MELHORAR A RENTABILIDADE DA EMPRESA									
LOOP	PUXADOR	PUXADOR	PUXADOR	PUXADOR	PUXADOR	PUXADOR	PUXADOR	FORNECEDOR	FORNECEDOR
AÇÃO	Introduzir um fluxo contínuo entre os processos de blistagem e embalagem	Introduzir um sistema FIFO (first-in first-out) entre os processos de pesagem, manipulação e compressão	Mudança do layout da fábrica para tornar contínuo o processo de compressão e blistagem	Troca da compressora por um equipamento mais produtivo	Ajuste da velocidade da linha de produção para que se produza 1 unidade a cada 28 segundos	Reduzir o estoque de produto acabado	Redução do estoque em processo entre as etapas de compressão e blistagem	Introduzir um supermercado no lugar do estoque de matéria-prima	Eliminar o fluxo de informação dos pedidos semanais de matéria-prima, visto que agora o estoque é controlado por um supermercado
OBJETIVO / METAS	Reduzir o número de pessoas de 6 para 4 nos processos e eliminar o estoque em processo entre as etapas	Limitar o estoque entre os processos em 1.921 displays	Eliminar os estoques entre os processos e criar um fluxo contínuo	Ganhar flexibilidade na produção da linha	Adequação dos estoques a demanda atual	Zero estoque	De 5.769 displays para 1.921 displays	Limitar o estoque de matéria-prima a 7 dias	Limitar o estoque de matéria-prima a 7 dias
QUANDO	3 meses	1 mês	1 ano	6 meses	1 mês	2 meses	1 mês	1 mês	3 meses
RESPONSÁVEL	Supervisor de Produção	Supervisor de Produção	Engenharia	Diretoria/Supervisor de Produção	Supervisor de Produção	Gerente de Logística	Supervisor de Produção	Gerente de Logística	Gerente de Logística
STATUS									

Fonte: Autor

Portanto, a empresa entende que o processo está sendo bem entendido pelo pessoal, a empresa percebe que a equipe está muito motivada para fazer as coisas acontecerem, portanto a probabilidade de sucesso é alta. Todos estão focados em iniciar os trabalhos através das atividades que causam grande impacto financeiro.

Alguns itens do plano de ação demonstrado nas figuras 4.29 e 4.30 já foram implementados, como a introdução do sistema FIFO, introdução de alguns fluxos contínuos e adaptação da velocidade da produção a demanda do cliente.

Os indicadores adotados pela empresa até o momento foram as horas improdutivas em cada linha de produção, como setup, manutenção, limpeza, etc. Outro indicador, foi o monitoramento da produtividade da linha, redução de gastos com energia elétrica, índice de ausência de colaboradores, como faltas, chegadas atrasadas ou saídas adiantadas, este último serviu até para a criação de uma premiação para quem não faltasse, visto que os índices apurados surpreendeu toda a chefia.

É claro que não se pode esquecer que os indicadores enxutos de desempenho da manufatura deveriam apoiar-se nos seguintes princípios:

1. Os indicadores devem encorajar o comportamento desejado nas linhas de frente.
2. Os indicadores devem fornecer informações para a tomada de decisão dos gerentes sênior.
3. O princípio Um é mais importante do que o princípio Dois (ROTHER e SHOOK, 1999).

Um dos itens mais importantes constatados até o momento foi o intenso envolvimento da alta administração com o projeto, diretores saíram de suas salas para dar treinamentos a suas equipes de como transformar a produção mais enxuta, de como gerenciar e liderar a equipe, até módulos de treinamentos foram criados com materiais de apoio que formarão sempre novos profissionais. Pelo que percebe-se, foi compreendido que a mudança ocorrerá somente com a mudança de atitude e filosofia das pessoas.

Outro ponto a destacar, é com relação a uma outra mudança de filosofia. Todos passaram a ter menos medo de errar, pois, o pensamento de achar um culpado foi abolido e a introdução do foco em resolver problemas foi adotada. O ambiente está mais confiável e seguro segundo os colaboradores. Os departamentos estão mais próximos um do outro, procurando integrar o fluxo do processo da melhor maneira possível.

Foi destacada uma das lideranças para ser o grande especialista em *lean*, a empresa está investindo nesta pessoa para que ela possa trazer as técnicas mais avançadas do sistema para os demais membros da equipe.

Enfim, percebe-se que a produção enxuta é perfeitamente aplicável ao ambiente farmacêutico apesar das limitações que alguns pontos da legislação sanitária brasileira impõe. Todos os princípios e técnicas do Sistema Toyota de Produção contribuem para um ambiente mais favorável a qualidade e produtividade da indústria farmacêutica. Os ganhos financeiros podem ser bem significativos o que poderá tornar as empresas que adotarem este sistema muito mais competitivas.

Na próxima seção irá se abordar as considerações finais deste trabalho.

5. Considerações finais

Nesta seção serão apresentadas as considerações finais desenvolvidas a partir dos objetivos traçados neste trabalho.

Nota-se um cenário de muita concorrência entre as indústrias farmacêuticas localizadas no Brasil, principalmente no mercado de medicamentos genéricos. Por isso, se faz importante buscar alternativas para a melhoria deste cenário. Com os ganhos observados em outros segmentos da indústria, principalmente as observações feitas na indústria automobilística, percebe-se que o sistema de produção enxuta pode ser uma das soluções procuradas pela indústria já há alguns anos.

Respondendo ao objetivo geral do trabalho e ao primeiro objetivo específico, foram analisados os processos produtivos da indústria farmacêutica em questão neste trabalho, a luz do Sistema Toyota de Produção e constatou-se que há várias oportunidades de implantação deste sistema. Os princípios e técnicas de produção enxuta são aplicáveis em boa parte das atividades e processos, no entanto, alguns pontos são restringidos ou dificultados pela norma de Boas Práticas de Fabricação – BPF editado pela ANVISA.

Dentre estes pontos, e já respondendo ao segundo objetivo específico, podemos destacar a dificuldade de mudança no tamanho do lote do produto para adequá-lo a demanda, pois, toda mudança feita no tamanho do lote deve ser comunicada a ANVISA que demora cerca de dois anos para retornar com uma resposta. Outro ponto, refere-se aos tempos de espera (quarentena) para a análise microbiológica do produto, que atualmente é de 7 dias tanto para a matéria-prima como para o produto acabado. Isso aumenta significativamente os *lead time* de produção e não pode ser mudado, pois, é necessário aguardar a análise microbiológica que é especificada pelas farmacopeias nacionais e internacionais. Uma sugestão, que pode ser objetivo de estudo para trabalhos futuros na área, é elaborar uma pesquisa com o objetivo de melhorar o tempo destas análises, algo que fica direcionado para as áreas afins como Biologia e Farmácia.

Respondendo o terceiro objetivo específico deste trabalho, pode-se dizer que a produção enxuta possui uma coleção de ferramentas e técnicas já elencadas neste trabalho. Foi analisado aderência destas técnicas ao processo farmacêutico e foi contatado o seguinte:

A primeira dessas técnicas são as práticas básicas de trabalho que se agrupam em disciplina, flexibilidade, igualdade, autonomia, desenvolvimento de pessoal,

qualidade de vida no trabalho e criatividade. Todas elas, com exceção da flexibilidade e a autonomia foram encontradas na indústria farmacêutica estudada. Devido ao processo rigoroso e normatizado regulamentado pela ANVISA, a flexibilidade e a autonomia são itens pouco trabalhados na indústria farmacêutica em questão, no entanto, é algo que a produção enxuta pode ajudar a melhorar na empresa.

A segunda técnica importante para o sistema de produção enxuta é o projeto de manufatura. Projeto modular, projeto visando à simplificação e projeto adequado à automação são bem aceitos pelo tipo de indústria estudado, pois, reduzem o risco de erros no processo, e a ANVISA vê este ponto com bons olhos.

A terceira técnica diz respeito à utilização de máquinas simples e pequenas onde seu princípio é a utilização de várias máquinas pequenas ao invés de uma máquina grande. Isso não é muito utilizado na indústria farmacêutica, ainda bem acostumada a produção de grandes lotes de medicamentos, que é uma técnica que foi adotada da produção em massa. No entanto, não há restrições na mudança do conceito.

O Arranjo físico e fluxo é a quarta técnica a ser tratada na produção enxuta e é muito bem vista e praticada na indústria farmacêutica, desde que reduzam os riscos de erro no processo.

A quinta técnica é a manutenção preventiva, que é um importante aspecto da busca contínua da qualidade na manufatura. A indústria farmacêutica já tem isso enraizado, pois, a ANVISA, cobra periodicamente nas inspeções a documentação de manutenção das máquinas.

A sexta técnica, a redução de setup, é um ponto que dificulta a implantação do Sistema Toyota de Produção nas indústrias farmacêuticas, pois, uma parte do setup que é a limpeza dos equipamentos é submetida a um processo de validação que é oneroso para as empresas, portanto, toda vez que isso é mudado, e no caso da implantação do STP melhorado, as empresas tem um custo para revalidá-lo.

O envolvimento total das pessoas é a sétima técnica da produção enxuta e é a grande dificuldade de grande parte das empresas e não é diferente na indústria farmacêutica. Apesar da média salarial acima das demais empresas, o treinamento constante e o bom ambiente de trabalho, a busca pelo envolvimento total das pessoas é um desafio para a indústria estudada.

A oitava técnica é a visibilidade que é utilizada na empresa estudada devido a regulamentação imposta pela ANVISA.

É importante destacar que os fatores que dificultam a implantação do Sistema Toyota de Produção destacados anteriormente não são impeditivos para a implantação do sistema, apenas impõem dificuldades às indústrias farmacêuticas que muitas vezes não são impostas os demais segmentos que trabalham com o STP, tanto que, a indústria estudada está em processo de implantação e está obtendo ganhos significativos.

O primeiro deles se refere ao início da mudança de cultura da empresa, transformando esta cultura em uma cultura *lean*. A liderança está envolvida e comprometida com a mudança, patrocinando os projetos e atuando ativamente na implantação do sistema.

Outro ponto importante é os ganhos financeiros obtidos até então, que deixaram a empresa mais forte e competitiva no mercado, possibilitando o aumento das receitas e margens de lucro da empresa.

Enfim, as condições para a implantação do Sistema Toyota de Produção são muito boas em uma indústria farmacêutica, pois, as equipes já são preparadas para pensar em excelência na qualidade, devido a norma BPF da ANVISA, a partir daí, é mudar a cultura da empresa, desde a alta administração até o chão de fábrica para que a excelência em qualidade se torne excelência e produtividade com o objetivo de sempre melhorar a empresa como um todo.

Referências

ALVAREZ, Roberto dos Reis, ANTUNES JR, José Antônio Valle. *Takt-Time: Conceitos e contextualização dentro do Sistema Toyota de Produção*. Revista Gestão e Produção. v.8, n.1, p.1-18, Abr. 2001.

ANVISA. *Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos*. 1º edição, Brasília: Anvisa, 2011.

ANVISA. Apresenta informações sobre a classificação dos medicamentos. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico>. Acesso em: 08 abr. 2013.

ARNOLD, J. R. Tony. *Administração de Materiais*. São Paulo: Atlas, 1999.

ASSEN, Marcel van, BERG, Gerben van den, PIETERSMA, Paul. *Modelos de gestão: os 60 modelos que todo gestor deve conhecer*. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2010.

BERNARDO, Pedro J. B., *Mudanças estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e Tendências da Indústria Farmacêutica no Brasil*. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/319b9980483c0a98a418af0d8b4275ce/mudancas_estruturais.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 31 out. 2011.

BRASIL. Apresenta informações sobre a indústria farmacêutica. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/sobre/ciencia-e-tecnologia/tecnologia-em-saude>. Acesso em: 07 abr. 2013.

CERVO, A.L., BERVIAN, P.A. *Metodologia Científica*. São Paulo: Pearson Education, 2005.

CHOWDARY, Boppana V., GEORGE, Damian. *Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company*. Trinidad and Tobago: Journal of Manufacturing Technology Management. V. 23, N.1 , 2012.

CORREIA, G.M. *A utilização do conceito de custos de transação na seleção de fornecedores de insumos produtivos na indústria farmacêutica*. São Paulo, 2001, Dissertação (Engenharia de Produção). Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

CORREIA, Henrique L., GIANESI, Irineu G. N. *Just in time, MRPII e OPT: um enfoque estratégico*. São Paulo: Atlas, 2011.

CUNHA, Carlos A.C.; WANDERLEY, Juliana M.C.; SEVERIANO, Cosmo F. *Estudo comparativo da produtividade entre os sistemas de produção puxada e empurrada da indústria de calçados: o caso Cambuci*. XXIII Enegep. Ouro Preto, MG, Brasil, 2003. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2003_TR0103_0750.pdf> Acesso em 20/09/2011.

FERNANDES, Flávio C.F., GODINHO FILHO, M. *Planejamento e Controle da Produção: dos fundamentos ao essencial*. São Paulo: Atlas, 2010.

FIOCCHI, Carlos César., MIGUEL, Paulo A. C. *Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações*. GEPROS. Ano 1, n° 2, p. 163-182, abr. 2006.

GADELHA, C. A. G. - *Biotecnologia em Saúde: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil*. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp, (Dissertação de mestrado), 1990.

GADELHA, C. A. G. *Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde)*. Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT/Finep, 2002.

GRANDO, João Werner. O remédio genérico virou doença para os laboratórios. *REVISTA EXAME*, São Paulo, ed. 1033, 18 jan. 2013.

HINES, Peter, TAYLOR, David. *Going Lean. A guide to implementation*. Cadiff – UK: Lean Enterprise Research Center, 2000.

HINES, Peter, FRANCIS, Mark, FOUND, Pauline. Towards lean product lifecycle management: A framework for new product development. *Journal of Manufacturing Technology Management*. Cardiff – UK. vol. 17 n° 7, p. 866-887, 2006.

HINES, Peter; HOLWEG, Matthias; RICH, Nick; *Learning to involve: A review of contemporary lean thinking*. International Journal of Operations & Production Management. Vol. 24, n.10, 2004.

HUANG, M.; WANG, C.; IP, W. H. *Simulation and comparative study of the CONWIP, Kanban and MRP production control systems in a cold rolling plant*. Production Planning and Control. V.9, n.8, p. 803-812, 1998.

IMS HEALTH. <http://www.imshealth.com> – Acesso: 15 set. 2012.

INTERFARMA. <http://www.interfarma.org.br> – Acesso: 15 set. 2012.

KAPLAN, W.; LAING, R. *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines*, HNP Discussion Paper, World Bank Washington D.C., 2005.

KRAJEWSKI, Lee J., RITZMAN, Larry e MALHOTRA, Manoj. *Administração de produção e operações*. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2009.

LIKER, Jeffrey K. *O modelo Toyota*. Porto Alegre: Bookman, 2005.

LIKER, Jeffrey K, OGDEN, Timothy N. *A crise na Toyota: como a Toyota entretou o desafio dos recalls e da recessão para ressurgir mais forte*. Porto Alegre: Bookman, 2012.

LUZ, A. A. C. & BUIAR, D. R. Mapeamento do Fluxo de Valor – uma ferramenta do Sistema de Produção Enxuta. XXIV ENEGEP – Encontro Nacional de Engenharia da Produção. Florianópolis - SC, 2004.

MARCHWINSKI, C. e SHOOK, J. *Léxico Lean: glossário ilustrado para praticantes do pensamento lean*. São Paulo: Lean Institute Brasil, 2003.

MARCONI, M.A., LAKATOS, E.M. *Metodologia Científica*. São Paulo: Atlas, 2007.

MARCONI, M.A., LAKATOS, E.M. *Metodologia do Trabalho Científico*. São Paulo: Atlas, 2007.

MARTINS, Sandro Miguel. *Medicamento Genérico: Um novo ator no cenário da indústria farmacêutica brasileira*. Santos, 2006, Dissertação (Gestão de Negócios). Universidade Católica de Santos.

MELTON, T. The benefits of Lean Manufacturing. What Lean Thinking has to Offer the Process Industries. *Chemical Engineering Research and Design*. p. 662-673, 2005.

MONDEN, Yasuhiro. *Toyota Production System: an integrated approach to just-in-time*. 4° ed. CRC Press, Taylor & Francis Group, 2011.

MOREIRA, Daniel Augusto. *Administração da produção e operações*. São Paulo: Cengage Learning, 2011.

MOURA, R.A. *Kanban: a simplicidade do controle da produção*. São Paulo: IMAM, 1999.

MOURA, Cássia. *Gestão de estoques: Ação e monitoramento na cadeia logística integrada*. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2004.

NAZARENO, Ricardo Renovato. *Desenvolvimento e aplicação de um método para implementação de sistemas de produção enxuta*. São Carlos, 2003, Dissertação. Universidade de São Paulo.

NELLI, A. B., MYABARA, W. POPADIUK, S. Métodos de custo adotados pela indústria farmacêutica e suas influências na decisão de promover um produto. *Revista de Administração Mackenzie*. São Paulo, n° 1, p. 127-142 nov. 2000.

NICHOLAS, J. *Competitive Manufacturing Management*. Chicago: McGraw-Hill, 1998.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *Revista Brasileira de Economia*. Rio de Janeiro, v. 62, n. 2, p. 189–206, Abr-Jun. 2008.

OHNO, Taiichi. *O Sistema Toyota de Produção: além da produção em larga escala*. Porto Alegre: Bookman, 1997.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins, PAN, Simon Shi Koo. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas. *BNDES Setorial*. Rio de Janeiro, n° 18, p. 3-22, set. 2003.

PAULA, G.N. Os desafios da indústria farmacêutica global e o redesenho do negócio pela Merck. *RAE - Revista de administração de empresas*. São Paulo, v.41, n°1, p. 76-87, jan./mar. 2001.

PRADO NETO, J.A. A cadeia logística como fator de competitividade para a Indústria Farmacêutica. *Revista Fármacos & Medicamentos*. São Paulo, n° 27 Mar./Abr. 2004. Atualizado em 04 out. 2010. Disponível em: <<http://www.racine.com.br>>. Acesso em: 11 jun. 2011.

PRÓ GENÉRICOS. <http://www.progenericos.org.br> – Acesso: 15 set. 2012.

RDC 17. Resolução RDC N° 17 Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Disponível em <http://www.anvisa.gov.com.br/legis/resol/2010/rdc/17_10rdc.pdf>. Acesso em: 16 set. 2010.

ROTHER, Mike; SHOOK, John. *Aprendendo a enxergar: Mapeando o fluxo de valor para agregar valor e eliminar o desperdício*. São Paulo: Lean Institute Brasil, 1999.

SANTOS, Leticia F., MACHADO, Luiz. F., *Estudo de caso na indústria farmacêutica para a melhoria dos processos produtivos sob a ótica da competitividade nas operações industriais*. São Paulo: Instituto Racine, 2010.

SELAN, B.; KANNEBLEY Júnior, S.; PORTO, G. S. *Relatório setorial sobre inovação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira: uma análise a partir dos indicadores de inovação*, 2007.

SILVA, Armistrong Matrins da; ARAÚJO, Agnes Campêllo; GOMES, Maria de Lurdes Barreto. *Avaliação das Práticas de Produção Enxuta numa Empresa de Produtos Farmacêuticos*. In. ENEGEP, 2009.

SINDUSFARMA. <http://www.sindusfarma.org.br> – Acesso: 15 set 2012.

SHINGO, Singeo. *O sistema Toyota de Produção do ponto de vista da Engenharia de Produção*. Bookman, Porto Alegre: 1996.

SLACK, N., CHAMBERS, S., JOHNSTON, R. *Administração da Produção*. São Paulo: Atlas, 2008.

SLACK, N., CHAMBERS, S., HARLAND, C., HARRISON, A., JOHNSTON, R. *Administração da Produção – Edição Compacta*. São Paulo: Atlas, 2011.

SMALLEY, Art. *Criando o sistema puxado nivelado*. São Paulo: Lean Enterprise Institute, 2008.

TARDIN, Gustavo G.; LIMA, Paulo C. *O papel de um Quadro de Nivelamento de Produção na produção puxada: um estudo de caso*. In. ENEGEP, 2000.

TRACTO. Apresenta um artigo que diferencia metas e objetivos, publicado em 26 set. 2012. Disponível em <http://www.tracto.com.br/qual-a-diferenca-entre-meta-e-objetivo/>. Acesso em: 17 jun. 2013.

TUBINO, Dalvio F.; ANDRADE, Gilberto J. Pereira. *A implantação de sistemas puxados de programação da produção em ambientes de demandas instáveis*. In. ENEGEP, 2003.

VALDUGA, C.J. *A indústria farmacêutica – uma breve história*. Rev. Pesq. Inov. Farm. 1: p. 40-52, ago-dez, 2009

VARGAS, Marco Antônio. *Documento Setorial: Farmacêutica*. ENSP-FIOCRUZ. Abril de 2009.

WALSH, Robin. *The history of: The pharmaceutical industry*. Disponível em: <<http://www.pharmaphorum.com/2010/09/17/a-history-of-the-pharmaceutical-industry/>> - Acesso: 15 set. 2012.

WOMACK, James P., JONES, Daniel T., ROSS, Daniel. *A máquina que mudou o mundo*. Elsevier, Rio de Janeiro: 2004.