



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**METODOLOGIAS LEAN APLICADAS À INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho submetido por
Gonçalo Paiva dos Santos Peres da Silva
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

novembro de 2022



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**METODOLOGIAS LEAN APLICADAS À INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho submetido por
Gonçalo Paiva dos Santos Peres da Silva
para a obtenção do grau de **Mestre** em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Prof. Dr. Konstantinos Saccás

novembro de 2022

Agradecimentos

Em primeiro lugar gostaria de agradecer ao Prof. Konstantinos Saccás por toda a sua disponibilidade e orientação na elaboração desta monografia, enaltecendo também o seu gosto por formar os alunos e passar o conhecimento que tem.

Ao Instituto Universitário e a toda a Cooperativa de Ensino Superior Egas Moniz, que levarei sempre no coração por todas as memórias e por me ter acolhido bem ao longo de todos estes anos.

À “Empresa X”, por me ter permitido conhecer melhor o setor da indústria farmacêutica assim como as metodologias abordadas nesta dissertação.

Aos meus amigos de longa data: David, Edu, Neves, Meneses, Miguel, Chico, Oli, Pedro, Xoni e Duca, por toda a amizade, todo o apoio e momentos de descontração. Aos amigos que fiz durante o meu percurso académico: Ricardo e David (Pear Fleet), Carolina, Margarida, Zé e Camila, pela ajuda nos estudos e nos trabalhos, mas também por todo o carinho e companheirismo que tornaram os meus anos académicos únicos.

Ao Cacau e ao Rookie, os meus dois companheiros de quatro patas que já partiram, pelo carinho e companhia. Ao Benji e à Nala os novos “donos” da casa por toda a alegria e animação.

Ao avô Augusto, à avó Nita e ao Pai, a quem dedico este trabalho e que apesar de não me verem acabar esta etapa, sempre foram exemplos para mim e sempre me apoiaram durante todo o meu crescimento.

À avó Lurdes, por me acompanhar ao longo destes anos com o seu jeito único de ser e com o seu amor.

Ao meu irmão, por ser o meu melhor amigo e por contar sempre com ele em todos os momentos e acompanhar sempre o meu percurso.

À minha namorada Xana, por todo o amor, compreensão e apoio durante o meu percurso. Obrigado por veres sempre o lado bom e acreditares em mim.

Por fim agradecer à minha Mãe, o meu pilar mais importante, por toda a compreensão, preocupação, por todo o carinho e amor, por todo o apoio e por sempre fazer tudo para me ver bem e feliz durante toda a minha vida. Sem ti concluir esta etapa não seria possível.

Resumo

As metodologias *Lean* têm sido cada vez mais utilizadas na indústria farmacêutica com resultados promissores, apesar da sua implementação apresentar algumas limitações. Estas metodologias apresentam resultados ao nível da *performance*, garantindo um local de trabalho organizado, seguro e limpo. O pensamento *Lean* foca-se na melhoria contínua através da eliminação de desperdício e otimização processos, assim como promove um maior envolvimento dos trabalhadores. Esta revisão narrativa visa apresentar a literatura relevante e atualizada dos últimos 10 anos, tendo recorrido a bases de dados *online* como a *B-On*, *Google Scholar* e *PubMed* e utilizando as palavras-chave “*Lean Methodologies*” e “*Pharmaceutical Industry*”. É também apresentado o caso específico da Empresa X, de forma a suportar e a exemplificar a revisão bibliográfica realizada. Os estudos consultados demonstraram que, sendo este setor altamente regulamentado, o *Lean* e as GMP's podem coexistir, apesar de alguns desafios. Alguns dos resultados destes estudos reforçam que a implementação destas metodologias melhora a *performance*, reduzindo tempos de *setup* e de mudança de produto, assim como reduz os *stocks* e promove uma gestão visual e organizada. Sublinha-se o impacto significativo no desenvolvimento destas metodologias em contexto da indústria farmacêutica, sendo este cada vez mais abordado a nível da investigação e da prática profissional.

Palavras-Chave: Indústria Farmacêutica, Metodologias *Lean*, VSM, SMED.

Abstract

Lean methodologies have been increasingly used in the pharmaceutical industry with promising results, although their implementation presents some limitations. These methodologies present results in terms of performance, guaranteeing an organized, safe and clean workplace. Lean thinking focuses on continuous improvement by eliminating waste and optimizing processes, as well as promoting greater employee involvement. This narrative review aims to present relevant and up-to-date literature from the last 10 years, using online databases such as B-On, Google Scholar and PubMed and using the keywords "Lean Methodologies" and "Pharmaceutical Industry". The specific case of Company X is also presented in order to support and exemplify the literature review. The consulted studies have shown that, being this a highly regulated industry, Lean and GMP's can coexist, despite some challenges. Some of the results of these studies reinforce that the implementation of these methodologies improves performance, reducing setup and product changeover times, as well as stocks Reduction, promoting a visual and organized management. The significant impact on the development of these methodologies in the pharmaceutical industry is underlined, and is increasingly being addressed in research and professional practice.

Key-words: Pharmaceutical Industry, Lean Methodologies, VSM, SMED.

Índice

Índice de Figuras	7
Índice de Gráficos.....	9
Índice de Abreviaturas.....	11
Introdução	13
Indústria Farmacêutica	13
Metodologias Lean	15
<i>Kaizen</i>	17
<i>Gemba</i>	17
<i>Kanban</i>	18
<i>Lean Six-Sigma</i>	18
<i>Value Stream Mapping</i>	18
5S.....	19
<i>Single Minute Exchange of Dies (SMED)</i>	19
<i>Just In Time (JIT)</i>	20
<i>Total Productive Maintenance (TPM)</i>	20
Objetivo	20
Metodologia.....	20
Desenvolvimento	23
A indústria farmacêutica e as metodologias <i>Lean</i>	23
Formação dos trabalhadores	23
<i>Lean Six Sigma</i>	24
<i>Value Stream Mapping (VSM)</i>	25
5S e trabalho standardizado	26
<i>Single Minute Exchange of Dies (SMED)</i>	27
<i>Just-In-Time (JIT)</i>	29
<i>Total Productive Maintenance (TPM)</i>	29
<i>Lean Manufacturing</i> , Indústria 4.0 e as GMP's	31
Apresentação de um caso específico	33
Conclusão	47
Referências Bibliográficas.....	49

Índice de Figuras

Figura 1 – Quadro de <i>Kaizen</i> diário (fase de diagnóstico).....	35
Figura 2 – Quadro utilizado pela Empresa X para coleccionar dados de produção.....	36
Figura 3 – Outro exemplo do quadro utilizado pela Empresa X para coleccionar dados de produção.....	36
Figura 4 – Quadro <i>Kamishibai</i> usado pela Empresa X.....	37
Figura 5 – Quadro <i>Kamishibai</i> com velocidade <i>standard</i> de cada produto da linha....	37
Figura 6 – As cinco etapas do SMED realizadas na Empresa X.....	38
Figura 7 – Dossiê SMED com as atividades a serem efetuadas na mudança de produto..	39
Figura 8 – Exemplo do quadro e “mini cartão” plastificado utilizado pela Empresa X...	40
Figura 9 – Quadro com resultados semanais referentes a OEE (<i>Overall Equipment Effectiveness</i>).....	41
Figura 10 – Quadro com dados referentes às semanas 31 e 35, identificando mudanças de produto e também os problemas encontrados durante a última semana.....	41
Figura 11 – Afixação do IPC Norma de Estanquicidade de modo a standardizar o processo e facilitar a utilização e interpretação pelos operadores.....	42
Figura 12 – Instrução de Limpeza (Fabrico) standardizada e preenchida conforme as GMP's e o <i>Lean</i>	43
Figura 13 – Exemplo de VSM utilizado pela Empresa X.....	43

Índice de Gráficos

Gráfico 1 – Caracterização diagnóstica.....	34
Gráfico 2 – Identificação de paragens.....	34
Gráfico 3 – <i>OEE Outcomes</i> 2015.....	44
Gráfico 4 – <i>OEE</i> total entre 2018 e 2021.....	44

Índice de Abreviaturas

DMAIC – *Define, Measure, Analyze, Improve and Control*

DMIC – *Define, Measure, Improve and Control*

EUA - Estados Unidos da América

GMP – *Good Manufacturing Practice*

I&D – Investigação e Desenvolvimento

IPC – In Process Control

JIT – *Just-In-Time*

OEE – *Overall Equipment Effectiveness*

SMED – *Single Minute Exchange Of Dies*

TPM – *Total Productive Maintenance*

VSM – *Value Stream Mapping*

WHO - *World Health Organization*

Introdução

Indústria Farmacêutica

A história do medicamento remonta há mais de 3000 anos na China, tanto de origem animal como vegetal. Atualmente, são reconhecidos mais de 13000 medicamentos pela Medicina Tradicional Chinesa. Na Europa, mais propriamente em Roma no séc. I, Dioscórides escreve cinco volumes que compõem a “*De Material Medica*”, uma das principais fontes de referência da botânica até ao séc. XVIII, sendo nesta altura que nascem as bases da farmacologia. Em 1780, William Whithering isolou o primeiro princípio ativo vegetal (*digitalis* da luva de raposa), descrevendo a sua extração e utilização.

A farmacologia moderna tem Oswald Schmiedeberg como o seu “Pai”, após os seus trabalhos sobre a farmacologia do clorofórmio e do hidrato de cloral. Antes do séc. XIX, começa a ganhar força também a química orgânica moderna e, em 1828, o químico Friedrich Wöhler produz ureia química orgânica (constituente da urina) através do cianato de amónio. Estes avanços na farmacologia e na química orgânica foram pontos de partida cruciais para a fundação da indústria farmacêutica no final do séc. XIX (Taylor, 2015).

A indústria farmacêutica apresenta já uma longa história, tendo passado por várias fases de evolução desde o fim do ano de 1800 até aos dias de hoje. Esta evolução está associada não só à própria evolução e modificação dos produtos farmacêuticos, mas também devido à procura de um crescimento mais sustentado e de respostas à regulamentação implementada. A evolução tecnológica também desempenha um papel fundamental na evolução deste sector (Malerba & Orsenigo, 2015).

Desde a Segunda Guerra Mundial que a indústria farmacêutica se tem tornado cada vez mais orientada para a investigação, começando a utilizar menos o “*random screening*” para se focar numa quantidade mais limitada de moléculas. Durante este período, foram introduzidas moléculas como antibióticos de largo espectro (penicilinas sintéticas, estreptomicina e tetraciclina), vacinas pediátricas, corticosteroides, diuréticos, betabloqueadores, tranquilizantes e antidepressivos, assim como contraceptivos orais (Grabowski, 2011).

Esta evolução farmacêutica permitiu um aumento da qualidade de vida e uma melhoria do estado de saúde da população, assim como uma maior esperança de vida, abrindo portas para a “Era Dourada” da indústria farmacêutica com a introdução de vários medicamentos de sucesso. Só entre 1996 e 1997 foram aprovadas 101 novas moléculas pela FDA (Kunsten, 2011; Mullard, 2011, conforme citado em Khanna I, 2012).

À medida que o setor foi evoluindo, a sua exigência também aumentou. Novas regulamentações foram criadas para garantir a eficácia, a pureza e a segurança dos produtos farmacêuticos. Os processos de globalização e as novas regulamentações permitiram um desenvolvimento de medicamentos inovadores como o *Tagamet*, fabricado pela GSK em 1977 - tendo vendido mais de mil milhões de dólares e recebendo o prémio Nobel -, o *Prozac* pela *Eli Lilly* em 1987 e o *Omeprazol* em 1989 pela *Astra*. A Atorvastatina, comercializada desde 1996 pela *Pfizer*, sendo o medicamento mais vendido em todo o mundo, com mais de 125 mil dólares vendidos em 15 anos (Taylor, 2015).

Os medicamentos genéricos começaram a ter alguma expressão por volta dos anos 80, porém ainda representavam uma pequena parte das prescrições americanas. Este sector tem o seu “boom” por volta de 1984, com a aprovação da Lei Hatch-Waxman, que permitiu um processo mais abreviado, facilitando assim a entrada de medicamentos genéricos a preços inferiores, mas também aumentou o tempo de patente para os medicamentos para compensar o tempo de investigação, ensaios clínicos e revisão pela FDA (Grabowski, 2011). Até à aprovação da Lei de Hatch-Waxman, os fármacos cuja patente tinha terminado tinham de ser submetidos a extensos ensaios clínicos antes de terem aprovação para serem vendidos no mercado americano (Malerba & Orsenigo, 2015).

Apesar de pouco conhecidas pelo público em geral, as empresas de genéricos representam atualmente mais de 90% da indústria, produzindo a grande maioria dos fármacos que chegam ao mercado. As empresas farmacêuticas de genéricos, apesar de não investirem na investigação, garantem que nunca têm um produto sem sucesso, pois já têm a sua eficácia e segurança garantidas pelos ensaios clínicos da empresa que inicialmente patenteou o fármaco. No entanto, as empresas farmacêuticas de genéricos demonstram baixo custo, baixo risco, mas também uma reduzida margem de lucro (Taylor, 2015).

Outros fatores, como o aumento da população e o consequente aumento da procura de medicamentos, assim como a vastidão de necessidades médicas não respondidas, foram também importantes para a evolução e desenvolvimento da indústria farmacêutica nos Estados Unidos da América e na Europa (Malerba & Orsenigo, 2015).

Quanto a Investigação e Desenvolvimento (I&D), a indústria farmacêutica canaliza muito dos seus lucros para esta área quando comparada com outros sectores industriais, gerando o máximo de receita e gastando o máximo possível em I&D. Só em 2010, as receitas globais de produtos farmacêuticos atingiram um total de 856 biliões de dólares, sendo 60% deste valor registado nos EUA e na Europa (Thayer, 2011). Nesse mesmo ano, a indústria farmacêutica dos EUA investiu cerca de 67.4 biliões de dólares, tendo este número atingido um total de 96 biliões de dólares quando ampliado para uma perspetiva global (Khanna, 2012). Apesar do aumento de conhecimento científico e da indústria farmacêutica apresentar um histórico exemplar de inovação ao longo dos últimos 50 anos, os custos de I&D têm aumentado de forma exponencial quando comparados com a inflação, algo que não aconteceu noutras indústrias como os semicondutores ou a microeletrónica (Grabowski, 2011).

As metodologias Lean baseiam-se na redução de desperdício (e.g., tempos mortos de produção, anomalias frequentes) para a obtenção de valor e derivam dos ensinamentos de Taiichi Ohno, pai do sistema de produção da *Toyota*, que revolucionou o modo de pensar e ver a indústria automóvel. Estes ensinamentos têm sido aplicados em várias indústrias, como é o caso da indústria farmacêutica, nomeadamente a *Pfizer* (Colotla et al., 2015).

Metodologias Lean

As metodologias *Lean* baseiam-se em cinco princípios-chave: especificar exatamente o valor por produto, identificar o *value stream* para cada produto, fazer fluir o valor sem interrupções, deixar o cliente puxar o valor do produtor e perseguir a perfeição (Womack & Jones, 1996). Estes princípios permitem atingir os objetivos das metodologias *Lean*, como por exemplo: redução de inventários; menos tempo para

produzir produtos de qualidade; melhor gestão de recursos humanos e crescimento sustentado (Spector, 2018).

Atualmente a indústria farmacêutica, ainda apresenta algumas limitações à aplicação das metodologias Lean devido à legislação existente de venda e produção de produtos farmacêuticos, mas também devido à dificuldade de transpor algumas das ideias que Taiichi Ohno aplicou na indústria automível para a indústria farmacêutica (Sörlin et al., 2017).

Do pensamento *Lean* nasce o *Lean Manufacturing*, introduzindo várias ferramentas, como por exemplo: *SMED*, *Six-Sigma*, *Value Stream Mapping* e *5S*. Estas permitem reduzir o desperdício durante e entre os processos, aumentando o valor na cadeia produtiva (Karam et al., 2018). O *Six-Sigma* e o *Value Stream Mapping* são algumas das mais utilizadas na indústria farmacêutica (Colotla et al., 2015).

O *Value Stream Mapping (VSM)* é uma ferramenta base utilizada na introdução do pensamento *Lean*, uma vez que permite identificar a grande parte dos problemas/desperdícios, deixando-os expostos e permitindo a sua resolução (Markarian, 2014). Estas ferramentas permitem também maximizar a capacidade de produção, a redução dos tempos de ciclo, do *lead time* e do inventário, aumentando assim o valor da cadeia de produção (Sundar et al., 2014).

No pensamento *Lean*, existe uma palavra que deve ser sempre considerada: “*muda*”, palavra japonesa que significa desperdício. Tudo o que consome recursos e não acrescenta valor é desperdício, ou seja, deve ser eliminado. O valor do produto é criado pelo fabricante, o qual tem de garantir que o produto satisfaz o cliente tanto em qualidade, como em preço e em momento oportuno (Womack & Jones, 1996).

Destacam-se como principais desperdícios (*muda*) são:

1. Movimento de matérias;
2. Movimento de pessoas;
3. Material parado;
4. Pessoas paradas;
5. Erros sobre processamento de materiais;
6. Erros de sobre produção.

Os princípios de *muda* são: tempos de espera dos resultados dos testes de qualidade e de inspeção elevados; excesso de inventário de materiais ou de produtos produzidos sem serem encomendados; os defeitos durante a produção que levam à destruição de produto ou repetição do trabalho efetuado; e problemas no transporte dos produtos deixando os mesmos inviáveis (e.g., Tinoco, 2014, conforme citado em Khlat et al., 2014).

Kaizen

Segundo o *Kaizen Institute* (2022), *Kaizen* é um termo japonês que significa mudar para melhor, uma vez que deriva das palavras “*Kai*” que significa mudar e “*Zen*” que significa melhor. É uma abordagem gradual tática e estratégica de longo termo, para atingir a excelência organizacional. *Kaizen* implica melhoria diária, em todo o lado e por todos.

Por sua vez, Womack e Jones (2003) definem *Kaizen* como melhoria incremental contínua de uma atividade para criar valor e menos *muda*.

Com a aplicação do *Kaizen* pretende-se:

1. Aumentar o valor acrescentar;
2. Eliminar o *muda*;
3. Eficiência do *Gemba*;
4. Envolvimento das pessoas;
5. Gestão Visual.

A filosofia *Kaizen* pressupõe uma vida profissional, social ou doméstica focada em garantir melhoria constante (Imai, 2014). Defende também que todos os funcionários devem ser treinados e envolvidos nos processos de produção (Khlat et al., 2014).

Gemba

Gemba em japonês significa “verdadeiro lugar”, ou seja, o *gemba* é o local onde a ação real acontece. Num contexto mais restrito como a produção, *gemba* é “o local onde os produtos ou serviços são criados” (Imai, 2014). Segundo o dicionário *Cambridge* (2022) *gemba* significa “Na teoria empresarial japonesa, o lugar onde as coisas

acontecem no fabrico. Costumava dizer-se que as pessoas que fabricam os produtos estão num bom lugar para melhorar o processo pelo qual são fabricados”.

Kanban

O sistema *Kanban* foi desenvolvido pela *Toyota*, sendo caracterizado por um sinal visual, que indica a necessidade de reabastecimento de materiais/*stock*. É um sistema *Pull* que regula todo o fluxo de materiais e de informações (Kaizen Institute, 2022).

Lean Six-Sigma

O *Six-Sigma* é uma ferramenta que permite medir e melhorar os processos e o desempenho de uma empresa, enquanto a produção *Lean* está focada na eliminação de *muda*. A fusão destes dois conceitos deu origem ao *Lean Six-Sigma* (Alkunsol et al., 2018). O *Six-Sigma* foi utilizado pela primeira vez pela *Motorola* nos anos 80, tendo sido integrado como metodologia *Lean* nos anos 2000 (Snee, 2010, conforme citado em Yadav & Desai, 2016).

Purwanto et al. (2020) realizaram um estudo que visou analisar o efeito da aplicação do *Six-Sigma* na indústria farmacêutica durante 5 anos, através do modelo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve and Control*), tendo demonstrado que este modelo teve um efeito positivo significativo na *performance* deste setor.

Value Stream Mapping

O *Value Stream Mapping* (VSM) tem como objetivo criar um mapa visual do processo de produção, de forma a permitir redesenhá-lo de forma mais eficiente, ou seja, enfatizando as atividades de valor acrescentado e eliminando as atividades que não acrescentam valor (Khlat et al., 2014).

O VSM consiste em 3 componentes: fluxo de material – avalia todas as paragens durante o processo e os níveis de inventário, criando uma grande perspetiva deste fluxo ao longo de toda a cadeia de produção; fluxo de informação – garante que existe um fluxo contínuo da informação desde o pedido do cliente até ao fim do processo de produção;

time-line: por norma aparece no fim do VSM e tem como finalidade dar uma noção visual dos tempos onde o valor é acrescentado ou não (Martin & Osterling, 2013).

Esta ferramenta *Lean* tem sido útil na eliminação de *muda*, especificamente: processos obsoletos, produção excessiva, redução de inventários e o próprio manuseamento de materiais (Nenni et al., 2014).

5S

O 5S é usado para criar um espaço de trabalho organizado e estandardizado, sendo uma ferramenta bastante importante para um espaço de trabalho eficiente (Kaizen Institute, 2022). A abordagem 5S permite estabelecer um local de trabalho mais efetivo e onde se torna mais fácil identificar os problemas (Sörlin et al., 2017).

O nome 5S deriva das palavras japonesas: *Seiri* – Seleção; *Seiton* – Sistematizar/Organizar; *Seiso* – Limpeza; *Seiketsu* – Normalizar; e *Shitsuke* – Disciplina (Antosz et al., 2015, conforme citado em Rewers et al., 2016).

O 5S é a base do *Kaizen*, pois permite mudar os hábitos comportamentais das pessoas, criando uma cultura que visa que os trabalhadores só utilizem o que é necessário para aquele processo. Permite a criação de mapas visuais com a localização do material a ser utilizado e como deve ser arrumado.

Single Minute Exchange of Dies (SMED)

O SMED é uma ferramenta que visa reduzir os tempos de *setup* (tempo entre a ultima unidade boa produzida do ultimo lote até à primeira unidade boa de um novo lote), identificando atividades que podem ser executadas pelos operadores enquanto a máquina está em funcionamento, facilitando as próximas etapas (Shingo & Dillon, 1985). Algumas destas atividades incluem a limpeza e a mudança de peças no local de produção, assegurando assim uma mudança mais rápida e eficiente (Karam et al., 2018).

Apesar do nome - *Single Minute Exchange of Dies* -, esta ferramenta não pretende que o tempo de *setup* seja reduzido para um minuto, mas sim que o tempo de *setup* seja reduzido para um dígito, ou seja, menos de dez minutos (Ribeiro et al., 2011).

Just In Time (JIT)

O *Just In Time* é um método *Pull*, ou seja, a necessidade do cliente é que vai definir quando um produto deve ser produzido e entregue (Palange & Dhattrak, 2021). Nesta abordagem, o *forecast* da produção é fundamental, uma vez que defende que um produto só deve ser feito “*quando é necessário e na quantidade necessária*” (King, 2009), possibilitando assim a redução de inventários e a existência de um fluxo de produção estável e contínuo (Sörlin et al., 2017).

Total Productive Maintenance (TPM)

Este conceito foi introduzido por Nakajami em 1960, no Japão. O TPM foca-se na eliminação de todas as formas de desperdício nas áreas administrativas e de produção das empresas (Williamson, 2015, conforme citado em Curado, 2019).

O aumento de interesse e da popularidade do TPM deve-se, segundo Suzuki (1994), a quatro razões principais: garantia de resultados notáveis (decréscimo de erros, avarias e efeitos e aumento da qualidade e envolvimento dos trabalhadores); melhoria do ambiente de trabalho, nomeadamente no que diz respeito à limpeza e segurança do mesmo; promoção da evolução dos trabalhadores, com formação a nível de conhecimento e competências; e por fim permite também aumentar a participação e o nível de compromisso dos trabalhadores com a sua empresa.

Objetivo

Esta revisão narrativa tem como objetivo principal estudar o estado da arte relativamente às metodologias *Lean*, procurando também perceber como estas metodologias e ferramentas têm sido aplicadas na indústria farmacêutica.

Tem também como objetivo específico analisar a aplicação destas metodologias em contexto real numa empresa multinacional farmacêutica, localizada em Portugal.

Metodologia

A pesquisa bibliográfica realizada nesta dissertação recorreu às bases de dados *B-on*, *Google Scholar* e *PubMed*. Foram utilizadas as palavras-chave “*lean methodologies*”

e “*Pharmaceutical Industry*”, com filtro temporal entre 2012 e o presente ano. Contudo, foram acrescentadas outras referências relativas a anos anteriores, por enriquecerem o presente trabalho.

Desenvolvimento

De uma forma gradual, a indústria farmacêutica tem vindo a adotar as metodologias *Lean* ou, mais em concreto, o *Lean Manufacturing*. O próximo capítulo será dedicado a explicar de que forma estas metodologias têm sido implementadas, apresentando exemplos, e percebendo qual o impacto das mesmas neste setor.

A indústria farmacêutica e as metodologias *Lean*

As metodologias *Lean* têm sido um assunto cada vez mais abordado na indústria farmacêutica devido à busca da melhoria contínua e, respetivamente, de um crescimento sustentado. Várias empresas deste setor, como a *Novartis* (Dreamer & Niewiarowski, 2013), a *Hikma* (Saleh et al., 2021) e a *Pfizer* (Colotla et al., 2015) têm implementado algumas destas metodologias, apresentando resultados promissores. No entanto, um estudo de Garza-Reyes et al. (2018) concluiu que, na Europa, algumas empresas do setor têm ainda um nível de preparação inadequado para a implementação do *Lean*.

Dentro da indústria farmacêutica, a implementação do *Lean Manufacturing* tem sido feita através de várias metodologias, como o SMED, o *VSM*, o 5S, o TPM, o *Lean Six-Sigma* e o *Just in time*, assim como o trabalho estandardizado e a formação dos trabalhadores.

Formação dos trabalhadores

A formação dos trabalhadores é essencial no pensamento *Lean*, uma vez que ajuda a manter os processos estandardizados, permitindo também a motivação dos operadores devido ao seu conhecimento do processo (Chahal & Narwal, 2017).

Ter uma equipa multifacetada na indústria é algo que as empresas do setor farmacêutico valorizam, mas ainda não priorizam. De facto, a literatura refere que quando toda a equipa está bem treinada e também livre da dependência dos técnicos/mecânicos para pequenas avarias, é possível reduzir os tempos de *setup* (e.g., Curado & Abreu, 2019).

O *KAIZEN Institute*, no seu livro *Strat to Action* (Bastos & Sherman, 2019), defende a formação e a troca de conhecimentos entre os próprios trabalhadores, dizendo que quando existe somente um trabalhador que sabe realizar uma determinada tarefa, esse próprio trabalhador diminui as suas capacidades de progressão de carreira. Ao partilhar o seu conhecimento aos seus colegas, ele próprio pode ficar disponível para assumir funções de maior responsabilidade dentro da empresa.

Outra das vantagens dos trabalhadores reconhecerem bem o processo e as suas funções, é facilitar também a integração de novos elementos na equipa, pois diminui o tempo de formação necessário para o novo trabalhador (Karam et al., 2018).

Lean Six Sigma

O *Lean Six Sigma* tem sido implementado na indústria com resultados promissores (e.g., Alkunsol et al., 2018), tendo impacto tanto na *performance* de produção como na económica.

Um estudo realizado na indústria farmacêutica irlandesa concluiu que 97% dos inquiridos utilizam métodos *Lean* como o *Lean Six Sigma* (McDermott et al., 2022). Outra conclusão deste estudo é que 45% dos participantes consideraram a legislação e o ambiente muito regulado uma barreira à melhoria contínua. Apesar disso, referem existir uma grande motivação à implementação destas metodologias, devido ao desejo de melhorar a produtividade da empresa e a qualidade do seu produto.

O método DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve and Control*) tem sido usado para a execução do *Lean Six Sigma* na indústria. Este método consiste em cinco passos: *Define* – o processo ou atividade que necessita de melhoria para atingir a expectativa do cliente; *Measure* – documentar processos e colecionar informação sobre os problemas; *Analyze* – caracterizar o estado atual do processo e identificar as causas dos problemas e de atividades que não acrescentem valor; *Improve* – efetuar melhorias no processo de forma a resolver os problemas; *Control* – controlar as mudanças para validar os seus benefícios (Palange & Dhattrak, 2021).

Purwanto et al. (2020) realizaram um estudo para avaliar qual o impacto do *Lean Six Sigma*, usando o modelo DMIC na *performance* da indústria farmacêutica durante 5

anos. Foram aplicados questionários a 300 participantes de 15 empresas farmacêuticas, tendo os resultados demonstrado que a aplicação do *Lean Six Sigma* através do método DMIC levou a um aumento de *performance* da indústria farmacêutica.

Por sua vez, um estudo que inquiriu 250 gestores/supervisores de 14 empresas da indústria farmacêutica da Jordânia, visou estudar o efeito dos elementos do *Lean Six Sigma* no desempenho económico destas empresas. Os elementos em estudo foram: os defeitos, a sobreprodução, os tempos de espera, o transporte, o inventário, o talento não utilizado, a movimentação e o processamento extra. Os resultados deste estudo demonstraram que todos os elementos do *Lean Six Sigma* têm efeito sobre o desempenho económico das empresas, exceto o processamento extra e o tempo de espera (Alkunsol et al., 2018).

Outras empresas da indústria farmacêutica também têm implementado o *Lean Manufacturing* e o *Six Sigma*, como é o caso da *AstraZeneca* (Haleem et al., 2015).

Value Stream Mapping (VSM)

O *Value Stream Mapping (VSM)* é uma das metodologias principais para mapear os processos e identificar as atividades que acrescentam valor e as que não acrescentam, aumentando assim a eficiência e reduzindo o *lead time* dos mesmos (Heinzen et al., 2015). Na indústria, este método tem sido aplicado tanto a nível de produção, armazém e Investigação e Desenvolvimento (I&D).

O VSM geralmente envolve cinco passos (Langstrand, 2016):

1. Determinar a *value stream* a ser melhorada;
2. Perceber o estado atual do processo;
3. Redesenhar o processo de acordo com os princípios *Lean*;
4. Desenvolver o plano de ação para realizar as melhorias;
5. Implementação de melhorias e recolher resultados.

Ao nível da produção, um trabalho de Sörlin et al., (2017) demonstrou que o VSM é útil na indústria farmacêutica uma vez que permite detetar as deficiências nos processos, identificando também como afetam o negócio. Foi possível demonstrar que o pensamento *Lean* consegue encontrar desperdício/*muda*, mesmo tendo em conta as GMP's. Este

estudo focou-se na construção de três *value streams* para três famílias de produtos diferentes, identificando o estado atual e desenhando o estado futuro. Conseguiu identificar, através do VSM, as principais áreas com *lead times* elevados, assim como as principais formas de desperdício/*muda* (tempos de espera e transporte). Estes autores concluíram ainda que o VSM consegue criar um ambiente que permite a simbiose entre as GMP's e o *Lean*, uma vez que as próprias GMP's facilitam a construção do VSM.

O VSM, por sua vez também tem sido aplicado ao nível do armazém, de modo a tentar facilitar processos. Abideen e Mohamad (2021) utilizaram um *software* de simulação e modelação para testar a utilização do VSM para reduzir o *lead time* da cadeia de abastecimento. O *software* DES permitiu uma visualização dinâmica das mudanças efetuadas na cadeia de abastecimento. Através da simulação do novo VSM, foi possível visualizar futuras melhorias nas métricas de desempenho do armazém, como as taxas de receção, armazenamento e diminuição no tempo de processamento de paletes.

Quanto a Investigação e Desenvolvimento, um caso de estudo realizado na *Novartis Campus*, em Berna na Suíça, aplicou o VSM para o desenvolvimento de um novo fármaco. Este estudo de caso demonstrou que, apesar da colocação dos participantes não ter sido associada a um aumento da rapidez do processo, os grupos de trabalho VSM revelaram melhores indicadores sobre desempenho, cooperação e comunicação de resultados (Heinzen et al., 2015).

Devido às várias aplicações possíveis do VSM neste setor, inclusive no que diz respeito às pequenas e médias empresas farmacêuticas (Sieckmann et al., 2018), esta ferramenta tem sido cada vez mais utilizada, pois permite uma melhor perceção dos processos e dos seus problemas, atuando assim na sua resolução e melhoria.

5S e trabalho standardizado

O 5S pretende atingir um local de trabalho standardizado e organizado de forma a facilitar a identificação de problemas e eliminar o *muda*. Esta metodologia consiste em cinco etapas de organização, tal como refere Imai (2014):

1. *Seiri* – Identificar os itens desnecessários e eliminá-los;
2. *Seiton* – Organizar os itens necessários de forma ordenada;

3. *Seiso* – Manter o espaço de trabalho limpo, incluindo máquinas;
4. *Seiketsu* – Criar procedimentos para garantir a limpeza e continuamente pôr em prática as três etapas anteriores;
5. *Shitsuke* – Desenvolver a autodisciplina e criar padrões 5S no ambiente de trabalho.

O sucesso da implementação do 5S e da criação de um espaço de trabalho estandardizado tem sido relatado na literatura. Um artigo destinado a avaliar o efeito da utilização de ferramentas *Lean* na *Hikma Company* revelou que o 5S e o trabalho estandardizado, apesar de não terem tido um efeito significativo na redução de desperdício, tiveram um impacto considerável ao nível da produtividade, com um aumento de 30.4% (Saleh et al., 2021).

Segundo Islam et. al. (2018), o 5S é capaz de reduzir o *cycle time*, eliminar os desperdícios e também motivar os trabalhadores. As alterações impostas pelo 5S levam a um aumento de responsabilidade dos trabalhadores para com o seu espaço de trabalho, fazendo com que os próprios se esforcem para o tornar mais organizado e limpo. A redução do *cycle time* é possível devido à reorganização e categorização do espaço de trabalho, levando à redução de tempos perdidos, como por exemplo na procura de ferramentas em local desorganizado/mal identificado ou até mesmo os trabalhadores terem de percorrer longas distâncias para chegarem ao material que precisam.

Um outro estudo analisou o impacto da aplicação do 5S juntamente com o *Kanban* numa fábrica do setor farmacêutico, tendo os resultados demonstrado uma diminuição do tempo de processo, assim como uma redução do desvio padrão dos tempos de mudança de produto (Bevilacqua et al., 2015). Estes resultados são fruto da nova organização e alocação de materiais, tornando o trabalho mais fluido e permitindo ainda um decréscimo de 10% no espaço ocupado pelos materiais. Os processos estão agora mais bem organizados, estandardizados e os trabalhadores são formados para garantir a fiabilidade dos mesmos.

Single Minute Exchange of Dies (SMED)

Na indústria, existe uma grande necessidade de cumprir os prazos estipulados pelos clientes e o objetivo de produzir cada vez mais e mais eficientemente. Para atingir estes

objetivos, o SMED tem-se demonstrado uma ferramenta eficaz, focando-se na redução do tempo de mudança de produtos.

Shingo introduziu e desenvolveu a metodologia que agora se denomina por *Single Minute Exchange of Dies* (SMED). Shingo (1985) dividiu o tempo de mudança de produto em Tempo de Preparação Interna – atividades realizadas com a máquina parada – e Tempo de Preparação Externa – atividades realizadas sem necessidade de desligar a máquina. Com a aplicação do SMED, pretende-se a conversão das atividades internas possíveis em externas, permitindo a standardização do processo e racionar o tempo de preparação interna com a introdução de alguns trabalhadores a trabalhar em conjunto durante esta fase para garantir um tempo de mudança de produto inferior a dez minutos, ou seja, tempos de mudança de um dígito.

O objetivo de diferenciar as atividades internas das externas é conseguir preparar o máximo possível a mudança para o próximo produto a ser fabricado, enquanto a máquina ainda está a produzir o produto anterior. A metodologia SMED utiliza então as atividades externas para atingir este objetivo (Bevilacqua et al., 2015).

Segundo Liker (2003), a aplicação do SMED consiste em 4 fases:

- a) Observação do processo e entrevista com os operadores;
- b) Identificação das atividades internas e externas;
- c) Conversão e otimização de atividades internas em externas;
- d) Otimização dos processos obtidos e reestruturação quando necessário.

Após uma revisão da literatura, é notória a pertinência e a valorização deste tema no âmbito da indústria farmacêutica, com algumas investigações sobre a implementação e o sucesso do SMED no setor.

Winatie et al. (2019) aplicaram o SMED no processo de granulação de uma empresa farmacêutica, reduzindo o tempo de mudança de produto de 120 minutos no produto mais difícil de lavar presente na empresa (Fexofenadina), quando anteriormente demorava cerca de 164 minutos. O processo SMED, quando é inicialmente aplicado, deve ser sujeito a um controlo rigoroso, pois o facto de operadores diferentes executarem as atividades de mudança de produto e a possível não otimização das atividades externas e internas, podem resultar em flutuações nos tempos de mudança de produto.

Um outro estudo realizado na linha de enchimento de garrafas no setor farmacêutico demonstrou que, com a aplicação do SMED, foi possível uma redução de cerca de 30% no tempo de mudança, de 25,3 horas para 17,8 horas. A otimização do processo permite também um maior retorno financeiro à empresa, um processo padronizado, um melhor ambiente de trabalho e, conseqüentemente, uma maior satisfação dos clientes (Karam et al., 2018).

O SMED foi também posto à prova na linha de embalagem da uma empresa farmacêutica. Bandyopadhyay et al. (2015) conseguiram a redução do tempo de mudança de produto de 155 minutos para 89 minutos, assim como também reduziram a distância que os operadores tinham de percorrer (de 1054 passos para 771), minimizando assim também a sua fadiga.

Um estudo de caso realizado na indústria farmacêutica por Curado e Abreu (2019) identificou, através do uso do SMED, a necessidade de comprar novos componentes que ajudassem na limpeza de forma a reduzir os tempos de *setup*, tendo conseguido reduzir os tempos de *setup* de alguns processos entre 27 e 68 minutos.

Just-In-Time (JIT)

Como referido anteriormente na metodologia *Just-In-Time*, segundo King (2009), um produto só deve ser feito “*quando é necessário e na quantidade necessária*”, permitindo assim uma redução de inventários e um processo estandardizado.

O JIT tem tido algumas dificuldades de implementação na indústria farmacêutica até pela documentação e burocracia necessárias cumprir pelas GMP's, que acabam por atrasar a entrega dos produtos (Khlat et al., 2014). Este mesmo autor, num estudo realizado numa empresa farmacêutica libanesa, concluiu que as metodologias *Lean* apresentam maior importância para os operadores/trabalhadores do que para os gestores.

Outro estudo demonstra que, apesar desta metodologia já ter apresentado resultados no setor, muitas empresas acabam por apostar mais em metodologias de eficácia como o TPM, em vez da eficiência, como é o caso do *Just-In-Time* (Friedli et al., 2010).

Total Productive Maintenance (TPM)

Nos últimos anos, devido ao sucesso do TPM na indústria oriental, a utilização desta metodologia tem sido alargada à indústria ocidental, nomeadamente na América e na Europa. Estas empresas têm continuamente procurado encontrar a melhor forma de adaptar e implementar com sucesso o TPM (Díaz-Reza et al., 2019).

Esta metodologia está orientada para a melhoria contínua e procura otimizar os equipamentos e assegurar a sua utilização eficiente através do envolvimento dos trabalhadores, permitindo assim a ligação de todos os setores de fabrico desde a manutenção à produção. Segundo Kumar et al. (2014), a metodologia TPM baseia-se em seis elementos-chave:

- Produtividade;
- Moral;
- Qualidade;
- Entrega;
- Segurança;
- Custo.

Friedli et al. (2010), no seu estudo onde abordam a implementação do JIT, a metodologia TPM também foi estudada. Os autores relataram que, através dos questionários realizados, foi possível concluir que o TPM demonstrou melhorias relacionadas com a efetividade e eficiência nos processos de produção das empresas farmacêuticas.

Um estudo realizado em 410 empresas farmacêuticas na Índia (Modgil & Sharma, 2016) relatou que o TPM quando implementado, demonstra resultado promissores ao nível da *performance* de produção, mostrando também um grande impacto no sector de I&D, enquanto o setor da qualidade de dados e documentação é o que menos beneficia com esta metodologia.

Após o referido anteriormente, é então possível afirmar que se nota um aumento no interesse nas metodologias *Lean* e na implementação das suas ferramentas na indústria farmacêutica a nível mundial. Apesar do setor altamente regulamentado, estas metodologias têm apresentado o seu contributo no aumento de *performance*, eficiência e na gestão do espaço de trabalho, assim como têm permitido um maior envolvimento de

todos os trabalhadores nos seus setores, aumentando assim também o seu grau de compromisso com a empresa.

As metodologias SMED, VSM e 5S parecem ocupar a maior percentagem de utilização das ferramentas e metodologias *Lean*. Porém, atualmente, quase todas elas se têm demonstrado fundamentais para atingir os seus objetivos.

Estas metodologias, apesar de terem sido estudadas separadamente, por norma são aplicadas em conjunto, uma vez que se tornam complementares em alguns aspetos. A utilização de mais do que uma ferramenta *Lean* tem demonstrado sucesso no objetivo de atingir a melhoria contínua.

É de notar também que algumas metodologias têm sido implementadas com êxito, no entanto, fatores como a mudança de visão da empresa e a falta de controlo/gestão no *gemba*, acabaram por mostrar que os resultados positivos inicialmente atingidos podem regredir. As metodologias *Lean* devem por esta razão ser alvo de supervisão constante e deve ser feita uma formação adequada de todos os trabalhadores para garantir que a eficiência dos processos se mantém, permitindo também a fácil identificação de novos problemas e *muda* que possa surgir durante os novos processos.

Lean Manufacturing, Indústria 4.0 e as GMP's

Segundo a WHO (2022), “*as boas práticas de fabrico (GMP) são um sistema para assegurar que os produtos são consistentemente produzidos e controlados de acordo com os padrões de qualidade. Foi concebido para minimizar os riscos envolvidos em qualquer produção farmacêutica que não possa ser eliminada através de testes ao produto final*”. Para sustentar as GMP's, os supervisores de produção e os gestores de equipa devem participar em formações e fornecer informações e avisos sobre as GMP's aos seus operadores (Kumar et al., 2017).

As GMP's têm criado certas limitações à aplicação de algumas metodologias *Lean*. Estas limitações apresentam-se principalmente nos tempos e documentação necessários para os controlos de qualidade, assim como algumas limitações na distribuição de material, impedindo a otimização dos *stocks* (Sörlin et al., 2017). As metodologias *Lean*, no entanto, também se alinham com os princípios das GMP's e conseguem ser postas em

prática em simultâneo, alinhando os focos na qualidade, no custo, na melhoria contínua e na standardização da robustez dos processos.

Com o objetivo de estudar de que forma o *Lean* poderia ser implementado num ambiente regulado pelas GMP's, Khlát et al. (2014) verificaram que ferramentas como a standardização de procedimentos são facilmente implementadas com as GMP's. Este estudo demonstra que existe ainda alguma dificuldade das empresas em juntar o *Lean* com as GMP's, sendo um desafio considerável da indústria implementar o *Lean*, respondendo ao mesmo tempo às regras das GMP's. Seria importante existir um equilíbrio entre o *Lean* e as GMP's, de forma a reduzir custos e desperdícios, mantendo a qualidade exigida pelas GMP's.

Por sua vez, a indústria 4.0 refere-se à nova fase da indústria, que traz novas evoluções tecnológicas como a inteligência artificial, a programação avançada e a própria *internet*. É caracterizada pela introdução de sistemas de produção autónomos, integrados e auto-organizados (Arden et al., 2021). A indústria 4.0 promove uma produção totalmente autónoma e digital, que abrirá novos paradigmas de produção com a utilização de dados em tempo real para produzir produtos de melhor qualidade. A pandemia COVID-19 demonstrou também que a indústria deve estar preparada para responder à mudança de procura de produtos de saúde.

A abordagem a denominada Indústria 4.0 foi apresentada em 2011, na cidade de Hannover, como solução aos desafios impostos pela melhoria contínua (Dombrowski et al., 2017).

Com os olhos postos no futuro, começam a existir os primeiros trabalhos sobre o *Lean* e a Indústria 4.0 (e.g., Mayr et al., 2018), introduzindo inclusive o conceito *Lean* 4.0 com o objetivo de aplicar as metodologias *Lean* para aumentar a *performance* e focar as atividades que acrescentam valor com as promissoras novas tecnologias implementadas pela Indústria 4.0. O estudo referido utilizou oito ferramentas *Lean* (JIT, *Heijunka*, *Kanban*, VSM, TPM, SMED, *Visual Management* e *Poka-Yoke*) juntamente com ferramentas da Indústria 4.0, concluindo que estas abordagem se complementam. A computação em *cloud* foi uma das ferramentas que beneficiou a aplicação do TPM, assim como a digitalização beneficia a criação e a visualização do VSM.

A utilização combinada destas metodologias deve ser estudada mais em concreto uma vez que, apesar de apresentarem limitações à aplicação de algumas metodologias *Lean*, trazem também um contributo importante à execução das mesmas.

Apresentação de um caso específico

Ancorado na revisão bibliográfica anterior, apresenta-se de seguida a aplicação das metodologias *Lean* a uma empresa multinacional da indústria farmacêutica, situada em Portugal, e que se designará adiante como “Empresa X”.

Foi em 2014 que a Empresa X implementou a filosofia *Kaizen*, o pensamento e as metodologias *Lean*, numa ação conjunta com o *KAIZEN Institute*. Estas metodologias têm permitido à empresa uma melhoria contínua dos processos, assim como um espaço de trabalho standardizado, limpo e organizado. A implementação destas metodologias tem sido feita de forma gradual, sendo notório o seu impacto positivo na produtividade e na melhoria do ambiente de trabalho devido ao maior envolvimento dos operadores nos processos.

Esta implementação desenvolveu-se em duas fases, especificamente a fase de diagnóstico e a fase de implementação. Na primeira fase, visa-se recolher todos os dados de todos os lotes produzidos, analisando-os de forma a caracterizar a situação atual, nomeadamente qual a eficiência das linhas de produção. Isto é possível devido à observação de processos, com recurso por exemplo a filmagens, permitindo a identificação de problemas e a consequente elaboração de soluções (e.g., mudanças de *layout* e aquisição de material complementar). O gráfico seguinte (Gráfico 1) representa o exemplo da definição dos tempos de produção efetiva, de paragens, *setup*, limpeza e outras perdas.

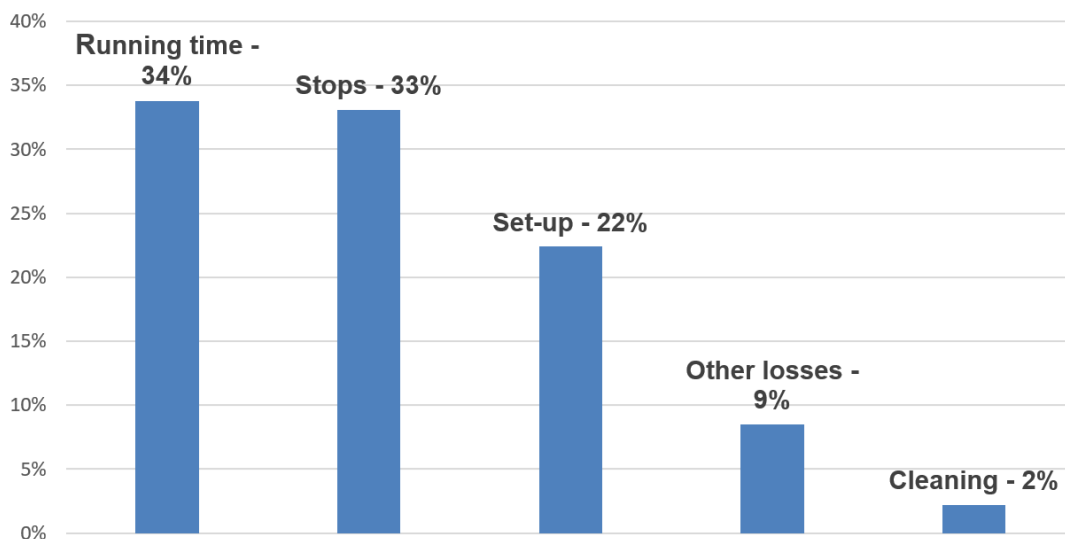


Gráfico 1 – Caracterização diagnóstica

Do gráfico anterior, é possível identificar que o tempo das paragens representa 33% do tempo total de produção, o que levou a uma necessidade de concretizar quais as causas dessas paragens, numa tentativa de as mitigar, resultando no gráfico circular apresentado seguidamente (Gráfico 2).

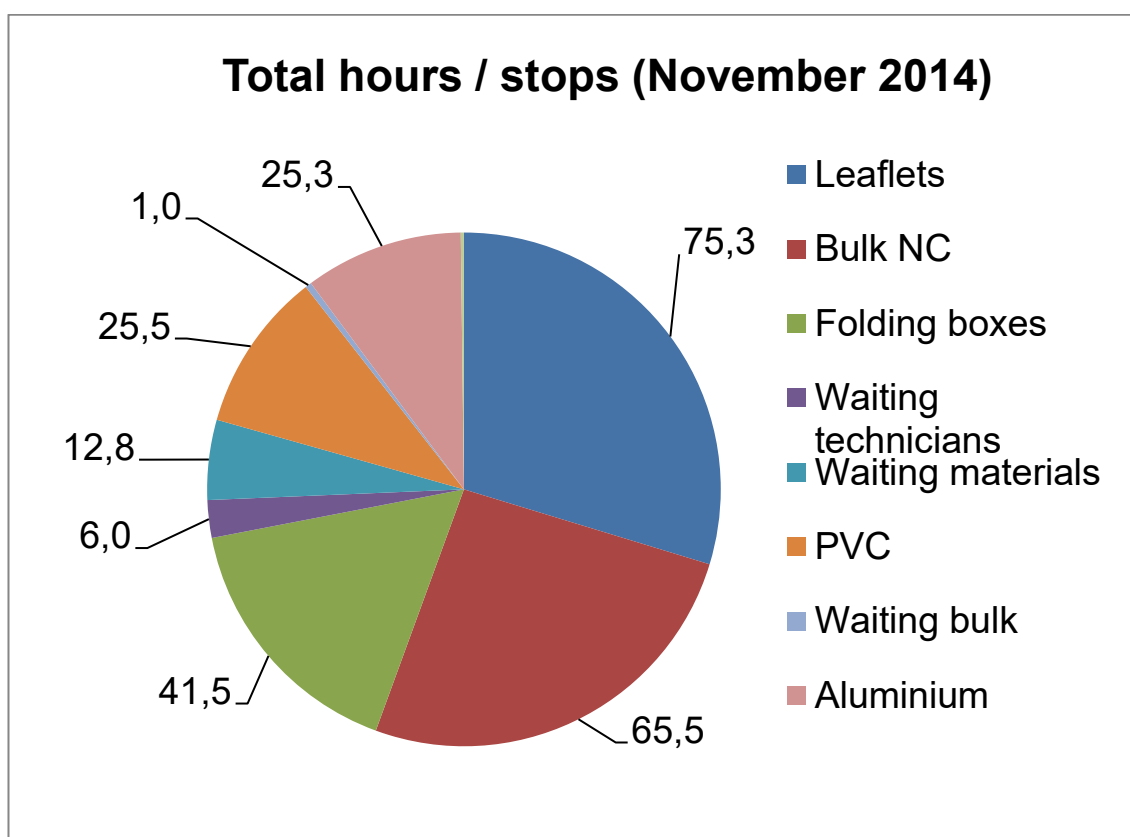


Gráfico 2 – Identificação de paragens

Torna-se igualmente importante a implementação do *Kaizen* diário, pela equipa multidisciplinar encarregue de executar a fase de diagnóstico, tal como demonstrado na Figura 1.

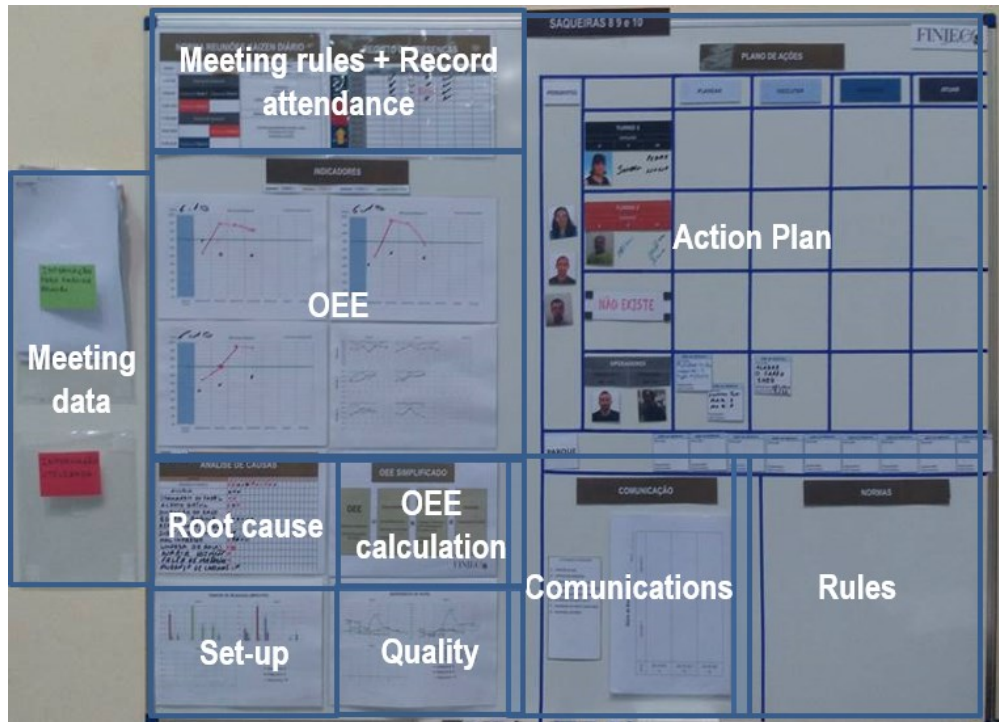


Figura 1 – Quadro de *Kaizen* diário (fase de diagnóstico)

Com a aplicação das ferramentas anteriormente referidas, pretende-se alcançar os seguintes ganhos: aumento da produtividade e redução de *setup*, redução de desperdício e custo, melhoria da qualidade, melhoria da organização de trabalho, foco da equipa nos objetivos, promoção da formação dos trabalhadores e melhor trabalho em equipa. Criando processos standardizados e criando cultura *Lean* nas equipas da produção.

A fase seguinte, de implementação, subdivide-se em seis etapas, especificamente:

1. Implementação diária do *Kaizen* (Operadores e Manutenção);

Junto a cada linha existe um quadro destinado ao preenchimento dos funcionários para avaliar a *performance* dessa linha, tentando desta forma perceber novamente quais os principais desperdícios e problemas que afetam a produtividade da mesma. Neste quadro, são contabilizados dados relativos à presença dos trabalhadores, qualidade do trabalho, a velocidade, o OEE, a disponibilidade e ainda é avaliado o objetivo e os tempos de *setup*, assim como a razão da principal micro paragem (Figura 2 e Figura 3).



Figura 2 – Quadro utilizado pela Empresa X para colecionar dados de produção



Figura 3 – Outro exemplo do quadro utilizado pela Empresa X para colecionar dados de produção

2. Kamishibai;

O *Kamishibai* é uma ferramenta utilizada pela Empresa X com a finalidade de auditar a produção ao nível de *performance* da linha, se a linha está em *setup* ou se a linha está parada. Está colocado um quadro junto à linha de produção e é preenchido de duas

em duas horas de forma a monitorizar a velocidade de produção da linha de embalagem. As Figuras 4 e 5 representam como o *Kamishibai* é utilizado pela Empresa X.

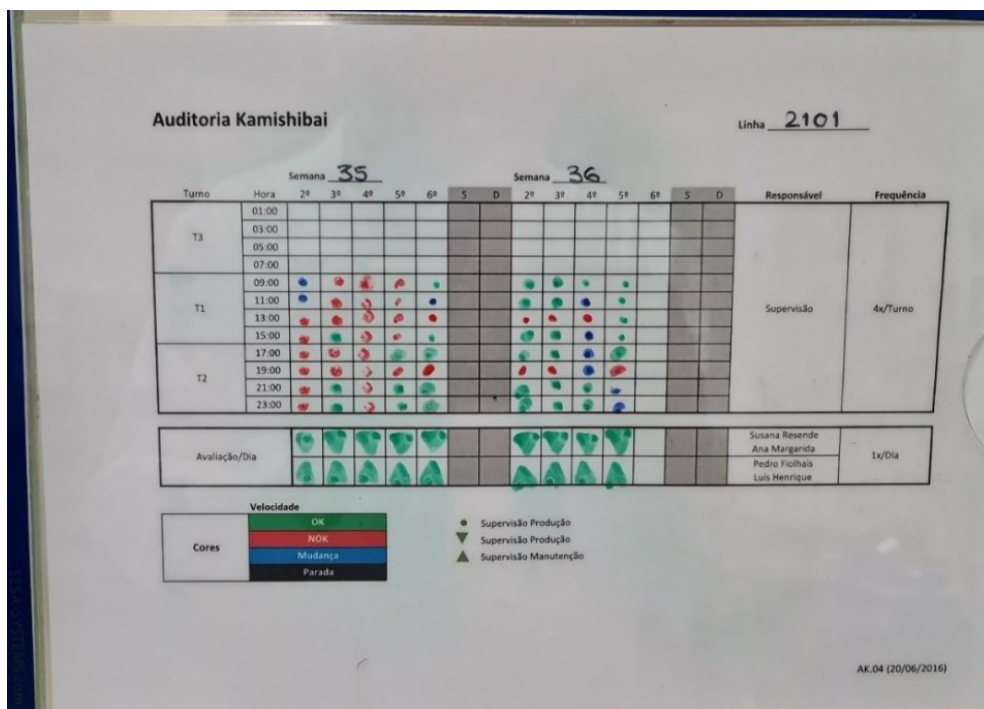


Figura 4 – Quadro *Kamishibai* usado pela Empresa X

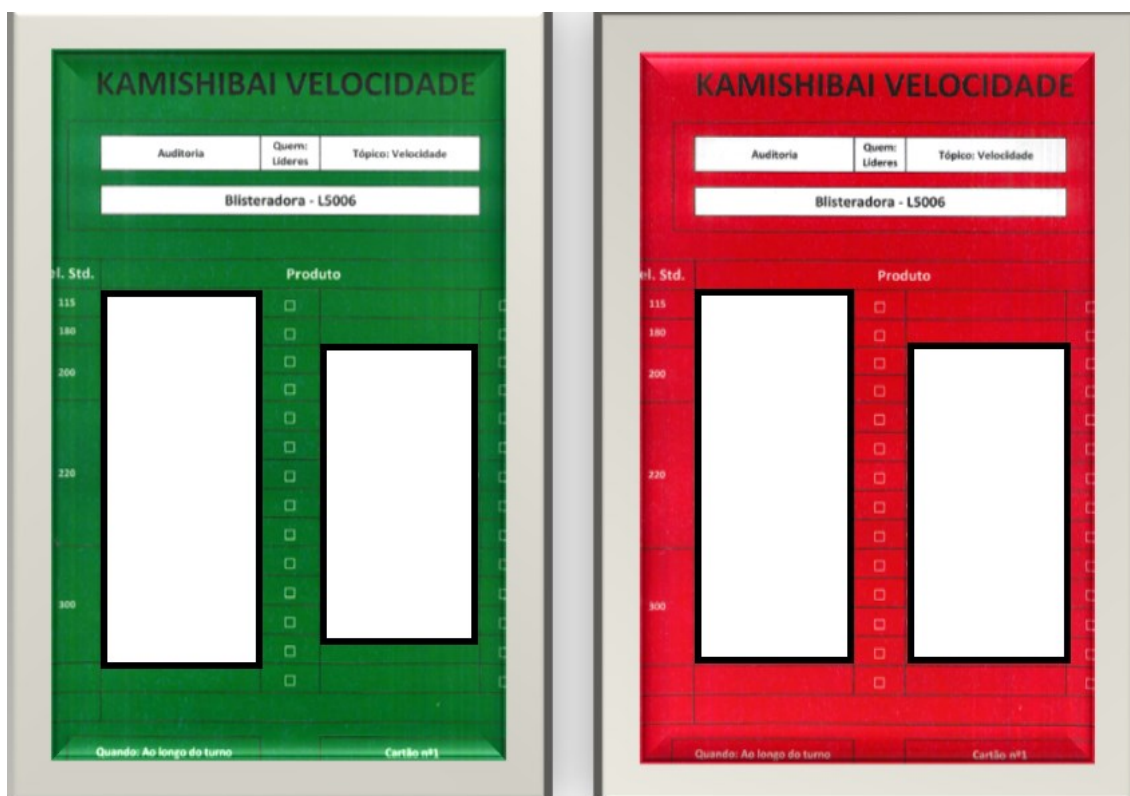


Figura 5 – Quadro *Kamishibai* com velocidade *standard* de cada produto da linha

3. SMED;

Uma metodologia *Lean* muito importante na indústria e que também é aplicada pela Empresa X é o SMED. Através da observação dos processos e dos tempos de mudança de produto, foi executado um protocolo de cinco fases (Figura 6) de forma a diminuir os tempos de mudança de produto, nomeadamente: a) estudar os processos (e.g., utilização de *bodycam*, para melhor análise dos tempos e tarefas); b) separar as atividades internas e externas; c) converter as atividades internas em externas; d) reduzir ou eliminar as atividades internas; e) reduzir ou eliminar as atividades externas.

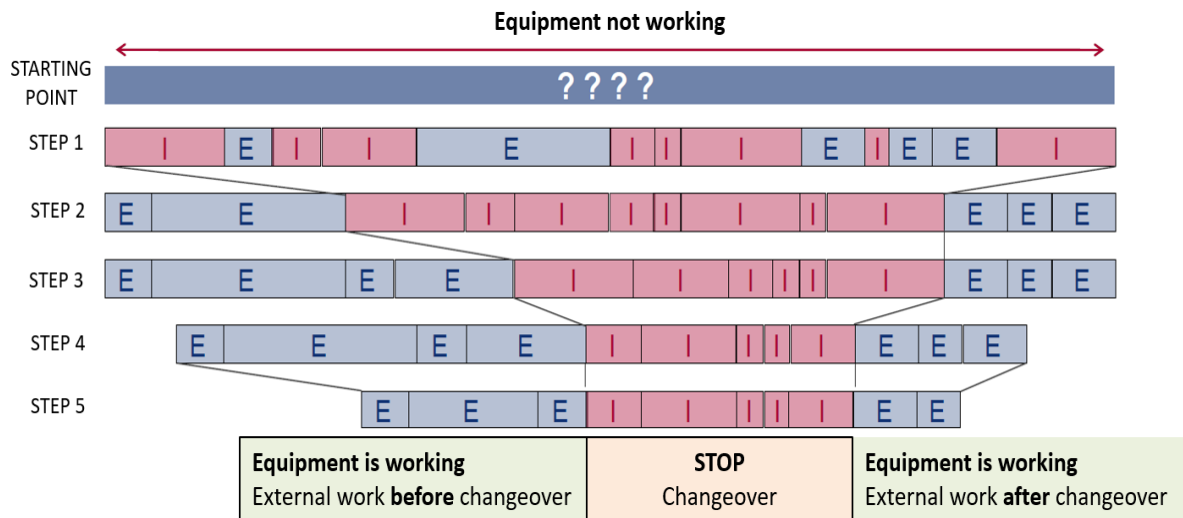


Figura 6 – As cinco etapas do SMED realizadas na Empresa X

No caso da Empresa X, foi colocado um dossiê junto a cada linha de forma a facilitar o acesso e a utilização pelos operadores. As mudanças estão divididas em Mudança Reduzida, Parcial ou Total, estando também estipulado quantas pessoas são necessárias para efetuar cada mudança (Figura 7).

Neste mesmo dossiê, para além de explicados os protocolos, existe também uma pequena informação relativa à aplicação do SMED e qual o seu objetivo.

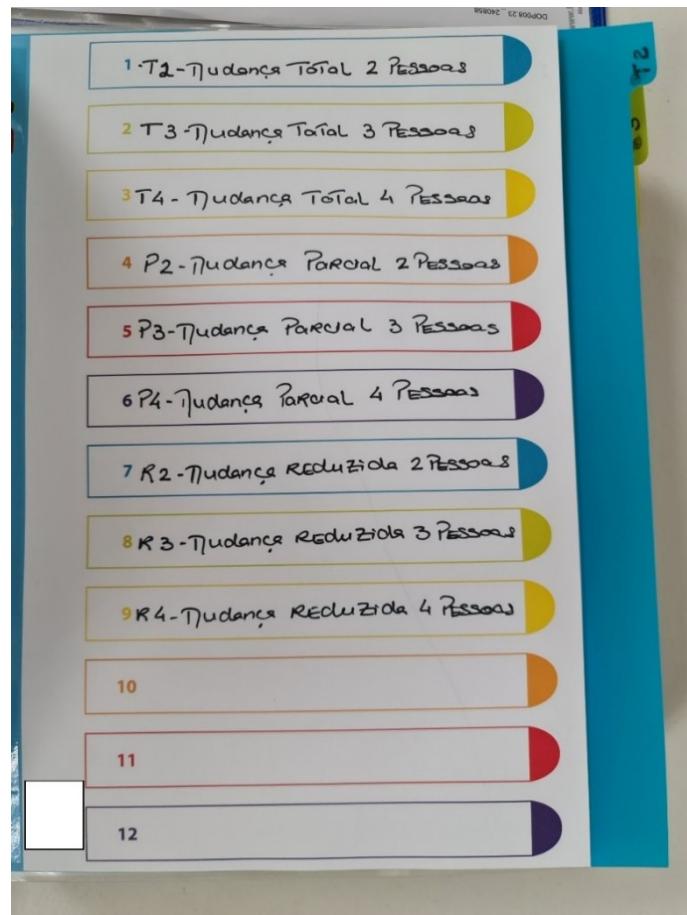


Figura 7 – Dossiê SMED com as atividades a serem efetuadas na mudança de produto

4. Minimização das micro paragens;
5. Estandarização das literaturas;
6. Fornecimento de Linha (garantir que estão reunidas todas as condições e materiais/recursos para iniciar a produção de um produto).

Para além das metodologias supra citadas, a Empresa X também tem adotado outras ferramentas *Lean*, que serão abordadas seguidamente.

Trabalhar e visitar o *gemba* é uma das bases do *Lean*, permitindo assim mais facilmente detetar problemas e conhecer os processos. Na Empresa X, para além dos supervisores trabalharem no *gemba*, executam muitas vezes as denominadas *gemba walks* de forma a supervisionarem o processo em tempo real, falando com os operadores para tentar entender quais os problemas que estão a afetar aquela linha, quais melhorias podem ser feitas para aumentar a produtividade da linha e identificar desperdício.

Através das *gemba walks*, os supervisores podem acionar o método PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), estando para isso à disposição quadros ou “mini cartões” plastificados onde os problemas são reportados e posteriormente resolvidos. Tanto os supervisores como qualquer trabalhador podem preencher estes quadros e “mini cartões”, de forma a reportarem os problemas das linhas, assim como sugerindo soluções, tal como evidenciado na Figura 8. Esta é também uma maneira de manter os operadores envolvidos e motivados nos processos.

Como Preencher o Cartão

Problema Identificar o Problema	
Solução Ação de Melhoria / Descrição da solução	
Responsável	Prioridade
Data Início	Previsão Fim

ELF R

ELF 100

GRONINGER

COMADIS

SARONG
Sarang não se conseguiu trabalhar, devido a erro de locks. Muita Rejeição. Manutenção toda a tarde lá. USAR FONES!

OUTRAS INFORMAÇÕES
Criar Programa [redacted], na Sarong. [redacted] não esquecer, ppv.

Figura 8 – Exemplo do quadro e “mini cartão” plastificado utilizado pela Empresa X

Outras ferramentas *Lean* utilizadas na Empresa X são o *Kanban* e o *JIT*, assim como a formação contínua dos operadores. O *Kanban* e o *JIT* tornam-se ferramentas complementares, permitindo reduzir *stocks*, uma vez que os produtos vão ser feitos à medida que os clientes vão necessitando, com base em *forecast*.

Como referido, um dos objetivos do *Lean* é estabelecer um espaço de trabalho organizado e limpo, mas também um espaço de trabalho visual, permitindo também uma gestão visual do estado de produção, incluindo pessoal e máquinas.

Os resultados são publicados semanalmente de forma a envolver os trabalhadores e a motivá-los a atingir os seus objetivos (Figura 9 e 10).

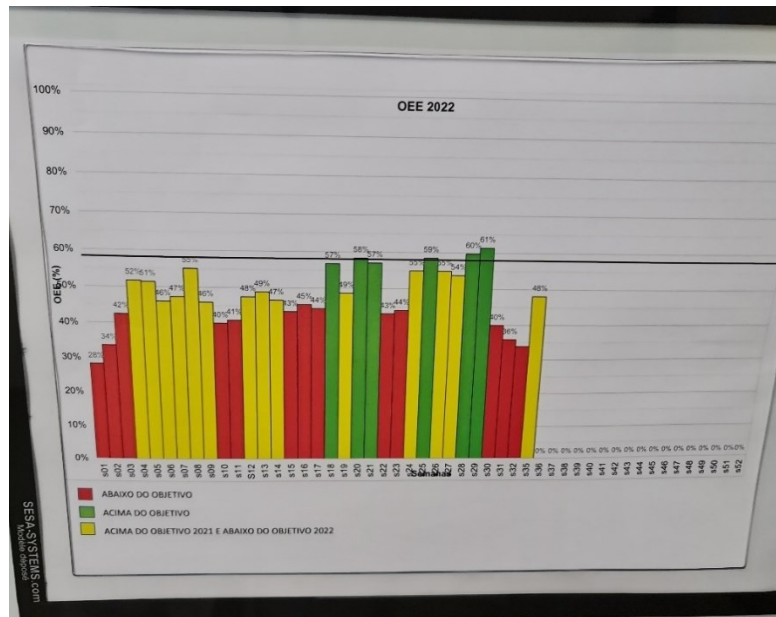


Figura 9 – Quadro com resultados semanais referentes a OEE (*Overall Equipment Effectiveness*)

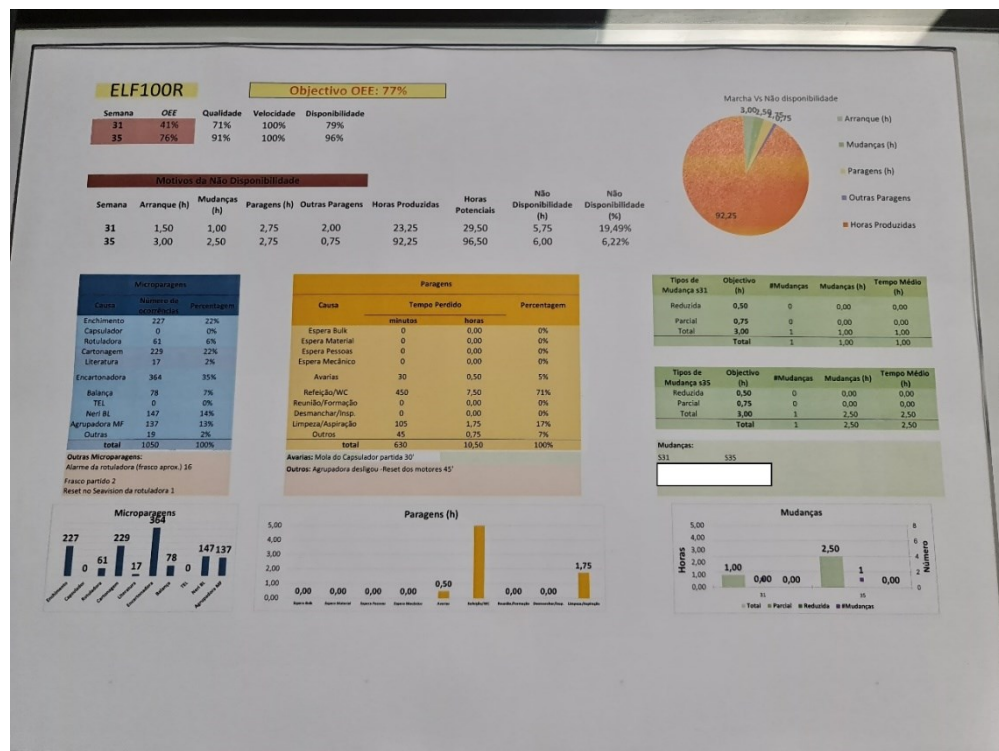


Figura 10 – Quadro com dados referentes às semanas 31 e 35, identificando mudanças de produto e também os problemas encontrados durante a última semana.

Tal como referido, as empresas de fabrico de produtos farmacêuticos como a Empresa X têm de aplicar as metodologias *Lean* em concordância também com as GMP's. Neste sentido, estas duas metodologias facilitam a aplicação do trabalho estandardizado. Na Empresa X, todos os processos estão meticulosamente detalhados para garantir que, independentemente do operador, o produto final é sempre o mesmo.

Esta metodologia foi também aplicada pela Empresa X juntamente com a criação de um espaço de trabalho visual para a aplicação de IPC's (*In Process Controls*), como demonstrado na Figura 11.

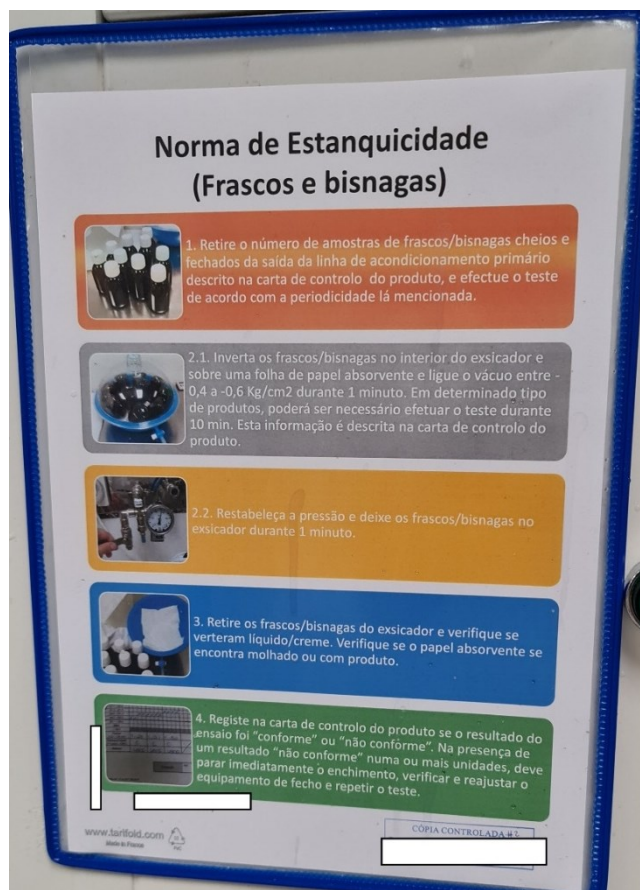


Figura 11 – Afixação do IPC Norma de Estanquicidade de modo a estandardizar o processo e facilitar a utilização e interpretação pelos operadores

Esta Instrução de Limpeza está estandardizada para que qualquer operador possa efetuar o processo e ir registando todas as conformidades e possíveis desvios que possam ter sido feitos, como por exemplo ajuste de pH (Figura 12).

INSTRUÇÃO DE LIMPEZA (FABRICO)		
DESCRIÇÃO:	FORMULA:	
LAVAGEM REACTOR 2009A - INICIO		
DATA: 04/09/2016 HORA: 06:40		
7 REATOR 2009A		
Montagem dos acessórios	Resultado	Efectuado
☐	☒ C ☐ NA	☐
Seleção da receita no software CIP	☒ C ☐ NA	☐
☒ C ☐ NA	☒ C ☐ NA	☐
☒ C ☐ NA	☒ C ☐ NA	☐
Lavagem exterior do Reator	☒ C ☐ NA	☐
7.1 VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA LIMPEZA		
Resultado	Efectuado	Verificado
☒ C ☐ NC	☐	☐
☒ C ☐ NC	☐	☐
☒ C ☐ NC	☐	☐
☒ C ☐ NC	☐	☐
☒ C ☐ NC	☐	☐
☐ C ☒ NA	☐	☐

Figura 12 – Instrução de Limpeza (Fabrico) estandardizada e preenchida conforme as GMP's e o *Lean*

O *Value Stream Mapping* é ainda outra ferramenta que a Empresa X utiliza de forma a garantir a melhoria contínua e também uma maior eficiência de trabalho, como representado na Figura 13. O VSM, visa identificar todo o ciclo produtivo do produto, assim como os desperdícios nos processos e acima de tudo identifica o tempo em que não é acrescentado valor ao produto. O VSM deve ser refeito/reanalizado anualmente, de forma a otimizar os processos, garantindo uma melhoria contínua.



Figura 13 – Exemplo de VSM utilizado pela Empresa X

A Empresa X é um dos exemplos de empresas do setor que tem aplicado as metodologias *Lean* com sucesso. Esta empresa procura continuamente melhorar os seus processos, a qualidade dos produtos, a motivação dos trabalhadores e garantir um local de trabalho organizado, limpo e seguro. Junto dos colaboradores da empresa é notório que o conceito *Lean* é entendido e é respeitado, inclusive louvando a presença dos supervisores no *gemba*.

As metodologias *Lean*, quando bem implementadas, trazem muitos benefícios às empresas, mas é importante reforçar que *Lean* é um processo que pode demorar a mostrar alguns resultados. No entanto, como é possível ver pelo OEE da Empresa X, tem existido uma melhoria contínua desde o ano de 2014.

Os gráficos seguintes ilustram a evolução dos resultados de *performance* da produção da Empresa X, comparando 2014 e 2015 (Gráfico 3), assim como os resultados entre 2018 e 2021 (Gráfico 4).

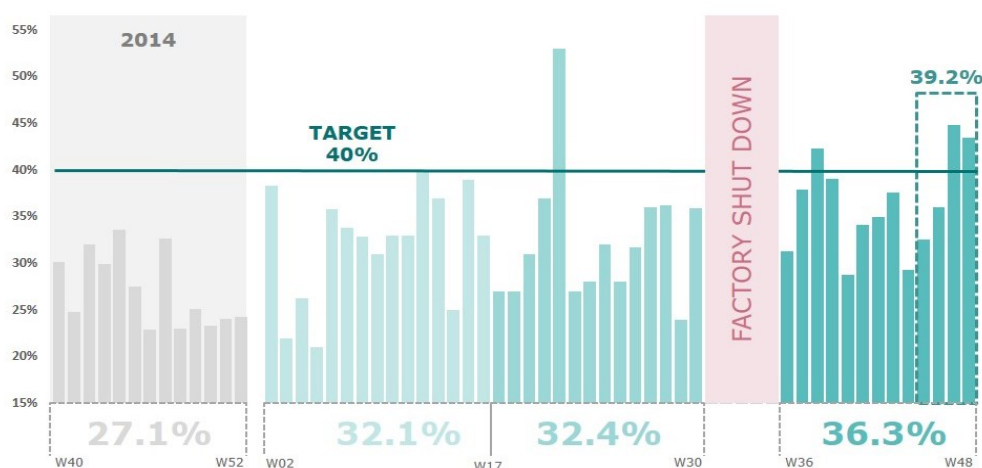


Gráfico 3 – OEE Outcomes 2015

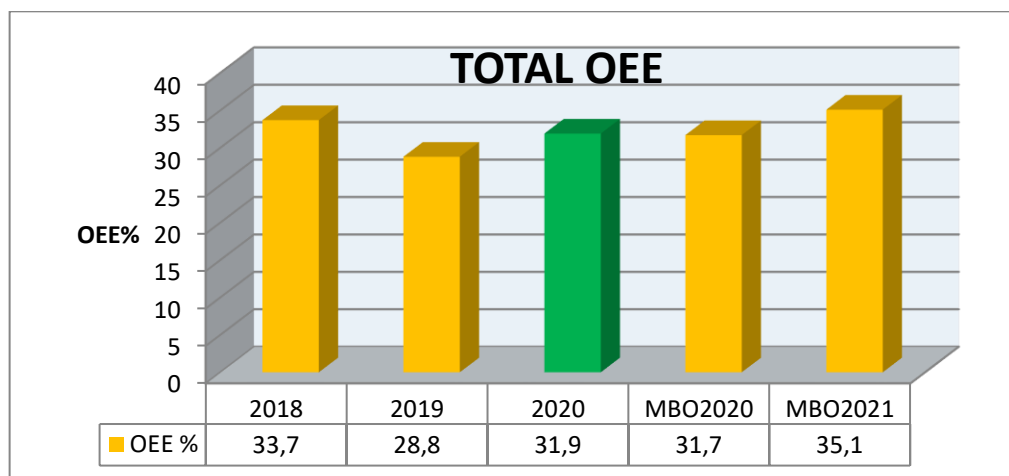


Gráfico 4 – OEE total entre 2018 e 2021

Por último, destaca-se que estes resultados só são possíveis devido à sustentabilidade da implementação destas metodologias, sendo para isso necessário assegurar a sua qualidade através dos seguintes requisitos:

- *Top management* sempre alinhado com o que se passa nas operações;
- Auditorias diárias (Supervisores);
- Auditorias semanais (Diretores);
- Auditoria externa anual pelo *KAIZEN Institute*.

Conclusão

Esta revisão narrativa focou-se na integração do estado da arte das metodologias *Lean* e da sua aplicação na indústria farmacêutica. Os estudos consultados demonstraram que o interesse nas metodologias *Lean* tem aumentado devido aos bons resultados obtidos tanto na indústria em geral, como em particular na indústria farmacêutica. Esta conclusão é igualmente importante na resposta à escassez de medicamentos, uma vez que permitem uma melhoria de *performance*.

Algumas metodologias aplicadas são o VSM, o SMED, o 5S, o JIT, o *Kanban* e a filosofia *Kaizen*. Estas têm-se demonstrado úteis para atingir os objetivos do pensamento *Lean*, como a redução de desperdício, a melhoria contínua, trabalho standardizado e o envolvimento de todos os trabalhadores nos processos, assim como a sua formação. No caso particular da produção, estas ferramentas apresentam valor acrescido, pois permitem melhorar os processos, reduzindo assim os tempos de produção. Para além da produção, a implementação das metodologias *Lean* já foi também estudada tanto em contexto de armazém como de I&D.

Um exemplo da utilidade e de como estas metodologias têm sido implementadas na indústria pode ser verificado pelo caso da Empresa X, que tem demonstrado resultados positivos na sua aplicação. Apesar dos bons resultados da aplicação do pensamento *Lean*, existem ainda algumas barreiras à sua implementação, como o facto deste setor ser altamente regulamentado por parte das GMP's.

Neste âmbito, esta dissertação é relevante por compilar informação original e atualizada referente às metodologias *Lean* e de que forma têm sido aplicadas na indústria. De relevar que este trabalho aborda também o caso específico de uma empresa da indústria farmacêutica localizada em Portugal.

Ressalva-se que, de forma a assegurar a confidencialidade da Empresa X, este estudo não pôde detalhar e divulgar em profundidade alguns elementos igualmente importantes na sua utilização das metodologias *Lean*.

A presente dissertação contribui assim para o enriquecimento do estado da arte neste âmbito, valorizada pela apresentação específica da Empresa X.

Referências Bibliográficas

- Abideen, A., & Mohamad, F. B. (2021). Improving the performance of a Malaysian pharmaceutical warehouse supply chain by integrating value stream mapping and discrete event simulation. *Journal of Modelling in Management*, 16(1), 70–102. <https://doi.org/10.1108/JM2-07-2019-0159>
- Alkunsol, W., Sharabati, A.-A., AlSalhi, N., & El-Tamimi, H. (2018, October). *Lean Six Sigma effect on Jordanian pharmaceutical industry's performance*.
- Arden, N. S., Fisher, A. C., Tyner, K., Yu, L. X., Lee, S. L., & Kopcha, M. (2021). Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future. *International Journal of Pharmaceutics*, 602. <https://doi.org/10.1016/J.IJPHARM.2021.120554>
- Bandyopadhyay, P. K., Naik, S., & Ganguly, K. K. (2015). Reduction of Setup Time through SMED Approach. *International Journal of Applied Management Sciences and Engineering*, 2(2), 20–32. <https://doi.org/10.4018/ijamse.2015070102>
- Bastos, A., & Sherman, C. (2019). *Strat To Action: The KAIZEN method of turning Strategy into Action*. KAIZEN Institute.
- Bevilacqua, M., Ciarapica, F. E., de Sanctis, I., Mazzuto, G., & Paciarotti, C. (2015). A Changeover Time Reduction through an integration of lean practices: A case study from pharmaceutical sector. *Assembly Automation*, 35(1), 22–34. <https://doi.org/10.1108/AA-05-2014-035>
- Cambridge Dictionary. (2022). <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/gemba>
- Chahal, V., & Narwal, M. S. (2017). An empirical review of lean manufacturing and their strategies. *Management Science Letters*, 7(7), 321–336. <https://doi.org/10.5267/J.MSL.2017.4.004>
- Colotla, I., Keenan, P., & Spindelndreier, D. (2015). *The Power of Production Systems - Unlocking Lean in Decentralized Organizations*.
- Curado, A., & Abreu, A. (2019). Application of Lean methodologies in the reduction of setup times in the pharmaceutical industry. *Millenium - Journal of Education, Technologies, and Health*, 8, 37–52. <https://doi.org/10.29352/mill0208.04.00220>
- Díaz-Reza, J. R., García-Alcaraz, J. L., & Martínez-Loya, V. (2019). TPM Literature Review. In *Impact Analysis of Total Productive Maintenance* (pp. 23–39). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01725-5_2

- Dombrowski, U., Richter, T., & Krenkel, P. (2017). Interdependencies of Industrie 4.0 & Lean Production Systems: A Use Cases Analysis. *Procedia Manufacturing*, 11, 1061–1068. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.217>
- Dreamer, S., & Niewiarowski, P. (2013). *Lean in Novartis Pharma: Sustainability Through a Five Step Deployment Methodology*.
- Friedli, T., Goetzfried, M., & Basu, P. (2010). Analysis of the implementation of total productive maintenance, total quality management, and just-in-time in pharmaceutical manufacturing. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 5(4), 181–192. <https://doi.org/10.1007/s12247-010-9095-x>
- Garza-Reyes, J. A., Betsis, I. E., Kumar, V., & Radwan Al-Shboul, M. A. (2018). Lean readiness – the case of the European pharmaceutical manufacturing industry. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 67(1), 20–44. <https://doi.org/10.1108/IJPPM-04-2016-0083>
- Grabowski, H. (2011). The Evolution of the Pharmaceutical Industry Over the Past 50 Years: A Personal Reflection. <https://doi.org/10.1080/13571516.2011.584421>, 18(2), 161–176. <https://doi.org/10.1080/13571516.2011.584421>
- Haleem, R. M., Salem, M. Y., Fatahallah, F. A., & Abdelfattah, L. E. (2015). Quality in the pharmaceutical industry - A literature review. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(5), 463–469. <https://doi.org/10.1016/J.JSPS.2013.11.004>
- Heinzen, M., Mettler, S., Coradi, A., & Boutellier, R. (2015). A new application of value-stream mapping in new drug development: A case study within Novartis. In *Drug Discovery Today* (Vol. 20, Issue 3, pp. 301–305). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2014.10.009>
- Imai, M. (2014). *Gemba Kaizen* (2nd ed.). Bookman.
- Islam, S., Samad, M. A., & Islam, T. (2018). *Implement Kaizen Tool 5S to Improve Workplace Condition and Pave Way for Lean Management at a Selected Pharmaceutical Factory*.
- Kaizen Institute. (2022). *Glossary*. <https://www.kaizen.com/learn-kaizen/glossary>
- Karam, A. A., Liviu, M., Cristina, V., & Radu, H. (2018). The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project. *Procedia Manufacturing*, 22, 886–892. <https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2018.03.125>
- Khanna, I. (2012). *Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends*.

- Khlat, M., Harb, A. H., & Kassem, A. (2014). Lean Manufacturing: Implementation and assessment in the Lebanese Pharmaceutical Industry. *Journal of Computing and Optimization*, 1(2), 47–62. <https://doi.org/10.12988/ijco.2014.433>
- King, P. (2009). *Lean for the Process Industries: Dealing with Complexity* (1st ed.). CRC Press.
- Kumar, J., Soni, V. K., & Agnihotri, G. (2014). Impact of TPM implementation on Indian manufacturing industry. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 63(1), 44–56. <https://doi.org/10.1108/IJPPM-06-2012-0051>
- Kumar, R., & Kumar, S. (2017). Evolution of GMP in Pharmaceutical Industry. *Article in Research Journal of Pharmacy and Technology*, 10(2). <https://doi.org/10.5958/0974-360X.2017.00118.4>
- Langstrand, J. (2016). *An introduction to value stream mapping and analysis*.
- Liker, J. (2003). *The Toyota Way : 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*.
- Malerba, F., & Orsenigo, L. (2015). The evolution of the pharmaceutical industry. *Https://Doi.Org/10.1080/00076791.2014.975119*, 57(5), 664–687. <https://doi.org/10.1080/00076791.2014.975119>
- Markarian, J. (2014). Lean Manufacturing Improves Process Efficiency. *Pharmaceutical Technology*. <https://www.pharmtech.com/view/lean-manufacturing-improves-process-efficiency>
- Martin, K., & Osterling, M. (2013). *Value Stream Mapping: How to Visualize Work and Align Leadership for Organizational Transformation* .
- Mayr, A., Weigelt, M., Kühn, A., Grimm, S., Erll, A., Potzel, M., & Franke, J. (2018). Lean 4.0-A conceptual conjunction of lean management and Industry 4.0. *Procedia CIRP*, 72, 622–628. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2018.03.292>
- McDermott, O., Antony, J., Sony, M., & Daly, S. (2022). Barriers and Enablers for Continuous Improvement Methodologies within the Irish Pharmaceutical Industry. *Processes*, 10(1). <https://doi.org/10.3390/pr10010073>
- Modgil, S., & Sharma, S. (2016). Total productive maintenance, total quality management and operational performance An empirical study of Indian pharmaceutical industry. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 22(4), 353–377. <https://doi.org/10.1108/JQME-10-2015-0048>

- Nenni, M. E., Giustiniano, L., & Pirolo, L. (2014). Improvement of manufacturing operations through a lean management approach: A case study in the pharmaceutical industry. *International Journal of Engineering Business Management*, 6(1), 1–6. <https://doi.org/10.5772/59027/FORMAT/EPUB>
- Palange, A., & Dhatrak, P. (2021). *Lean manufacturing a vital tool to enhance productivity in manufacturing*.
- Purwanto, A., Mukti Wirawati, S., Ndaru Arthawati, S., Setyo Radyawanto, A., Rusdianto, B., Haris, M., Kartika, H., Rasis Rabathi, S., Fahlevi, M., Zaenal Abidin, R., & Ary Yunanto, D. (2020). Lean Six Sigma Model for Pharmacy Manufacturing: Yesterday, Today and Tomorrow. *Systematic Reviews in Pharmacy*, 11(8), 304–313.
- Rewers, P., Trojanowska, J., & Chabowski, P. (2016). *Tools and methods of Lean Manufacturing-a literature review*. 135–139.
<https://www.researchgate.net/publication/308171328>
- Ribeiro, D., Braga, F., Sousa, R., & Carmo-Silva, S. (2011). *An Application of the SMED Methodology in an Electric Power Controls Company*.
- Saleh, W., Ahmed, E., & Khashman, Y. (2021). Lean Implementation in Jordanian Pharmaceutical Industry: The Case of Hikma Company. *European Journal of Business and Management Wwww.Iiste.Org ISSN*, 13(10), 2021.
<https://doi.org/10.7176/EJBM/13-10-08>
- Shingo, S., & Dillon, A. P. (1985). *A Revolution in Manufacturing: The SMED System*.
- Sieckmann, F., Ngoc, H. N., Helm, R., & Kohl, H. (2018). Implementation of lean production systems in small and medium-sized pharmaceutical enterprises. *Procedia Manufacturing*, 21, 814–821.
<https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.02.188>
- Sörlin, J., Berg, E., & Olhager, J. (2017). *Value Stream Mapping as a Basis for Process Improvement in the Pharmaceutical Industry*.
- Spector, R. (2018). *Lean Laggards: Exploring the State of Lean in Pharma*. Pharma Manufacturing. <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2018/lean-laggards-exploring-the-state-of-lean-in-pharma/>
- Sundar, R., Balaji, A. N., & Satheesh Kumar, R. M. (2014). A review on lean manufacturing implementation techniques. *Procedia Engineering*, 97, 1875–1885.
<https://doi.org/10.1016/j.proeng.2014.12.341>
- Suzuki, T. (1994). *TPM in Process Industries*.

- Taylor, D. (2015). The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development. *Issues in Environmental Science and Technology*, 2016-January(41), 1–33.
<https://doi.org/10.1039/9781782622345-00001>
- Thayer, A. (2011). Emerging Strategies. *Chemical & Engineering News*, 15–20.
[http://pubsapp.acs.org/cen/coverstory/89/8942cover.html?](http://pubsapp.acs.org/cen/coverstory/89/8942cover.html?processes#:~:text=What%20is%20GMP%3F,through%20testing%20the%20final%20product.)
- WHO. (2022). *What is GMP?* <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes#:~:text=What%20is%20GMP%3F,through%20testing%20the%20final%20product.>
- Winatie, A., Maharani, B. P., Riksa, V. H., & Hasibuan, S. (2019). Increasing Time Efficiency of Change over Process on Solid Product using SMED (Single Minute Exchange of Dies) Method in Pharmaceutical Industry. *International Journal of Innovative Science and Research Technology*, 4(6). www.ijisrt.com
- Womack, J. P., & Jones, D. T. (1996). *Lean Thinking: Banish Waste and Creat Wealth in Your Company*.
- Yadav, G., & Desai, T. N. (2016). Lean Six Sigma: a categorized review of the literature. In *International Journal of Lean Six Sigma* (Vol. 7, Issue 1, pp. 2–24). Emerald Group Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1108/IJLSS-05-2015-0015>

