

Aplicação de metodologias *Lean* na Indústria Farmacêutica

Caso de estudo de um secador por atomização

Joana Grade Pinto

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Mestrado Integrado em Engenharia Química

Orientadores: Dr. Pedro Felizardo;

Prof. Maria Joana Castelo-Branco de Assis Teixeira Neiva Correia

Júri

Presidente: Prof. Henrique Aníbal Santos de Matos

Orientador: Dr. Pedro Felizardo;

Vogal: Prof. Licínio Mendes Ferreira

Dezembro 2020

Resumo

A presente dissertação foi desenvolvida na empresa Hovione e teve como objetivo a implementação de ferramentas *Lean* num *spray-dryer* nomeadamente no processo de fabrico de dois produtos P1 e P2. Foi efetuada uma análise do estado inicial e, posteriormente, a avaliação dos benefícios da aplicação de *Lean*. Os processos foram analisados detalhadamente, tendo sido proposta a definição de formas de trabalho *standard* para os produzir e efetuada a simulação das receitas produtivas no *software SchedulePro*.

Depois de implementada a metodologia para cinco lotes, foi avaliado o estado final do processo. Observou-se uma redução da variabilidade de algumas tarefas e um aumento do registo dos atrasos ocorridos. O KPI definido como “*Redução do tempo necessário para tarefas de valor não-acrescentado (VNA)*” foi medido e obteve-se uma redução de 17% do tempo médio despendido nestas tarefas VNA para P1. Obteve-se ainda uma redução de 8,4% no tempo médio do lote e, com base em apenas três lotes, um aumento de 31,1% no tempo de ciclo. Por fim, obteve-se uma diminuição de 2,3% para o tempo em VNA do SD1 para o P1, o que ficou abaixo dos 7% estabelecido inicialmente como objetivo.

Devido à pandemia Covid-19 e ao tempo disponível não foi possível implementar todas as ferramentas. Por isso, a dissertação foi finalizada com uma discussão das propostas mais interessantes para implementações futuras.

Palavras-Chave: *Lean Manufacturing*, indústria farmacêutica, trabalho *standard*, simulação, *SchedulePro*.

Abstract

The purpose of this dissertation was to implement *Lean* tools and to measure their benefits. The work was carried out at the company Hovione. A piece of equipment was chosen in which these tools have not been introduced and was made an analysis of its initial state. After analyzing the processes, the plan of implementation was defined as: a detailed analysis of the products P1 and P2 production, a definition of *standard* ways of producing them, and the simulation of their production recipes in the SchedulePro *software*.

Once implemented, the final state of the process was assessed. There was a reduction in the variability of some tasks and an increase in the registration associated with the delays that occurred. The KPI defined as "Reduction of the time required for non-added value (NAD) tasks" was measured and a 17% reduction was obtained in the average time spent on these P1 tasks. There was also an 8.4% reduction in the average lead time and an increase of 31.1% in the cycle time. Finally, the goal previously defined as a 15% decrease in time in SD1 NAD, was changed to 7% due to the implementation of *standard* work on only one product. This objective was not achieved despite a reduction of 2.3% in the time spent on NAD tasks in SD1.

The dissertation was concluded with proposals for future work, based on the data collected in the state of the art since they could not be implemented due to external limitations.

Keywords: *Lean* Manufacturing, pharmaceutical industry, *standard* work, simulation, SchedulePro.

Agradecimentos

À minha mãe, Carla Grade, por todos os esforços que sempre fez para que eu atinja tudo aquilo com que sonho e por sofrer comigo em todos os momentos de dúvida. A esta e ao resto da minha família por me darem as bases e a força para ser o que sou.

Aos meus grandes amigos do coração por despertarem o melhor de mim e aceitarem o pior, Inês, Guilherme, Marco e Cati. A todos os que percorreram o meu caminho nestes cinco anos, em especial à Daniela e aos professores da Universidade de Coimbra e do IST que me ensinaram o que é trabalhar e ser engenheira. Um agradecimento à Professora Maria Joana Neiva Correia por me orientar durante a realização desta dissertação.

Agradecimento muito especial à Inês Fabela que me apoio, aturou e guiou incansavelmente durante o estágio na Hovione. Ao Pedro Felizardo e a toda a equipa OPEX por se mostrarem sempre disponíveis para me ajudar e ensinar.

Índice de Figuras

Figura 1- Principais impactos da pandemia Covid-19 na industria farmacêutica (Allodus and Begum, 2020).....	1
Figura 2- Casa do <i>Lean</i> (Wilson, 2010).	7
Figura 3 – Representação das quatro fases da aplicação do método PDCA (Adaptado de https://bit.ly/3fXwWpG e Vicente Falconi (1992))......	9
Figura 4- Padronização (<i>Standardization</i>) e melhoria são lados opostos da mesma moeda. Adaptado de Patchong (2014).	10
Figura 5- Representação do <i>bottleneck</i> e do caminho critico no planeamento de um produto. As caixas a azul representam tarefas desempenhadas nos respetivos equipamentos. (Adaptado de imagens internas da Hovione).	11
Figura 6- Exemplo de metodologia 5S aplicada. (Retirado de https://www.wikiwand.com/en/5S_(methodology) a 15/08/2020).....	12
Figura 7- Metodologia SMED. Adaptado de Coimbra (2013).	14
Figura 8- "Casa" da Hovione - onde estão representados os 3 pilares da companhia: Qualidade, Segurança e Excelência operacional.	21
Figura 9- Representação de um <i>spray dryer</i> presente na Hovione (Retirada de https://www.hovione.com/products-and-services/contract-manufacturing-services/particle-engineering/technologies/spray-drying a 16/8/2020)	22
Figura 10- Categorias das atividades decorridas no SD1 como percentagem do tempo total disponível para análise (343.5 dias), referente ao ano de 2019 (COL- Change of Line; CBB- <i>CLearning</i> Between Batches, MC=manutenção).	23
Figura 11 - Resumo da percentagem do valor das tarefas decorridas no <i>spray dryer</i> , no ano de 2019.	24
Figura 12 – Análise pareto resumo dos atrasos decorridos no SD1 no ano de 2019.	24
Figura 13 - (Cont. do exemplo da Figura 12) Se se fizer o planeamento de uma campanha de “ <i>Product-A</i> ” e se esta consistir em quatro lotes seguidos, obtém-se no <i>software</i> SchedulePro esta visão da disponibilidade dos equipamentos. Consegue-se se planear em data especificas e deste modo perceber a ocupação de cada equipamento em cada dia de produção. Os blocos que se vêem correspondem às tarefas das receitas (ex. “ <i>Set Up</i> ”, “ <i>Change Media</i> ”). Neste caso o nome dos	

procedimentos não está apresentado, mas é possível configurar de forma a estarem. (Adaptado de https://youtu.be/ENcMdlvRLUY).	28
Figura 14 - Exemplo de planeamento de uma receita, neste caso do “ <i>Product-A</i> ”. Nesta receita na secção “ <i>Upstream</i> ” temos como grupo de procedimentos: “ <i>Seed Fermentation</i> ” e “ <i>Fermentation</i> ”. Na primeira vemos que o equipamento em que decorre é o SFR-1 e na segunda, FR -1. Dentro do “ <i>Seed Fermentation</i> ” temos como passos “ <i>Set Up</i> ”, “ <i>Charge Media</i> ” (...). e podem-se observar a duração de cada procedimento e a ordem planeada, por exemplo: “ <i>Set Up</i> ” tem duração de 3 horas e começa com o início do lote (<i>batch start</i>) e seguindo este temos “ <i>Charge Media</i> ”. Como último passo desta categoria tempo “ <i>CIP Seed Fermentor</i> ” que tem como equipamento auxiliar CIP-1. (Imagem adaptada de https://youtu.be/IOxxs5Z8E30).	27
Figura 15 – Continuando com o exemplo das Figuras 13 e 14, esta Figura mostra como a receita é apresentada na aplicação SchedulePro Tracker. Nesta é possível editar a hora da operação – ao alterar a informação das caixas brancas – que por sua vez atualizará a receita planeada. (Adaptado de https://youtu.be/ENcMdlvRLUY)	29
Figura 16 – Representação em SchedulePro Web Viewer do exemplo da receita presente nas Figuras 13, 14 e 15. Pode-se observar as caixas que indicam os procedimentos do planeamento previsto inicialmente – caixas com transparência – e as que indicam o planeamento atualizado – caixas opacas. Esta vista pode ser acedida por todos e é útil para perceber, em maior escala, o impacto dos atrasos. (Adaptado de https://youtu.be/ENcMdlvRLUY)	29
Figura 17- Diagrama de blocos que representa a receita do P1 – sequência de procedimentos e tempos médios de execução - desenvolvido em Microsoft Visio. (Anexo A contém o diagrama em grande escala).	30
Figura 18 – Diagrama de blocos que representa a receita do P2 – sequência de procedimentos e tempos médios de execução - desenvolvido em Microsoft Visio. (Anexo A contém o diagrama em grande escala).	31
Figura 19 – Visão da simulação em SchedulePro da receita do P1. (Grande escala no anexo B).	31
Figura 20 - Visão da simulação em SchedulePro da receita do P2. (Grande escala no anexo B).	32
Figura 21- Representação do caminho crítico da produção do P1. (Visualização em grande escala no anexo C)	32
Figura 22 - Representação do caminho crítico da produção do P2. (Para visualização em grande escala, consultar o anexo C)	33
Figura 23 – Curva pareto dos procedimentos presentes no caminho crítico do P1.	34
Figura 24 – Representação da variabilidade dos procedimentos mais críticos do P1.	34

Figura 25 – Curva pareto dos procedimentos presentes no caminho critico do P2.	36
Figura 26 – Representação da variabilidade dos procedimentos mais críticos do P2.	36
Figura 27 – Planeamento otimizado do P1, com recurso ao <i>software</i> SchedulePro. (Grande escala no anexo D).	39
Figura 28 – Planeamento otimizado do P2, com recurso ao <i>software</i> SchedulePro. (Grande escala no anexo D).	39
Figura 29 - Visão através da aplicação SchedulePro Tracker da receita do P1.....	42
Figura 30 - Visão em SchedulePro Web Viewer da receita do P1.....	42
Figura 31 – Comparação entre a duração planeada e real das tarefas críticas dos dois primeiros lotes em que a implementação do trabalho <i>standard</i> foi introduzida.	43
Figura 32- Comparação entre a duração planeada e real das tarefas críticas dos restantes lotes produzidos no horizonte temporal do estágio, onde a implementação do trabalho <i>standard</i> foi introduzida.	44
Figura 33 - Exemplos antes e depois da aplicação da metodologia 5S (adaptado de https://izimage.com/en/3-ways-your-organization-can-undertake-a-5s-audit/ , https://www.Leansixsigmadefinition.com/glossary/5s/ , consultados a 9/12/2020).....	51
Figura 34 - Diagrama de espaguete do antes e depois da aplicação de ferramentas <i>Lean</i> (adaptado de https://bit.ly/3a46aLa , consultado a 12/12/2020).	52
Figura 35 – Simulação de receitas em SchedulePro com a introdução do <i>staff</i> (nomes fictícios).	53
Figura 36- Exemplos de aplicação de gestão visual (adaptado de https://bit.ly/3a6KC0s , https://bit.ly/3qUyHJ , https://bit.ly/3mjA1Si , consultados a 12/12/2020).	54
Figura 37 - Antes e depois da alteração proposta ao <i>software</i> SchedulePro Tracker.	55

Índice de Tabelas

Tabela 1- Ferramentas <i>Lean</i> agrupadas por termos gerais, adaptado de (Pettersen, 2009).	6
Tabela 2- Comparação dos atributos mais importantes do conceito <i>Lean</i> e princípios do cGMP na indústria farmacêutica(Pavlović and Božanić, 2010).	16
Tabela 3 - Resumo melhorias expectadas P1 e P2.....	40
Tabela 4 – <i>Lead time</i> dos lotes produzidos antes da formação dos técnicos.	44
Tabela 5 - <i>Lead time</i> dos lotes produzidos depois da formação dos técnicos.	45
Tabela 6 – Análise ao tempo despendido em tarefas de valor não acrescentado, <i>lead time</i> e <i>cycle time</i>	47
Tabela 7 – Redução do tempo despendido em tarefas de VNA no SD1 – Objetivo, objetivo apenas com P1 e atingido.....	47

Lista de Acrónimos

CBB – *C*leaning *B*etween *B*atches

cGMP – *C*urrent *G*ood *M*anufacturing *P*ractice

CIP – *C*lean-*i*n-*P*lace

COL – *C*hange of *L*ine

FPS – *F*ord *P*roduction *S*ystem

GDP – *G*ross *D*omestic *P*roduct

GMP – *G*ood *M*anufacturing *P*ractice

I4.0 – *I*ndústria 4.0

JIT – *J*ust *i*n *T*ime

KPI – *K*ey *P*erformance *I*ndicator

LM – *L*ean *M*anufacturing

OEE – *O*verall *E*quipment *E*ffectiveness

OPEX – *O*perational *e*xcellence

QC – *Q*uality *C*ontrol

SD – *S*pray *d*ryer

SMED – *S*ingle *M*inute *C*hange of *D*ie

TPS – *T*oyota *P*roduction *S*ystem

VA – *V*alor *A*crecentado

VNA – *V*alor *N*ão-*A*crecentado

Índice

Resumo	i
Abstract.....	ii
Agradecimentos.....	iii
Índice de Figuras	iv
Índice de Tabelas	vii
Lista de Acrónimos	viii
1. Introdução	1
1.1. Enquadramento e motivação.....	1
1.2. Objetivos da dissertação	2
1.3. Estrutura da dissertação.....	2
2. Estado de arte	3
2.1. A origem do <i>Lean Manufacturing</i>	3
2.2. <i>Lean Manufacturing</i>	4
2.2.1. Trabalho <i>standard</i>	8
2.2.2. Metodologia <i>Kaizen</i>	9
2.2.3. <i>Lead Time</i> e <i>Cycle Time</i>	10
2.2.4. <i>Bottleneck</i> e caminho crítico.....	10
2.2.5. <i>Gemba Walk</i>	11
2.2.6. Estratégia 5S - Organização de espaço.....	12
2.2.7. KPI - <i>Key Performance Indicator</i>	13
2.2.8. OEE – <i>Overall Equipment Effectiveness</i>	13
2.2.9. SMED - Single Minute Exchange of Die.....	14
2.3. Interação entre Good Manufacturing Practice e <i>Lean Manufacturing</i> – “ <i>Lean Pharma</i> ”	15
2.4. Indústria 4.0 vs <i>Lean</i>	18
3. Empresa	20
3.1. História e apresentação.....	20
3.2. Equipa de Excelência Operacional	21
4. Projeto: Métodos e Resultados	22
4.1. Análise à situação inicial do SD1	23
4.2. Plano de Implementação.....	26

4.3.	Implementação	30
4.3.1.	Recolha de informação sobre os produtos.....	30
4.3.2.	Simulação inicial e análise aos produtos P1 e P2.....	31
4.3.3.	Melhorias a introduzir	37
4.3.4.	Definição de expectativas, objetivo e KPI	40
4.3.5.	Implementação da simulação em <i>SchedulePro</i> na linha de produção	40
4.4.	Avaliação de Benefícios	43
4.4.1.	Análise dos lotes produzidos.....	43
4.4.2.	Ponto de situação final do SD1	46
5.	Propostas para implementações futuras.....	49
6.	Conclusão	56
7.	Bibliografia.....	59
8.	Anexos	63
	Anexo A – Diagramas Visio dos produtos P2 e P1 em grande escala	63
	Anexo B – Simulação da receita dos produtos P1 e P2 – 2019.....	64
	Anexo C – Receita dos produtos P1 e P2 – 2019 com caminho critico	68
	Anexo D – Diagramas de caixa para representar a variabilidade das tarefas do <i>bottleneck</i> dos produtos P1 e P2	70
	Anexo E – Simulação melhorada dos produtos P1 e P2.....	72
	Anexo F – Planeamento do produto P1 depois de ajustes à linha.....	76

1. Introdução

1.1. Enquadramento e motivação

Em 2020 vive-se uma época de instabilidade de mercado, O mesmo ano situa-se a 12 anos da passada crise económica mundial, onde o mercado mundial foi gravemente afetado visto que tanto a procura do consumidor como a produção industrial colapsaram. Contudo, os últimos anos foram de crescimento económico e desde o fim 2017 que o patamar de produção já superava o de 2007 (*Industrial Production Index (INDPRO) | FRED | St. Louis Fed, 2019*).

Contudo, a pandemia causada pelo covid-19 causou uma desaceleração no crescimento económico em todo o mundo o que se pode refletir-se indiretamente nos mercados farmacêuticos sensíveis ao crescimento económico do país (Allodus and Begum, 2020) - ver Figura 1. A crise que se vive reflete-se obviamente no valor de GDP (*Gross domestic product*) dos países. De facto, por exemplo, no primeiro trimestre de 2020, os Estados Unidos sofreram uma redução de 4.8% no GDP, a China uma redução de 6.8% (CNBC, 2020) e a zona euro uma redução de 3.8% (Office, Allen and Gerstberger, 2020) no mesmo período de tempo.



Figura 1- Principais impactos da pandemia Covid-19 na indústria farmacêutica (traduzido de Allodus and Begum, 2020).

Em cenários de crise económica, as empresas farmacêuticas deparam-se com a dificuldade de adaptação ao mercado instável e turbulento. Esta dificuldade fica evidenciada em tempos de afluência de novas doenças infecciosas e não testadas, como se sucede atualmente e como aconteceu no passado com a gripe suína (Pavlović & Božanić, 2010). As indústrias farmacêuticas estão então sob pressão para aumentar a sua competitividade através de R&D e do aumento da eficiência da manufatura e da cadeia de valor. Gradativamente, as grandes organizações farmacêuticas têm mostrado a intenção de simplificar operações e processos e reduzir custos, através de práticas de *Lean Management* que desde há mais de uma década se tornou o principal impulsionador da mudança operacional (Jaiganesh and Sudhahar, 2013).

A abordagem *Lean* é multidimensional e abrange uma ampla variedade de práticas de gestão num sistema integrado. A conjugação destas práticas, ao funcionar sinergicamente, podem permitir a obtenção de um sistema simplificado onde a produção é efetuada ao ritmo do cliente, com pouco ou nenhum desperdício e com qualidade de excelência (Shah & Ward, 2003).

Neste contexto, a dissertação desenvolvida juntamente com a Hovione, mais especificamente pela equipa de Excelência Operacional, visa implementar e medir os benefícios da aplicação de metodologias *Lean* na indústria farmacêutica.

1.2. Objetivos da dissertação

Esta dissertação de mestrado tem como objetivo medir o impacto da aplicação de metodologias e ferramentas *Lean*, na redução de tempo despendido em tarefas de valor não-acrescentado, numa indústria farmacêutica. Para isto será medido o estado inicial dos processos em que se irá efetuar esta implementação e serão quantificados os maiores problemas associados às tarefas de valor acrescentado e não-acrescentado, assim como a variabilidade das operações. Será definido um plano de implementação das ferramentas *Lean*, focado no sequenciamento de procedimentos e na otimização de processos e recursos e, depois de cumprido, será efetuada a medição de que forma estas práticas impactaram as variáveis medidas inicialmente.

1.3. Estrutura da dissertação

A presente dissertação está dividida em 5 capítulos sendo os tópicos de cada um deles os seguintes:

1. Capítulo 1: Introdução aos temas que são tratados nesta dissertação assim como a motivação para os mesmos e ainda os objetivos do trabalho realizado;
2. Capítulo 2: Resumo do estudo realizado e dos conceitos principais que serão essenciais para a realização e compreensão deste trabalho;
3. Capítulo 3: Será apresentada uma breve história da empresa e da equipa em que esta dissertação de mestrado esteve inserida.
4. Capítulo 4: Serão apresentados os dados analisados e onde é definido o estado inicial do processo, de seguida serão relatadas as propostas de melhoria a implementar e ainda é feita uma análise aos benefícios retirados dos planos de melhoria;
5. Capítulo 5: Sugestões de trabalho futuro.

2. Estado de arte

2.1. A origem do *Lean Manufacturing*

A abordagem *Lean* nasce na indústria quando se dá a revolução industrial, no início do século 19. Neste período, Eli Whitney, introduziu ao processo produtivo máquinas e peças intercambiáveis o que permitiu que trabalhadores não-especializados estivessem envolvidos no processo de fabricação e ainda aumentar a economia de escala da linha de produção (Villa and Taurino, 2013; Leong *et al.*, 2019).

Até ao final do século XIX os produtores apenas consideravam como ponto fulcral de análise tarefas que envolviam equipamentos. No final dos anos 80, Frederick Taylor veio revolucionar este pensamento ao entender que se materiais, máquinas, capital e pessoas eram partes integrantes do processo, então também seria importante analisar cada uma destas componentes. Este vanguardista propôs a medição do tempo dos procedimentos, definição de *standards* e a gestão as operações (Ndahi, 2006; Leong *et al.*, 2019).

Frank e Lilian Gilbreth, em 1900, ao estudarem as lacunas da teoria de F.Taylor, introduziram o estudo do movimento e o mapeamento do processo (Leong *et al.*, 2019). O estudo do movimento foi desenvolvido para reduzir a quantidade de movimentos requeridos para o operador realizar uma tarefa, enquanto o mapeamento do processo foi progressista pela introdução de uma ferramenta que permitia visualizar o processo e identificar áreas a melhorar. Estes engenheiros industriais ainda marcaram a diferença por introduzirem o conceito de eliminar desperdícios, elemento chave no *Lean Manufacturing (LM)* (Villa and Taurino, 2013).

No início de 1910, quando se deu a segunda revolução industrial, Henry Ford criou o chamado “*Ford Production System*” (FPS) integrando o trabalho realizado pelos acima mencionados no fluxo da linha de montagem, o que permitiu aumentar a produção e conseqüentemente baixar preço do produto (Ndahi, 2006). O FPS tornou-se revolucionário pela produção em massa do Modelo T, o primeiro carro acessível para o público geral e Ford, com isto, foi considerado o primeiro praticante do *LM* (Leong *et al.*, 2019).

O papel crucial que o modelo FPS teve na segunda guerra mundial chamou a atenção dos japoneses Taichii Ohno e Shigeo Shingo (Leong *et al.*, 2019). Estes, antes da terceira revolução industrial começaram a incorporar este método de produção na *Toyota Motor Company* acrescentando outras técnicas adaptadas à realidade nipônica, denominando o conjunto de “*Toyota Production System*” (TPS) (Villa & Taurino, 2013). O TPS foi criado na década 50 e estabelecido com base em dois conceitos: *Jidoka* e *Just In Time (JIT)*. *Jidoka* pode ser definido como “automação com um toque humano” e *JIT* é conhecido como o método de produção onde os produtos são produzidos consoante a procura do cliente, não havendo, portanto, excedente de inventário. A Toyota também reconheceu a importância do círculo de qualidade, que promove o envolvimento de todos os trabalhadores para contribuir para a melhoria continua do sistema, e o papel fundamental do inventário (Leong *et al.*, 2019).

Esta mentalidade produtiva fez com que a indústria japonesa começasse a emergir de forma consistente e a ganhar uma quota no mercado internacional a partir da década de 80 (Womack, Jones and Roos, 1991). Este sucesso, com a introdução da automação e dos computadores, impulsionou a melhoria da gestão e das tecnologias nas indústrias produtoras. Com a inovação nas indústrias, o mercado tornou-se bastante mais competitivo e, com isto, os fabricantes tiveram de desenvolver outras técnicas para reduzir o custo de produção. Por isto a *Toyota Motor Company* impôs como objetivo criar um ambiente que impulsionado pela procura, que eliminava desperdícios, reduzia o inventário e enriquecia a cadeia de valor, tendo ainda em consideração a organização e gestão do espaço de trabalho, a rápida mudança de linha e a qualidade dos produtos. Esta mentalidade trouxe bastantes benefícios a um ambiente tão competitivo e tornou este conceito muito atraente. Este conceito foi aqui posto em prática mas apenas na década de 90 foi denominado *Lean Manufacturing* (Ndahi, 2006).

2.2. *Lean Manufacturing*

O termo *Lean* foi cunhado originalmente em 1990 por James P. Womack, Daniel T. Jones e Daniel Roos com o livro "*The Machine That Changed the World*", como resultado de um amplo estudo sobre a indústria automobilística mundial (Augusto and Pacheco, 2014). Mais tarde, em 1996, James P. Womack e Daniel T. Jones, evoluíram o *LM* para uma filosofia de pensamento tal como exposto no livro "*Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*" (Womack & Jones, 1996; Dekier, 2012) onde definem os princípios base do *Lean* descritos em seguida:

- i. Especificar **Valor**: o valor só pode ser definido pelo cliente pelo que deve ser apurado com o mesmo;
- ii. Identificar a **Cadeia de Valor**: à cadeia de valor pertencem todas as ações necessárias para trazer o produto ao consumidor. Este princípio sugere que estes procedimentos devem ser clarificados e cuidadosamente identificados desde o começo da produção até à entrega ao consumidor. Ainda é mencionado a importância de desenhar um *value stream map (VSM)*;
- iii. **Fluxo contínuo**: para obter este fim é essencial eliminar fatores que inibem os processos de produção e que, por conseguinte, prolongam o tempo de espera do cliente – eliminar desperdícios;
- iv. Sistema **Pull**: este princípio defende que a empresa deve gerar o produto com base na procura do cliente; tem esta denominação porque é entendido que o cliente deve "puxar" (*pull*) o produto à empresa;
- v. Busca da **Perfeição**: constante melhoria da cadeia de valor. Não há fim para o processo de redução de tempo, espaço, custo e erros.

Os princípios do *Lean Manufacturing* têm como foco principal a identificação do que é considerado valor acrescentado e não-acrescentado na cadeia de valor. Como atividades de valor acrescentado (VA) entendem-se aquelas pelas quais o cliente está disposto a pagar. Já as consideradas de valor não-acrescentado (VNA) podem ser divididas em dois tipos: requeridas ou não requeridas. Tarefas requeridas de VNA podem ser definidas como aquelas que, na perspetiva do

cliente, não agregam valor, mas que são necessárias para a produção do produto – a menos que haja uma mudança radical no processamento (ex.: preparação de soluções). Estas tarefas não podem ser eliminadas, mas podem ser reduzidas de forma a otimizar o processo. As restantes atividades de valor não-acrescentado são aquelas que não são necessárias para a transformação do material no produto final (ex.: esperas, transporte, etc.). Tudo aquilo sem valor agregado pode ser definido como desperdício (Acharya, 2011) e portanto pode ser eliminado.

A maior parte dos processos produtivos funcionam com ocupação para tarefas de VA de apenas 5%, para tarefas de VNA necessárias de 35% e 60% para tarefas de VNA que não agregam nenhum valor e são consideradas como desperdício puro (Melton, 2005). Não há dúvidas então, que a eliminação de desperdícios representa um enorme potencial para a melhoria da produção e para a redução de custos. Para tal é importante: identificar o desperdício e o valor, desenvolver conhecimento sobre o processo e perceber que uma melhoria sustentável implica que haja uma cultura de melhoria contínua que deve incluir que todas as pessoas desde o operador até aos gestores do negócio (Melton, 2005). Identificar os aspetos mencionados permitirá a posterior redução e/ou eliminação dos desperdícios existentes. O *LM* foca-se, portanto, em aumentar a produtividade das operações e em criar valor através da redução de 8 tipos de desperdícios puros (Wibowo *et al.*, 2018; Leong *et al.*, 2019):

- i. Sobreprodução: produto produzido sem ou para além da demanda – principal desperdício que poderá despoletar ou contribuir para os restantes;
- ii. Espera: tempo decorrido entre dois processos em que o produto não está a ser processado. Normalmente, o fator mais contributivo para este é a falta de operadores;
- iii. Inventário excessivo: levará a restrições de *cash flow*, maior tempo para a obtenção de itens ou armazenamento de produto obsoleto;
- iv. Movimentos desnecessários: movimentos realizados por um operador ou por uma máquina que não acrescentam valor ao produto. Pode ocorrer por falta de padronização dos procedimentos, *design* mal concebido do *layout*, entre outros;
- v. Transporte: transporte que não acrescenta valor ao produto, pode causar danos ao mesmo ou exigir a demanda de operadores para a execução do mesmo. Normalmente este desperdício acontece por *layout* mal projetado;
- vi. Sobre processamento: fabrico de produto com especificação superior à exigência do comprador;
- vii. Defeitos: produto que não satisfaz as necessidades do cliente. Pode ser um reflexo de falta de controlo de qualidade, falta de controlo de inventário ou por falha de equipamento;
- viii. Não-aproveitamento de talento: refere-se à perda por subutilização de talento, capacidades e conhecimento dos trabalhadores. Este apenas foi considerado mais tarde e é reconhecido como desperdício apenas por alguns autores.

Segundo a Toyota, para além destes *Muda* (desperdícios puros), existem também os desperdícios *Mura* que são referentes à variabilidade ou inconformidade e os desperdícios *Muri*, que se referem à sobrecarga de um equipamento ou, mais importante, de uma pessoa. Estes são

frequentemente referidos como os 3 Ms e são desperdícios que não devem ser ignorados. Ignorar a variabilidade e mantê-la na produção tem custos associados. A empresa que agora se recusa pagar investimentos no sentido da redução da variabilidade irá pagá-lo mais tarde na forma de: redução do *output* produtivo, perda de capacidade, aumento do tempo, aumento de stocks intermédios, e aumento do tempo de execução (Pinto, 2009).

Para uma empresa ter a motivação de desenvolver práticas *Lean* é necessário enfatizar as vantagens que tais práticas podem gerar. Estes benefícios já estão bem visíveis visto que o *LM* já foi implementado na maior parte das indústrias fabris (automóvel, farmacêutica, eletrónica, têxtil, etc.) e prestadores de serviços (escolas, seguradoras, elevadores, etc.) Para além destes existem exemplos na literatura que evidenciam a transversalidade e a globalização do *Lean* (Alves *et al.*, 2014). Algumas vantagens associadas a esta filosofia são (Melton, 2005):

- redução do *lead time* (ver secção 2.2.2.) para os consumidores;
- redução de inventário para os produtores;
- melhoria do conhecimento do processo para os gestores;
- aumento da robustez dos processos (menos erros, portanto menos retrabalho);
- menos desperdícios no processo;
- redução de custos.

Parece haver uma concordância geral de que o *Lean* é muito mais que um conjunto de ferramentas, é uma filosofia (Augusto and Pacheco, 2014). No entanto existem algumas incongruências nos diversos autores no que respeita à definição de *Lean* e das práticas e ferramentas que o compõem. Pettersen (2009) fez então uma sinopse, cruzando as ferramentas mencionadas em diversos artigos destacando como se agrupavam entre si, assim como a frequência de conformidade entre os diferentes autores. Na Tabela 1 está apresentada essa recolha de informação realizada por esse autor. De destacar que houve conformidade entre os artigos estudados por Pettersen, entre todos os termos gerais tirando nos últimos três, em que houve algum desacordo.

Tabela 1- Ferramentas *Lean* agrupadas por termos gerais, adaptado de (Pettersen, 2009).

Termos Gerais	Ferramentas específicas
<i>Produção Just-In-Time</i>	Nivelamento da produção – <i>Heijunka</i> Sistema <i>Pull - Kanban</i> Produção no <i>Takt</i> Sincronização dos processos
<i>Redução de recursos</i>	Produção em pequenos lotes Eliminação de desperdícios Redução de <i>lead time</i> Redução de inventário Redução do tempo de <i>setup</i> (SMED)
<i>Estratégias de melhoria</i>	Ciclos de melhoria <i>Kaizen</i> – Melhoria continua

	Análise das causas raiz (5 <i>porquês</i> , <i>diagrama Ishikawa</i>)
<i>Controlo de defeitos</i>	<i>Jidoka</i> (automação) <i>Poka Yoke</i> (prevenção de falhas) Inspeção 100% <i>Andons</i> (paragem de linha)
<i>Standardization (padronização)</i>	5S Trabalho <i>standard</i> Gestão Visual
<i>Gestão científica</i>	Produção em células de trabalho Implementação de políticas <i>Hoshin Kanri</i> Estudo de métodos e tempos <i>Multi manning</i> Redução da força de trabalho Ajustes de <i>layout</i>
<i>Gestão de recursos humanos</i>	Organização da equipa Formação e treino polivalente Envolvimento de operadores
<i>Gestão da cadeia de valor</i>	Envolvimento de fornecedores <i>Value Stream Mapping (VSM)</i>
<i>Técnicas integradas</i>	Controlo estatístico da qualidade - SQC Total Manutenção Preventiva (TPM)

Para melhor visualização das práticas e ferramentas Wilson (2010) desenhou-as sob a forma de casa estando esta representação apresentada na Figura 2.

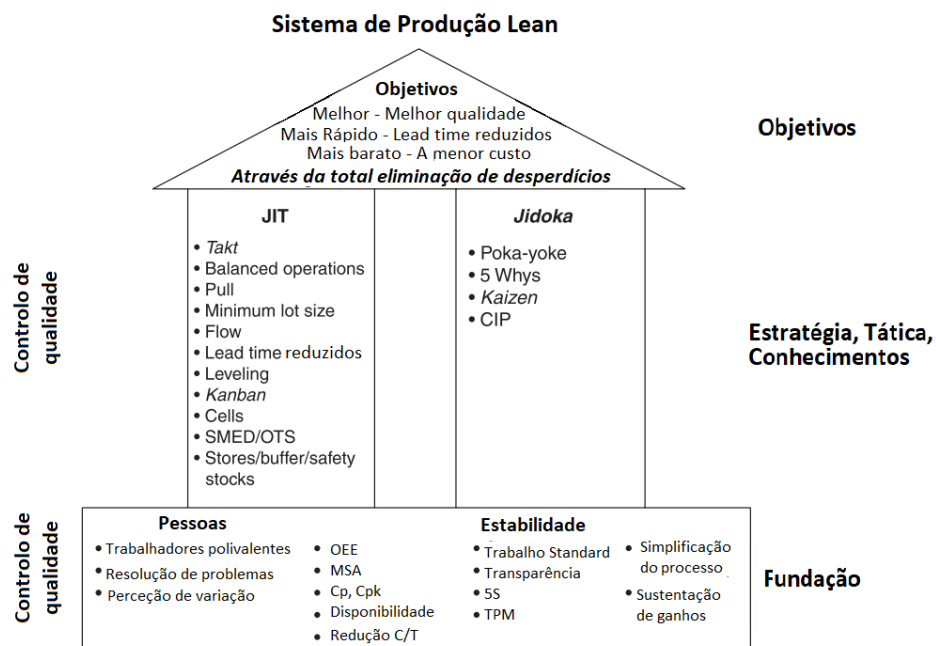


Figura 2- Casa do Lean (Wilson, 2010).

Nas secções que se seguem será efetuado um resumo das ferramentas *Lean* ou conceitos relacionados mais relevantes para a presente dissertação.

2.2.1. Trabalho *standard*

O trabalho *standard* (padrão) é uma ferramenta *Lean* que permite que os processos sejam realizados de forma consistente, no tempo certo e de forma repetível, visando eliminar a variabilidade e aumentar o rendimento da produção (Lu and Yang, 2014). Este método consiste em identificar, documentar, disseminar e implementar as melhores práticas no trabalho (Rivera and Frank Chen, 2007).

A melhoria dos processos através da implementação do trabalho *standard* foca-se em duas atividades-chave. A primeira consiste em fazer uma recolha de tempos, formulários *standard*, vídeos, fotografias e tudo aquilo que ajude a identificar a sequência de trabalho e movimento do operador assim como o funcionamento dos equipamentos, necessários para produzir o produto (Lu and Yang, 2014; Patchong, 2014). A segunda atividade é baseada na observação intensiva, em que o foco deve estar em três pontos: equipamento, método e condições de trabalho. A conjugação de ambas permite a discussão sobre as práticas dos operadores de forma a identificar as melhores e, posteriormente, criar uma lista de ações de melhoria e um plano de ação. Neste plano de ação as intervenções mais fáceis devem ser realizadas primeiramente de forma a obter resultados mais rápidos e manter a equipa motivada - sem resultados rápidos todo o preenchimento de formulários pode transparecer ser inútil. Estas ações devem então ser rápidas, efetivas e visíveis. Depois da implementação deve ainda haver um passo final de atualização dos documentos criados para fechar o ciclo (Patchong, 2014).

Como Taiichi Ohno disse: “Não existe melhoria sem padronização”. Por outro lado, é necessário haver trabalho *standard* para haver a perceção e a colheita dos benefícios de tal melhoria. É, portanto, necessário que haja uma padronização antes e depois de um projeto de melhoria ou seja estes são processos alternados, podendo-se fazer a analogia de serem dois lados opostos na mesma moeda (Patchong, 2014) - ver Figura 4.

Esta estratégia é eficaz para a maior parte dos casos independentemente do nível de automação (Lu and Yang, 2014). Contudo, para esta ferramenta ser realmente benéfica e sustentável deverá ser implementada como parte de uma abordagem sistémica que inclui outras ferramentas. O mesmo se aplica aos documentos *standard*: se forem utilizados de forma isolada, e não dentro de um contexto de melhoria contínua, não trarão os resultados expectados. Por outro lado, qualquer melhoria não realizada de forma *standard* poderá tornar-se difícil de reproduzir, transmitir e de avaliar (Patchong, 2014).

O trabalho *standard* promove que todas as pessoas da equipa trabalhem ao mesmo ritmo e ao mesmo tempo. Para além disso permite que engenheiros, chefias, supervisores e operadores trabalhem juntos e realizem o mesmo procedimento de igual forma (Lu and Yang, 2014). Como em qualquer atividade de melhoria contínua, a implementação do trabalho *standard* pode ser um caminho

longo mas há que ter em mente que, a longo prazo, esta abordagem pode ter benefícios como: maior segurança, melhor qualidade, maior produtividade, redução de custos e aumento da moral das equipas – sendo estes os pilares da excelência operacional (Patchong, 2014).

2.2.2. Metodologia Kaizen

Kai (mudança) e *zen* (para melhor) são palavras de origem nipónica que aglutinadas formam a palavra *Kaizen*. Esta palavra representa o conceito de melhoria contínua da forma *standard* de trabalhar (Singh and Singh, 2009). Esta ferramenta, utilizada para atingir o *Lean*, inclui a implementação de melhorias assim com a medição dos resultados e ajuste subsequente (Jonet, 2012). Este conceito foi desenvolvido por Shewart e modificado por Deming para o chamado método PDCA. Este método consiste numa sequência lógica de quatro passos para a melhoria contínua, resolução de problemas e gestão da mudança e aprendizagem (Singh and Singh, 2009).

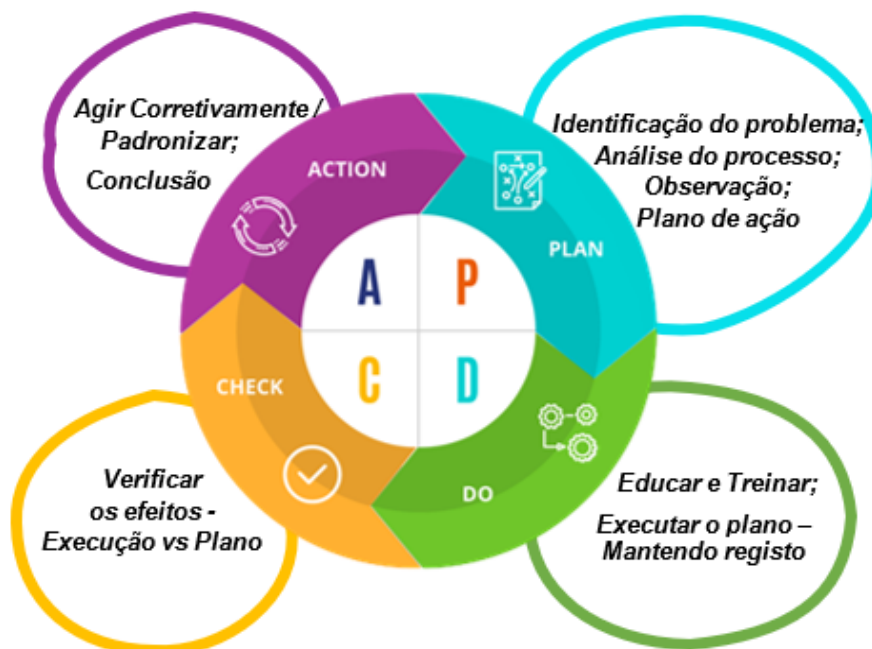


Figura 3 – Representação das quatro fases da aplicação do método PDCA (Adaptado de <https://bit.ly/3fXwWpG> e Vicente Falconi (1992)).

Como apresentado na Figura 3 o método PDCA é descrito por quatro fases (Mariani, 2005):

1. *Plan* (Planear): Definição de metas e o seu método de execução;
2. *Do* (Executar): Treino e educação dos envolvidos; Execução efetiva do plano; Registo das alterações;
3. *Check* (Verificar): Comparação da execução com o planeado – a partir dos dados; Verificação se os objetivos propostos inicialmente foram alcançados.
4. *Action* (Agir): Agir de forma corretiva: Caso se tenham atingido os resultados deve haver uma padronização do processo, assegurando continuidade; caso não se tenha verificado o proposto, deve-se fazer um estudo de ações corretivas e de seguida retomar o método PDCA.

Na Figura 4 é possível perceber o padrão que deve ser seguido segundo este método e o trabalho *standard*. Depois de haver uma padronização e estabilidade da mesma deve voltar-se a utilizar o método PDCA para controlar os resultados e impulsionar uma melhoria destes mesmos resultados.

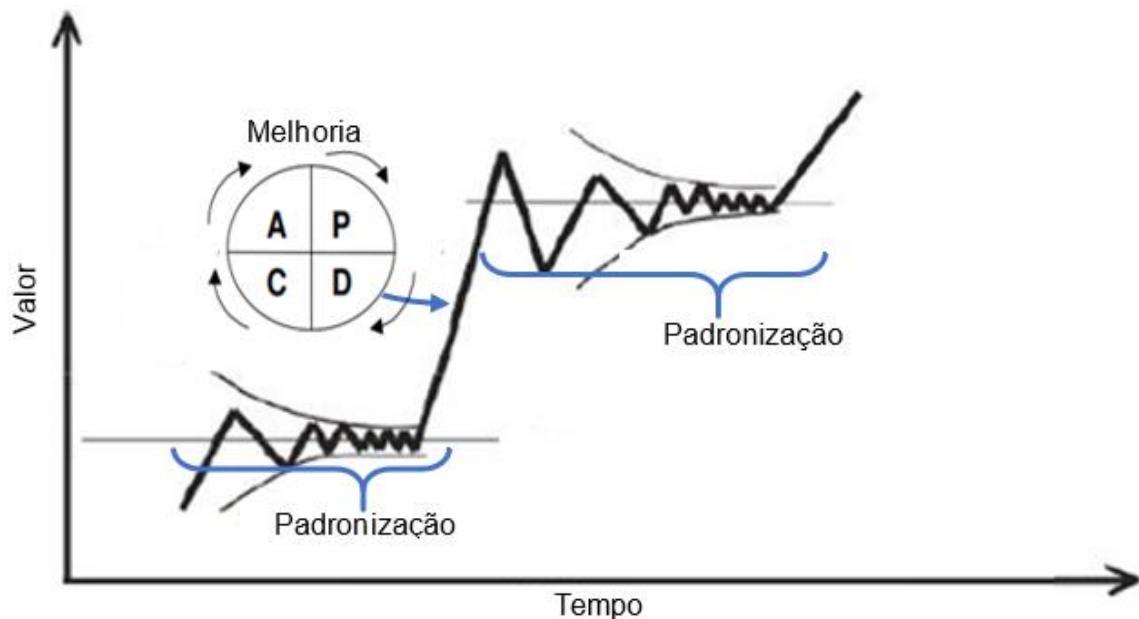


Figura 4- Padronização e melhoria são lados opostos da mesma moeda. Adaptado de Patchong (2014).

2.2.3. Lead Time e Cycle Time

Taiichi Ohno, quando questionado sobre o que estava a ser feito na Toyota, disse: “Tudo o que estamos a fazer é olhar para a linha de tempo, do momento em que o cliente nos faz o pedido até ao momento em que recebemos o dinheiro... E estamos a reduzir essa linha de tempo ao remover os desperdícios de valor não acrescentado”. Ao mencionar esta linha de tempo, Ohno estaria a falar do *lead time*. Para este, a redução do *Lead Time* é um método chave para melhorar o *cash-flow* da empresa a que se podem adicionar as óbvias vantagens comerciais e de produção. O *Lead Time* é então definido como o tempo decorrido entre o início e o fim da produção de um produto (Wilson, 2010). Em alguns contextos pode também ser entendido como o tempo entre a chegada do pedido do cliente e o finalizar do mesmo (Wadhwa, Rao and Chan, 2005).

Já o *cycle time* (ou tempo de ciclo), por definição, é o tempo que demarca um ciclo. Como tal, genericamente, é o tempo que decorre desde o momento em que é iniciada a tarefa A até ao momento que esta é repetida.

2.2.4. Bottleneck e caminho crítico

O *bottleneck* é o ponto que define o limite da produção (Lasa, De Castro Vila and Goienetxea Uriarte, 2009). Cox e Spencer (1998) e Chen e Lee (1998) defendem que todo o sistema de manufatura tem o seu *bottleneck* e que este é definido como o recurso ou área de trabalho mais saturado do sistema de produção o que, por sua vez, limita o rendimento global do sistema. Uma vez identificada esta limitação, é importante relembrar que no *bottleneck*, um minuto desperdiçado corresponde a um minuto

perdido em todo o sistema e, portanto, é essencial haver um planeamento apropriado (Lasa, De Castro Vila and Goienetxea Uriarte, 2009).

O caminho crítico é definido como a cadeia de tempo mais longa do processo. Toma este nome pois, tal como no *bottleneck*, cada tempo perdido no caminho crítico corresponde a uma perda no processo como um todo. O caminho crítico, além de contemplar as tarefas mais críticas do processo - aquelas que são ou mais complexas ou que apresentam, à partida, mais problemas – também engloba aquelas onde o produto costuma circular. Devido a esta possível circulação, ao haver paragens pode haver degradação do produto, o que leva a reprocessamentos ou rejeições. Em termos de melhoria do processo, quaisquer oportunidades de redução do *Lead Time* devem estar no caminho crítico, particularmente na remoção de atividade de VNA (Wedgwood, 2006).

Estes conceitos estão representados na Figura 5 no planeamento de produção de um produto.

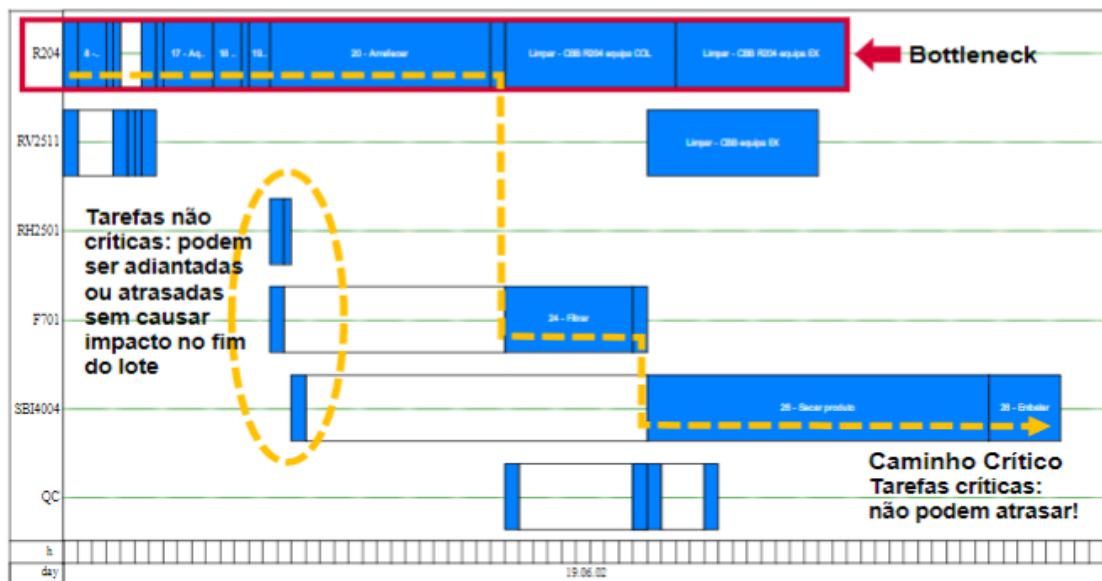


Figura 5- Representação do bottleneck e do caminho crítico no planeamento de um produto. As caixas a azul representam tarefas desempenhadas nos respetivos equipamentos. (Adaptado de imagens internas da Hovione).

2.2.5. Gemba Walk

Gemba é um termo japonês que significa “o verdadeiro local” referindo-se ao local onde o valor é criado. *Gemba Walk* refere-se às visitas a locais processuais onde o produto é produzido de forma a visualizar os processos. Esta técnica faz com que o equipa de gestão se desloque do seu escritório ao *shopfloor* que, por sua vez, faz com que esteja a par do que acontece no espaço de produção (Dana, 2015; Utureanu and Dragomir, 2015).

A partir da *gemba walk* é possível retirar informação por: observação direta; observação participativa; análise documental e entrevistas semiestruturadas. Ao fazer observações do espaço, dialogar com os operadores para entender o processo, fazer perguntas e aprender sobre as suas atividades de trabalho, é possível fazer um estudo aos maiores problemas e identificar as principais melhorias ao local e forma de trabalho. Este conceito é muitas vezes interligado com a estratégia 5S de organização do espaço de trabalho (Dana, 2015; Utureanu and Dragomir, 2015).

2.2.6. Estratégia 5S - Organização de espaço

O 5S trata-se de uma estratégia de organização do espaço de trabalho que facilita o controlo visual (Wilson, 2010). Este método *Lean* é uma ferramenta de melhoria do processo que é adotado para reduzir desperdícios, limpar o espaço de trabalho e melhorar a produtividade dos trabalhadores (Raid A. Al-Aomar, 2011). Os cinco “S” presentes são referentes aos cinco princípios fundamentais da organização sendo estes (Campos, 2005; Raid A. Al-Aomar, 2011):

1. *Seiri* – Senso de utilização, arrumação, organização, seleção – Remover desperdícios e limpar a área de trabalho;
2. *Seiton* – Senso de ordenação, sistematização, classificação – Designar e etiquetar a localização das ferramentas de trabalho;
3. *Seiso* – Senso de limpeza, zelo – Limpar e melhorar a aparência do espaço de trabalho;
4. *Seiketsu* – Senso de higiene, saúde, integridade, padronização – Documentar o método de trabalho, usando ferramentas *standard*, expondo a melhor prática;
5. *Shitsuke* – Senso de autodisciplina, educação, compromisso – Manter a melhoria, controlar os métodos de trabalho e integrar os 5S na cultura.

A metodologia 5S pode levar a melhorias do processo em variados aspetos, nomeadamente: redução do material necessário, transparência do processo, limpeza do espaço de trabalho, tempos de *setup* reduzidos, tempos de ciclo reduzidos, otimização do espaço, diminuição da taxa de incidentes, menores desperdícios de tempo e maior fiabilidade do equipamento. Este método providencia ainda uma maior facilidade de implementação de outras ferramentas *Lean* (Raid A. Al-Aomar, 2011).

Um exemplo de aplicação da metodologia 5S é a da Figura 6. Nesta é possível ver o 5S implementado no quadro exposto, ao representar um controlo visual, na organização da secretária por cores, ao se tornar bastante mais intuitiva.

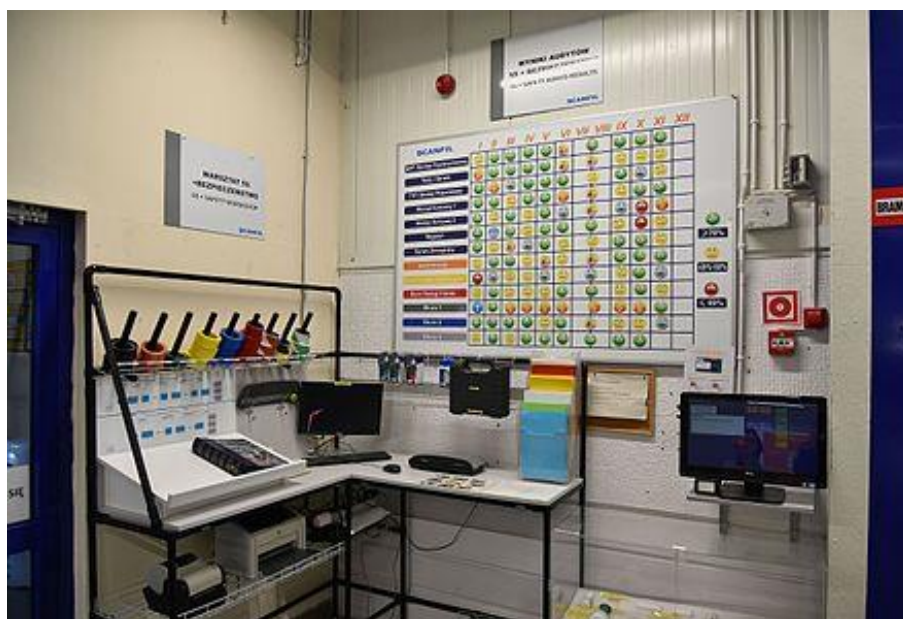


Figura 6- Exemplo de aplicação da metodologia 5S (Retirado de [https://www.wikiwand.com/en/5S_\(methodology\)](https://www.wikiwand.com/en/5S_(methodology)) 15/08/2020)

2.2.7. KPI - Key Performance Indicator

O KPI consiste numa métrica desenhada para monitorizar o progresso em direção aos objetivos da empresa. Quando fortemente promovidos, os KPI podem ser excelentes impulsores de comportamento sendo por isso importante que os KPI sejam cuidadosamente escolhidos de forma a conduzir ao comportamento desejado (Utureanu and Dragomir, 2015).

Os melhores KPI para a produção são alinhados com os objetivos estratégicos, efetivos na exposição e na quantificação de desperdícios (ex. OEE) e facilmente influenciados pelos operadores (Utureanu and Dragomir, 2015).

2.2.8. OEE – Overall Equipment Effectiveness

O OEE é uma métrica simples e clara e a medida primária da eficácia da produção (De Ron and Rooda, 2006). Esta pode ser usada na cadeia de valor ou numa zona de trabalho específica. O OEE aplicado à cadeia de valor é um dos percussores-chave da implementação do *Lean* e engloba três parâmetros operacionais importantes: disponibilidade do equipamento, rendimento da qualidade e performance do tempo de ciclo (Wilson, 2010).

Para calcular o OEE são necessários cinco parâmetros: o tempo de produção planeado, o tempo de inatividade não planeado, o tempo de execução de cada lote (ou tempo de execução do *bottleneck*), a quantidade total produzida e a quantidade total de produto vendável. Este conceito pode ser calculado segundo a equação 1 (Wilson, 2010):

$$\begin{aligned} OEE &= \text{Disponibilidade} \times \text{Rendimento da Qualidade} \times \text{Performance do tempo de ciclo} = \\ &= \frac{t_{\text{total de atividade}}}{t_{\text{total de atividade planeado}}} \times \frac{n_{\text{de unidades vendáveis}}}{n_{\text{total produzido}}} \times \frac{n_{\text{total produzido}}}{n_{\text{possível de ser produzido no } t_{\text{produção}}}} \quad (1) \end{aligned}$$

O OEE torna-se atrativo para gestores por consistir numa métrica agregada que ajuda a ultrapassar os problemas das ferramentas tradicionais usadas para medir o rendimento e a ocupação do equipamento visto que estas são insuficientes para identificar os problemas e as melhorias necessárias para aumentar a produtividade (De Ron and Rooda, 2006). Através desta métrica é possível expressar como está a *performance* da produção, priorizar os problemas e alocar os recursos (Wilson, 2010).

Um OEE de 100% implica que a fábrica está sempre em funcionamento a fabricar o produto perfeito, enquanto um OEE de 10% significa que a fábrica poderia estar a atingir dez vezes a produção atual (Benson and McCabe, 2004). Exemplificando, se a disponibilidade assumir um valor de 92,5%, o rendimento da qualidade de 97,5% e a performance do tempo de ciclo um valor de 88,5% o OEE corresponde a 79,8%. Neste caso, as perdas correspondem a 2,5% devido a problemas com a qualidade, 7,5% devido à falta de disponibilidade tanto devido à entrega de matérias ou inatividade dos equipamentos, e 11,5% devido à linha não estar a preformar no tempo de execução. Esta forma de análise é um bom indicador da performance do *site* e permite o foco em objetivos apropriados para gerar uma melhoria (Wilson, 2010).

2.2.9. SMED - Single Minute Exchange of Die

Single Minute Exchange of Die (SMED) foi desenvolvido por Shigeo Shingo e visa reduzir o custo e o tempo de inatividade causados pelos processos de *setup*. O SMED propõe-se aumentar a flexibilidade através de tempos curtos de *setup* que, por sua vez, facilitam a produção através de lotes pequenos enquanto se garante tempos de entrega reduzidos e níveis baixos de stock. Este método traz bastantes benefícios para as empresas e torna-se especialmente importante quando se trata de quantidades variadas de produto (Costa *et al.*, 2013; Mayr *et al.*, 2018).

Shingo (1985) menciona que as operações de *setup* são divididas em dois tipos: operações internas, que só podem ser realizadas com a máquina parada, e operações externas que podem ser realizadas enquanto a máquina está a funcionar (Costa *et al.*, 2013). A implementação do SMED pode ser dividida em cinco etapas (ver Figura 7) (Jonet, 2012):

1. Analisar a metodologia atual - para compreender claramente o processo de *changeover*, de forma a conhecer detalhadamente cada operação de *setup*;
2. Separar as operações internas e externas;
3. Converter os procedimentos internos em externos;
4. Reduzir as atividades internas;
5. Reduzir as operações externas.

Ao combinar os cinco passos, Shingo atingiu resultados muito positivos na redução nos tempos de *changeover*, mas o sucesso geral só foi obtido quando todos colaboradores cujas funções estavam envolvidas no processo de mudança de linha (ex.: equipa de limpeza, de manutenção, o departamento de qualidade, etc.) foram incluídas. Conclui-se assim que é necessário não só estudar a metodologia, mas também obter a colaboração de todos os envolvidos. (Jonet, 2012).

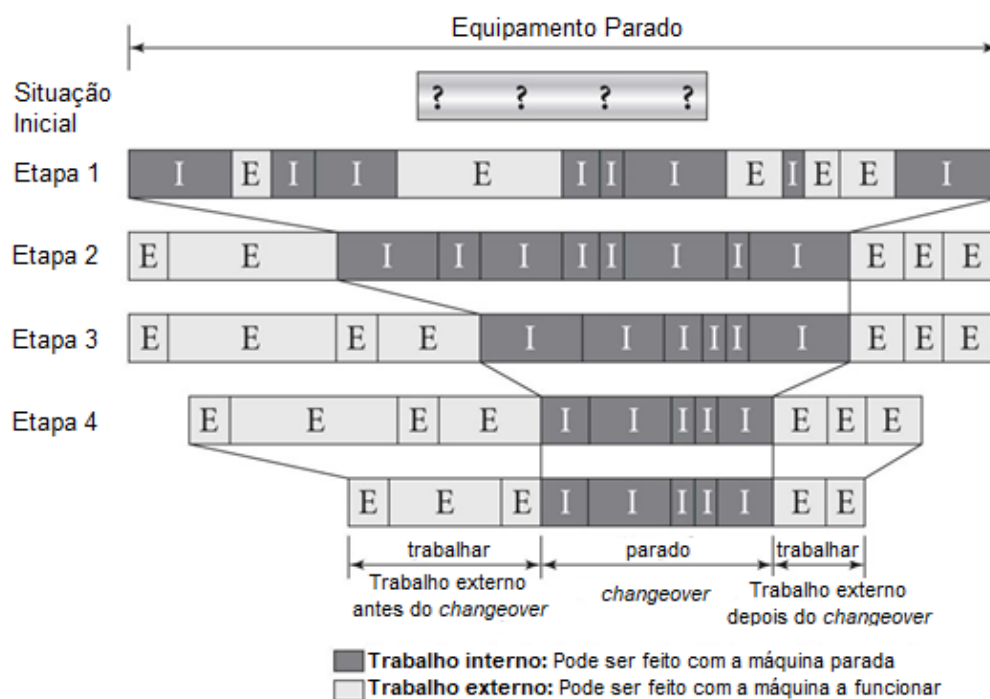


Figura 7- Metodologia SMED. Adaptado de Coimbra (2013).

2.3. Interação entre Good Manufacturing Practice e Lean Manufacturing – “Lean Pharma”

A indústria farmacêutica é altamente regulamentada e toda a produção deve ser realizada de acordo com os princípios de *Good Manufacturing Practice* (GMP). O conceito de GMP é definido no regulamento europeu (*EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*, 2002) como:

“Good Manufacturing Practice is that part of Quality Management which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation, Clinical Trial Authorisation or product specification. Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control”.

Os princípios GMP representam, portanto, um sistema complexo de regras rigorosas e de tradição institucionalizada de fabricação de medicamentos a fim de garantir segurança, confiabilidade e qualidade (Pavlović and Božanić, 2010). Os requisitos técnicos das normas GMP estão harmonizados entre os diversos países, mas os regulamentos que os supervisionam diferem bastante nos EUA, a UE e o Japão. No entanto, todos esses principais mercados exigem que os produtos sejam fabricados de acordo com as normas GMP para poderem entrar no mercado sendo, portanto, estas mandatárias na indústria farmacêutica (Plumb, 2005). A FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) ainda introduziu o conceito cGMP que difere de GMP pela introdução do conceito “*current*” (atual). Este conceito refere-se à inclusão do dinamismo e da evolução com o tempo das normas GMP, com base no risco, custo/benefício e resposta a problemas. (Tara Gooen Bizjak, 2014)

Apesar do seu foco em qualidade, a indústria farmacêutica tem dificuldades em acompanhar outras indústrias quando o olhar está sob a eficiência da produção e produtividade, sendo a maior razão por de trás disto, o elevado investimento e burocracias associados à revalidação de qualquer mudança no processo, mesmo que estas mudanças introduzam melhorias no mesmo. No entanto, estima-se que esta indústria tenha um elevado potencial de redução de custos através da melhoria da eficiência, uma vez que 80% dos custos associados à produção são referentes a tarefas de valor não acrescentado e destes, 50% são alusivos a desperdícios (Pavlović and Božanić, 2010).

Apesar de ser uma indústria que, em contraste com os restantes sectores, tem introduzido os conceitos *Lean* mais lentamente, a indústria farmacêutica tem vindo a evoluir neste campo, mantendo os princípios cGMP. A Tabela 2 apresenta uma comparação entre cGMP e *Lean Manufacturing* que remete para os conflitos que estes conceitos possam ter entre si. Enquanto a cGMP se foca na produção como um meio de produzir produtos seguros e eficazes para o paciente, o *Lean* concentra-se na produção como um local para melhoria e criação de valor, tendo em conta a perspectiva do cliente.

Tabela 2- Comparação dos atributos mais importantes do conceito Lean e princípios do cGMP na indústria farmacêutica (Pavlović and Božanić, 2010).

	Lean	cGMP
<i>Objetivos</i>	Reduzir desperdícios Criar valor	Assegurar a eficácia do produto Prevenir dano ao consumidor
<i>Foco</i>	Fluxo de valor	Desenvolvimento de produto, manufatura e garantir qualidade
<i>Melhoria</i>	Continua e simultânea	Regulada e prudente
<i>Metas típicas</i>	Reduzir custo Melhorar qualidade Reduzir tempo de ciclo Reduzir inventário Melhorar entrega	Seguir processos validados Prevenir desvios
<i>Ferramentas típicas</i>	Mapeamento do fluxo de valor Melhoria <i>Kaizen</i> Tentativa-erro Sistema “ <i>pull</i> ” Fluxo simples Treino	Documentação Qualificações e treino do pessoal Limpeza Validação e qualificação Revisão de reclamações Auditorias

Apesar das variadas desconformidades entre *Lean* e cGMP, estes sobrepõem-se no controlo do ambiente de fabrico. À sobreposição destes conceitos Pavlović e Božanić, em 2010 chamaram “*Lean Pharma*”. A essência do *Lean Pharma* é determinar como os procedimentos operacionais atuais podem ser modificados para apoiar uma melhoria a curto prazo, mantendo os padrões técnicos e garantindo assim nenhum risco para o produto. Uma descrição de como conseguir fazer isto, de uma perspetiva cGMP, é apresentada por Pavlović e Božanić para cada uma das quatro regras do *Lean* introduzidas por Spear e Bowen em 1999: trabalho *standard*, comunicações e relações claras, fluxo simples e apoio em métodos científicos. Um breve resumo das diferenças mais relevantes será apresentado de seguida.

i. Trabalho *standard*

No *Lean Manufacturing* o trabalho *standard* consiste na otimização e descrição da sequência de procedimentos realizados na produção, de modo eficiente, onde a comunicação aos operadores é realizada de forma simples - muitas vezes visual - e detalhada, de forma a serem executados na melhor forma possível. O trabalho *standard* é pretendido porque se um processo pode ser padronizado, pode ser controlado; se pode ser controlado, pode ser melhorado.

Em ambiente **cGMP** as especificações e os padrões técnicos estão muito bem definidos e os desvios aos mesmos são de fácil perceção. No entanto, com o detalhe dos procedimentos operacionais, uma variação pode não ser detetada. Assim, por exemplo, durante o procedimento “*Setup* da estação de trabalho”, o tempo ou o resultado obtido do mesmo pode ser inconstante. Os registos *Standard Operations Procedures* (SOP), as instruções de fabrico e as folhas de verificação, descritos pelos

chefes de equipa (ou cientistas) podem garantir que as etapas críticas são realizadas, mas o resultado ou a duração dos procedimentos pode ser desigual.

Numa fábrica **Lean Pharma**, as SOPs e outras instruções de fabrico são vistas como um meio de expor problemas e incentivar melhorias. Os padrões técnicos serão identificados e fixados de acordo com os requisitos regulamentares e todos os outros procedimentos operacionais serão revistos de forma sistemática e padronizados em relação ao tempo, sequência, conteúdo e resultado. Por exemplo, as instruções de fabrico podem conter procedimento “*Setup* da estação de trabalho”, mas o modo *standard* de o realizar será escrito pelos operadores que o executam, e esta descrição será exposta, possivelmente, em gráfico ou em exibição na linha de produção, de forma a garantir que é realizado de modo recorrente.

O desafio para esta indústria tornar-se *Lean* é o *design* de novos procedimentos operacionais que sejam consistentes com todos os requisitos regulatórios externos, mas também que apoiem a melhoria contínua.

ii. Relações e comunicações claras

No ambiente **Lean Manufacturing** as comunicações com os fornecedores e entre departamentos devem ser ambíguas e claras. Deve existir uma forma *standard* de fazer requisitos e receber respostas, de forma a haver fluidez do produto e de informações, diminuindo as barreiras entre departamentos. O objetivo final é manter o produto a fluir com tempo de ciclo constante.

Já num contexto **cGMP**, o tempo de ciclo é movido pela qualidade - pode demorar mais para libertar o lote do que para o produzir. Os departamentos têm responsabilidades e objetivos individuais, claros e bem definidos, o que resulta, frequentemente, em equipas isoladas e em conflito com as restantes. Comumente, os departamentos individuais desconhecem o impacto do seu atraso no fluxo do produto.

No meio **Lean Pharma**, o tempo de ciclo e a qualidade são de igual relevância. A ocorrência de um desvio no ciclo pode ser indicativa de problemas de qualidade. Por exemplo, se um operador levar, recorrentemente, 40 minutos para realizar uma tarefa e se num lote demorar mais, este tempo extra é um indício de um problema com o lote. No **Lean Pharma**, uma solicitação de ajuda deveria ser feita pelo operador no minuto 41, o que deveria iniciar uma investigação e, por conseguinte, a identificação de falhas de qualidade que de outro modo poderiam não ser evidentes.

Os desafios para tornar as comunicações na indústria farmacêutica *Lean* são: eliminar as zonas cinzentas de responsabilidade, as respostas lentas e os pedidos de ajuda tardios de modo a que, quando problemas ocorrem, sejam rapidamente identificados, comunicados e resolvidos.

iii. Fluxo simples

No **Lean Manufacturing** o fluxo de cada produto e serviço deve ser simples e direto de tal forma que só existe um modo de prosseguir sem repetições, bifurcações ou atalhos.

Num meio **cGMP** o curso do produto é também ele direto, mas não tão simples devido ao fabrico por lotes que gera esperas entre operações e, portanto, incentiva um fluxo intermitente. É ainda usual o fabrico ser realizado com capacidade excedente para manter o produto em movimento, o que leva à obstrução de linhas. Exemplificando, se houver produção em três linhas mas apenas estiver

disponível uma de embalagem, esta irá ficar saturada, o que ocultará qualquer tempo de inatividade. Na ótica do cliente, a operação com capacidade excedente não tem grandes consequências associadas uma vez que o produto ainda será entregue no prazo pretendido com a qualidade concordada mas, na ótica da fábrica, tem custos operacionais superiores.

Numa fábrica **Lean Pharma**, os procedimentos a realizar para um obter um produto ou serviço, em vez de atribuídos a um qualquer operador ou equipamento disponível, serão delegados a um em específico. O intuito será criar uma repetição uma vez que, cada vez que o produto refizer o mesmo trajeto, irá haver um conhecimento mais pormenorizado que revelará variações e problemas. O objetivo é reduzir o tamanho de lote, obter um fluxo continuado e, por sua vez, melhorar a capacidade de resposta à mudança de demanda dos clientes.

O desafio da indústria farmacêutica em avançar para um fluxo **Lean** é conseguir introduzir um fluxo simples para produtos e serviços e expor áreas onde a melhoria no fluxo reduzirá o tempo e o custo do ciclo. Avançar da fabricação em lotes para o fluxo mais continuado.

iv. Melhoria científica

Tanto no **Lean Manufacturing** como no **cGMP** o conhecimento científico é crucial. No primeiro, sem o conhecimento do processo irá ser demasiado variável e instável para permitir a introdução de uma filosofia *Lean*. Em ambiente cGMP a ciência é usada para desenvolver o processo de produção, suportar os testes laboratoriais e avaliar a qualidade do produto para libertação para o mercado.

No **Lean Pharma** que, por base, já tem um ambiente cGMP em que os operadores têm o objetivo de produzir o produto de uma forma controlada e consistente, uma melhoria seria introduzida na reação a um desvio – e não há redução de variações. Esta reação pode ser melhorada visto que o medo da mudança e os sistemas correntes para controlar os desvios são um grande entrave na melhoria continua.

Em conclusão num ambiente *Lean Pharma* deve haver uma combinação dos padrões de cGMP com os princípios de *Lean*. Este pensamento deve ser enraizado na cultura e na estratégia de negócio das empresas, havendo já vários casos de sucesso associados à implementação este conceito.

2.4. Indústria 4.0 vs Lean

Após a primeira revolução industrial, "mecanização", como resultado da invenção do motor a vapor, a segunda, "produção em massa", com a ajuda da eletricidade, e a terceira, "digitalização", pela passagem da tecnologia mecânica e analógica para a digital, alvorece a quarta revolução industrial através do uso de sistemas ciber-físicos (CPS), da *Internet of Things* (IoT) e das tecnologias orientadas para o futuro, assim como sistemas inteligentes com paradigmas aprimorados de interação homem-máquina (Jazdi, 2014; Sanders, Elangeswaran and Wulfsberg, 2016).

O conceito de Indústria 4.0 (I4.0) é o que representa a quarta revolução industrial. A introdução de tecnologias na indústria começou nos anos 70, contudo, o termo I4.0 e as ideias a ele associadas foram cunhados pela primeira vez em 2011. No mesmo ano tornou-se uma iniciativa estratégica do

governo alemão e foi ainda proposto noutros países industriais: a nível europeu com o slogan “Factories of the Future”; nos EUA “Industrial Internet”; e “Internet + ” na China (Mrugalska and Wyrwicka, 2017).

A Indústria 4.0 é caracterizada pelas tecnologias de informação e de comunicação (ICT), produtos, máquinas e processos que podem ser interligados para formar o conceito de fábrica inteligente (Rossini *et al.*, 2019). Uma fábrica inteligente, embora incorporada com as mais recentes tecnologias, é construída instintivamente sobre as fundações do *Toyota Production System* (TPS), a base do *Lean Manufacturing* (LM) (Mrugalska and Wyrwicka, 2017).

Apesar de terem abordagens diferentes, a I4.0 e o LM têm os mesmos objetivos: aumentar a produtividade e a flexibilidade. O *Lean* na sua forma mais pura é completamente ausente de tecnologia. Contudo, a introdução dos componentes-chave da I4.0 favorece estruturas descentralizadas com pequenos módulos e níveis baixos de complexidade que se cruzam com a filosofia *Lean* (Buer, Strandhagen and Chan, 2018; Luz Tortorella and Fettermann, 2018).

O *Lean Manufacturing* é indiscutivelmente o paradigma de manufatura mais proeminente dos últimos tempos. O LM apoia as empresas produtoras na melhoria de diversas áreas como: custo de produção, qualidade, capacidade de resposta, prazos de entrega e flexibilidade (Buer, Strandhagen and Chan, 2018). Dado os benefícios associados ao LM, uma diversidade de entidades tem vindo a investir na adaptação deste conceito aos seus processos e sistemas. Com a introdução da Indústria 4.0, novos paradigmas têm aparecido e a relação entre a I4.0 e o LM tem vindo a ser cada vez mais evidenciada nas pesquisas executadas. Nos últimos anos tem sido investigada como é que a relação dos dois conceitos, quando implementados em simultâneo, podem aumentar os níveis de performance operativas e financeiras (Rossini *et al.*, 2019).

Vários estudos mostraram que a sinergia entre os conceitos *Lean Manufacturing* e Indústria 4.0 é positiva e até que a primeira é essencial para a correta introdução dos conceitos mais inovadores da I4.0 (Buer, Strandhagen and Chan, 2018; Luz Tortorella and Fettermann, 2018; Bittencourt, Alves and Leão, 2019; Rossini *et al.*, 2019). Kolberg & Zühlke (2015) acrescentam que a implementação da I4.0 é acelerada e que o risco associado à aplicação da mesma é reduzido em ambientes com LM estabelecido. Rossini (2019) sugere ainda que os efeitos da implementação do LM ainda prevalecem sobre os benefícios evidenciados com a adoção da Indústria 4.0. Por outro lado, Sibatrova & Vishnevskiy (2016) e Wagner, Herrmann, & Thiede (2017) declaram que a Indústria 4.0 impactará na implementação do *Lean Manufacturing*, permitindo ultrapassar barreiras existentes e trazer novos desafios para tornar a implementação bem-sucedida.

A implementação do conceito I4.0 é considerada a futura estratégia para aumentar a competitividade, (Mrugalska and Wyrwicka, 2017; Bittencourt, Alves and Leão, 2019) e, portanto, é importante considerá-lo em qualquer aplicação na indústria. Sendo que é vantajosa a previa aplicação do LM, a importância do *Lean* é corroborada. Rossini (2019) ainda enfatiza a relevância da compreensão que as tecnologias da Indústria 4.0 estão altamente relacionadas às práticas de LM para que a abordagem de implementação de ambas as práticas sejam feitas de modo assertivo.

3. Empresa

3.1. História e apresentação

A Hovione foi fundada em Portugal em 1959 por Ivan e Diane Villax e mais dois refugiados húngaros: Nicholas de Horthy e Andrew Onody. Esta empresa tomou como nome Hovione pela junção de apelidos dos seus fundadores (Horthy, Villax, Onody).

Ivan Villax era um investigador químico e o seu sucesso na área atraiu financiadores multinacionais o que permitiu que, em 1969, em Loures, fosse construída a primeira fábrica. Esta construção abriu caminho para a Hovione crescer e garantir um lugar de primeiro plano no mercado mundial dos princípios ativos farmacêuticos. Desde sempre, dois fatores distinguiram a produção da Hovione: a capacidade tecnológica e a qualidade da produção. A aposta constante na investigação apelou e garantiu um mercado especializado e de requisitos particulares.

Com mais de 60 anos de experiência, a Hovione investiga e desenvolve novos processos químicos e dispositivos médicos, produz princípios ativos genéricos e ainda oferece serviços de desenvolvimento e produção para empresas farmacêuticas inovadoras. Nas últimas décadas, a Hovione respondeu às necessidades emergentes desta indústria apostando no desenvolvimento do processo químico e de produção industrial de novos fármacos, nomeadamente com substâncias ativas para inalação, inaladores de pó seco, engenharia de partículas e formulações para inalação.

Para o seu sucesso, esta empresa apostou bastante na área da qualidade, onde mais de uma centena de profissionais se dedica exclusivamente a assegurar que os produtos e procedimentos estejam dentro dos mais elevados padrões de conformidade estabelecidos pelo *International Conference Harmonisation (ICH)*, *Infarmed*, *Food and Drug Administration (FDA)*, pelas Autoridades de Saúde dos países europeus e do Japão.

A Hovione é agora uma multinacional portuguesa com presença e atividade a nível mundial. Tem atualmente quatro fábricas: em Portugal, Estados Unidos da América, Irlanda, Macau- onde soma mais de 1300 m³ de capacidade de produção- e escritórios em Hong-Kong, Japão, Suíça e Índia. A Empresa emprega mais de 1000 colaboradores, dos quais 300 investigadores que, em Portugal, levam a cabo as suas atividades de investigação e desenvolvimento.

O espírito da Hovione tem permanecido aquele que Ivan Villax definiu – retidão nos princípios: orientação para o cliente, rigor científico, trabalho em equipa e a procura constante em resolver problemas difíceis com soluções valorizadas pelos clientes. Tendo a missão: “Transformar qualquer desafio numa solução colaborando com os nossos parceiros no desenvolvimento dos melhores medicamentos”, a marca tem ainda a visão de continuar em crescimento, querendo atingir, em 2028 o título de empresa líder no fornecimento de soluções inovadoras e integradas para a indústria farmacêutica global.

3.2. Equipa de Excelência Operacional

A jornada de melhoria continua na Hovione começa na fábrica de Sete Casas em 2007, com o foco inicial direcionado para a implementação de gestão visual e a monitorização de KPIs.

Em 2009, novas iniciativas foram implementadas nomeadamente a medição do OEE em várias linhas de produção e a criação de reuniões para troca de informação entre vários níveis - para assegurar que há fluxo de informação e acompanhamento das atividades em funcionamento. Com projetos *Lean* a serem concretizados foi registado um aumento tanto da produtividade como da capacidade de algumas linhas de produção e ainda o agilizar do fluxo dos materiais e outras melhorias.

Em 2011 foi criado um departamento para assegurar o projeto de melhoria contínua e a este dado o nome de Eficiência de Sistemas. Com a adição deste, também novas iniciativas foram implementadas nomeadamente de SMED - para minorar o tempo de mudança de linha *changeover*, de VSM - para tirar partido de oportunidades de melhoria, e de 5S – para aprimorar a gestão nas áreas.

Prosseguindo com o caminho para ser *Lean Manufacturing* a Hovione, em 2013, apostou em iniciativas de resolução de problemas e de avaliação de riscos (FMEA e 8D) e ainda iniciou o controlo estatístico do processo para os atributos de qualidade do produto.

O sucesso dos projetos anteriores, mais foram anualmente introduzidos. Estes foram definidos consoante as necessidades de cada área, por todas as fábricas, tornando-se um departamento *Corporate* em 2016.

Atualmente as principais tarefas da equipa do *site* de Excelência Operacional (OPEX) são: facilitar a implementação de ferramentas de melhoria em todas as áreas do *site* e fazer *follow-up* da das mesmas, assegurar que os ciclos de melhoria são executados e controlar os resultados obtidos e propor planos de ação para áreas.

O grupo tem a foco de construir uma organização focada na eficiência, tanto interna com externa, promovendo a rentabilidade ao diminuir os custos. Por isto e devido ao papel essencial que tem na cultura da empresa, é considerado um dos três pilares da Hovione, juntamente com a qualidade e a segurança (ver Figura 8).

A culture of best practice, a behavior of everyone in everything that we do. The third pillar of Hovione's culture.

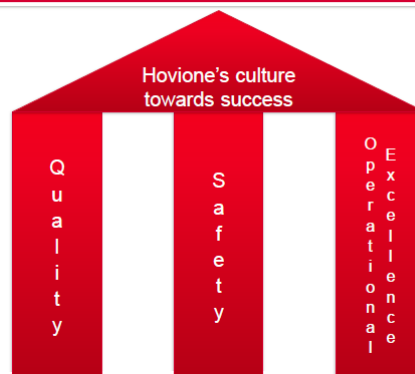


Figura 8- "Casa" da Hovione - onde estão representados os 3 pilares da companhia: Qualidade, Segurança e Excelência operacional.

4. Projeto: Métodos e Resultados

O projeto da presente dissertação tem como objetivo avaliar se a implementação de metodologias *Lean* pode conduzir a melhorias do processo produtivo, nomeadamente na introdução de trabalho *standard* que, como foi referido na secção 2.2.1, consiste na identificação, documentação, disseminação e implementação das melhores práticas no trabalho (Rivera and Frank Chen, 2007).

Para avaliar o impacto do trabalho *standard* no tempo despendido em tarefas de valor não-acrescentado, foi escolhido um equipamento em que este ainda não estava implementado. Sendo a Hovione líder em *spray drying*, muitos dos seus processos envolvem estes equipamentos e, portanto, foi escolhido como foco de análise um *spray dryer* (SD) (similar ao da Figura 9) cujo trabalho *standard* ainda não foi sido aplicado até então.



Figura 9- Representação de um *spray dryer* presente na Hovione (Retirada de <https://www.hovione.com/products-and-services/contract-manufacturing-services/particle-engineering/technologies/spray-drying> a 16/8/2020)

A tecnologia de *spray drying* tornou-se uma das tecnologias de engenharia de partículas mais bem-sucedidas para melhorar a biodisponibilidade dos fármacos através de uma plataforma de dispersão sólida amorfa. O processo funciona com a alimentação de uma solução, emulsão ou suspensão que é atomizada em nitrogénio quente o que leva a uma secagem *flash* e à formação das partículas que são separadas da corrente gasosa e recolhidas num ciclone e/ou filtro (*Spray drying | Hovione, 2020*).

Para definição correta do projeto escolheu-se seguir o método de PDCA de *Kaizen* para definir as etapas a percorrer para satisfazer esta ferramenta *Lean*:

Plan (Identificação do problema; Análise do processo; Plano de ação): secção 4.1 e 4.2 – análise à situação base do SD1 e plano de implementação;

Do (Educar e Treinar; Executar o plano – Mantendo registo): secção 4.3- implementação;

Check (Verificar os efeitos Execução vs Plano): secção 4.4- avaliação de benefícios;

Act (Agir Corretivamente/ Padronizar; Conclusão) : capítulo 5- propostas para implementações futuras.

4.1. Análise à situação inicial do SD1

Para medir o impacto que as metodologias *Lean* podem ter no tempo despendido nos processos associados ao equipamento escolhido, há a necessidade de medição do estado preliminar do processo. Para tal efetuou-se a recolha dos dados recorrendo a vários *softwares* utilizados na Hovione referentes à ocupação do equipamento em questão apelidado de SD1.

A ocupação do SD1 no ano de 2019 e o impacto das tarefas neste desempenhadas ou atrasos é apresentado na Figura 10. A ocupação do SD1 inclui a duração total dos atrasos e das tarefas associadas aos equipamentos e serviços correlacionados com o SD1, que são necessários para a produção, processos de limpeza, controlo de qualidade e entrega do produto ao armazém, para posteriormente ser enviado para o cliente.

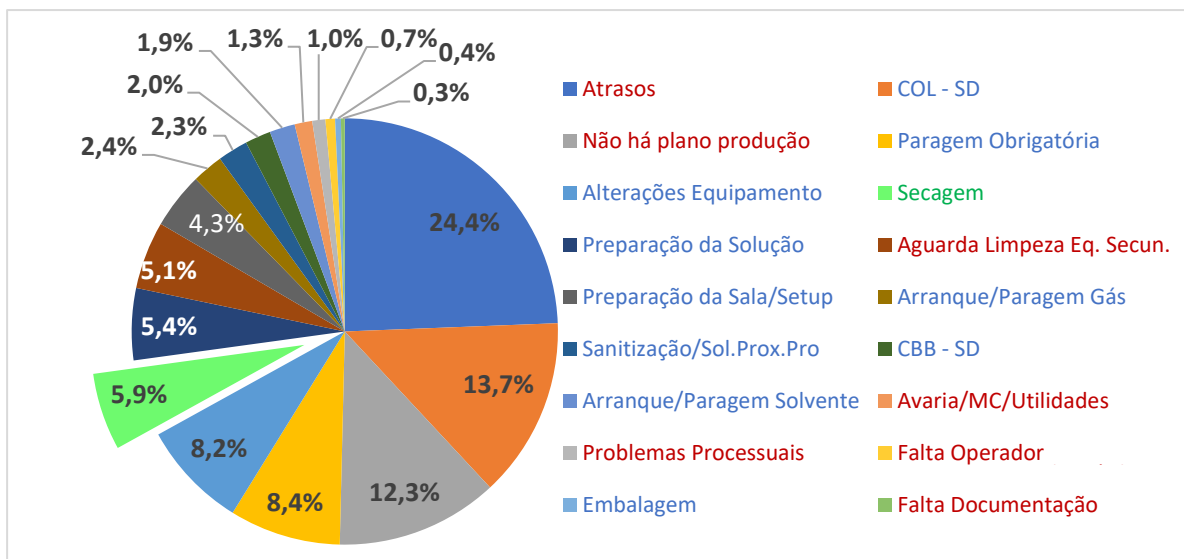


Figura 10- Categorias das atividades decorridas no SD1 como percentagem do tempo total disponível para análise (343,5 dias), referente ao ano de 2019 (COL- Change of Line; CBB- CLeaning Between Batches, MC=manutenção). Em legenda estão representadas com cor azul as tarefas de VNA requerido, as de VNA não-requerido encontram-se a vermelho e a de VA a cor verde.

A secagem está destacada na figura porque é considerada a única atividade pela qual o cliente está disposto a pagar e, portanto, a única de valor acrescentado. Por observação da Figura 10 é possível concluir que apenas 5,9% da ocupação é para esta tarefa. Para perceber como a ocupação se traduz nas tarefas de VA (secagem) e VNA requerido (em legenda na Figura 10, tarefas com letra azul) e não requerido (em legenda na Figura 10, tarefas com letra vermelha), estas são apresentadas na Figura 11.

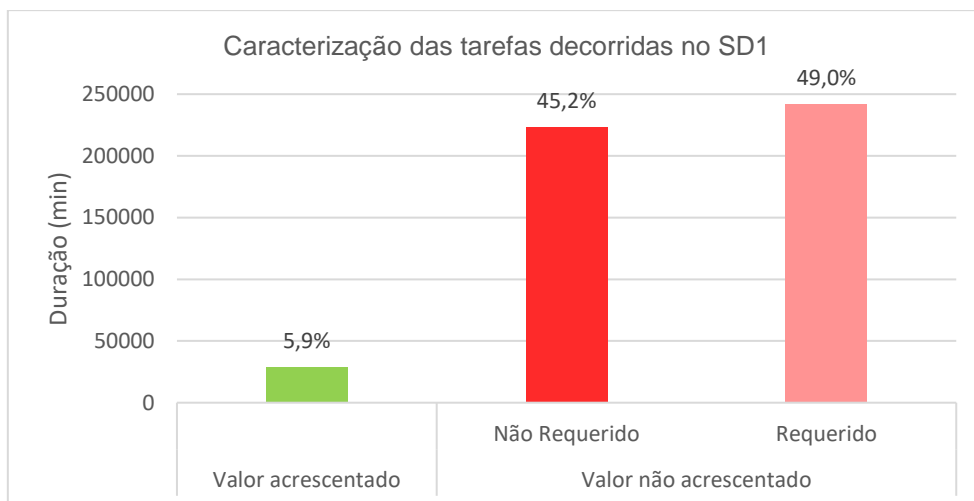


Figura 11 - Resumo da percentagem do valor das tarefas decorridas no spray dryer no ano de 2019.

Na Figura 11 observa-se a discrepância entre as tarefas. A única tarefa que agrega valor na ótica do cliente corresponde a apenas 5,9% da ocupação, enquanto os desperdícios puros ocupam 45,2% do tempo disponível, e as tarefas necessárias para a produção, mas com potencial de otimização (VNA requerido), consomem 49,0% do tempo. Com isto percebe-se que a ocupação do SD1 não está otimizada e que há bastante potencial para melhoria.

Sabendo que a ocupação das tarefas de VNA não requeridas pode ser reduzida a zero, é necessário identificar a origem destas atividades. Na Figura 10 é visível que 24,4% da ocupação do SD1 em 2019 foi devido a atrasos que correspondem a 83,75 dias. Este valor corresponde a cerca de 54% do VNA não requerido. Posto isto, é importante fazer uma análise detalhada dos atrasos decorridos para perceber de que forma se pode atuar para a redução dos mesmos (Figura 12)..

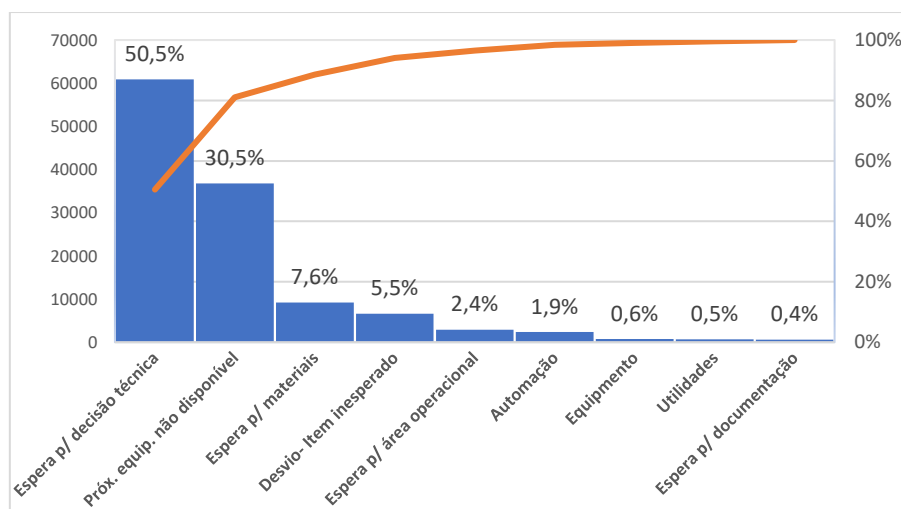


Figura 12 – Análise pareto dos atrasos decorridos no SD1 no ano de 2019.

A Figura 12 permite perceber que existem dois grandes tipos de atrasos que perfazem 81% do total que são a espera por decisão técnica e o equipamento seguinte não estar disponível. A espera por decisão técnica corresponde a pouco mais de metade dos atrasos e, portanto cerca de 12% da ocupação do SD1. Já a espera devido ao equipamento seguinte não estar disponível correspondeu a 30,5% da totalidade dos atrasos. Identificados estes problemas foi feita uma análise detalhada.

Do atraso por espera de decisão técnica, 74% deve-se à espera de *input* do cliente o que se tratou de uma situação extraordinária e não recorrente e, portanto, não há a necessidade de atuar na mesma. Do atraso devido à indisponibilidade do equipamento seguinte, 97% correspondeu a um equipamento específico, que se traduziu em 7,2% da ocupação do SD1, ou seja, um valor superior ao da atividade de VA (5,9%). Este equipamento corresponde a uma *CLean-in-place* (CIP) *Kitchen* que tem a função de alimentar soluções de limpeza a vários equipamentos, mas só tem a habilidade de o fazer a um equipamento de cada vez. Isto leva a que haja uma sobrecarga e que cada vez que vários processos necessitem ao mesmo tempo do apoio desde equipamento, não o tenham no tempo desejado. Porém, este é um problema recorrente na Hovione e esta análise só veio enfatizar a necessidade de ser realizada uma intervenção neste sentido. Contudo, este problema já tinha sido identificado pela área operacional responsável por estes procedimentos. e já estavam estão a ser realizado esforços para a melhoria deste sistema.

Das tarefas de VNA não requerido restam 27,2%, associados à falta de planeamento da produção, 11,2% devido à espera pela limpeza de equipamento secundário, entre outros atrasos menores, representados na Figura 12.

A falta de planeamento representou 12,3% da ocupação do SD1 (Figura 10). Esta resultou de três momentos em que não houve produção. O primeiro foi resultante de não haver tarefas a desempenhar. O segundo ocorreu depois da paragem obrigatória com a necessidade da realização de manutenções, sanitizações e aprovações de protocolos de limpeza que atrasou o início das campanhas seguintes. Já o terceiro esteve associado ao atraso, já mencionado, da espera pelo *input* do cliente que, como foi negativo, não houve a produção que estava planeada.

Com a introdução do trabalho *standard* nesta máquina espera-se uma redução da variabilidade e do *lead time* do processo associado a um maior conhecimento do mesmo. Como resultado espera-se uma redução dos tempos associados à falta de produção, à espera por outros equipamentos/materiais ou por outras áreas operacionais. De facto, uma produção mais controlada levará ao melhor planeamento das campanhas o que certamente se traduzirá numa melhor gestão da ocupação do SD1 e da interação da produção com as outras áreas operacionais. É de enfatizar que este problema ocorre porque a Hovione tem uma procura elevada e, portanto, a produção estar parada pode ser considerado um problema de logística.

Como se referiu anteriormente, as tarefas de VNA requeridas são aquelas que são necessárias para o processo produtivo, mas que, como não agregam valor na ótica do cliente, devem ser otimizadas de forma a corresponderem à menor ocupação possível do equipamento. Na Figura 10 como atividade de VNA requerida estão discriminadas: o COL (*Change of Line*) e o CBB (*CLeaning Between Batches*) do SD, a paragem planeada, as alterações aos equipamentos e procedimentos de produção (ex.: preparação de solução e de sala/*setup*).

Como o nome indica, o COL diz respeito à limpeza entre a mudança de linha e o CBB à limpeza entre lotes do mesmo produto. Estes processos incluem uma série de procedimentos de limpeza que

são realizados antes e/ou depois da produção de um produto – o COL, normalmente, no final de cada campanha e o CBB entre a produção de lotes. Estes procedimentos correspondem a 15,6% da ocupação do SD1 – 31,8% das tarefas de VNA requeridas - e estão sobre a alçada de uma área operacional especializada para as atividades de limpeza e *changeover*, estando a sua otimização já planeada por esta. De facto, para além do trabalho *standard* já estar em vigor nesta área, estão a ser introduzidas outros procedimentos como a tentativa de automatização de alguns processos de limpeza e o surgir num ecrã disponível ao operador, uma série de perguntas automáticas criadas para facilitar o entendimento do procedimento e contribuir para a execução de todos os passos na ordem certa.

A paragem planeada obrigatória e as alterações dos equipamentos não têm grande potencial de melhoria. São tarefas morosas que ocupam 16,6% do tempo disponível do SD1 (33,9% das tarefas de VNA requeridas) mas que são necessárias para o bom funcionamento e para a excelência da Hovione. Os restantes 34,3% das atividades de VNA necessárias correspondem a procedimentos de produção e é aqui que o trabalho *standard* pode atuar diretamente. Estas tarefas ocuparam em 2019 mais do que 16% da ocupação do SD1 e a introdução do trabalho *standard* pode reduzir este tempo ao eliminar esperas desnecessárias, otimizar o planeamento e reduzir a variabilidade.

4.2. Plano de Implementação

Identificada a vantagem em associar o SD1 ao trabalho *standard* foi traçado o plano para a sua implementação. Nesta máquina, no momento, são produzidos quatro produtos. No horizonte temporal do estágio estiveram em planeamento dois destes produtos identificados por P1 e P2 que foram o foco do estudo. A implementação do projeto consistiu, essencialmente, nos seguintes pontos:

1. Recolher de informação acerca da produção dos produtos – procedimentos, comentários, tempos e sequência de execução;
2. Traçar a ordem comum de execução;
3. Simular as receitas produtivas dos produtos em análise com recurso ao *software SchedulePro* (explicação mais à frente);
4. Identificar o caminho crítico e *bottleneck* para estudar os maiores problemas;
5. Estudar os maiores atrasos e as maiores falhas;
6. Analisar potenciais melhorias;
7. Definir de objetivos e KPI;
8. Formação dos técnicos sobre trabalho *standard*;
9. Discussão com técnicos e operadores as melhores práticas e ajustes da simulação;
10. Implementação na linha de produção.

O foco da implementação está então em efetuar a análise detalhada dos produtos e implementar no *software* de simulação *SchedulePro*.

O *SchedulePro* é um *software* desenvolvido pela Intelligen de planeamento de processos produtivos e tem como aplicações típicas: o planeamento, monitorização e reporte da produção;

análise da capacidade; *debottlenecking* da fábrica; modelação e *design* de instalações multiproducto. Esta ferramenta utiliza uma representação intuitiva na forma de receita de processos produtivos e permite lidar com recursos como equipamentos, áreas de trabalho, mão-de-obra, materiais, utilidades e quantidade de inventário (Intelligen, 2017).

As Figuras 13 e 14 apresentam um exemplo de planeamento de uma receita, neste caso do “Product-A”. A Figura 13 apresenta o ecrã inicial do *software* onde já está planeada uma receita numa instalação, denominada “*Biotech Facility*”. Nesta receita é possível observar as duas secções “*Upstream*” e “*Downstream*” e ainda dentro destas, grupo de procedimentos como “*Seed Fermentation*” que decorre no equipamento SFR-1 e “*Harvest Tank*” no FR -1. Dentro do “*Seed Fermentation*” temos como passos do processo como “*Set Up*”, “*Charge Media*”, etc., e podem-se observar a duração de cada procedimento e a ordem planeada, por exemplo: “*Set Up*” tem duração de 3 horas e começa com o início do lote (*batch start*) e seguindo este temos “*Charge Media*”. Como último passo desta categoria tempo “*CIP Seed Fermentor*” que tem como equipamento auxiliar CIP-1. Ainda é possível ativar outras funcionalidades neste *software*, como a flexibilidade de horário nos turnos, entre outras.

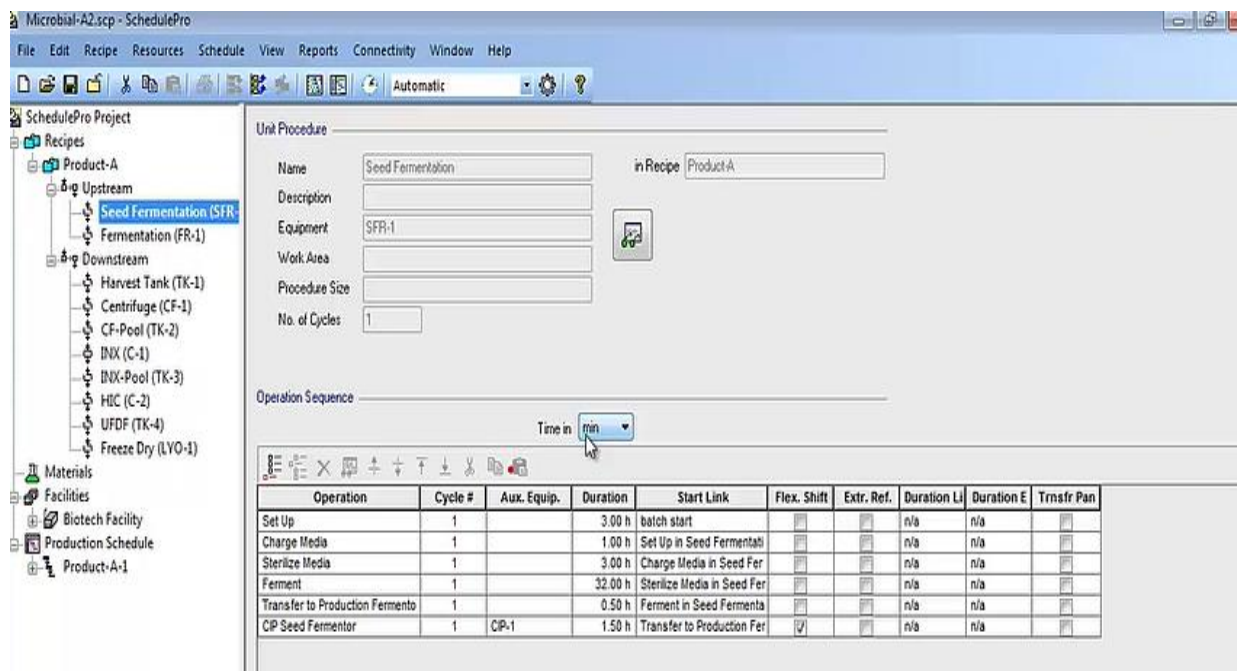


Figura 133 - Exemplo de planeamento de uma receita, neste caso do “Product-A”. Nesta receita na secção “Upstream” temos como grupo de procedimentos: “Seed Fermentation” e “Fermentation”. Na primeira vemos que o equipamento em que decorre é o SFR-1 e na segunda, FR -1. Dentro do “Seed Fermentation” temos como passos “Set Up”, “Charge Media” (...). e podem-se observar a duração de cada procedimento e a ordem planeada, por exemplo: “Set Up” tem duração de 3 horas e começa com o início do lote (*batch start*) e seguindo este temos “Charge Media”. Como último passo desta categoria tempo “CIP Seed Fermentor” que tem como equipamento auxiliar CIP-1. (Imagem adaptada de <https://youtu.be/IOxxs5Z8E30>).

No separador “*Production Schedule*” presente na Figura 13, faz-se o agendamento das receitas planeadas. Na Figura 14 está o resultante de um planeamento de uma campanha de quatro lotes de “Product-A”. O *software* permite planear em data específicas e deste modo perceber a ocupação de cada equipamento em cada dia de produção. A vista presente na Figura 14 é a do SchedulePro onde é possível observar a disponibilidade dos equipamentos e dos colaboradores (não presente na Figura

14). Os blocos apresentados no diagrama da Figura correspondem às tarefas das receitas (ex. “Set Up”, “Change Media” presente na Figura 13).

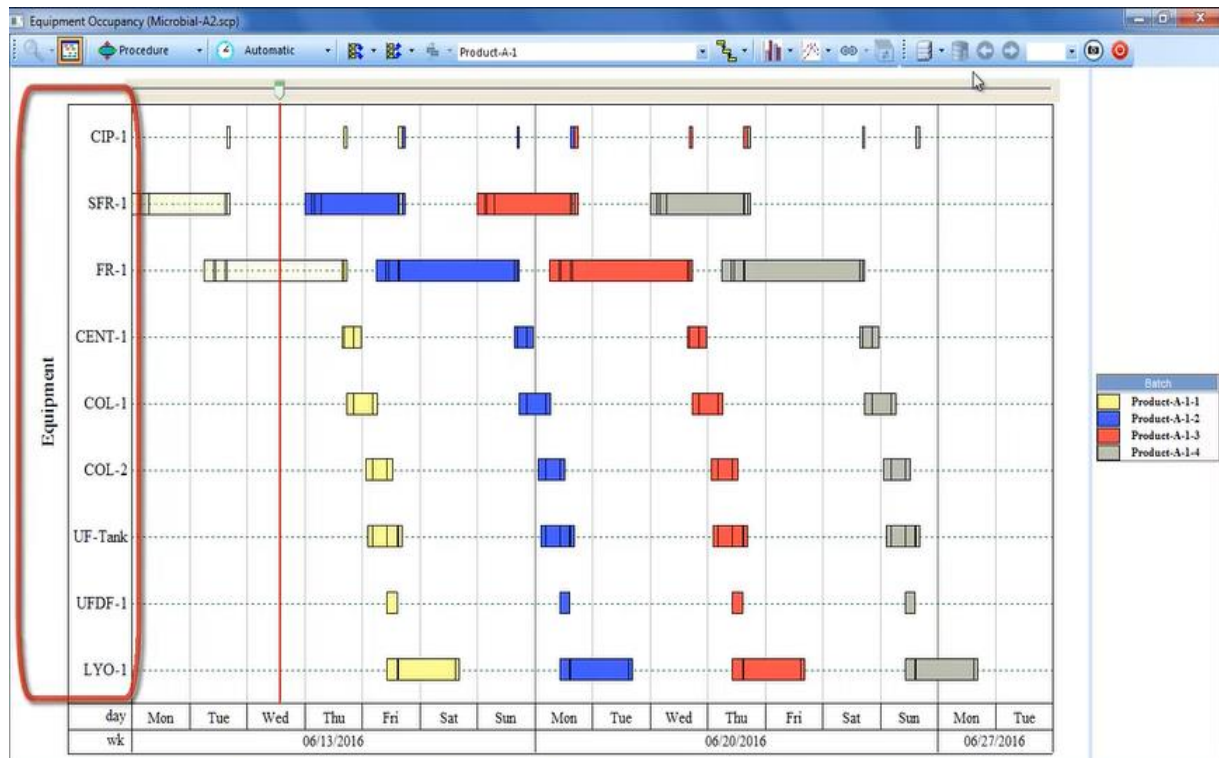


Figura 14 - (Cont. do ex. da Figura 13) Se se fizer o planejamento de uma campanha de “Product-A” e se esta consistir em quatro lotes seguidos, obtém-se no software SchedulePro esta visão da disponibilidade dos equipamentos. Consegue-se planejar data específicas e deste modo perceber a ocupação de cada equipamento em cada dia de produção. Os blocos que se vêem correspondem às tarefas das receitas (ex. “Set Up”, “Change Media”). Neste caso o nome dos procedimentos não está apresentado, mas é possível configurar de forma a estarem. (Adaptado de <https://youtu.be/ENcMdlvRLUY>).

Para contornar os atrasos devido a falhas de equipamentos ou outros eventos inesperados que, frequentemente, levam a conflitos de planejamento com atividades futuras, o SchedulePro tem como suporte duas aplicações satélite: SchedulePro Tracker e o SchedulePro Web Viewer. Estas aplicações funcionam paralelamente com o servidor, utilizando uma base de dados (database) para armazenamento de dados. Deste modo é possível, através da aplicação SchedulePro Tracker, efetuar atualizações em tempo real, modificar atividades planejadas de forma a representar os atrasos ou outros desvios do planejamento original, assim como apresentar estas alterações na linha de produção, em tempo real, através do SchedulePro Web Viewer (Intelligen, 2017).

O SchedulePro Tracker trata-se de uma aplicação utilizada na linha de produção que permite que um colaborador autorizado faça atualizações nas atividades planejadas. Na Figura 15 está apresentada a receita apresentada nas Figuras 13 e 14, através da vista desta aplicação. Nesta Figura é possível observar os procedimentos planejados e a hora expectada de início e fim. Para além disto, visualizar as tarefas finalizadas e atrasadas assim como editar a hora de início e fim de cada uma.

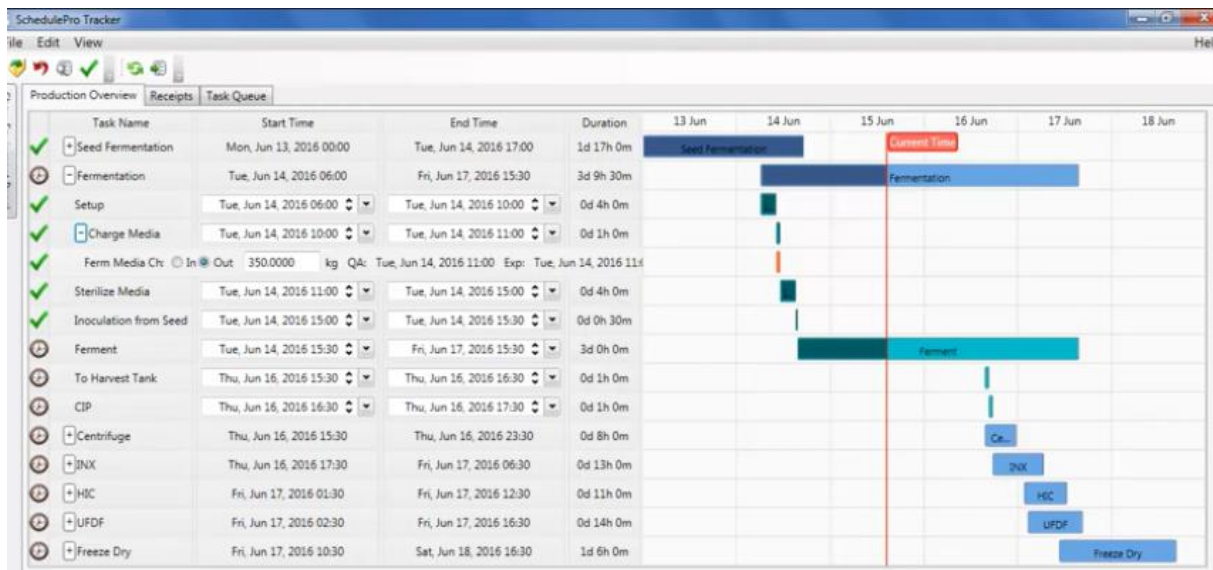


Figura 15 – Apresentação da receita na aplicação SchedulePro Tracker (exemplo das Figuras 13 e 14). Nesta é possível editar a hora da operação – ao alterar a informação das caixas brancas – que por sua vez atualizará a receita planeada. (Adaptado de <https://youtu.be/ENcMdlvRLUY>)

O *SchedulePro Web Viewer* é uma aplicação baseada num servidor web que permite que os operadores, técnicos e outros utilizadores visualizem, através de um *browser*, o planeamento, tanto o inicialmente planeado como o atualizado no *SchedulePro Tracker* (Intelligen, 2017). Na Figura 15 está apresentada a representação em *SchedulePro Web Viewer* da receita exemplo presente nas Figuras 13, 14 e 15. Pode-se observar as caixas que indicam os procedimentos do planeamento previsto inicialmente – caixas com transparência – e as que indicam o planeamento atualizado – caixas opacas. Esta vista pode ser acedida por todos e é útil para perceber, em maior escala, o impacto dos atrasos.

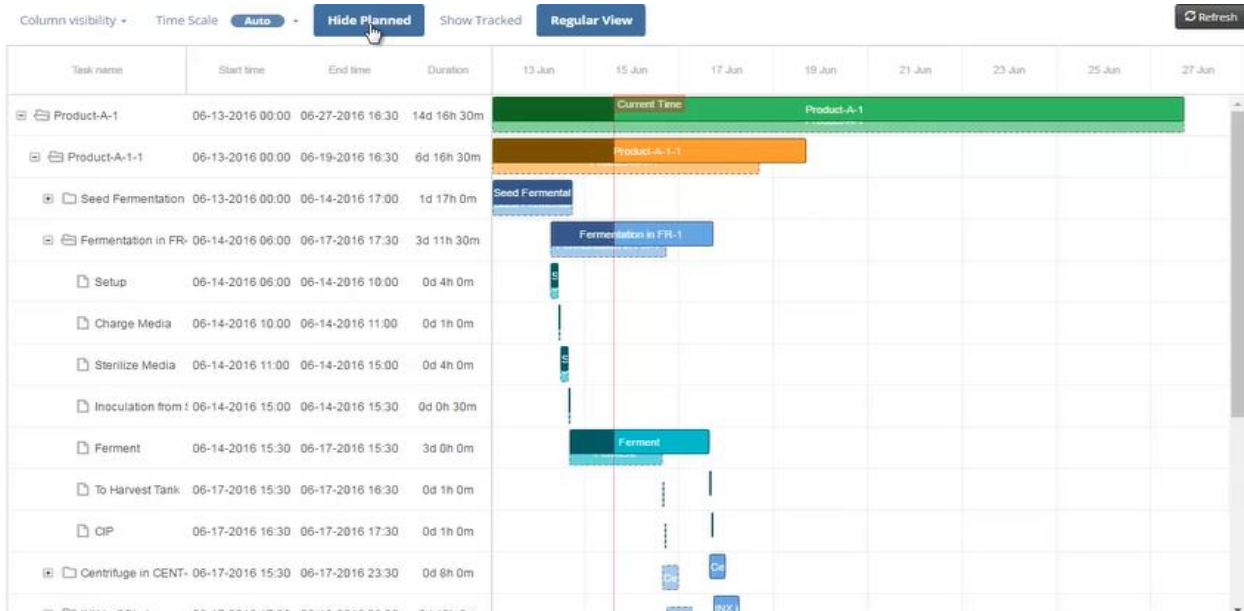


Figura 16 – Representação em *SchedulePro Web Viewer* do exemplo da receita presente nas Figuras 13, 14 e 15. Pode-se observar as caixas que indicam os procedimentos do planeamento previsto inicialmente – caixas com transparência – e as que indicam o planeamento atualizado – caixas opacas. Esta vista pode ser acedida por todos e é útil para perceber, em maior escala, o impacto dos atrasos. (Adaptado de <https://youtu.be/ENcMdlvRLUY>)

A introdução destes *softwares* irá cruzar os ideais de trabalho *standard*, gestão visual e Indústria 4.0.

4.3. Implementação

4.3.1. Recolha de informação sobre os produtos

O primeiro passo da implementação deste projeto (ver secção 4.2) é a recolha de informação sobre os produtos P1 e P2. Assim, iniciou-se a medição do estado inicial da produção destes produtos com o levantamento das folhas de produção (BPR - Batch Production Record) de todos os onze lotes produzidos em 2019. Estas folhas contêm todos os passos necessários ao processo produtivo, assim como todos os tempos e informações necessárias para garantir que o processo é realizado com qualidade. Com o acesso a essa informação foi possível traçar a ordem frequente em que estes são produzidos, assim como o tempo médio e mediano de cada passo do processo.

Para uma melhor visualização destes procedimentos, foram desenvolvidos diagramas de blocos com recurso a ferramenta Microsoft Visio, de forma a representá-los de forma mais intuitiva e organizada, estando os mesmos apresentados nas Figuras 17 e 18 (Figuras no anexo A apresentadas numa escala maior) . Neste diagrama pode-se observar que equipamentos estão a ser utilizados, a ordem em que os procedimentos ocorrem, qual o passo referente a estes na BPR e o tempo médio de produção. De notar que alguns procedimentos foram agregados num só bloco, ou por serem executados de seguida ou por terem curta duração. Isto é feito para facilitar o trabalho do operador, que depois desta implementação, terá de registar no *software* o início e final de cada bloco e assim ajudá-lo a manter a motivação para implementar o trabalho *standard*. Isto porque este registo pode-se tornar monótono e pouco eficiente pelo que se tentou agrupar algumas atividades num só bloco, ainda que mantendo as tarefas bem explanadas de forma a manter o correto fluxo de informação. Na escolha de tarefas para incluir nos blocos deve-se ainda ter em conta que devem ser separadas e deixadas o mais evidente possível, as tarefas que são mais críticas ou que proporcionam mais atrasos , para que haja a precessão clara das mesmas assim como para que a análise seja mais fácil.

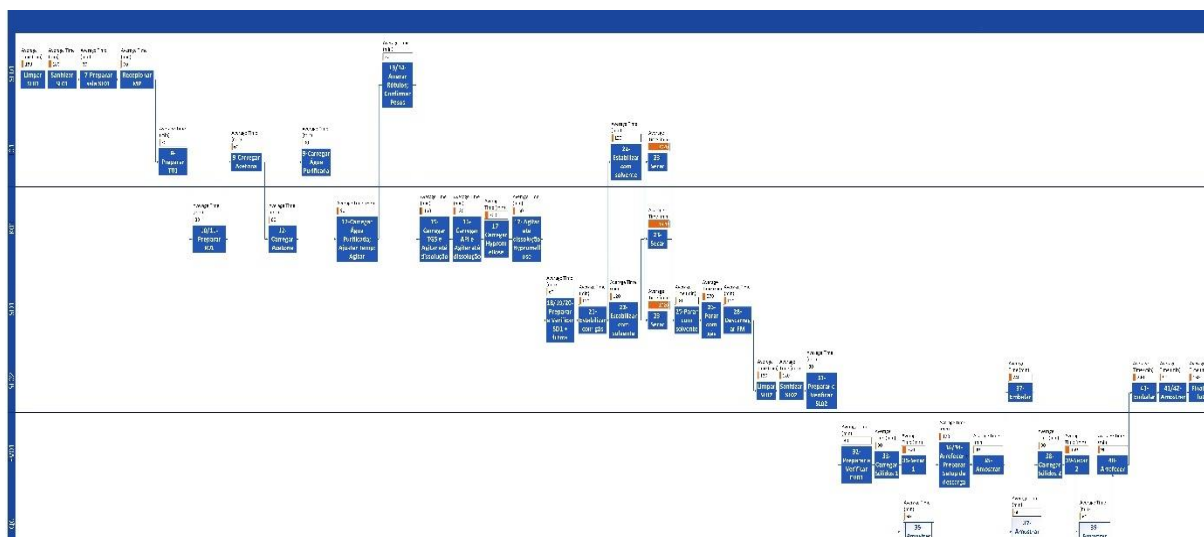


Figura 17- Diagrama de blocos que representa a receita do P1 – sequência de procedimentos e tempos médios de execução - desenvolvido em Microsoft Visio. (Anexo A contém o diagrama em grande escala).

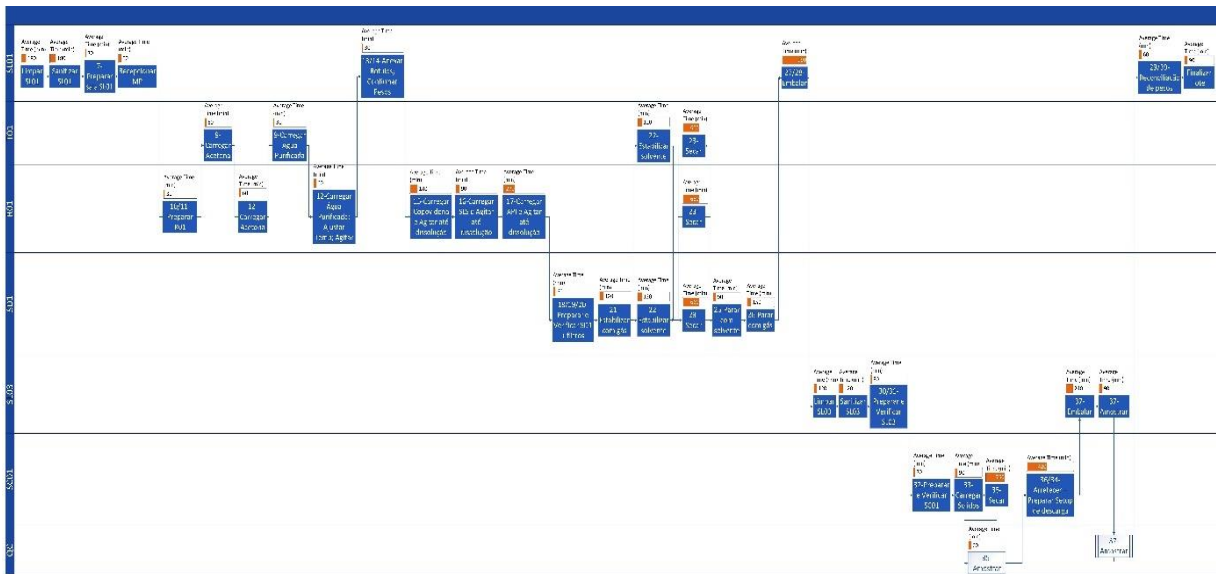


Figura 18 – Diagrama de blocos que representa a receita do P2 – sequência de procedimentos e tempos médios de execução - desenvolvido em Microsoft Visio. (Anexo A contém o diagrama ampliado).

De forma a aprimorar a sequência de operações e os tempos associados às tarefas, os diagramas presentes nas Figuras 17 e 18 poderiam ser utilizados antes da simulação para uma primeira discussão com os operadores e técnicos de produção sobre as melhores práticas a introduzir para se atingir o objetivo. Esta prática é recorrente na Hovione mas devido à situação da pandemia covid-19 não foi possível ser realizada desta forma nesta tese.

4.3.2. Simulação inicial e análise aos produtos P1 e P2

Depois de traçado o diagrama esquemático para uma melhor percepção do processo, foi simulada a receita dos produtos P1 e P2 em SchedulePro tal como exemplificado na Figura 13. Com a simulação de uma campanha que incluiu a produção de dois lotes de cada um dos produtos obtiveram-se os diagramas apresentados nas Figuras 19 e 20 (visão do SchedulePro – similar à Figura 14) – apresentadas em maior escala no anexo B.

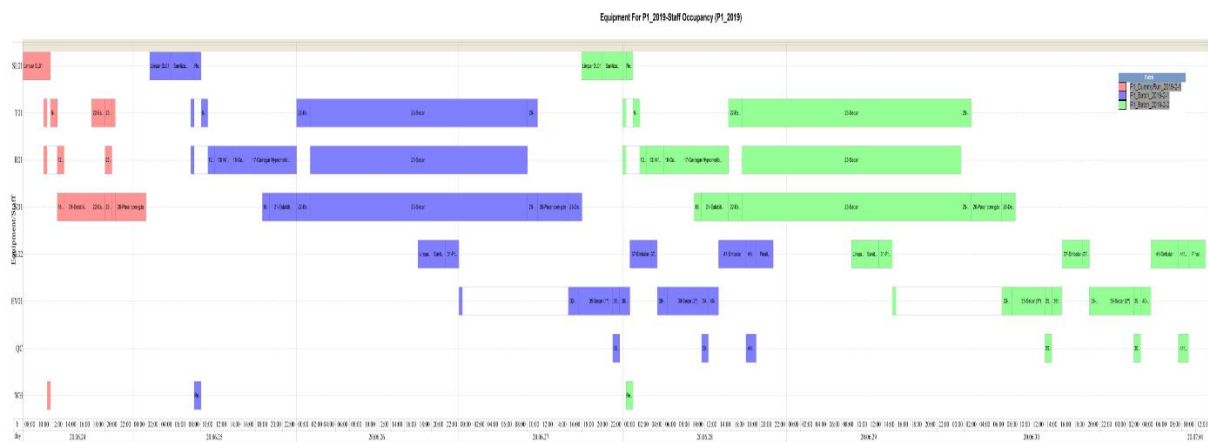


Figura 19 – Visão da simulação em SchedulePro da receita do P1 (ampliada no anexo B) No eixo das ordenadas estão representados os diferentes equipamentos e em abscissas a escala temporal. Em cor-de-rosa está represento o lote em branco, e a azul e a verde estão os lotes de produção de P1 onde cada caixa representa um procedimento.

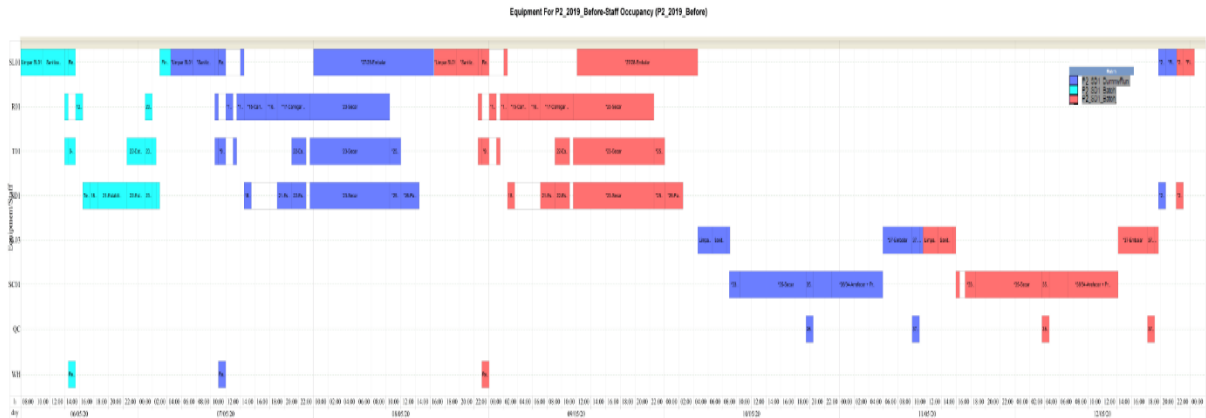


Figura 20 - Visão da simulação em SchedulePro da receita do P2. (Grande escala no anexo B). No eixo das ordenadas estão representados os equipamentos e em abcissas a escala temporal. Em cian está represento o lote em branco, e a azul e a cor-de-rosa estão os lotes de produção de P2 onde cada caixa representa um procedimento.

Estando esquematizada a informação dos passos do processo produtivo, torna-se facilitado definir o *bottleneck* e o caminho crítico de cada produto. Esta definição é importante pois facilita a identificação das tarefas mais importantes e cruciais. De notar que na Hovione o termo *bottleneck* está associado ao equipamento mais ocupado e, conforme definido anteriormente é o ponto que define a produção. Já o caminho crítico é definido como a cadeia de tempo mais longa de cada um dos processos. Estes conceitos estão identificados a roxo e amarelo nas Figuras 21 e 22 – ampliadas no anexo C. Com linha amarela estão os procedimentos que pertencem ao caminho crítico, e com caixa envolvente roxa, aqueles que pertencem ao equipamento *bottleneck*.

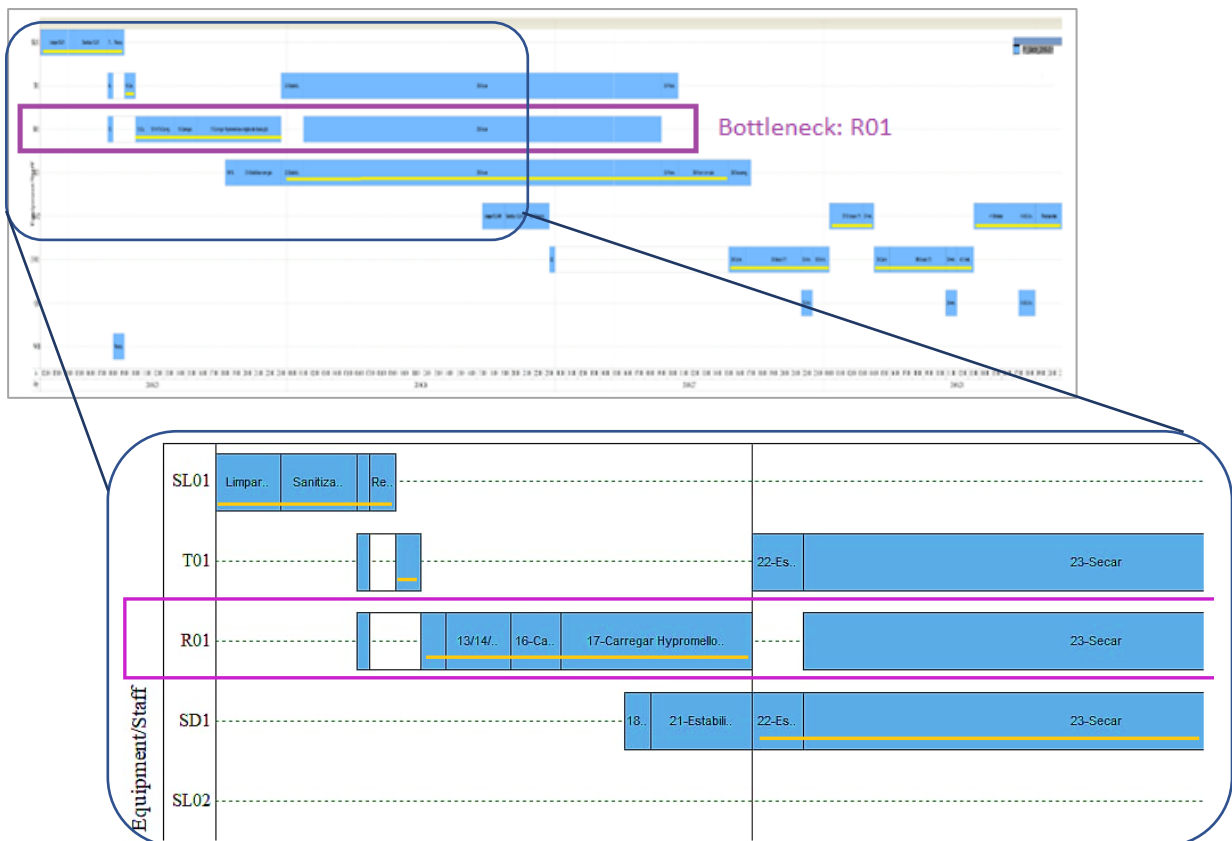


Figura 21- Representação do caminho crítico da produção do P1 (ampliação no anexo C). No eixo das ordenadas estão representados os diferentes equipamentos e em abcissas a escala temporal. Em azul está representado um lote de produção de P1 onde cada caixa representa um procedimento. Com linha amarela temos os procedimentos que estão presentes no caminho crítico e com caixa roxa a identificar o bottleneck, sendo este o R01, e oc.

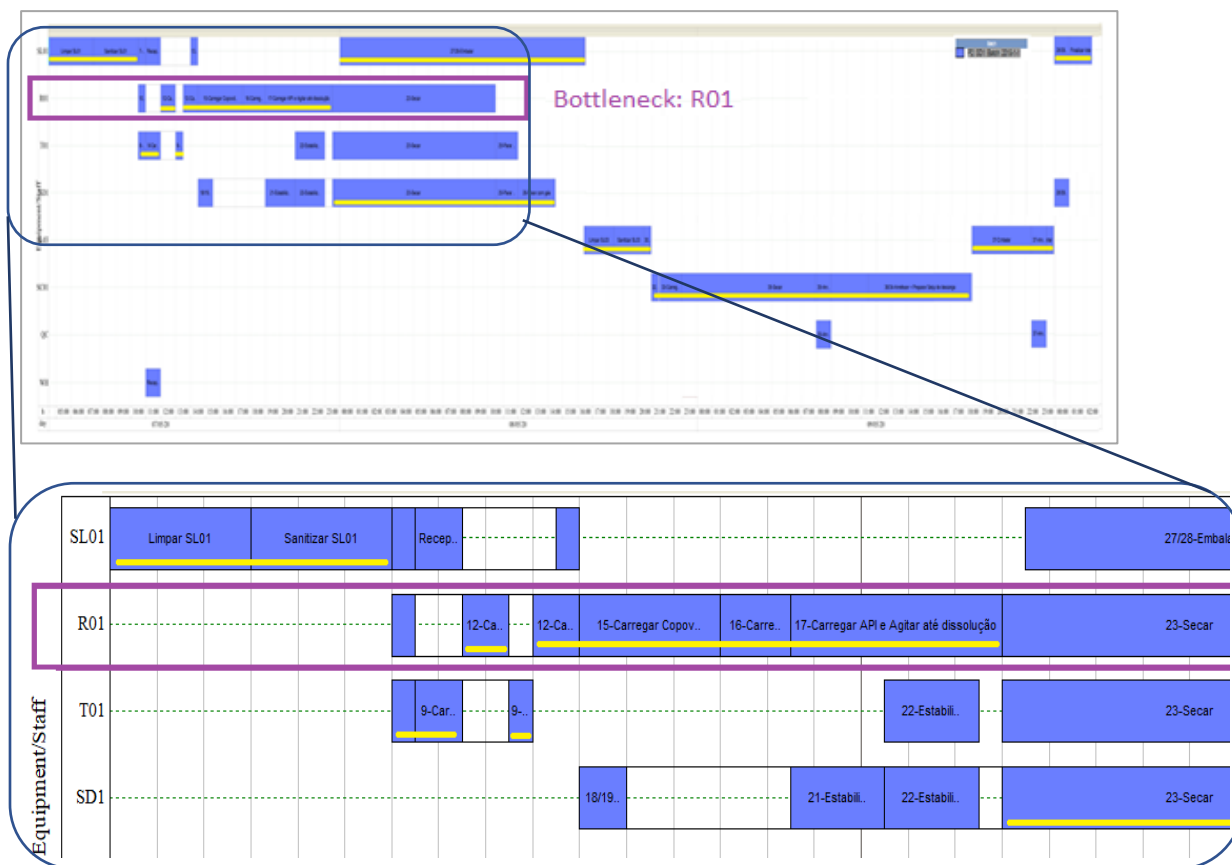


Figura 22 - Representação do caminho crítico da produção do P2 (ampliado no anexo C). No eixo das ordenadas estão representados os diferentes equipamentos e em abcissas a escala temporal. Em azul está representado um lote de produção de P2 onde cada caixa representa um procedimento. Com linha amarela temos os procedimentos que estão presentes no caminho crítico e com caixa roxa a identificar o bottleneck, sendo este o R01.

As Figuras anteriores mostram que o equipamento R01 é *bottleneck* da produção dos produtos em estudo visto ser o mais ocupado criando assim o ritmo de produção. Neste equipamento são realizadas as tarefas: de preparação do equipamento R01, de carga (solvente, água, hypromellose e API), e este também dá suporte à secagem do SD1 (estabilização com solvente e com gás e secagem) sendo portanto o equipamento mais ocupado. Mostram também o caminho crítico do produto que começa na primeira tarefa e percorrer o caminho mais longo para atingir a última tarefa produtiva.

Com a identificação do caminho crítico e do *bottleneck* é possível definir quais são os procedimentos críticos dos processos e focalizar o estudo nos que podem gerar os maiores problemas e melhorias.

Tal como descrito em seguida, para complementar o estudo foram também traçados gráficos de Pareto da duração dos procedimentos do caminho crítico para estes produtos, assim como os diagramas de caixa para representar a variabilidade deste procedimentos (Figura 23 à 26).

- **Análise do processo produtivo de P1**

No caminho crítico do produto P1, estão contidos todos os procedimentos (com tempo associado na BPR) presentes na Figura 23. Através desta é possível ver que os passos mais críticos

do P1 são a secagem, a embalagem, a pós secagem, a carga de API e a paragem com gás, visto terem maior duração.

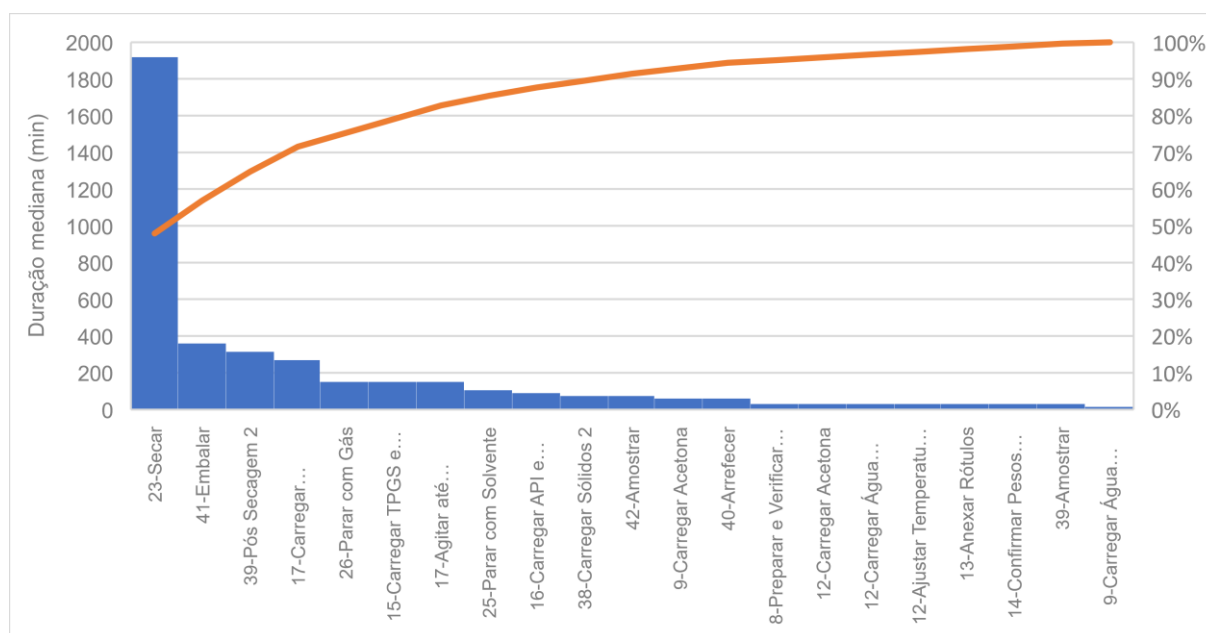


Figura 23 – Curva pareto de todos procedimentos presentes no caminho crítico do P1.

Os passos presentes no equipamento *bottleneck* são os 12, 15, 16, 17 e 23. Na Figura 23 é possível ver que estes passos estão presentes no caminho crítico, portanto pode-se estudar os passos fulcrais através da Figura 23 que não se irão excluir importantes relativos ao *bottleneck*. Na Figura 24 estão apresentados os procedimentos mais críticos, por terem maior duração e maior variabilidade. É importante estudar a variabilidade destes equipamentos porque qualquer atraso ou perda de tempo representará uma perda no processo produtivo. Ainda de referir que no anexo D estão apresentados os diagramas de caixa dos procedimentos do *bottleneck*.

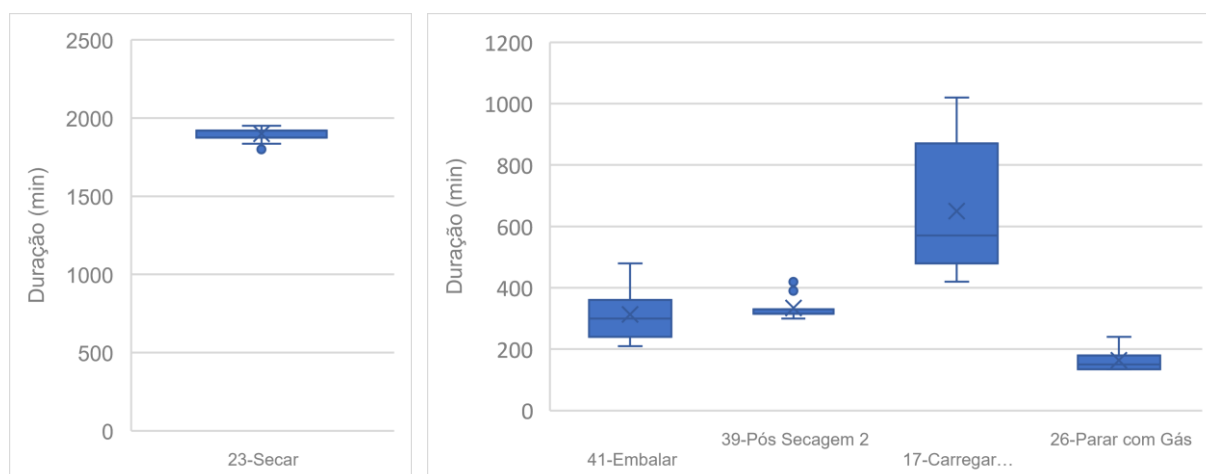


Figura 24 – Representação da variabilidade dos procedimentos mais críticos do P1 (17- Carregar Hypromellose e Agitar até dissolução).

Por observação da Figura 24, que contém informação referente a onze lotes produzidos em 2019, pode-se retirar algumas conclusões. Assim, o passo de secagem, que é o mais demorado, não apresenta grande variabilidade o que indica que, aparentemente não ocorreram grandes problemas.

Por outro lado, os procedimentos mais problemáticos são os de embalagem (associada ao passo 41) e o de carga de hypromellose (passo 17 da BPR) visto que apresentam bastante variabilidade associada. Ainda, a carga de hypromellose está também presente no *bottleneck* o que lhe confere ainda mais relevância. O passo de pós-secagem tem alguns lotes apresentados como pontos *outliers* o que apresenta alguma instabilidade do processo.

Identificados alguns problemas de variabilidade foi necessário estudar mais a fundo os procedimentos, de forma a identificar as adversidades associadas. Para isto recorreu-se à informação presente no campo das observações da BPR e que se cruzou com a informação recolhida noutros *software* de recolha de dados utilizados na empresa.

No que diz respeito à secagem, consegue-se observar na Figura 24, um lote com duração inferior ao normal sendo proveitoso trazer a duração da secagem para este valor. Contudo, a recolha de informação permitiu verificar que neste lote foi registado um erro do operador que introduziu um tempo do *setup* do agitador abaixo do normal. Não tendo sido encontrada outra justificação para esta redução do tempo nas outras fontes, o concluiu-se que, provavelmente, o tempo inferior foi devido um erro de registo e não retratou a realidade.

No procedimento de embalagem foi possível identificar algumas fontes de atrasos. Foram detetadas duas ocorrências da humidade da sala estar fora da gama que corresponderam a atrasos de 960 e 120 minutos. Além disso, a sala também saiu da gama de temperatura, correspondendo a um atraso de 200 minutos. Este atraso foi calculado pela diferença entre a duração e o valor mediano da mesma. Desvios associados a estes acontecimentos já teriam sido registados no momento do seu acontecimento, e o motivo para estes atrasos já foi analisado pelos engenheiros responsáveis por esta máquina

Por último encontrou-se também um atraso associado ao passo de pós secagem devido à espera por uma área operacional, neste caso uma análise do QC (*quality control*). Este ocorreu apenas uma vez e correspondeu a um atraso de 60 minutos.

- **Análise processo produtivo do P2**

De forma análoga ao realizado do P1, foi feita a análise à produção do produto P2 o que permitiu verificar que os procedimentos mais críticos desta produção são os de pós-secagem, arrefecimento, secagem e embalagem (Figura 25).

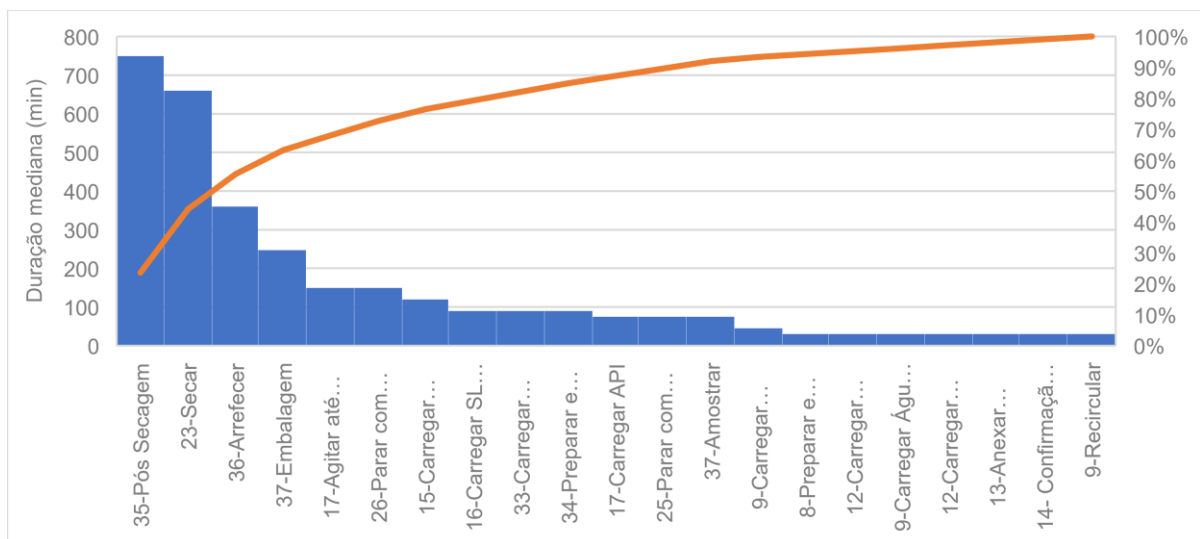


Figura 25 – Curva pareto dos procedimentos presentes no caminho crítico do P2.

Estes procedimentos críticos representam mais de 60% da ocupação e a redução sua da variabilidade representaria uma redução significativa no tempo de execução dos lotes. Na Figura 26 está então representada a variabilidade destes procedimentos de pós-secagem, arrefecimento, secagem e embalagem. De referir que no anexo D estão apresentados os diagramas de caixa dos procedimentos do *bottleneck*.

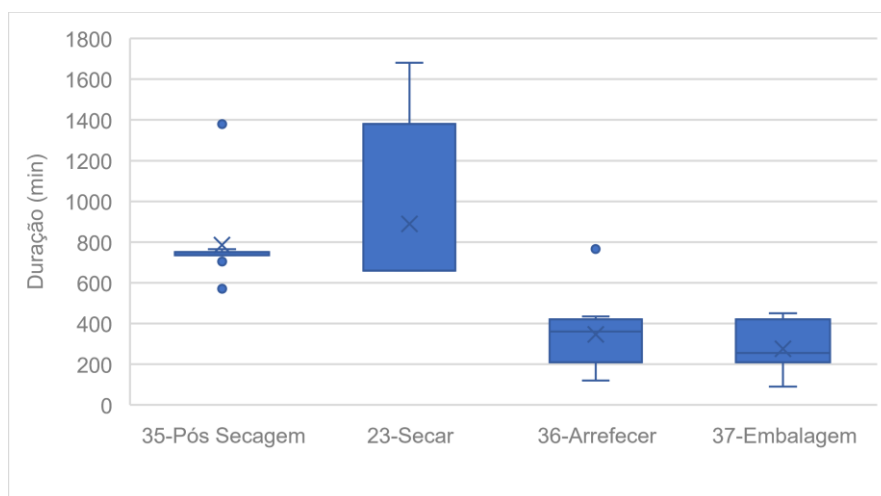


Figura 26 – Representação da variabilidade dos procedimentos mais críticos do P2.

Ao contrário do que acontece com P1, no P2 a secagem em SD é o passo mais problemático. Este tem bastante variabilidade associada e, para além disso, ocupa o equipamento *bottleneck* e o SD1 – ver Figura 22. Para além deste procedimento o arrefecimento após a pós-secagem e a embalagem que também apresentam alguma variabilidade. A pós-secagem é o procedimento mais moroso e, apesar de não ter muita variabilidade, tem alguns pontos *outliers* o que indica que tem alguns problemas associados.

Relativamente à secagem, os problemas identificados foram a falta de estabilidade da relação pressão/caudal, a pressão fora da gama e uma falha de energia na fábrica. A primeira aconteceu duas vezes gerando atrasos de 720 e 1020 minutos, e uma análise a este problema já foi realizada pelos engenheiros da máquina. A pressão fora da gama, ocorreu uma vez, mas aparentemente não causou

atraso, ao contrário da falha de energia que levou a um atraso de 750 minutos. Tal como para o produto P1, os atrasos foram calculados em relação à duração mediana.

Na pós-secagem foram identificados dois problemas: a falha do agitador e problemas com o vácuo. O agitador falhou nove vezes num horizonte de onze lotes, já o problema com o vácuo ocorreu duas vezes. Como estes atrasos ocorreram em simultâneo não foi possível identificar qual o problema responsável pelo atraso, mas apenas foi registado um atraso de 630 minutos. De notar que como o atraso referente ao agitador tem uma frequência muito elevada é possível que a comparação com a mediana (750 minutos) não seja um bom identificador do atraso.

No processo de arrefecimento foram identificados ainda falhas que resultaram de falhas no vácuo do pós-secador. Assim, estas falhas tiveram associadas dois atrasos de 405 e de 75 minutos não tendo sido identificada a causa destes atrasos o que aliás era difícil visto que o lote foi produzido há mais de um ano. Por fim, foram detetados dois atrasos relacionados com o passo de embalagem. Um deles deveu-se à manipulação do produto no interior da *glovebox*, correspondendo a um atraso de 195 minutos, e o outro devido à necessidade de retirada de amostras extras o que levou mais 105 minutos que no valor mediano.

É importante referir que, apesar de identificados alguns dos atrasos ocorridos nos produtos P1 e P2, outros desvios da mediana, presentes nas Figuras 24 e 26, ficaram por identificar não tendo sido possível ir à raiz dos problemas. Contudo, com a introdução do trabalho *standard* espera-se uma melhoria de variabilidade, por saberem exatamente o tempo esperado, e um aumento dos registos dos motivos dos desvios ocorridos. Considera-se que a falta de registos pode ser indicativa da falta de conhecimento do processo. De facto, quando não se identifica a ocorrência de um atraso, não há a perceção de necessidade de registos de comentários, que são muito importantes para a melhoria do processo. Com a introdução desta nova metodologia será perceptível um atraso de 1 minuto e expectável (e incentivado) o registo do motivo do atraso. Esta informação será reunida num único *software* que centralizará toda a produção.

4.3.3. Melhorias a introduzir

O plano de melhoria incluirá um estudo do planeamento mais frequente de forma a analisar possíveis reduções de esperas e a realização de tarefas em paralelo. Além disso, abrangerá também a definição de KPIs, a análise do impacto na produção da introdução das ferramentas *Lean* e ainda a educação dos técnicos industriais sobre estas ferramentas.

Idealmente, o plano incluiria também encontrar as causas raiz das maiores fontes de atrasos e de variabilidade e a atuação nestas. Ainda, seria interessante a introdução de melhorias na logística e execução de procedimentos, mas visto que não foi possível a presença na linha de produção esta otimização não foi possível. Além do mais, a introdução da metodologia 5S na área operacional, que obrigaria à observação da execução dos operadores e discussão com estes das melhores práticas, permitiria diminuir o desperdício de movimentos. Contudo, devido à pandemia covid-19, não foi possível a presença na linha operacional nem a reunião com operadores.

É de referir que em 2019 esta linha de produção contou com dois a três operadores. A sua falta de disponibilidade fazia com que a execução da maior parte das tarefas não pudesse ser feita em paralelo o que aumentava o *lead time*. Contudo, para as campanhas futuras será possível fazer o planeamento contando com quatro operadores o que permitirá uma otimização do planeamento.

- **Produto P1**

Através da observação do anexo B (ampliação da Figura 19) é possível verificar que, no ano analisado, na produção de P1 existiram duas fases de pós-secagem. Estas decorreram depois da secagem no SD1, no mesmo equipamento, de forma sequencial.

No novo planeamento do P1, por existirem mais operadores disponíveis, é possível planear a produção de forma a que a primeira pós-secagem ocorra em simultâneo com a secagem no SD1. A secagem do SD1 funciona também ela em duas fases, sendo por isso possível transferir o produto para a pós secagem no fim da primeira fase. Ao executar a produção desta forma, o tempo da primeira fase de pós-secagem é poupado resultando numa redução significativa no *lead time*.

O novo planeamento permitirá reduzir significativamente o tempo de operação. De facto, o planeamento de um lote em 2019 era de 5500 minutos (91h40) mas com estas alterações há uma redução de 900 minutos, o que resulta num *lead time* de 4600 minutos, ou seja, uma diminuição de aproximadamente 17%.

Para além desta melhoria, espera-se também que, como consequência da aplicação do trabalho *standard*, a variabilidade do *bottleneck* reduza, como descrito por Lu e Yang (2014). Sabendo que normalmente existe esta melhoria, assumiu-se que haverá uma redução da duração das tarefas do *bottleneck* do valor do quartil 75 (Q3) para o valor do quartil 50 (Q2). Isto significa que, por exemplo, na carga de TPGS que tem o valor de Q3 de 172,5 e Q2 de 150, que se obtenha um novo valor de Q3 de 150. Sendo que o valor do quartil 75 corresponde ao número cujo 25% das ocorrências se encontrem acima deste, e o quartil 50 corresponde ao valor cujo 50% das ocorrências estejam acima e 50% a baixo, espera-se então que haja uma redução de ocorrências acima do valor agora dado como mediano. Pode-se observar estes valores referentes aos procedimentos do *bottleneck*, nos diagramas de caixa do anexo D. Feitos os cálculos estatísticos desta diminuição, obtém-se uma redução de 142,25 minutos. No total espera-se uma dedução de 1042,25 minutos.

A representação do novo planeamento está apresentada na Figura 27 ampliada no anexo E. Nesta figura pode-se observar um asterisco (*) antes de algumas tarefas que representam os passos da BPR que são críticos.

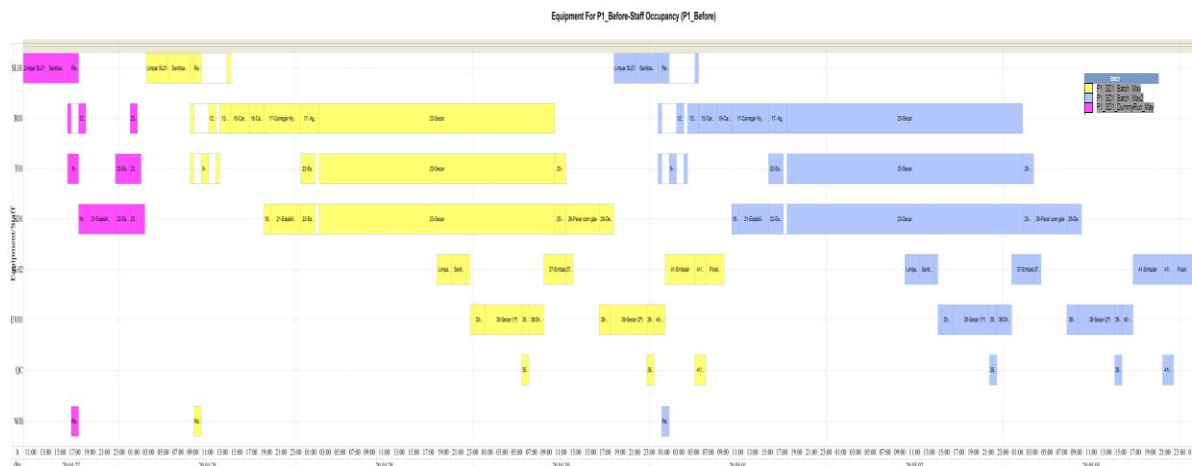


Figura 27 – Planeamento otimizado do P1, com recurso ao software SchedulePro (ampliado no anexo E).

- **Produto P2**

Na produção do P2 é possível observar (anexo B) algumas potenciais melhorias. Foi identificada uma espera no equipamento *bottleneck*. Além disso, antes da fase de pós secagem de um lote fazia-se o arranque do seguinte, de forma a disponibilizar SD1 e melhorar o tempo de ciclo. Com um maior número de operadores é possível reorganizar o planeamento de forma a iniciar o lote simultaneamente com a fase de pós-secagem. Ao eliminar a espera do *bottleneck* e ao rearranjar a produção, obtém-se o apresentado na Figura 28 (ampliada no anexo E). Nesta figura é possível observar uma grande poupança de *lead time*.

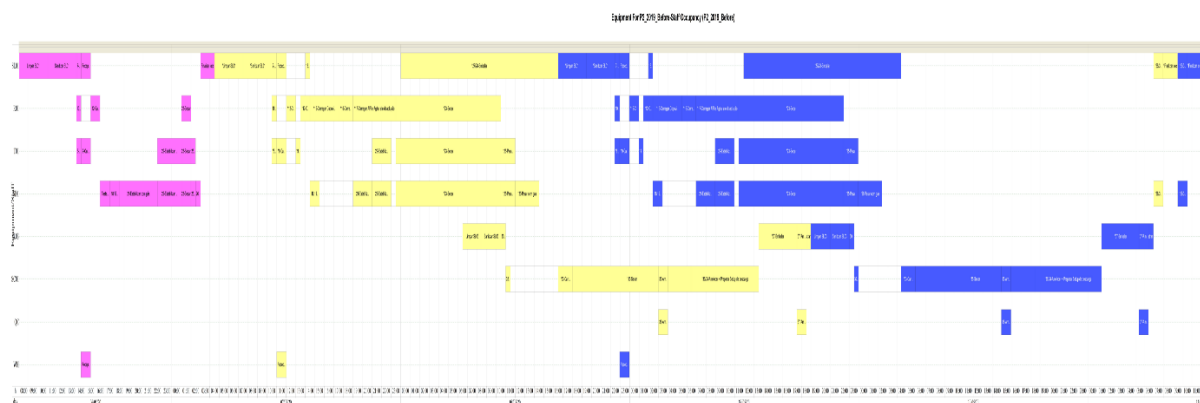


Figura 28 – Planeamento otimizado do P2, com recurso ao software SchedulePro. (ampliada no anexo E).

A melhoria que será implementada no P2 traduz numa dedução de 2400 minutos ao *lead time* planeado em 2019 (4545 minutos). Tal como para o P1, com a introdução do trabalho *standard* espera-se uma redução de variabilidade, que será de 525 minutos, assumindo a mesma redução – do quartil 75 para o 50. Pode-se observar os valores referentes aos quartis nos diagramas de caixa do anexo D, que contém os procedimentos do *bottleneck*. No total espera-se uma redução de 2925 minutos no tempo de execução do lote.

Para perceber a dimensão das alterações propostas fez-se uma comparação com o ano de 2019. Imaginando que as alterações tinham sido implementadas em 2020 e que tinha sido produzido o mesmo número de lotes que no ano de 2019, já com as modificações propostas, as melhorias seriam

as apresentadas na Tabela 3. De notar que também foi incluída uma redução de 10% no tempo despendido em tarefas de VNA não-requerido, uma vez que, ao ganhar mais controlo no processo, espera-se que, intrinsecamente, haja uma melhoria nos desperdícios ocorridos.

Tabela 3 - Resumo melhorias expectadas P1 e P2.

		Valor	Valor não acrescentado		Total
		Acrescentado	Duração (min)		Duração (min)
		Duração (min)	Requerido	Não-requerido	
P1	2019	17400	52800	55320	125520
	2020	17400	41335,3 (-22%)	51450 (-10%)	93565,3 (-25,5%)
P2	2019	7080	56340	24165	107160
	2020	7080	24165 (~40%)	39366 (-10%)	70611 (-35%)

4.3.4. Definição de expectativas, objetivo e KPI

A otimização da ocupação do SD1 foi efetuada através da melhoria do sistema produtivo dos produtos P1 e P2. É interessante então medir de que forma é que estas melhorias atuam na ocupação global do SD1. Pelos valores presentes na Tabela 3 percebe-se que se espera uma redução do tempo despendido na produção do produto P1 de 25,5% e do produto P2 de 35%. Estas alterações provocariam uma redução da duração das tarefas de VNA do SD1 de cerca de 15% (14,71%).

Depois de analisado o processo e antes de criar uma proposta final para a linha de produção é importante, para especificar e assegurar melhorias, definir claramente- um objetivo e um KPI. O objetivo deste projeto é definido como: “Maximizar o lucro através da redução do tempo despendido em tarefas de valor não acrescentado”. Para o KPI, que será utilizado para medir a eficiência da implementação, definiu-se “Redução do tempo necessário para tarefas de valor não-acrescentado”, tendo como *target* uma redução de 15% do tempo em VNA do SD1, devido ao exposto no parágrafo anterior.

4.3.5. Implementação da simulação em *SchedulePro* na linha de produção

Para o sucesso da implementação em linha é importante proceder à formação dos técnicos e operadores sobre o trabalho *standard* e o *software* que terão de utilizar, o *SchedulePro*. A instrução dos técnicos visa apresentar os conceitos que serão utilizados - como *lead time*, *cycle time*, caminho crítico, *bottleneck*; o significado e as vantagens da introdução de trabalho *standard*; e ainda, ferramentas utilizadas no trabalho *standard* - como reuniões de melhoria continua ou nomenclaturas utilizadas. Esta formação pretende dar a conhecer o objetivo desta implementação, esclarecer

conceitos envolvidos - para que não existam erros por falta de informação - e ainda tentar quebrar algum ceticismo que possa estar associado à introdução desta metodologia.

Será também necessário efetuar uma reunião, antes da implementação na linha de produção para apresentação do planeamento e discussão das melhores práticas. Nesta, idealmente, estão presentes um ou mais membros da equipa de Excelência Operacional, um ou mais técnicos responsáveis pela máquina e um ou mais operadores. Estas reuniões têm o objetivo de analisar o planeamento para verificar se está otimizado e se representa aquilo que realmente acontece na linha de produção.

Depois destes passos passa-se à implementação na linha de produção. A receita representativa da realidade da produção é planeada no *SchedulePro* e exportada para o *SchedulePro Tracker* e *Web Viewer*. Esta receita deve ser feita para o lote principal e também para um lote em branco. O lote em branco é o lote produzido antes do lote principal e é realizado para testar as condições de trabalho. É importante de planear para também este para controlar a realização e variação das tarefas que estes contêm.

Devido a problemas logísticos a teoria descrita nesta secção apenas decorreu para o produto P1. Ainda assim, serão utilizadas as simulações executadas para o P2 mais tarde pela equipa OPEX, mas não serão analisadas nesta dissertação visto que não caíram no horizonte temporal do estágio.

Como resultado da reunião do P1 com os técnicos, foram feitos alguns ajustes e melhorias na simulação de forma a retratar melhor a realidade (anexo F). As principais alterações foram: introdução de um passo para a carga de *biocontainer*, saída da paragem com gás do caminho crítico, alterações aos tempos de execução e junção de algumas tarefas numa mesma caixa para facilitar o preenchimento por parte dos operadores. Durante o período do estágio, foram produzidos cinco lotes em que os dois primeiros foram realizados antes da formação e da reunião de melhoria, o que pode ter gerado alguns erros de registo ou de entendimento. Acrescentando a isto, as reuniões apenas decorreram com os membros da equipa de Excelência Operacional e os técnicos, ou seja, como consequência da situação pandémica que decorre não estiveram presentes os operadores de produção devido ao número reduzido destes.

Depois de realizadas estas alterações, foi então efetuado um novo planeamento de acordo com o dia e horas previstos de produção. A receita depois de planeada foi exportada para os servidores que permitem a interação com os *softwares* – *SchedulePro Tracker* e *WebViewer*. A visão da receita final no *software SchedulePro Tracker*, está apresentada na Figura 29. Este é utilizado pelos operadores para indicar o início e o fim de cada tarefa assim como para introduzirem comentários sobre a causa dos atrasos ou outros acontecimentos relevantes.

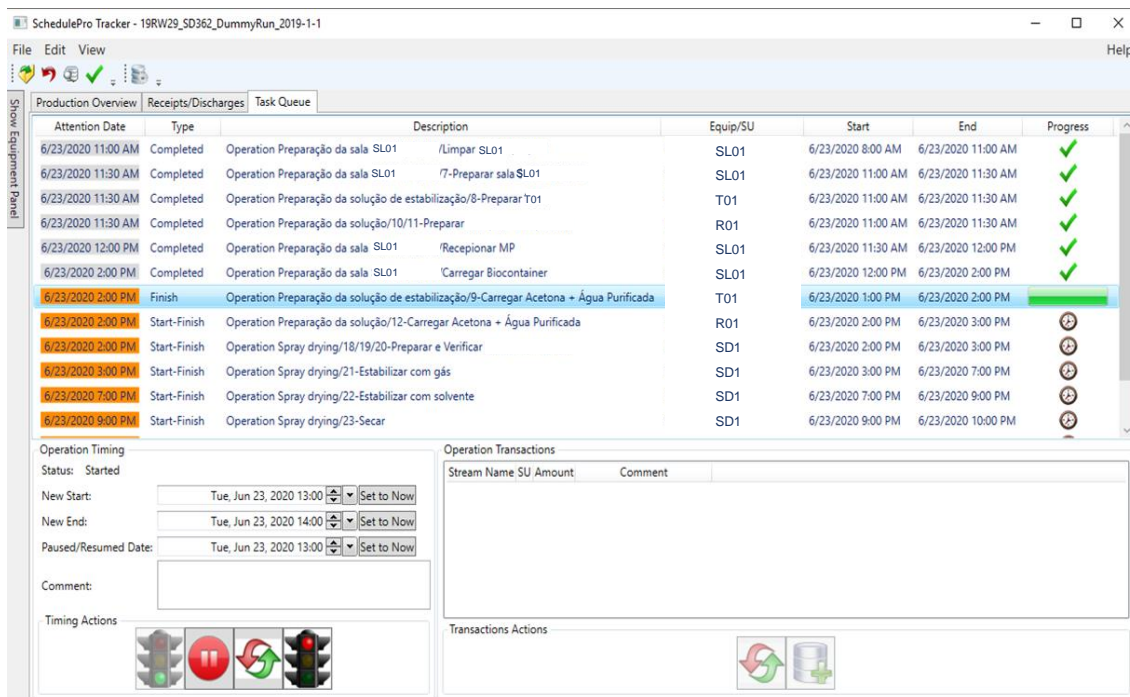


Figura 29 - Visão através da aplicação SchedulePro Tracker da receita do P1.

Na Figura 30 apresenta-se a imagem reproduzida em ecrã na sala de controlo da linha de produção. A verde escuro pode se ver o lote em branco e a verde claro o lote de produção. As caixas a sombreado indicam as tarefas no planeamento previsto inicialmente, e as opacas mostram as tarefas no planeamento atualizado (com atrasos ou durações maiores, entre outros). Esta vista permite visualizar o expectado e o estado atual. Para além disso vê-se também uma linha vertical a vermelho que indica o tempo atual.

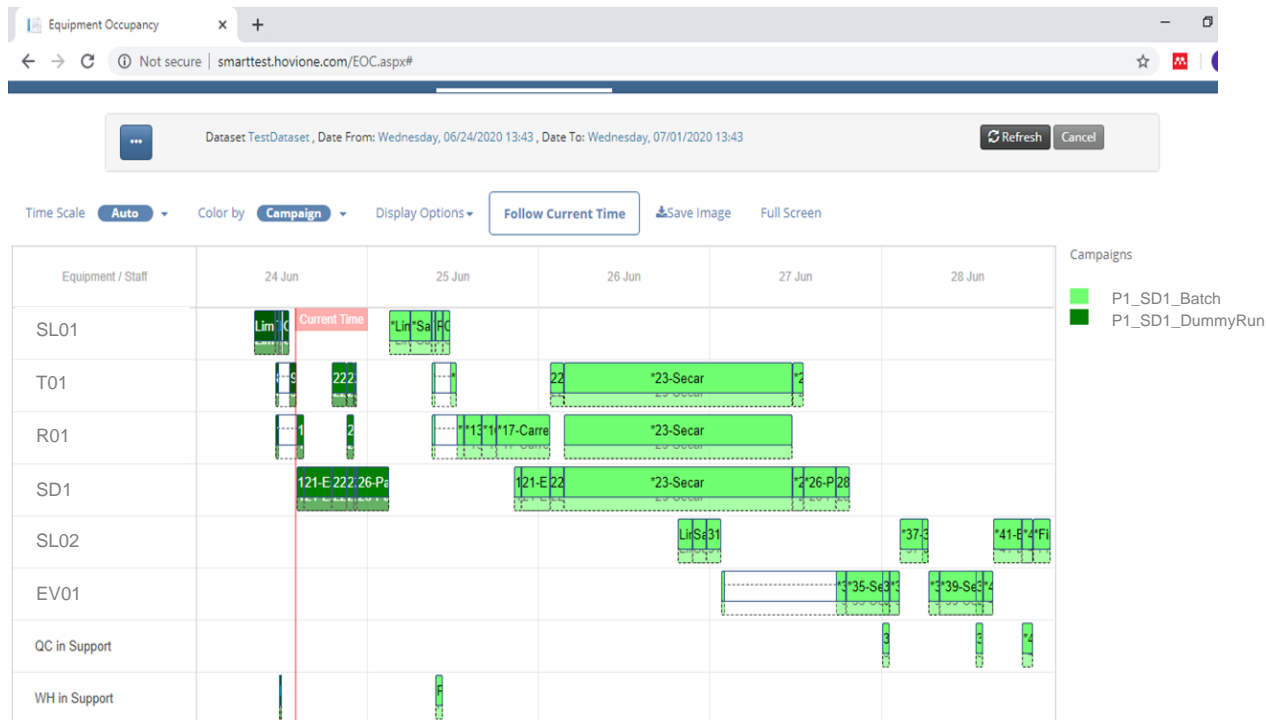


Figura 30 - Visão em SchedulePro Web Viewer da receita do P1.

4.4. Avaliação de Benefícios

A melhoria de um processo é contínua e resulta de ciclos de implementação e de análise de resultados, sendo esta metodologia não-finita. Assim, depois da implementação do trabalho *standard* é importante identificar as vantagens e os problemas sistemáticos que esta implementação trouxe para o processo de forma, a traçar novos procedimentos para atingir os melhores resultados possíveis. Está-se, portanto, na fase *Check* do método PDCA do *Kaizen*.

4.4.1. Análise dos lotes produzidos

Foram produzidos cinco lotes, dois dos quais foram executados antes da reunião de formação com os técnicos (lotes 63 e 64). Por esta razão decidiu-se analisar separadamente os lotes produzidos antes e depois desta reunião. Para analisar o decorrer das tarefas antes da reunião, foi feito um *overview* das tarefas identificadas como críticas na secção 4.3.2. estando as mesmas apresentadas na Figura 31. Os valores apresentados foram os extraídos do *software* de simulação utilizado.

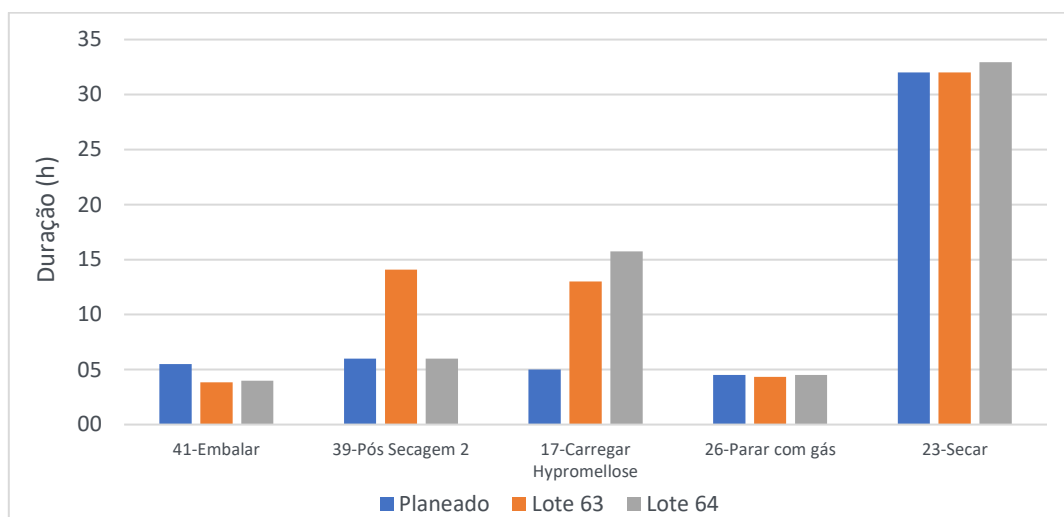


Figura 31 – Comparação entre a duração planejada e real das tarefas críticas dos dois lotes com implementação do trabalho *standard* mas antes da reunião com os técnicos.

Apesar de terem sido analisados poucos dados, é possível tirar algumas conclusões relativamente à aplicação do trabalho *standard*. Aparentemente, mesmo sem formação dos técnicos, parece haver algum impacto positivo na duração das tarefas. As etapas positivamente afetadas foram claramente a embalagem, a secagem e a paragem com gás visto que a duração destas tarefas foi a esperada e até mais reduzida, no caso da embalagem. Apesar disso, ainda foram identificados grandes atrasos na carga de *hypromellose* e na pós-secagem. A causa destas demoras foi identificada o que demonstra as vantagens do método uma vez que, anteriormente, nenhuma causa de atraso da carga de *hypromellose* havia sido detetada.

No procedimento de carga de *hypromellose* verificaram-se dois problemas. No primeiro lote teve-se a indisponibilidade do pós-secador o que levou a que, propositadamente, esta carga fosse atrasada para não interferir com a estabilidade do produto, levando a um atraso de 8 horas. No segundo lote, houve um atraso de 10h45m justificadas pela existência de problemas com a dissolução da

hypromellose, ainda, um problema com a humidade da sala que estava fora da gama. Na atividade de pós-secagem a espera de cerca de 8 horas ficou a dever-se ao atraso de outra área operacional, neste caso o QC.

Para além das tarefas críticas também é importante perceber o estado global do lote sendo então interessante medir o *lead time*. Assim, o tempo esperado versus o medido está apresentado na Tabela 4. Claramente há uma grande disparidade nestes valores que, para além das razões mencionadas acima, se deve à definição de prioridades e esperas pelo QC que somaram um total de 20 horas, perturbando o ritmo de produção.

Tabela 4 – Lead time dos lotes produzidos antes da formação dos técnicos.

Tempo	
Duração expectada	4710 min (78h30)
Duração real	Lote 63: 10050 min (167h30)
	Lote 64: 8885 min (148h05)

Posteriormente aos lotes 63 e 64, foi dada a formação de trabalho *standard* aos técnicos e feita uma reunião de melhoria de planeamento de forma a ajustar a receita ao real - como explicado na Secção 4.3.5. Na sequência desta reunião foi eliminada a tarefa de paragem com gás da categoria de mais problemáticas uma vez que saiu do caminho crítico pois foi possível otimizar o planeamento de forma a esta poder ser realizada em paralelo. Esta alteração fez com que a tarefa seguinte de maior importância, a carga de vitamina E (TPGS), fosse agora introduzida como crítica. Na Figura 32 estão representadas as durações planeadas e reais, retiradas do *SchedulePro*, das tarefas consideradas como cruciais.

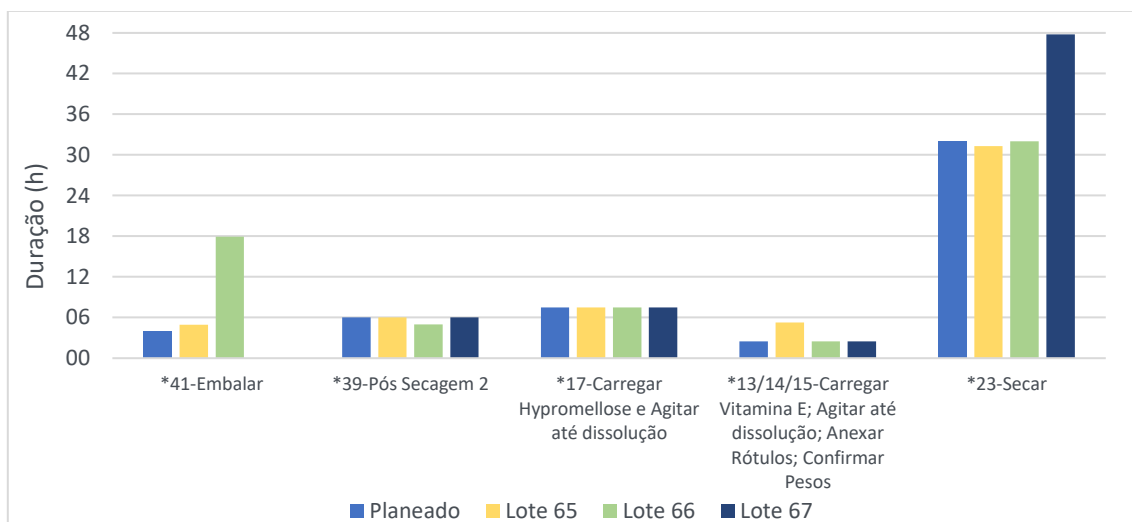


Figura 32- Comparação entre a duração planeada e real das tarefas críticas dos restantes lotes produzidos no horizonte temporal do estágio, onde a implementação do trabalho *standard* foi introduzida.

Da análise da Figura 32 é possível observar que no lote 67 a tarefa de embalagem não foi registada. Para além disso, apesar de não estar aqui representado, ocorreu um atraso de cerca de 3 horas na carga de *hypromellose* não presente na Figura 32, porque foi erradamente registado na tarefa seguinte. Neste lote, ocorreram também atrasos nas tarefas críticas. Assim, observou-se uma duração

extra de quase 16 horas na secagem e de 14 horas na embalagem da segunda pós-secagem. Os atrasos observados estão associados ao entupimento do ciclone e à humidade e temperatura da sala estarem elevados. Além destes ocorreram ainda outros atrasos que levou aos *lead time* observados na Tabela 5. Nesta percebe-se a disparidade entre a duração obtida e a esperada. Contudo há melhorias na justificação destes atrasos nos registos efetuados, ao contrário dos lotes anteriores. Além disso, foram identificados problemas logísticos com outras áreas operacionais que conduziram a um total de 32 horas de espera pelo QC e 14h30 de espera pelo WH. Apesar disso, houve uma redução de *lead time* de lote para lote o que representa uma melhoria.

Tabela 5 - Lead time dos lotes produzidos depois da formação dos técnicos.

Tempo	
Duração expectada	4620 min (77h00)
Duração real	Lote 65: 9630 min (160h30)
	Lote 66: 8602 min (143h22)
	Lote 67: 6869 min (114h30)

Por outro lado, é também importante efetuar o estudo da variabilidade das tarefas do *bottleneck*. Sendo o R01 o equipamento *bottleneck* (ver secção 4.3.2.), as tarefas neste realizadas são, em parte, as que delimitam o ritmo de produção e, portanto, devem estar otimizadas. Assim, depois da implementação do trabalho *standard*, para analisar a variabilidade foram recolhidas das folhas BPR as durações das tarefas do R01. Foram utilizados os valores da BPR em vez dos do *software* de simulação para que os tempos representados sejam provenientes da mesma fonte e, portanto, comparáveis. Para visualizar a variabilidade das tarefas do *bottleneck* voltaram a realizar-se diagramas de caixa e bigodes dos tempos das tarefas do *bottleneck* antes e depois da introdução do trabalho *standard*, estando estes apresentados na Figura 33 e 34.

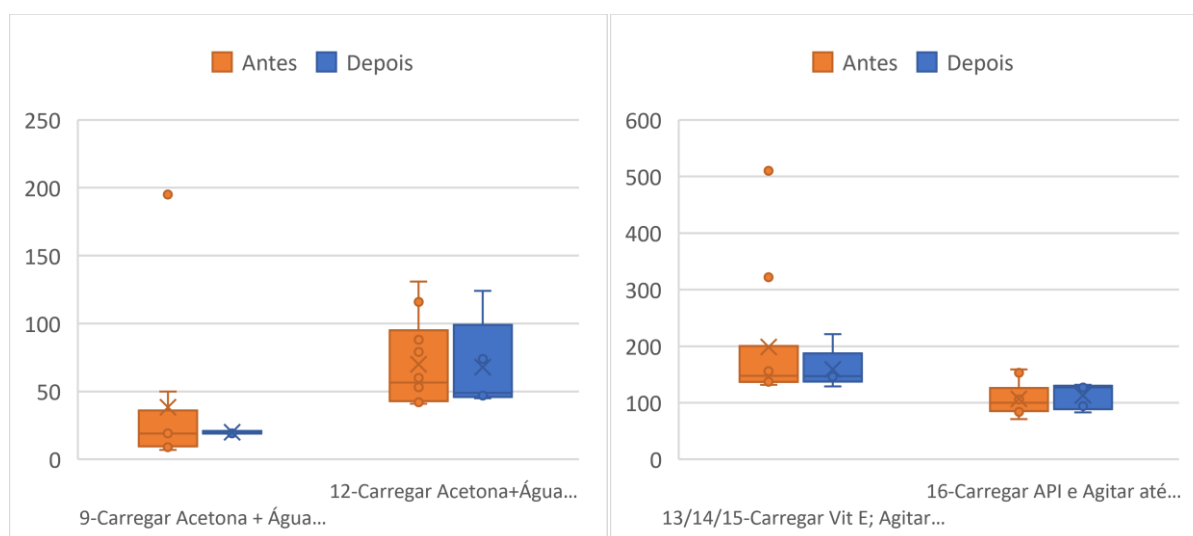


Figura 33 - Estudo da variabilidade das tarefas do bottleneck antes e da implementação do trabalho standard.

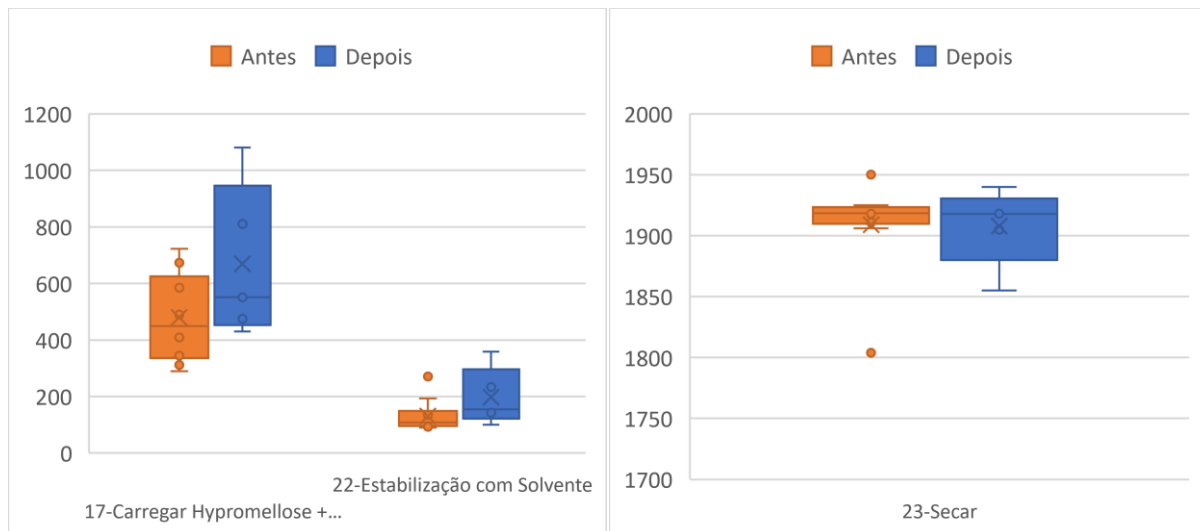


Figura 34 - Estudo da variabilidade das tarefas do bottleneck antes e da implementação do trabalho standard.

Por observação da Figura 33 e 34 é possível especular uma possível redução da variabilidade das tarefas de carga, excetuando a 17. Usa-se o termo especulação visto que apenas são estudados cinco pontos pelo que não se consegue assegurar uma continuidade de valores, mas ainda assim é possível visualizar uma tendência. Acrescentado a isto percebe-se que as tarefas de estabilização, carga de hypromellose e secagem aumentaram a sua variabilidade, estando as razões para estas descritas em *software* e já apresentadas - problemas com a dissolução da hypromellose, com a humidade e temperatura da sala, devido ao entupimento do ciclone e devido à indisponibilidade do pós-secador.

Contudo, comparando as Figuras 33 e 34 com as 31 e 32, verifica-se que existe uma diferença entre os tempos registados na BPR e os registados no *software* de simulação, o que indica que ainda não é claro para os operadores o que deviam registar em cada tarefa. Por outro lado, a Figura 32 mostra que no lote 67 a tarefa de secagem tem um registo de cerca de 48h enquanto na realidade apenas demorou, cerca de 31h. Isto decorreu devido a uma espera causada pela humidade e temperatura da sala estar fora de gama, porém, esta diferença é esperada pois é esperado que no *software* esteja sempre em aberto uma tarefa, de forma a detetar problemas. Para contornar isto pode-se criar uma tarefa de espera de forma ao registado nesta.

4.4.2. Ponto de situação final do SD1

O *Key Performance Indicator* (KPI) definido como crucial neste projeto foi o de “Redução do tempo necessário para tarefas de valor não-acrescentado” que permite identificar o desperdício ocorrido nos lotes em estudo. Apesar deste KPI resumir o que se pretende atingir, determinaram-se também outros indicadores como o *lead time* e o *cycle time* médio. Estes indicadores foram medidos globalmente de forma a entender se houve realmente benefícios desta aplicação.

No que diz respeito à medição do *cycle time*, este é utilizado na Hovione para identificar um tempo de ciclo específico associado ao arranque dos lotes. Contudo, devido à falta de informação acerca de algumas tarefas iniciais antes da implementação da metodologia, iniciou-se a medição do

cycle time na preparação da sala SL01 não se incluindo neste indicador, o tempo de limpeza e sanitização da sala SL01 e o tempo de receção de matérias primas. Por outro lado, visto que, por definição, o tempo de ciclo apenas poder ser medido em lotes sequenciais, apenas existem cinco lotes com estas condições antes da implementação realizada e três depois. Os valores obtidos em todos os indicadores estão apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 – Análise ao tempo despendido em tarefas de valor não acrescentado, *lead time* e *cycle time*.

	KPI: Tempo médio despendido em tarefas de VNA do P1	<i>Lead time</i> médio	<i>Cycle time</i> médio
Antes da introdução do Trabalho <i>Standard</i>	131h18m	160h18m	71h28m ± 04h55m
Depois da introdução do Trabalho <i>Standard</i>	108h19m	146h47m	93h40m ± 23h32m
Resultado	-17,0%	-8,4%	+31,1%

Comparando o sucedido antes e depois da aplicação do trabalho *standard*, percebe-se uma melhora nos parâmetros de KPI e de *lead time*, mas uma pioria no *cycle time*. O tempo médio despendido em tarefas de VNA decresceu cerca de 23 horas o que levou a uma redução total de 17% em comparação com o ocorrido antes da implementação. Por outro lado, houve uma redução de 15 horas na duração média do lote o que representa uma diminuição de 8,4% no tempo despendido na produção de produto. No que diz respeito ao *cycle time*, os valores aumentaram. Contudo, estes valores de tempo de ciclo são apenas um reflexo de cinco lotes antes e três lotes depois da implementação, como descrito anteriormente e, portanto, são pouco fiáveis.

Sendo o objetivo “Maximizar o lucro através da redução do tempo despendido em tarefas de valor não acrescentado”, também é interessante analisar o KPI aplicado ao tempo de VNA do SD1, uma vez que este poderá ter impacto no lucro. Inicialmente o *target* estava apontado para após implementação em dois produtos do SD1 existir uma redução de 15% do tempo utilizado para tarefas VNA no SD1 em relação ao ano de 2019. Como apenas foi possível implementar trabalho *standard* no produto P1 decidiu-se calcular qual o valor que se prevê para este caso, obtendo-se como novo *target* uma diminuição de cerca de 7,0% (6,81%) do tempo despendido em tarefas VNA no SD1. Fez-se então o cálculo do tempo despendido em tarefas de VNA que se reduziu depois da implementação e, para que possa haver uma comparação, fez-se uma extrapolação do valor obtido assumindo que será produzido o mesmo número de lotes de 2019, estando os resultados apresentados na Tabela 7.

Tabela 7 – Redução do tempo despendido em tarefas de VNA no SD1 – Objetivo, objetivo apenas com P1 e atingido.

	Redução do tempo despendido em tarefas de VNA no SD1
Objetivo	15,0%
Objetivo apenas com P1	7,0%
Atingido	2,3%

A Tabela 7 mostra que foi possível atingir, no período de análise, uma redução de 2,3% sobre o valor obtido no ano de 2019. Esta redução de 2,3% no tempo despendido em tarefas de VNA é inferior ao objetivo de 7,0% mas ainda assim positivo. É de referir que a aplicação desta metodologia no processo está numa fase inicial pelo que só se começa por ver os efeitos do ganho do controlo do sistema – o aumento de registos, a melhoria de tempos de execução e diminuição da variabilidade de algumas tarefas. De facto, é possível entender o que está a perturbar o fluxo de tarefas do processo e, por sua vez, encontrar soluções para essas perturbações com vista a aumentar a sua eficiência.

5. Propostas para implementações futuras

Como previsto pelo método PDCA (Secções 2.2.2 e 4) depois da implementação (*Do*) e da verificação dos resultados (*Check*) é preciso agir - *Act*, de acordo com o resultado das fases anteriores. De facto, se a melhoria não ocorreu, dever-se-ão tomar medidas corretivas mas, no caso contrário, dever-se-ão implementar e padronizar os procedimentos de forma a assegurar a continuidade das melhorias conseguidas (Singh and Singh, 2012). Desta forma, para manter as melhorias, combater a diferença do previsto face ao atingido e melhorar alguns parâmetros, como o *cycle time*, devem-se traçar ações. No caso concreto da análise ao SD1 são efetuadas oito propostas de atuação apresentadas em seguida.

Proposta 1 – Continuação de introdução de trabalho standard

Tendo em conta os resultados obtidos para o P1, propõe-se a continuação da introdução do trabalho *standard* no SD1 para os restantes produtos produzidos no SD1. A primeira parte da implementação já foi realizada para o produto P2, mas devido a problemas logísticos não foi finalizada, pelo que se propõem as seguintes etapas:

- Reunião com técnicos da máquina, operadores de produção e equipa OPEX designada - para apresentação da receita simulada do produto P2 e discussão de possíveis otimizações e ajustes à realidade;
- Introdução na linha de produção – Depois da edição com as melhorias saídas da reunião anterior, é então necessário transitar para o passo final de planeamento e exportação para *SchedulePro Tracker* e *Web Viewer*.

Será ainda importante alterar a documentação para ficar alinhada com este trabalho *standard* de forma a ficar definido o esperado por parte de todos os intervenientes. Serão boas práticas a introduzir preparar documentos contendo a designação das tarefas que competem a cada colaborador e contendo também como essas tarefas devem ser preenchidas, e passar a informação aos operadores do que cada passo simulado representa.

Proposta 2 – Ciclo de melhoria/PDCA

Propõe-se a continuação/implementação do ciclo de melhoria, ou seja, do método PDCA. Para isto seria interessante:

- Continuar a análise de lote por parte da equipa OPEX para ganhar mais controlo sobre o processo;
- Continuar a realizar de reuniões com os operadores e engenheiros de produção associados à máquina, de forma a estudar o ocorrido;

- Traçar ações consoante o que sair destas reuniões relativamente às causas raízes dos problemas e fazer o seguimento das mesmas;
- Realizar reuniões com diretor de produção para discutir melhorias e receber *feedback* do que está a ser implementado.

Estas etapas ajudarão a manter o controlo sobre o processo e ainda criar ações de melhoria para que o valor associado esteja sempre em crescimento.

Proposta 3 – Introdução Gemba Walk

Para identificar outras não-conformidades seria interessante também introduzir *gemba walk*. Nesta caminhada os gestores, e neste caso, representantes da equipa de OPEX, devem percorrer os departamentos, conversar com os colaboradores envolvidos, observar o trabalho dos mesmos e o local onde é efetuado. A partir desta prática é possível recolher informação útil para estudar os maiores problemas e identificar as principais melhorias ao local e forma de trabalho.

Este método deve ser realizado com uma frequência estabelecida sendo também proveitoso incluir uma *checklist* para ajudar a averiguar possíveis problemas. Estas *checklists* devem ser feitas de acordo com o local onde irão ser realizadas. Existem, entre outras, *gemba walk* focadas nos oito desperdícios (sobreprodução, espera, movimentos desnecessários, transporte, sobre processamento, defeitos e não-aproveitamento de talento), segurança, tempo de operação ou na organização 5S. O tema da *gemba walk* deve ser previamente escolhido e depois de realizada, deve ser desenvolvida uma *checklist* para averiguar o estado dos assuntos referentes ao(s) tema(s) escolhido(s).

A introdução desta prática é bastante vantajosa principalmente para este estado inicial do processo. Neste caso não estão claras as maiores barreiras físicas – pois devido à pandemia não foi possível estar no *site* e avaliar o processo físico – e, portanto, seria bastante vantajoso averiguar este problema e, se necessário, desenvolver projetos como os apresentados de seguida (5S e diagramas de esparguete).

Proposta 4 – Introdução de técnicas 5S de organização e perceção de ocupação de espaço

As técnicas de organização 5S são bastante usadas nas mais variadas indústrias e serviços. Estas já mostraram levar a melhorias do processo em variados aspetos como na transparência, limpeza do espaço de trabalho, diminuição de tempos de *setup* e de ciclo, otimização do espaço, menores desperdícios de tempo e maior fiabilidade do equipamento, para além de providenciar uma maior facilidade de implementação de outras ferramentas *Lean* (Raid A. Al-Aomar, 2011).

Para esta implementação é necessário efetuar auditorias (como por exemplo, *gemba walk*) para, se for caso disso, definir zonas onde é necessária esta implementação. Na Figura 35 está apresentada uma compilação de fotografias de antes e depois da introdução do método. Estes

exemplos podem servir de exemplo, mas a aplicação da metodologia deve ser adaptada ao processo de forma a haver continuidade de utilização e organização.

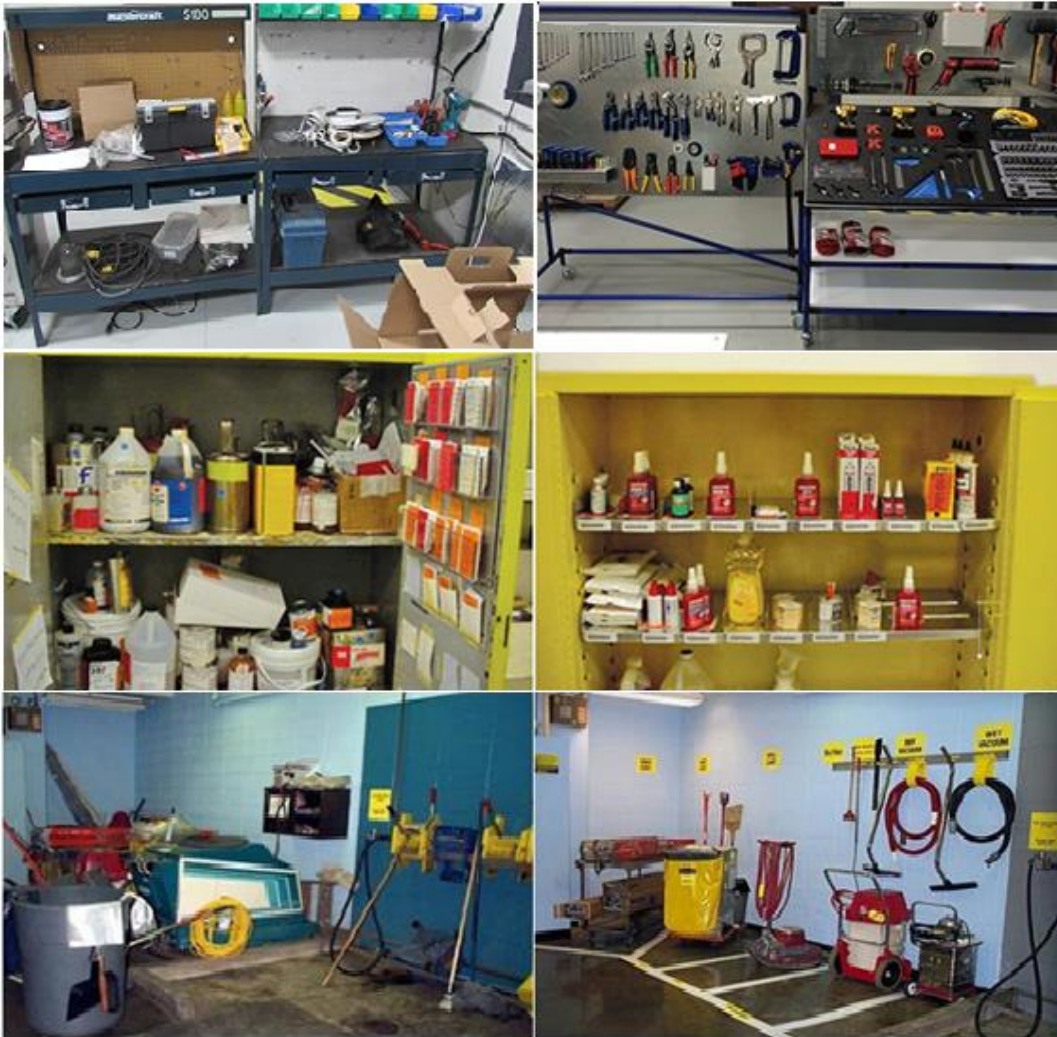


Figura 35 - Exemplos antes e depois da aplicação da metodologia 5S (adaptado de <https://izimage.com/en/3-ways-your-organization-can-undertake-a-5s-audit/>, <https://www.Leansixsigmadefinition.com/glossary/5s/>, consultados a 9/12/2020).

Para complementar a aplicação descrita anteriormente ainda poderia ser interessante criar diagramas *de esparguete* na área. Este diagrama é uma ferramenta visual que permite entender o fluxo das pessoas e/ou de materiais. Como se pode ver na Figura 36, consiste num conjunto de linhas traçadas para representar a trajetória percorrida pelo funcionário durante a execução das tarefas medidas. Ao criar estes diagramas antes da implementação do 5S, é possível averiguar os movimentos excessivos e, desta forma, dispor os elementos de forma a minimizar o desperdício de movimentos que estes acarretam tal como é visível na Figura 36. Para se obter este diagrama é necessário seguir os passos de: decisão de *layout* a otimizar; desenho da planta da área a analisar e desenhando de maneira contínua a trajetória em análise; reunir com equipa para decidir fluxos desnecessários; implementar a metodologia 5S para organizar o espaço de modo a reduzir os movimentos. Depois da implementação da metodologia de organização, é interessante repetir o traçar do diagrama, para se perceber as diferenças que desta resultaram

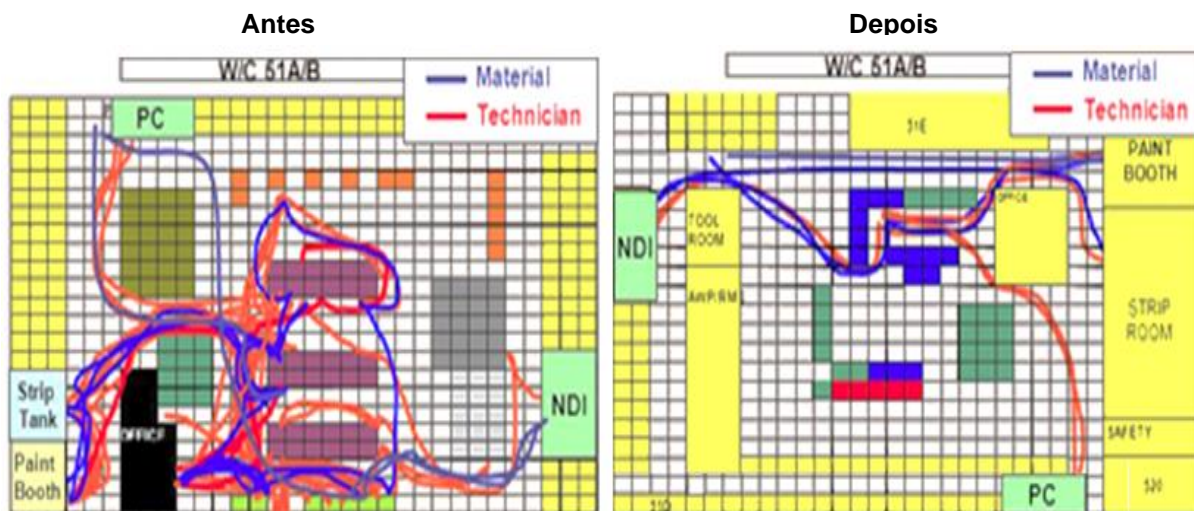


Figura 36 - Diagrama de espaguete do antes e depois da aplicação de ferramentas Lean (adaptado de <https://bit.ly/3a46aLa>, consultado a 12/12/2020).

Proposta 5 – Introdução de SMED

Os processos de *setup* que ocupam o SD1: COL, preparação de solução e de sala/*setup*, CBB e sanitização, representam 27,7% da sua disponibilidade (informação na Figura 10). Sendo esta uma grande percentagem, é importante garantir que estas tarefas estão a ser realizadas da forma mais otimizada possível.

O *Single Minute Exchange of Die* (SMED) é um método de otimização do processo de *setup*, que tem como objetivo reduzir o tempo de inatividade de um equipamento causado por este processo. Shingeo Shingo, desenvolveu esta metodologia que obriga a percorrer as etapas de (Shingo, 1985; Jonet, 2012):

- Análise do procedimento atual: Compreender claramente as tarefas de forma a conhecer detalhadamente cada operação de *setup*;
- Detalhar e separar as operações internas - que só podem ser realizadas com a máquina parada, e operações externas - que podem ser realizadas enquanto a máquina está a funcionar;
- Converter os possíveis procedimentos internos em externos;
- Otimizar as atividades internas e de seguida as operações externas.

O SMED deverá incluir todas as equipas responsáveis pelos processos de mudança de linha (controlo de qualidade, equipa de limpeza, manutenção, operadores, etc.) de forma a poder levar a reduções significativas dos tempo de *setup* (Jonet, 2012). Esta redução, ao impactar nos tempos de limpeza, pode permitir aumentar a disponibilidade da CIP *Kitchen*. Este problema foi mostrado na secção 4.1. como bastante relevante pois a espera por este ocupa 7,2% da ocupação do SD1.

Proposta 6 – Criação de modelo de responsabilidades especificadas

Pavlović e Božanić (2010) referem a necessidade do produto nas indústrias farmacêuticas *Lean* não fluir para a próxima pessoa ou equipamento disponível, mas sim para um operador/máquina em específico. A especificação do operador que realiza cada tarefa não decorre na fábrica em estudo pelo que poderia ser uma introdução interessante. Esta especificação estimula a economia que advém de repetição visto que quanto mais um colaborador realizar determinadas tarefas, mais familiarizado fica com as mesmas. Quando a produção de um produto é realizada da mesma forma do que a anterior é mais fácil a deteção de variações e problemas. Esta prática estimula então a aprendizagem contínua do ciclo de produção do produto que por sua vez contribui para a melhoria do processo.

A introdução do modelo de responsabilidades especificadas pode ser realizada no *software* de simulação utilizado, uma vez que tem esta funcionalidade. A inclusão é simples tal como apresentado na Figura 37. Primeiramente adicionam-se todos os operadores na secção *Facilities > Staff*. De seguida na receita do produto, e dentro da tarefa, vai-se à secção *Staff* e selecciona-se o operador que se pretende que realize a tarefa. Depois de simulada a receita, na funcionalidade de visualização das receitas planeadas, é possível visualizar a mesma e a disponibilidade do operador envolvido. O *software* tem ainda uma funcionalidade interessante que permite definir os conhecimentos de cada operador, que podem ser escolhidas no passo 1 (Figura 37). Esta adição irá permitir que o programa faça a escolha do operador baseada nas suas capacidades se assim for desejado (para isso tem que se seleccionar a caixa “*Consider Skills*” presente no passo 2 da Figura 37).

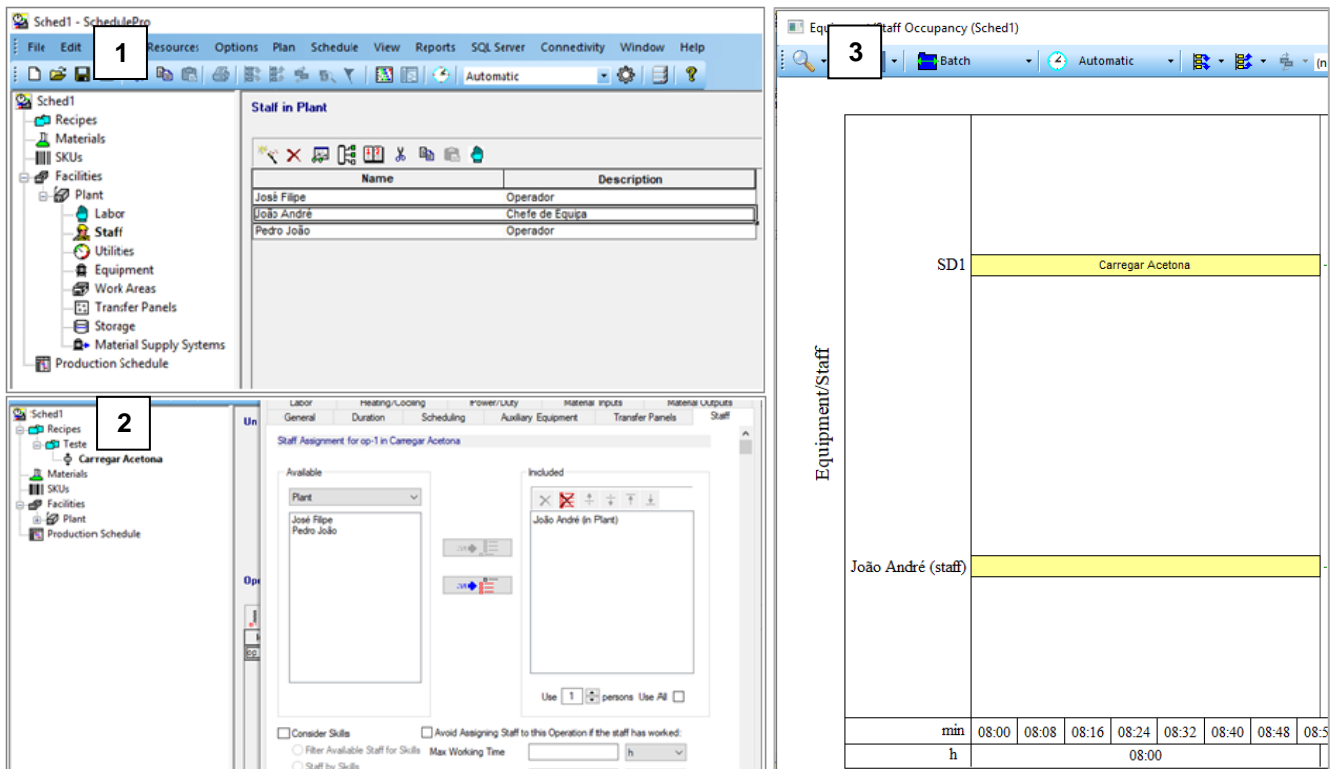


Figura 37 – Simulação de receitas em SchedulePro com a introdução do staff (nomes fictícios).

Proposta 7 – Medidas de eficiência

Por vezes a falta de informação da equipa leva a problemas logísticos resultantes da falta perceção do ocorrido e do impacto que uma área pode ter nas restantes. Há várias dinâmicas que podem atuar sobre este problema como a introdução de gestão visual, assim como a medição e exposição de medidores de eficiência como o OEE.

A gestão visual pode ser feita de variadas maneiras tal como demonstrado na Figura 38. É importante fazer esta exposição na área produtiva e na áreas operacionais a ela ligadas para que haja uma perceção do estado do processo. Deve haver ainda uma reunião diária que estimule a observação dos KPI expostos para que haja uma análise global com todos os intervenientes no processo. Isto motiva os colaboradores e estimula a sua interação no processo.



Figura 38- Exemplos de aplicação de gestão visual (adaptado de <https://bit.ly/3a6KC0s>, <https://bit.ly/3qUyHJ>, <https://bit.ly/3mjA1Si>, consultados a 12/12/2020).

Proposta 8 – Uniformização da informação

A Hovione teve um rápido crescimento e ainda não tem toda a informação informatizada. Um dos problemas comuns nas empresas mais antigas está relacionado com a utilização de diversas plataformas para apresentar e guardar a informação havendo, portanto, uma descentralização da mesma. Isto dá azo a diversos problemas, como o tempo excessivo para encontrar e tratar a informação e até mesmo o desconhecimento geral sobre a existência de diversos recursos e de alguns processos produtivos.

A indústria farmacêutica por, em caso de não-conformidade, poder apresentar grande perigo ao cliente, exige um grande rigor e rastreabilidade de informação. Para garantir a segurança da informação, esta é guardada em duplicado ou mesmo em triplicado o que aumenta o tempo e a burocracia envolvidos.

As metodologias propostas nesta dissertação diminuem, mas não eliminam estes problemas. O ideal seria uniformizar as nomenclaturas utilizadas nas diversas plataformas e trazer a informação a um espaço comum. Tendo em conta esta necessidade, criaram-se tabelas de uniformização de dados e ainda esquemas para identificar todas as plataformas onde se pode aceder à informação e/ou o tipo de informação armazenada em cada plataforma.

Por outro lado, seria também muito interessante e útil replicar a informação em papel para um programa informático de modo a facilitar a análise da informação, diminuir os tempos associados ao registos e ainda o desperdício de papel. Para facilitar este processo foi criado no âmbito desta dissertação um modelo que garanta que a informação que o *software* contém é a mais completa possível. De facto, o *software SchedulePro Tracker* tem campo de comentários, mas como referido acima, nem sempre os operadores se lembram de o preencher o que dificulta a perceção de problemas e o conhecimento do ocorrido. Para resolver este problema foi adicionado no âmbito deste trabalho um novo campo de seleção com os tipos de atraso (ver Figura 39) e o operador não pode prosseguir sem preencher este comentário.

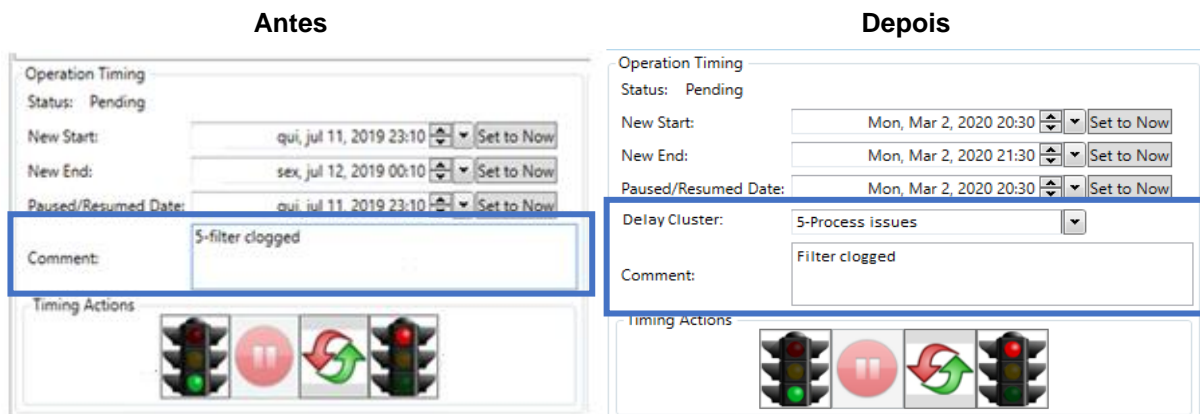


Figura 39 - Antes e depois da alteração proposta ao software SchedulePro Tracker.

6. Conclusão

A presente dissertação teve como objetivo averiguar o impacto da implementação de ferramentas *Lean*, nomeadamente de trabalho *standard*, na redução de tempo despendido em tarefas de valor não-acrescentado de um dos equipamentos da linha de produção da empresa Hovione.

Visto a Hovione ser líder em *spray drying*, foi escolhido um destes equipamentos (SD1) em que as ferramentas *Lean* não estavam ainda implementadas uma análise do seu estado inicial. Nesta operação, a única tarefa de valor acrescentado, ou seja, pela qual o cliente está disposto a pagar, é a secagem que representa apenas 5,9% da ocupação do SD1 no ano em análise (2019). A restante ocupação correspondeu a 45,2% de desperdícios puros (VNA não requerido) e a tarefas necessárias para a produção, mas com potencial de otimização (VNA requerido), que consumiram 49,0% do tempo. Com esta análise percebeu-se que a ocupação do SD1 não estava otimizada e que havia bastante potencial para melhoria. Para isto foram estudadas as maiores fontes de VNA e percebeu-se que as contribuições mais importantes se deviam a atrasos (espera por decisão técnica e espera pela *CLean in Place Kitchen*), 13,7% ao COL (*change of line*). Estes problemas foram comunicados às equipas especializadas responsáveis para serem estudados e resolvidos. Finalmente, 16% da ocupação do SD1 foi despendida em procedimentos da produção e é aqui que a introdução do trabalho *standard* pode impactar, por reduzir este tempo ao eliminar esperas desnecessárias, otimizar o planeamento e reduzir a variabilidade.

Após análise do estado inicial do processo, foi traçado um plano de implementação para dois produtos produzidos no horizonte temporal do estágio (P1 e P2). A implementação consistiu, essencialmente, em efetuar a análise detalhada da produção destes produtos (ordem e tempos comuns de produção, maiores atrasos e procedimentos críticos) e em simular no *software* de simulação SchedulePro as receitas de produção.

Assim, a análise inicial à produção dos produtos P1 e P2 serviu para identificar os tempos e ordens de produção comum de forma a definir os parâmetros de entrada para uma primeira simulação. Para definir os procedimentos mais críticos da produção, foi traçado o caminho crítico (caminho mais longo para atingir a última tarefa produtiva) e identificado o equipamento *bottleneck*. O equipamento R01 é o *bottleneck* visto ser o mais ocupado condicionando assim o ritmo de produção. As tarefas realizadas neste equipamento são bastante relevantes e incluem: preparação do equipamento R01, carga do solvente, água, hypromellose e API e suporte à secagem do SD1 que envolve a estabilização com solvente e com gás e secagem. Cruzadas estas informações foram identificadas como tarefas críticas para o P1 a carga de hypromellose, a secagem, a pós-secagem, a paragem com gás e a embalagem. Enquanto que para o P2 foram identificadas as tarefas de pós-secagem, arrefecimento, secagem e embalagem.

De seguida foram quantificados os maiores problemas associados às tarefas críticas e feitas propostas de melhoria que envolvem a otimização do planeamento com vista à redução de desperdícios. Além disso também se fizeram cálculos estatísticos para prever a melhoria de

variabilidade devido à introdução do trabalho *standard*. O novo planeamento permitirá reduzir significativamente o tempo de operação. De facto, o planeamento de um lote de P1 em 2019 era de 5500 minutos (91h40) mas com as alterações propostas é possível conseguir uma redução de 900 minutos, o que resulta num *lead time* (duração do lote) de 4600 minutos, ou seja, uma diminuição de aproximadamente 17%. Como redução de variabilidade espera-se uma redução de cerca de 142 minutos, resultando numa dedução de 1042,25 minutos. Já a melhoria a implementar no P2 pode traduzir-se numa dedução de 2400 minutos ao *lead time* planeado em 2019 (4545 minutos) e com a introdução do trabalho *standard* espera-se uma redução de variabilidade, que será de 525 minutos. No total espera-se uma redução de 2925 minutos no tempo de execução do lote. Fazendo uma extrapolação destes valores para um ano de operação, obtém-se uma redução do tempo despendido na produção do produto P1 de 25,5% e do produto P2 de 35%. Estas alterações provocariam uma redução da duração das tarefas de VNA do SD1 de cerca de 15% (14,71%).

Depois de simuladas as melhorias foi possível especificar o objetivo de “*Maximizar o lucro através da redução do tempo despendido em tarefas de valor não acrescentado*” e o KPI a utilizar para medir a eficiência da implementação como “*Redução do tempo necessário para tarefas de valor não-acrescentado*”, tendo como *target* uma redução de 15% do tempo em VNA do SD1 para os dois produtos resultante da aplicação das melhorias propostas.

A fase final da fase de implementação iniciou-se com a formação dos técnicos sobre o trabalho *standard* e com a discussão da receita simulada (por problemas logísticos apenas foi realizada para o produto P1), de forma a aproximar os dados de simulação com a realidade do processo. Depois de alterada a receita com base nessa reunião, finalizou-se a fase de implementação com o planeamento consoante as horas previstas de produção, efetuando-se de seguida a exportação das receitas simuladas para os servidores associados às aplicações que permitem a edição e visualização por parte dos operadores.

Depois da implementação e da produção do produto, foi avaliado o estado final do processo de modo a concluir sobre o impacto das melhorias. Assim, foi possível observar uma redução de variabilidade de algumas tarefa críticas – cargas de TPGS e API - e também um aumento do número de registos dos atrasos ocorridos por parte dos operadores, o que permitirá melhorar o controlo sobre o processo. Medido o KPI definido obteve-se uma redução de 17% do tempo médio despendido em tarefas de VNA do P1. Por outro lado, o *lead time* médio teve uma redução de 8,4%. Contudo, o tempo de ciclo aumentou 31,1% o que pode estar relacionado com o facto de a comparação ter sido feita com apenas cinco lotes antes e três depois da implementação.

Por fim, o objetivo definido de conseguir uma diminuição de 15% do tempo em VNA do SD1, que foi alterado para 7% devido à implementação de trabalho *standard* em apenas um produto, não foi atingido. De facto, obteve-se apenas uma redução de 2,3% do tempo despendido em tarefas de VNA no SD1, provavelmente porque se está perante uma fase muito inicial do processo onde apenas três lotes foram produzidos após a instrução dos envolvidos. Adicionando a isto, devido à pandemia Covid-19, no decorrer do estágio houve situações externas a condicionar o correto fluxo de operação como

menos operadores disponíveis na produção, menos colaboradores nas restantes áreas, mudanças de planeamento devido à falta de API, etc.

A dissertação foi finalizada com propostas para implementações futuras que não puderam ser implementadas devido às limitações impostas pela pandemia covid-19 e a limitações temporais. Assim, para facilitar a continuação do trabalho realizado nesta dissertação propôs-se a implementação do trabalho *standard* nos outros produtos produzidos na máquina para identificar os maiores atrasos e aumentar o controlo e o conhecimento sobre o SD1 durante a produção dos diferentes produtos. Propôs-se ainda a introdução de outras ferramentas *Lean* como a *Gemba Walk*, técnicas de organização do espaço apelidadas de 5S e metodologia SMED. A introdução de *Gemba Walk* é uma caminhada realizada pelos gestores, pelo chão de fábrica onde é realizada a produção e ajudará a identificar as maiores barreiras físicas que causam atritos à produção e identificar as maiores queixas dos operadores. As ferramentas SMED e 5S permitirão a diminuição dos desperdícios causados pelo tempo excessivo de setup e excesso de movimentos. Para aproveitar outras ferramentas disponíveis no *software* utilizado propôs-se a criação de modelo de responsabilidades especificadas que permite incluir na simulação o operador designado para realizar determinada tarefa. De facto, estão estudadas as vantagens de ser sempre o mesmo operador a realizar a mesma tarefa porque permite uma repetição dos procedimentos que reduz a probabilidade de erros. . Por fim, para facilitar tanto a visualização dos resultados como o fluxo de informação entre *softwares* propuseram-se outras melhorias como a introdução de medidas de eficiência como o OEE e de propostas para uniformização da informação.

7. Bibliografia

- Acharya, T. K. (2011) 'Material handling and process improvement using *Lean Manufacturing* principles', *International Journal of Industrial Engineering*, 18(7), pp. 357–368.
- Allodus, C. and Begum, F. (2020) *The Impact of the COVID-19 Pandemic on Global Pharmaceutical Growth*.
- Alves, A. C. et al. (2014) 'The *Lean* Production multidisciplinary: From Operations to Education', in. Available at: <http://www.Leaneducatorconference.org/news/99-2014-> (Accessed: 18 May 2020).
- Augusto, D. and Pacheco, J. (2014) 'Teoria das Restrições, *Lean Manufacturing* e Seis Sigma: limites e possibilidades de integração', 24(4), pp. 940–956. doi: 10.1590/S0103-65132014005000002.
- Benson, R. S. and McCabe, J. D. J. (2004) 'From good manufacturing practice to good manufacturing performance', *Pharmaceutical Engineering*, 24(4), pp. 26–34.
- Bittencourt, V. L., Alves, A. C. and Leão, C. P. (2019) 'Lean Thinking contributions for Industry 4.0: A systematic literature review', *IFAC-PapersOnLine*. Elsevier B.V., 52(13), pp. 904–909. doi: 10.1016/j.ifacol.2019.11.310.
- Buer, S.-V., Strandhagen, J. O. and Chan, F. T. S. (2018) 'The link between Industry 4.0 and *Lean* manufacturing: mapping current research and establishing a research agenda The link between Industry 4.0 and *Lean* manufacturing: mapping current research and establishing', *International Journal of Production Research*, 56, pp. 2924–2940. doi: 10.1080/00207543.2018.1442945.
- Campos, R. (2005) *A Ferramenta 5S e suas Implicações na Gestão da Qualidade Total*.
- CNBC (2020) *China economy: Beijing contracted in Q1 2020 GDP amid coronavirus*. Available at: <https://www.cnbc.com/2020/04/17/china-economy-beijing-contracted-in-q1-2020-gdp-amid-coronavirus.html> (Accessed: 8 May 2020).
- Coimbra, E. (2013) *Kaizen in Logistics and Supply Chains*. McGraw-Hill Education (EngineeringPro collection). Available at: <https://books.google.pt/books?id=mzIFG2blsPMC>.
- Costa, E. et al. (2013) 'An Industrial application of SMED methodology and other *Lean* Production Tools', in *Integrity, Reliability and Failure of Mechanical Systems*.
- Dana, B. G. (2015) 'The Gemba Walk – A Tool For Management and Leadership', XV(1), pp. 450–456.
- Dekier, Ł. (2012) 'The origins and evolution of *Lean* Management system', *Journal of International Studies*, 5(1), pp. 46–51. doi: 10.14254/2071-8330.2012/5-1/6.
- EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use* (2002).
- Industrial Production Index (INDPRO) | FRED | St. Louis Fed* (2019). Available at: <https://fred.stlouisfed.org/series/INDPRO#0> (Accessed: 8 May 2020).

Intelligen (2017) *SchedulePro User Guide for Version 8*. Scotch Plains, NJ, EUA. Available at: https://www.intelligen.com/schedulepro_overview.html.

Jaiganesh, V. and Sudhahar, J. C. (2013) 'Sketching out the hidden *Lean* management principles in the pharmaceutical manufacturing', *International Journal of Scientific and Research Publications*, 3(2), pp. 1–12.

Jazdi, N. (2014) 'Cyber Physical Systems in the Context of Industry 4.0'. IEEE, pp. 44–46.

Jonet, P. M. (2012) 'Process improvement in Pharmaceutical Industry through *Kaizen Lean* Methodology', *Kaizen Institute*.

Kolberg, D. and Zühlke, D. (2015) '*Lean* Automation enabled by Industry 4.0 Technologies', *International Federation of Automatic Control*, 48(3), pp. 1870–1875. doi: 10.1016/j.ifacol.2015.06.359.

Lasa, S., De Castro Vila, I. and Goienetxea Uriarte, R. (2009) 'Pacemaker, Bottleneck and Order Decoupling Point in *Lean* Production Systems', *International Journal of Industrial Engineering*, 16(4), pp. 293–304.

Leong, W. D. *et al.* (2019) '*Lean* and Green Manufacturing — a Review on its Applications and Impacts'. doi: 10.1007/s41660-019-00082-x.

Lu, J.-C. and Yang, T. (2014) 'Implementing *Lean standard* work to solve a low work-in-process buffer problem in a highly automated manufacturing environment', *International Journal of Production Research*. Taylor & Francis, 53(8), pp. 2285–2305. doi: 10.1080/00207543.2014.937009.

Luz Tortorella, G. and Fettermann, D. (2018) 'Implementation of Industry 4.0 and *Lean* production in Brazilian manufacturing companies', *International Journal of Production Research*, 56(8), pp. 2975–2987. doi: 10.1080/00207543.2017.1391420.

Mariani, C. A. (2005) 'Método PDCA e Ferramentas da Qualidade Gerenciamento de Processos Industriais: Um estudo de caso', *RAI - Revista de Administração e Inovação*. São Paulo, 2(2), pp. 110–126.

Mayr, A. *et al.* (2018) '*Lean* 4.0-A conceptual conjunction of *Lean* management and Industry 4.0', *Procedia CIRP*. Elsevier B.V., 72, pp. 622–628. doi: 10.1016/j.procir.2018.03.292.

Melton, T. (2005) 'The benefits of *Lean* manufacturing: What *Lean* thinking has to offer the process industries', *Chemical Engineering Research and Design*, 83(6 A), pp. 662–673. doi: 10.1205/cherd.04351.

Mrugalska, B. and Wyrwicka, M. K. (2017) 'Towards *Lean* Production in Industry 4.0', in *Procedia Engineering*. Elsevier Ltd, pp. 466–473. doi: 10.1016/j.proeng.2017.03.135.

Ndahi, H. (2006) '*Lean* manufacturing in a global and competitive market', *Technology Teacher*, pp. 14–18.

Office, E. P., Allen, T. and Gerstberger, C. (2020) *GDP down by 3.8% in the euro area and by 3.5% in*

the EU. Available at: <https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-press-releases/-/2-30042020-BP> (Accessed: 8 May 2020).

Patchong, A. (2014) *Implementing Standardized Work: Process Improvement*.

Pavlović, K. and Božanić, V. (2010) 'Lean and Six Sigma Concepts-Application in Pharmaceutical Industry', pp. 259–268.

Pettersen, J. (2009) 'Defining Lean Production : Some conceptual and practical issues', 21, pp. 127–142. doi: 10.1108/17542730910938137.

Pinto, J. P. (2009) *Pensamento Lean - A filosofia das organizações vencedoras*. Lidel.

Plumb, K. (2005) 'Continuous processing in the pharmaceutical industry: Changing the mind set', *Chemical Engineering Research and Design*, 83(6 A), pp. 730–738. doi: 10.1205/cherd.04359.

Raid A. Al-Aomar (2011) 'Applying 5S Lean Technology: An Infrastructure for Continuous Process Improvement', *International Scholarly and Scientific Research & Innovation*, 5(12), pp. 2645–2650. Available at: <http://waset.org/publications/930>.

Rivera, L. and Frank Chen, F. (2007) 'Measuring the impact of Lean tools on the cost-time investment of a product using cost-time profiles', *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 23(6), pp. 684–689. doi: 10.1016/j.rcim.2007.02.013.

De Ron, A. J. and Rooda, J. E. (2006) 'OEE and equipment effectiveness: an evaluation', *International Journal of Production Research*, 44(23), pp. 4987–5003. doi: 10.1080/00207540600573402.

Rossini, M. et al. (2019) 'Industry 4.0 and Lean production: An empirical study', *IFAC-PapersOnLine*. Elsevier B.V., 52(13), pp. 42–47. doi: 10.1016/j.ifacol.2019.11.122.

Sanders, A., Elangeswaran, C. and Wulfsberg, J. (2016) 'Industry 4.0 implies Lean manufacturing: Research activities in industry 4.0 function as enablers for Lean manufacturing', *Journal of Industrial Engineering and Management*. JIEM, 9(3), pp. 811–833. doi: 10.3926/jiem.1940.

Shingo, S. (1985) *A Revolution in Manufacturing: The SMED System*. Productivity Press. Available at: <https://books.google.pt/books?id=ooXVVIqEQwC>.

Sibatrova, S. V and Vishnevskiy, K. O. (2016) *Present and future of the production: Integrating Lean Management into corporate foresight*.

Singh, J. and Singh, H. (2009) 'Kaizen Philosophy: A Review of Literature', *The Icfai University Journal of Operations Management*, VIII(2), pp. 51–72.

Singh, J. and Singh, H. (2012) 'Continuous improvement approach: State-of-art review and future implications', *International Journal of Lean Six Sigma*, 3(2), pp. 88–111. doi: 10.1108/20401461211243694.

Spray drying | Hovione (2020). Available at: <https://www.hovione.com/products-and-services/contract->

manufacturing-services/particle-engineering/technologies/spray-drying (Accessed: 27 August 2020).

Tara Gooen Bizjak, L. (2014) *FDA Drug Quality Regulations: Current Topics*.

Utureanu, S. and Dragomir, C. (2015) 'Review on *Lean* Tools used in Manufacturing Process Improvement', *Ovidius University Annals, Series Economic Sciences*, 15(1), pp. 642–647.

Vicente Falconi (1992) *TQC: controle da qualidade total (no estilo japonês)*. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni.

Villa, A. and Taurino, T. (2013) 'From JIT to Seru , for a production as *Lean* as possible', *Procedia Engineering*. Elsevier B.V., 63, pp. 956–965. doi: 10.1016/j.proeng.2013.08.172.

Wadhwa, S., Rao, K. S. and Chan, F. T. S. (2005) 'Flexibility-enabled lead-time reduction in flexible systems', *International Journal of Production Research*. Taylor & Francis, 43(15), pp. 3131–3162. doi: 10.1080/00207540500076530.

Wagner, T., Herrmann, C. and Thiede, S. (2017) 'Industry 4.0 Impacts on *Lean* Production Systems', *Procedia CIRP*, 63, pp. 125–131. doi: 10.1016/j.procir.2017.02.041.

Wedgwood, I. D. (2006) *Lean Sigma: A Practitioner's Guide*. USA: Prentice Hall PTR.

Wibowo, E. W. *et al.* (2018) 'Implementation of *Lean* Concept in Start-up Engineering Service Provider', *Scientific Journal of PPI-UKM Social Sciences and Economics*, 5(1). doi: 10.27512/sjppi-ukm/ses/a19012018.

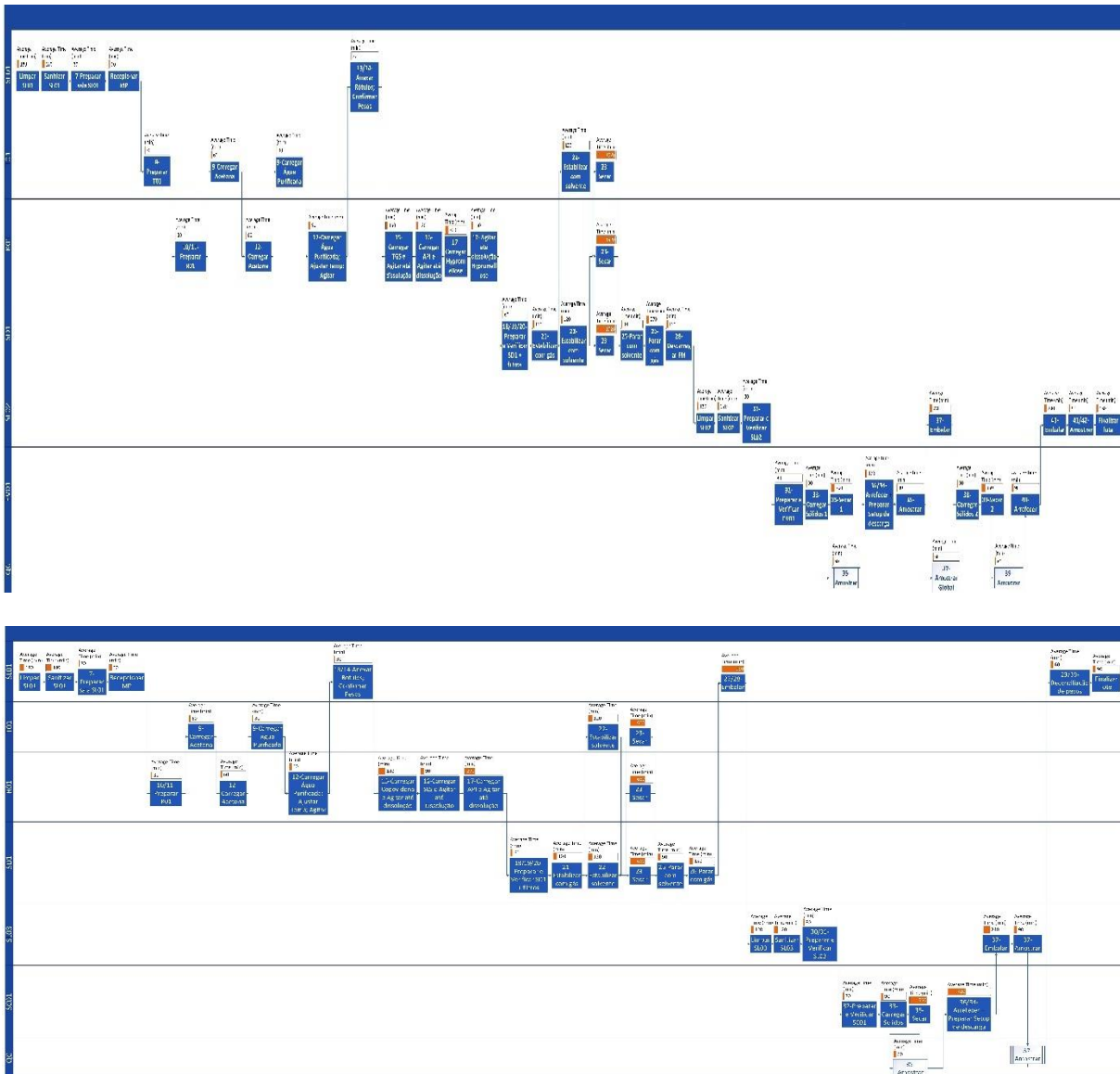
Wilson, L. (2010) *How to Implement Lean Manufacturing*, McGraw-Hill. The McGraw-Hill. doi: 10.1017/CBO9781107415324.004.

Womack, J. P., Jones, D. and Roos, D. (1991) *The machine that changed the world: The story of Lean production*. Massachusetts Institute of Technology.

Womack, J. P. and Jones, D. T. (1996) *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*.

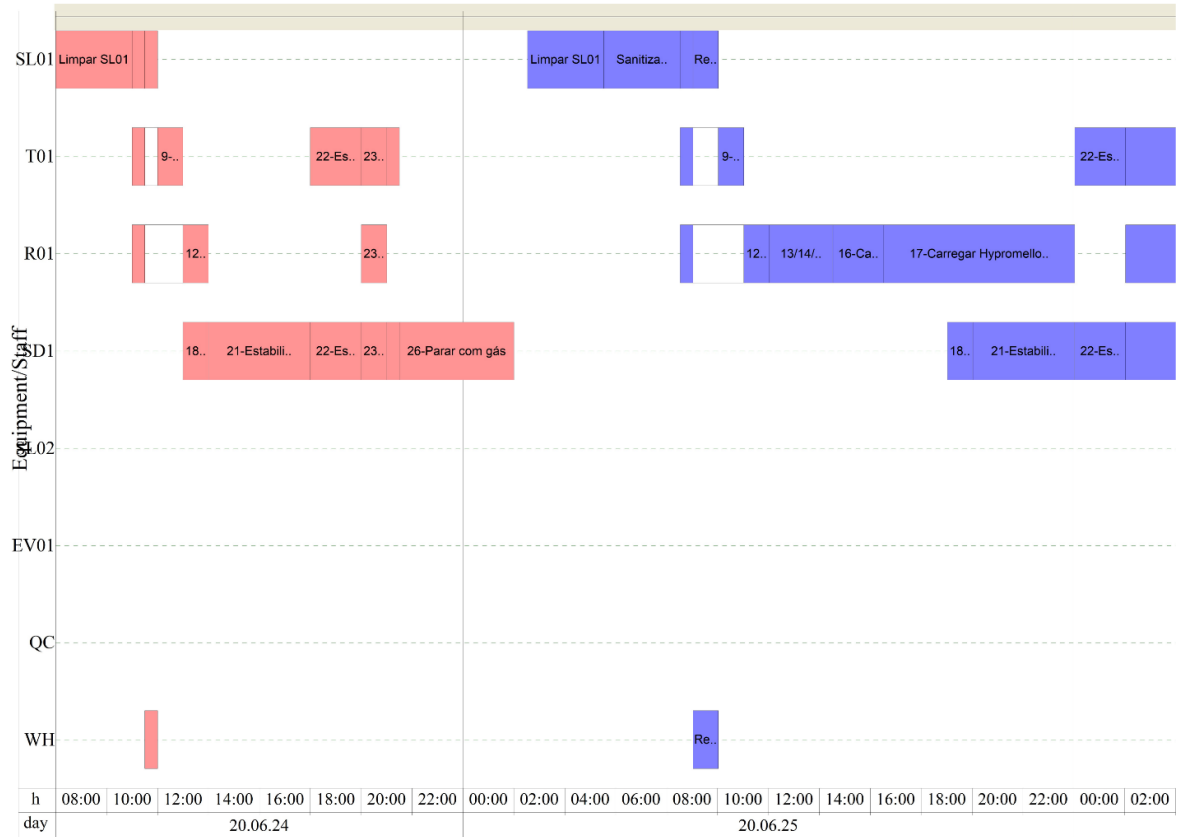
8. Anexos

Anexo A – Diagramas Visio dos produtos P2 e P1 em grande escala

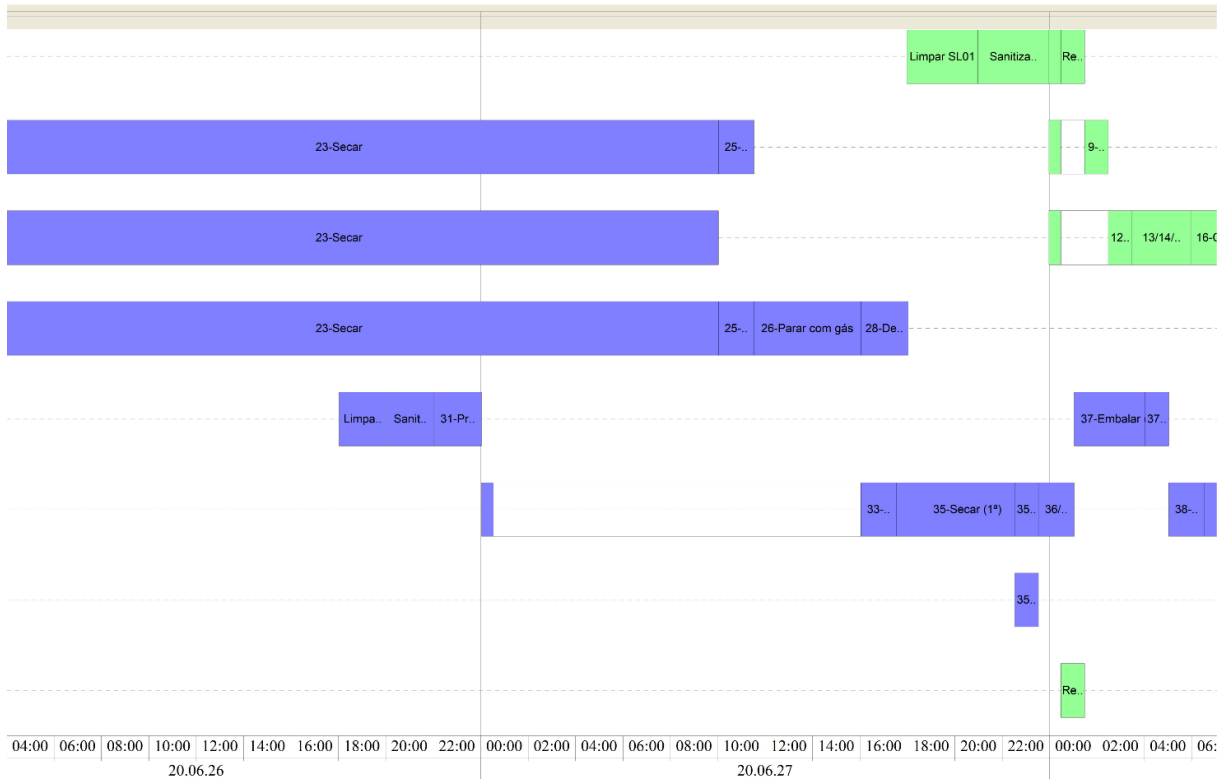


Anexo B – Simulação da receita dos produtos P1 e P2 – 2019

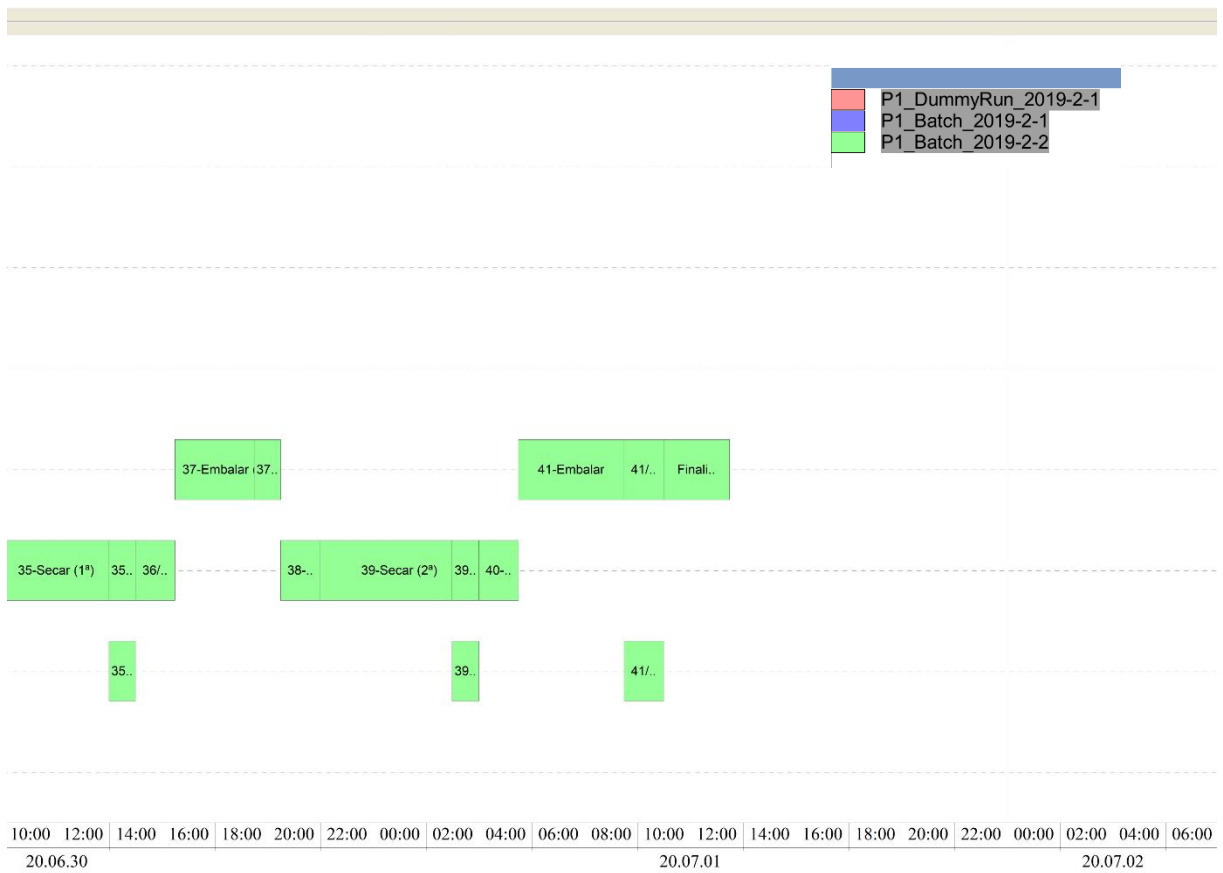
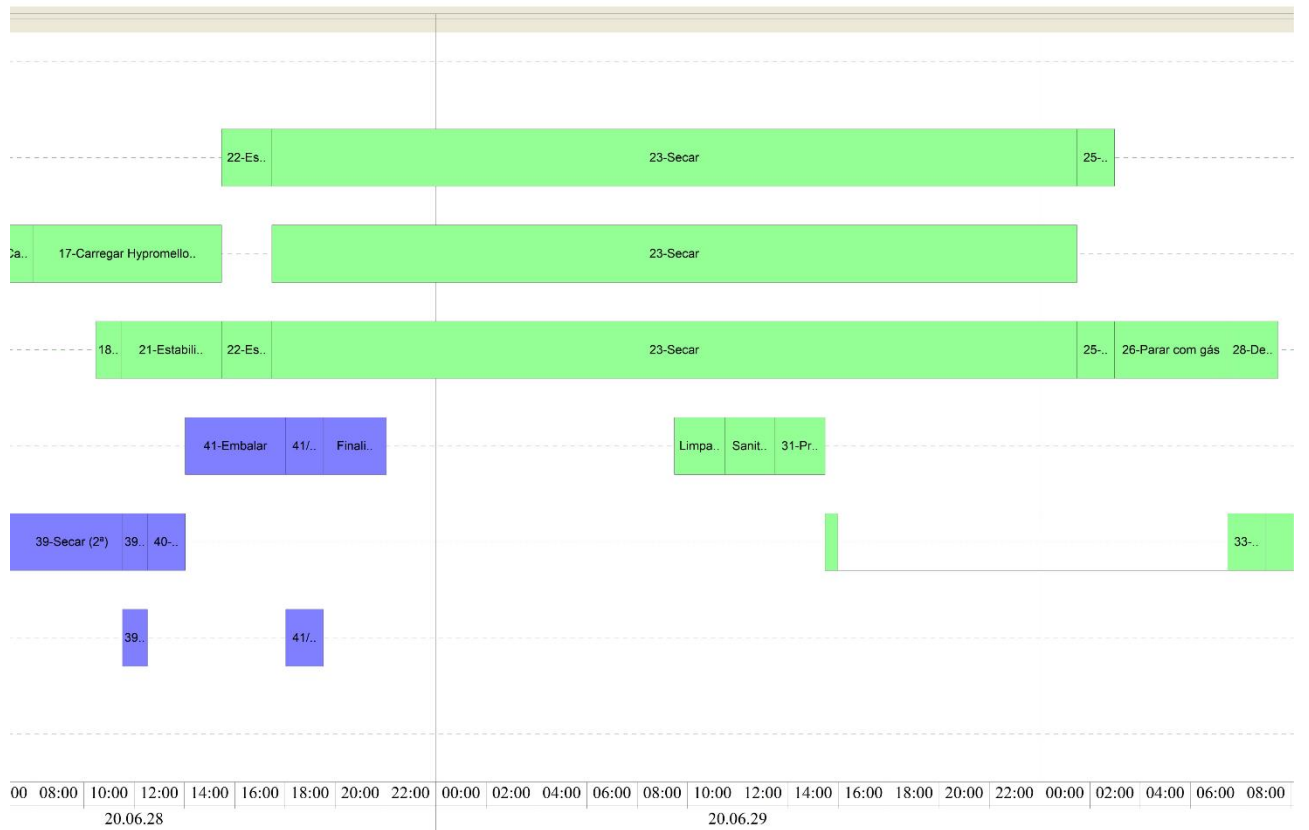
- P1



Equipment For P1_2019-S

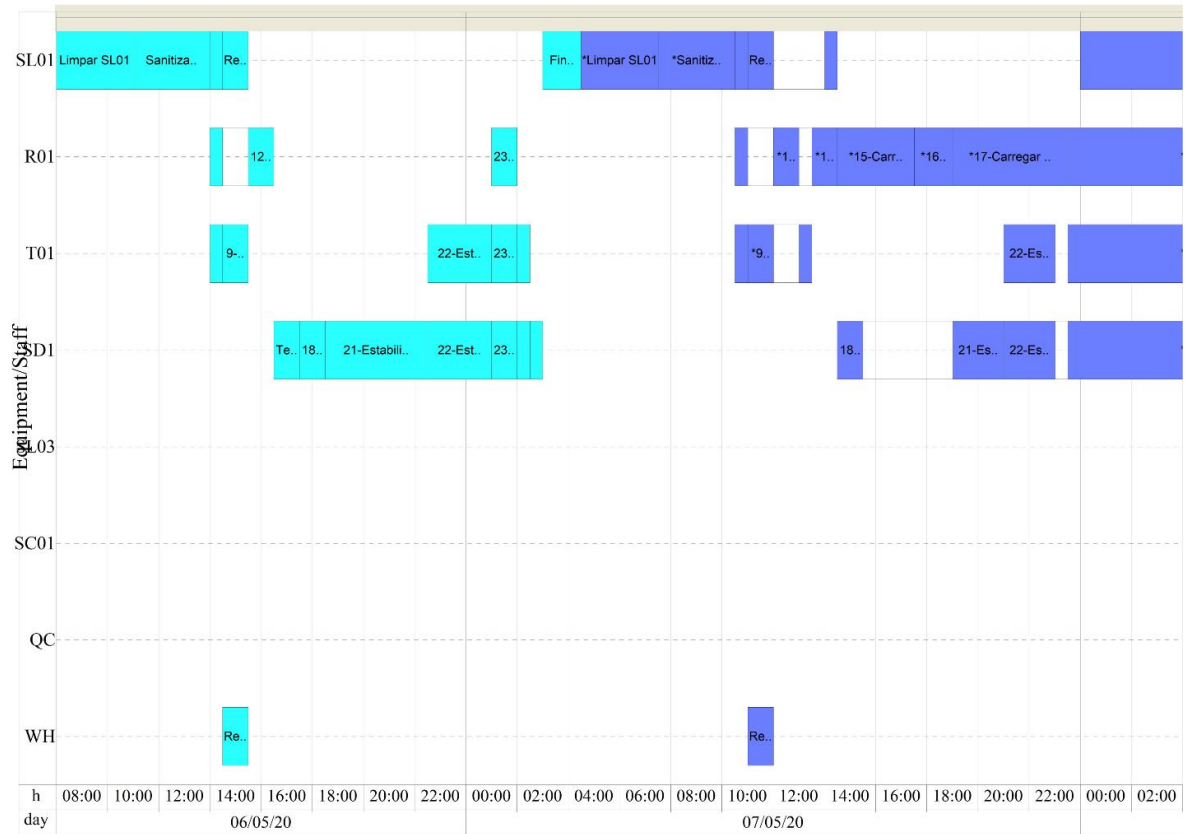


Staff Occupancy (P1_2019)

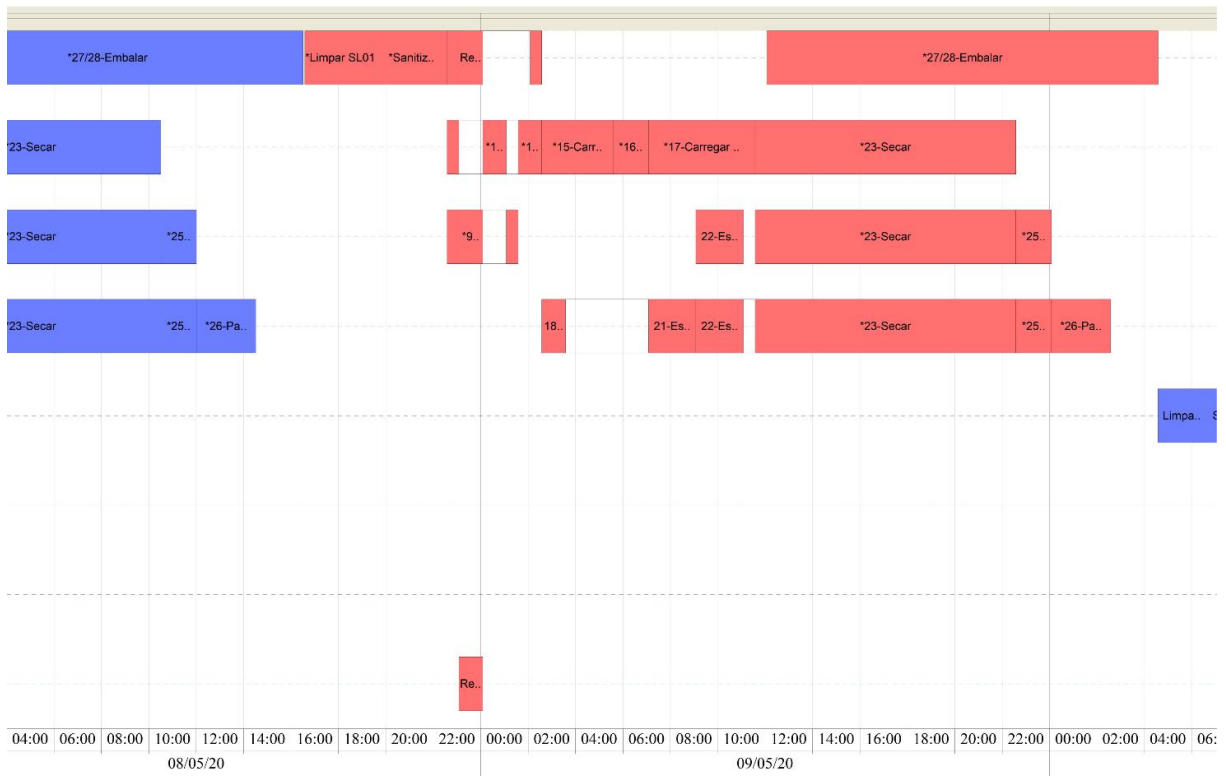


■ P1_DummyRun_2019-2-1
■ P1_Batch_2019-2-1
■ P1_Batch_2019-2-2

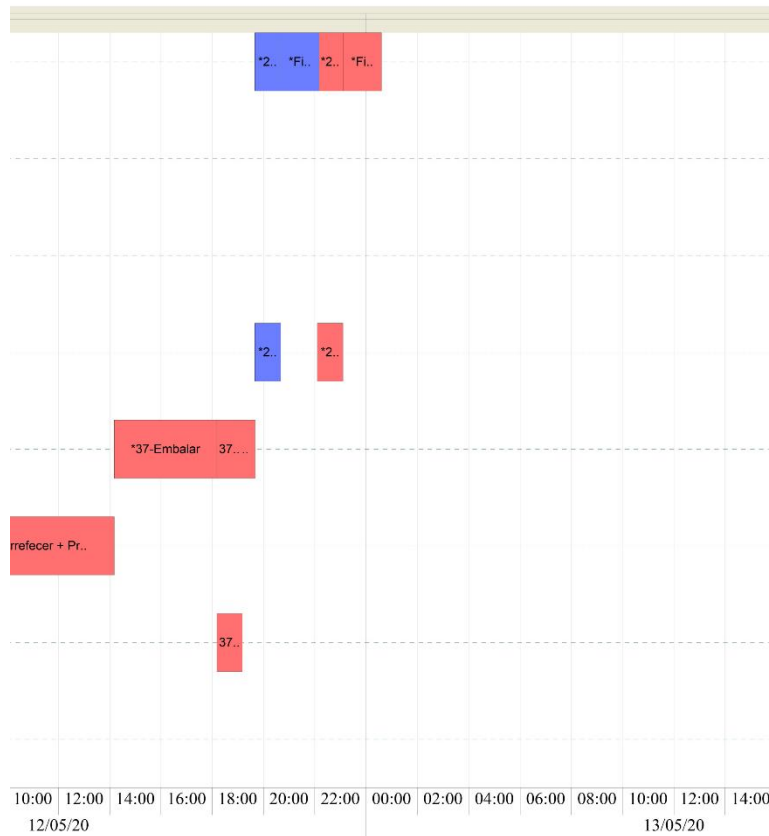
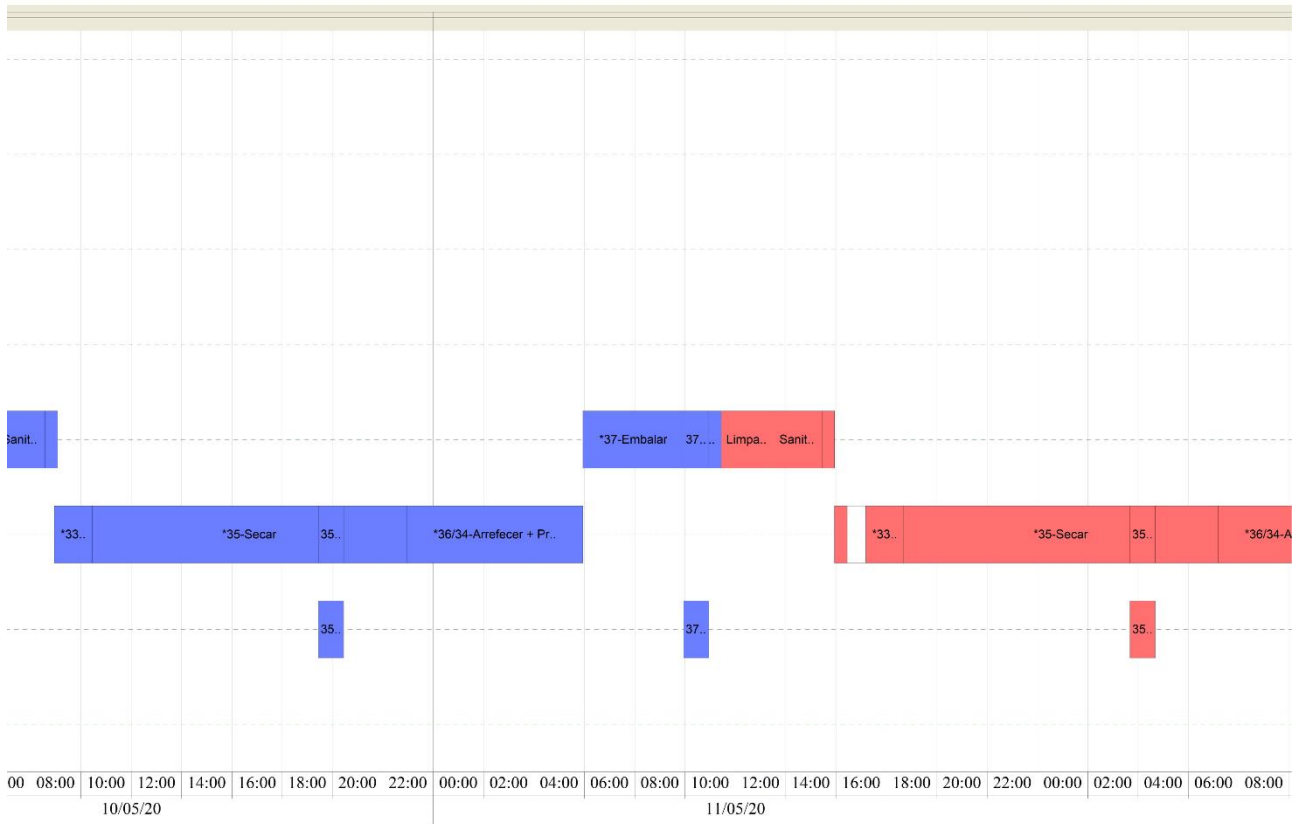
- P2



Equipment For P2_2019_Before-S

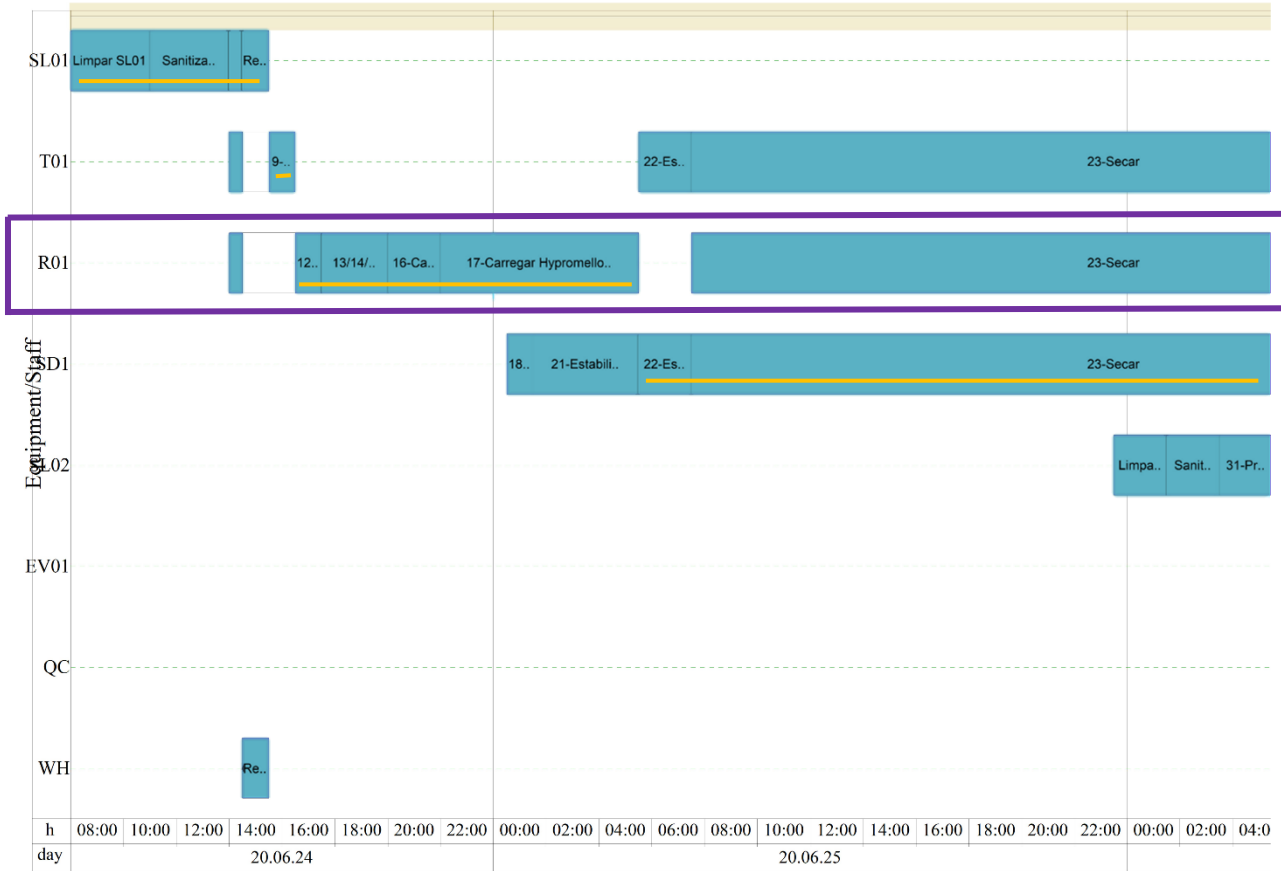


Staff Occupancy (P2_2019_Before)

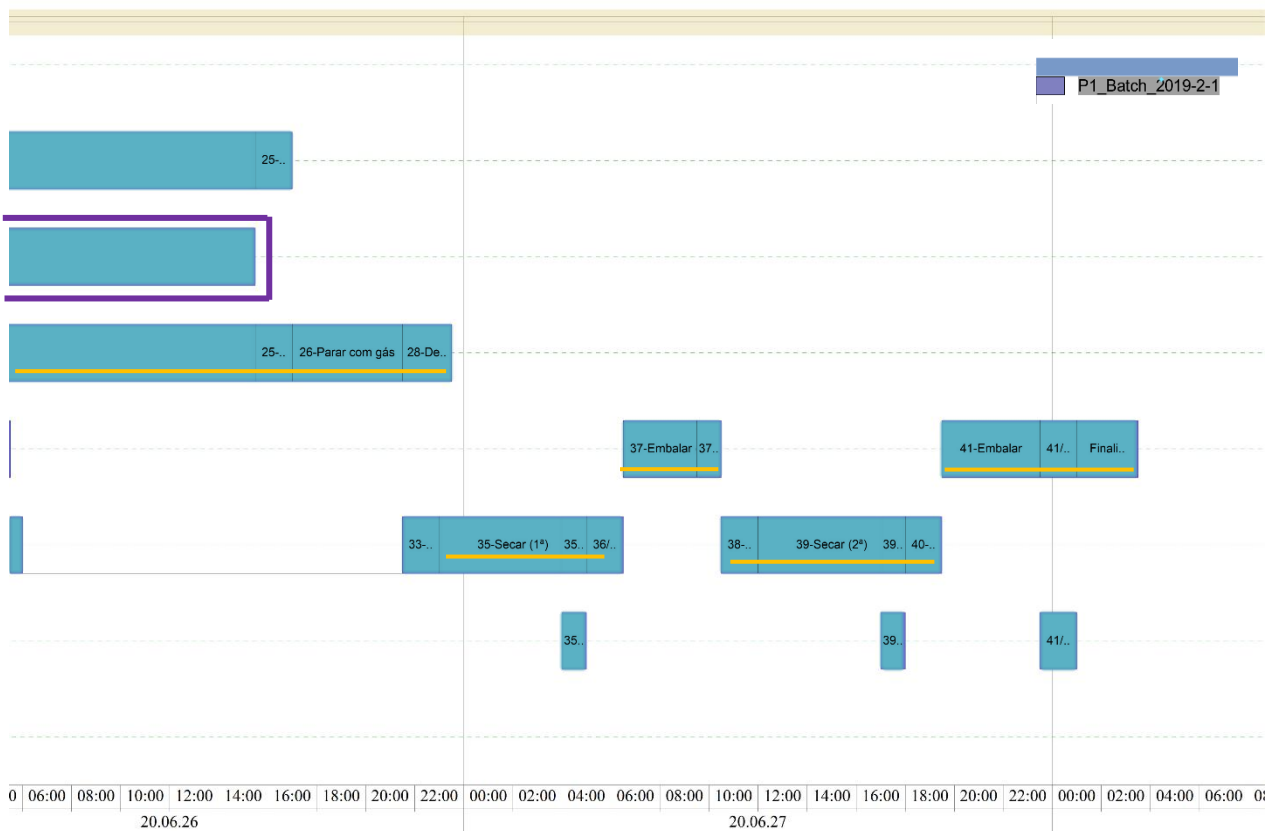


Anexo C – Receita dos produtos P1 e P2 – 2019 com caminho crítico

- P1

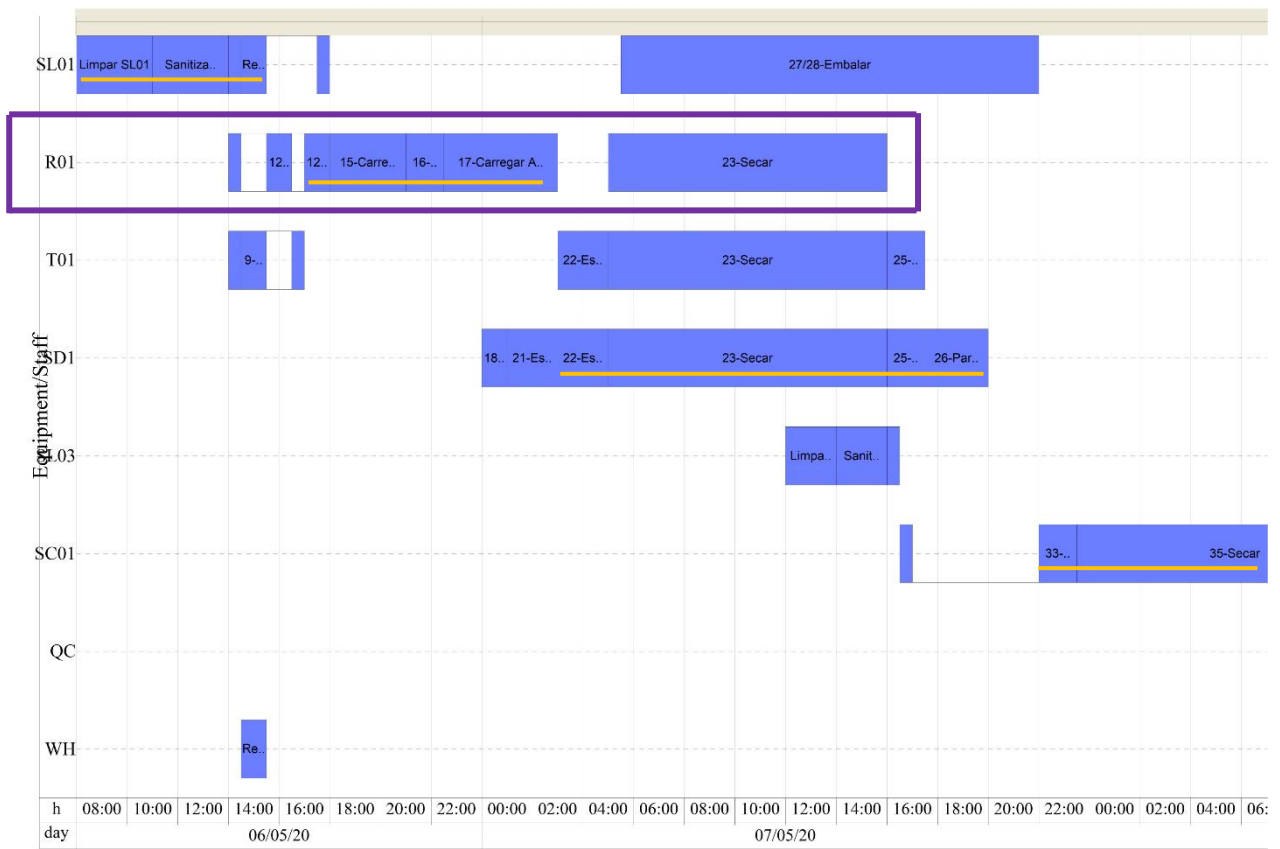


Equipment For P1_2019-Staff Occupancy (P1_2019)

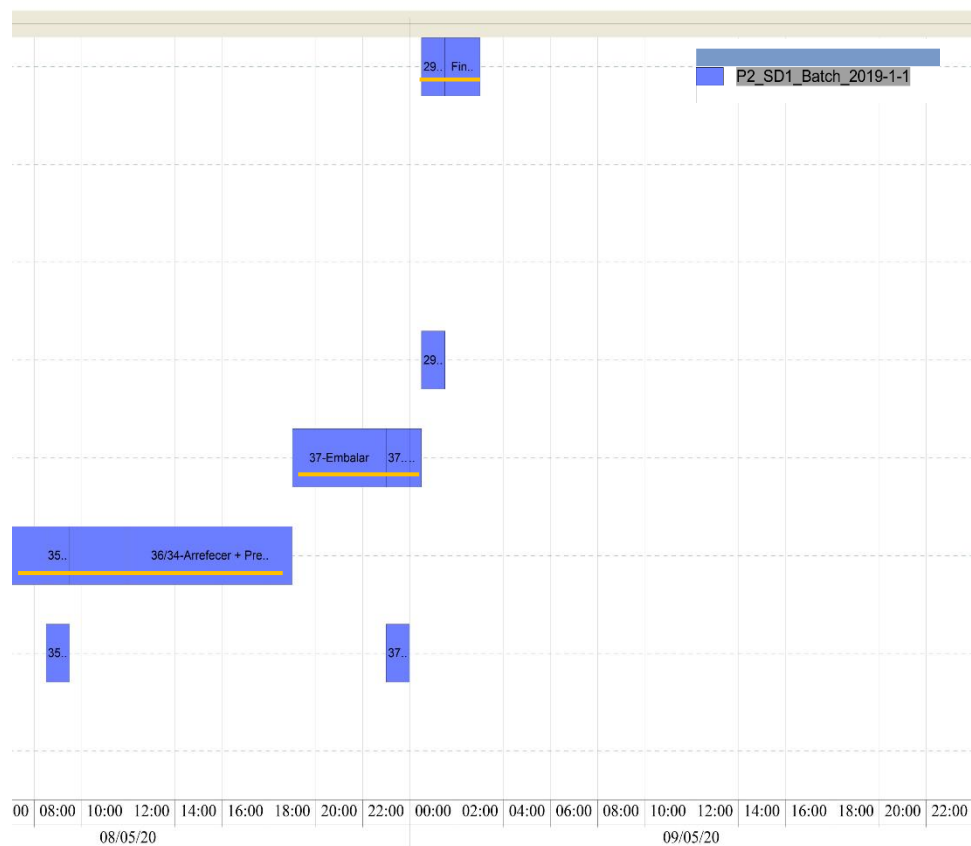


- P2

Equipment For P2_2019-S

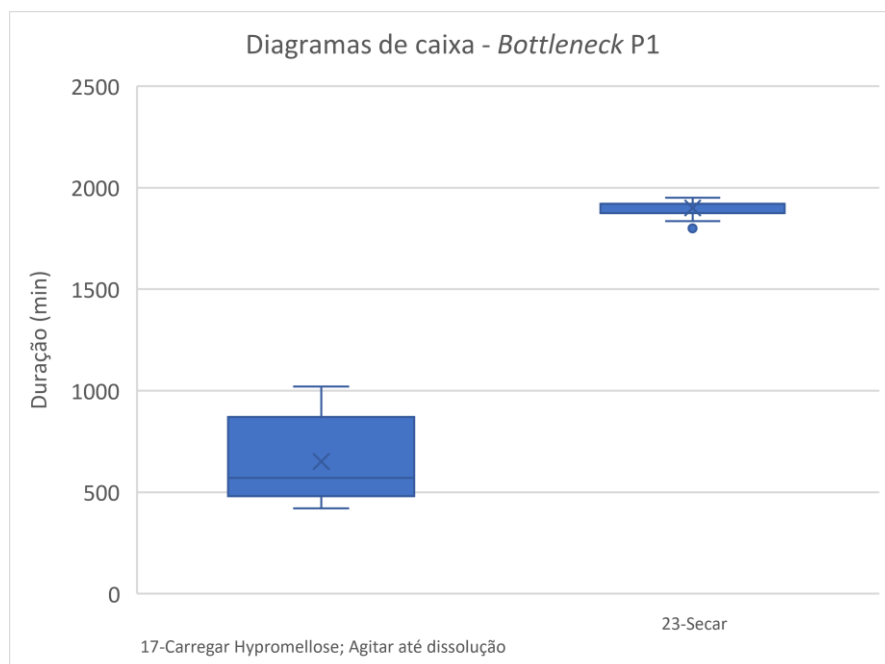
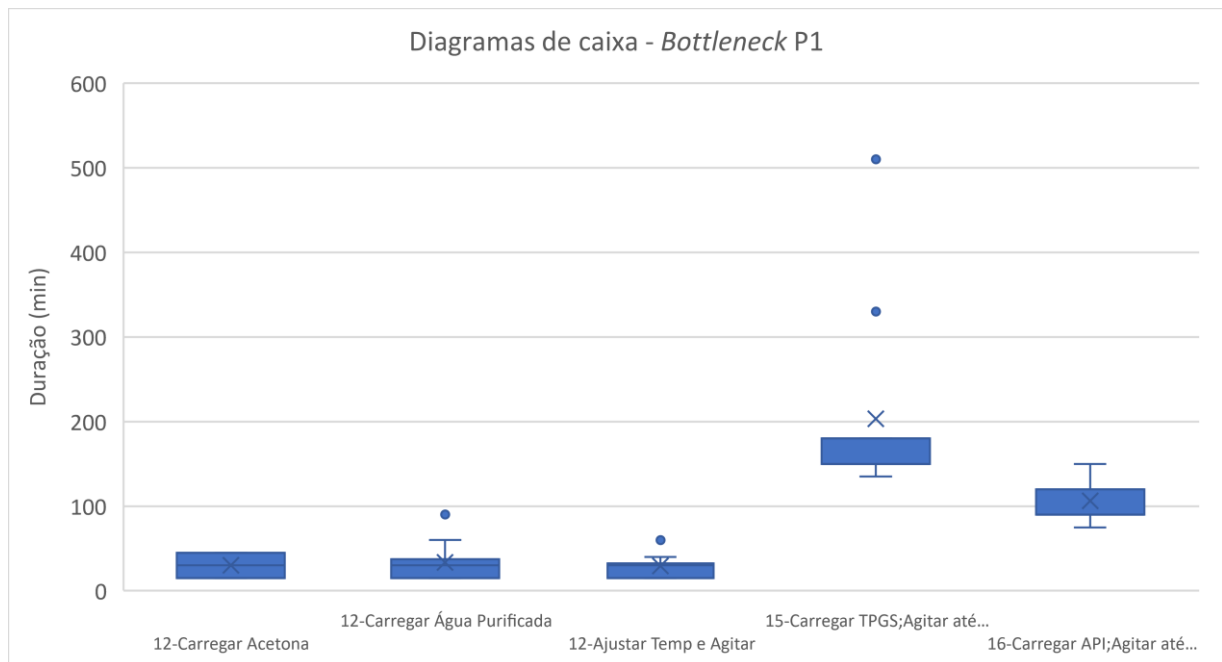


Staff Occupancy (P2_2019)

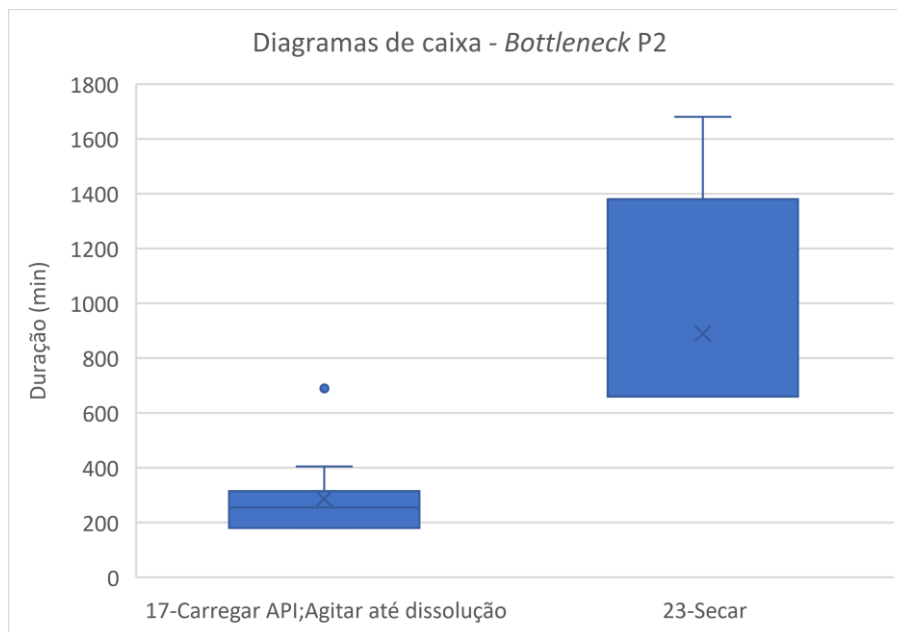
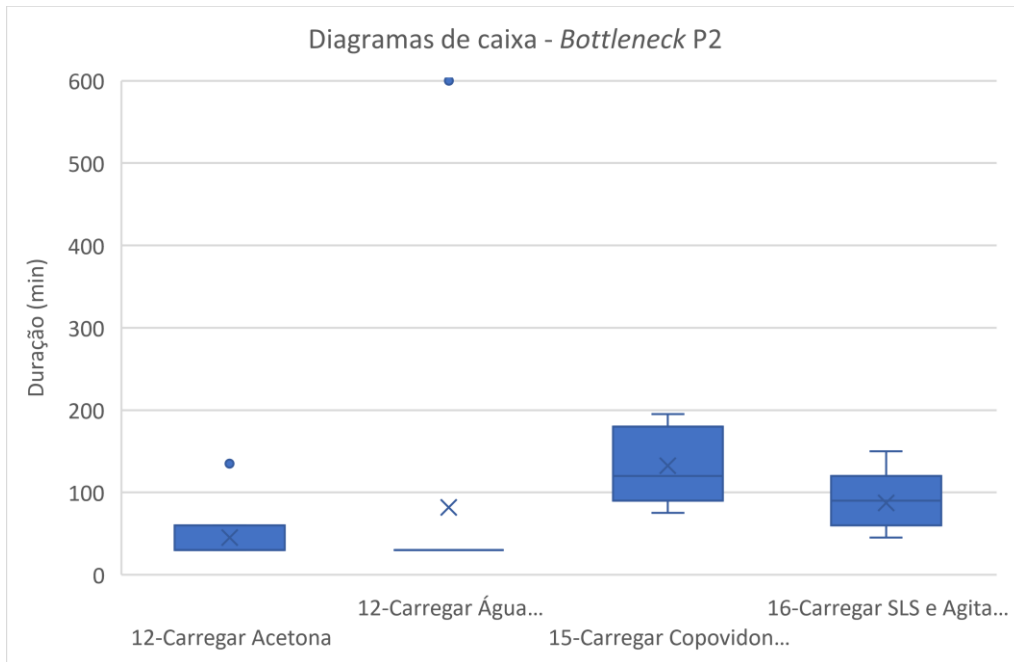


Anexo D – Diagramas de caixa para representar a variabilidade das tarefas do *bottleneck* dos produtos P1 e P2

- **P1**

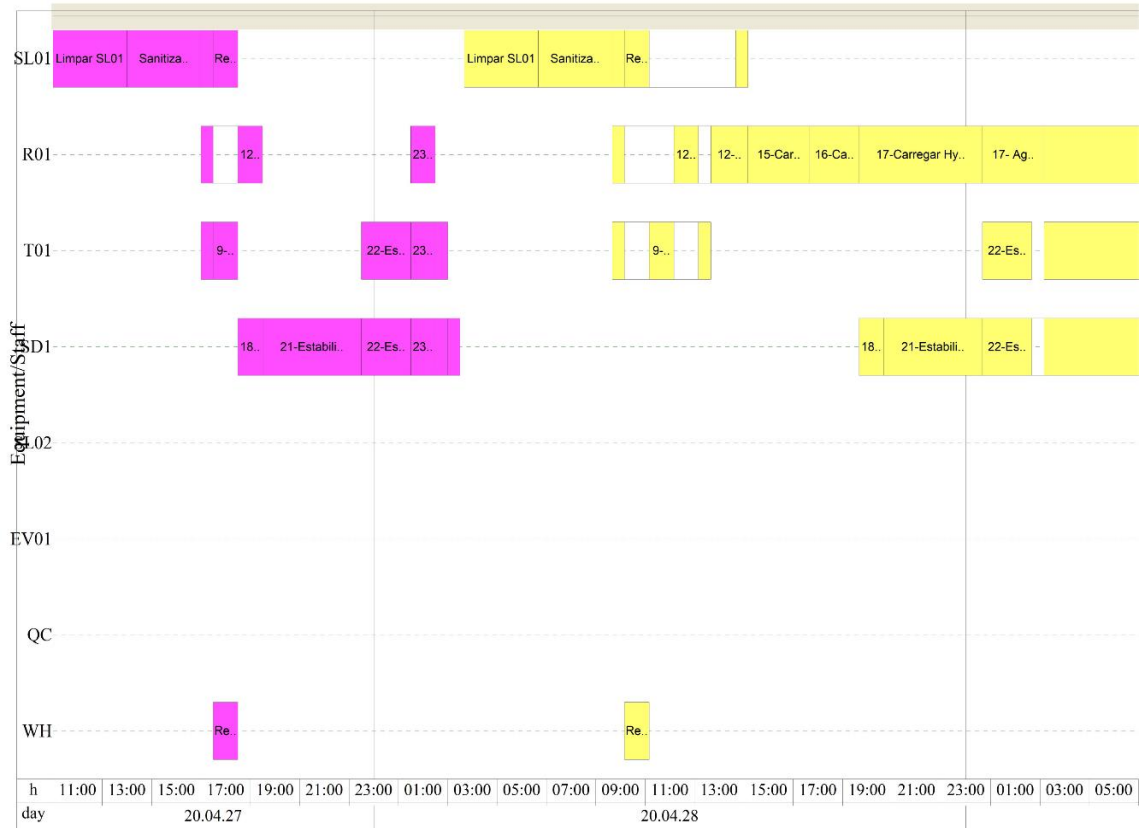


- **P2**

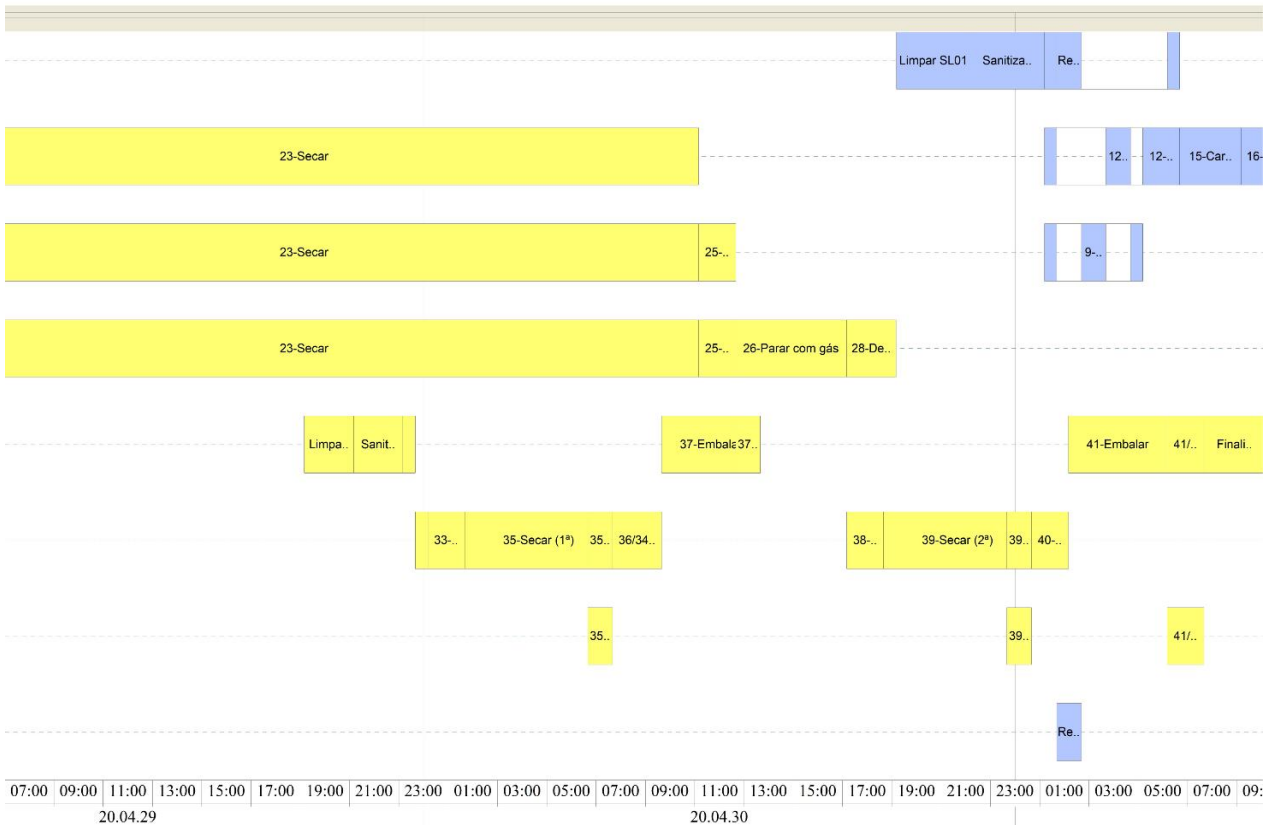


Anexo E – Simulação melhorada dos produtos P1 e P2

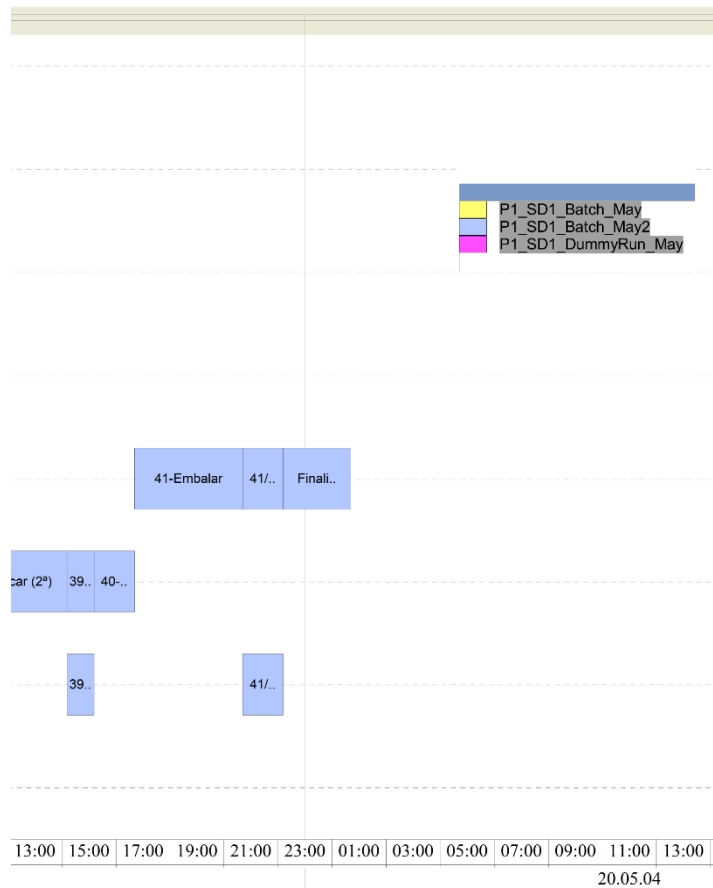
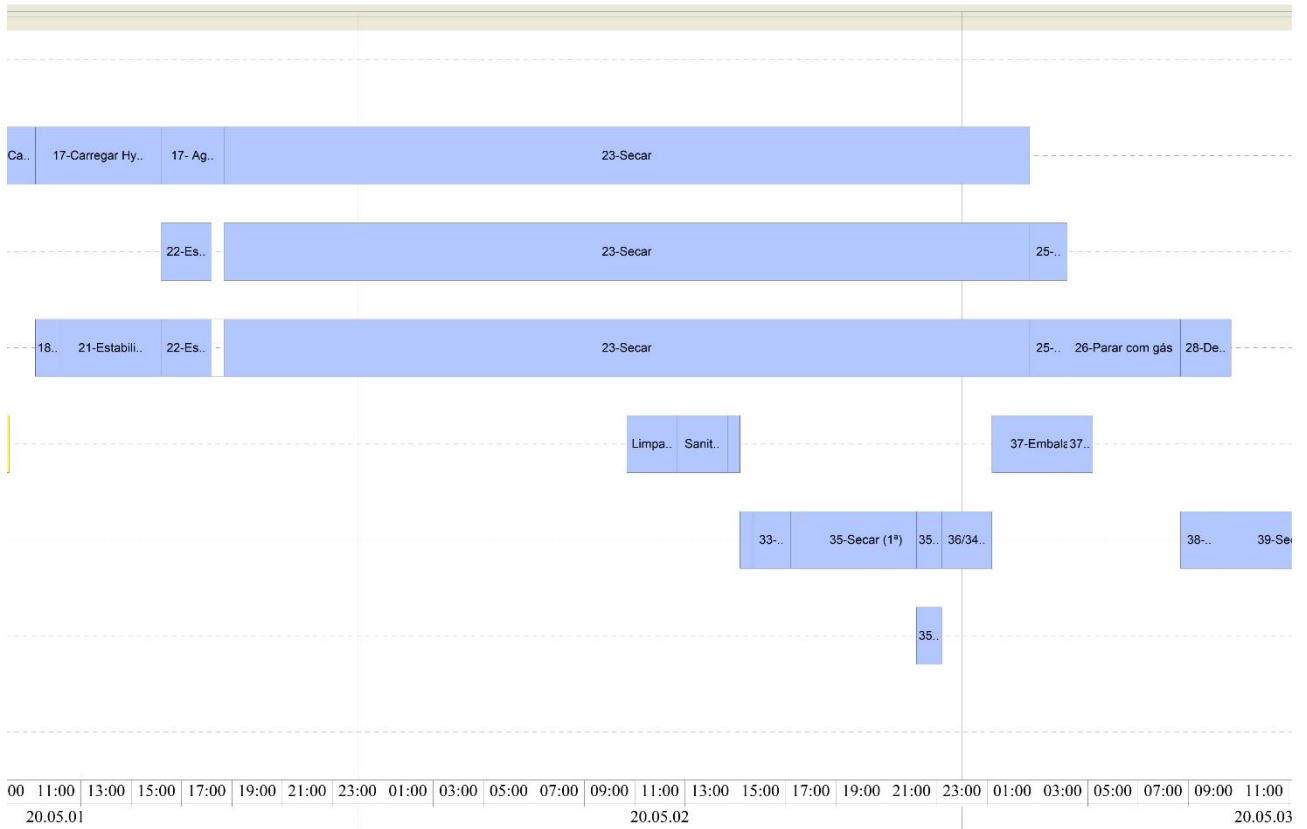
- P1



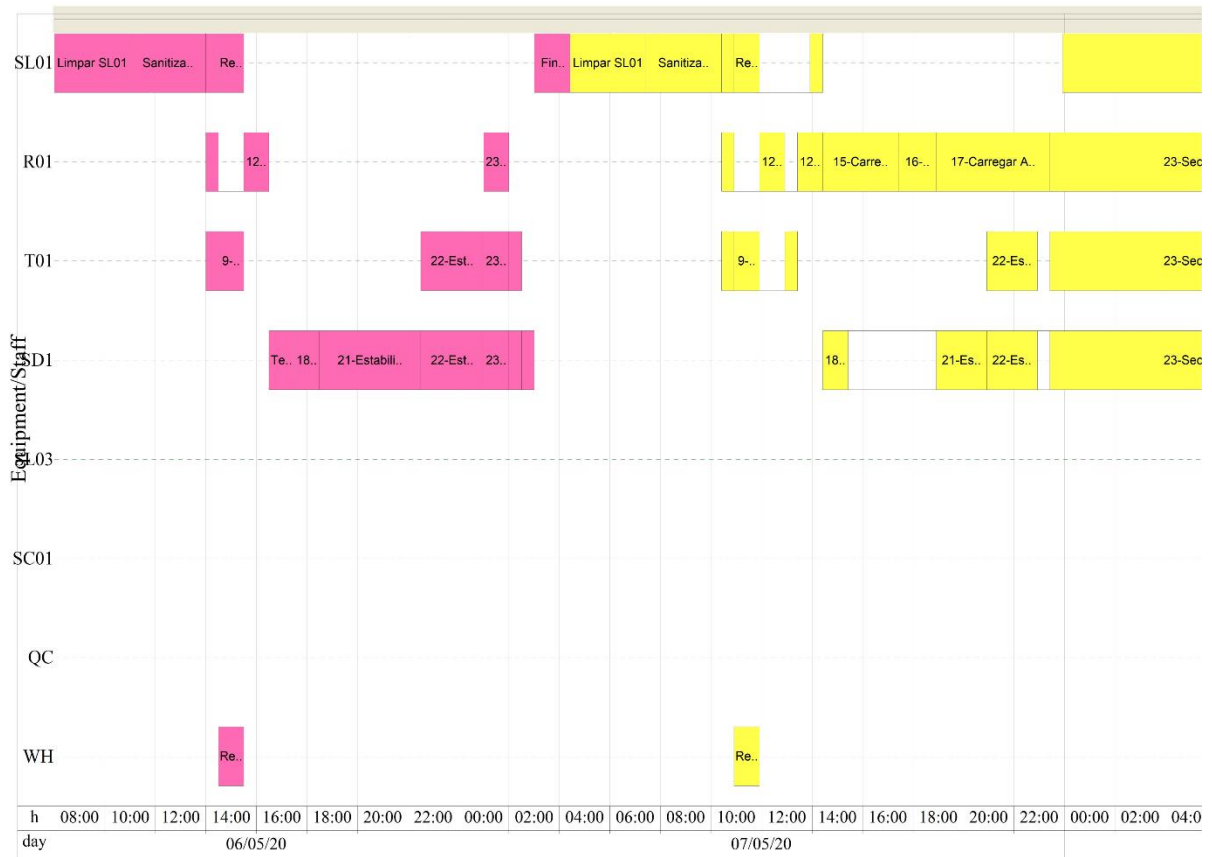
Equipment For P1_Before-S

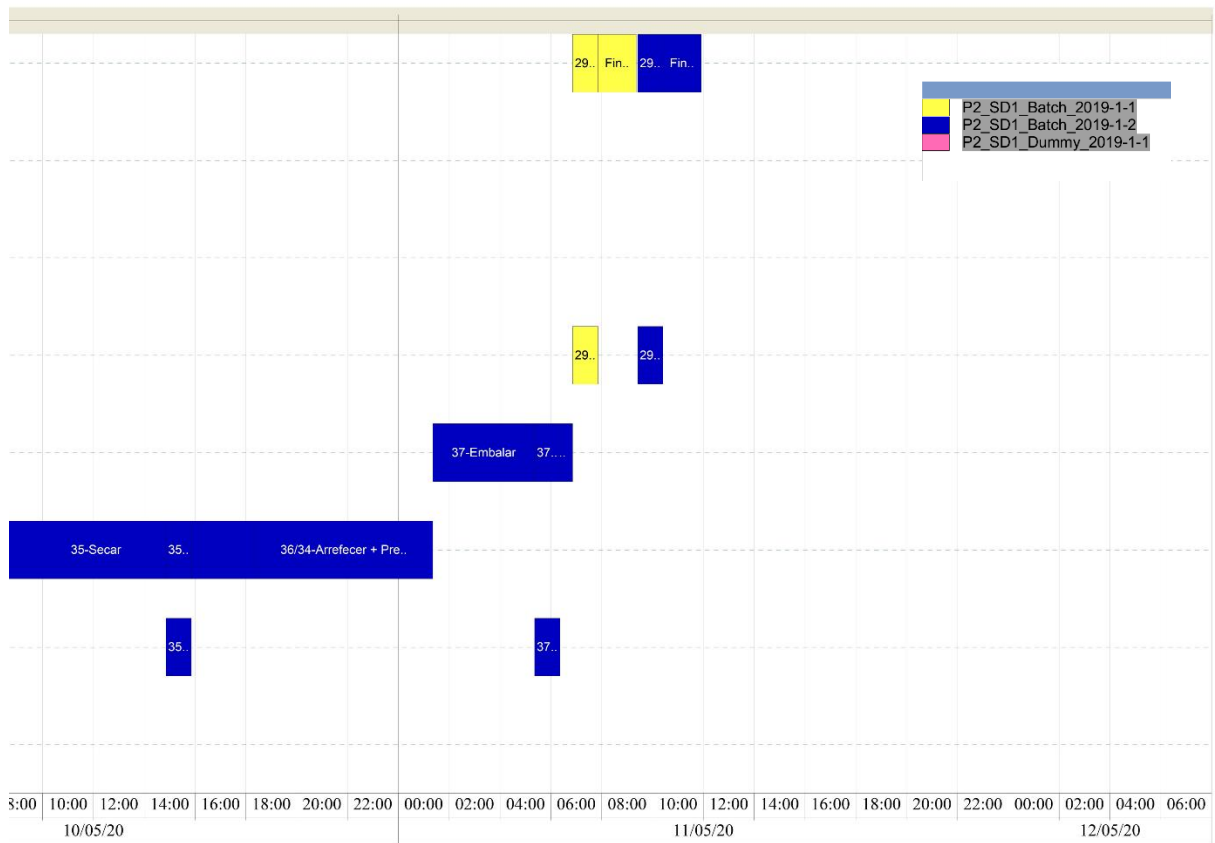


taff Occupancy (P1_Before)

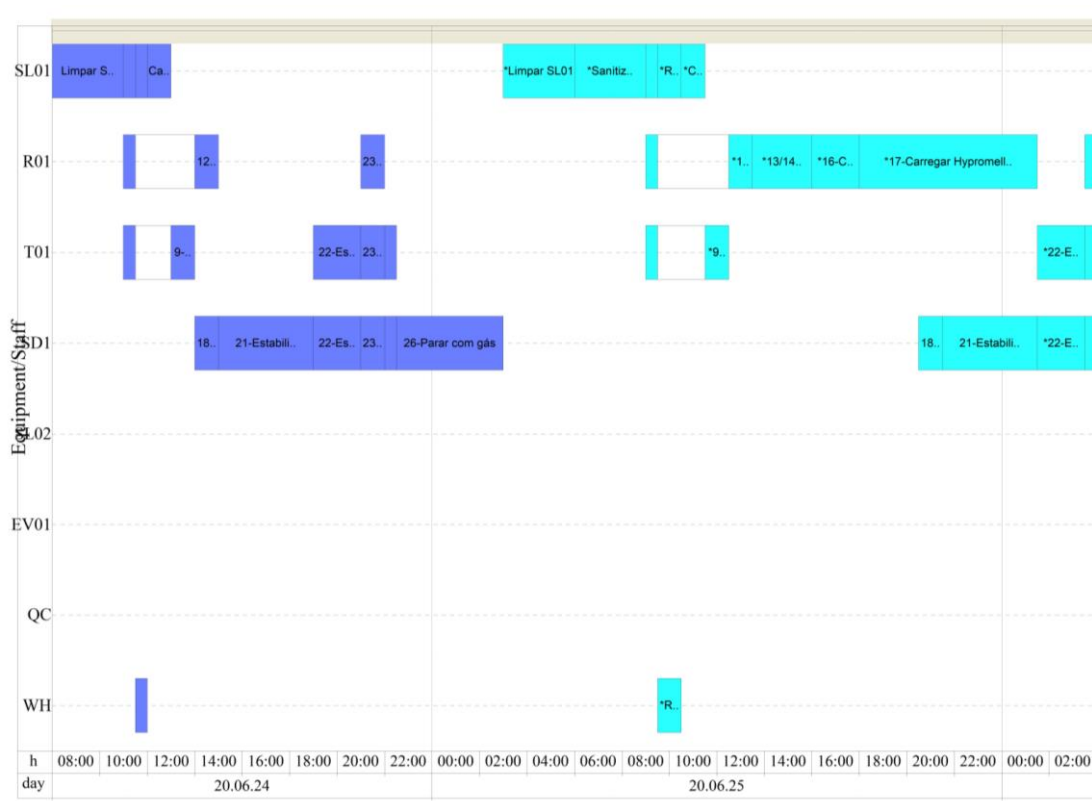


• P2

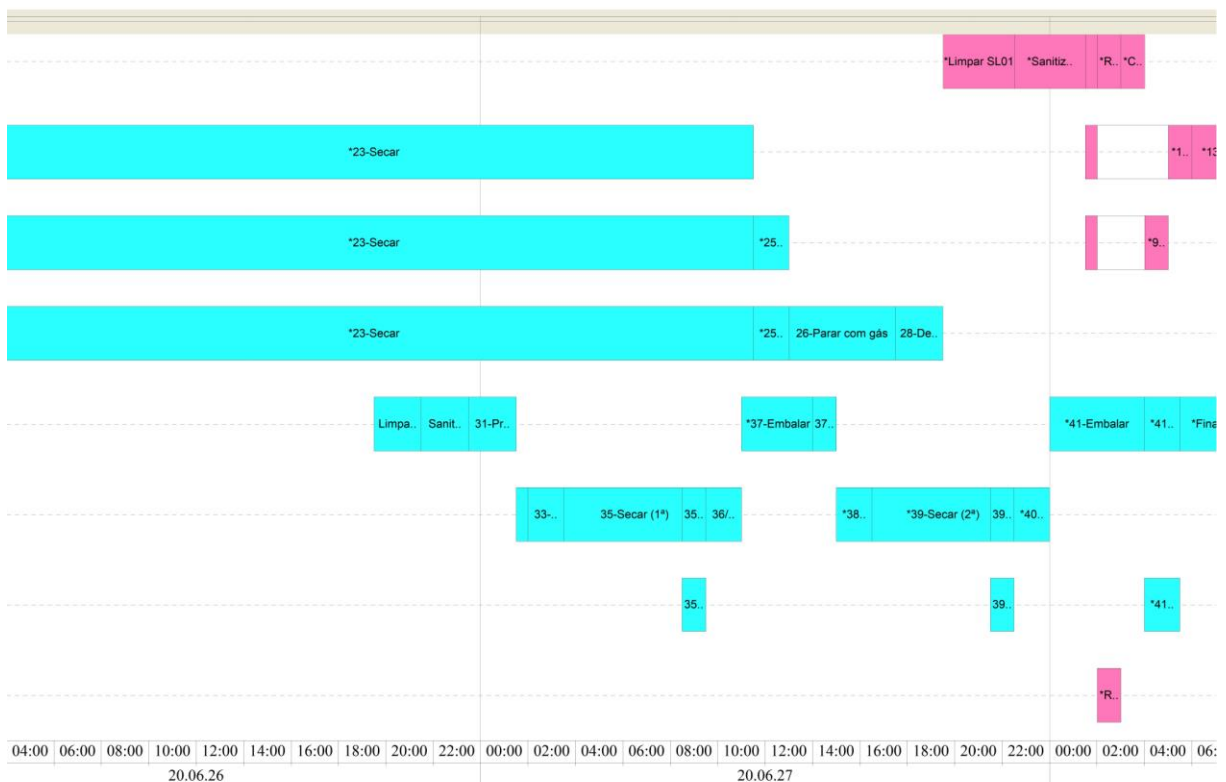




Anexo F – Planeamento do produto P1 depois de ajustes à linha



Equipment For P1_After-S



Staff Occupancy (P1_After)

