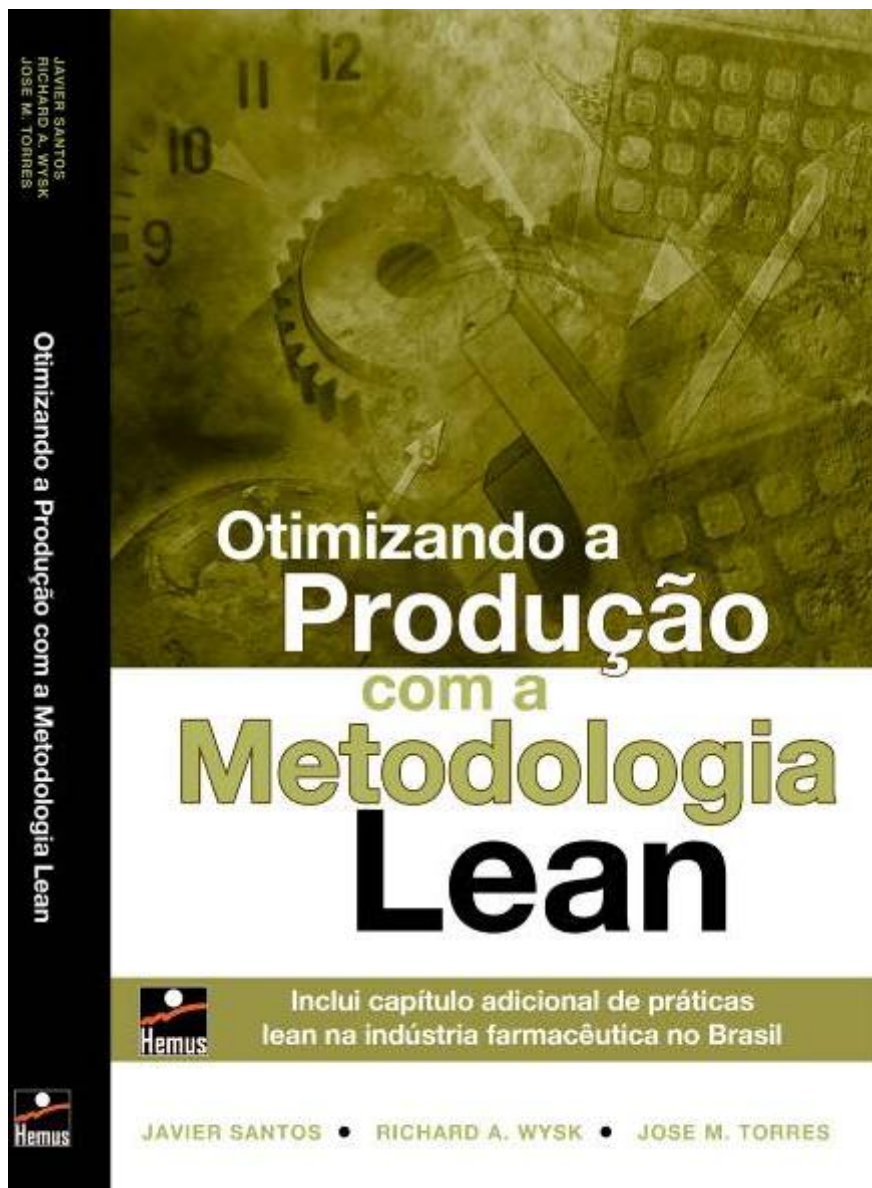


Otimizando a Produção com a Metodologia Lean



*Revisão Técnica Consultor **Roberto Aguiari***

*Inclui Capítulo adicional de práticas lean na indústria farmacêutica no Brasil de autoria do **Prof. Dr. Ricardo Borgatti Neto** e do Consultor **Roberto Aguiari da BBconsult***

PRÁTICAS LEAN NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Prof. Dr. Ricardo Borgatti Neto
borgatti@bbconsult.com.br

Roberto Aguiari
robertoaguiari@bbconsult.com.br

A Indústria Farmacêutica

A Indústria Farmacêutica apresenta algumas características importantes que devem ser entendidas para se atuar na melhoria dos seus sistemas. Uma delas é que sua produção ocorre através de lotes que passam por diferentes tecnologias de transformação até o seu produto final embalado. Outra característica importante é que o seu sistema produtivo deve atender às resoluções regulatórias estabelecidas por órgãos oficiais de vigilância sanitária, no caso do Brasil a ANVISA¹. As exigências a serem cumpridas e fiscalizadas são denominadas de *Boas Práticas de Fabricação (BPF)*².

Dentro dos princípios de BPF está o entendimento de que é necessário integrar produtividade, qualidade do produto e segurança do operador na realização dos processos produtivos. Entretanto, os conhecimentos necessários para um desempenho produtivo não fazem parte do conteúdo de uma resolução de BPF, que está fundamentalmente voltada para a garantia da qualidade do produto. Assim sendo, as atividades de BPF não se limitam a análises de produto, semi-acabado ou final. Elas englobam a minimização de riscos de não qualidade do produto inerentes à execução dos processos de produção de medicamentos, sendo os principais riscos: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.

O principal objetivo das autoridades sanitárias é atuar no papel de guardião dos direitos do consumidor, com foco em estabelecer boas condições de saúde para a população. Cabe à própria indústria o aprimoramento de conhecimentos e práticas que promovam sua maior produtividade com atendimento às exigências sanitárias.

É importante observar que uma resolução de BPF estabelece o que deve ser feito para evitar que um medicamento seja produzido sem a qualidade requerida. Mas, como regra geral, não estabelece a maneira que deve ser feito, pois, com isso mantém o seu caráter de permanência, apesar de avanços científicos, tecnológicos e organizacionais.

Devido à falta de cultura em Engenharia de Produção em grande parte do setor, muitas indústrias farmacêuticas desenvolveram suas práticas de garantia com um enfoque predominante em controle com uma formatação excessivamente burocrática, ao invés de se voltarem para um sistema integrado de gestão de qualidade e produtividade. Em muitos casos, os responsáveis pela qualidade reproduziram um papel fiscalizador e não

¹ Agência de Vigilância Sanitária.

² cGMP – Current Good Manufacturing Practices

de colaboradores na construção de sistemas de gestão que atendam as exigências sanitárias de forma produtiva, com o desenvolvimento de sistemas de produção e pessoas que evoluam competitivamente ao longo do tempo.

Em função disso, pode ocorrer, em certos casos, o desenvolvimento de uma cultura organizacional voltada para preservar o *status quo*³, com atitudes conservadoras, ao invés do surgimento de uma cultura de melhoria contínua, voltada para criação e superação permanente de desafios competitivos.

Esta característica de rotinas defensivas, presente em certas indústrias farmacêuticas, pode ser em parte explicada pelo fato de haver técnicos excelentes em cargos de chefia nas diversas áreas-chave dos sistemas produtivos, como qualidade e produção, mas que são deficientes na sua formação e atuação em gestão. Tanto que estes profissionais, ao se depararem com problemas relacionados às suas áreas, propõem soluções imediatas que são: mais controle com mais análises laboratoriais, mais revisões de produto, mais recursos de mão de obra e equipamentos. Com isso, são poucas as iniciativas de estudarem de forma multifuncional as hipóteses, o fluxo e a organização dos trabalhos envolvidos nos problemas, cada uma delas com uma metodologia voltada para redução de desperdícios. Existe um campo enorme para o desenvolvimento de uma mentalidade *Lean*, combinando práticas de *Lean Manufacturing* e *Lean Office*.

No Brasil, a arena competitiva da indústria farmacêutica se transformou significativamente com o desenvolvimento da indústria local de medicamentos genéricos que passaram a liderar o volume de vendas de medicamentos produzidos no país, antes dominado pelas grandes indústrias multinacionais. O controle de preços pelo governo federal também implicou em uma necessidade de mudança de mentalidade, já que os aumentos de preços passaram a ser controlados e realizados em datas e com índices pré-determinados. Há cerca de dez anos, não era comum a preocupação efetiva com melhorar giros de estoques, *lead time*, maior utilização de ativos, eficiência operacional e outros aspectos relacionados às contribuições que um sistema produtivo bem gerenciado pode proporcionar.

Literalmente os custos de todas as deficiências dentro do sistema produtivo e logístico, devido a práticas que não agregam valor, eram repassados ao consumidor. A visão era: $\text{Custo} + \text{Lucro} = \text{Preço de Venda}$, assim a preocupação era repassar o custo e administrar o preço. Entretanto, as condições competitivas passaram a exigir uma nova visão: $\text{Lucro} = \text{Preço de Venda} - \text{Custo}$, com o preço fixado quanto menor o custo maior o lucro. Como é bem compreendido na mentalidade *Lean*: $\text{Desperdício} = \text{Custo}$, assim, passa a ser fundamental aprender enxergar desperdício e aplicar metodologias para combatê-lo.

Alguns profissionais do setor que ainda defendem manter ideologias e práticas existentes de gestão menos competitivas, normalmente são aqueles que se beneficiam de uma posição confortável na estrutura organizacional que seria transformada por novos conhecimentos e práticas. Sentem-se ameaçados e fundamentam seus argumentos em certos casos de fracasso que foram mal conduzidos, do tipo *ouvi dizer*, ou em interpretações simplistas de artigos rápidos de revistas. Interessante é que promover uma mudança desta natureza, voltada para uma mentalidade *Lean*, aumentaria a

³ *Status quo* = situação atual

importância de qualquer profissional na organização e, até mesmo sua empregabilidade no mercado, devido aos resultados significativos que são normalmente alcançados.

O argumento principal para resistência à aplicação da metodologia *Lean* é que medicamentos são diferentes de produtos automobilísticos. E por serem os processos de produção de medicamentos dotados de diferentes naturezas tecnológicas e regulamentações, a metodologia *Lean* não se aplicaria à indústria farmacêutica. Porém, não se trata de administrar uma indústria de medicamentos como uma indústria automobilística, mas de combater desperdícios com princípios e ferramentas de gestão com foco na melhoria dos sistemas produtivos, os quais já se consolidaram como efetivos no alcance de melhores resultados, sendo a aplicação dos mesmos possível, considerando tanto as exigências específicas do setor quanto a realidade individual de cada empresa.

Na vivência em condução de projetos *Lean* na Indústria Farmacêutica no Brasil, os autores do presente capítulo em conjunto com os gestores destas empresas já alcançaram os seguintes resultados:

- ✓ **Redução de *Lead Time* em 50%**
- ✓ **Redução *WIP* (estoque em processo) em 80%**
- ✓ **Redução de Tempos de *Setup* em 80%**
- ✓ **Aumento de Capacidade de Produção em 25%**
- ✓ **Aumento de Produtividade de M.O. em 32%**
- ✓ **Redução de perdas em 21%**

Portanto, o potencial de ganhos das empresas que atuam na indústria farmacêutica é muito grande, independente das suas particularidades regulatórias.

Desafios na Gestão dos Sistemas Produtivos

A visão tradicional da gestão dos sistemas produtivos nas indústrias farmacêuticas pode gerar muitos desafios para o alcance de uma mentalidade *Lean* voltada para uma cultura de melhoria. A melhor forma de entendermos tais desafios é caracterizar diferenças entre estas duas abordagens (o *gap* entre elas). O quadro a seguir apresenta tais diferenças em função de certas variáveis.

DESAFIOS QUE PODEMOS ENCONTRAR NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA		
	ABORDAGEM TRADICIONAL	ABORDAGEM LEAN / CULTURA DE MELHORIA
<i>LEAD TIME INDUSTRIAL</i>	Pouco entendido como um indicador de impacto no capital de giro, custo e estoques	Reluzi-lo é fundamental para melhorias no fluxo de valor e redução de estoques – em processo e de produto acabado
<i>SETUP</i>	Institucionalizado tal como é - ocupa grande capacidade e deve ter seus custos diluídos em lotes grandes	É desperdício de capacidade, considerado como hora parada e deve ser sempre reduzido
TAMANHO DOS LOTES	Grandes lotes são mais ‘econômicos’	Produzir mais que a demanda gera mais custos e falta de outros produtos

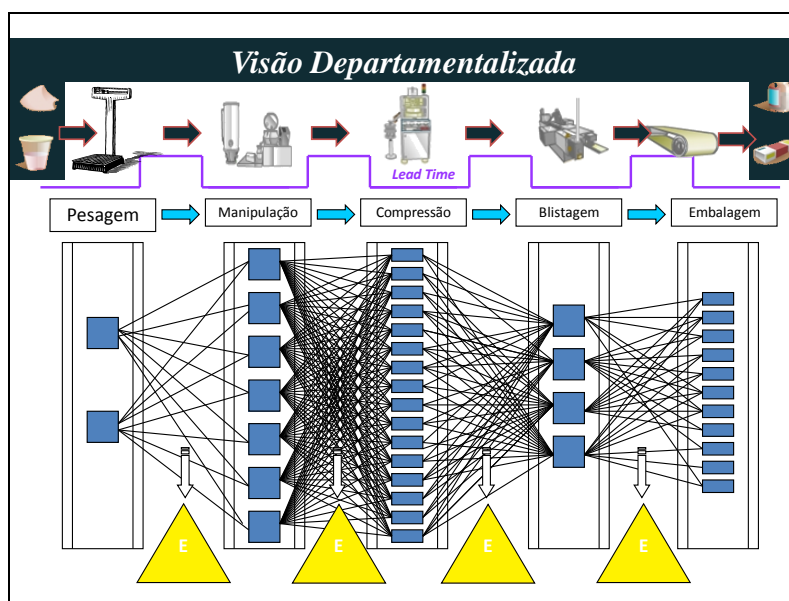
PRODUÇÃO	Pressionada por venda/desconto do mês; alteração de prioridades; sem compromisso com o <i>forecast</i> estabelecido meses antes para o suprimento; capacidade mal utilizada mesmo com excesso de recurso	Orientada pela demanda; organizada em famílias; voltada para reposição de supermercados definidos como fruto de um planejamento integrado; programada apenas em um ponto no chão de Fábrica em função do fluxo
QUALIDADE	Cultura de controle e inspeção; sem compromisso com o resultado do negócio	Cultura de melhoria (qualidade e produtividade); atua na Causa Raiz; Qualidade Assegurada nos processos; Visão de Negócio; aplica <i>Lean Manufacturing</i> e <i>Lean Office</i> nos seus próprios processos
PRODUTIVIDADE	Medida apenas na área produtiva, baseada em número de pessoas	Medida nas diversas áreas, baseada em horas trabalhadas (inclui horas extras e Temporários)
LAY OUT	Foco em agrupamento por Tipo de Equipamento; Departamentalização	Foco em Fluxo / Conexão entre equipamentos
PESSOAL/LIDERANÇA OPERACIONAL	Substituível (crença de ser descartável sem prejuízos)	Fundamental (para estabilização e melhoria dos processos)

Com a finalidade de ilustrar como tais desafios podem ser superados serão selecionadas para comentários algumas das práticas da metodologia *Lean* utilizadas na indústria farmacêutica.

Aplicação de Fluxo de material

(Conceitos e práticas relacionados aos capítulos 2 e 3)

As empresas, por não estarem voltadas para fazer fluir o fluxo produtivo, muitas vezes em nome da flexibilidade, onde se prega que todos os equipamentos de uma determinada tecnologia deveriam fazer todos os produtos que usam tal tecnologia, fazem com que surjam na prática muitos fluxos cruzados, muitos estoques em processo (*WIP*) e um maior *lead time*, provocado principalmente por esperas e filas. A figura a seguir busca ilustrar tal situação, que ocorre em função de uma visão ‘departamentalizada’ do sistema produtivo.

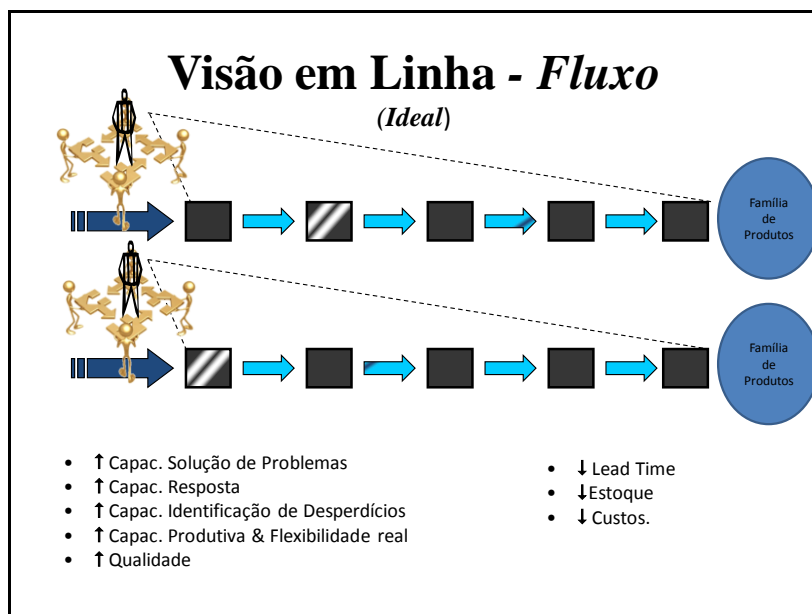


Se houvesse a necessidade de sintetizar em uma ideia principal a filosofia do *Lean Manufacturing*, a nossa proposta seria: *Fluxo contínuo demandado sem desperdícios*. Isto significa estabelecer um fluxo produtivo contínuo de unidades produtivas orientado pela demanda, sem esperas, filas, perdas, estoques desnecessários, movimentos e processos desnecessários, utilizando para isso uma análise criteriosa a fim de eliminar ou reduzir atividades que não agregam valor.

Como é normalmente impraticável economicamente ter recursos exclusivos para cada produto (exceto quando a demanda justificar tal investimento), é usual buscar estabelecer fluxos produtivos agrupando os produtos em *famílias* produtivas tal, que um conjunto de produtos com processos similares teria uma linha de produção *dedicada* para esta família.

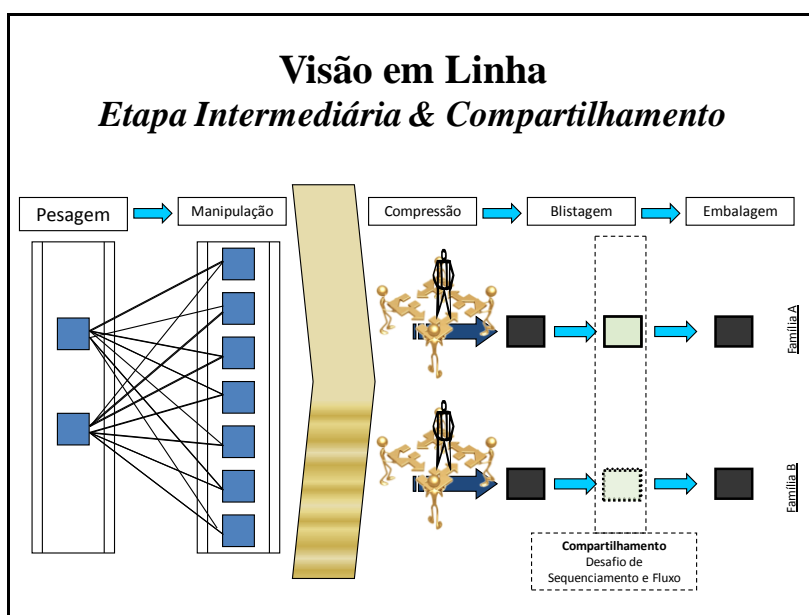
É interessante observar que o agrupamento habitual de produtos é estabelecido por uma perspectiva mercadológica nem sempre amigável à lógica produtiva. Ou seja: pode ser diferente do agrupamento tecnológico em famílias. É importante que todos saibam que produtos de uma mesma família tecnológica disputam os mesmos recursos, o que orienta, inclusive, decisões estratégicas comerciais sobre quais produtos produzir mais e que geram melhor resultado para o negócio, quando existe demanda para todos.

Ao se dedicar um conjunto de recursos em fluxo para uma família de produtos obtêm-se a oportunidade de desenvolver uma liderança e equipes de apoio voltadas para resultados produtivos claros em termos de produtos finais, recursos alocados, perdas etc. Com isso, promove-se, além dos ganhos produtivos de uma gestão de produção em fluxo, o desenvolvimento de pessoas com visão de negócio e compromisso com resultados sistêmicos, e não apenas com perspectivas departamentalizadas limitadas. A figura a seguir apresenta esta visão em fluxo.



O principal fenômeno por trás dos ganhos da mobilização de pessoas voltada para o fluxo contínuo demandado é a *auto-organização*⁴ que ocorre no chão de fábrica, proporcionada pela maior visão de negócio das lideranças e áreas de suporte que atuam mais próximas do nível operacional. Esta *auto-organização* promove uma adaptação mais rápida do sistema na resposta a problemas internos de capacidade, qualidade e desempenho, assim como a necessidades externas de alteração de demanda e flexibilidade de mix. Surge um senso de urgência voltado para os resultados do fluxo e um ambiente de aprendizado permanente.

Normalmente existem muitos desafios para estabelecer um fluxo dedicado por família. Além das próprias dificuldades inerentes ao agrupamento tecnológico de produtos (que podem surgir, por exemplo, devido a investimentos em validação e ferramentais), existe também a dificuldade de alteração de layout, que pode envolver custos significativos de instalação. A questão não é que tais investimentos seriam injustificáveis. Muito pelo contrário na maioria dos casos. Mas o caminho para o fluxo muitas vezes pode e deve ser realizado gradualmente. Assim, na medida do possível, procura-se dedicar recursos às famílias a partir dos processos finais do fluxo em direção ao seu início. E, quando não for possível evitar, deve-se administrar o compartilhamento de recursos com outras famílias. Desta forma, podem ser necessárias soluções parciais temporárias até a evolução completa para o fluxo produtivo dedicado por família, tal como mostra a figura a seguir.



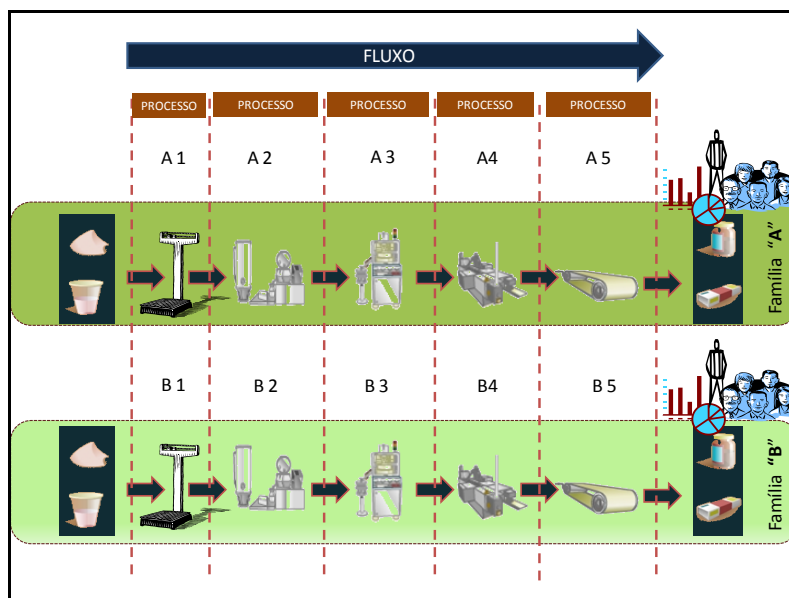
Sistema gerencial de OEE

(Conceitos e práticas relacionados aos capítulos 1 e 6)

Ao visualizar o fluxo produtivo de uma família de produtos são identificados os distintos processos (etapas de transformação ao longo do fluxo) que compõem este

⁴ Auto-organização está relacionada à capacidade do sistema se modificar sem a necessidade de um planejamento central.

fluxo. O fluxo de produção de diferentes famílias pode envolver diferentes quantidades de etapas e tecnologias, ou serem bastante similares, conforme figura a seguir que apresenta o fluxo e os processos da família A e B.

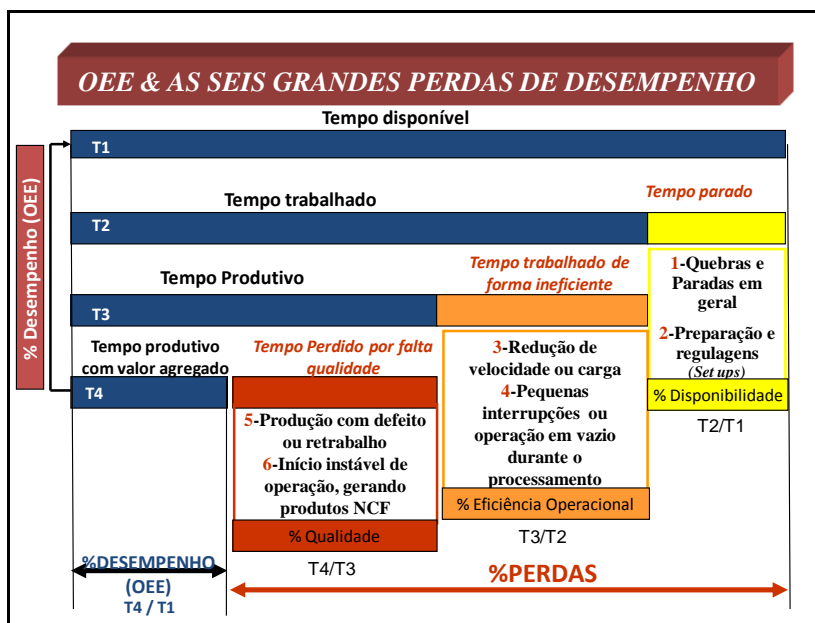


Para se obter um fluxo confiável, é fundamental que seus processos sejam estáveis e tenham seus desempenhos produtivos ao longo do tempo monitorados. O uso de indicadores de OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) é de grande importância na gestão da capacidade destes processos, em especial na indústria farmacêutica, onde os tempos de processo e *setup* (Troca de ferramental/limpeza) podem durar horas.

Os indicadores de OEE conceitualmente são parte da proposta de TPM (*Total Productive Maintenance*) que envolvem ações para garantia de melhor desempenho das máquinas e aumento de longevidade destas. Apesar de a sua origem estar associada à Engenharia de Manutenção, é bom esclarecer que os principais gestores dos indicadores de OEE devem ser os gestores de produção. Estes indicadores é que estão relacionados à capacidade produtiva e aos motivos de perdas que afetam o desempenho dos equipamentos.

O entendimento conceitual do OEE, a implantação dos sistemas de apontamento e de relatórios gerenciais, as reuniões para análise crítica dos indicadores, a definição e coordenação dos planos de ação para melhoria do OEE devem ser de responsabilidade dos gestores de produção.

A caracterização detalhada das perdas pode ser definida de acordo com a nomenclatura e especificidades da empresa. Entretanto, as seis grandes categorias gerais das perdas devem ser consideradas e estão apresentadas na figura a seguir.



Quando já existe o uso de OEE na indústria farmacêutica, temos observado algumas distorções que afetam o potencial de ganhos na utilização destes indicadores:

- I. ‘Há uma preocupação de apontar tempos dentro de ordens de produção’.

Os tempos devem ser estabelecidos em relação ao tempo total disponível nos turnos.

- II. ‘Os tempos de referência para produção de lotes e realização de setup normalmente são muito teóricos, baseados em especificações dos fabricantes, ou superestimados pelas chefias de produção’.

É importante estabelecer tempos padrões cronometrados para os tempos de ciclo de processo, para cada conjunto produto-máquina (tempo padrão de produção de um lote de um determinado produto em uma determinada máquina). Lembrando que todo tempo padrão deve ser acompanhado de um método operacional padrão, que define a organização das pessoas e tarefas na operação da máquina.

- III. ‘Procura-se abater determinadas perdas do tempo disponível, alegando-se que as causas dessas estão fora da ação gerencial dos responsáveis pelos indicadores. Com isso obtém-se um indicador com melhor resultado’.

Entretanto, a finalidade do OEE é apresentar o quanto da capacidade potencial do equipamento está sendo utilizada. E quais os motivos das perdas de capacidade. A preocupação não deve ser o estabelecimento de maneiras de medição para obter *bons resultados* de indicadores.

- IV. ‘Setup é estabelecido como parada programada, os seus tempos são abatidos do tempo disponível e conseqüentemente não é computado como perda’.

Este é o maior pecado que pode ser cometido com OEE na indústria farmacêutica, pois *setup* deve ser visto como desperdício, e é uma das principais causas de perda de capacidade produtiva.

- V. ‘Acredita-se que o detalhamento das causas de parada no momento do apontamento facilita a identificação da causa raiz das perdas. Com isso, o operador teria que definir, no momento de uma parada, um determinado motivo entre mais de 60 opções’.

Na prática, deve-se tentar reduzir ao mínimo as opções para o operador, com categorias mais amplas que permitam orientar posteriores análises detalhadas com equipes multifuncionais para uma efetiva determinação de causa raiz.

- VI. ‘A implantação de sistemas de medição e relatórios de OEE não é priorizada pelas restrições/gargalos’.

Ao se estabelecer os fluxos, é importante identificar os equipamentos considerados como restrições ou gargalos. A imediata medição e atuação do OEE nestes pontos geram melhorias efetivas de resultados, que devem sempre ser avaliadas com a visão de fluxo. Gradualmente a implantação do OEE estende-se para os demais processos não-gargalos, pois, em algum momento, o desempenho deles pode afetar os gargalos, e ainda, os processos não-gargalos podem se tornar gargalos em função da alteração do mix de produtos no fluxo produtivo, de um baixo desempenho do equipamento e de melhorias de desempenho dos processos que eram gargalos anteriormente e deixaram de ser.

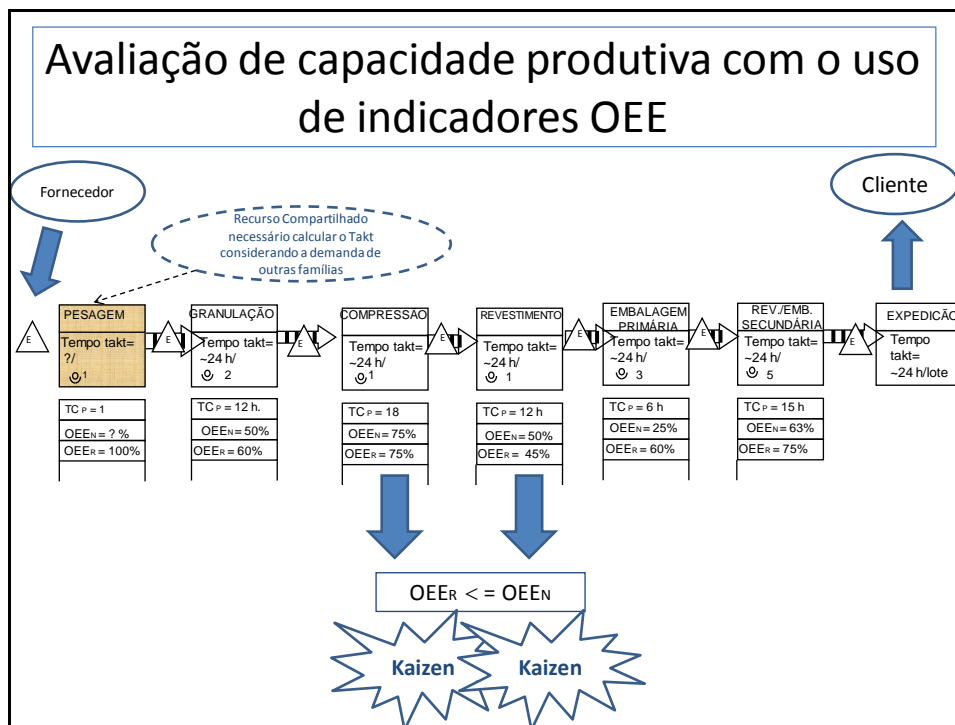
Um papel importante do OEE, que nem sempre é utilizado, é o seu uso na avaliação da capacidade produtiva efetiva para atender determinada demanda. Por exemplo, um baixo desempenho histórico – ou seja: um valor baixo de OEE – reflete uma capacidade não disponível que está sistematicamente sendo incorporada como perda, que pode ser um grande problema em função da demanda exigida para este equipamento.

A perspectiva de fluxo parte sempre da demanda que é transformada em TAKT (intervalo de tempo em que ocorre a demanda de um volume específico de produto, considerando o tempo disponível para a produção). Por exemplo, ao considerarmos para uma determinada família de produtos uma demanda mensal de 6 lotes e um tempo disponível por mês de 144h para produção, teríamos um $TAKT = 144/6 = 24$ h/lote, ou seja: a cada 24h é necessário entregar um lote.

O tempo de ciclo padrão (TC_P) referente a um processo executado em um determinado equipamento estabelece quanto um lote daquela família demoraria em média para ser processado. Ao dividirmos $TC_P/TAKT$, temos o equivalente à ocupação do tempo disponível pelo processamento dos lotes, que equivale à ideia de um OEE mínimo necessário (OEE_N), pois reflete o desempenho produtivo mínimo sem as perdas que o equipamento deve apresentar.

O OEE real do equipamento (OEE_R) reflete a média histórica que o equipamento tem apresentado. Ou seja: indica quanto da capacidade efetiva podemos contar para produção em função das perdas que consomem o tempo disponível.

Ao compararmos OEE_R com OEE_N identificamos gargalos e restrições que podem comprometer o atendimento da demanda, como demonstra a figura abaixo. Com isso, estabelecemos foco para melhorias através da mobilização de equipes multifuncionais (Kaizen). E, em certos casos, depois de esgotadas as alternativas com as equipes multifuncionais, justificam-se os estudos para investimento em novos equipamentos.



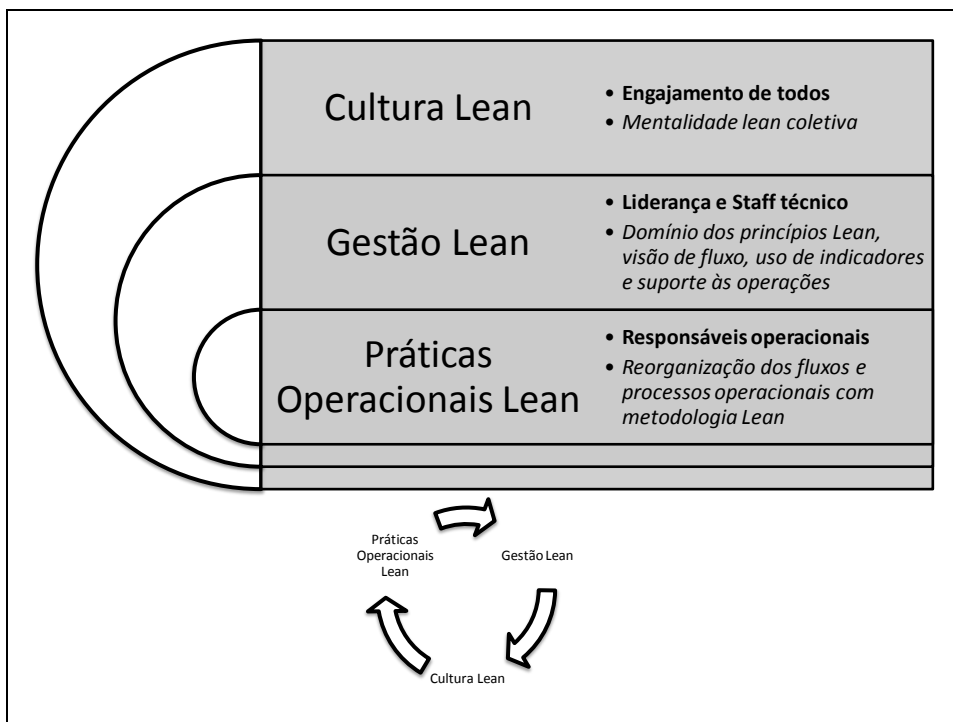
Aumento do conhecimento das lideranças e pessoas chave (Conceitos e práticas relacionados ao capítulo 9)

Nos últimos anos, um discurso comum no nível diretivo das empresas é sobre as *peças serem o ativo mais importante*. Ou ainda, que o diferencial competitivo do século XXI está baseado no *ativo intelectual*. Entretanto, observa-se uma inconsistência gerencial quando se afirma que as *peças são muito importantes* e, ao mesmo tempo, existe um foco em: *quantas peças podem ser cortadas?*

Não se trata de haver cargos apenas por haver, empregos que não contribuem na criação de valor para os clientes, que para a empresa e para a própria empregabilidade dos funcionários são pseudo-empregos, que nem deveriam existir. Porém, o desenvolvimento organizacional deve ser entendido como consequência do desenvolvimento integrado das pessoas, de sistemas de gestão e das melhorias nos fluxos e processos operacionais.

Para a consolidação de uma cultura *Lean*, orientada para a demanda com eliminação de desperdícios, a organização deve desenvolver novas práticas gerenciais e operacionais. Nas indústrias – o que inclui as indústrias farmacêuticas – a porta de entrada de uma mentalidade *lean* está nos processos internos do sistema produtivo (*lean production*). À medida que as práticas operacionais e sistemas de gestão com a metodologia *lean* se estendem para todos os processos organizacionais e inter-organizacionais, a cultura *lean*

se consolida. A figura a seguir busca representar como essas questões se inter-relacionam e os principais públicos envolvidos.

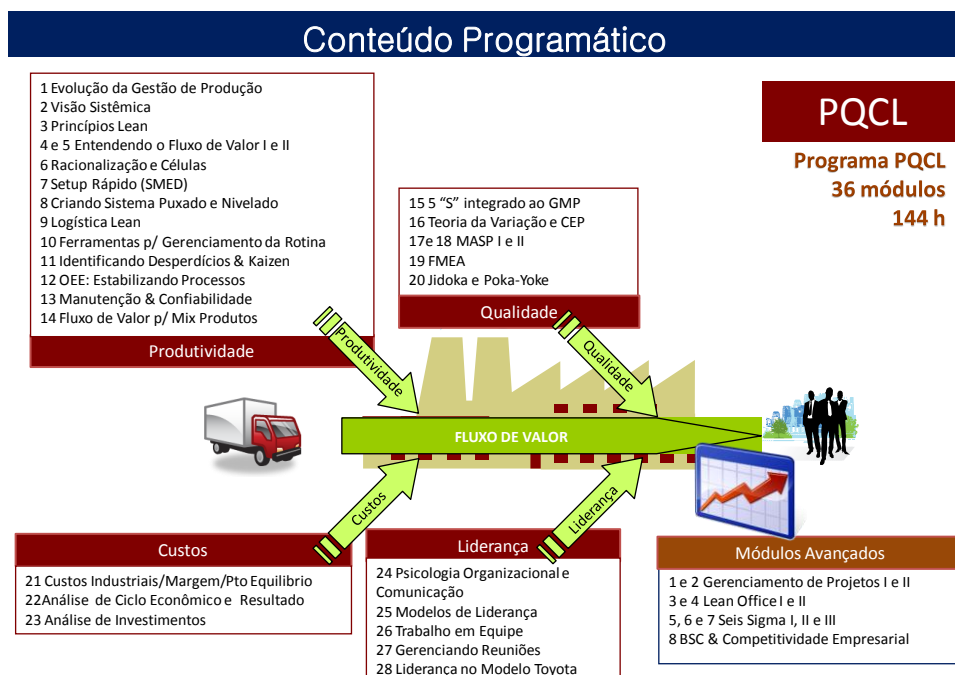


Enquanto as mudanças promovidas pela metodologia *lean* nos processos operacionais produtivos costumam ser bem visíveis, por envolverem aspectos físicos, o mesmo não se pode dizer das mudanças do sistema de gestão, que envolve as atitudes no dia a dia dos líderes e staff técnico, o que tornam essas mudanças mais difíceis de serem efetivamente consolidadas.

Entender os conceitos *lean* de forma sistêmica; saber traduzir as necessidades de mercado para o chão de fábrica; estabelecer uma visão de fluxo e compromisso com resultados finais sabendo, ao mesmo tempo, organizar e promover o monitoramento dos processos para atender de forma eficiente os fluxos; aprender a enxergar desperdícios, principalmente na identificação de trabalhos que não agregam valor; ter senso de urgência e saber conduzir prontamente soluções de problemas voltadas para a causa raiz; adotar uma rotina gerencial disciplinada na verificação de pontos chave aonde o trabalho é realizado e, ainda saber incitar e conduzir melhorias (*kaizens*) com grupos multifuncionais. Tudo isso requer aperfeiçoamento gerencial.

Ter um time de liderança (chefias e staff) responsável pelo desempenho dos fluxos, com as características citadas acima, requer investimento no desenvolvimento dessas pessoas. Esse investimento deve ocorrer de tal forma que haja clareza do compromisso da empresa tanto com o desenvolvimento de uma cultura *lean* quanto no suporte e valorização dessas pessoas.

Para tanto, defende-se a proposta de programas de treinamento de médio prazo para toda a média chefia e staff técnico que atuam direta ou indiretamente no sistema produtivo. Como exemplo, apresentamos na figura a seguir o programa que está sendo utilizado com sucesso na indústria farmacêutica, tanto para suporte e aprimoramento da metodologia *lean* quanto para motivação e integração dos participantes. Esse programa denominado de PQCL (Produtividade, Qualidade, Custos e Liderança) contém 36 módulos de 4 horas cada, podendo haver duração de 18 ou 9 meses, de acordo com a carga horária mensal.



Troca Rápida de Ferramentas – TRF⁵ (SMED - Single Minute Exchange of Die) (Conceitos e práticas relacionados aos capítulos 5 e 7)

Como já mencionado anteriormente, a Indústria Farmacêutica apresenta diversas peculiaridades, seja pela natureza de seus produtos e processos, ou pelos regulamentos que regem sua atividade. Entre elas, existe o controle dos tamanhos de lotes e rotas de fabricação, que se tornam justificativas para perpetuar práticas que geram perdas no desempenho empresarial.

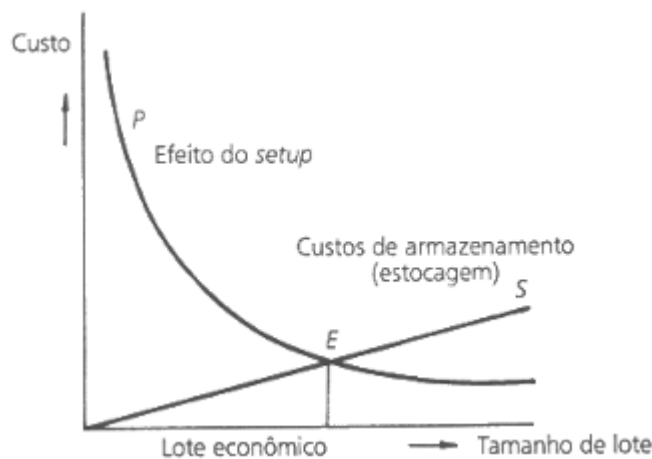
Os tamanhos de lotes dessa indústria muitas vezes são maiores do que seria adequado para o alinhamento com a demanda, o que dificulta inclusive a resposta para as variações da demanda dos clientes. Além disso, é típico encontrar a fabricação de vários lotes (bateladas) do mesmo produto em sequência, independente da demanda, com a

⁵ O termo técnico *Troca de ferramenta* será utilizado como equivalente ao termo *setup*, que na indústria inclui os tempos de limpeza do equipamento e da sala. Assim, os dois termos serão citados alternativamente referindo-se à mesma prática operacional. A TRF é uma metodologia para redução de tempo de *setup*.

intenção de *minimizar* o efeito do longo tempo de setup. Por isso, é comum encontrar extensos Leads-Time com um grande estoque em processo.

Uma das justificativas para a existência de grandes lotes é o uso do conceito de lote econômico, que surgiu na indústria com a intenção de diluição do tempo parado das trocas (setup) por maiores volumes de produção, reduzindo o custo 'calculado' de cada unidade produzida. Este conceito supõe haver uma demanda para qualquer que seja o volume produzido. No cálculo do lote econômico, a contrapartida normalmente considerada é o custo de estocagem, gerado pelos maiores volumes de produção.

A ideia do lote econômico para *minimizar* os efeitos do setup está vinculada a um paradigma pelo qual se subentende que o tempo de setup é fixo, sendo normalmente longo, restando como única alternativa aumentar o tamanho do lote para diluir as perdas pelo tempo parado. Com o passar do tempo, muitas vezes abandonou-se até mesmo a contrapartida do custo de estocagem, focando-se apenas nos ganhos aparentes do aumento do lote e na redução do custo unitário, gerado pelo cálculo da diluição do tempo de troca do equipamento.



Essa prática tem outras consequências, como o aumento do estoque de produtos acabados. O que gera o risco de perda de produtos por vencimento de seu período de validade, ao mesmo tempo em que há falta de outros produtos (pendências de pedidos não atendidos) que passariam pelos mesmos equipamentos. Os mesmos estão ocupados fazendo superprodução de produtos que vão para o estoque.

A redução dos tempos de Setup através do sistema TRF, portanto, torna-se um dos importantes fatores de ganho para a redução do Lead Time, aumento da Flexibilidade no atendimento à demanda, eliminação de pendências, redução do estoque em processo e também de produtos acabados, e até o aumento da produção e produtividade em decorrência da elevação da disponibilidade dos equipamentos.

Ao aplicarmos a metodologia *Lean* na indústria farmacêutica, a redução do tempo de parada para o setup é uma das principais fontes de redução de perdas, pois justifica lotes menores e proporciona a possibilidade de reduzir o intervalo de programação de produtos, com nivelamento do mix que evita superprodução e gera alinhamento com a demanda. Temos acompanhado implantações da TRF, aliada aos demais conceitos do pensamento *Lean*, com impressionantes resultados neste tipo de indústria.

Considerando os estágios de melhoria das operações de setup mencionadas no capítulo 7, várias técnicas vêm sendo aplicadas nessa indústria para redução do tempo de parada com foco na: *separação* das atividades externas e internas, *conversão* de atividades internas em externas e *racionalização* das atividades remanescentes.

