

IMPLICAÇÕES DA REDUÇÃO DE SETUP NA PRODUTIVIDADE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

IMPLICATIONS OF SETUP REDUCCTION IN THE PTODUCTIVITY OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Franciele da Cas¹; Macáliston Gonçalves Da Silva²; Daniel Fonseca da Luz³; Diego Augusto de Jesus Pacheco⁴

^{1,2,3}Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Luterana do Brasil - ULBRA, Canoas, Brasil

francieledacas@gmail.com.br; macaliston@ulbra.edu.br; danielfonsecaluz@ig.com.br

⁴Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção e Transportes, Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Porto Alegre, Brasil
profdaip@gmail.com

Resumo

A necessidade de diferenciação de produtos faz com que os sistemas de manufatura tenham que melhorar continuamente o desempenho no critério flexibilidade. O principal objetivo dessa pesquisa é apresentar e discutir a redução do tempo de setup na linha de envase de uma indústria farmacêutica de grande porte brasileira. Para conduzir a pesquisa, inicialmente foram identificadas as boas práticas e metodologia para redução de setup presentes na literatura. Em seguida foram analisados os relatórios da empresa para definir o recurso crítico para fazer a melhoria. A partir da análise de indicadores de eficiência fez-se a análise do desempenho da linha de envase antes e depois da implantação. Os principais resultados da pesquisa foram a eliminação de atividades que não agregavam valor ao processo e melhoria na utilização dos ativos, proporcionando à linha uma resposta mais rápida às frequentes mudança de planejamento dos pedidos de clientes. Além disso, a redução de movimentação de pessoas nos corredores contribuiu para a redução da contaminação entre as áreas, sendo um fator importante do manual de Boas Práticas de Fabricação da indústria farmacêutica.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Redução de setup. Produtividade.

Abstract

The need for product differentiation makes manufacturing systems have to continuously improve the performance in flexibility. The main objective of this research is to present and discuss the reduction of setup time in the filling line of a large Brazilian pharmaceutical industry. To conduct the research, were initially identified best practices and methodology for setup reduction in the literature. Then the company reports were analyzed to define the critical resource for making

improvements. From the analysis of efficiency indicators made to analyze the performance of the packaging line before and after deployment. The main results of the research were the elimination of activities that do not add value to the process and improving asset utilization, giving the line a faster response to the frequent change of planning applications for customers. Furthermore, the reduction of movement of people in the hallways contributed to the reduction of contamination between areas, being an important factor of the manual of Good Manufacturing Practice pharmaceutical industry.

Keywords: Pharmaceutical industry. Setup reduction. Productivity.

1. Introdução

Cada vez mais as empresas necessitam buscar novos recursos e capacitações para sobreviverem no mercado. De forma geral, é visível e constante o movimento por mais qualidade em processos e produtos, maior velocidade na produção e no atendimento de pedidos, oferta de preço adequada ao mercado sem aumentar os custos de fabricação. Para atender às solicitações dos clientes, as empresas precisam investir incessantemente em conceitos, técnicas e ferramentas que visam a melhoria nos seus sistemas produtivos, além de métodos que possibilitem a flexibilização da produção e otimização de atividades que não agregam valor ao produto final. De acordo com Shingo (2000), a construção de sistemas produtivos com capacidade de resposta às mudanças de mercado, porém sem perdas e objetivando a redução de custos pela própria natureza do método escolhido.

A filosofia enxuta e suas técnicas, oriundas do Sistema Toyota de Produção (STP), estão sendo utilizadas como alternativa para gestão de operações em diversos seguimentos. Aumentar a eficiência da produção pela eliminação consistente e completa de desperdício, reduzindo os custos, é elementar no STP (OHNO, 1997). Uma das técnicas que mudou o pensamento sobre os sistemas produtivos, e segundo Karasu *et al.* (2014), ainda hoje em destaque na busca por competitividade pelas empresas, é a Troca Rápida de Ferramentas (TRF) ou *Single Minute Exchange of Die* (SMED). Visto como um dos elementos centrais na implementação da produção enxuta, o sistema SMED desenvolvido por Shigeo Shingo considera que qualquer tempo de preparação deve ser completado em menos de dez minutos (SHINGO, 2000; CAKMAKCI, 2009).

O sistema TRF possibilita a redução dos tempos de preparação (*setup*), tornando viável a produção de pequenos lotes, obtendo-se assim maior flexibilidade à introdução de modificações na estrutura dos produtos e respostas mais rápidas às mudanças do mercado (SINGH; KHANDUJA, 2010; SAURIN; FERREIRA, 2009; CONCEIÇÃO *et al.*, 2009). Além disso, proporciona a redução nos tempos de atravessamento; redução dos níveis de estoques em processo e de produtos acabados; redução de custos; redução de esforços do trabalhador; redução de erros devido aos ajustes de máquina e, conseqüentemente, redução de defeitos e retrabalhos; e o aumento da capacidade de produção nos recursos críticos (SATOLO; CALARGE, 2008; SHINGO, 2000; MOURA; BANZATO, 1996).

Com o propósito de colaborar para o aprofundamento científico acerca da TRF e os impactos sobre o sistema produtivo, assim como, propor alternativas pragmáticas para o aumento da competitividade das empresas locais, este trabalho apresenta um estudo de caso na indústria farmacêutica. A questão de pesquisa que norteou a investigação é: como reduzir o tempo de *setup* na linha de envase de Gotas e Flaconetes? O artigo está estruturado da seguinte forma: revisão bibliográfica sobre os temas pertinentes à investigação; classificação e descrição dos procedimentos metodológicos utilizados; caracterização do caso estudado e discussão dos dados apurados em campo buscando descrever propostas de melhorias para o processo produtivo em análise; finaliza-se com as considerações finais.

2. Referencial teórico

2.1 *Lean Manufacturing*

Segundo Ghinato (1996), o Sistema Toyota de Produção (*Toyota Production System - STP*) é referenciado como "sistema de produção enxuta". O termo *Lean* foi cunhado originalmente no livro *A Máquina que Mudou o Mundo*, de Womack, Jones e Ross (1992), como resultado de um amplo estudo sobre a indústria automobilística mundial realizado pelo MIT (*Massachusetts Institute of Technology*, EUA), no qual se evidenciaram as vantagens no uso do STP. O estudo mostra, entre outras questões, que o STP proporcionava expressivas diferenças em relação à produtividade, qualidade, desenvolvimento de produtos, e explicava o sucesso da indústria japonesa na época.

Como forma de explicar o pensamento *Lean*, Liker e Meier (2007) sugerem os 4Ps que explicariam os princípios da produção enxuta: (i) *philosophy* (filosofia): a base para o pensamento de longo prazo é a filosofia enxuta, onde os líderes vêem a empresa como um veículo para agregar valor aos clientes, à sociedade, à comunidade e aos seus funcionários; (ii) *process* (processo): o princípio é que processos certos geram resultados certos; (iii) *people & partners* (pessoas e parcerias): segundo esse princípio é fundamental o desenvolvimento de longo prazo, de pessoas e parceiros como modo de adição contínua e sistemática de valor aos clientes; e uma boa alternativa é agregar valor ao clientes desafiando seus funcionários e parceiros a crescer; (iv) *problem solving* (solução de problemas): a solução contínua da raiz dos problemas conduz à aprendizagem organizacional e à melhoria contínua.

Para Ohno (1997), Shingo (2000) e Antunes *et al.* (2008) o objetivo mais importante do Sistema Toyota de Produção é aumentar a eficiência da produção pela eliminação consistente e completa dos desperdícios. Entende-se que a melhoria na eficiência é alcançada quando o processo produtivo busca trabalhar sem perdas, levando a porcentagem de trabalho efetivo a 100%. O desperdício pode ser definido como qualquer atividade que não agrega valor ao produto.

Para Hopp e Spearman (2004), produção enxuta é um sistema integrado que realiza a produção de produtos e serviços usando o mínimo de estoques com baixos custos. Para Shah e Ward (2007), *Lean* é um sistema sociotécnico integrado, cujo objetivo principal é eliminar o desperdício pela concomitante redução ou minimização da variabilidade em fornecedores, clientes ou dentro da empresa.

Pettersen (2009) identificou em seu estudo que 100% dos autores revisados concordam que fazem parte do *Lean* as práticas JIT - *Just in Time* (*heijunka*, produção puxada, produção no *takt* e sincronização dos processos), a redução de recursos (redução de lotes, eliminar perdas, *setups*, inventários, *lead time*), as estratégias de melhoria (*kaizen* e círculos de melhoria) e controle de defeitos (autonomação, *poka-yoke*, inspeção 100% e *andons*). Cakmakci (2009), Godinho Filho e Fernandes (2004) enumeraram uma série de capacitadores da manufatura enxuta. Entre estas tecnologias, metodologias e ferramentas necessárias para uma empresa alcançar um sistema enxuto estão o mapeamento do fluxo de valor, recebimento/fornecimento JIT, trabalho em fluxo, Manutenção Produtiva Total (TPM), *kanban*, zero defeito, trabalho em equipe, multifuncionalidade, 5S e a redução do tempo de *setup*.

2.2 Sistema de Troca Rápida de Ferramentas (TRF)

O sistema de Troca Rápida de Ferramentas (TRF) é um elemento central no contexto do Sistema Toyota de Produção (SHINGO, 2000). Para Flogliatto e Fagundes (2003), a TRF sustenta-se na redução e simplificação do tempo de *setup*, isso através da minimização ou eliminação das perdas associadas ao processo de preparação. O sistema TRF possibilita ao processo produtivo das empresas maior flexibilidade, menores custos para pequenos lotes e padronização das operações,

diminuindo desta forma os erros de produção (ULUTAS, 2011). Estes fatores são atingidos pois o sistema TRF propõe a eliminação de todos os passos desnecessários, a melhoria das etapas essenciais de preparação da máquina e a padronização do modelo adotado (MOURA; BANZATO, 1996).

O sistema TRF ou SMED desenvolvido por Shigeo Shingo foi estruturado a partir de três experiências fundamentais: a primeira em 1950, no estudo de melhoria de eficiência na planta de Toyo Kogyo da Mazda; depois em 1957, no estaleiro da Mitsubishi Shipbuilding localizado em Hiroshima; e em 1969, na planta principal da Toyota Motors. Estes trabalhos comprovaram o impacto nas reduções do tempo de *setup* e na melhoria das atividades como um todo. O conceito de TRF levou 19 anos para ser desenvolvido baseado na redução do tempo de *setup*, podendo ser aplicado em qualquer fábrica e em qualquer máquina (SHINGO, 1996, 2000; ULUTAS, 2011). Van Goubergen e Van Landeghem (2002) apontam que os principais fatores que motivam a redução do tempo de *setup* são: i) busca por flexibilidade e redução de estoques; ii) aumento da capacidade produtiva; iii) minimização da ociosidade de recursos produtivos e dos custos de produção.

O requisito para aplicação da TRF decorre das dificuldades encontradas em ambientes de diversificada produção de baixo volume. A dificuldade se dá essencialmente pelo aumento do número de *setups* necessários para produzir uma variedade de produtos em tamanhos de lote pequenos (MOXHAM; GREATBANKS, 2001). A TRF é apontada como um dos fatores decisivos na história do progresso dos sistemas produtivos, reconhecida como uma nova forma de pensar a produção se espalhou pelo mundo (SHINGO, 2000).

De acordo com Shingo (1996, 2000), os benefícios da adoção da TRF são os seguintes:

- a) Com a redução dos tempos de *setup*, aumentarão as taxas de operação do recurso produtivo;
- b) Permite a produção econômica em pequenos lotes, refletindo em maior flexibilidade para a organização, pois tem capacidade de responder rapidamente a flutuações de demanda adequando-se as mudanças de modelo e de tempo de entrega requeridas;
- c) A produção em pequenos lotes reduz de forma expressiva os tempos de atravessamento (*lead times*), assim como, os estoques de produtos acabados e a formação de estoques em processos;
- d) O uso das técnicas propostas pelo método TRF possibilita redução na variabilidade da sistemática de preparação das máquinas, o que minimiza erros originados em ajustes e reduz significativamente defeitos e retrabalhos gerados em falhas na execução da preparação.

2.3 Etapas para redução de *setup*

Segundo a definição de Moura e Banzato (1996), *setup* são todas as tarefas necessárias entre o momento em que se tenha completado a última peça do lote anterior e o momento em que se finaliza a primeira peça do lote seguinte. Tradicionalmente, o tempo envolvendo estas tarefas são longos, os quais estimulam a produção em lotes maiores, e conseqüentemente, à superprodução e ao aumento dos desperdícios.

Shingo (1996, 2000) propôs uma metodologia para o processo de redução dos tempos de *setup*. O SMED está fundamentado nos seguintes estágios (Figura 1): a) sem distinção entre *setup* interno e externo; b) separação de *setup* interno e externo; c) conversão de *setup* interno em externo; d) racionalização de todos os aspectos da operação de *setup*.

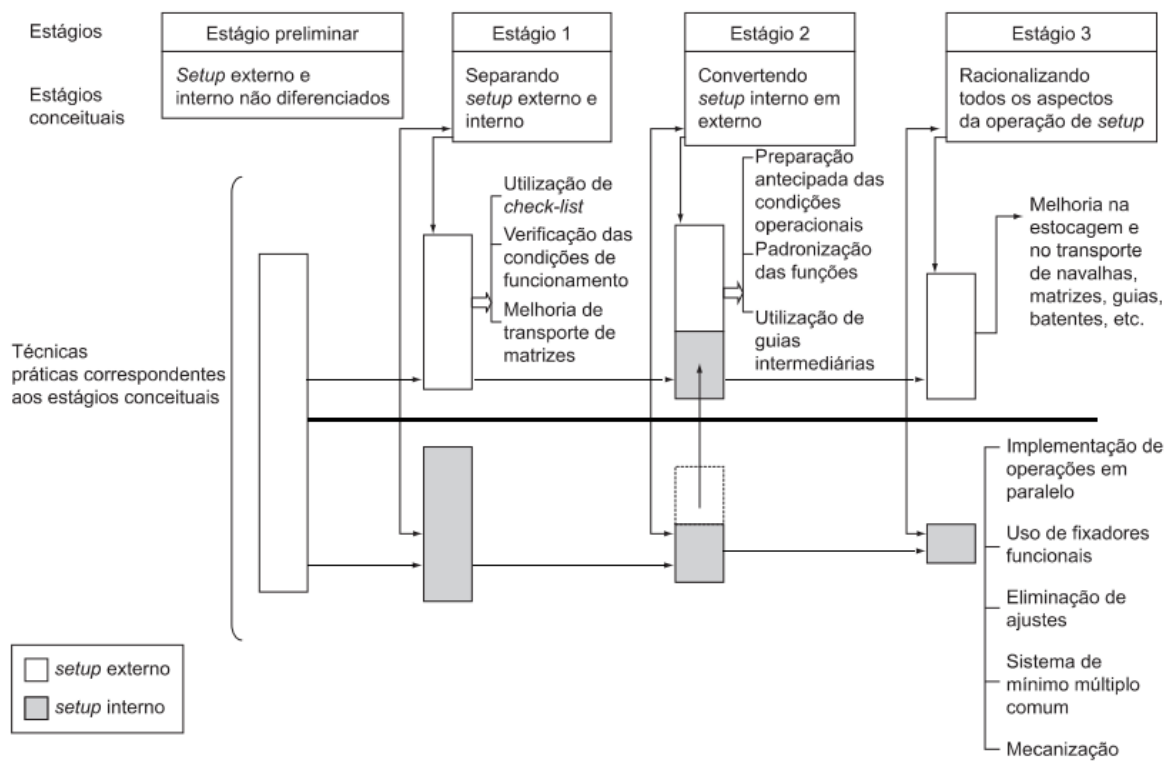


FIGURA 1 – Estágios conceituais do SMED. Fonte: Shingo (2000).

É fundamental fazer uma análise das operações de *setup* e identificar os seus estágios conceituais para que se possam atingir os benefícios completos da TRF. Além disso, Shingo (2000) sugere técnicas a serem aplicadas em cada estágio, levando a redução expressiva dos tempos de *setup* e melhorias consideráveis na produtividade, mesmo nos estágios iniciais da aplicação do método.

2.3.1 Estágio Preliminar (Estágio 0) - Sem distinção entre *setup* interno e externo

Este estágio é visto por Shingo (1996, 2000) como preliminar. Neste momento não é reconhecida a diferença entre *setup* interno e externo. No caso, os conceitos de preparação de máquinas são pouco estruturados.

2.3.2 Estágio 1 - Separação de *setup* interno e externo

Shingo (1996, 2000) percebeu em uma de suas experiências que as operações de *setup* podem ser classificadas em dois tipos diferentes: a) *Setup* Interno (TPI – Tempo de Preparação Interna) - são operações que podem ser executadas somente quando a máquina estiver parada; b) *Setup* Externo (TPE – Tempo de Preparação Externo) - são operações que podem ser executadas enquanto a máquina ainda estiver em funcionamento.

Esse estágio é extremamente importante na implementação da TRF. Grandes ganhos poderão ser obtidos a partir da separação das operações em *setup* interno e *setup* externo.

Se transformar o máximo possível das operações internas em operações externas é possível reduzir de 30 a 50% do tempo total de um *setup* normal (SHINGO, 1996, 2000; SUGAI; McINTOCH; NOVASKI, 2007; COSTA; LIMA; GOMES, 2012). Para a aplicação deste estágio conceitual da TRF para a melhoria de *setup*, Shingo (2000) propõe algumas técnicas a serem aplicadas para que atividades realizadas em *setup* interno passem a ser realizadas durante o *setup* externo:

- Implementar *checklist* - fazer uma lista de verificação dos componentes e passos necessários para realizar a operação, incluindo nomes, especificações, dados como pressão, temperatura e outros parâmetros e valores para as medições e dimensões;
- Condições de funcionamento - verificar se todos os elementos e ferramentais necessários para realizar o *setup* estão onde deveriam estar e em perfeitas condições de funcionamento;
- Melhoria de transporte de matrizes e outros componentes - o abastecimento da máquina deve ser realizado como *setup* externo. Segundo Patel, Shaw e Dale (2001), o operado deve realizar esta atividade enquanto a máquina trabalha ou utilizar um abastecedor para que o operador não precise se deslocar do seu posto de trabalho para pegar alguma ferramenta que se fizer necessário. Além disso, deixar as ferramentas, sempre que possível, próximas do posto de trabalho.

2.3.3 Estágio 2 - Convertendo *setup* interno em externo

A redução de tempo obtida no estágio anterior ainda pode ser trabalhada. É necessário neste estágio de conversão de *setup* interno em externo reexaminar se todos os passos da operação dados como interno foram definidos corretamente e tentar converter estes passos em *setup* externo (SUGAI; McINTOCH; NOVASKI, 2007).

De acordo com Fogliatto e Fagundes (2003), técnicas de análise e solução de problemas e de filmagem da operação de *setup* podem ser aplicadas nessa etapa. Projeto estatístico de experimentos, com o objetivo de determinar o ajuste ótimo dos equipamentos e eliminar o tempo perdido no *setup* em operações de tentativa e erro é outra técnica potencial para ser utilizada.

Moura e Banzato (1996) apontam que o básico do método para a redução do tempo de preparação é a gravação de um vídeo do processo completo de *setup*, desde o momento que a fabricação da última peça do lote anterior estiver sendo produzida até a aprovação da primeira peça do lote seguinte. O vídeo permite a visualização dos esforços feitos pelos funcionários do *setup*, gerando uma base de dados para reduzir as atividades e abreviar o tempo empregado. A equipe de trabalho identificará as atividades internas com potencial de transformação em atividades externas. A meta central é tornar o *setup* mais rápido, melhor, mais barato e mais fácil.

Shingo (2000) propõe algumas técnicas para converter *setup* interno em externo:

- Preparar antecipadamente as condições operacionais - condições como temperatura e pressão frequentemente podem ser preparadas externamente, enquanto a máquina está trabalhando;
- Padronizar as funções - manter peças e ferramentas iguais ou padronizadas, para que possam ser utilizadas de uma operação para outra;
- Utilizar guias intermediárias - para que a fixação e o ajuste de ferramentas se tornem mais rápidos e mais precisos

2.3.4 Estágio 3 - Racionalizando todos os aspectos da operação de *setup*

Neste estágio é necessário centrar os esforços na eliminação ou minimização de cada elemento da operação de *setup* externo e interno. O objetivo é possibilitar a realização de tempo de *setup* inferior a dez minutos. Algumas técnicas que podem ser utilizadas neste estágio são (SHINGO, 2000):

- Implementar operações em paralelo - quando uma única pessoa realiza operações na parte frontal e na parte posterior de uma máquina, movimentos são desperdiçados continuamente enquanto se caminha ao redor dessa máquina;
- Utilizar fixadores funcionais - são dispositivos que servem para prender objetos com um mínimo esforço. A utilização de parafusos deve ser eliminada no processo de Troca Rápida de Ferramentas,

pois na operação de apertá-los desperdiça-se grande quantidade de movimentos;

- Eliminar ajustes - os ajustes e as corridas de teste normalmente somam 50% do tempo de *setup*. Eliminá-los, portanto, sempre levará a um enorme ganho de tempo. Note que a eliminação dos ajustes significa exatamente isto – eliminação – não apenas redução no tempo gasto com eles;
- Mecanizar ou automatizar - o uso da tecnologia para a redução dos tempos de *setup* sempre será bem vindo quando a relação custo/benefício estiver a favor da sua aplicabilidade.

Gilmore e Smith (1996) apresentaram uma proposta na qual as técnicas podem ser aplicadas fora de uma sequência preestabelecida, devendo ser escolhidas aquelas consideradas mais apropriadas para o problema em questão. Embora essa proposta tivesse pontos discordantes em relação ao SMED original de Shigeo Shingo, os autores assumiram a necessidade de enfatizar equipes de projeto na separação de TPE e TPI, além de defender a implantação de técnicas como a operação em paralelo e a mecanização anterior ao terceiro estágio.

3. Materiais e métodos

O objetivo que norteou este trabalho foi: como reduzir o tempo de *setup* na linha de envase da empresa A. O presente trabalho é uma pesquisa aplicada e exploratória, tendo em vista o interesse de natureza prática e por ser a primeira abordagem do tema no objeto de pesquisa (GIL, 2008). Para Cooper e Schindler (2001), a pesquisa aplicada em função de seu objetivo pragmático contribui para o desenvolvimento das organizações.

Inicialmente foi realizada uma pesquisa bibliográfica acerca de temas centrais para o trabalho, aqui identificado como referencial teórico, onde se buscou a fundamentação na literatura para o desenvolvimento e propósito do artigo. Posteriormente, fez-se o estudo de caso como estratégia de pesquisa de campo. Yin (2010) define o estudo de caso como sendo uma investigação empírica que investiga um acontecimento contemporâneo dentro do seu contexto de vida real.

A pesquisa de campo é realizada em uma das maiores empresas farmacêutica com atuação no país. Seguindo os conhecimentos explorados na pesquisa bibliográfica, busca-se o entendimento da redução do tempo de *setup* e a formulação de propostas de melhorias com base na metodologia da TRF. A escolha da envasadora a ser implementado o sistema TRF deu-se devido às análises preliminares dos relatórios da empresa apontarem um elevado tempo de preparação de máquina, além de apresentar uma grande diversidade de produtos e alta demanda produtiva. O interesse pelos possíveis benefícios resultantes da investigação foi compartilhado pela empresa objeto de estudo.

Para alcançar os objetivos da pesquisa, a coleta de informações dá-se através das técnicas de filmagem e cronometragem do equipamento para identificação dos possíveis agentes deficientes na atividade de *setup*, permitindo o levantamento de propostas de melhorias. Além da filmagem e cronometragem dos tempos envolvidos na operação em questão, foram executadas análises de documentos internos, observação direta e entrevistas semi-estruturadas com os funcionários da linha, técnicos e gestores da área, a fim de avaliar a viabilidade das sugestões de melhorias para o processo. De acordo com Yin (2010), a coleta de dados oriunda de diferentes fontes objetiva a triangulação de dados, permitindo maior amplitude e compreensão da situação estudada.

4. Resultados

A empresa pesquisada tem aproximadamente 500 funcionários. Está entre as 10 maiores empresas farmacêuticas de OTC (medicamentos sem prescrição médica) de capital nacional. Além dos medicamentos OTC, a empresa ainda atua nos segmentos de fitoterápicos, suplementos, cosméticos, alimentos e medicamentos com prescrição médica. Possui o certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), também conhecido como GMP (*Good Manufacturing Practice*), e a certificação ISO 9001. Com aproximadamente 60 marcas e mais de 120 modelos, para atender a demanda de

produtos a área produtiva de medicamentos está dividida em 7 linhas de produção: (i) Soluções Orais; (ii) Gotas e Flaconetes; (iii) Líquidos Externos; (iv) Semi-Sólidos; (v) Comprimidos; (vi) Cápsulas; e (vii) Sachês.

4.1 O processo produtivo

Este estudo de caso é realizado no Setor de Envase da linha de Gotas e Flaconetes. A Tabela 1 mostra o elevado *mix* de produção atendido pela linha. Por questões de sigilo os nomes dos produtos foram alterados.

TABELA 1 – *Mix* de produtos da linha de Gotas e Flaconetes.

PRODUTOS	TAMANHO DE LOTE (UN)
A	20.000
B	16.666
C	33.333
D	50.000
E	15.000
F	7.500
G	10.000
H	15.000
I	16.666
J	33.333
K	100.000
L	100.000
M	20.000

Fonte: Autores.

A linha de envase de Gotas e Flaconetes opera 44 horas semanais com três funcionários: 1 operador e 2 auxiliares. A máquina envasadora não possui sistema automatizado de abastecimento dos frascos, então faz-se necessário dois auxiliares para posicionar os frascos e realizar o abastecimento dos demais insumos necessários no processo. O processo produtivo da linha de Gotas e Flaconetes inicia no setor de Manipulação, onde é realizada a mistura e homogeneização das matérias-primas dos medicamentos. O próximo estágio é o Envase, neste o produto é inserido nos frascos e realizado o fechamento. Por fim, o setor de Embalagem, onde os frascos envasados são rotulados, colocados nos cartuchos e acondicionados nas caixas de embarque, estando disponíveis para armazenamento na Expedição.

O produto manipulado é transferido para a sala de envase através de mangueiras com auxílio de bomba centrífuga. A mangueira é conectada ao tanque reservatório que abastece o sistema operacional da máquina envasadora. A máquina possui duas operações: (i) a primeira operação é a de envase, composta por 7 bicos envasadores; (ii) depois os frascos são liberados e transportados por esteira até a operação de fechamento, onde recebem os batoques (quando necessário) e as tampas são rosqueadas.

4.2 Atual procedimento de *setup* adotado

Para atender a todas as normas exigidas pela legislação do setor farmacêutico para a fabricação de medicamentos, a máquina precisa ser higienizada após o término de cada produto. A produção farmacêutica exige extensos períodos de limpeza entre lotes, de modo a garantir que não haja transitado de ingredientes farmacêuticamente ativos de um produto para o outro (GILMORE;

SMITH, 1996). Após a finalização do processo de fechamento, os operadores da linha iniciam a limpeza da máquina, ou seja, atividade de *setup*.

As peças utilizadas nas operações de envase e de fechamento são retiradas da máquina pelo operador e levadas para uma sala de higienização, onde são lavadas e sanitizadas pelos funcionários da linha. As peças que entram em contato direto com o produto, como os pistões, bicos envasadores e mangueiras, após serem sanitizadas precisam ser envolvidas por filme plástico para evitar contaminações. Todas as peças são guardadas em uma sala de *setup*, ao lado da sala de higienização. Somente após concluída a etapa de limpeza, inicia-se então a montagem do *setup* para o próximo produto. Foi realizado um levantamento dos tempos de processo de envase e dos respectivos tempos de *setup*. Os tempos médios alcançados estão registrados na Tabela 2.

TABELA 2 – Tempos de processamento e *setup* na linha de Gotas e Flaconetes.

PRODUTOS	TEMPO DE PROCESSO (Horas-Envase)	TEMPO DE <i>SETUP</i> (HORAS)
A	6,8	1,58
B	7,8	2,25
C	10,5	2,25
D	15,5	1,58
E	3	1,61
F	2,8	1,75
G	5,5	1,75
H	5,3	1,33
I	5,2	1,41
J	6,09	2,25
K	15,02	1,91
L	15,02	1,91
M	6	1,83

Fonte: Autores.

Avaliando os tempos da Tabela 2 é possível verificar um período elevado despendido na realização de *setup*. A necessidade de redução nos tempos de preparação é de extrema importância para a empresa. A demanda de produção nesta linha é alta, atualmente é constante a realização de horas extras para o cumprimento da programação mensal. Devido às necessidades de atendimento do mercado e pelo elevado *mix* de produtos, a troca de *setup* é frequente. Cabe salientar que para atender as boas práticas de fabricação, em alguns casos, é necessário realizar a limpeza da máquina entre produções de mesmos produtos, também. Nota-se que o tempo de *setup* é muito alto em relação às horas de máquina trabalhadas. Isso impacta diretamente no Índice de Eficiência Global do Equipamento (OEE - *Overall Equipment Effectiveness*), conforme os dados da Figura 2:

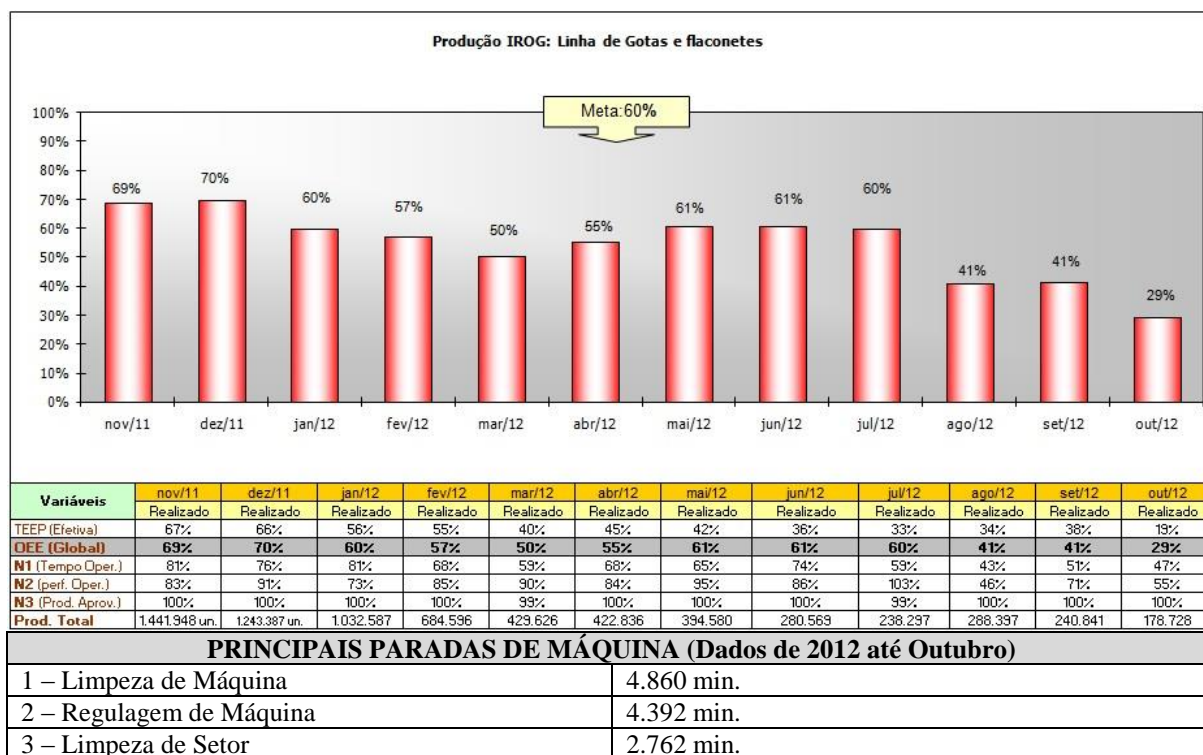


FIGURA 2 – OEE da linha de envase de Gotas e Flaconetes. Fonte: Autores.

Com a identificação do problema e necessidade de melhorias, a proposta de análise baseou-se nos métodos de filmagem e cronometragem funcional do equipamento. Esta foi realizada inicialmente para identificação dos possíveis agentes deficientes e levantamento das possíveis melhorias. O modelo de análise é apresentado pela Tabela 3, com as operações envolvidas na atividade de *setup* e seus respectivos tempos atuais de realização.

TABELA 3 – Atividades e tempos durante o *setup* na linha de Gotas e Flaconetes

Produto: E	Lote: 15.000	Data: 03/09/2012
Atividades		Tempos
1- Desmontagem do <i>kit</i> de peças		7 min.
2 - Limpeza da máquina		12 min.
3 - Limpeza das peças (sala de higienização)		42 min.
4 - Movimentação dos funcionários (entre as salas)		9 min.
5 - Montagem do <i>kit</i> de peças e ajustes		27 min.
Tempo total de <i>setup</i>		97 min.

Fonte: Autores.

Além dos procedimentos já citados, foram realizadas entrevistas com os operadores e reuniões juntamente com os técnicos de manutenção, a fim de formalizar as melhorias necessárias para o processo.

4.3 Melhoria com o sistema TRF

De acordo com Shingo (2000), o estágio de separação das operações em *setup* interno e *setup* externo é extremamente importante na implementação da TRF, reduzindo consideravelmente os

tempos com preparação. Baseando-se nas teorias desenvolvidas por Shigeo Shingo a cerca do sistema de Troca Rápida de Ferramentas foi possível propor melhorias para o *setup* no Setor de Envase da linha de Gotas e Flaconetes.

No processo de lavagem, como mencionado anteriormente, após o término da limpeza da máquina, o operador e auxiliares vão até a sala de higienização para limpeza e sanitização das peças. Conforme identificado na filmagem, este processo, incluindo o deslocamento dos funcionários até a sala, consome em média 42 minutos. Além disso, são gastos aproximadamente 9 minutos nas atividades de condução das peças higienizadas para armazenagem e retirada do novo *kit* a ser utilizado na produção.

Foi verificada junto a área de Produção a existência de mão de obra ociosa em outras linhas, a proposta é utilizar este recurso para a higienização das peças, já que estas não serão usadas imediatamente. Ao término do lote esta outra equipe fica encarregada de buscar as peças, levar até a sala de higienização, realizar o processo de limpeza, embalar com filme plástico e acondicionar nos armários. Deste modo, a equipe do setor de Envase fica disponível para iniciar as atividades de *setup* ligadas diretamente à máquina. A tarefa de limpeza que anteriormente era realizada com a máquina parada, ou seja, conforme Shingo (2000), uma atividade de *setup* interno, passa a ser uma atividade externa ao *setup*. Assim, foi possível atingir uma redução de 51 minutos no tempo total de *setup* do produto E, produto escolhido para estudo e aplicação das melhorias.

Segundo Ohno (1997), o principal objetivo do STP é melhorar a eficiência através da redução das perdas na produção. No processo estudado foram identificadas perdas por transporte excessivo, onde o operador necessita se locomover aproximadamente 25 metros para realizar a higienização de peças. Acrescentam-se os excessivos movimentos de pessoas para transportar os ferramentais de *setup* de um lado a outro. Estas atividades além de aumentar o tempo de *setup*, também demanda desperdício de capital, tempo e energia. O ferramental de *setup* dos diferentes produtos fica armazenado em sala específica para este fim, isto gera movimentação desnecessária dos funcionários. A atividade leva em média 9 minutos, sem considerar o fato que neste trajeto podem-se ter outras distrações para o operador, o que oneraria ainda mais este tempo.

A sugestão de melhoria para este problema é manter o armazenamento dos ferramentais de *setup* dentro da própria sala de envase. Foi verificada a existência de espaço suficiente para as peças, coerente com as exigências de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Assim os funcionários passaram a ter neste local somente as peças de seu setor, o que facilita a organização, sem a necessidade de deslocamento, a equipe fica disponível ao termino da limpeza da máquina e com as peças do próximo *setup* já dentro da sala.

Também foi possível identificar que no processo de desmontagem e montagem do *kit* de peças o operador perde tempo considerável procurando as chaves e ferramentas necessárias para execução desta etapa. Juntamente com a equipe de manutenção foi estudada uma sugestão para melhorar a organização das ferramentas usadas pelo operador durante a atividade de *setup*. Segundo Shingo (2000), a utilização de *checklist* para verificação dos componentes necessários para a operação de *setup* e a avaliação das condições de funcionamento, verificando se todos os elementos e ferramentais necessários estão onde deveriam estar e em perfeitas condições de funcionamento, são técnicas do estágio 1 do sistema e consideradas fundamentais para a implementação da TRF. Seguindo este raciocínio, foi montada uma mesa (*check table*) com desenhos de todas as chaves e ferramentas necessárias para o trabalho, com este procedimento adotado as peças correspondentes são simplesmente posicionadas sobre o desenho adequado antes do início do *setup* interno.

5. Discussão dos resultados

Com implementação das melhorias a produção adquire maior flexibilidade para troca de *setup*, considerando que o *mix* de produtos nesta linha é alto. Além de proporcionar otimização dos

tempos, há aumento de produtividade, redução dos custos do produto por horas funcionário e atendimento da demanda dentro da carga horária de trabalho da linha. Tomando como exemplo o processo de envase do produto E, o tempo de *setup* era de 97 minutos, com a redução de aproximadamente 51 minutos, o ganho adquirido com a melhoria corresponde a 47,42%. Como a taxa produtiva deste produto é de 83 un/min, nestes 51 minutos ganhos é possível produzir 4.233 novas unidades do produto, correspondendo a um melhor aproveitamento dos recursos disponíveis dentro da empresa, conforme mostra a Tabela 4.

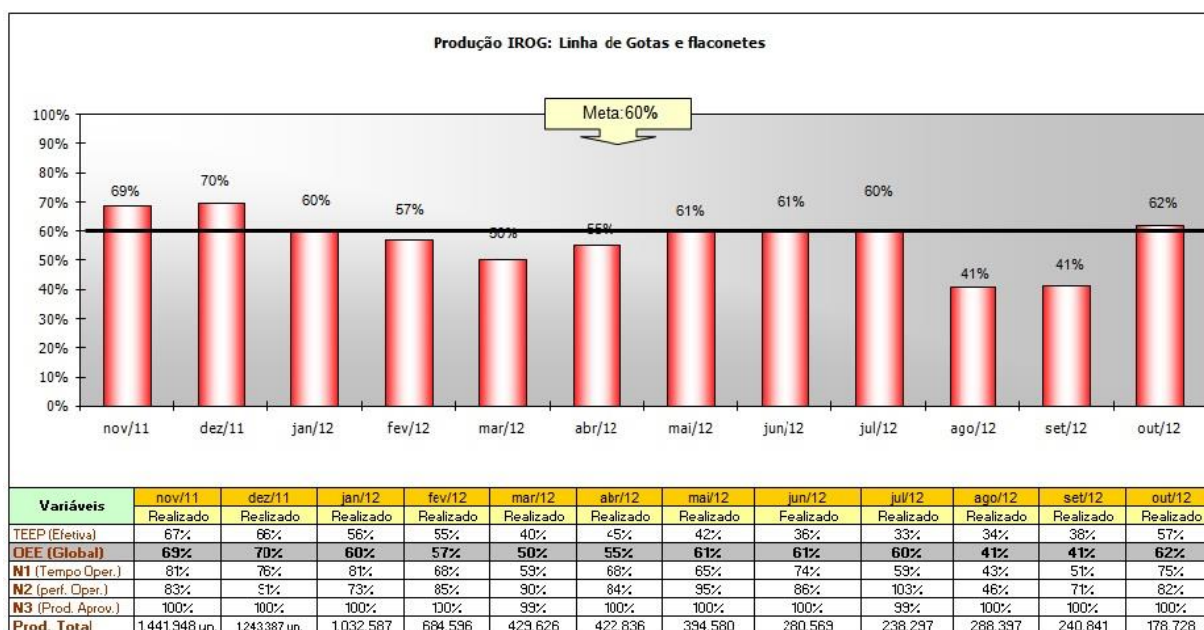
TABELA 4 – Tempos de processo antes e depois da implementação da TRF.

Processo de Envase do Produto E			
Antes da aplicação da TRF		Depois da aplicação da TRF	
Lote de fabricação	15.000 un.	Lote de fabricação	15.000 un.
Tempo de produção + <i>setup</i>	277 min.	Tempo de produção + <i>setup</i>	226 min.
Produção máquina por min.	83 un.	Produção máquina por min.	83 un.
		Produção em 51 min. (tempo reduzido em <i>setup</i>)	4.233 un.

Fonte: Autores.

Tendo como base o número médio de operações de *setup* da linha de Gotas e Flaconetes como 21 por mês, segundo histórico da empresa, com a aplicação da metodologia há uma redução de 1.071 minutos em tempo de *setup*. A partir de uma média produtiva de 90 un/min, resultaria em uma potencial produção de 96.390 novas unidades. Evidentemente, que tal vantagem produtiva está ligada à existência de demanda para as 96.390 unidades adicionais produzidas.

As melhorias propostas também influenciam diretamente no Índice de Eficiência Global do Equipamento da linha em estudo. O indicador do mês de outubro apresentou 29% como resultado de OEE. Realizando uma projeção a partir dos tempos reduzidos com as melhorias propostas é possível atingir o valor de 62,76%, ficando dentro da meta de 60% estipulada pela empresa, conforme os dados na Figura 3.



Os resultados com as práticas da TRF no caso estudado evidenciam o aumento da produtividade, a redução do *lead time*, o ganho de flexibilidade na produção e a redução de custos em função da efetividade do programa de produção em carga horária normal de trabalho. Os dados reforçam os achados de outras pesquisas (e.g. SATOLO; CALARGE, 2008; CONCEIÇÃO *et al.*, 2009; COSTA; LIMA; GOMES, 2012) quanto aos benefícios conquistados com a aplicação da metodologia.

Segundo os conceitos de Ohno (1997) a respeito de perdas, é necessário que os movimentos dos trabalhadores sejam idealmente projetados e padronizados no sentido de maximizar os trabalhos que adicionam valor; minimizar o trabalho adicional e eliminar os desperdícios. A transferência dos *kits* de peças para preparação das máquinas para dentro da sala de envase acabou eliminando a movimentação desnecessária dos funcionários por outras áreas, além de contribuir em aproximadamente 17,64% na redução do tempo total de *setup*. Esta ação também auxiliou na redução da carga microbiana, que é uma grande preocupação da empresa, pois os funcionários, contaminados com produtos específicos de sua linha, quando circulam por áreas em comum aos demais, aumentam as chances de contaminação microbiológica generalizada.

A indústria farmacêutica segue a Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe os requisitos mínimos a serem adotados para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). A condição para a fabricação de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene, sendo que as fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas por meio de um amplo programa que abrange a sanitização e higiene. Considerando-se que o risco microbiano deve ser minimizado, a diminuição da movimentação de pessoal entre as áreas, sendo uma das melhorias implementadas para a eliminação dos desperdícios, torna-se grande aliado para assegurar mais eficientemente a condição requerida.

Como pode ser visto em Rangel *et al.* (2012), além dos resultados positivos aqui já apontados pelo estudo, foi evidenciado ganhos em qualidade após a implementação da TRF. O benefício foi alcançado, principalmente, a partir da redução do potencial de contaminação microbiológica, contribuindo diretamente para o aumento da competitividade da empresa. Neste contexto, pode-se dizer que a redução original de movimentação na produção durante os procedimentos de *setup* pode ainda alcançar bons retornos em questões ergonômicas e de saúde para os trabalhadores. A minimização dos esforços físicos dos operadores nas atividades de preparação não foi alvo da iniciativa de aplicação da TRF na empresa, mas fica visível a oportunidade e o potencial de melhoria no nível de qualidade do ambiente de trabalho com o emprego da metodologia.

De acordo com Shingo (2000), separar atividades de *setup* interno e externo é de extrema importância para implementação do sistema de Troca Rápida de Ferramentas, neste estudo pode-se trabalhar e identificar oportunidades semelhantes a citação do autor. Baseando-se nas teorias desenvolvidas por Shingo (2000), foram sugeridas técnicas aplicadas no estágio 1, como por exemplo: implementação de *checklist*; condições de funcionamento; e melhoria no transporte de matrizes e outros componentes. O uso do *check table* trouxe agilidade ao *setup*, pois todas as peças necessárias à operação são avaliadas e separadas anteriormente ao início do *setup* interno, eliminando o tempo desperdiçado procurando peças e ferramentas. Sua extensão pode contribuir significativamente para prevenção de erros operacionais ou falhas de execução nas atividades de preparação, apesar de não haver registros neste sentido. A transferência das peças do *setup* para dentro da linha produtiva, próximo do posto de trabalho, eliminou o transporte e movimentação de funcionários que não agregavam valor a operação e contribuía para o aumento do tempo de *setup*. Do estágio 2 foi adotada a preparação antecipada das condições operacionais, a partir da realocação de mão de obra. Não se chegou a intervir em melhorias no equipamento e explorar com profundidade o estágio 3, dado a limitação do tempo de estudo para o desenvolvimento deste

trabalho. Mas entende-se que existem oportunidades neste sentido, podendo gerar resultados ainda melhores que os já obtidos. O estudo foi focado primeiramente nas atividades com maior tempo de desperdício e ações com requisição de baixos investimentos financeiros, conforme identificado nas filmagens. Futuramente, podem ser implementadas outras melhorias seguindo as orientações para a aplicação da TRF, inclusive em outros setores da empresa.

6. Conclusão

O principal objetivo dessa pesquisa foi apresentar e discutir a redução do tempo de *setup* na linha de envase de uma indústria farmacêutica pela aplicação da TRF. A análise foi conduzida na linha de envase de Gotas e Flaconetes da empresa A. Com a utilização da metodologia de Troca Rápida de Ferramentas foi possível reduzir de forma significativa os tempos de *setup* de todos os produtos da linha, aumentando a capacidade produtiva do recurso considerado crítico para a empresa.

A metodologia contribuiu para a eliminação de atividades que não agregavam valor ao processo e melhoria na utilização dos ativos, proporcionando à linha uma resposta mais rápida as reprogramações frequentes que ocorrem para atendimento de pedidos de clientes. Não menos importante, com a redução de movimentação de pessoas nos corredores, potencializou a redução da contaminação entre as áreas, o que representa uma melhoria significativa no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na indústria farmacêutica.

Com o estudo foi possível evidenciar que as técnicas desenvolvidas e aplicadas em outros ambientes produtivos, como metal-mecânico, automotivo, eletroeletrônico, calçadista e de bebidas (e.g. SHINGO, 1996; CAKMAKCI, 2009; SATOLO; CALARGE, 2008; CONCEIÇÃO *et al.*, 2009; COSTA; LIMA; GOMES, 2012; JOSHI; NAIK, 2012; RANGEL *et al.*, 2012), se fizeram úteis também na indústria farmacêutica. O fato corrobora com as colocações de Ulutas (2011) sobre o potencial de uso da TRF nos mais diversos sistemas produtivos.

Apesar dos ganhos registrados com as iniciativas propostas, aliado a restrição de tempo da pesquisa, entende-se que esta investigação não esgotou as oportunidades de melhorias no processo estudado. Como sugestão para trabalhos futuros darem continuidade aos avanços conquistados, citam-se: padronização de peças e ferramentas que podem ser utilizadas em mais de um *setup*; utilização de guias intermediárias e fixadores funcionais para agilizar os ajustes, reduzindo tempo e esforços; automatizar o sistema de abastecimento de produto manipulado para o tanque reservatório da máquina durante o processo de envase. Outro ponto importante para busca de ampliação dos ganhos com a adoção da TRF, em função das possíveis limitações de seus resultados, como os apontados por Reis e Alves (2010) e Sugai, McIntoch e Novaski (2007), é explorar o uso combinado de outras técnicas e metodologias para redução dos tempos de *setup*, semelhantes as iniciativas de Karasu *et al.* (2014) com a aplicação do método Taguchi ou de Corrêa *et al.* (2014) com o método DMAIC (*Define-Measure-Analyse-Improve-Control*) do Seis Sigma.

Julga-se que a pesquisa contribuiu para o aprofundamento científico acerca da TRF e os impactos de sua implementação sobre sistemas produtivos. Assim como, a partir da apresentação de alternativas pragmáticas, colaborou-se para o aumento da competitividade das organizações, em especial para a empresa objeto de estudo.

Referências

ANTUNES, J.; ALVAREZ, R.; KLIPPEL, M.; BORTOLOTTI, P.; PELLEGRIN, I. *Sistemas de produção: sistemas e práticas para projeto e gestão da produção enxuta*. Porto Alegre: Bookman, 2008.

- BERNA, U. An Application of SMED Methodology. *World Academy of Science, Engineering and Technology*, vol.55, 2011.
- CAKMAKCI, M. Process improvement: performance analysis of the setup time reduction - SMED in the automobile industry. *International Journal of Advanced Technology Manufacturing*, vol.41, n.1-2, p.168–179, March 2009.
- CONCEIÇÃO, S.V.; RODRIGUES, I.A.; AZEVEDO, A.A.; ALMEIDA, J.F.; FERREIRA, F.; MORAIS, A. Desenvolvimento e implementação de uma metodologia para troca rápida de ferramentas em ambientes de manufatura contratada. *Gestão & Produção*, vol.16, n.3, p.357–369, jul./set. 2009.
- COOPER, D.R.; SCHINDLER, P.S. *Métodos de Pesquisa em Administração*. Porto Alegre: Bookman, 2001.
- COSTA, A.H.; LIMA, J.F.G; GOMES, M.L.B. Redução do tempo de setup na produção de botas de PVC através da técnica TRF. *Revista Produção Online*, vol.12, n.1, p.119–132, jan./mar. 2012.
- FOGLIATO, F.S.; FAGUNDES, P.R.M. Troca Rápida de Ferramentas: Proposta Metodológica e Estudo de Caso. *Gestão & Produção*, vol.10, n.2, p.163–181, ago. 2003.
- GHINATO, P. *Sistema Toyota de Produção: mais do que simplesmente Just-In-Time*. Caxias do Sul: Ed. Universidade de Caxias do Sul, 1996.
- GIL, A. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. São Paulo: Atlas, 2008.
- GILMORE, M.; SMITH, D.J. Set-up reduction in pharmaceutical manufacturing: an action research study. *International Journal of Operations & Production Management*, vol.16, n.3, p.4–17, 1996.
- GODINHO FILHO, M.; FERNANDES, F.C.F. Manufatura enxuta: uma revisão que classifica e analisa os trabalhos apontando perspectivas de pesquisas futuras. *Gestão & Produção*, vol.11, n.1, p.1–19, jan.-abr. 2004.
- HOPP, W.J.; SPEARMAN, M.L. To pull or not to pull: what is the question? *Manufacturing & Service Operations Management*, vol.6, n.2, p.133-148, 2004.
- JOSHI, R.R.; NAIK, G.R. Application of SMED Methodology - a case study in small scale industry. *International Journal of Scientific and Research Publications*, vol.2, n.8, p.1–4, 2012.
- KARASU, M.K.; CAKMAKCI, M.; CAKIROGLU, M.B.; AYVA, E.; DEMIREL-ORTABAS, N. Improvement of changeover times via Taguchi empowered SMED/case study on injection molding production. *Measurement*, vol.47, p.741–748, January 2014.
- LIKER, J.; MEIER, D. *Modelo Toyota - Manual de Aplicação: Um Guia Prático Para a Implementação dos 4Ps da Toyota*. Porto Alegre: Bookman, 2007.
- MOURA, R.A.; BANZATO, E. *Redução do Tempo de Setup: Troca Rápida de Ferramenta e Ajustes de Máquinas*. São Paulo: IMAM, 1996.
- MOXHAM, C.; GREATBANKS, R. Prerequisites for the implementation of the SMED methodology: A study in a textile processing environment. *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol.18, n.4, p.404–414, 2001.
- OHNO, T. *O Sistema Toyota de Produção: além da produção em larga escala*. Porto Alegre: Bookman, 1997.
- PATEL, S.; SHAW, P.; DALE, B.G. Set-up time reduction and mistake proofing methods - A study of application in a small company. *Business Process Management Journal*, vol.7, n.1, p.65–75, 2001.
- PETTERSEN, J. Defining Lean production: some conceptual and practical issues. *TQM Journal*,

vol.21, n.2, p.127-142, 2009.

RANGEL, D.A.; FREITAS, L.M.; ASSIS II, O.R.; RÊGO, T.P. Aumento da eficiência produtiva através da redução do tempo de setup: aplicando a troca rápida de terramentas em uma empresa do setor de bebidas. *Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia de Produção*, vol.10, n.1, p.36-49, 2012.

REIS, M.E.P.; ALVES, J.M. Um método para o cálculo do benefício econômico e definição da estratégia em trabalhos de redução do tempo de setup. *Gestão & Produção*, vol.17, n.3, p.579-588, 2010.

SATOLO, E.G.; CALARGE, F.A. Troca Rápida de Ferramentas: estudo de casos em diferentes segmentos industriais. *Exacta*, vol.6, n. 2, p.283–296, jul./dez. 2008.

SAURIN, T.A.; FERREIRA, C.F. The impacts of lean production on working conditions: a case study of a harvester assembly line in Brazil. *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol.39, p.403–412, 2009.

SHAH, R.; WARD, P.T. Defining and developing measures of Lean production. *Journal of Operations Management*, vol.25, n.4, p.785-805, 2007.

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

SHINGO, S. *Sistema de Troca Rápida de Ferramenta: uma revolução nos sistemas produtivos*. Porto Alegre: Bookman, 2000.

SINGH, B.J.; KHANDUJA, D. SMED: for quick changeovers in foundry SMEs. *International Journal of Productivity and Performance Management*, vol.59, n.1, p.98–116, 2010.

SUGAI, M.; McINTOSH, R.; NOVASKI, O. Metodologia de Shigeo Shingo (SMED): análise crítica e estudo de caso. *Gestão & Produção*, vol.14, n.2, p.323-335, maio-agosto, 2007.

ULUTAS, B. An application of SMED Methodology. *International Scholarly and Scientific Research & Innovation*, vol.5, n.7, p.63–66, 2011.

VAN GOUBERGEN, D.; VAN LANDEGHEM, H. Rules for integrating fast changeover capabilities into new equipment design. *Robotics and Computer Integrated Manufacturing*, vol.18, n.3-4, p.205–214, 2002.

WOMACK, J.P., JONES, D.T.; ROSS, D. *A máquina que mudou o mundo*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

YIN, R.K. *Estudo de caso: Planejamento e Métodos*. 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

Recebido: 04/06/2014

Aprovado: 10/01/2015