

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

CASO PRÁTICO: IMPLEMENTAÇÃO DE METODOLOGIAS KAIZEN PARA MELHORIA DE DESEMPENHO NA PRODUÇÃO

Trabalho submetido por
Diogo José Varandas Canário
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

novembro de 2025

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

CASO PRÁTICO: IMPLEMENTAÇÃO DE METODOLOGIAS KAIZEN PARA MELHORIA DE DESEMPENHO NA PRODUÇÃO

Trabalho submetido por
Diogo José Varandas Canário
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Professor Paulo Roberto

e coorientado por
Konstantinos Saccás

novembro de 2025

Agradecimentos

Queria deixar, em primeiro lugar, um obrigado especial ao Professor Konstantinos Saccás pelo seu empenho e disponibilidade no desenvolvimento deste trabalho. Foi quem alimentou desde cedo este meu interesse particular pela indústria farmacêutica através da paixão que transmitia nas suas aulas e é hoje, para mim, uma referência e um exemplo a seguir nesta área profissional.

Em segundo, um agradecimento também ao Professor Paulo Roberto por ter aceitado prontamente o convite para orientar a minha tese, ainda que não nos tivéssemos cruzado na condição de aluno e professor.

À “Empresa Beta” e a todos os seus colaboradores, por terem possibilitado a realização deste trabalho e por me terem recebido de portas abertas desde o primeiro dia.

A toda a instituição Egas Moniz School of Health & Science pelos momentos incríveis que vivi ao longo desta minha jornada e que levarei sempre na memória. Em particular, queria agradecer aos professores do curso de Ciências Farmacêuticas por formarem um corpo docente exemplar. Mostraram ao longo destes 5 anos, um apoio e proximidade incontestáveis aos estudantes, dotando-os de todas as ferramentas necessárias ao seu desenvolvimento pessoal e profissional. Reconheço-lhes um trabalho excepcional.

À minha namorada, por toda a paciência, dedicação e apoio. É um dos pilares que sustenta a minha estrutura e devo-lhe a ela muito da pessoa e do homem que sou hoje. Agradeço-lhe toda a estabilidade proporcionada e por se fazer sentir sempre tão perto e presente, apesar da distância que atualmente nos separa. Não poderia ter ao meu lado melhor parceira para esta longa caminhada que é a vida.

Ao meu irmão pelo companheirismo e por tornar os dias muito mais leves ao alinhar sempre nas minhas parvoíces, brincadeiras e boa disposição. Sem ele a rotina ter-se-ia tornado muito mais monótona e difícil.

O meu último e também o meu maior obrigado vai para os meus pais. Sem eles nada disto seria possível. Agradeço do fundo do coração tudo o que por mim têm feito desde que nasci, a educação exemplar que me têm dado e o esforço que fazem diariamente para que os seus filhos tenham todas as condições para crescer felizes. Deram-nos até aqui muito mais do que aquilo que um filho pode pedir e vi-os fazer vários “sacrifícios” para assegurarem o nosso futuro. Tenho um enorme orgulho neles.

Resumo

A filosofia *Kaizen*, baseada na melhoria contínua e na eliminação de desperdícios, tem-se afirmado como uma ferramenta estratégica de excelência operacional em diversos setores industriais. Contudo, a sua aplicação na indústria farmacêutica enfrenta desafios específicos devido ao elevado grau de regulamentação e às exigências de conformidade com normas rigorosas, como as Boas Práticas de Fabrico (GMP). O presente trabalho tem como objetivo principal analisar o impacto da implementação da metodologia *Kaizen* na eficiência de uma linha de embalagem de uma indústria farmacêutica em Portugal.

O trabalho combina uma revisão narrativa da literatura com um estudo de caso prático, onde foram aplicadas ferramentas *Kaizen* como o ciclo PDCA, 5S, SMED e 5Why e Kobetsu Kaizen. A metodologia envolveu observação direta, recolha de dados operacionais e acompanhamento de indicadores de desempenho antes e após a implementação do projeto.

Os resultados obtidos evidenciam melhorias significativas na produtividade e eficiência da linha em estudo, refletidas na redução dos tempos de setup em 25% e no aumento do OEE (*Overall equipment effectiveness*) para valores próximos dos 35%, demonstrando o potencial do *Kaizen* para gerar ganhos operacionais sem comprometer os requisitos regulamentares. Adicionalmente, a implementação do projeto contribuiu para o fortalecimento da cultura organizacional, promovendo o envolvimento dos colaboradores e o espírito de melhoria contínua.

Conclui-se que a aplicação do *Kaizen* na indústria farmacêutica é, não apenas viável, mas também altamente benéfica quando adaptada às especificidades do setor, constituindo um instrumento essencial para o aumento da eficiência, competitividade e sustentabilidade das empresas.

Palavras-Chave: Kaizen, lean, produção, embalagem, indústria farmacêutica

Abstract

The Kaizen philosophy, based on continuous improvement and waste elimination, has established itself as a strategic tool for operational excellence in several industrial sectors. However, its application in the pharmaceutical industry faces specific challenges due to the high degree of regulation and the requirements for compliance with strict standards, such as Good Manufacturing Practices (GMP). The main objective of this study is to analyse the impact of implementing the Kaizen methodology on the efficiency of a packaging line in a pharmaceutical industry in Portugal.

The study combines a narrative review of the literature with a practical case study, where Kaizen tools such as the PDCA cycle, 5S, SMED, 5Why and Kobetsu Kaizen were applied. The methodology involved direct observation, collection of operational data and monitoring of performance indicators before and after the implementation of the project.

The results obtained show significant improvements in the productivity and efficiency of the line under study, reflected in a 25% reduction in setup times and an increase in OEE (Overall equipment effectiveness) to values close to 35%, demonstrating Kaizen's potential to generate operational gains without compromising regulatory requirements. In addition, the implementation of the project contributed to strengthening the organisational culture, promoting employee engagement and a spirit of continuous improvement.

It can be concluded that the application of Kaizen in the pharmaceutical industry is not only feasible but also highly beneficial when adapted to the specificities of the sector, constituting an essential tool for increasing the efficiency, competitiveness and sustainability of companies.

Key-Words: Kaizen, lean, production, packaging, pharmaceutical industry

Índice

1	Introdução.....	13
1.1	<i>Contextualização do tema</i>	13
1.2	<i>Pergunta de pesquisa</i>	16
1.3	<i>Justificativa</i>	16
1.4	<i>Objetivos</i>	17
1.4.1	Objetivo Geral.....	17
1.4.2	Objetivos específicos.....	17
1.5	<i>Materiais e métodos</i>	18
1.6	<i>Local de estudo</i>	18
1.7	<i>Recolha de dados</i>	19
1.8	<i>Análise dos dados</i>	19
2	Referência teórica.....	20
2.1	<i>Conceito de melhoria contínua</i>	20
2.2	<i>Metodologia KAIZEN</i>	23
2.2.1	Princípios e fundamentos.....	23
2.2.2	Ferramentas do KAIZEN.....	29
2.3	<i>Aplicação do Kaizen na indústria</i>	38
2.3.1	Kaizen na indústria em geral.....	38
2.3.2	Kaizen na indústria farmacêutica.....	41
3	Apresentação do caso prático – Discussão e análise de resultados.....	44
3.1	<i>Diagnóstico inicial</i>	44
3.2	<i>Ineficiências detetadas</i>	45
3.3	<i>Planeamento</i>	46
3.4	<i>Mission Control Room</i>	47
3.5	<i>Workshop SMED</i>	48
3.6	<i>Workshop Kobestu</i>	51
3.7	<i>Análise do OEE</i>	56
4	Conclusão.....	58
5	Referências bibliográficas.....	60

Índice de figuras

Figura 1 - Painel interativo da MCR.....	46
Figura 2 - Reorganização das tarefas de setup	48
Figura 3 - Evolução do setup de mudança de ordem ao longo do projeto....	48
Figura 4 - Evolução do setup de mudança de lote ao longo do projeto	49
Figura 5 - Organização do espaço de trabalho potenciada pelo 5S	49
Figura 6 - Levantamento de falhas mecânicas do equipamento.....	51
Figura 7 - Identificação dos motivos de paragem do equipamento.....	52
Figura 8 - Painel interativo do Workshop Kobetsu Kaizen.....	53
Figura 9 - Evolução do tempo de paragem da linha ao longo do projeto.....	54
Figura 10 - Evolução das microparagens ao longo do projeto.....	55
Figura 11 - Evolução do OEE ao longo do projeto.....	56

Índice de tabelas

Tabela 1 - Baseline dos KPIs do projeto e respectivos objetivos a atingir.....	45
Tabela 2 - Roadmap do projeto.....	46
Tabela 3 - Abordagem 5 Why.....	53

Lista de abreviaturas

5S – *Sort, Set in Order, Shine, Standardize, Sustain*

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

EMA – *European Medicines Agency*

EUA – *Estados Unidos da América*

FDA – *Food and Drug Administration*

GMP – *Good Manufacturing Practices*

JIT – *Just-in-time*

KPI – *Key Performance Indicator*

MCR – *Mission Control Room*

OEE – *Overall Equipment Effectiveness*

PDCA – *Plan-Do-Check-Act*

POMF – *Parâmetros Operacionais de Mudança de Formato*

SMED – *Single Minute Exchange of Die*

SOP – *Standard Operating Procedure*

TPM – *Total Productive Maintenance*

VSM – *Value Stream Mapping*

1 Introdução

1.1 Contextualização do tema

O conceito de melhoria contínua refere-se a um processo sistemático e contínuo no qual pequenas mudanças são constantemente implementadas para otimizar processos, reduzir custos e melhorar a qualidade de um produto ou serviço ao longo do tempo. Esta estratégia tem sido identificada como fator crucial para o crescimento e sustentabilidade das organizações, bem como para fortalecimento do seu posicionamento competitivo num mercado volátil com exigências crescentes por parte dos clientes (Iwao, 2017).

O conceito *Kaizen* deriva do conceito de melhoria contínua e foi introduzido pioneiramente por Masaaki Imai em 1986, a fim de impulsionar a produção e eficiência da empresa japonesa Toyota, ficando desde essa altura, presente em todo o sistema de produção da indústria no país e incorporado na mentalidade dos próprios Japoneses (Singh & Singh, 2009). *Kaizen* engloba melhoria contínua e *lean manufacturing* mas surge como um conceito muito mais complexo e abrangente que envolve não só o método de otimização em si, mas toda uma alteração na cultura organizacional orientada para a excelência. Pode até ser descrito como o processo de melhoria contínua em qualquer aspeto de vida e foi tão bem recebido pelos japoneses que se tornou num padrão da sua sociedade, afetando involuntariamente e positivamente o seu método de trabalho (Zaidan Prayuda, 2020).

Na atualidade, com elevada competitividade entre empresas dentro de um mesmo setor, torna-se necessário às mesmas adquirir competências que possibilitem a sua diferenciação das demais para assegurar o seu crescimento e garantir a satisfação dos seus clientes. O método *Kaizen* tem-se destacado, desde a sua criação, como uma ferramenta poderosa na procura pela perfeição que assegura simultaneamente qualidade com menor esforço económico. Esta estratégia permite elevada flexibilidade no espaço e método de trabalho, o que prepara as organizações para responder às rápidas oscilações de procura e novas condições de mercado. Outra das suas vantagens é a sua versatilidade, sendo uma metodologia que pode ser aplicada a qualquer área que careça de melhoria, sendo útil em várias áreas de uma mesma empresa e aplicável a diferentes realidades e setores empresariais (Joseph C. Chen, 2001).

Devido ao seu sucesso, o método de otimização japonês começou a ser adotado por todo o tipo de indústrias, empresas e serviços de outros setores um pouco por todo o globo. O aumento de publicações e investigações sobre este método a partir de 2011 é sugestivo desta crescente adesão ao longo dos últimos anos e posiciona a metodologia *Kaizen* como uma forte ferramenta presente e futura de progresso contínuo e sustentável de eficiência e produtividade. Para que tal seja possível, é crucial a integração desta cultura na empresa, fomentar a aprendizagem contínua e encorajar o envolvimento de toda a pirâmide empresarial (Sahmi & El Abbadi, 2024).

Este conceito e todas as suas ferramentas, quando utilizadas de forma correta e planeada, têm todo o potencial para gerar melhorias em processos essenciais, resultando, assim, em lucros para qualquer empresa, bem como em aumentos de produtividade, eficiência e qualidade. Em simultâneo, contribuem para o aumento da fidelização e satisfação dos clientes (Dana Boca, 2011).

No setor industrial, devido à sua natureza e mudanças repentinas dos paradigmas, é de extrema importância para os seus intervenientes adotar estratégias como o *Kaizen* para otimizar os seus processos e ganhar flexibilidade, mantendo em simultâneo a motivação dos trabalhadores para que estes enfrentem os problemas do dia-a-dia de forma persistente e criativa, alinhando os seus objetivos com os objetivos da empresa. Um questionário elaborado a trabalhadores de várias empresas de produção, confirmou que a cultura *Kaizen* e a capacidade das empresas em manter os seus colaboradores motivados, têm um impacto positivo ao nível da produtividade. O próprio aumento de produtividade aumenta, por si só, a motivação dos trabalhadores através da auto-percepção de desempenho positivo, o que se resume num ciclo de melhoria constante nos dois campos (Ichdan, 2024).

Por sua vez, a indústria farmacêutica especificamente, é um setor altamente regulado e sujeito a uma grande competitividade de mercado (Bin Wan Ibrahim et al., 2017). Na globalidade, existem normas extremamente rigorosas devido ao alto risco inerente dos medicamentos. Em todas as fases do ciclo do medicamento (pesquisa, desenvolvimento, fabrico, registo e pós-comercialização), vigem padrões de segurança e qualidade muito exigentes. Todas estas condicionantes, aliadas à falta de harmonização internacional afetam negativamente a inovação e progressão no setor. (McDermott et al., 2022).

As agências reguladoras, como a FDA e a EMA, exigem o cumprimento rigoroso das Boas Práticas de Fabrico (GMP), assegurando que cada produto é fabricado de forma segura, eficaz e com qualidade consistente. Na prática, fabricar em conformidade com GMP implica a utilização de procedimentos normalizados de operação, a manutenção de registos exaustivos, a validação contínua de processos e a documentação de todas as atividades críticas (Greene et al., 2006).

Embora estas exigências garantam a proteção do doente, criam simultaneamente um ambiente organizacional altamente burocrático e adverso à mudança. Alterações aparentemente pequenas em processos ou equipamentos podem desencadear processos de *change control*, revalidação e até submissão prévia às autoridades competentes antes da implementação. Isto significa que, frequentemente, a legislação é priorizada em detrimento da melhoria de processos, estando esta segunda sujeita a um excesso de documentação e múltiplas camadas de aprovação, tornando o processo bastante demorado (Davarasini et al., 2023). Deste modo, as melhorias no

setor farmacêutico, tendem a ocorrer majoritariamente de forma reativa perante falhas ou não conformidades, e menos frequentemente através de uma filosofia proativa de otimização (Greene et al., 2006).

Por acréscimo, as empresas farmacêuticas que exportam uma parte da sua produção, têm de considerar a legislação no país de origem onde detêm as suas fábricas, mas também devem ter os seus processos produtivos em concordância com as normas vigentes no país de destino, para o qual os medicamentos vão ser exportados e respetivamente comercializados, o que acrescenta obstáculos em termos logísticos. (McDermott et al., 2022).

Apesar do reconhecimento do benefício do *Kaizen*, a sua aplicação no setor farmacêutico enfrenta, como se pode constatar, obstáculos significativos. Estudos recentes mostram que muitos profissionais da indústria percecionam o ambiente legislativo como obstáculo à produtividade das empresas. McDermott et al. (2022) relataram que 45% dos participantes entrevistados no seu estudo, classificaram um “ambiente altamente regulado” como barreira à implementação de métodos de melhoria contínua. Entre os impedimentos apontados estão o receio de atividades extras de validação, uma cultura de conformidade restrita em detrimento da melhoria de processos e uma postura “segura demais” por parte das entidades reguladoras.

Na prática, isto significa que iniciativas *Kaizen*, baseadas em pequenos ajustes e ganhos graduais, podem frequentemente enfrentar resistência, sendo que mesmo alterações subtis exigem justificações amplas que levam ao adiamento ou mesmo exclusão de projetos de melhoria (McDermott et al., 2022).

Ainda assim, este tipo de intervenções, têm ganho espaço no setor farmacêutico devido ao contexto de competitividade crescente que assistimos no mercado global e margens mais apertadas, especialmente com o aumento de medicamentos genéricos e a expiração de patentes. Estas dinâmicas impuseram uma pressão sem precedentes às empresas na procura de eficiência operacional e redução de custos associados à produção (Srinivasan & Shah, 2018).

Estes desafios evidenciam que continuar a operar com desperdícios associados aos processos e ineficiências já não é sustentável. Em adição, os clientes exigem preços cada vez menores, o que motiva a necessidade crescente de adotar filosofias de melhoria contínua, que aliviem a pressão exercida sobre as empresas do setor farmacêutico sem comprometer a qualidade dos seus produtos ou a segurança dos seus colaboradores (Srinivasan & Shah, 2018).

Para contornar possíveis dificuldades, muitas empresas do setor (Pfizer®, Astra Zeneca® e Johnson&Johnson®) começaram a adotar metodologias *lean* para otimizar os seus recursos da melhor forma (McDermott et al., 2022). A implementação do *lean Kaizen* é diferente para cada empresa (Bin Wan Ibrahim

et al., 2017; Birkie et al., 2018). Neste sentido, o método dispõe hoje de diversas ferramentas de intervenção personalizadas e adaptadas à realidade da indústria farmacêutica que visam diminuir tempos de setup, acelerar produção, reduzir custos, uniformizar processos e garantir resultados competitivos (KAIZEN Institute, 2024).

O *Kaizen institute* documenta que a implementação de metodologias *lean Kaizen* ao nível da indústria farmacêutica levaram a melhorias significativas na área da produção: redução dos prazos de entrega em cerca de 40-50% e aumento do OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) em 30-40%, parâmetros que fazem toda a diferença na excelência operacional.

O quadro científico mais recente converge numa concordância clara que define o *Kaizen* como um eixo de melhoria contínua muito bem posicionado para otimização das empresas farmacêuticas. Revisões focadas no setor mostram que estas práticas continuam subaproveitadas face a outras realidades industriais, mas quando implementadas com método, traduzem-se em ganhos operacionais e de qualidade relevantes ao mesmo tempo que reforçam a cultura da empresa. Deste modo, destaca-se a necessidade de explorar ainda mais a aplicação destas metodologias às diversas realidades da indústria farmacêutica e apurar os respetivos resultados (Khan et al., 2020).

1.2 Pergunta de pesquisa

Quais são os impactos da aplicação da metodologia *Kaizen* na eficiência da produção de uma linha de embalagem da indústria farmacêutica?

1.3 Justificativa

No sector farmacêutico, onde a conformidade com normas rigorosas, a fiabilidade dos processos e a rastreabilidade dos produtos são imperativos absolutos, a procura por métodos de otimização contínua revela-se essencial. A metodologia *Kaizen*, centrada em melhoria contínua, na eliminação de desperdícios e na participação ativa dos colaboradores, apresenta-se como uma ferramenta estratégica para alcançar ganhos sustentados em eficiência e produtividade.

A implementação destas práticas permite não só identificar e corrigir ineficiências operacionais, como também promover uma cultura de melhoria constante, que envolve todos os níveis da organização. Esta abordagem é particularmente relevante numa indústria onde a flexibilidade e a capacidade de adaptação rápida às mudanças regulamentares e às exigências do mercado são fatores críticos de sucesso.

Ao investigar os impactos concretos desta metodologia num ambiente de produção farmacêutico, o presente trabalho poderá contribuir para o

aprofundamento do conhecimento académico e prático sobre a eficácia do Kaizen em contextos industriais altamente regulados como é caso a indústria farmacêutica. Além disso, poderá oferecer orientações valiosas para gestores e decisores que procuram melhorar os seus processos sem comprometer a sua qualidade ou a conformidade e gerar contributos significativos para a estratégia operacional do sector farmacêutico em Portugal e em qualquer outro país onde exista esta atividade.

Apesar de existir alguma literatura sobre esta temática e a comunidade científica reconhecer os benefícios potenciais da adoção de práticas Lean/Kaizen no setor farmacêutico, a sua implementação e relatos neste contexto industrial específico e altamente regulado tem sido relativamente lenta quando comparada a outras indústrias, como é exemplo a indústria automóvel (Mukherjee et al., 2024).

Adicionalmente, a realidade refletida nos casos documentados varia bastante de empresa para empresa e, devido aos diferentes ambientes e necessidades que encontra, o Kaizen, geralmente, nunca é aplicado na sua íntegra e cada realidade acaba por ajustar as ferramentas lean à sua medida. Neste sentido, cada caso é um caso e esse fator não permite comparações inteiramente diretas entre as aplicações descritas da metodologia (da Silva et al., 2023). Deste modo, o presente trabalho, oferece contribuições originais e fornece *insights* práticos sobre algumas ferramentas Kaizen, contribuindo com mais um estudo de caso para a literatura, que permite o estudo do método aplicado à produção farmacêutica.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo Geral

Implementar um projeto Kaizen numa linha de embalagem de uma indústria farmacêutica e avaliar o seu impacto."

1.4.2 Objetivos específicos

a) Efetuar uma revisão da literatura científica relativamente à Metodologia Kaizen e às respetivas ferramentas que utiliza na sua prática;

b) Descrever a aplicação prática deste método e respetivas etapas numa linha de embalagem da indústria farmacêutica;

c) Com a implementação do projeto, atingir um OEE de 35% e reduzir os tempos de setup em 25% de forma a otimizar o processo produtivo;

d) Ganhar as bases para estender a metodologia *kaizen* a outras linhas de embalagem.

1.5 Materiais e métodos

Foi efetuada uma revisão da literatura científica através da consulta das bases de dados como Scielo, Science Direct e Google Scholar. O sítio eletrónico do KAIZEN Institute® foi também consultado para complementar a informação. A seleção dos artigos teve por base a sua relevância, recorrendo a palavras-chave sobre o tema. Artigos publicados há mais de 10 anos foram incluídos como bases literárias para a elaboração da dissertação por enriquecerem o trabalho, uma vez que a temática tratada é investigada desde a sua origem e foi considerado pertinente investigar a sua evolução. Foi utilizado o programa informático Mendeley para gestão das referências bibliográficas.

Adicionalmente, foi feito o acompanhamento de um estudo de caso de um projeto *Kaizen* levado a cabo numa empresa da indústria farmacêutica, bem como a descrição das suas várias fases. A mesma empresa, alguns anos atrás, já havia introduzido a cultura *Kaizen* no terreno um pouco por toda a sua área de produção e, nessa altura, obteve melhorias significativas de desempenho.

Este segundo contacto com o método foi focado apenas numa linha de embalagem considerada de intervenção prioritária pela gestão da empresa. O projeto foi conduzido durante 4 meses e a sua evolução foi sempre acompanhada semanalmente, através da *Mission Control Room*, e mensalmente, através dos *Steering Committee*.

É relevante referir que o projeto foi desenvolvido em estreita colaboração com o *KAIZEN Institute*. Esta parceria viria a permitir à empresa Beta consolidar os conhecimentos e os processos numa determinada linha de embalagem, aumentar o OEE e diminuir o tempo de *setup*, tornando a linha mais eficiente, fatores que permitiram acomodar um maior volume de produção na linha. Este projeto *Kaizen* serviria de piloto para, posteriormente, expandir estas metodologias para as outras linhas de embalagem.

Por fim, foi analisado o impacto desta metodologia ao longo da duração do projeto, a partir de parâmetros mensuráveis de desempenho e eficiência operacional.

1.6 Local de estudo

O presente estudo realizou-se numa empresa multinacional da indústria farmacêutica, numa das suas unidades fabris localizada em Portugal. A empresa em causa será apresentada como “Empresa Beta” ao longo do trabalho.

O projeto foi levado a cabo numa linha de produção dedicada a operações de embalagem primária e secundária de formas farmacêuticas sólidas (comprimidos). Esta linha funcionava permanentemente durante 24 horas (3 turnos) e os trabalhos eram assegurados por 2 ou 3 operadores por turno, tornando essa linha prioritária.

1.7 Recolha de dados

A recolha de dados foi realizada ao longo das diferentes fases do projeto e baseou-se em observação direta, consulta de documentação interna e acompanhamento sistemático de indicadores de desempenho.

A observação direta constituiu a principal técnica de recolha, permitindo identificar as principais fontes de ineficiência, registar tempos de operação e paragem, bem como compreender a sequência real das atividades executadas pelos operadores. Esta abordagem foi complementada pela filmagem e cronometragem dos *setups*, conforme preconizado na metodologia SMED.

Paralelamente, foram analisados documentos internos da empresa, designadamente relatórios de produção, registos de manutenção e planos de turnos. Estes documentos permitiram caracterizar de forma objetiva o estado inicial da linha e confirmar a consistência dos dados recolhidos no terreno.

A recolha quantitativa baseou-se nos *Key Performance Indicators* (KPIs) definidos pela equipa do projeto, cuja evolução foi acompanhada semanal e mensalmente.

A opção de combinar métodos diretos e indiretos de recolha justifica-se pela necessidade de garantir simultaneamente rigor quantitativo e profundidade qualitativa, permitindo compreender as causas subjacentes às perdas de eficiência e fundamentar as ações de melhoria implementadas.

1.8 Análise dos dados

A análise dos dados recolhidos foi conduzida segundo uma abordagem quantitativa e descritiva, apoiada na comparação entre a situação inicial (*baseline*) e os resultados subsequentes à implementação do projeto *Kaizen*.

Os indicadores de desempenho foram tratados estatisticamente através do cálculo de médias, variações percentuais e tendências semanais, de modo a avaliar a evolução da eficiência global da linha.

2 Referência teórica

2.1 Conceito de melhoria contínua

Deming enunciou o conceito de melhoria contínua de forma tão simples como “Iniciativas de melhoria que aumentam o sucesso e reduzem as falhas” (Sundar et al., 2014).

Frequentemente referida pelo termo em inglês *continuous improvement*, a melhoria contínua constitui um princípio fundamental na gestão moderna da qualidade e produtividade. Trata-se de um conceito que preconiza esforços constantes e cumulativos para aperfeiçoar processos, produtos e práticas organizacionais ao longo do tempo. Historicamente, a ideia de melhoria contínua emergiu gradualmente com o desenvolvimento industrial e consolidou-se como filosofia de gestão na segunda metade do século XX (Singh & Singh, 2009).

As noções de melhoria contínua são documentadas desde há muito tempo, e quer o seu conceito, quer as suas bases, foram evoluindo desde então. Por volta do século XIX, algumas empresas começaram a incentivar os seus funcionários a elaborar propostas de melhoria interna, recompensando aquelas que resultassem num impacto positivo (Bhuiyan & Baghel, 2005).

Mais tarde, os EUA implementaram o programa “*Training Within Industry*” no Japão, durante a Segunda Guerra Mundial, no qual foi dada formação sobre metodologia de melhoria contínua aos supervisores de produção, com a finalidade de aumentar os resultados industriais e recuperar rapidamente a economia do país no pós-invasão, evitando assim o colapso económico e agitação social. Este programa enfatizou a rápida capacitação dos trabalhadores em métodos de produção e já continha muitos elementos que seriam incorporados no que viria a ser o conceito *Kaizen* (Bhuiyan & Baghel, 2005).

Simultaneamente, começaram também a surgir contratos laborais permanentes e esquemas de participação dos funcionários nos lucros (*gain sharing*), que criaram um ambiente de confiança e cooperação entre empregados e empregadores. Esses fatores sociais, aliados à importação das práticas ocidentais, criaram a base para uma filosofia permanente de melhoria contínua no país, um pré-requisito cultural para o florescimento do *Kaizen* cronologicamente mais tarde (Singh & Singh, 2009).

Henry Ford, fundador da marca americana *Ford Motor Company*, desenvolveu também o conceito quando, em 1910, criou a primeira “estratégia de produção inteligente”. Ao reorganizar os intervenientes de toda a linha de produção num sistema de montagem contínua, Henry Ford acabou por criar involuntariamente o que hoje conhecemos por *process-flow*, revolucionando todo o método de produção, permitindo à sua empresa encurtar os tempos de produção automóvel e produzir maior número de unidades (Dave & Dave, 2020).

Ao verem a sua quota de mercado na indústria automóvel bastante reduzida em relação aos americanos, os japoneses levaram a melhoria contínua mais

além e a um nível mais abrangente. Dispondo de poucos recursos depois da Segunda Guerra Mundial, *Eiji Toyoda* e o engenheiro *Taiichi Ohno*, criaram o TPS (*Toyota Production System*), originalmente chamado *just-in-time* (JIT) *production*. Contrariamente ao sistema de produção em massa concebido por Henry Ford baseado num sistema *push*, esta nova metodologia japonesa incorporava o pensamento *lean*, evitando desta maneira a produção excessiva e o desperdício a esta associado (Yamamoto & Lloyd, 2019).

Segundo a visão JIT, todos os processos deveriam ser calculados e executados da forma correta, no tempo correto e conforme a necessidade do cliente. Trabalhando neste sistema *pull*, em que se produzia apenas o que o cliente pretendia, evitava-se a acumulação de inventário, trabalho, produto e recursos humanos, permitindo uma produção em fluxo contínuo de elevada qualidade com redução nos custos económicos (Bhuiyan & Baghel, 2005).

Apesar das inúmeras iniciativas de melhoria contínua relatadas por todo o globo, foi efetivamente em solo japonês que este conceito acabou por assumir maior dimensão devido à necessidade de conservar recursos e utilizá-los de forma especialmente eficiente num país em período de recuperação da guerra e com escassez em recursos naturais. Na *Toyota*, por exemplo, *Masaki Imai* formalizou em 1986 o termo *Kaizen* para descrever e vincular essa cultura de aperfeiçoamento permanente dos japoneses (Singh & Singh, 2009).

O conceito *Kaizen* amadureceu e ganhou expressão cultural própria. O termo não se restringe a técnicas de gestão, mas representa uma filosofia aplicada não só nas empresas como também no quotidiano no Japão, implicando um progresso gradual e contínuo em todas as áreas da vida. Na literatura de gestão ocidental, *Kaizen* é usualmente traduzido como sinónimo de melhoria contínua (Singh & Singh, 2009).

A melhoria contínua passou então a integrar metodologias modernas como as práticas *Lean Manufacturing*, conceito introduzido pelo TPS. Esta nova filosofia vinha defender a eliminação de todo o desperdício associado à cadeia de produção, definindo este desperdício como tudo o que não acrescenta valor ao produto final e, conseqüentemente, algo pelo qual o cliente não está disposto a pagar. Para o seu sucesso, é essencial a existência de uma cultura interna que procure identificar ativamente os diversos tipos de desperdício e trabalhar em soluções para os eliminar, testando a sua eficácia e implementando-as posteriormente no terreno. Esta metodologia estrutura-se em cinco passos essenciais: identificação de valor para o cliente, definição do fluxo de valor, otimização para garantir um fluxo contínuo, estabelecimento de um sistema pull e termina na procura contínua pela excelência (Gupta & Jain, 2013).

Em 1986, a empresa Motorola deu mais um passo em frente na evolução do conceito de melhoria contínua ao introduzir o *Six Sigma* como resposta à forte concorrência, principalmente de fabricantes japoneses (Judijanto & Ummah, 2025). O engenheiro *Bill Smith*, em colaboração com colegas como *Mikel Harry*,

estruturou na empresa americana um programa de melhoria que ambicionava uma qualidade praticamente isenta de falhas (Antony et al., 2017).

Perto de 1990, empresas de sectores semelhantes seguiram o exemplo da Motorola e lançaram os seus programas *Six Sigma*. A AlliedSignal® (posteriormente Honeywell®) reportou melhorias significativas em qualidade e eficiência. A General Electric® (GE), em 1995, adotou o *Six Sigma* como estratégia central em toda a corporação e reconheceu a sua importância nos resultados financeiros e operacionais atingidos pela empresa nos anos seguintes (Antony et al., 2017). Alguns estudos da época já observavam a expansão desta ferramenta para outro tipo de serviços como o financeiro e saúde, reforçando a sua popularidade, rápida difusão e sucesso (Hoerl, 2004).

A sua essência reside em minimizar os defeitos a um nível próximo de zero, assim como reduzir ao máximo a variabilidade nos processos. Este método estatístico alia-se ao conhecimento científico para criar uma medida de qualidade, através da qual é possível implementar processos de melhoria baseados em dados estatísticos concretos, levando a uma melhor gestão da estratégia de uma empresa e melhor satisfação dos clientes em relação à qualidade do produto final (Bhuiyan & Baghel, 2005).

Com o avançar do tempo, empresas têm vindo a fundir, cada vez mais, diferentes iniciativas de melhoria contínua como o *Lean Kaizen* e o *Six Sigma* (*lean six-sigma*) para abordar uma gama mais vasta de desafios operacionais de forma mais eficaz, combatendo desta forma as fraquezas dos métodos quando utilizados individualmente (Bhuiyan & Baghel, 2005). Ambos os métodos podem ser utilizados de forma eficiente no setor industrial farmacêutico (Božanić, 2010).

A abordagem *Six Sigma* difere daquela executada pelo *Kaizen*. Ao contrário do foco cultural do *Kaizen*, o *Six Sigma* emprega ferramentas estatísticas rigorosas e um ciclo estruturado (DMAIC: Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar) para atingir níveis de qualidade quase perfeitos, pelo que ambas as filosofias se podem complementar e ser usadas em comum, assumindo o *Six Sigma* o papel de ferramenta de otimização em projetos *Kaizen* (Olutade et al., 2023). O *Six Sigma* torna-se essencial para resolver um problema crónico de qualidade ou um processo tecnicamente complexo e o *Kaizen* proporciona princípios e ferramentas que permitem melhorias rápidas e contínuas sem necessidade de análises demasiado extensas (Antony et al., 2017).

2.2 Metodologia KAIZEN

2.2.1 Princípios e fundamentos

O conceito *Kaizen* introduzido na indústria automóvel japonesa há alguns anos, tem o seu significado descrito na própria palavra. "Kai" é a palavra japonesa para "mudança" e "Zen" significa "para melhor" (Bhoi et al., 2014).

A filosofia *Kaizen* surgiu no Japão no período pós-Segunda Guerra Mundial (década de 1950), quando empresas como a Toyota passaram a adotar práticas sistemáticas de melhoria contínua visando aumentar a qualidade e a produtividade enquanto o país reconstruía a sua economia (Dias et al., 2020). *Masaaki Imai*, consultor de gestão japonês, foi um dos responsáveis por difundir o conceito internacionalmente a partir da década de 1980, destacando-o como um dos pilares do sucesso competitivo das empresas japonesas no cenário global da época (Bhatt & Savani, 2022).

Nos seus livros sobre esta matéria, *Imai* descreve o *Kaizen* como sendo um "meio de melhoria contínua na vida pessoal, vida social e vida laboral. No local de trabalho, *Kaizen* significa melhoria contínua envolvendo todos - gestores e trabalhadores". Mais recentemente (2007), numa entrevista, *Imai* afirma que o conceito significa: "melhoria contínua todos os dias e em todos os momentos por todos na organização, independentemente do posto que ocupam. Engloba desde pequenas melhorias cumulativas até inovações radicais" (Suárez-Barraza et al., 2011).

É importante salientar que, embora tenha nascido no chão de fábrica japonês, os princípios *Kaizen* transcendem o setor industrial. Hoje, esta abordagem pode ser aplicada a diferentes domínios e realidades organizacionais, do fabrico à construção civil, da saúde aos serviços. Estudos recentes confirmam que esta filosofia é considerada vital entre os mais variados setores, evidenciando a sua versatilidade e ampla aplicação. O *Kaizen* acabou por evoluir de uma prática fabril para um princípio de gestão universal, capaz de se incorporar na cultura de organizações das mais diversas naturezas que procuram a excelência operacional (Carneiro et al., 2024).

Segundo o método japonês, parte-se do princípio de que nenhum processo é perfeito e há sempre oportunidades de aperfeiçoamento. *W. Edwards Deming*, estatístico americano cujas ideias influenciaram o Japão no pós-guerra, sintetizou esse espírito no mote "*Do it better, make it better, and improve it even if it is not broken.*", alertando que quem não melhora continuamente será ultrapassado pela concorrência (Bhatt & Savani, 2022). Assim, o *Kaizen* propõe mudanças progressivas constantes em vez de inovações radicais esporádicas, valorizando a evolução passo a passo. Vale salientar que essas melhorias geralmente não exigem grandes investimentos nem tecnologia sofisticada, apoiando-se em soluções simples e de baixo custo. De facto, um dos traços marcantes do *Kaizen* é mostrar que pequenos ganhos diários, acumulados ao longo do tempo, produzem um impacto significativo na *performance* organizacional (Abdulmouti, 2015).

2.2.1.1 Envolvimento de todos

Outra característica fundamental é o envolvimento total da organização. *Kaizen* pode ser definido como uma abordagem de gestão que foca na melhoria contínua de processos envolvendo todos os níveis hierárquicos, da direção aos funcionários (Abdulmouti, 2015). Cada colaborador é incentivado a identificar problemas e propor soluções no seu local de trabalho de forma regular, integrando a melhoria contínua à rotina diária. Essa ênfase no fator humano reflete-se no conceito de que o esforço coletivo supera o individual: o *Kaizen* preconiza que o caminho para o aperfeiçoamento sustentado está na existência de um objetivo comum entre funcionários e empresa, na colaboração e foco nas pessoas e desenvolvimento das capacidades individuais de forma progressiva em prol do bem coletivo (Dias et al., 2020).

Noutras palavras, esta filosofia acredita no potencial inerente das pessoas para melhorar e cabe à gestão criar uma cultura que incentive os trabalhadores e valorize as suas contribuições, promovendo treino, recursos e autonomia para que atinjam padrões cada vez mais elevados (Bhatt & Savani, 2022). Para além disso, é essencial a definição de estratégias, políticas e objetivos claros, por parte da gerência, bem como o acompanhamento dos processos de melhoria, para que os funcionários sintam o apoio e motivação constante das chefias que está provado como sendo essencial na estimulação de uma cultura *Kaizen* de sucesso e duradoura (Beyecha & Beri, 2019).

No seu estudo, Beyecha & Beri (2019) demonstraram que a falta de alinhamento de apenas um destes fatores pode provocar o efeito inverso ao idealizado pelo *Kaizen*. Os funcionários de uma indústria de malte para cervejaria, que participaram na introdução do projeto *Kaizen* na sua fábrica, afirmaram que a falta de compromisso de alguns elementos e resistência à mudança, a falta de uma figura condutora do projeto e ausência de treino suficiente das equipas podem constituir um obstáculo ao sucesso do método, reforçando que é essencial o envolvimento e foco de toda a estrutura institucional para chegar aos objetivos pretendidos.

A inteligência coletiva e a criatividade dos funcionários são aproveitadas por meio de sugestões, trabalho em equipa e círculos de qualidade, fomentando um ambiente onde cada indivíduo se sente responsável por identificar oportunidades de melhoria. Essa ampla participação traz benefícios não apenas operacionais, mas também psicológicos. Certos estudos indicam que envolver os empregados nas iniciativas de melhoria, melhora a motivação intrínseca, a satisfação e a qualidade de vida no trabalho, fortalecendo o compromisso de todos com a empresa/organização (Brunet & New, 2003).

Um dos valores centrais do *Kaizen* é a confiança de que as pessoas desejam naturalmente fazer um trabalho de qualidade e sentir orgulho nele. A gestão deve, portanto, criar as condições para canalizar esse desejo em melhorias

concretas e acreditar que investir em pessoas trará benefícios a longo-prazo (Brunet & New, 2003).

No ano de 1999, os funcionários da empresa Toyota, empresa pioneira em metodologia *Kaizen*, fizeram um total de 75 000 sugestões para melhoria de uma unidade fabril nos Estados Unidos, das quais 99% foram aceites e implementadas com sucesso (Bhoi et al., 2014).

Segundo o estudo levado a cabo numa indústria automóvel (Zaidan Prayuda, 2020), os trabalhadores contribuíram para encurtar os tempos de trabalho através de sugestões feitas pelos próprios, que se materializaram em ferramentas para simplificar os processos laborais. O mesmo estudo conclui que o envolvimento dos seus funcionários deu origem a uma atitude eficiente por parte dos mesmos, permitindo chegar aos processos chave que careciam de intervenção, bem como contribuir para a estabelecimento de uma cultura de melhoria contínua, aumento da qualidade, diminuição dos custos e dos tempos de entrega.

Binellas et al. (2024), relatou que a implementação de *Kaizen* num laboratório de investigação e desenvolvimento na indústria farmacêutica resultou em melhorias na comunicação, devido ao envolvimento dos trabalhadores na discussão de soluções, e numa mudança positiva geral no ambiente de trabalho. Adicionalmente, o treino das equipas na identificação de erros e resolução de problemas capacitou-as para a manutenção da mesma prática diariamente no futuro.

2.2.1.2 Multidisciplinariedade

Considera-se, na mesma medida, pertinente e necessária a criação de equipas multidisciplinares que envolvam trabalhadores de diferentes setores a trabalhar no mesmo sentido, com objetivos bem definidos. Devido à sua diversidade, é expectável que estas equipas sejam mais rápidas e eficientes no seu raciocínio para obtenção de soluções que permitam ultrapassar os obstáculos identificados para a conclusão do objetivo comum. Num estudo levado a cabo numa indústria de instrumentos culinários, que implementou *Kaizen* para criar um fluxo de produção contínuo em célula, ficou provado que o envolvimento de equipas multidisciplinares e a implementação de sugestões dos respetivos membros, contribuiu para a seleção de um novo método e fluxo de trabalho, o qual permitiu uma redução em 44% no ciclo de produção, diminuição do espaço de trabalho em 37% e minimização dos defeitos do produto. A reorganização do espaço de trabalho permitiu ainda aos operadores assumir diferentes tarefas (Joseph C. Chen, 2001).

Está comprovado que a diversidade funcional acelera a definição rigorosa do problema, a idealização de contramedidas e o teste rápido de soluções, elevando a qualidade do processo ao longo das suas várias fases (Franken et al., 2021).

A literatura revela ainda melhorias na comunicação interna e coesão das equipas. No caso analisado por Binellas et al. (2024), a introdução de práticas *Kaizen* trouxe melhorias sensíveis na comunicação entre membros da equipa e entre técnicos e gestores, bem como um clima de trabalho mais colaborativo e motivador. Os autores associam este resultado ao foco dado durante as formações iniciais na importância do trabalho de equipa e na construção de consenso para resolução de problemas.

Importa salientar também que a abordagem *Kaizen* democratiza o processo de melhoria. Ao valorizar as ideias dos colaboradores, muitas vezes detentores de conhecimento prático profundo sobre os processos, as equipas multidisciplinares conseguem identificar oportunidades de melhoria que poderiam passar despercebidas à gestão de topo, assim como, pelo facto de serem ideias dos colaboradores, o sucesso na implementação é assegurado (Binellas et al., 2024).

2.2.1.3 Orientação para os processos

O método *Kaizen* é *process oriented*, compreendendo que antes de melhorar os resultados, é necessário melhorar os processos que os geram. Em vez de uma gestão orientada apenas para os resultados finais, valoriza-se a análise e otimização de como o trabalho é realizado. A ideia subjacente é que bons processos conduzem a bons resultados. Procura-se incorporar o ideal de “zero defeitos” através do aperfeiçoamento constante dos procedimentos. Este princípio implica que a gestão deva atuar ativamente estimulando melhorias nos fluxos de trabalho e assegurando a existência de padrões operacionais claros e elevados. Como observado por Imai (1986), “não pode haver melhoria onde não há padrões”, ressaltando a necessidade de padronização como base para avançar (Demirbas et al., 2019).

A pré-definição de um método de trabalho considerado como o que melhor se ajusta a determinado processo, transversal a qualquer trabalhador a realizar a mesma tarefa permite reduzir a variabilidade de procedimentos e erros associados, aumentando, conseqüentemente, os níveis de produtividade. Ao definir *standards*, os processos existentes são minuciosamente revistos, permitindo a identificação e respetiva eliminação de práticas que promovam o desperdício (Ichidan, 2024).

A definição de *standards* reforça o sentido de responsabilidade das pessoas e providencia um sistema de aprendizagem por transmissão da experiência, garantindo que o método pré-definido como o melhor para desempenhar determinada tarefa é o mesmo que passa para os novos trabalhadores, assegurando deste modo a sua sustentabilidade e continuidade (Rossini et al., 2019).

2.2.1.4 Melhoria contínua

A filosofia *Kaizen* exige uma visão contínua e permanente das iniciativas de melhoria, tratando-as como um esforço sem fim em vez de um evento pontual. Diversos autores salientam que o *Kaizen* deve ser encarado como uma estratégia a longo prazo, não apenas um projeto de curto alcance ou ações isoladas conhecidas como “*blitz*” de melhoria. A melhoria contínua deve tornar-se parte da cultura e do dia a dia da organização, um processo habitual, e não algo aplicado esporadicamente ou unicamente no tempo. As organizações deverão adotar uma mentalidade de aperfeiçoamento incessante e procurar melhorar mesmo aquilo que já foi melhorado anteriormente. Este compromisso com a continuidade garante que os pequenos progressos se acumulem e sustentem de forma sistemática ao longo do tempo (Demirbas et al., 2019).

Em substituição de mudanças revolucionárias ou investimentos pesados, o *Kaizen* reforça a realização de pequenas melhorias cumulativas no dia a dia, em todos os aspectos de uma organização. As mudanças introduzidas não devem ser grandes reorganizações ou inovações tecnológicas bruscas, mas sim ajustes graduais e contínuos na forma de operar. Esta abordagem evita a aversão à mudança por parte dos colaboradores e garante que as mudanças e novos processos são assimilados um de cada vez, facilitando a sua aprendizagem e incorporação na rotina das pessoas (Demirbas et al., 2019).

Estas melhorias ocorrem preferencialmente junto ao *gemba* (no próprio local ao qual se aplica o projeto e onde o valor é criado) e têm em foco a identificação e eliminação de desperdícios e problemas diretamente na fonte. Uma vez mais se salienta a necessidade da criação de *standards* que padronizem os processos para que estas pequenas melhorias acrescentadas sejam assimiladas da melhor forma e originem os resultados adicionais esperados (Demirbas et al., 2019).

2.2.1.5 Eliminação do MUDA

No léxico do *Kaizen* (e do sistema *Lean*), *Muda* é o termo em japonês que designa desperdício, referindo-se a qualquer atividade ou recurso consumido que não agrega valor do ponto de vista do cliente. A eliminação do *Muda* constitui também um dos princípios fundamentais do *Kaizen*, no qual o objetivo é identificar sistematicamente e remover essas fontes de desperdício, de modo a tornar os processos mais eficientes e produtivos (Patel et al., 2024).

Os desperdícios clássicos foram originalmente categorizados no TPS em sete tipos. Incluem: excesso de produção (produzir além do necessário), espera (tempo ocioso de pessoas ou máquinas), transporte desnecessário de materiais, excesso de processamento (etapas além do requerido pela qualidade), inventário excessivo, movimentos inúteis de operadores e defeitos/retrabalhos (Bhoi et al., 2014). Cada um destes desperdícios consome recursos (tempo, mão de obra, espaço, capital) sem gerar valor para o cliente final, devendo,

portanto, ser minimizados ou, preferencialmente, eliminados. Na prática, as iniciativas Kaizen focam-se em identificar esses desperdícios nos fluxos de trabalho, frequentemente com auxílio de ferramentas *Lean*, e implementar mudanças para removê-los ou reduzi-los drasticamente (Patel et al., 2024).

A eliminação de *Muda* está intimamente ligada à melhoria de indicadores operacionais. Ao reduzir etapas desnecessárias, erros e tempos de espera, as organizações conseguem aumentar a produtividade e a velocidade dos seus processos, além de diminuir os custos associados aos mesmos (Tularam Patel et al., 2024).

Importante notar que a estratégia *Kaizen* de combate ao desperdício não se resume a ações pontuais, mas sim a um esforço contínuo e sistemático global a toda a metodologia. As organizações bem-sucedidas neste aspeto tendem a instaurar rotinas de revisão e melhoria permanentes como auditorias regulares ao *gemba* para identificar desperdícios visíveis, ou *kaizen blitz* (workshops intensivos de curta duração) focados em resolver problemas específicos de desperdício. Também se valoriza o uso de dados para direcionar esforços. Os indicadores de desempenho são monitorizados visualmente e em tempo real para evidenciar as fontes de perda de eficiência (Koskela et al., 2018).

2.2.1.6 Gestão visual

A gestão visual é outro pilar fundamental das abordagens *Kaizen/Lean*, atuando como um sistema que comunica informação de forma instantânea e acessível no local de trabalho. Consiste em utilizar indicadores, sinais e controlos visuais para transmitir o estado do processo, as normas operacionais ou ocorrência de problemas, de modo que qualquer pessoa possa entender a situação facilmente e em poucos segundos (Koskela et al., 2018).

O ser humano recolhe 83% da informação através da visão. É neste sentido que o *Kaizen* desenvolve a “*mission control room*”, um espaço que reúne toda a informação estatística e de planeamento pertinentes, que permitem acompanhar a evolução dos processos sob a forma de gráficos, quadros e outros marcadores considerados pertinentes. Este local deverá estar próximo ao *Gemba*. A disponibilidade de informação facilmente perceptível fomenta a compreensão geral do estado evolutivo em que a empresa se encontra em relação aos objetivos definidos e consequente discussão entre as equipas de projeto. Por este último motivo, o espaço é também utilizado para as reuniões de planeamento e seguimento dos projetos pois os dados visuais facilitam e despertam a comunicação (Alberto Bastos & Charlie Sharman, 2018).

O princípio subjacente ao carácter visual das abordagens *Kaizen* é que uma comunicação visual bem desenhada dispensa explicações complexas ou pesquisas extensas em relatórios, permitindo aos colaboradores reagir rapidamente às informações expostas e detetar desvios atempadamente,

cenário crucial na manutenção da melhoria contínua diária. Como é dito frequentemente na cultura *Kaizen*: “Não se pode melhorar o que não se vê” (Koskela et al., 2018).

2.2.1.7 Foco no cliente

Por fim, a filosofia japonesa é voltada para o consumidor/cliente e em satisfazer as suas requisições pois é destes que qualquer empresa depende para crescer. Neste sentido, é promovida a escuta ativa das opiniões dos clientes para delinear estratégias de melhoria contínua sustentáveis e de acordo com as ideologias dos clientes (Beyecha & Beri, 2019).

Tendo este fator em conta, o *Kaizen* implementou a metodologia “*Voice of Customer*”. Este método permite, através de entrevistas diretas, perceber a opinião e grau de satisfação dos clientes sobre a empresa, bem como conhecer as suas expectativas futuras quanto à mesma e aos seus serviços. Esta intervenção mostra-se fundamental para determinar um rumo para a empresa que vá de encontro às exigências dos clientes e é essencial ao crescimento e potenciação de vendas (Alberto Bastos & Charlie Sharman, 2018).

2.2.2 Ferramentas do KAIZEN

2.2.2.1 Ciclo PDCA

Uma das bases do *Kaizen* é o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), também conhecido como Ciclo de *Deming*. Trata-se de um modelo estruturado de quatro passos para implementar mudanças e melhorias de forma interativa e sistemática. Esta ferramenta fornece uma abordagem disciplinada para identificar causas de problemas, testar soluções em pequena escala e padronizar as melhorias (Binellas et al., 2024).

O PDCA é um processo cíclico e contínuo que promove uma cultura de melhoria ilimitada. Este carácter torna esta ferramenta mais do que um instrumento pontual, sendo considerada uma filosofia de melhoria contínua capaz de se inserir na cultura organizacional das empresas (Realyvásquez-Vargas et al., 2018). Assim que um ciclo se completa com sucesso, terminado pela incorporação e padronização de novas soluções, um novo ciclo de análise inicia abordando novos pontos a otimizar (Srinivasan & Shah, 2018).

Devido à sua simplicidade e eficácia, esta dinâmica espalhou-se por diversos setores ao longo do tempo, assumindo particular importância no setor farmacêutico, onde é frequentemente adotada para implementar melhorias de forma estruturada, garantindo a melhoria dos processos e produtos em conformidade com as normas legais vigentes e GMP (Sakshi Bhandwalkar et al., 2024).

Segundo Realyvásquez-Vargas et al. (2018), a abordagem PDCA segue as seguintes etapas:

- **Plan:** Identificação de problemas ou oportunidades de melhoria e planeamento de mudanças necessárias. Nesta fase define-se um problema claro com base em dados concretos, identificam-se as suas causas-raíz e são estabelecidas metas mensuráveis acompanhadas de um plano de ação para as atingir.
- **Do:** Implementação das ações planeadas em pequena escala. É importante documentar resultados, observações e quaisquer ocorrências nesta fase. A equipa deve registar aprendizagens obtidas, bem como obstáculos encontrados.
- **Check:** Avaliação dos resultados obtidos comparando o desempenho antes e depois da execução das medidas implementadas. Nesta etapa verificam-se se as metas definidas anteriormente foram alcançadas. Se os resultados não atingiram o objetivo, são identificadas lacunas e ajustes necessários ao plano inicial.
- **Act:** Caso as soluções tenham sido bem sucedidas, os novos procedimentos tornam-se no *standard* otimizado de trabalho e são disseminados pelas equipas para a sua consolidação. Se os resultados não foram satisfatórios, documenta-se o que foi feito e inicia-se um novo ciclo PDCA que procurará redefinir o plano ou abordar o problema de outros ângulos. Em ambos os casos, esta última fase enfatiza a continuidade do ciclo, seja incorporando a melhoria alcançada ou reiniciando o processo de melhoria contínua.

De forma geral, esta abordagem reforça uma cultura de melhoria contínua e tem sido reconhecida pela literatura como peça fundamental para a coordenação de projetos *Kaizen* devido ao seu carácter sistemático, foco na premissa “*learn by doing*” e ajuste progressivo de processos habitualmente promovidos pela metodologia japonesa (Realyvásquez-Vargas et al., 2018).

K.S. Mahmud et al. (2015), relataram um estudo de caso numa fábrica farmacêutica na Malásia focada na produção de cápsulas, onde o ciclo PDCA foi integrado a abordagens de produção para reduzir defeitos no processo de encapsulamento. Após identificar taxas elevadas de rejeição, foi sugerida (plan) e, posteriormente, instituída (do) uma estação extra de verificação de cápsulas por inspeção visual, equipada com iluminação e ergonomia específicas. Na fase de verificação (check), constatou-se uma drástica redução na percentagem de cápsulas rejeitadas, melhoria atribuída à nova estação. Como tal, a empresa adotou permanentemente o novo posto de inspeção no processo de fabrico (act).

Ahmed et al. (2010) descreveram a implementação da ferramenta TPM (*Total Productive Management*) suportada por ciclos PDCA numa indústria farmacêutica no Bangladesh. Na fase de planeamento foram identificadas as principais fontes de perda de eficiência que afetavam o OEE de algumas atividades de produção. Esta observação baseada na fase “*plan*” do ciclo PDCA,

permitiu reconhecer a necessidade de um sistema de manutenção planejado, uma vez que as paragens do equipamento constituíam o principal fator afetar negativamente o OEE. De seguida foram definidos e colocados em prática planos de manutenção preventiva e formação dos operadores em manutenção autónoma (*do*) que permitiram verificar (*check*) um aumento consistente do OEE, levando numa fase mais tardia à expansão deste programa a toda a produção da unidade fabril (*act*).

2.2.2.2 5 Why

A técnica 5 *why* é utilizada para encontrar a causa-raiz de determinado problema. Perante uma situação identificada como problemática, dever-se-á perguntar pelo menos 5 vezes o porquê dessa situação estar a ocorrer até identificar a origem do problema e posteriormente resolvê-la. A premissa é que, frequentemente, a causa imediata apontada esconde fatores subjacentes mais básicos e com tendência a ser desvalorizados (Bhoi et al., 2014).

Kumar et al. (2018), usou a mencionada ferramenta no contexto de indústria farmacêutica para identificar a causa-raiz de um problema que estava a ocorrer com a maquinaria de produção e a causar defeito no produto final. Identificando eficazmente a causa principal, foi possível à empresa agir no sentido de definir uma solução viável permanente para o problema, que resultou na eliminação dos defeitos no produto até então existentes. Em consequência, a taxa de rejeitados e as reclamações dos clientes foram anuladas e a empresa conseguiu reduzir os gastos associados a esses processos.

2.2.2.3 KANBAN

O *Kanban* é uma ferramenta visual de controlo de fluxo de materiais e tarefas, originalmente desenvolvida pela *Toyota*, que suporta o sistema de produção *Just-In-Time* (JIT). Em japonês, *kanban* significa literalmente "cartão" ou "sinalização", refletindo o uso de cartões, painéis ou outros sinais visuais para indicar necessidades de produção ou reposição de stock. A premissa do *Kanban* é simples: nada deve ser produzido ou movimentado sem um sinal prévio que represente uma necessidade real do processo subsequente ou do cliente (Bevilacqua et al., 2015).

Ao nível da produção, *Kanban* consiste num sistema *pull* de reposição de material na linha de produção consoante a necessidade da mesma linha. O objetivo passa por fornecer apenas o *stock* necessário de matérias-primas para evitar acumulação de material desnecessário no espaço de trabalho que trará consequências ao desempenho produtivo, nomeadamente ao nível da ocupação de espaço essencial ao movimento de operadores, material e informação (Gupta & Jain, 2013).

Segundo a sua lógica, o *Kanban* possibilita a redução significativa do excesso de produção e dos custos logísticos a ele associados. Por este motivo, esta foi uma ferramenta largamente adotada pelas empresas japonesas para melhorar a sua posição no mercado tendo em conta a fase de escassez de recursos que o país atravessou (Bevilacqua et al., 2015)

Este sistema pode também ser aplicado aos fornecedores. Se for estipulado com os parceiros de fornecimento da empresa, os materiais podem ser fornecidos em quantidades menores e, se necessário, com maior frequência. Deste modo evita-se a acumulação de inventário em armazém, correspondente a recursos inativos, e facilita-se todo o fluxo de produção (Alberto Bastos & Charlie Sharman, 2018).

Num caso prático relatado por Bevilacqua et al. (2015), no qual foram utilizadas várias ferramentas *Kaizen* para otimização dos *setups* de uma linha de produção da indústria farmacêutica, o sistema *kanban* foi utilizado para facilitar a abastecimento de material à linha. Foram instalados cartões visuais no stock de cada material indicando o nível mínimo de cada material, a partir do qual seria necessário fazer novo pedido do mesmo ao armazém. Esta nova solução simples, permitiu reduzir em 10% o espaço anteriormente ocupado por material parado na linha e facilitar a gestão de *stocks*, reduzindo os custos a estas associados. Adicionalmente, permitiu eliminar tempo de inatividade da linha devido à procura por materiais, bem como evitar deslocações desnecessárias por parte dos operadores ao longo da linha de embalagem.

Um workshop internacional organizado pela Novartis® Vaccines evidenciou o potencial do sistema *Kanban* em harmonizar *stocks* entre fábrica e centros de distribuição, reduzindo a falta de produtos e evitando excesso de produto acumulado em armazém. Um sistema informático adaptado à filosofia *kanban* foi instalado em toda a rede de distribuição da empresa, possibilitando conhecer em tempo real os *stocks* e necessidades de cada departamento, facilitando o fluxo de medicamentos. Esta intervenção optimizou a gestão de inventários com especial impacto por se tratar do setor biofarmacêutico, onde muitos itens têm prazo de validade curto. Este caso reforça que o *Kanban* traz benefícios como redução de ruturas de mercado e optimização logística. Com a adoção deste tipo de gestão, a empresa conseguiu reduzir o inventário de produtos parados em 56,8% e poupou um total de 71,8% em custos de armazenamento (Papalexi et al., 2015).

Aguirre-Manrique et al. (2023), fizeram uma revisão da literatura recente sobre a aplicabilidade de ferramentas *Lean* no setor farmacêutico, na qual 17,24% dos artigos consultados abordavam a ferramenta *Kanban*, sublinhando a sua eficácia em evitar a acumulação de inventários desnecessários tanto na produção como nos armazéns farmacêuticos e consequente redução de gastos com a gestão dos mesmos. O estudo conclui ainda que, uma implementação correta do

sistema *pull Kanban* permite às empresas do setor farmacêutico gerir maior diversidade de produtos e maiores volumes de forma mais eficiente.

2.2.2.4 5S

Esta técnica foi pioneiramente pensada pelos proprietários da marca *Toyota* e pelo engenheiro *Taiichi Ohno* (Islam et al., 2018). O 5S é uma ferramenta que permite melhorar a organização do espaço de trabalho mantendo-o mais limpo e arrumado, permitindo consequentemente um melhor fluxo produtivo e menor perda de tempo à procura de material e instrumentos. O nome 5S provém de cinco palavras fundamentais que representam simultaneamente os passos desta ferramenta (Bhoi et al., 2014):

Sort - identificar objetos inúteis e removê-los

Set in Order (Stabilize) - Definir a melhor localização para os objetos que permaneceram

Shine - Manter o espaço limpo

Standardize - Criar regras para manter os passos anteriores

Sustain - Assegurar a adesão dos funcionários ao novo sistema

Este método tem-se mostrado bastante poderoso na organização dos trabalhadores e na redução dos tempos para realização de tarefas. No seu estudo conduzido num laboratório de pesquisa e desenvolvimento de uma indústria farmacêutica, Binellas et al. (2024) demonstrou que a implementação da ferramenta 5S e da cultura *Kaizen* para melhoria da organização do espaço de trabalho, refletiu-se numa diminuição dos erros humanos em 75% e dos erros relacionados com o equipamento em 33,3%. O resultado foi visível na melhoria de qualidade operacional do ambiente laboratorial e na diminuição do tempo para elaborar experiências no laboratório analítico, ocorrendo uma diminuição da duração superior a 10% em todas as experiências avaliadas.

Islam et al., (2018) introduziram o 5S em quatro setores diferentes de uma indústria farmacêutica. Esta intervenção obteve uma melhor organização e gestão visual do espaço de trabalho que, por sua vez, permitiu reduzir o tempo de determinadas tarefas em todos setores, concluindo que todas as áreas beneficiaram desta ferramenta. O mesmo estudo indica que o treino das equipas e monitorização regular do 5S no local de trabalho contribui para a sustentabilidade e extensão dos resultados conseguidos. Devido ao sucesso do projeto, a gestão de topo decidiu alargar a implementação do 5S a toda a unidade fabril.

Bevilacqua et al. (2015) descreveram a introdução de práticas 5S numa linha de embalagem farmacêutica de uma fábrica italiana, no âmbito de um projeto amplo com o objetivo de reduzir os tempos de *setup* através da ferramenta SMED. O 5S dinamizou ações simples, porém muito eficazes, como a

reorganização da arrumação de materiais e ferramentas da linha de uma forma mais lógica e acessível, em gavetas transparentes respetivamente identificadas com etiquetas, facilitando a visualização e acesso rápido a cada instrumento. Esta intervenção reduziu deslocações desnecessárias e tempo perdido à procura de material, potenciando desse modo os resultados do *workshop* SMED na linha.

O 5S melhora comprovadamente a organização e disciplina operacional na indústria farmacêutica, com reflexos positivos em produtividade, qualidade e segurança. A literatura relata uma diminuição de erros e desvios, maior agilidade na execução de tarefas, redução de tempos sem produtividade e melhoria do desempenho e moral das equipas envolvidas. O quinto S (*Shitsuke*) é a base para conseguir sustentar os resultados, o que requer envolvimento da liderança e funcionários para manter os novos padrões diariamente. Quando este nível é alcançado, o 5S torna-se parte da cultura intrínseca da empresa e pavimenta o caminho para outras iniciativas *Kaizen* (Binellas et al., 2024).

2.2.2.5 Poka-Yoke

Poka-Yoke é uma expressão japonesa que deriva das palavras “*poka*” (erro inadvertido) e “*yokeru*” (prevenir). O termo significa literalmente “à prova de erros” e refere-se a qualquer mecanismo ou procedimento projetado para evitar que erros humanos se concretizem ou, pelo menos, detetar o erro imediatamente caso ocorra, antes de causar defeitos ou prejuízos. Concebido por *Shigeo Shingo* na década de 1960, o conceito de *poka-yoke* baseia-se na ideia de inspeção na fonte e controlo a 100%. Em vez de depender apenas de inspeções finais para encontrar defeitos, os processos devem ser desenhados de forma que seja difícil ou impossível cometer erros, ou que tais erros sejam sinalizados de forma instantânea caso ocorram (Khorasani et al., 2018).

Trata-se de um método preventivo, em que dispositivos ou mecanismos de controlo são incorporados no processo para bloquear a execução incorreta de uma operação ou alertar instantaneamente sobre desvios. Esta dinâmica assume particular importância no contexto industrial farmacêutico, onde a tolerância a erros é virtualmente nula devido à obrigatoriedade de seguimento da conformidade regulatória e às implicações que eventuais erros possam ter na segurança dos doentes. Esta ferramenta assume ainda a vantagem de poder ser aplicada às diversas etapas do ciclo do medicamento desde a sua produção até à sua análise de qualidade final pré-mercado (Trojanowska et al., 2023).

2.2.2.6 Value Stream Mapping (VSM)

O VSM facilita a implementação de projetos *Kaizen*, uma vez que identifica eficazmente falhas nos processos e as áreas que carecem de melhoria, sendo, paralelamente, uma ferramenta muito eficaz na eliminação do desperdício e

percepção de ineficiências. Esta abordagem poderá ser aplicada a todo o tipo de realidades para obtenção eficaz de melhorias (Kumar et al., 2018).

Esta ferramenta *lean* é utilizada para visualizar e analisar todas as etapas envolvidas num processo, tipicamente desde o pedido do cliente até a entrega do produto. Consiste no fundo em desenhar um mapa do estado atual do fluxo, identificando e distinguindo etapas que acrescentam valor ao processo das que não acrescentam, para então projetar um estado futuro mais eficiente eliminando desperdícios (Aguirre-Manrique et al., 2023).

Na indústria farmacêutica, o VSM tem se mostrado valioso para revelar ineficiências dos processos como etapas burocráticas redundantes, esperas entre etapas de produção e libertação de lotes pelo departamento de qualidade, ou ainda, movimentações desnecessárias de materiais e pessoas que prejudicam o fluxo ótimo da produção farmacêutica (Aguirre-Manrique et al., 2023).

Binellas et al. (2024) refere um caso numa indústria farmacêutica em Marrocos, cujo fluxo de trabalho do laboratório de controlo de qualidade foi analisado. O VSM revelou demoras no processamento da documentação e amostras entre setores, bem como atrasos na etapa de revisão analítica. Com o redesenho do fluxo (introdução de um sistema eletrónico de resultados e reconfiguração do *layout* do laboratório), reduziu-se substancialmente o número de amostras atrasadas e aumentou-se a transparência do processo. Consequentemente, o tempo médio de libertação de lotes foi reduzido, contribuindo para diminuir o *lead time* de produto acabado.

Num outro caso da indústria farmacêutica, Sucipta et al. (2025) mencionam a importância do VSM na identificação de ineficiências. A empresa em causa deparava-se com tempos de espera prolongados na libertação de produtos para o mercado. Ao analisar o fluxo dos produtos e investigar todos os passos do ciclo do medicamento, os autores identificaram um tempo de análise laboratorial exagerado de 117,4 horas e 47,7 horas para libertação de produtos, motivados por uma má organização do calendário, análises longas e excesso de documentação manual. Esta abordagem potenciou o desenvolvimento de soluções como a adoção de *batch records* eletrónicos e utilização de métodos mais eficientes de análise laboratorial que, por sua vez, reduziram o *lead time* dos produtos.

2.2.2.7 Total Productive Maintenance (TPM)

A TPM é uma metodologia de melhoria contínua focada em maximizar a eficiência dos equipamentos produtivos por meio de manutenção preventiva, limpeza adequada, envolvimento dos operadores em manutenções autónomas e eliminação sistemática de perdas associadas aos processos (Aguirre-Manrique et al., 2023).

Esta abordagem tem sido destacada como componente chave de uma estratégia de manutenção eficaz, com potencial para transformar as práticas de manutenção industrial e é recomendada a qualquer fábrica com produção farmacêutica para assegurar maior produtividade operacional e fiabilidade (Shannon et al., 2023).

Num estudo levado a cabo numa fábrica de princípios ativos farmacêuticos, a implementação de um programa piloto de TPM reduziu em 33% as atividades de manutenção planeada, libertando a equipa para outras tarefas, e em 70% as intervenções corretivas, as quais geravam tempos de paragem imprevisíveis na produção. Consequentemente, o OEE aumentou 20%, e a disponibilidade total da unidade fabril disparou para 206,5 horas extra por ano, possibilitando a produção anual de mais 3,56 lotes. No final do ano, estas melhorias possibilitariam um lucro extra à empresa de 545 748€ (Shannon et al., 2023).

Memon et al., (2022), estudou a aplicação da TPM a uma linha de embalagem farmacêutica de blisters que apresentava frequentes *downtimes* não planeados e um OEE abaixo do nível de referência industrial. A adoção desta ferramenta focou em formar os operadores de linha em manutenção autónoma, libertando os recursos da equipa técnica de manutenção para outros focos. Foram introduzidas aos operadores rotinas de inspeção, limpeza de equipamento, lubrificação de peças e pequenas afinações. Paralelamente foram utilizados *checklists* visuais e elaborada uma escala para manutenção planeada. Com o treino dos operadores nas novas funções, foi registado uma redução do tempo de paragem da linha, um aumento de 6% no tempo efetivo de produção e uma diminuição de 2,61 horas semanais de manutenção agendada. Todos estes fatores contribuíram para elevar o OEE até valores próximos de 80%.

Chikwendu et al., (2020), estudou a evolução do OEE de uma máquina de compressão de comprimidos antes e depois de um programa de TPM. O equipamento foi selecionado para a intervenção devido às suas falhas sucessivas e potencial para gerar lucro à empresa com um bom funcionamento. Ao longo dos 32 meses anteriores à introdução da TPM, o OEE do equipamento de produção apresentava uma média de 16%. Após a introdução da filosofia TPM, o OEE subiu imediatamente para uma média de 31,65% em apenas 6 meses, comprovando a eficácia desta abordagem no aumento da eficiência dos equipamentos.

A abordagem de manutenção dos equipamentos envolve frequentemente o *Kobetsu Kaizen*, um dos pilares centrais da TPM. Este termo é traduzido geralmente como melhoria focada ou específica e refere-se a uma abordagem estruturada para eliminar perdas e desperdícios específicos através de pequenos grupos multifuncionais que abordam problemas identificados em equipamentos e processos de forma mais exaustiva (Ighravwe & Oke, 2020).

Esta abordagem mais focada, tem como meta alcançar o estado de zero perdas nas operações, unindo as equipas para identificar sistematicamente as

perdas principais associadas à produção e aplicar melhorias contínuas até mitigá-las completamente. Em essência, é a aplicação do *Kaizen* a problemas crônicos ou pontuais relacionados, na sua maioria, com a eficiência dos equipamentos, obstáculos que impedem a eficiência do trabalho humano e ineficiências que prejudicam os recursos da produção (Kumar et al., 2017).

2.2.2.8 *Single Minute Exchange of Die (SMED)*

O SMED é uma metodologia desenvolvida por *Shigeo Shingo* com o objetivo de reduzir drasticamente os tempos de *setup* (Bevilacqua et al., 2015). O seu foco consiste em mapear e cronometrar as tarefas de *setup* realizadas por todos os intervenientes de uma determinada linha de produção. De seguida, as tarefas são separadas em tarefas internas (tarefas que se realizam enquanto a máquina está parada) e tarefas externas (tarefas realizadas com as máquinas em andamento). O objetivo final é converter o máximo possível de tarefas internas em tarefas externas, simplificá-las e diminuir simultaneamente os tempos para as realizar. É crucial que as tarefas fiquem equitativamente distribuídas de forma lógica pelos operadores (Karam et al., 2018).

O objetivo central deste método é conseguir que a maior parte das tarefas sejam feitas com as máquinas em andamento, evitando paragens desnecessárias nos processos de produção. Em indústrias com muitos produtos, como é o caso da farmacêutica, é comum alternar com muita frequência a produção de diferentes medicamentos ou apresentações. Como tal, as linhas de produção estão sujeitas a uma elevada quantidade e diferentes tipos de *setup*. Este fenómeno destaca a importância da adoção desta ferramenta por parte das empresas do setor farmacêutico na otimização dos seus processos em linha (Bevilacqua et al., 2015).

Quando implementado de forma bem-sucedida, é expectável que esta ferramenta consiga uma diminuição nos tempos de *setup* e tarefas associadas, maior flexibilidade, melhor fluxo de produção, aumento do trabalho em equipa e melhoria do OEE (Overall Equipment Efficiency) (Karam et al., 2018). Apesar de bastante eficaz, é importante salientar que o ambiente altamente regulado da indústria farmacêutica, poderá limitar o potencial de aplicação desta ferramenta a todos os cenários. A obrigação de produzir em conformidade com as GMP poderão limitar a conversão de algumas tarefas internas em tarefas externas (Bevilacqua et al., 2015).

Ainda que com este obstáculo, a eficácia e benefícios do SMED quando implementado é inegável. A implementação desta ferramenta numa linha de enchimento de frascos numa indústria farmacêutica romena, demonstrou resultados positivos ao conseguir diminuir em 30% o tempo médio de mudança, definido como o tempo desde a última unidade boa de um lote até à primeira unidade boa do novo lote (Karam et al., 2018).

Numa linha de embalagem de formas farmacêuticas sólidas, em Itália, a técnica SMED conseguiu uma redução de 61,5% dos tempos de *setup* e a variabilidade inerente a estes processos, superando em larga escala o objetivo de 20% de redução, estabelecido antes da implementação do projeto de otimização da linha. Simultaneamente, a empresa conseguiu um aumento do OEE em aproximadamente 25% (Bevilacqua et al., 2015).

Khan et al. (2015), estudou a aplicação do SMED numa área de granulação a seco numa unidade industrial Indiana que apresentava longos tempo de mudança, prejudicando o fluxo e potencial da produção. A ferramenta foi aplicada na íntegra, convertendo tarefas sequenciais em tarefas simultâneas, conseguindo obter uma redução de 43% nos tempos de mudança neste projeto piloto, bastante acima do objetivo previamente estabelecido (20%). Neste caso específico, a ferramenta 5S mostrou-se essencial para eliminar tempo morto através da preparação de um carrinho organizado com as peças de montagem prévio ao *setup*, contribuindo para os resultados atingidos. O sucesso motivou à aplicação do workshop SMED a outras áreas e equipamentos, reforçando a capacidade de produção do *site* farmacêutico sem investimento de capital.

2.3 Aplicação do Kaizen na indústria

2.3.1 Kaizen na indústria em geral

A constante necessidade de melhorar devido a um mercado em elevada mutação, quase que força as empresas a adotar novas estratégias. Com as condicionantes do presente, torna-se necessário às empresas produzir produtos de alta qualidade e excelência, rapidamente e com os menores custos possíveis. Só as entidades capazes de eliminar o desperdício e os produtos defeituosos, reduzir os tempos de produção, melhorar continuamente e manter estas políticas incorporadas na cultura empresarial, serão capazes de sobreviver no mercado atual e futuro (Vo et al., 2019).

Neste sentido, as empresas do ramo industrial têm vindo a adotar metodologias *lean* e de melhoria contínua, como o *Kaizen*, para se manterem à frente da concorrência sem ter de aumentar o seu orçamento (Kumar et al., 2018). Potenciado pelos bons resultados atingidos desde a sua origem, o método japonês tem sido visto com muito bons olhos e a sua implementação tem vindo a crescer entre os diferentes setores da indústria em todo o globo. Ao dispor de diversas ferramentas de otimização e não ter propriamente um guia para ser implementada, esta metodologia acaba por se salientar devido à sua flexibilidade e aplicação a diferentes cenários (Rossini et al., 2019).

Apesar de já ser um método criado há longos anos e, por esse motivo, considerado por alguns como antiquado em relação à atualidade, o *Kaizen*

continua nos dias de hoje a dar provas da sua eficácia e preponderância na melhoria do desempenho das empresas (Vo et al., 2019).

A filosofia *Kaizen* acabou por se consolidar, nas últimas décadas, como um sistema de melhoria contínua que combina rotinas de resolução de problemas, envolvimento de equipas e mecanismos formais de aprendizagem organizacional, com impactos comprovados em produtividade, otimização e segurança (Sahmi & El Abbadi, 2024).

Esta evolução passou de iniciativas pontuais (*kaizen events*) para sistemas diários de melhoria enraizados na gestão visual e normalização do trabalho, um caminho corroborado por estudos sobre qualidade processual dos eventos *Kaizen*, que relacionam a estrutura por fases com uma abordagem integrada que gera ganhos operacionais robustos (Franken et al., 2021).

Uma empresa industrial indiana, implementou *Kaizen* na sua fábrica e obteve resultados bastante positivos: redução de inventário, retrabalhos, tempos de espera e tempos de *setup*. Aquando da resolução destas ineficiências, a empresa verificou um aumento na produtividade e qualidade da produção, bem como uma comunicação mais fluida dentro da empresa (Kumar et al., 2018).

Numa fábrica italiana de uma indústria multinacional de produção de sistemas compressores, o projeto *Kaizen* realizado conseguiu uma redução dos tempos de espera em 50%, uma diminuição de 20% da área de embalagem de produtos (reduzindo grandes deslocamentos desnecessárias, baixou em 10% os custos de produção e, por fim, conseguiu uma melhoria entre 70-95% do *on-time delivery* (Rossini et al., 2019).

Outro projeto *Kaizen* levado a cabo numa indústria de embalagem e dispensadores de produtos cosméticos, nos EUA, relatou uma redução da insatisfação dos clientes e melhorias nas equipas ao nível da comunicação e participação ativa. Com apenas um evento *Kaizen*, foi conseguido um aumento de 87% na produtividade sem nenhum ou muito pouco investimento monetário. A empresa reconheceu ainda a importância da cultura japonesa na identificação das áreas essenciais de melhoria e os próprios trabalhadores identificaram o papel deste método na efetiva resolução de problemas (Vo et al., 2019).

Num estudo de caso realizado na indústria automóvel, a aplicação da ferramenta SMED combinada com reorganização do trabalho (5S) e formação, reduziu o tempo de *setup* em 45%, viabilizando tempos de produção mais curtos e maiores OEE. O artigo sublinha a importância do SMED no contexto industrial e relaciona a maioria dos ganhos com a separação sistemática de operações internas/externas e normalização do método de trabalho (Bidarra et al., 2018).

Um caso industrial numa indústria de embalagem e rotulagem no Bangladesh, utilizou diversas ferramentas do portefólio *Kaizen* para otimização dos seus resultados. Através de abordagens como o VSM e 5Why, a empresa conseguiu identificar os problemas associados à produção, clarificar o que seriam

atividades de valor acrescentado para a sua cadeia produtiva e separá-las das que não acrescentavam valor. Com este simples exercício, alguma reorganização do espaço de trabalho e da linha, a empresa conseguiu uma redução de 7,1% do *lead time*, 55% nas reclamações internas e uma redução ainda maior (menos 83%) nas reclamações dos clientes, assegurando a sua reputação e posicionamento perante os mesmos (Habib et al., 2023).

A incorporação da metodologia japonesa em duas linhas de produção de uma indústria de embalagens de cartão conseguiu um aumento do OEE em ambas as linhas (29% e 9% respetivamente). Estes ganhos foram sobretudo atribuídos a correções de causas-raiz de certos problemas repetitivos associados à produção que eram considerados menores. Estes resultados sublinham a eficácia dos métodos de melhoria contínua nos mais ínfimos pormenores, com elevada capacidade de evidenciar ineficiências aparentemente escondidas ou relativizadas pelas empresas (Fuad et al., 2025).

Para além da eficiência, vários estudos ligam as práticas Kaizen a resultados de sustentabilidade ambiental de extrema importância numa era de preocupação crescente com o ambiente que nos rodeia. Uma meta-análise recente evidencia que a eliminação sistemática de desperdício está associada a menores tempos de fabrico e menos custos para as indústrias. Simultaneamente, esta metodologia consegue atingir melhorias ambientais e sociais ao longo de todo o fluxo de valor, provando que produção industrial e proteção ambiental podem coexistir e acabar por se complementar (García-Alcaraz et al., 2022).

Um dos riscos ambientais associados à indústria é a elevada produção de resíduos, muitos deles perigosos. Uma empresa de fabrico de máquinas elétricas de alta voltagem, na Índia, aplicou apenas um ciclo PDCA no seu projeto *Kaizen* para redução de resíduos. Esta ferramenta utilizada individualmente, conseguiu resultados de 13,8% na redução de resíduos perigosos, sem investir grandes quantias monetárias e sem substituir qualquer matéria-prima (Goyal et al., 2019).

Num outro caso, no setor do aço, uma empresa africana utilizou o VSM orientado para a produção de resíduos. Fazendo o levantamento do ciclo de resíduos e das fontes da sua produção, foi possível à empresa corrigir algumas fases do seu processo, atingindo no primeiro ano, uma redução de 28% na produção de resíduos (bastante acima do objetivo de 5% estabelecido para esse mesmo ano) e 45% nos gastos que a empresa tinha com a sua destruição (Schoeman et al., 2020).

Por fim, a evidência sugere que a adoção de práticas *Kaizen* se associam a um melhor desempenho ambiental e operacional. Mesmo em projetos cujos ganhos ambientais não sejam o objetivo principal, estes acabam por se obter de forma indireta a partir das ideologias de otimização operacional *Kaizen* com base na redução do desperdício e custos, sugerindo que a melhoria contínua cria a

disciplina de base sobre a qual florescem as práticas ambientais (Garza-Reyes, 2015; Baysan et al., 2019).

Para organizações que ambicionam simultaneamente competitividade e sustentabilidade, cada vez mais necessária no mercado como fator de diferenciação, a integração disciplinada de *Kaizen* com instrumentos de medição ambiental oferece um caminho pragmático e cumulativo de resultados eficazes na redução da pegada ambiental, potenciando o papel ativo das indústrias na melhoria de qualidade de vida das sociedades e do ambiente (Garza-Reyes, 2015).

2.3.2 Kaizen na indústria farmacêutica

A filosofia Kaizen, começou a ganhar terreno na indústria farmacêutica nas últimas décadas. Historicamente, este setor concentrou-se em investigação e marketing, encarando a produção sobretudo como exigência regulamentar, o que levava muitas empresas a presumir que princípios de eficiência industrial não seriam aplicáveis num ambiente tão regulado (Srinivasan & Shah, 2018).

Algumas empresas farmacêuticas bem estabelecidas no mercado e com boas margens de lucro mantiveram, inicialmente, os seus processos sem alterações acreditando que iriam manter a tendência de crescimento. No entanto, este pensamento deixou algumas empresas estagnadas e desatualizadas em relação a um mercado em rápida mudança, produzindo ineficiência e permitindo uma maior acentuação da ascensão das indústrias de medicamentos genéricos (Božanić, 2010).

Ao longo dos últimos anos, o paradigma tem mudado com a pressão crescente ao nível de preços e qualidade, o que tem forçado uma mudança de mentalidade no setor. Cada vez mais empresas farmacêuticas reconhecem a necessidade de adotar iniciativas Kaizen para ganhar competitividade sem comprometer a conformidade legislativa. (Srinivasan & Shah, 2018; Binellas et al., 2024).

Segundo um questionário realizado aos trabalhadores das diferentes áreas da indústria farmacêutica irlandesa, estes consideraram que as metodologias de melhoria contínua são especialmente eficazes em 3 áreas-chave: aumento da produtividade, melhoria da qualidade e redução de custos económicos (McDermott et al., 2022).

As implementações de *Kaizen* na indústria farmacêutica concentradas nos processos produtivos, têm demonstrado resultados bastante positivos. Globalmente, alguns estudos indicam ganhos operacionais notáveis após a adoção de práticas *lean*, em algumas realidades até superiores aos obtidos noutros setores, como é exemplo o setor automóvel (Srinivasan & Shah, 2018).

Num projeto piloto numa fábrica da Sanofi ® na Alemanha, a introdução de 5S e outras iniciativas *Kaizen* melhorou marcadamente a organização e eficiência, uniu os colaboradores em torno de objetivos comuns e reduziu significativamente os custos de fabrico e logística, atingindo resultados como melhorias de qualidade, melhor utilização de ativos, otimização do fluxo de produção e maior flexibilidade (Srinivasan & Shah, 2018).

A conhecida empresa Merck®, implementou um programa de produção *lean* em parceria com a IBM®, substituindo processos rígidos por um modelo mais flexível ativado pela procura e necessidade dos clientes. Os resultados foram marcantes, com a iniciativa a proporcionar até 50% de redução no tempo de mudança de linha em certas unidades fabris, diminuiu em cerca de 30% os custos de inventário e reduziu em aproximadamente 20% as despesas operacionais (Srinivasan & Shah, 2018).

A britânica GlaxoSmithKline®, adotou em 2003 um programa de *lean six-sigma* a fim de padronizar processos, eliminar desperdícios e aumentar a produtividade. Em pouco tempo, a empresa conseguiu uma poupança anual na ordem de 300 milhões de libras através das eficiências operacionais obtidas. Este caso demonstrou o elevado retorno financeiro possível com melhorias contínuas mesmo em grandes multinacionais farmacêuticas estabelecidas no mercado há largos anos (Srinivasan & Shah, 2018).

Um estudo de caso numa linha de embalagem de medicamentos mostrou o impacto do *Kaizen* nas operações de *setup* e mudanças de formato. Aplicando a técnica SMED em combinação com 5S, *Kanban* e TPM, a empresa conseguiu reduzir os tempos de mudança de lote em cerca de 50% e simultaneamente aumentou o OEE em aproximadamente 25%. Importa salientar que, apesar das restrições impostas pelas GMPs, foi possível eliminar atividades desnecessárias e criar standards para etapas do *setup*, resultando em ganhos substanciais de produtividade (Bevilacqua et al., 2015).

Outro caso recente, numa unidade de produção de vitamina C na Indonésia, foram integradas VSM e outras ferramentas *lean* para diagnosticar ineficiências numa linha de produção. As melhorias propostas, incluindo introdução de testes rápidos automatizados, registos eletrónicos de lote e sistema informatizado de gestão laboratorial, estimaram uma redução de 62,7% no *lead time* (tempo total de processamento) do produto e um aumento de 176% na capacidade produtiva, comprovando a forte viabilidade económica do investimento em *Kaizen* nessa operação, através do valor líquido positivo atingido e rápido retorno financeiro (Sucipta & Kusumastuti, 2025).

Um estudo feito numa empresa farmacêutica portuguesa que implementou o método *Kaizen*, revelou, desde o início da implementação do projeto, um aumento do OEE em 23% e uma redução em 12% dos custos de produção por unidade. Especificamente na área da embalagem, o projeto *Kaizen* terminou

com 50% de aumento no OEE e potenciou um aumento de 17% da produtividade geral da secção (Maria & Jonet, 2014).

Destaca-se também o papel preponderante do método *Kaizen* na redução da pegada ecológica das indústrias farmacêuticas. (Bellgran et al., 2019) relataram uma intervenção *Kaizen* num fabricante farmacêutico sueco com o objetivo de melhorar o compromisso ambiental da empresa. Envolvendo os operadores na identificação de desperdícios e oportunidades de melhoria, foi possível reduzir bastante a produção de resíduos, chegando perto de 50% na redução de luvas descartáveis, por exemplo. Também se implementou uma solução simples para reaproveitar um componente plástico que era rejeitado por falhas do equipamento, eliminando totalmente esse desperdício específico ao adicionar a quantidade de volta à produção, sem colocar em causa a integridade dos produtos. As iniciativas levadas a cabo geraram notáveis benefícios ambientais, como a redução de resíduos e consumo energético, e consequentemente ganhos económicos, garantindo sustentabilidade ao processo produtivo.

A literatura evidencia que a aplicação do *Kaizen* na indústria farmacêutica não deve ser encarada apenas como um conjunto de ferramentas de melhoria, mas sim como um sistema de gestão orientado para a excelência operacional. Através da implementação contínua e sustentada de melhorias, o *Kaizen* permite que as organizações farmacêuticas eliminem desperdícios, reduzam variabilidades e reforcem a fiabilidade dos seus processos, criando operações mais robustas e eficientes a longo prazo (Khan et al., 2020).

3 Apresentação do caso prático – Discussão e análise de resultados

Este projeto liderado pela empresa Beta foi orientado em estreita colaboração com o *Kaizen Institute*. A união destas duas instituições foi motivada pela necessidade de aumentar a eficiência de uma linha de produção na empresa Beta, tendo em conta as crescentes encomendas dos clientes durante o ano de 2025.

A parceria procurou aumentar o volume de produção da linha em causa otimizando a sua eficiência operacional. Para isto, seria necessário realocar certos produtos menos prioritários a outras linhas de produção e priorizar os de maior volume. Simultaneamente seria necessário garantir foco das equipas, o aumento da velocidade das máquinas e a sustentabilidade dos processos.

3.1 Diagnóstico inicial

A análise preliminar da linha de produção revelou um conjunto de ineficiências significativas que comprometiam o desempenho global e a produtividade da mesma. Os indicadores monitorizados mostraram um baixo nível do OEE (Overall Equipment Effectiveness), tempos de paragem elevados e grande variabilidade nas operações críticas, sugerindo ausência de standards e fraca disciplina operacional.

Um OEE *baseline* de 21,4% representava um valor abaixo do desejado. Foi identificado que este indicador estaria também sujeito a uma elevada variabilidade semanal devido principalmente a *setups* longos, paragens frequentes e microparagens não controladas.

Perante este cenário, era necessário identificar as causas raiz dos principais problemas da linha e resolvê-los um por um, monitorizando continuamente os processos e os KPIs (*Key Performance Indicators*) a eles associados, apresentados na tabela 1. Deste modo, foram definidos inicialmente os KPIs a acompanhar durante o projeto e foi calculada a sua *baseline* de partida para o projeto através da média de cada indicador desde a semana 0, que representava o início do ano, até à data de início do projeto.

Este cálculo estatístico, permitiu determinar a situação da linha no momento que antecedia o projeto e, conseqüentemente, definir objetivos disruptivos e estratégias que os permitiriam alcançar no decorrer dos meses seguintes.

Tabela 1 - Baseline dos KPIs do projeto e respectivos objetivos a atingir

KPIs	BASELINE	TARGET
Breaks/shift worked (min)	49	20
Shift Changeover (min)	16	7
Setup (min)	2'41	1'30
Downtime/ planned time (%)	23%	17,25%
Microstoppages	8'56	-20%
OEE	21,4%	31%

3.2 Ineficiências detetadas

A gestão das pausas foi constatada como um ponto importante de melhoria. Os intervalos para pausas e refeições eram realizados de forma simultânea pelos operadores, deixando a linha sem trabalhar, não existindo um sistema de rotação de pessoal. Estes fenómenos levavam a paragens totais da linha, e constituíam a principal causa de *downtime*.

Outro problema associado às equipas estava relacionado com as trocas de turno. A falta de standards no processo de troca de turnos originava perda de foco das equipas e potenciava uma elevada variabilidade entre turnos diferentes no que correspondia ao tempo demorado e modo de atuação. Adicionalmente, muitas tarefas de troca de turno eram realizadas com a máquina parada quando podiam ser feitas com a linha em funcionamento.

Os *setups* foram identificados como um ponto crítico com elevado peso na ineficiência da linha. Não existia até à data uma ordem definida de tarefas, nem atribuição clara de responsabilidades. Grande parte das tarefas de *setup* eram feitas com a máquina parada e existia variabilidade significativa nos tempos e modo de execução, fruto da ausência de *standards*, *checklists* ou formação adequada. Uma vez que a linha de embalagem estava sujeita a um elevado número de setups, estes tinham naturalmente um grande peso no tempo de paragem da linha e foram considerados um alvo de grande importância para o projeto.

Outro dos grandes contribuintes para paragens excessivas foram as falhas mecânicas e de manutenção. A ausência de um plano de manutenção ajustado à realidade da linha aumentava a probabilidade de avarias, uma vez que seria previsto a linha trabalhar mais horas e a maior velocidade. Aliado à manutenção insuficiente, destacava-se o desgaste das peças e materiais, ajuste incorreto de equipamentos, falta de peças de substituição críticas e falta de formação dos operadores em manutenção autónoma.

Por último, as microparagens (paragens inferiores a 5 minutos) constituíam uma boa parcela do tempo de paragem total da linha. Embora registadas, as microparagens eram desvalorizadas pela equipa e consideradas de menor importância, não havendo preocupação na identificação das suas causas específicas. Tratavam-se de perdas “invisíveis” que, somadas, tinham impacto direto no OEE.

Este cenário justificava a implementação de um projeto de melhoria contínua, com foco nos workshops SMED e *Kobetsu Kaizen*, de forma a atacar diretamente as principais fontes de ineficiência identificadas. Estas duas ferramentas viriam a constituir os principais pilares do projeto e a partir dos quais se desenvolveram todas as restantes iniciativas.

3.3 Planeamento

No âmbito do projeto de otimização da linha, foi elaborado um *roadmap* que serviu como guia estruturado para a execução das diferentes iniciativas. Este plano de ação foi fundamental para assegurar que as atividades seguissem uma lógica sequencial e coordenada, permitindo monitorizar o progresso e ajustar estratégias sempre que necessário.

Tabela 2 - Roadmap do projeto

Workshop	Activities	June	July	August	September	October
Preparation and Kick-Off	Definition of the team and responsibilities					
	Communication of responsibilities and expectations					
	Planning and scheduling dates					
	Review and analysis of data and efficiency					
	Data collection and observations					
	Training on fundamentals, Kobetsu, and SMED					
Kobetsu Kaizen	Analysis of the current situation - Efficiency 5007					
	Root Cause Investigation					
	Solution Design and Testing					
	Action Plan Follow-up					
	Development of standards and training					
SMED	Analysis of setup types					
	Filming and observation of setups					
	Analysis and 1st version of Standard Operating Procedure (SOP) / KPI Assembly					
	Improvement Action Plan for August					
	Improvement of SOP and reduction of internal work					
	Improvement of SOP and reduction of external work					
	Action Plan Follow-up					
	Development of standards and training					
	SMED audit					
Governance	Weekly MCR (Mission Control Room) and Monthly Steering Committee					
	Value Review and Deployment					

3.4 Mission Control Room

A *Mission Control Room* (MCR) foi implementada como um espaço de acompanhamento semanal do projeto de otimização da linha. Esta prática foi inspirada nos princípios *Kaizen* de gestão visual, resolução estruturada de problemas e acompanhamento contínuo de indicadores críticos que iam sendo atualizados antes do início de cada reunião.

As reuniões de MCR ocorreram semanalmente, com a participação do diretor de produção, supervisor de embalagem, supervisor de manutenção, líderes dos workshops *Kaizen* (*Kaizen Institute*), garantia de qualidade, *teamleaders* e representantes de outros departamentos (compras, *text and design...*) caso fosse necessário. A composição multidisciplinar da equipa garantiu que todas as áreas críticas estivessem representadas e pudessem, conjuntamente, tomar decisões rápidas e integradas.

Ao longo destas reuniões, foi discutida a evolução dos KPIs ao longo da semana anterior, quando comparada com a evolução global e era avaliado o rumo do projeto em direção aos objetivos. Esta dinâmica fomentou a discussão sobre medidas e sugestão de contramedidas para ajustar o plano inicial sempre que necessário.

Para materializar as ideias que iam surgindo, um quadro PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) assumiu um papel determinante como ferramenta de gestão e acompanhamento das ações de melhoria. O ciclo foi utilizado como estrutura de referência em cada reunião semanal, permitindo orientar de forma disciplinada o processo de identificação de problemas, implementação de contramedidas e verificação dos seus resultados.

A utilização sistemática do quadro PDCA revelou-se essencial ao proporcionar uma estrutura clara para a resolução de problemas, conferindo disciplina e ritmo ao projeto, dado que cada semana representava um novo ciclo de planeamento, execução, verificação e ajuste, assegurando a continuidade do processo de melhoria. Além disso, trouxe transparência e responsabilização na divisão e atribuição de tarefas, uma vez que todas as ações eram visíveis para a equipa e tinham responsáveis claramente definidos que assegurariam a sua execução.



Figura 1 - Painel interativo da MCR

Por acréscimo, a MCR mostrou ser um importante catalisador da rotina de *Daily Kaizen*. Através da gestão visual de indicadores, operadores e supervisores puderam acompanhar o impacto das ações implementadas. Esta visibilidade aumentou a consciencialização coletiva e criou condições para que os próprios colaboradores propusessem pequenas melhorias relacionadas com as suas atividades diárias.

Adicionalmente, o formato sustentado pelo ciclo PDCA reforçou a cultura de resolução sistemática de problemas. Cada desvio identificado não foi tratado como um episódio isolado, mas como uma oportunidade de aprendizagem, evolução e envolvimento de toda a equipa. O carácter repetitivo das reuniões acentuou também esta ideia de que a melhoria não era apenas um processo pontual, mas sim um processo contínuo e cumulativo no qual todas as opiniões eram tidas em conta.

3.5 **Workshop SMED**

No âmbito do projeto de melhoria de eficiência da linha, uma das iniciativas centrais foi a implementação do *workshop* SMED (*Single Minute Exchange of Die*). O objetivo principal deste *workshop* consistiu em reduzir os tempos de *setup* associados às mudanças de apresentação, ordem e lote, de forma a minimizar o tempo em que a máquina estava parada e aumentar a disponibilidade da linha. Esta abordagem revelou-se particularmente relevante num contexto de elevada variabilidade de formatos, que exigia consequentemente um elevado número de *setups*.

O *workshop* foi desenvolvido de acordo com a metodologia *Kaizen*, apoiado em observação direta (*gemba walks*), filmagem dos *setups* reais e cronometragem de todas as tarefas. Estas ferramentas possibilitaram identificar ineficiências associadas ao processo operativo, bem como monitorizar e cronometrar todas as tarefas. Esta recolha de dados mostrou-se essencial para o levantamento da situação atual dos *setups* e percepção das tarefas associadas.

Numa fase seguinte, a equipa fez a separação de trabalho interno (tarefas que tinham de ser realizadas com a linha parada) e trabalho externo (tarefas que podiam ser realizadas com a linha em andamento). O exercício posterior passou por transformar o máximo de tarefas internas em tarefas externas para minimizar o tempo de paragem da linha, estabelecendo um novo tempo alvo e otimizando-o. Esta reorganização mais lógica do trabalho viria a constituir o novo *standard* de *setup* a ser adotado pelas equipas e sobre o qual foi dado treino às mesmas, garantindo que cada operador estava consciente do seu papel nestes momentos críticos. Este processo foi repetido para os vários tipos de *setup* da linha.



Figura 2 - Reorganização das tarefas de setup

Os novos standards implementados demonstraram uma tendência clara de melhoria, com impacto imediato após a sua introdução:

- **Order setups:** registaram uma redução de cerca de 9% face ao *baseline* (2h41 para 2h26). Apesar da boa redução, apenas cerca de metade dos *setups* conseguiu cumprir o tempo padrão definido (1h30) numa fase já avançada do projeto, o que evidência que o treino contínuo das equipas é essencial para atingir resultados a longo prazo. A variabilidade existente justificou-se especialmente em contextos de operadores em formação e ausências inesperadas de membros da equipa.



Figura 3 - Evolução do setup de mudança de ordem ao longo do projeto

- **Batch setups:** foram o ponto mais positivo do workshop, com uma redução consistente de 26% (de 1h45 para cerca de 1h18, chegando a 1h15 em determinados períodos), aproximando-se do objetivo estabelecido de 1h00. Este sucesso deveu-se sobretudo ao maior grau de repetibilidade deste tipo de *setup*, que possibilitou um treino mais intenso e robusto da equipa.



Figura 4 - Evolução do setup de mudança de lote ao longo do projeto

A ferramenta 5S foi também importante como base para a eliminação de desperdícios durante os *setups* e redução de tempos “ocultos”, nomeadamente na procura de materiais e ferramentas auxiliares, bem como na eliminação de deslocações desnecessárias por parte dos operadores. No geral, a organização baseada na ferramenta 5S, permitiu a existência de um espaço de trabalho mais organizado que potenciava a eficiência dos operadores e eliminava tempos considerados desnecessários.



Figura 5 - Organização do espaço de trabalho potenciada pelo 5S

Também as mudanças de turno e as pausas associadas às refeições foram identificadas como fatores responsáveis pelo elevado tempo de paragem total da produção e, como tal, foram alvo do workshop SMED. Todas estas tarefas careciam de um procedimento normalizado e organizado, o que originava frequentemente duplicação de tarefas, desalinhamento de horários e perda de foco. Em consequência todos estes processos estavam sujeitos a uma elevada variabilidade quer no método, quer no tempo de duração.

Esta variabilidade era agravada pela elevada rotatividade da equipa e pela entrada de novos colaboradores ainda em fase de aprendizagem, o que

reforçava a necessidade de consolidar procedimentos escritos e de promover formação estruturada.

Neste sentido, as SOPs (*Standard Operating Procedures*) foram atualizadas em conjunto com os operadores de modo a refletirem a realidade da linha e a facilitar a sequência de tarefas. Conjuntamente, foi atribuído um tempo padrão esperado para cada uma. As SOPs passaram a incluir uma *checklist* visual para acompanhamento das tarefas em tempo real. Além de funcionarem como guia operacional padronizado que garantia conformidade com as GMPs, serviram de instrumento de formação para novos colaboradores, reduzindo a curva de aprendizagem e diminuindo a variabilidade entre operadores.

A existência de um procedimento escrito, guiou os operadores no sentido de executarem todas as tarefas necessárias de forma rápida e eficiente, de modo a diminuir o tempo de paragem da linha. Adicionalmente fomentou o *Daily Kaizen*, no qual os operadores a sair comunicavam as dificuldades sentidas durante o seu turno, preparando os que entravam para eventuais problemas que pudessem ocorrer no turno seguinte.

Adicionalmente, foi proposto e implementado um sistema de refeições alternadas de modo a existirem sempre operadores a assegurar o funcionamento da linha. Este modelo exigiu, naturalmente, uma planificação cuidada das pausas e a criação de um esquema visual de cobertura de postos, assegurando que em cada instante havia operadores disponíveis para manter a linha em funcionamento, mesmo que a uma velocidade reduzida. O impacto desta medida foi bastante positivo, verificando-se uma redução superior a 45% do tempo de paragem devido a refeições, passando de aproximadamente 49 minutos por turno para cerca de 26 minutos.

O *workshop* SMED mostrou-se uma peça fundamental para lançar uma cultura de melhoria contínua no processo de *setups*. As ferramentas *Kaizen* aplicadas permitiram estruturar e sistematizar as operações, criar *standards* e dar visibilidade aos indicadores, reduzindo tempos médios e trazendo disciplina ao processo. No futuro, a sua eficácia plena dependerá da sustentabilidade dos *standards*, da formação contínua dos operadores e da capacidade de integrar estas práticas no dia a dia da produção.

3.6 Workshop Kobetsu

O *workshop Kobetsu* assumiu um papel preponderante no projeto de melhoria da linha, tendo como objetivo fundamental reduzir paragens (*downtime*) e microparagens, dois fatores que comprometiam significativamente a disponibilidade da linha e, por consequência, o seu OEE. A abordagem *Kobetsu* caracteriza-se por atacar problemas de forma sistemática e estruturada, incidindo nas falhas específicas de máquinas, componentes ou processos. Na linha em questão, a necessidade deste foco surgiu da constatação de que

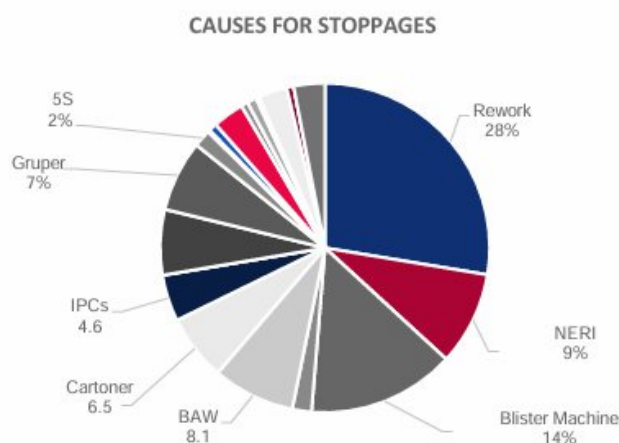


Figura 7 - Identificação dos motivos de paragem do equipamento

Tabela 3 - Abordagem 5 Why

FINDING ROOT CAUSES – 5 WHYS						
Cause	1W	2W	3W	4W	5W	Solution
Rework	burnt sockets	tight sockets (low tol.)				assessment of products w/this issue and enlarge the socket
Blister machine	aluminium roll change	takes up too much time	a) too much changes, b) lack of training			a) define min kg of roll and nr of splices, b) support changes/create standard
Blister machine	Error in the cutting tool position	Dirt in the cutting tool	Lack of cleaning routine			creation of an OPL and definition of cleaning freq.
Bundler	poorly sealed packs	small sealing area	insufficient film margin	L170mm rolls		use L190 rolls for all products

As iniciativas decorrentes do *Kobetsu* envolveram diversas frentes de ação. Foi realizada uma revisão dos planos de manutenção preventiva, com o objetivo de alinhar as rotinas de intervenção com as condições reais da linha, reduzindo falhas por desgaste ou desajuste de equipamentos. Foram criadas matrizes de priorização para selecionar as máquinas e problemas mais críticos em função da sua frequência e impacto na produção, o que permitiu concentrar recursos nas áreas de maior retorno.

Foram ainda desenvolvidas ações de formação em manutenção autónoma, capacitando os operadores para intervir em pequenas anomalias e ajustes imediatos, diminuindo a dependência exclusiva da equipa de manutenção e aumentando a rapidez de resposta às necessidades e problemas da linha.

Ao nível das microparagens, a estratégia centrou-se na observação direta no *gemba*, complementada pelo feedback dos operadores, para identificar causas específicas de interrupções repetitivas, mas de curta duração. A análise revelou

padrões associados, por exemplo, a defeitos de alimentação de materiais, ao desalinhamento de componentes do equipamento ou a falhas em sensores.

A partir desta investigação foram implementadas ações preventivas normalizadas, como inspeções de rotina, ajustes padronizados e pequenas modificações no processo, acompanhadas pela criação de SOPs. Este trabalho contribuiu para tornar visíveis problemas que, até então, eram considerados de menor importância ou até mesmo ignorados, mas cujo efeito acumulado sobre a eficiência era significativo.

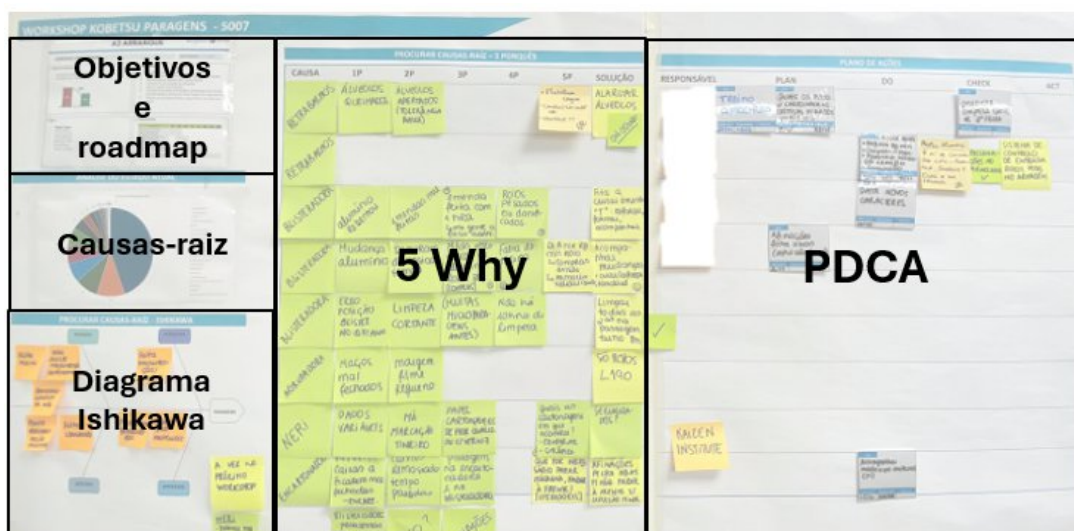


Figura 8 - Painel interativo do Workshop Kobetsu Kaizen

Ainda ao nível deste *workshop*, ficou definida a necessidade de, futuramente, rever e reformular as POMFs (Parâmetros Operacionais de Mudança de Formato), uma vez que estas se encontravam incompletas ou desatualizadas. Sendo estes documentos de referência que reúnem os parâmetros técnicos e operacionais a aplicar durante as mudanças de formato de uma linha de embalagem, a sua revisão contribuiria para uma configuração rápida, correta e consistente da máquina nos cenários de mudança de ordem, servindo de guia padrão a todos os operadores e mecânicos.

Esta medida visou combater pontos negativos associados à desatualização das POMFs, nomeadamente a variabilidade nos ajustes da maquinaria nos momentos de *setup* e consequente probabilidade aumentada de erro ou necessidade de retrabalho por configuração incorreta dos parâmetros operacionais associados a cada produto.

Os resultados do *workshop Kobetsu* foram expressivos na criação de disciplina operacional e na redução de determinadas causas de *downtime*. O processo de investigação e normalização permitiu diminuir a incidência de falhas recorrentes em equipamentos, estabilizar parte do desempenho da linha e reforçar a autonomia da equipa.

O *Kobetsu* demonstrou a sua importância não apenas como ferramenta de resolução de problemas técnicos, mas também como um mecanismo de aprendizagem organizacional. Ao aplicar sistematicamente métodos de análise e formalizar os resultados em standards e rotinas de manutenção, a equipa da linha desenvolveu maior capacidade de resposta e resiliência perante problemas. O verdadeiro valor do *Kobetsu* evidenciou-se na construção de uma cultura de investigação, prevenção e melhoria contínua, capaz de sustentar resultados a médio e longo prazo.

Quanto ao *downtime*, não ocorreu uma redução significativa. Houve momentos intermédios de melhoria (descida até 17-22%), no entanto o projeto fechou praticamente ao mesmo nível do início com o *downtime* a representar 24% do tempo planeado para produção. Ainda assim, é de destacar a estabilização do indicador atingida pelo *workshop Kobetsu* em relação ao início do projeto, revelando uma compreensão da metodologia por parte da equipa e demonstrando que estariam alicerçadas as bases para prosseguir com o plano de melhoria de forma consistente no futuro.



Figura 9 - Evolução do tempo de paragem da linha ao longo do projeto

Em relação às microparagens, ocorreu um aumento desde o início do projeto apesar das intervenções realizadas a esse nível. Este fenómeno pode ser justificado pelo aumento do volume de produção e velocidade das máquinas. Uma vez que foram atingidas velocidades e volumes muito elevados em relação ao habitual, começaram a surgir novos problemas com os equipamentos. Ainda assim, a equipa possuía agora as ferramentas necessárias para enfrentar estes obstáculos e resolvê-los da melhor maneira, garantindo soluções estáveis a longo prazo, procurando sempre melhorar continuamente.

Com o objetivo de diminuir o tempo de microparagens, ficou claro no fim do projeto que seriam recolhidos dados referentes às mesmas quer do software da linha, quer da avaliação online do OEE, de modo a cruzar informações das duas fontes e identificar possíveis causas que, através da abordagem PDCA, serão monitorizadas e eliminadas.



Figura 10 - Evolução das microparagens ao longo do projeto

3.7 Análise do OEE

No momento inicial, o OEE apresentava-se em níveis muito baixos, com um valor de 21,4%, reflexo de múltiplas ineficiências como *setups* longos, *downtime* não planejado, microparagens recorrentes e perdas associadas a pausas e trocas de turno. Este indicador traduzia, portanto, uma linha com reduzida disponibilidade efetiva e uma baixa capacidade de conversão do tempo planejado em produção útil.

Ao longo do projeto, o OEE apresentou uma evolução significativa, passando do valor inicial de 21,4% para cerca de 33% no final do período de intervenção, o que corresponde a um aumento relativo de 57% face ao *baseline*. Esta progressão resulta diretamente das iniciativas *Kaizen* implementadas, em particular do SMED, que reduziu e normalizou os tempos de *setup*, e do *Kobetsu Kaizen*, que introduziu metodologias de investigação de causas-raiz para atacar falhas críticas de equipamento e reduzir o *downtime*.

Os primeiros ganhos estiveram associados sobretudo à reorganização das pausas e das trocas de turno, que diminuíram o tempo de inatividade planejada, e à criação de *standards* de *setup* acompanhados de formação dos operadores. Posteriormente, o reforço do trabalho *Kobetsu* permitiu estabilizar parte das falhas recorrentes, aumentando gradualmente a disponibilidade da linha. As iniciativas conjuntas, resultaram num aumento do OEE em todos os meses de projeto.

Embora a meta de 35% não tenha sido plenamente alcançada, o projeto demonstrou que a aplicação disciplinada de ferramentas *Kaizen* é capaz de gerar ganhos expressivos e sustentáveis na eficiência global, deixando ainda espaço de melhoria a explorar em futuras ações, sobretudo ao nível da eliminação de microparagens e da consolidação das rotinas de manutenção preventiva.

Esta evolução do OEE teve um reflexo direto no volume de produção, concretamente no número de unidades produzidas por turno. No início do projeto, a linha produzia em média cerca de 23.000 unidades por turno. À medida

que o OEE aumentava, verificou-se também um crescimento gradual e consistente na produtividade, culminando em aproximadamente 36.800 unidades por turno, o que corresponde a um acréscimo de 60% face à situação inicial.

Sempre que o OEE se aproximou ou ultrapassou a meta de 35%, observaram-se também recordes de produção por turno. Em contrapartida, nas semanas em que o OEE sofreu quebras abruptas, verificou-se igualmente uma redução significativa da produção.

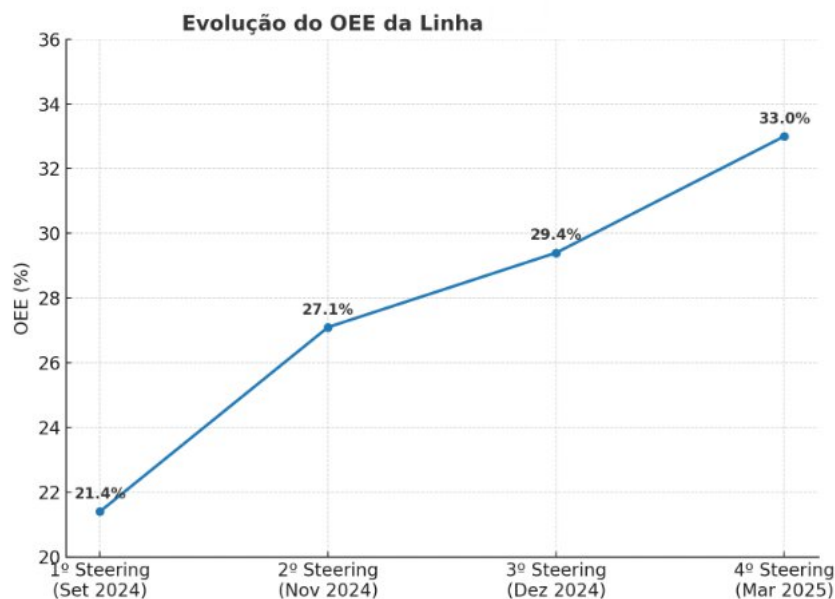


Figura 11 - Evolução do OEE ao longo do projeto

4 Conclusão

O presente trabalho teve como objetivo principal implementar e avaliar a eficácia de um projeto *Kaizen* numa linha de embalagem de uma indústria farmacêutica, procurando demonstrar o contributo da metodologia para a melhoria da eficiência produtiva num ambiente caracterizado por fortes exigências regulamentares e elevados padrões de qualidade. A investigação foi orientada por um conjunto de objetivos específicos que incluíram a análise da aplicabilidade do *Kaizen* no contexto farmacêutico, a identificação das suas principais barreiras e potencialidades e, sobretudo, a avaliação dos resultados obtidos após a implementação prática das ferramentas de melhoria contínua na linha em estudo.

A revisão teórica permitiu enquadrar a metodologia *Kaizen* no panorama mais vasto da gestão da qualidade e da filosofia *Lean*, sublinhando a sua relevância enquanto instrumento de otimização de processos e de envolvimento das equipas. Verificou-se que, apesar do reconhecimento internacional do *Kaizen* como uma ferramenta eficaz de aumento da eficiência e da competitividade, a sua aplicação na indústria farmacêutica permanece pouco explorada, quer pela natureza fortemente regulada do setor, quer pela resistência cultural à mudança que frequentemente caracteriza este tipo de organizações. Tal constatação reforça a pertinência do presente estudo, que procura contribuir para a redução dessa lacuna, apresentando evidência empírica sobre a viabilidade e os benefícios da aplicação do *Kaizen* num ambiente de produção farmacêutica em Portugal.

A intervenção prática desenvolvida constituiu a base empírica do trabalho e incidiu sobre uma linha de embalagem de medicamentos, tendo sido conduzida ao longo de vários meses. A metodologia implementada combinou diferentes ferramentas *Kaizen*, entre as quais se destacam o 5S, o SMED, o PDCA, *kobetsu* e 5Why que permitiram estruturar um processo de melhoria sustentado e participativo. Através da análise dos processos, da observação direta das operações e do envolvimento ativo dos operadores, foi possível identificar desperdícios, reorganizar fluxos de trabalho e normalizar procedimentos de *setup* e operação.

Os resultados obtidos foram significativos e evidenciaram ganhos operacionais expressivos. O OEE evoluiu de um valor inicial de 21,4% para 33%, correspondendo a um aumento de cerca de 54% na eficiência global da linha. Paralelamente, os tempos de *setup* foram reduzidos em cerca de 25%, resultado direto da aplicação da metodologia SMED e da revisão dos procedimentos associados à troca de turnos e momentos de refeição. Para além destes ganhos quantitativos, verificou-se uma melhoria substancial na organização do espaço de trabalho, na eliminação de tempos improdutivos e na comunicação entre equipas. O ambiente fabril revelou-se mais limpo, estruturado e funcional, e a equipa demonstrou maior envolvimento e sentido de responsabilidade nas

atividades diárias, evidenciando a consolidação de uma cultura de melhoria contínua.

Em termos qualitativos, a aplicação do projeto *Kaizen* contribuiu igualmente para transformar a cultura organizacional, promovendo uma atitude mais proativa por parte dos colaboradores. A criação de momentos regulares de reflexão e partilha de ideias fomentou o espírito de equipa e o sentimento de união, aproximando operadores, técnicos e gestores em torno de um objetivo comum. Esta mudança cultural, embora de natureza intangível, constitui um dos resultados mais relevantes do projeto, pois garante a sustentabilidade das melhorias alcançadas e prepara a organização para enfrentar novos desafios de forma mais ágil e colaborativa.

Assim, é possível afirmar que o presente trabalho atingiu plenamente os objetivos a que se propôs. O estudo oferece, por conseguinte, um contributo relevante tanto para a prática industrial como para a literatura científica, ao documentar de forma sistemática a experiência de uma empresa farmacêutica portuguesa que conseguiu, através do *Kaizen*, ultrapassar constrangimentos típicos de um ambiente GMP e alcançar ganhos tangíveis de desempenho. Em termos práticos, isto demonstra que a filosofia *Kaizen* é compatível com as exigências do setor.

Reconhece-se, contudo, que o estudo apresenta limitações, nomeadamente quanto ao seu âmbito temporal uma vez que a sustentabilidade destes projetos é facilmente quebrada e a única forma de manter a cultura *Kaizen* presente é através de *Gemba Walks* diários e semanais, incluindo também auditorias externas ao processo. Dado o contexto de avaliação exclusiva de um caso específico, será também impossível generalizar os resultados a outras unidades produtivas. Futuras investigações poderão aprofundar a análise da sustentabilidade dos ganhos obtidos a longo prazo, bem como explorar a integração do *Kaizen* com outras abordagens de gestão, como o Lean Six Sigma ou as tecnologias da Indústria 4.0.

5 Referências bibliográficas

- Abdilmouti, H. (2015). The role of Kaizen (continuous improvement) in improving companies' performance: A case study. *IEOM 2015 - 5th International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Proceeding*. <https://doi.org/10.1109/IEOM.2015.7093768>
- Aguirre-Manrique, S., Wong-Lam, V., & Chá vez-Ugaz, R. (2023). *Impact of Lean Tools in the Supply Chain: Pharmaceutical Industry Perspective*.- vol14(3), 108-114. <https://doi.org/10.18178/ijimt.2023.14.3.946>
- Ahmed, T., Ali, S. M., Allama, M. M., & Prvez, S. (2010). *A Total Productive Maintenance (TPM) Approach to Improve Production Efficiency and Development of Loss Structure in a Pharmaceutical Industry*. *Global Journal of Management and Business Research*. https://www.researchgate.net/publication/267569800_A_Total_Productive_Maintenance_TPM_Approach_to_Improve_Production_Efficiency_and_Development_of_Loss_Structure_in_a_Pharmaceutical_Industry
- Ahsan Khan, M., Pachorkar, P., Khan, Z., & Gandhi Proudyogiki Vishwavidyalaya Bhopal, R. (2015). A CASE STUDY ON LEAN SIX SIGMA FOR REDUCTION IN CHANGEOVER TIME OF DRY GRANULATION AREA IN LEADING PHARMACEUTICAL COMPANY. *International Journal of Pharmacy*, 5(2), 554–560. <http://www.pharmascholars.com>
- Alberto Bastos, & Charlie Sharman. (2018). *Strat to Action - O método KAIZEN de levar a estratégia à prática* (1ª Edição).
- Antony, J., Snee, R., & Hoerl, R. (2017). Lean Six Sigma: yesterday, today and tomorrow. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 34(7), 1073–1093. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2016-0035>
- Baysan, S., Kabadurmus, O., Cevikcan, E., Satoglu, S. I., & Durmusoglu, M. B. (2019). A simulation-based methodology for the analysis of the effect of lean tools on energy efficiency: An application in power distribution industry. *Journal of Cleaner Production*, 211, 895–908. <https://doi.org/10.1016/J.JCLEPRO.2018.11.217>
- Bellgran, M., Kurdve, M., & Hanna, R. (2019). Cost driven green kaizen in pharmaceutical production – Creating positive engagement for environmental improvements. *Procedia CIRP*, 81, 1219–1224. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2019.03.297>
- 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>
- Beyeche, H., & Beri, H. (2019). ASTU The Achievements and Challenges of Kaizen Implementation: A Case Study on Asela Malt Factory. In *Ethiopian Journal of Science and Sustainable Development* (Vol. 6, Issue 2). www.ejssd.astu.edu.et
- Bhatt, M., & Savani, R. (2022). *A-Review of Literature Related to the Concept of Kaizen Philosophy*. International Conference on Science, Engineering and Technology, from www.rku.ac.in
- Bhoi, J. A., Desai, D. A., & Patel, R. M. (2014). The Concept & Methodology of Kaizen A Review Paper. *International Journal of Engineering Development and Research*, 2(1). www.ijedr.org

- Bhuiyan, N., & Baghel, A. (2005). An overview of continuous improvement: From the past to the present. In *Management Decision* (Vol. 43, Issue 5, pp. 761–771). <https://doi.org/10.1108/00251740510597761>
- Bidarra, T., Godina, R., Matias, J. C. O., & Azevedo, S. G. (2018). SMED Methodology Implementation in an Automotive Industry Using a Case Study Method. *International Journal of Industrial Engineering and Management (IJIE)*, 9(1), 1–16. www.iim.ftn.uns.ac.rs/ijiem_journal.php
- Bin Wan Ibrahim, W. M. K., Rahman, M. A., & Bin Abu Bakar, M. R. (2017). Implementing Lean Manufacturing in Malaysian Small and Medium Startup Pharmaceutical Company. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 184(1). <https://doi.org/10.1088/1757-899X/184/1/012016>
- Binellas, C. S., Chountalas, P. T., Magoutas, A. I., & Chatzifoti, N. (2024). Integrating 5S and Kaizen Principles for Enhanced Quality Improvement: A Pharmaceutical R&D Laboratory Case Study. *Quality Innovation Prosperity*, 28(3), 1–22. <https://doi.org/10.12776/qip.v28i3.2084>
- Birkie, S. E., Kurdve, M., Bellgran, M., & Korhonen, J. (2018). Implementation challenges affecting the environmental improvement performance in pharmaceutical production: Results of a green kaizen pilot. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 535, 58–66. https://doi.org/10.1007/978-3-319-99704-9_8
- Božanić, V. (2010). *Lean and Six Sigma Concepts-Application in Pharmaceutical Industry* 259 Katarina Pavlović 1) *Lean and Six Sigma Concepts-Application in Pharmaceutical Industry*. <https://www.researchgate.net/publication/357001727>
- Brunet, A. P., & New, S. (2003). Kaizen in Japan: an empirical study. *International Journal of Operations & Production Management*, 23(12), 1426–1446. <https://doi.org/10.1108/01443570310506704>
- Carneiro, F., Suárez-Barrazac, M. F., Silveira, T., Serôdio, M., & Antony, J. (2024). *Enhancing Higher Education Through Kaizen 4.0: Bridging Human and Artificial Intelligence through Kaizen Methodologies*. Kaizen institute
- Chikwendu, O. C., Chima, A. S., & Edith, M. C. (2020). The optimization of overall equipment effectiveness factors in a pharmaceutical company. *Heliyon*, 6(4), e03796. <https://doi.org/10.1016/J.HELİYON.2020.E03796>
- da Silva, B. M. S. R., de Oliveira, V. A. N., & Magalhães, J. L. (2023). Analysis of Lean Six Sigma Use in Pharmaceutical Production. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 59. <https://doi.org/10.1590/s2175-97902023e22949>
- Dana BOCA, G. (2011). KAIZEN METHOD IN PRODUCTION MANAGEMENT. In *International Scientific Conference YOUNG SCIENTISTS*.
- Davarasingi, K. P., Lakshmi Prasanthi, N., Sunil Kumar, K. T., & Nataraj, K. S. (2023). A Review on Lean, Six Sigma and Lean Six Sigma in Pharmaceutical Industry. *International Journal of Pharmaceutical Research and Applications*, 8, 774–777. <https://doi.org/10.35629/7781-0805774777>
- Dave, P., & Dave, P. Y. (2020). *The History of Lean Manufacturing by the view of Toyota-Ford*. *International Journal of scientific and engeneering research*, 11(8), <http://www.ijser.org>
- Demirbas, D., Blackburn, R., & Bennett, D. (2019). *KAIZEN PHILOSOPHY IN A MODERN-DAY BUSINESS*. Istanbul University Press. DOI : 10.26650/B/SS05.2019.001

- Franken, J. C. M., van Dun, D. H., & Wilderom, C. P. M. (2021). Kaizen event process quality: towards a phase-based understanding of high-quality group problem-solving. *International Journal of Operations and Production Management*, 41(6), 962–990. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-09-2020-0666/FULL/PDF>
- Fuad, A. M., Takia, N. A., Zafir, H. A., & Farrok, O. (2025). Enhancing operational efficiency through overall equipment efficiency optimization and Kaizen initiatives. *PLOS One*, 20(5), e0320761. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0320761>
- García-Alcaraz, J. L., Morales García, A. S., Díaz-Reza, J. R., Jiménez Macías, E., Javierre Lardies, C., & Blanco Fernández, J. (2022). Effect of lean manufacturing tools on sustainability: the case of Mexican maquiladoras. *Environmental Science and Pollution Research International*, 29(26), 39622. <https://doi.org/10.1007/S11356-022-18978-6>
- Garza-Reyes, J. A. (2015). Lean and green – a systematic review of the state of the art literature. *Journal of Cleaner Production*, 102, 18–29. <https://doi.org/10.1016/J.JCLEPRO.2015.04.064>
- Goyal, A., Agrawal, R., Chokhani, R. K., & Saha, C. (2019). Waste reduction through Kaizen approach: A case study of a company in India. *Waste Management & Research: The Journal of the International Solid Wastes and Public Cleansing Association, ISWA*, 37(1), 102–107. <https://doi.org/10.1177/0734242X18796205>
- Greene, A. (2006). *Lean Manufacturing practice in a cGMP environment* (Vol. 18). MJH Life Sciences. <https://www.pharmtech.com/view/lean-manufacturing-practice-cgmp-environment>
- Gupta, S., & Jain, S. K. (2013). A literature review of lean manufacturing. *International Journal of Management Science and Engineering Management*, 8(4), 241–249. <https://doi.org/10.1080/17509653.2013.825074>
- Habib, M. A., Rizvan, R., & Ahmed, S. (2023). Implementing lean manufacturing for improvement of operational performance in a labeling and packaging plant: A case study in Bangladesh. *Results in Engineering*, 17, 100818. <https://doi.org/10.1016/J.RINENG.2022.100818>
- Hoerl, R. (2004). One perspective on the future of Six-Sigma. *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, 1(1), 112–119. <https://doi.org/10.1504/IJSSCA.2004.005281>
- Ichdan, D. A. (2024). Analysis of employee performance through productivity: The role of kaizen culture, motivation, and work discipline in the manufacturing industry. *Annals of Human Resource Management Research*, 4(1), 13–28. <https://doi.org/10.35912/ahrmr.v4i1.2158>
- Ighravwe, D. E., & Oke, S. A. (2020). Sustenance of zero-loss on production lines using Kobetsu Kaizen of TPM with hybrid models. *Total Quality Management and Business Excellence*, 31(1–2), 112–136. <https://doi.org/10.1080/14783363.2017.1415754>
- Islam, S., Tech, V., 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*. <https://www.researchgate.net/publication/330512869>
- Iwao, S. (2017). Revisiting the existing notion of continuous improvement (Kaizen): literature review and field research of Toyota from a perspective of innovation. *Evolutionary and Institutional Economics Review*, 14(1), 29–59. <https://doi.org/10.1007/s40844-017-0067-4>

- Joseph C. Chen, J. D. and B. H. (2001). A Kaizen Based Approach for Cellular Manufacturing System Design: A Case Study. *The Journal of Technology Studies*. 27(2) DOI: 10.21061/jots.v27i2.a.3
- Judijanto, L., & Ummah, A. K. (2025). Mapping the Evolution of Six Sigma in Quality Management: A Bibliometric Review (2000-2025). *The Eastasouth Management and Business*, 4(01), 97–107. <https://doi.org/10.58812/esmb.v4i01>
- KAIZEN Institute - *Indústria Farmacêutica* | *Serviços De Consultoria KAIZENTM*. Retrieved October 19, 2025, from <https://kaizen.com/pt/setores/farmaceutica/>
- 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>
- Khan, M. (2020). Systematic review of lean manufacturing practices in pharmaceutical industry. In *5th North American International Conference on Industrial Engineering and Operations Management*, <https://doi.org/10.46254/NA05.20200726>.
- Khorasani, S. T., Feizi, R., & Tohidi, H. (2018). *The effect of poka-yoke implementation on intravenous medication error in hospital inpatient pharmacy*. <https://www.researchgate.net/publication/331998574>
- Koskela, L., Tezel, A., & Tzortzopoulos, P. (2018). *Why visual management?* 250–260. <https://doi.org/10.24928/2018/0527>
- K.S. Mahmud, Nasry M., Irfan Hilmy, & Yusof M.D. (2015). *Development of a quality check station in a pharmaceutical industry to achieve zero defect production using PDCA cycle*. ARPN Journal of Engineering and Applied Sciences. https://www.researchgate.net/publication/290482286_Development_of_a_quality_check_station_in_a_pharmaceutical_industry_to_achieve_zero_defect_production_using_PDCA_cycle
- Kumar, S., Bhushan, R., & Swaroop, S. (2017). Study of total productive maintenance & it's implementation approach in steel manufacturing industry: A case study of equipment wise breakdown analysis. *International Research Journal of Engineering and Technology*. www.irjet.net
- Kumar, S., Dhingra, A. K., & Singh, B. (2018). Process improvement through Lean-Kaizen using value stream map: a case study in India. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 96(5–8), 2687–2698. <https://doi.org/10.1007/s00170-018-1684-8>
- Maria, P., & Jonet, P. (2014). *Process improvement in Pharmaceutical Industry through Kaizen Lean Methodology*. Kaizen Institute.
- 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>
- Memon, A. M., Memon, M. S., & Mari, S. I. (2022). Analysing the Impact of Autonomous Maintenance on the Packaging Line of a Pharmaceutical Industry. *Quaid-e-Awam University Research Journal of Engineering Science and Technology*, 20(2), 64–70. <https://doi.org/10.52584/QRJ.2002.08>
- Mukherjee, S., Batwara, A., & Sharma, V. (2024). An Empirical Assessment of Lean Readiness in Pharmaceutical Component Manufacturing SMEs. *International Journal of Applied Logistics*, 14(1), 1–23. <https://doi.org/10.4018/IJAL.349991>

- Olutade, O., Adeyinka, A. M., & Durodola, O. (2023). Exploring lean six sigma: A comprehensive review of methodology and its role in business improvement. *International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evaluation*, 4(6), 939–947. <https://doi.org/10.54660/IJMRGE.2023.4.6.939-947>
- Papalexi, M., Bamford, D., & Dehe, B. (2015). A case study of Kanban implementation within the Pharmaceutical Supply Chain. *International Journal of Logistics*. <https://doi.org/10.1080/13675567.2015.1075478>
- Realyvásquez-Vargas, A., Arredondo-Soto, K. C., Carrillo-Gutiérrez, T., & Ravelo, G. (2018). Applying the Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cycle to Reduce the Defects in the Manufacturing Industry. A Case Study. *Applied Sciences* 2018, Vol. 8, Page 2181, 8(11), 2181. <https://doi.org/10.3390/APP8112181>
- Rossini, M., Audino, F., Costa, F., Cifone, F. D., Kundu, K., & Portioli-Staudacher, A. (2019). Extending lean frontiers: a kaizen case study in an Italian MTO manufacturing company. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 104(5–8), 1869–1888. <https://doi.org/10.1007/s00170-019-03990-x>
- Sahmi, Z., & El Abbadi, L. (2024). The evolution of Kaizen in the industry: systematic literature review. In *International Journal of Production Management and Engineering* (Vol. 12, Issue 2, pp. 169–179). Universidad Politecnica de Valencia. <https://doi.org/10.4995/ijpme.2024.21143>
- Sakshi Bhandwalkar, M. G., Manali Bhopate, M. S., Khopade, M. S., & Kunjir, V. V. (2024). A Review: Pharmaceutical Quality Management Systems (TQM, CFR 21 part 11, ICH Q10, WHO-GMP Requirements, Six Sigma). *International Journal of Pharmaceutical Research and Applications*, 9, 102. <https://doi.org/10.35629/7781-0902102122>
- Schoeman, Y., Oberholster, P., & Somerset, V. (2020). Value Stream Mapping as a Supporting Management Tool to Identify the Flow of Industrial Waste: A Case Study. *Sustainability* 2021, Vol. 13, Page 91, 13(1), 91. <https://doi.org/10.3390/SU13010091>
- Shannon, N., Trubetskaya, A., Iqbal, J., & McDermott, O. (2023). A total productive maintenance & reliability framework for an active pharmaceutical ingredient plant utilising design for Lean Six Sigma. *Heliyon*, 9(10). <https://doi.org/10.1016/J.HELİYON.2023.E20516>
- Singh, J., & Singh, H. (2009). *Kaizen Philosophy: A Review of Literature*. The Icfai University Press. <http://afr.kaizen.com>;
- Srinivasan, G., & Shah, N. (2018). Kaizen and lean implementation in pharmaceutical industries: A review. In *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research* (Vol. 11, Issue 7, pp. 57–63). Innovare Academics Sciences Pvt. Ltd. <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2018.v11i7.24722>
- Suárez-Barraza, M. F., Ramis-Pujol, J., & Kerbache, L. (2011). Thoughts on kaizen and its evolution: Three different perspectives and guiding principles. *International Journal of Lean Six Sigma*, 2(4), 288–308. <https://doi.org/10.1108/20401461111189407>
- Sucipta, H., & Kusumastuti, R. D. (2025). Reducing Inefficiency in the Pharmaceutical Industry: a Case Study of Lean Manufacturing Implementation in a Pharmaceutical Industry. *Eduvest - Journal of Universal Studies*, 5(8), 10180–10192. <https://doi.org/10.59188/EDUVEST.V5I8.51340>
- 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>
- Tavares de Macedo Dias, G., Araújo Carlos Crapez, M., Leal, N., Machado, C., & Monteiro da Fonseca, E. (2020). O aprimoramento do método segundo os princípios de Kaizen e suas limitações. *Sistemas & Gestão*, 15(3), 199–200. <https://doi.org/10.20985/1980-5160.2020.V15N3.1691>
- Trojanowska, J., Husár, J., Hrehova, S., & Knapčíková, L. (2023). Poka Yoke in Smart Production Systems with Pick-to-Light Implementation to Increase Efficiency. *Applied Sciences*, Vol, 13(21),. <https://doi.org/10.3390/APP132111715>
- Tularam Patel, Akash Tomar, & Prakash Ahirwar. (2024). *Productivity Improvement Using Kaizen-Muda Elimination » IJIPDE*. <https://journals.stmjournals.com/ijipde/article=2024/view=147502/>
- Vo, B., Kongar, E., & Suárez Barraza, M. F. (2019). Kaizen event approach: a case study in the packaging industry. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 68(7), 1343–1372. <https://doi.org/10.1108/IJPPM-07-2018-0282>
- Yamamoto, K., & Lloyd, R. (2019). *A review of the development of lean manufacturing and related lean practices: The case of Toyota production system and managerial thinking*. *International Management Review*. 15(2) <https://www.researchgate.net/publication/340449306>
- Zaidan Prayuda, R. (2020). *Continuous Improvement Through Kaizen In An Automotive Industry*.

