

Planeamento operacional da linha de produção de Sólidos numa empresa farmacêutica

Rita de Almeida Marques Lopes Curvelo

Dissertação de Mestrado

Orientador na FEUP: Prof. Eduardo Gil da Costa



Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial

2022-03-04

Resumo

A presença do conceito de otimização e melhoria nos valores de uma empresa é uma mais-valia para a criação de valor. A redução do desperdício e o combate à ineficiência, minimiza os custos e maximiza a produtividade e a rentabilidade dos processos. Neste âmbito, a implementação do método *Lean Manufacturing* apresenta um papel fulcral no alcance destes aspetos, através do uso da perspetiva e ferramentas *Lean*.

Em particular, a complexidade que envolve a Indústria Farmacêutica, principalmente devido ao elevado grau de regulamentação inerente, dificulta a introdução desta estratégia de emagrecimento nas metodologias utilizadas. Contudo, é um setor que tem aumentado o interesse em cultivar este tipo de pensamento em termos organizacionais. Como resultado do crescimento da competitividade existente e da evolução tecnológica nos últimos anos, preocupa-se em elevar o nível de resposta e o serviço ao cliente.

Tal como em todas as organizações, também neste meio são exigidos diferentes tipos de planeamento, nomeadamente num domínio operacional. Com o intuito de tornar o plano da produção mais fino e justo, procedeu-se à análise da situação atual da empresa e à identificação dos pontos críticos, de modo a aumentar o aproveitamento dos recursos, de acordo com a capacidade disponível.

Com este propósito, no projeto desenvolvido na presente dissertação, estudou-se a causa de aspetos não tão bem sucedidos, o que culminou na necessidade de investigar propostas de melhoria a praticar no futuro. Uma das metodologias essenciais na minimização de um dos problemas mais importantes detetado, o qual consistia no desperdício de tempo inerente à elevada duração das mudanças realizadas entre produtos, foi o *Single Minute Exchange to Die* (SMED).

Adicionalmente, a sugestão de um novo método de planeamento mais automático e com dados acoplados visa proporcionar uma elaboração mais eficaz e facilmente reajustada. No contexto industrial em que se insere, esta melhoria poderá tornar-se bastante útil, visto encontrar-se sujeito a frequentes necessidades de alteração, pela quantidade de constrangimentos imponderáveis que surgem. Para além disso, uma definição mais objetiva e minuciosa do plano pretende minimizar o impacto destes acontecimentos ao longo da produção.

Finalmente, após a avaliação da aplicabilidade da solução proposta, é espectável um maior desempenho no modo de planear a produção e, ainda, a demonstração de que a execução de uma metodologia que ambiciona otimizar os processos é possível no setor farmacêutico.

Operational planning of the Solids production line in a pharmaceutical company

Abstract

The presence of the concept of optimization and improvement in a company's values is an asset for the creation of value. Reducing waste and combating inefficiency, minimizes costs and maximizes the productivity and profitability of processes. In this context, the implementation of the Lean Manufacturing method plays a key role in achieving these aspects, through the use of the Lean perspective and tools.

In particular, the complexity that involves the Pharmaceutical Industry, mainly due to the inherent high degree of regulation, makes it difficult to introduce this slimming strategy into the methodologies used. However, it is an industry that has increased interest in cultivating this type of thinking in organizational terms. As a result of the growth of existing competitiveness and technological evolution in recent years, it is concerned with raising the level of responsiveness and customer service.

As in all organizations, different types of planning are also required in this environment, namely in an operational domain. In order to make the production plan slimmer and fairer, the current situation of the company was analyzed and critical points were identified, in order to increase the use of resources, according to the available capacity.

With this purpose, in the project developed in this dissertation, the cause of the not so successful aspects was studied, which culminated in the need to investigate improvement proposals to be practiced in the future. One of the essential tools in the minimization of one of the most important problems detected, which was the waste of time inherent to the high duration of changes performed between products, was the Single Minute Exchange to Die (SMED).

Additionally, the suggestion of a new, more automatic planning method with coupled data aims to provide more effective and easily readjusted manufacturing. In the industrial context in which it is inserted, this improvement may become quite useful, since it is subject to frequent needs of change, due to the amount of imponderable constraints that arise. Furthermore, a more objective and thorough definition of the plan intends to minimize the impact of these events throughout production.

Finally, after evaluating the applicability of the proposed solution, a better performance in the way production is planned is expected, as well as the demonstration that the execution of a methodology that aims to optimize processes is possible in the pharmaceutical sector.

Agradecimentos

A presente dissertação representa o culminar de cinco anos de uma vida académica repleta de histórias inesquecíveis. Anos esses em que não só adquiri conhecimentos na área da engenharia e da gestão, como me enriqueceram ao nível de outras competências. Contudo, nada teria sido possível sem o apoio e colaboração daqueles a quem dedicarei umas palavras de agradecimento.

Ao Professor Eduardo Gil da Costa, pela disponibilidade imediata na orientação dada ao longo do desenvolvimento deste projeto.

À Bial, pela excelente oportunidade de aprendizagem a nível profissional que me proporcionou ao longo dos últimos seis meses e a todos aqueles com quem tive o prazer de trabalhar e aprender. Em particular, ao Engenheiro Paulo Rebelo, por me ter dado "asas" para ir em busca do conhecimento, tanto dentro da empresa como mais além, e me incentivar a ser autónoma. À colega Marisa Pinto, pelo constante apoio, pela paciência em aturar as minhas crises existenciais, por todos os sábios conselhos que levarei para a vida e que demonstram a sua pura inteligência e competência.

À minha família, que tudo fez para garantir o meu desenvolvimento profissional e a quem espero ter honrado a confiança que depositaram em mim. Ao meu pai, o meu porto seguro, a minha insubstituível companhia, possuidor dos valores que mais prezo. À minha mãe, aquela que melhor me conhece e sempre se esforçou no sentido de transpor para mim a enorme força que nela existe. Aos meus irmãos Miguel e Francisco, os meus eternos bebés, que me vieram a demonstrar que a minha vida sem eles não faria qualquer sentido e que tentam suscitar em mim o lado doce e emocional que neles sempre foi intrínseco.

Aos meus avós, que acompanharam de perto todo o meu crescimento, com um sentimento inexplicável de amor e carinho pelos cinco netos e por me fazerem ter a certeza do que constantemente vincam: "a gente nem sempre se vê, mas não se esquece".

À minha madrinha Pápi, por todo o apoio que nunca será suficientemente agradecido, por toda a preocupação, alegria e amor que nela transbordam.

Aos meus tio e tia "Zé's", que fizeram do Porto a minha segunda casa, assim como os meus primos Tomás e Clara. Pelo amparo, os conselhos e me transmitirem um sentimento de genuína felicidade e equilíbrio que por vezes não conseguia encontrar.

Aos meus amigos da Lousã, terra onde cresci e vivi junto daqueles que considero serem as minhas verdadeiras amizades. Por demonstrarem que a distância não é nada e que tudo permanece como sempre foi em todos os reencontros.

Aos meus amigos e colegas de Coimbra, os quais me proporcionaram a melhor experiência académica que poderia ter vivido. Convosco aprendi que, de facto, "Coimbra é uma lição" nos mais variados sentidos e que a palavra "Saudade" nunca fez tanto sentido como agora.

Por fim, aos meus amigos e colegas do Porto, que me receberam nesta nova cidade e com quem tenho descoberto o verdadeiro encanto do Norte. Em especial, à minha amiga Marina, por me amparar em qualquer situação, pelas conversas sem fim, pelas palavras certas no momento exato e que, mesmo do outro lado do mundo, nunca me falha.

"The greater our knowledge increases, the more our ignorance unfolds."

John F. Kennedy

Conteúdo

1	Introdução	1
1.1	Apresentação da empresa Bial – Portela C ^a , SA	1
1.2	Enquadramento e objetivo do projeto	2
1.3	Método seguido no projeto	3
1.4	Estrutura da dissertação	3
2	Enquadramento teórico	5
2.1	Introdução à Indústria Farmacêutica	5
2.2	Engenharia aplicada ao setor farmacêutico: práticas e limitações	6
2.3	Filosofia <i>Lean</i>	8
2.3.1	<i>Lean manufacturing</i>	8
2.3.2	<i>Lean</i> Vs GMP	9
2.3.3	<i>Value Stream Mapping</i>	11
2.3.4	SMED	12
2.4	Planeamento da produção	15
2.4.1	Planeamento hierárquico	16
2.4.2	Planeamento ao longo da cadeia de abastecimento	17
2.4.3	Diagramas de Gantt: aplicabilidade no planeamento de projetos	21
3	Situação atual da produção na Bial	23
3.1	Produção de medicamentos	23
3.1.1	Secção da Produção	26
3.1.2	Particularidades da produção	28
3.2	Planeamento estratégico da produção	30
3.2.1	Aquisição de materiais	31
3.2.2	Cadeia de abastecimento	31
3.2.3	Planeamento periódico de necessidades e <i>batch balancing</i>	32
3.3	Planeamento operacional da produção	34
3.4	Problemas e oportunidades de melhoria	36
4	Metodologia	39
4.1	Solução proposta	39
4.2	Implementação da solução proposta	40
4.2.1	Construção dos VSM	41
4.2.2	Elaboração de matrizes dos tempos de <i>setup</i>	42
4.2.3	Criação do ficheiro <i>Excel</i> automatizado	45
4.2.4	Criação do ficheiro <i>Microsoft Project</i>	46
4.2.5	Metodologia SMED na melhoria de um processo	48
4.3	Modelos representativos da solução proposta e resultados	51

5	Conclusões e perspectivas de trabalho futuro	53
	Referências	57
A	Ficheiro SMED da \$P1	61
B	VSM do Folifer	63
C	Ficheiro <i>Excel</i> automatizado	67
D	Ficheiro <i>Microsoft Project</i>	71

Siglas

APS	<i>Advanced Planning System</i>
BPE	Boas Práticas de Engenharia
BPF	Boas Práticas de Fabrico
cGMP	<i>current Good Manufacturing Practices</i>
DFL	Dossier de Fabricação do Lote
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
GEP	<i>Good Engineering Practice</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i>
HPS	<i>Hierarchical Planning System</i>
IFS	<i>Industrial and Financial Systems</i>
IF	Instrução ou Instruções de Fabrico de produto(s)
MAE	Material de Acondicionamento e de Embalagem
MP	Matéria-Prima
MPS	<i>Master Production Scheduling</i>
MRP	<i>Material Requirements Planning</i>
MTF	<i>Make-to-forecast</i>
MTO	<i>Make-to-order</i>
MTS	<i>Make-to-stock</i>
OP	Ordem de Produção
PA	Produto Acabado
PI	Produto Intermédio
QRM	<i>Quality Risk Management</i>
SMED	<i>Single Minute Exchange to Die</i>
TPI	Tempo de Preparação Interno
TPE	Tempo de Preparação Externo
TPS	Sistema de Produção Toyota
VSM	<i>Value Stream Mapping</i>

Lista de Figuras

2.1	Comparação entre cGMP e <i>Lean manufacturing</i>	10
2.2	SMED: Estágios e técnicas práticas correspondentes	14
2.3	Hierarquia das tarefas planeadas	16
2.4	Matriz do Planeamento da Cadeia de Abastecimento	18
2.5	Exemplo de um Gráfico de Gantt aplicado a um projeto	22
3.1	Processo de realização do produto: a fabricação	24
3.2	Processo de produção dos Sólidos na Bial	27
3.3	Processo de produção da Embalagem na Bial	28
4.1	Matriz das combinações de <i>changeover</i> da sala A1 e tabela com os respetivos tempos	43
4.2	Ganho potencial de tempo ao longo dos anos, na sala A1	44
4.3	Pesquisa no Gantt <i>Chart</i> do momento de fabrico do lote cuja <i>Requisition</i> ID é 210754	48
4.4	Tipos de mudança relativos às salas de compressão, A23 e A24	49
A.1	Janela de preenchimento do "Ficheiro SMED da \$P1"	61
B.1	Primeiro VSM elaborado para a família do Folifer	64
B.2	Atualização do primeiro VSM elaborado para a família do Folifer	65
C.1	Tabela das horas de produção em cada uma das etapas a ocorrer nas salas dos Sólidos, de acordo com cada produto e o processo inerente	67
C.2	Tabelas do <i>Output</i> Real de caixas produzidas por hora na zona da Embalagem, para cada apresentação de PA e das <i>Production Sites</i> definidas para cada local da fábrica	68
C.3	Folha das " <i>Shop Orders Requisitions</i> ", relativa ao nível 17%	69
C.4	Folha do "Plano de Produção", relativa ao nível 15%	70
D.1	Gantt <i>Chart</i> relativo à produção em certos locais, num período em janeiro	72
D.2	<i>Timeline</i> relativa à produção em certos locais, num período em janeiro	73

Lista de Tabelas

3.1	Salas operacionais da zona dos Sólidos	26
3.2	Linhas de produção da zona da Embalagem	28

Capítulo 1

Introdução

No âmbito do Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial, a presente dissertação realizada em ambiente empresarial na Bial, pretende abordar a área do planeamento aplicada ao setor industrial. Nomeadamente, o fabrico de medicamentos sólidos e posterior embalamento, tendo em conta a complexidade do meio envolvente, restrições e normas a seguir.

1.1 Apresentação da empresa Bial – Portela C^a, SA

A Bial é um grupo farmacêutico internacional de inovação fundado, em 1924, por Álvaro Portela. Tem como missão investigar, desenvolver, encontrar e fornecer soluções terapêuticas na área da Saúde, através da comercialização de medicamentos de qualidade. Daí o lema “Ao serviço da Saúde” (*“Keeping life in mind”*) ser a aquele pelo qual se rege.

A empresa tem como áreas estratégicas de desenvolvimento a Qualidade, a Investigação e Desenvolvimento e a Internacionalização. Os principais valores que refletem a sua identidade são a vontade de corresponder às necessidades de saúde das pessoas, ao desempenhar um papel ativo na economia global. Para além disso, ambiciona a criação de uma sociedade do conhecimento, competitiva, íntegra e dinâmica, caracterizada por padrões de ética elevados, com respeito a valores universais, assim como pelo rigor, responsabilidade, promoção do trabalho em equipa e de um sistema de formação contínua.

A Bial desenvolve especialidades farmacêuticas, destacando algumas áreas terapêuticas como as neurociências, a cardiometabólica, a respiratória, as doenças do foro músculo-esquelético, a antibioterapia e a saúde materno-infantil. Os seus produtos estão presentes em mais de 55 países e tem estabelecidas filiais nos principais mercados europeus - Portugal, Espanha, Alemanha, Itália, Reino Unido, Suíça e França - bem como na América e Japão. A empresa recorre às mais avançadas tecnologias na produção de medicamentos, onde faz um contínuo investimento sustentado em tecnologia de ponta e em projetos de modernização industrial. A Bial aposta fortemente na Investigação e Desenvolvimento (I&D), investindo cerca de 20% do seu volume de negócios anual nesta área, sendo a terceira empresa em Portugal a investir neste ramo. É de salientar que é a única instituição, em território português, com dois produtos desenvolvidos e comercializados

no mercado mundial - Zebinix para a Epilepsia, e Ongentys para a doença de *Parkinson* - fruto da sua área de I&D. Em reconhecimento desse compromisso, o grupo é membro da *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), reputada Federação que reúne as organizações de investigação líderes do setor farmacêutico europeu. O seu crescimento sustentado levou-a a ser a única empresa portuguesa a aparecer, em oitavo lugar, no *Top 10* Mundial da Indústria Farmacêutica.

A Fundação BIAL, criada em 1994, em conjunto com o Conselho de Reitores das Universidade Portuguesas, tem como missão incentivar o estudo científico do ser humano, tanto do ponto de vista físico como espiritual. É, presentemente, uma instituição sem fins lucrativos de referência, no apoio à investigação científica, que visa o desenvolvimento de uma relação de proximidade com a comunidade científica, primeiro em Portugal e, depois, no mundo. Assume a gestão de alguns prémios como o Prémio BIAL de Medicina Clínica (dirigido à prática clínica), *BIAL Award in Biomedicine* (com o intuito de alargar o âmbito de atuação da Fundação) e o Prémio Maria de Sousa (destinado a apoiar jovens investigadores portugueses).

A política de Responsabilidade Corporativa de BIAL é parte integrante da gestão da empresa e abrange diversos campos, para além das iniciativas de apoio e da promoção da investigação científica já referidas, tal como a qualidade e proteção ambiental, colaboração com associações de doentes, programas educacionais e de sensibilização e associação a várias causas e organizações de cariz social e humanitário a nível mundial. Ao nível da Responsabilidade Social, pertence ao grupo de empresas do *Global Compact* desde 2002 – iniciativa das Nações Unidas que visa promover o progresso sustentável da economia mundial e a vivência num mundo melhor para todos.

Atualmente, as instalações da sede e fábrica encontram-se em São Mamede do Coronado (Trofa) e possui delegações em Lisboa e Coimbra, sendo constituída por cerca de 1000 colaboradores, dos quais 84% possuem formação superior, dos quais 10% são doutorados.

1.2 Enquadramento e objetivo do projeto

O projeto desenvolvido consiste na caracterização do planeamento da produção na Bial que foi executado no Departamento Industrial global (DIg), nomeadamente no mapeamento dos processos atualmente em vigor e apresentação de melhorias e soluções para os mesmos. Este plano provém da desagregação de uma distribuição estratégica generalizada, a nível mensal, para um escalonamento mais detalhado, a nível diário. Tal planificação apresenta um carácter operacional, na qual é realizado o sequenciamento de produtos individuais a fabricar e uma alocação de recursos mais exata, em intervalos de tempo definidos.

O principal objetivo desta planificação da linha de produção a curto prazo passa por definir o processo atual (*As Is*) e, posteriormente, o processo ideal a ser implementado (*To Be*). Este último procedimento será complementado com a sugestão de métodos e ferramentas novas a utilizar, com o delineamento das etapas a percorrer na passagem de um estado para o outro. A sugestão

desenvolvida visa melhorar o modo de produção através de um estudo mais minucioso, a nível de aproveitamento, tendo em conta a atual capacidade da empresa.

1.3 Método seguido no projeto

Em relação ao método seguido no desenvolvimento do projeto, foi previamente necessária uma integração e contextualização da situação atual da empresa.

Inicialmente, a fase de diagnóstico envolveu trabalho de campo, ao nível do chão-de-fábrica, de modo a estudar os processos em vigor e recolher informação. Foi essencial abordar e reunir com os colaboradores, com o objetivo de entender melhor os procedimentos adotados e os resultados provenientes. Para além disso, foram identificados possíveis problemas e perceber as suas causas, com o intuito de os solucionar.

Posteriormente, foram discutidas diferentes metodologias possíveis de colocar em prática no desenvolvimento deste trabalho, garantindo a sua fiabilidade e aplicabilidade.

Finalmente, foi testada a implementação do método considerado como mais adequado para atingir a solução desejada. Foi ainda estabelecida uma comparação entre a situação real e a idealizada, no sentido de retirar conclusões em relação ao que seria mais vantajoso e deixar sugestões de melhoria para o futuro.

A abordagem seguida ao longo do projeto foi qualitativa e quantitativa, simultaneamente, para descobrir problemas e identificar possíveis ganhos obtidos com o desenho da solução proposta. Ambas as análises foram construídas com base em dados concretos e na observação direta.

1.4 Estrutura da dissertação

A estrutura desta dissertação está orientada de acordo com o objetivo exposto para o projeto desenvolvido, na Secção 1.2, tendo em conta uma abordagem teórica que o fundamenta, no Capítulo 2.

No Capítulo 3 é analisada a situação atual relativa à produção de medicamentos sólidos, posterior embalagem e ao seu modo de planeamento, tanto a nível estratégico como operacional. A análise inclui ainda a identificação de oportunidades de melhoria, as quais serão exploradas ao longo do Capítulo 4. Neste último Capítulo é proposta uma solução para as causa-raíz encontradas anteriormente e o método utilizado para a sua implementação.

Por fim, no Capítulo 5, encontram-se reunidas as conclusões retiradas da proposta criada e os resultados obtidos, em comparação com a situação atual. Adicionalmente, são apresentadas perspectivas de trabalho futuro.

Capítulo 2

Enquadramento teórico

O presente Capítulo visa introduzir e apresentar um enquadramento teórico das áreas de conhecimento que englobam o desenvolvimento do projeto definido.

2.1 Introdução à Indústria Farmacêutica

A Indústria Farmacêutica destaca-se no setor industrial pelas suas características particulares de operacionalização e complexidade regulamentar. Os códigos ético-deontológicos que vigoram desde as fases mais precoces do desenvolvimento dos medicamentos pretendem garantir o controlo rigoroso dos processos inerentes, cujos resultados intentam a existência de tratamentos adequados e uma melhoria global em termos de Saúde Pública. Nesse sentido, esta indústria é regida pelas entidades reguladoras nacionais e internacionais, que se preocupam com uma harmonização dos procedimentos e seguem o desenvolvimento do pensamento ético e moral do público (Jaba Recordati, 2022).

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., é um organismo do Ministério da Saúde que faz parte da administração indireta do Estado, com jurisdição sobre a totalidade do território nacional. A sua missão centra-se em regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, de modo a garantir o seu acesso aos profissionais da saúde e cidadãos, com o máximo de qualidade, eficácia e segurança. Tal exige uma avaliação rigorosa, autorização, inspeção e controlo dos locais de produção, distribuição, comercialização e utilização, que fazem parte da responsabilidade desta entidade. É importante uma vigilância sistemática dos efeitos e reações provenientes do consumo destas substâncias, assim como a existência de informação atualizada relativamente ao controlo da qualidade. Deste modo, o fabrico, distribuição e venda de medicamentos é realizado, em exclusivo, por entidades autorizadas (Governo Constitucional, 2012).

Na União Europeia (UE), a *European Medicines Agency* (EMA) estabelece uma parceria com a Comissão Europeia, com as autoridades reguladoras nos Estados Membros da EU e com a *European Economic Area* (EEA), formando uma entidade reguladora europeia única que aborda, de um modo consistente, todas as regulamentações (EMA, 2016).

As organizações farmacêuticas devem apresentar procedimentos específicos alinhados com os princípios das Boas Práticas de Fabrico (BPF) ou *Good Manufacturing Practices* (GMP), as quais descrevem as diretrizes (*guidelines*) de orientação para a produção e controlo da qualidade e segurança, ao longo de todo o processo de fabrico dos produtos farmacêuticos. Neste setor, a qualidade padrão é muito exigente durante o processo de manufatura, existindo vários pontos de verificação (*check-points*) que asseguram a conformidade com as GMP (Greene and O'Rourke (2006)).

A *World Health Organisation* (WHO) define as atuais GMP (*current GMP* ou cGMP) como “a parte de garantia da qualidade que assegura que os produtos são fabricados e controlados, consistentemente, em relação a níveis *standard* de qualidade apropriados ao seu uso entendido e tal como é requerido pelo consumidor” (World Health Organization, 2014). Desta forma, seguindo estas práticas, a qualidade é estabelecida num produto desde início e não simplesmente testada no seu estado final. Tal é conseguido, principalmente, através da qualificação dos equipamentos e infraestruturas e da validação de todas as fases de produção.

Por sua vez, a EudraLex é o documento que agrupa todas as leis e normas que envolvem a produção medicinal na UE (European Commission, 2014). Este documento inclui, inclusive, os princípios das GMP, no quarto de dez Volumes, o qual será imediatamente abordado na Secção 2.2.

2.2 Engenharia aplicada ao setor farmacêutico: práticas e limitações

O ramo da engenharia encontra-se presente em todas as áreas da investigação e desenvolvimento, representando um papel fundamental no setor farmacêutico. De acordo com Bennett (2020), ao longo dos anos, as funções e responsabilidades da engenharia na qualificação das atividades e operações têm evoluído. As abordagens ao nível da qualidade baseada nos princípios da Gestão da Qualidade e Risco (*Quality Risk Management*, QRM) estabelecem um elevado grau de confiança com a área da engenharia através da aplicação das Boas Práticas da Engenharia (*Good Engineering Practice*, GEP). Estas práticas asseguram a documentação necessária no âmbito de uma qualificação completa.

Pela perspetiva da GEP, a verificação inclui a aptidão e adequação que possibilite o uso pretendido de todos os aspetos ou meios que fazem parte do sistema. Para além disso, abrange tanto os requisitos que impactam na qualidade dos produtos ou processos, assim como os dos utilizadores em geral. A sua aplicação na área farmacêutica não é, claramente, uma exceção.

Algumas especificidades técnicas e organizacionais encontram-se disponíveis nos Capítulos três e cinco do Volume quatro da EudraLex (European Commission, 2014), os quais conjugam as GMP e as GEP e variam de acordo com as áreas e efeitos a que se destinam. Estas particularidades focam-se, principalmente, nas infraestruturas e equipamentos, que devem ser adequadamente localizados, desenhados, construídos, adaptados e conservados, de modo a permitirem a concretização das operações.

Os equipamentos não podem ser reativos, aditivos ou absorvidos, para não afetarem os produtos ou materiais. Devem ter níveis adequados de precisão e uma escala apropriada ao uso desejado, tanto em operações de produção como de controlo. Os equipamentos devem ser corretamente calibrados e verificados em períodos de tempo definidos através de métodos adequados.

Fatores como a disposição e incidência da luz, temperatura, humidade e ventilação devem cumprir níveis que não causem um impacto negativo (direto ou indireto) nos produtos, durante o seu fabrico e armazenamento, assim como no funcionamento dos equipamentos.

As áreas de produção devem possuir um *layout* que permita que a produção ocorra em áreas conectadas, numa ordem lógica em relação à sequência das tarefas, assim como a sua manutenção, limpeza e desinfeção (quando aplicável), de acordo com o procedimento estipulado. Para que tal seja agilizado, as superfícies interiores (paredes, chão e teto) devem ser lisas, livres de fendas, possuir canais abertos superficiais (quando necessário) e sem tubos perturbadores.

A existência de sistemas fechados, tanto no local de produção como no transporte de matérias ou produtos entre equipamentos, é fulcral. A sua eficiência evita a ocorrência de contaminação cruzada¹ e, consequentemente, efeitos adversos na qualidade dos produtos. Este risco accidental resulta da falta de controlo na libertação de pó, gases, vapores, aerossóis, materiais genéticos ou de organismos provenientes de substâncias ativas, matérias-primas e produtos em processamento, de resíduos deixados em equipamentos ou transportados na roupa que os operadores utilizam. O grau de impacto deste risco varia consoante a natureza do contaminante e daquele que poderá ser contaminado. Por conseguinte, a contaminação de um determinado produto coloca em causa o nível de risco inerente à segurança do consumidor, o qual depende da natureza e da extensão desse contágio.

Operações de produtos diferentes não podem ser realizadas ao mesmo tempo e no mesmo local por haver risco de mistura ou contaminação cruzada. Em qualquer estado da produção, deve haver uma proteção microbiológica nesse sentido. Pode surgir a necessidade de dedicar um determinado equipamento a um produto específico ou a uma família de produtos e isso implica confinar zonas de contacto desse produto a toda a área em questão.

Deve existir máxima proteção à entrada de insetos ou outros animais, assim como de pessoas não autorizadas. A exigência de vestuário específico e adequado às diferentes zonas também cria restrições na movimentação das pessoas. Áreas auxiliares de descanso e destinadas à mudança de roupa devem ser isoladas, tal como as do controlo da qualidade. Ambas devem estar separadas das zonas de produção, de modo a controlar substâncias biológicas, microbiológicas e isótopos radioativos.

Todos os processos que envolvam os materiais e produtos, desde a receção, a quarentena, a amostragem, o armazenamento, a etiquetagem, a dispensa, o processamento, o embalamento e a distribuição, devem ser realizados de acordo com o procedimento e instruções escritos. Durante todo o processo, as salas devem estar devidamente identificadas com os produtos que por elas passam (nome e número do lote, se possível) e os equipamentos que a constituem. As etiquetas dos

¹A contaminação cruzada consiste na contaminação de uma matéria-prima ou de um produto por outro material ou produto.

contentores, equipamentos e instalações devem ser claras e apresentar um formato uniformizado dentro da organização, para não gerar ambiguidades. O uso de cores ajuda a indicar o seu estado (por exemplo, “limpo”, “em quarentena” e “rejeitado”). A existência de lugares suficientes, separados para cada tipo de material e adequados ao seu propósito, numa disposição organizada e de fácil acesso é igualmente essencial.

Por último, o ato de validação reforça as GMP e deve estar integrado nos procedimentos definidos. Para além disso, os resultados e conclusões obtidos devem ser guardados. Qualquer alteração ou método aplicado deve ser reportado e feita uma análise de risco, dada a possibilidade de causarem efeitos na reprodutibilidade do processo. Devem estar sujeitos a avaliações periódicas para assegurar o alcance dos resultados pretendidos. Também devem ser realizadas auditorias frequentemente, para garantir o cumprimento dos requisitos e, posteriormente, reportadas.

2.3 Filosofia *Lean*

A filosofia *Lean* e os seus princípios, tais como descritos por Womack et al. (2007), têm vindo a ser aplicados com sucesso em ambientes de produção e operações e a sua implementação tem se tornado num pré-requisito essencial na competição global (Matt, 2008).

O termo *Lean* foi primeiramente introduzido por Womack et al. (2007) no livro "*The Machine that changed the World*", como resultado de um estudo sobre a Indústria Automóvel no Mundo realizado pelo *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), nos EUA, onde se evidenciaram vantagens na implementação do Sistema de Produção Toyota (TPS). Este sistema consiste numa alternativa ao Sistema em Massa, baseado no Taylorismo ou Fordismo, desenvolvido com o propósito estratégico de sobreviver à escassez de recursos em períodos de crise económica. Tornou-se assim num exemplo de sucesso da aplicação da ferramenta *Lean*, de onde se concluiu que era possível “produzir cada vez mais com menos” (Womack et al., 2007). Foram propostos um conjunto de princípios que levavam a este pensamento, entre eles: entender a cadeia de valor, melhorar o fluxo de trabalho, deixar o valor fluir apenas pelas necessidades e requisições do consumidor e procurar chegar à perfeição de um modo contínuo.

2.3.1 *Lean manufacturing*

A teoria *Lean* aplicada à produção, *Lean manufacturing*, tem como base os objetivos fundamentais do TPS, os quais consistem em minimizar continuamente o desperdício para maximizar o fluxo, ou seja, a eficiência da produção (Shigeo Shingo, 1989). Esta capacidade é alcançada quando o processo produtivo trabalha sem perdas, isto é, ao ser conseguido um trabalho efetivo de 100%.

A definição dos três tipos de desperdício, os “3 MU”, retrata esta eliminação do desperdício em qualquer atividade humana que absorva recursos, mas que não crie valor. Pode ser aplicada tanto numa empresa, como ao longo de uma cadeia de valor. Primeiramente, "*Muda*" refere-se a qualquer atividade que não agrega valor ao produto, mas utiliza recursos. "*Mura*" concentra tudo o que é variável e que, portanto, abrange irregularidades ou inconsistências na produção

ou na prestação de um serviço. Por último, "*Muri*" é tudo o que é considerado irracional ou excessivo e deve ser eliminado através de uma uniformização do processo. De acordo com Ohno (1988) e Veres Harea et al. (2018), os sete desperdícios mais comuns são: produção excessiva, tempo de espera, transporte, processamento inapropriado, inventário desnecessário, desperdício em movimentação e existência de defeitos.

O *Lean manufacturing* tem sido reconhecido pela sua eficácia na melhoria contínua da produtividade, qualidade do produto e entrega "a tempo" ao consumidor (*on-time delivery*). Contudo, as indústrias de transformação nem sempre exploram completamente o potencial dos conceitos e técnicas inerentes à filosofia *Lean*, devido à dificuldade da sua implementação (Serrano Lasa et al., 2009).

Godinho Filho and Fernandes (2004) enumeraram um conjunto de metodologias, tecnologias e ferramentas necessárias para uma empresa atingir um sistema enxuto como o da produção Toyota nas empresas: o Mapeamento do Fluxo de Valor (*Value Stream Mapping*, VSM), as práticas *Just in Time* (JIT) de recebimento e fornecimento, trabalho em fluxo e em equipa, Manutenção Produtiva Total (TPM), *Kanban*, Zero Defeito, multi-funcionalidade, 5S e a redução de recursos (tais como, tempo de *setup*, número de lotes, inventários e *Lead Time*), estratégias de melhoria (*Kaizen* e Ciclos de melhoria), automação/qualidade Seis Sigma, formação de pessoal, entre outros.

Com o intuito de alcançar a excelência organizacional, surgiu a metodologia *Kaizen Lean* (Ward and Zhou, 2006). O foco do *Kaizen*, desenvolvido e fundado por Masaaki Imai, no Japão, é a melhoria contínua e é parte integral do *Lean manufacturing*. Moore (2007) refere que um dos princípios mais importantes desta teoria é a prática de uma gestão eficaz que consiste em "ir diretamente ao *Gemba* e ver". A expressão "*Gemba*", que deriva do japonês, significa "verdadeiro local", ou seja, o chão-de-fábrica, onde o trabalho é realizado e onde se cria valor. Tem como foco remover obstáculos que impeçam o sucesso do trabalhador, através da normalização dos processos, e resolver os problemas através da identificação da sua causa-raíz.

2.3.2 *Lean* Vs GMP

Nos últimos anos, as abordagens *Lean* e Boas Práticas de Fabrico têm vindo a ser apresentadas em conjunto numa tentativa de coexistirem no setor farmacêutico. As *guidelines* das cGMP para produtos farmacêuticos acabados podem ser brevemente sumariadas, segundo Berry and Martin (2008), do seguinte modo:

[...] a atual prática mínima correta da produção nos diferentes métodos ou metodologias a ser implementada, assim como nas instalações ou sistemas de controlo, na fabricação, processamento, embalagem ou armazenamento de um medicamento, com vista em assegurar o cumprimento dos requisitos necessários para atuar de um modo seguro, possuir identidade e atingir as características da qualidade e pureza pretendidas ou obrigatórias.

Deste modo, as *guidelines* das cGMP possuem várias características que tornam o setor mencionado incomum. Estas *guidelines* cobrem vários aspetos do processo de produção, os quais incluem as diferentes fases do processo de validação, pressupostos específicos, armazenamento

e transporte, tal como descrito nas Secções 2.1 e 2.2. As normas federais que forem infringidas podem levar a penas ou multas criminais.

Greene and O'Rourke (2006) referiram uma integração dos princípios *Lean* com as cGMP numa perspetiva *Lean* adaptada à Indústria Farmacêutica. No entanto, dada a falta de similaridades entre as duas abordagens presentes na Figura 2.1, a sua simultânea aplicação nas operações de produção tem-se demonstrado demorada e complexa. Ao longo dos anos e após diversos estudos e tentativas relativos a esta incorporação, pouca utilidade foi encontrada no âmbito de aspetos da gestão da qualidade, neste meio industrial.

Área	cGMP	<i>Lean manufacturing</i>
Objetivos	• Assegurar eficácia do produto • Prevenir danos	• Reduzir desperdício • Criar valor
Foco	• Desenvolvimento do produto, fabrico e garantia da qualidade	• Fluxo de valor
Abordagem relativa à produção	• Qualidade em primeiro lugar	• Equilíbrio entre qualidade e produtividade
Melhoria	• Regulamentada e prudente	• Contínua e simultânea
Metas típicas	• Seguir um processo validado • Prevenir desvios	• Reduzir custos • Aumentar qualidade • Diminuir tempo de ciclo • Reduzir inventário • Melhorar entrega
Ferramentas típicas	• Documentação • Qualificação do pessoal e formações • Limpeza e desinfecção • Análise de reclamações • Auditorias	• <i>Value Stream Mapping</i> (VSM) • Melhoria <i>Kaizen</i> • Provar erros • Movimentação no sentido <i>pull</i> • Fluxo simples • Formação

Figura 2.1: Comparação entre cGMP e *Lean manufacturing* (Adaptado de: Greene and O'Rourke (2006))

Chowdary and George (2012) concluíram que as cGMP não se focam tanto no custo, mas na eficiência e qualidade do produto. Em acréscimo, um aspeto que diferencia as duas abordagens é a normalização do trabalho. As cGMP sofrem alterações apenas quando ocorrem problemas relacionados com a qualidade ou segurança. Esta baixa frequência deve-se à necessidade de validação a que está implícita, a qual requer um dispêndio considerável de recursos (principalmente, tempo). Posto isto, tal não é coerente com a filosofia *Lean* de melhoria contínua. No entanto, na sua maioria, os procedimentos operacionais das empresas que se regem pelas cGMP não estão tão bem estruturados e existe alguma falha na existência de processos detalhados a seguir. É por essa razão que os progressos provenientes do *Lean* seriam uma excelente ajuda nessas organizações (Greene and O'Rourke, 2006).

Outro fator a ter em conta é a comunicação interna. Usualmente, surgem problemas de comunicação cruzada e funcional (*cross-functional*) dentro das empresas quando a informação entre departamentos não flui naturalmente. Esta falha de transmissão entre as partes envolvidas gera atritos e confusões que poderiam ser evitados.

Adicionalmente, o tempo de ciclo do produto é impulsionado pela qualidade, enquanto que num plano de produção *Lean*, este é guiado, simultaneamente, pelo tempo e pela qualidade. Esta

última perspetiva pode, contudo, ajudar na identificação de problemas de qualidade, já que um tempo de *setup* de um equipamento pode ser, por exemplo, uma chamada de atenção para um possível erro ou desvio. Como resultado, a Indústria Farmacêutica consegue beneficiar com a implementação destas estratégias de melhoria, ao estabelecer responsabilidades e partilhar a informação devidamente (Greene and O'Rourke, 2006).

2.3.3 Value Stream Mapping

Com o intuito de aumentar a competitividade entre mercados, as empresas necessitam de reajustar os seus processos de maneira a torná-los mais efetivos.

O Mapeamento do Fluxo de Valor (*Value Stream Mapping*, VSM) consiste na análise e avaliação, a um nível micro, dos materiais e fluxo de informação entre as várias fases da produção, no sentido de visualizar e redesenhar um sistema produtivo. Deve ter-se em conta uma corrente onde será criado valor em cada uma das etapas do processo. Da constituição deste mapeamento fazem parte três componentes fulcrais (King, 2012):

Fluxo de material: todas as paragens derivadas da escassez de materiais são apresentadas ao longo do processo de produção, assim como os níveis de inventário;

Fluxo de informação: exposição de todos os dados envolvidos, desde a requisição do consumidor até ao término da produção;

Horizonte temporal: disposto na parte inferior do VSM, toma a forma de uma “onda quadrangular” que funciona como um indicador do valor acrescentado ou do não-valor acrescentado no tempo.

Normalmente, a construção de um VSM é o primeiro passo a ser realizado num processo de transformação que tenha em vista o modo de trabalho *Lean*. De um modo concreto, permite identificar o ponto crítico do sistema (*bottleneck*), isto é, o maior consumo de tempo causado por uma determinada etapa, a qual representa mais impacto na conclusão de um processo, pelo facto de o tornar mais demorado. Por outras palavras, consiste no gargalo ou ponto de obstrução (Rebelo, 2019). Paralelamente, proporciona propostas para redesenhar um processo num estado *Lean*. Ou seja, de acordo com Lasa et al. (2008), consegue identificar onde ocorrem desperdícios e onde é que o valor é acrescentado.

Martin and Osterling (2013) referiram que a sua criação gera benefícios na medida em que proporciona uma visão holística dos processos e pode servir como base para decisões estratégicas. Por outro lado, a característica quantitativa de um VSM serve para apoiar decisões operacionais através de dados numéricos concretos, pelo facto de ajudar uma organização a entender qual é o valor realmente entregue ao consumidor. Contudo, antes de se iniciar o mapeamento, a organização precisa de chegar a um consenso relativamente à direção estratégica e definir claramente os objetivos do negócio.

Esta ferramenta simples visa apoiar os gestores de operação a perceber como decorre o fluxo dos processos na prática e guiá-los na sua análise, no sentido de definir outros métodos melhorados no futuro. Ao longo dos anos, foram efetuadas várias simulações e casos de estudo com a utilização desta ferramenta para aumentar a produtividade, como é o exemplo de Serrano Lasa et al. (2009), que provou ser um instrumento útil para redesenhar um sistema produtivo.

2.3.4 SMED

O processo de mudança no fabrico de um produto para outro num determinado equipamento que exija algum tipo de alteração ou ajuste para a sua utilização seguinte é intitulado de tempo de mudança ou *setup*. De acordo com Van Goubergen and Van Landeghem (2002), este conceito, aplicado à produção, compreende o tempo que decorre entre a última unidade produzida de um determinado lote até à primeira unidade do lote seguinte. Usualmente, o período de tempo que envolve estas tarefas é longo, o que privilegia a produção em lotes de maior tamanho e, consequentemente, à superprodução e ao aumento de desperdício. Estes autores acreditam que os principais fatores que incentivam a redução do tempo de *setup* são: a procura pela flexibilidade e redução de *stocks*, o aumento da capacidade produtiva e a minimização da ociosidade de recursos e de custos de produção.

No tempo de mudança são abrangidas todas as tarefas que decorrem nesse intervalo: preparação, troca ou ajuste de peças, equipamento, transporte, eventuais esperas, inspeção, limpeza e respetiva validação e preparação dos materiais seguintes a serem usados. Em suma, tudo o que implique o começo de um novo ciclo, no mesmo formato do produto anterior ou noutro diferente (Shigeo Shingo, 1989). Deste modo, por se tratar de um período de tempo que não acrescenta qualquer valor, o ideal é que tenha a mínima duração possível. Quanto mais curto for o tempo de mudança, menor será o custo envolvido, o que resulta numa maior produtividade. Uma redução deste tempo na sua totalidade permite adicionar capacidade produtiva à atividade de processamento.

Com este intuito, Shigeo Shingo criou o sistema *Single Minute Exchange to Die* (SMED), o qual exigia que o tempo de preparação das máquinas fosse completado num máximo de 9 minutos e 59 segundos (ou em “não mais do que um dígito de minuto”). No desenvolvimento deste sistema, Shingo distinguiu três etapas na sua metodologia, que foi concebida durante quase duas décadas e tinha como base a redução do tempo de *setup*, podendo ser aplicada em qualquer fábrica ou máquina (Shigeo Shingo, 1989). A primeira fase ocorreu na planta da *Mazda Toyo Kogyo* em 1950, em Hiroshima, ao estudar a melhoria da sua eficiência. Através da análise das atividades envolvidas na substituição de matrizes de uma prensa, conseguiu identificar como *setup* interno o grupo das operações realizadas com a máquina parada e como *setup* externo aquelas que poderiam ser efetuadas com a máquina em funcionamento. A segunda etapa decorreu no estaleiro da *Mitsubishi Heavy Industries* em 1957, em Hiroshima, onde se realizou a duplicação do número de ferramentas para que o *setup* fosse feito em separado, atingindo um acréscimo produtivo em cerca de 40%. No entanto, apesar dessa conquista, Shigeo Shingo (1989) refere que esta etapa de trabalho não contribuiu para a formulação direta e concreta do seu método. Finalmente, a última

etapa teve lugar na planta principal da *Toyota Motors Company* em 1969, na qual uma operação de *setup* de uma prensa de 1000 toneladas exigia quatro horas de trabalho, ao passo que uma semelhante na *Volkswagen* requeria apenas duas horas. Primeiramente, numa fase do seu trabalho de consultoria, Shingo foi capaz de reduzir esse tempo para 90 minutos. Após alguma exigência por parte da direção da *Toyota*, aplicaram-se outros esforços nessa diminuição, o que culminou na conversão de *setup* interno em *setup* externo, ou seja, na transferência de algumas atividades com a máquina parada para um outro momento em que fossem exequíveis com esta em funcionamento. Como resultado, verificou-se uma melhoria das atividades como um todo, através do decréscimo significativo do tempo com a máquina parada para apenas três minutos.

Assim sendo, através do método estabelecido, Shigeo Shingo (1989) foi capaz de fazer a distinção do tempo de *setup* em dois tipos: o *setup* interno (Tempo de Preparação Interno, TPI), quando todo o processo de preparação é apenas possível de ser executado quando a máquina ou o equipamento estiver parado (tal como a montagem ou remoção das matrizes) e o *setup* externo (Tempo de Preparação Externo, TPE), quando a sua execução é possível num momento em que máquina ou o equipamento esteja a funcionar (como o transporte das matrizes anteriormente utilizadas e das novas a usar). Segundo Shigeo Shingo (1989), no paradigma tradicional, os procedimentos de *setup* são bastante diversos pelo facto de dependerem do tipo de operação e do equipamento utilizado, o que poderia impossibilitar a generalização de um procedimento na redução deste tempo. No entanto, o autor veio a constatar que todas as operações de *setup* envolvem uma sequência de passos genérica, o que torna possível o desenvolvimento de um método padrão para comprimir o tempo de mudança.

A Figura 2.2 ilustra os quatro diferentes estágios de desenvolvimento, juntamente com possíveis técnicas a aplicar, envolvidos na aplicação da metodologia deste autor e que a seguir se elencam:

Estágio preliminar: os *setup* interno e externo não são diferenciados e os conceitos de preparação de máquinas são pouco estruturados, o que implica uma análise detalhada da situação atual a ocorrer no chão-de-fábrica. Nesta fase é importante demonstrar, aos níveis superiores da organização, as necessidades e as vantagens que decorrem da implementação deste tipo de sistema, por proporcionarem um aumento da capacidade produtiva através da redução dos tempos e de outros recursos;

Primeiro estágio: separação de *setup* externo e interno e consequente deteção de atividades desnecessárias (aplicação do conceito "*Muda*" abordado na Secção 2.3.1). Estas ações resultam na eliminação deste tipo de tarefas e, por conseguinte, no aumento da eficácia do processo. Para que tal se concretize é imprescindível uma discriminação objetiva de cada operação efetuada durante a mudança. Possíveis técnicas a utilizar nesta fase são a implementação de *checklist* (para controlar os componentes e passos a percorrer), verificação das condições de funcionamento (dos elementos e ferramentas) e melhoria no transporte de matrizes e de outros componentes (para evitar a perda de tempo em deslocações, o abastecimento da máquina deve fazer parte do *setup* externo);

Segundo estágio: conversão do *setup* interno em externo, a qual implica uma nova análise das tarefas definidas para verificar a existência de alguma que tenha sido alocada incorretamente, com o objetivo de maximizar o número destas transformações. Também nesta fase é possível detetar trabalhos a serem excluídas do processo. A aplicação de esforço na redução do *setup* interno advém do facto de tal proporcionar ganhos relacionados com a diminuição do *Cycle Time* e do *Lead Time*. Algumas sugestões de apoio a esta etapa são a implementação de técnicas de análise para resolução de problemas (como a filmagem do processo para observar os esforços aplicados pelos funcionários), preparação antecipada das condições operacionais, padronização das funções e utilização de guias intermédias;

Terceiro estágio: otimização das tarefas de modo a diminuir os tempos de execução das atividades de ambos os tipos de *setup*, através da racionalização de todos os aspetos da operação. A aplicação de técnicas padrão para o desenvolvimento de cada estágio (que consigam delinear todo o processo e facilitar a sua realização futura) e ainda, a implementação de operações em paralelo e a mecanização, contribuem para a otimização global do processo.

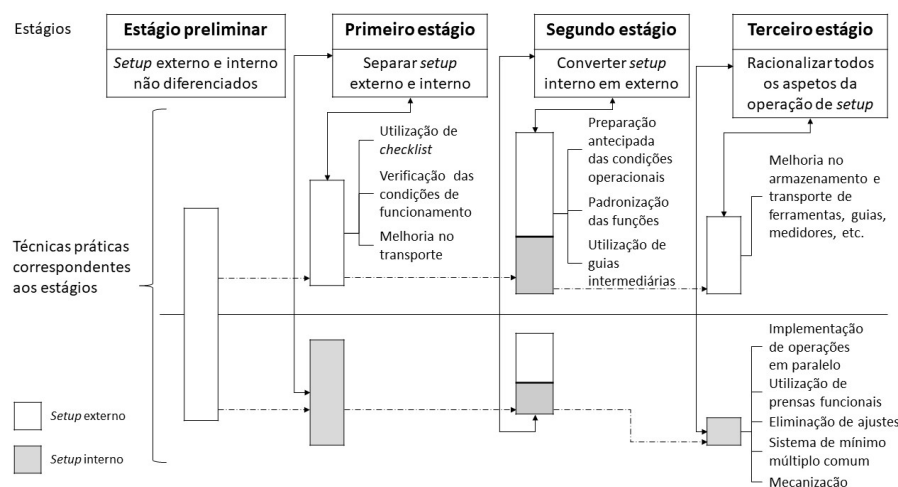


Figura 2.2: SMED: Estágios e técnicas práticas correspondentes (Adaptado de: Shigeo Shingo (1989))

Segundo Cas et al. (2015), o Sistema da Troca Rápida de Ferramentas (TRF) é um elemento fulcral no contexto do TPS. O trabalho desenvolvido consistiu na eliminação dos *bottlenecks* em determinadas máquinas, ou seja, na minimização das perdas associadas ao processo de preparação, de acordo com Fogliatto and Fagundes (2003). Tal redução proporciona uma maior flexibilidade, menores custos derivados da produção em pequenos lotes e uma padronização das operações, diminuindo, desta forma, a ocorrência de erros e uma melhoria das etapas do modelo adotado (Ulutas, 2011).

2.4 Planeamento da produção

De acordo com Fleischmann et al. (2005), para uma organização ser capaz de criar valor, num contexto económico competitivo, existem inúmeras decisões individuais a serem tomadas a todos os instantes ao longo da cadeia de abastecimento. Deste modo, é necessário que a cadeia e os processos inerentes estejam alinhados com a estratégia definida na organização. Uma preparação prévia é fulcral e os autores citados salientam a sua divisão nas seguintes fases: i) Reconhecer e analisar um problema de decisão; ii) Definir os objetivos; iii) Prever desenvolvimentos futuros; iv) Identificar e avaliar atividades e soluções exequíveis; v) Selecionar boas soluções.

A validade de um plano é restringida a um horizonte temporal pré-definido, cujo término, ao ser atingido, necessita de ser revisto, reestruturado e renovado. Como resultado, é criado um novo plano que reflita o estado atual da cadeia de abastecimento. A implementação de revisões periódicas leva a um controlo mais eficaz e à ocorrência de menos desvios ou erros. As tarefas a realizar podem ser distribuídas nos três níveis de planeamento seguintes, de acordo com a importância das decisões e a janela temporal em que se concentram:

Estratégico ou de longo prazo (superior a 24 meses): cria os pré-requisitos para o desenvolvimento futuro de uma cadeia de abastecimento ou empresa. Foca-se no *design* e estrutura da cadeia (aspetos como a localização, capacidade, *layout* de novas instalações e seleção do tipo de produtos a produzir) e na deteção de efeitos ao longo do tempo;

Tático ou a médio prazo (de seis meses a 24 meses): com decisões estratégicas em vista, delinea as operações com base nas restrições da capacidade do fluxo da cadeia ao nível da quantidade e do tempo e, ainda, na alocação de recursos. Tem em conta flutuações sazonais, tal como a procura;

Operacional ou a curto prazo (inferior a seis meses): especifica todas as atividades através de instruções detalhadas para uma execução e controlo imediatos. Por essa razão, é o patamar que requer um maior grau de precisão. Encontra-se limitado pelas decisões dos níveis anteriores, cuja informação é aqui desagregada. Preocupa-se com a *performance* atual da cadeia, principalmente em aspetos como o sequenciamento e definição exata das tarefas, *Lead Times*, atrasos e serviço ao cliente.

Uma visão do processo de planeamento simples e antiga limita-se a olhar para as alternativas, compará-las e selecionar as melhores através de certos critérios. No entanto, essa simplicidade leva ao confronto com certas dificuldades, tais como:

- o deparar com preferências ambíguas entre as alternativas existentes, o que complica o alcance da solução ótima, principalmente quando são considerados mais do que um objetivo para o problema;
- a quantidade considerável de variáveis contínuas e discretas, que resulta na existência de inúmeras alternativas predominantes;

- a incerteza ao antecipar futuras atividades, pelo facto das bases consistirem em dados estimados.

2.4.1 Planeamento hierárquico

De acordo com Schneeweiss (2003), o Sistema de Planeamento Hierárquico (*Hierarchical Planning System*, HPS) é o único que permite combinar a praticabilidade das tarefas do planeamento com as interdependências que existem entre si. A otimização do plano de uma cadeia inteira de abastecimento não é possível num sistema monolítico em que todas as atividades são executadas simultaneamente, nem, por outro lado, sucessivamente.

Fleischmann et al. (2005) e Tan Miller PhD (2002) concordam que o planeamento hierárquico é baseado na decomposição da totalidade das tarefas do planeamento em módulos (*planning modules*), isto é, planos parciais que correspondem a diferentes níveis. Estas divisões cobrem completamente a cadeia de abastecimento e as tarefas diferem de nível para nível. O patamar do topo representa apenas um módulo, o qual corresponde ao desenvolvimento da organização como um todo e num longo período. À medida que se segue para camadas inferiores, as secções que cobrem cada plano da cadeia ficam mais restritas e detalhadas e abrangem intervalos de tempo mais curtos. Em suma, os planos de cada secção da cadeia são coordenados por um plano mais abrangente situado no ponto mais alto de uma determinada estrutura hierárquica, tal como apresentado na Figura 2.3.

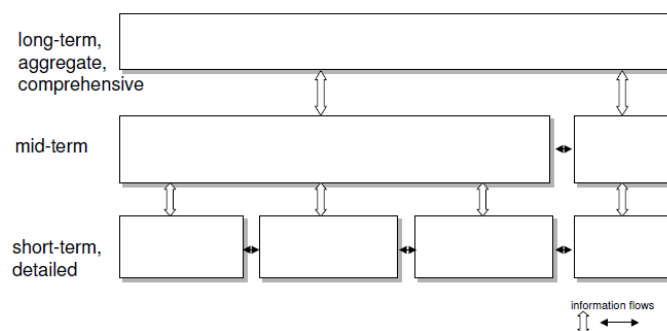


Figura 2.3: Hierarquia das tarefas planeadas (Fonte: Fleischmann et al. (2005))

A subida/descida de um nível de detalhe é alcançada pela desagregação/agregação de dados e resultados ao descer/subir a hierarquia. O conceito de “agregação” envolve produtos, que estão agrupados em grupos; recursos, que formam grupos de capacidade (*capacity groups*); e tempo, cujos períodos englobam outros mais extensos.

Estes módulos estão interligados através de fluxos de informação verticais e horizontais. Tal implica que os planos sejam subordinados pelas restrições fornecidas pelos módulos superiores. Por sua vez, os resultados dos planos pertencentes a patamares inferiores fornecem um *feedback* da *performance* dos seus superiores, por exemplo, relativamente a custos, *Lead Times* e utilização.

O *design* do HPS requer uma definição cuidada da estrutura modular, a alocação de tarefas a módulos e a especificação da informação que flui entre eles. Normalmente, funciona através de

um horizonte rolante (*rolling horizon*), no qual é estabelecida uma coordenação entre as janelas temporais dos diferentes níveis.

Apesar do planeamento ter em vista desenvolvimentos e alternativas futuras e os respetivos planos para a sua implementação, as decisões são colocadas em prática fora desse sistema de planeamento. Esse intervalo de tempo vazio, que separa a planificação da sua concretização final, poderá ser útil para eventos que não tenham sido previstos. Deste modo, os sistemas de planeamento tornam-se maneáveis, existindo algum grau de liberdade para rever o plano ou especificá-lo melhor, até ser executado. Esta execução inclui o começo de uma atividade e subseqüentes controlos que tenham de ser feitos imediatamente. Contrariamente, as deliberações relativas ao ato de concretização não podem ser revistas.

Com a evolução da tecnologia, cada vez mais são realizadas tentativas na aplicação de sistemas que computadorizam e tornam o planeamento mais automático, através da substituição de pessoas por máquinas, no sentido de visualizarem e analisarem uma vasta quantidade de informação e introduzirem métodos de otimização mais eficazmente. Contudo, nada substitui o conhecimento humano, a sua experiência e as competências adquiridas. Tal é fundamental para fazer a ponte entre o espaço que separa um determinado modelo da realidade que o envolve. Independentemente do nível de “avanço” do sistema utilizado, não passa de um meio de apoio à decisão, que ajuda os humanos a agir e a tomar medidas. Em planos onde se pretende responder a determinadas ocasiões ou eventos, faz parte do papel da pessoa que se encontra por detrás dele (ou seja, da *interface* entre a própria execução e o sistema), decidir se esse deve ser revisto ou não. Para além disso, cada módulo ou secção do plano requer uma pessoa responsável pela função a que está destinada, assim como dados e resultados. De acordo com Fleischmann et al. (2005), esta noção evolutiva dos sistemas avançados e informatizados foi introduzida para representar novos tipos de *software*, conceitos e algoritmos que permitem grandes progressos comparativamente aos tradicionais *softwares* de Planeamento de Recursos Empresariais (*Enterprise Resource Planning*, ERP). Segundo Stadtler (2005), o *Advanced Planning System* (APS), cujos dados têm base no ERP, é um exemplo de um sistema mais sofisticado acoplado de um plano íntegro da cadeia completa, da implementação de métodos de otimização e ainda de um sistema hierárquico (HPS).

2.4.2 Planeamento ao longo da cadeia de abastecimento

Segundo Fleischmann et al. (2005), a cadeia de abastecimento pode ser dividida em quatro processos, aos quais estão associadas janelas temporais e tarefas substancialmente diferentes:

- **Compra/Aquisição (*Procurement*):** proporciona recursos necessários à produção (como materiais e funcionários);
- **Produção (*Production*):** encontra-se limitada aos recursos existentes;
- **Distribuição (*Distribution*):** entre o local da produção e o consumidor (por exemplo, retalho, outras empresas envolvidas num processo posterior da produção ou o consumidor direto);

- **Venda (Sales):** cujas previsões ou dados de encomendas previamente determinados influenciam os processos descritos anteriormente.

A Matriz do Planeamento da Cadeia de Abastecimento classifica as tarefas de acordo com duas dimensões: o horizonte temporal e o processo inerente à cadeia. A caixa única que engloba as atividades realizadas a longo prazo mostra o planeamento estratégico de um modo amplo. As restantes caixas simbolizam as entradas das matrizes, mas não correspondem necessariamente aos módulos de produção do HPS. Este último pode conter apenas partes de uma caixa (por exemplo, determinadas tarefas podem ser divididas de acordo com certas dimensões) ou combinar várias.

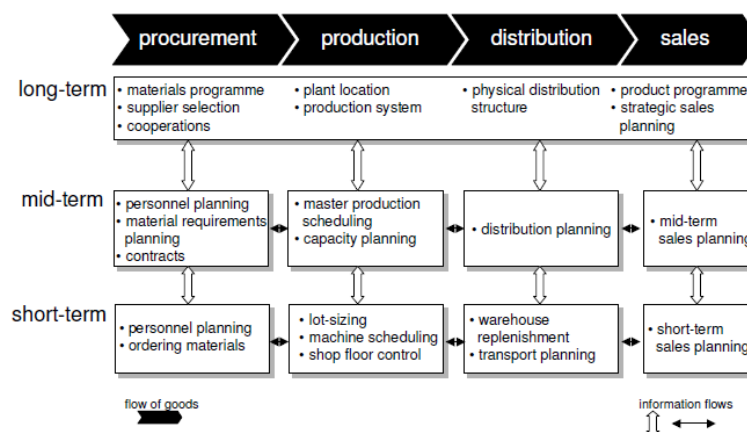


Figura 2.4: Matriz do Planeamento da Cadeia de Abastecimento (Fonte: Fleischmann et al. (2005))

Na Figura 2.4, representativa da Matriz, estão dispostas as diversas operações do planeamento descritas em seguida, cujas funções variam consoante o intervalo de tempo no qual se enquadra o seu objetivo (Fleischmann et al., 2005).

A longo prazo:

Programação dos Materiais e Seleção de Fornecedores (*Materials Programme and Supplier Selection*): programação dos componentes dos produtos finais, tendo em conta o preço, qualidade, disponibilidade, necessidades comuns entre eles e possíveis alternativas;

Colaborações (*Cooperations*): com fornecedores, de um modo estratégico, para diminuir custos de aquisição e inventários;

Localização da Planta e Sistema de Produção (*Plant Location and Production System*): questões relacionadas com a capacidade disponível, *layout* (disposição de equipamentos) e tecnologias atuais, que terão impacto em mudanças a longo termo;

Estrutura Física da Distribuição (*Physical Distribution Structure*): definição da quantidade de armazéns e pontos de *cross docking*² (incluindo ligações de transporte) e consequente minimização dos custos envolvidos ao longo do tempo, de acordo com estimativas;

²Os pontos de *cross docking* reduzem os custos logísticos de distribuição por consistirem em locais onde os produtos são recolhidos ou entregues. Tal evita o seu armazenamento e encontram-se prontos a serem distribuídos.

Programação dos Produtos e Planeamento Estratégico de Vendas (*Product Programme and Strategic Sales Planning*): concentram estimativas num futuro longo que abrangem toda a gama de produtos e o agrupamento de cada item em conjuntos mais pequenos, consoante as suas características comuns de venda e produção. Tal envolve dependências entre produtos existentes, produtos futuros a desenvolver e novas zonas potenciais de venda, tendo em consideração fatores económicos, políticos e competitivos.

A médio prazo:

Planeamento do Pessoal (*Personnel Planning*): ocupação do pessoal nas diferentes fases de produção para obtenção dos vários componentes dos produtos finais, ao subjugar os seus contratos de trabalho e respetivos horários com o tempo global necessário para a produção;

Plano Mestre de Produção (*Master Production Scheduling, MPS*): lida com flutuações sazonais da procura e calcula uma janela temporal que englobe a quantidade de tempo necessária. Como o plano é baseado em famílias de produtos ou em orçamentos relativos a intervalos de tempo semanais ou mensais, não considera processos de produção individuais. A conjugação do MPS com o **Plano da Capacidade (*Capacity Planning*)** (por outras palavras, o tempo de trabalho necessário para obtenção dos produtos finais) resulta na demonstração do uso da capacidade de produção disponível num ou mais equipamentos, de um modo vantajoso e eficiente ao nível do custo. O objetivo é balancear o custo da capacidade com o custo sazonal dos inventários. Os custos de transporte envolvidos também podem estar incluídos;

Planeamento das Necessidades dos Materiais (*Material Requirements Planning, MRP*): como o MPS apenas planeia produtos acabados e críticos (ou seja, concentra-se nos *bottle-necks*), o MRP tem de calcular as quantidades das encomendas e a produção dos restantes itens. Tal pode ser realizado através de sistemas ERP ou sistemas de controlo de inventário estocásticos. O cálculo da requisição dos materiais deve suportar as decisões do tamanho dos lotes (*lot-sizing decisions*) para todos os itens do *Bill-of-Materials* (BOM)³ e considerar as dependências entre os lotes nos diferentes níveis do BOM. A definição das quantidades das encomendas é realizada semanal ou mensalmente e são tidos em consideração níveis de *stock* de segurança, os quais asseguram o nível de serviço desejado para a produção;

Contratos (*Contracts*): baseados nas requisições obtidas pelo MRP, para acordar preços, quantidades e condições de entrega dos materiais a serem entregues durante o *planning horizon* seguinte;

Plano de Distribuição (*Distribution Planning*): determinação do *stock* necessário e deslocações entre armazéns, numa altura específica, para famílias de produtos, através de previsões que têm em vista a disponibilidade, capacidade e custos;

³O BOM descreve a estrutura de um produto através da variabilidade dos seus componentes, normalmente através de uma estrutura tabular implementada num sistema de base de dados relacional.

Planeamento de Vendas a médio prazo (*Mid term Sales Planning*): previsão de vendas potenciais de grupos de produtos, em regiões específicas. Como estas estimativas são lançadas no MPS, os produtos são agrupados de acordo com as suas características (por exemplo, recursos necessários e tempos de mudança). Inclui os efeitos provenientes de eventos sazonais de *marketing* e promoções nas vendas. Os *stocks* de segurança necessários para os produtos finais são determinados pela qualidade das previsões, pelo que deve ser calculado, adicionalmente, um determinado erro do processo.

A curto prazo:

Planeamento do Pessoal a curto prazo, Encomenda de Materiais (*Short term Personnel Planning, Ordering Materials*): determinação do pessoal necessário no chão-de-fábrica, de acordo com os seus conhecimentos e competências, através de um escalonamento detalhado, tendo em consideração os contratos de trabalho e custos de mão-de-obra. A curto prazo, mantém-se o objetivo de comprometer o material que já tinha sido anteriormente ponderado a médio prazo, a um custo eficiente;

Determinação dos Lotes e Escalonamento dos Equipamentos, Controlo do Chão-de-fábrica (*Lot-sizing and Machine Scheduling, Shop Floor Control*): determinação do tamanho dos lotes (*lot-sizing*) e a sua sequência na ocupação das máquinas. Tem em vista o balanceamento entre os custos de mudança e de armazenamento de *stock*, segundo as dependências entre os diferentes produtos. Esses lotes são alocados e escalonados tendo em consideração as datas esperadas para estarem prontos (*due dates*) e a capacidade disponível, com um grau de precisão minucioso. Ambas as tarefas podem ser executadas independentemente, caso as mudanças (*changeovers*) não dependam da sequência dos produtos. Como as interrupções ou atrasos são comuns em ambientes de produção complexos, o chão-de-fábrica tem de ser controlado ativamente e as encomendas devem ser apropriadamente reagendadas;

Reabastecimento do Armazém, Plano de Transporte (*Warehouse Replenishment, Transport Planning*): particulariza as atuais necessidades diárias relativas a produtos singulares e respetivas capacidades detalhadas, assim como encomendas, transporte e nível de serviço ao cliente. As rotas devem ser minimizadas para diminuir custos;

Plano de Vendas a curto prazo (*Short-term Sales Planning*): em ambientes *Make-to-stock* (MTS), este plano compreende a satisfação das necessidades do consumidor através da existência de *stocks*. Deste modo, o *stock* "em mão" fica dividido em quantidades comprometidas ou em *available-to-promise* (ATP)⁴. Existe uma outra extensão ao ATP tradicional que permite a opção de criar novas encomendas: *capable-to-promise* (CTP).

Relativamente à coordenação e integração dentro de uma organização, tal como mencionado, os módulos do planeamento HPS devem estar conectados por fluxos de informação:

⁴Caso o consumidor efetue uma requisição, o vendedor confere se essa quantidade consegue ser suprimida através do ATP e converte-a em stock comprometido.

Horizontais: a informação mais importante flui para os níveis superiores (encomendas de clientes, internas - para reabastecimento do armazém e produção em vários departamentos - e de compras a fornecedores, assim como previsões de vendas). Contudo, a troca de informação adicional em ambas as direções e não apenas entre módulos “vizinhos”, pode aumentar a *performance* da cadeia de abastecimento significativamente. Este efeito é intitulado de *bullwip effect*⁵. Aqui encontram-se envolvidos os *stocks* atuais, a capacidade dos *Lead Times* disponíveis e dados relativos aos locais de pagamento dos clientes;

Verticais: engloba informações relativas às quantidades agregadas, alocadas a zonas de produção, departamentos ou processos. O *timing* das quantidades é melhor expresso na forma de *stocks* finais projetados no final do patamar mais baixo do horizonte do planeamento, visto que este inclui conhecimento relativo à janela temporal mais longa (do nível do topo) e fornece, paralelamente, maior flexibilidade ao nível inferior. A coordenação é também conseguida pela alocação da capacidade e estabelecimento de datas esperadas. Um fluxo orientado para cima fornece, aos graus superiores, dados mais detalhados da *performance* da cadeia (custos atuais, taxas de produção, utilização dos equipamentos e *Lead Times*). Estas informações podem, posteriormente, ser usadas nesses níveis para antecipar consequências dos processos mais pormenorizados nas zonas que se situam abaixo.

2.4.3 Diagramas de Gantt: aplicabilidade no planeamento de projetos

Segundo Ferreira (2018), o gráfico de Gantt é uma ferramenta usualmente utilizada no controlo e gestão da produção. Este diagrama é representado através de barras dispostas na horizontal, segundo uma janela temporal definida e apresentada no topo do gráfico. Cada uma das barras representa a realização de uma atividade e o seu comprimento determina a duração correspondente. No lado esquerdo, aparecem descritas as tarefas das respetivas barras, as quais podem estar divididas em categorias e subcategorias, tal como ilustrado na Figura 2.5. No caso de existir uma correlação entre qualquer uma delas, é estabelecida uma relação de interdependência. Ao ser atribuída uma precedência a uma tarefa é, por exemplo, impedido o seu início antes do término daquela que a antecede. Estas ligações são verificadas através de linhas ou setas que conectam o fim de uma atividade com o início de outra. Contrariamente, caso não se verifique qualquer inter-relacionamento, estas poderão ocorrer paralelamente.

A utilização destes diagramas apresenta bastante utilidade na gestão de projetos ao nível da monitorização e coordenação. Estes gráficos proporcionam uma visão geral e bastante perceptível de um determinado processo através da ilustração das atividades distribuídas ao longo do tempo num “efeito escada”. Simultaneamente, asseguram a listagem de todas as fases constituintes de um dado processo pela ordem correta de acontecimento, de acordo com as datas limite definidas para a duração completa do projeto (Gantt.com, 2022).

⁵O *bullwip effect* é um fenómeno no canal de distribuição em que o consumidor final faz uma encomenda (*whip*), que sofre amplificações devido a interpretações distorcidas da procura ao subir a cadeia de abastecimento, provocando ineficiências (Lee et al., 1997).

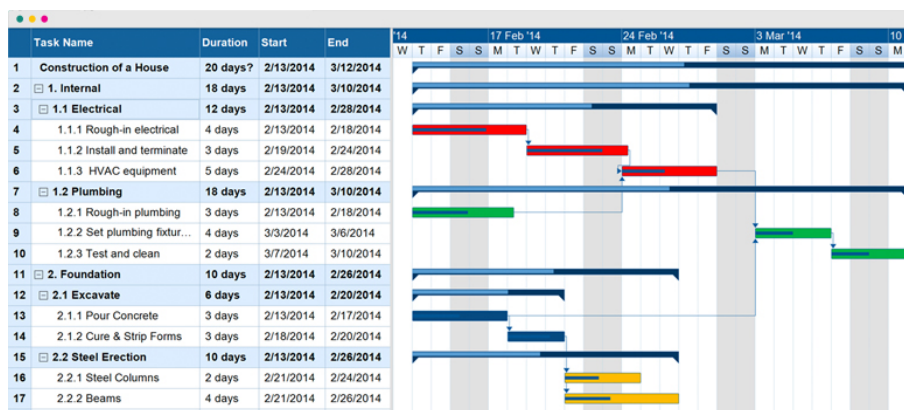


Figura 2.5: Exemplo de um Gráfico de Gantt aplicado a um projeto (Fonte: Gantt.com (2022))

O processo de escalonamento (*scheduling*) e o controlo do inventário são problemas fulcrais na gestão de operações. Maylor (2001) constatou que ambos requerem rigor na recolha de tempos e uma gestão segundo o progresso do procedimento, o qual requer flexibilidade, em vez de ações pré-determinadas. A acumulação de atrasos impede o benefício de atividades que possam ser antecipadas. Meras estimativas do tempo incluem tempos vazios (*slack time*), que muitas vezes funcionam como proteção para os trabalhadores envolvidos. Tal resulta na criação de *time buffers*, isto é, amortecedores a nível temporal que, apesar de serem localizados, têm repercussão no projeto global. Nesse sentido, o diagrama de Gantt é proveitoso na avaliação de técnicas e ferramentas, pelos gestores dos projetos, tendo em conta variáveis programáveis como o tempo, a mão-de-obra (*resource work*), o material (*resource material*) e os custos inerentes a que cada tarefa. Esta junção proporciona uma visão ampla de todo o plano e a possibilidade de suprir eventuais carências, otimizando-o.

Simões and Tenera (2010) consideram que uma situação na qual é recorrente o uso desta ferramenta é na aplicação do SMED, ao nível da produção, quando se pretende dividir uma operação em pequenas tarefas. Tal necessidade surge quando se deseja observar o paralelismo entre as atividades e estudar a duração total do processo, com o objetivo de identificar ineficiências e, consequentemente, possíveis melhorias a implementar. Antes da sua construção é preciso reunir e registar a informação relativa à situação atual do *setup* a efetuar, através da observação e análise do método utilizado. Dados importantes a considerar são a sequência das tarefas executadas, a sua duração (instantes inicial e final), possíveis constrangimentos funcionais (por exemplo, momentos de espera pela disponibilidade dos equipamentos ou materiais e respetivo transporte) e pontos críticos que levem à redução do tempo global do processo e, por conseguinte, ao aumento da sua eficácia. Nesse sentido, poderá ser útil efetuar gravações em vídeo e colocar questões diretamente aos colaboradores envolvidos na mudança. O nível de certeza em relação aos dados recolhidos é proporcional ao número de visualizações efetuadas, principalmente, para se obter um nível padrão mais real. No final, o impacto do estudo desenvolvido é essencial para extrair conclusões acerca da viabilidade do processo e implementações.

Capítulo 3

Situação atual da produção na Bial

Este Capítulo pretende expor e explicar o estado da situação com que se deparou no início do projeto e apresentação do método seguido atualmente. A respetiva análise foi efetuada com o apoio das equipas do DIg e do Gabinete de Planeamento Logístico (GPL), ambas compostas por representantes de funções relevantes no planeamento da produção. Uma leitura complementar de documentos internos da Bial também se demonstrou essencial.

Com o propósito de concretizar o objetivo definido para o projeto de dissertação são, posteriormente, reunidas as oportunidades de melhoria identificadas, as quais serão tidas em consideração no desenvolvimento da solução sugerida para implementação futura.

3.1 Produção de medicamentos

O Processo de Fabrico de medicamentos é considerado rigoroso e complexo por procurar desenvolver produtos de elevada qualidade, ao menor custo, simultaneamente. Trata-se do conjunto de métodos, mão-de-obra, máquinas, materiais e produtos, medidas e meio ambiente que contribuem para a obtenção de um medicamento. A fabricação tem início na encomenda ou previsões (*forecasts*), geridos pelo GPL, e culmina na necessidade de requisição de materiais por parte da Secção de Compras (SCP) para reposição de *stock*, com a finalidade de se obter o produto final pretendido, tal como será abordado na Secção 3.2.

A Figura 3.1 apresenta um esquema representativo das etapas de fabrico implementadas na Bial, juntamente com os respetivos departamentos ou secções por elas responsáveis.

O Armazém ou Secção de Logística e Distribuição (SLD), por quem o departamento logístico é responsável, faz a gestão da receção dos seguintes materiais:

Matéria-Prima (MP): qualquer substância usada na produção de um medicamento/suplemento, excluindo o material de embalagem. Esta substância pode permanecer inalterável ou ser modificada ao longo do processo e pode ser dividida em substância ativa e excipientes¹;

¹ Substância ativa (ou API) é aquela que caracteriza o medicamento, ou seja, o seu componente principal. Deste modo, torna-se um princípio ativo do medicamento. O excipiente corresponde a um componente secundário do medicamento, que faz aumentar o volume do fármaco.

Material de Acondicionamento e de Embalagem (MAE): todo o material que se emprega na embalagem de um medicamento/suplemento, exceto as embalagens exteriores para transporte ou remessa. O material de acondicionamento é considerado primário ou secundário, conforme se encontre ou não em contacto com o produto, respetivamente. Assim, consideram-se instituídos na Bial os termos Material de Acondicionamento (embalagem primária) e Material de Embalagem (embalagem secundária).

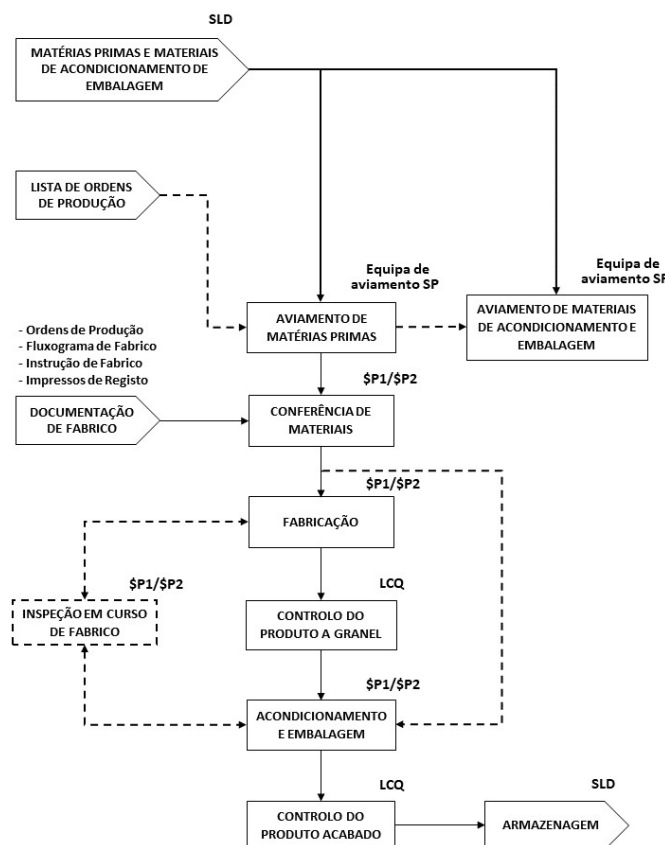


Figura 3.1: Processo de realização do produto: a fabricação (Fonte: Bial)

As MP são pesadas quando necessárias e após serem rececionadas, de acordo com o plano de fabrico, e de estarem em controlo de disponibilidade no IFS (ou seja, no estado "Approved"). O mesmo sucede no caso dos MAE, apesar de nem todos serem pesados pelo facto de poderem ser simplesmente aviados à unidade de caixa. A Pesagem das MP requisitadas é uma parte inerente à Equipa de aviamento da Secção da Produção (SP).

O aviamento dos materiais destinados à produção é efetuado pela Equipa de aviamento da SP. Estes materiais são retirados da área destinada para este efeito (preferencialmente, nos três dias úteis seguintes à conclusão do aviamento da respetiva Ordem de Produção (OP)) e transportados para as áreas de produção.

A conferência de materiais consiste no confronto das quantidades físicas e reais de MP e MAE com as quantidades teóricas da OP, assim como assegurar que foram aviados. O seu impresso deve

ser anexado ao Dossier de Fabricação do Lote (DFL). Na presença de quantidade física fora dos limites ou critérios definidos, a conferência do material deve ser repetida. Caso se confirme o desvio, os materiais devem ser devolvidos à Equipa de aviamento SP.

A OP acompanha o processo de fabrico desde o final do aviamento. Por sua vez, a Instrução ou Instruções de Fabrico de produto(s) (IF) acompanha todas as etapas envolvidas a partir da conferência de MP e incorpora o DFL.

A verificação qualitativa e quantitativa das variáveis no decurso da fabricação é efetuada do seguinte modo:

- **Secção da Produção (SP):** responsável pela Inspeção em Curso de Fabrico (*In Process Control*, IPC), que consiste no controlo efetuado durante a produção, para verificar e corrigir, eventualmente, o processo, de forma a garantir que o produto dele resultante se encontra em conformidade com as especificações. Para além da primeira fase de produção (*bulk*), o IPC aplica-se às etapas da fabricação que se seguem:

Acondicionamento: processo de colocação do produto dentro de um recipiente ou material, o qual contacta diretamente com o medicamento (em forma de frasco, bisnaga ou *blister*). Também designado por “embalagem primária”;

Embalagem: processo de colocação da embalagem primária dentro de um recipiente ou material que não contacta diretamente com o medicamento e que origina o produto acabado (cartonagem, folheto informativo, dispositivo de medição - colher ou copo - e rótulo). Designa-se igualmente por “embalagem secundária”.

- **Secção do Controlo da Qualidade (LCQ):** assume o Controlo do Produto a Granel e do Produto Acabado (PA), no sentido de assegurar a sua conformidade segundo as especificações aprovadas, nomeadamente, através de ações de inspeção, verificação e/ou ensaios. Destacam-se as seguintes designações para os produtos:

Produto a Granel (*bulk*): qualquer produto que tenha completado todas as operações de produção e que se encontre pronto a ser submetido à embalagem final;

Produto Semiacabado (PSA) ou Produto Intermédio (PI): corresponde ao produto em curso de fabrico e que será ainda submetido a outras fases de produção antes de ser considerado produto a granel;

Produto Acabado (PA): produto que já foi submetido a todas as etapas de produção, incluindo a da embalagem;

- **Secção de Engenharia e Manutenção (SEM):** possui a função de Monitorização e Controlo das condições ambientais. Apesar de todos os colaboradores da empresa serem responsáveis em garantir que os Equipamentos, Infraestruturas e Edifícios (EIE) se adequam ao correto desempenho das atividades a que se destinam e que se mantêm no estado de conservação para uso.

A limpeza das salas, áreas, equipamentos, e acessórios está descrita nas instruções operativas dos equipamentos. Os registos e a sua verificação no decurso do processo de fabrico é da responsabilidade da SP, assim como a determinação do rendimento e reconciliação das fases de fabrico constantes da respetiva IF. No caso de ocorrência de desvios² durante o processo, deve ser realizado o seu registo e proceder-se de acordo com as regras em vigor. No final da produção de cada lote ou apresentação, deve ser efetuada a devolução dos materiais não utilizados.

3.1.1 Secção da Produção

A Secção da Produção (SP) encontra-se dividida em dois serviços:

- **\$P1:** Sólidos (comprimidos - revestidos ou não revestidos - e cápsulas) e Embalagem;
- **\$P2:** Líquidos e Semi-Sólidos (cremes, géis e loções), Antibióticos e Embalagem.

Ao longo do presente projeto, o foco foi o Serviço da Produção 1 (\$P1). A fabricação dos Sólidos não é contínua, visto que o seu desenvolvimento varia consoante a natureza dos produtos e as fases a que estão associadas. Por sua vez, estas ocorrem, de acordo com o *layout* temporário da fábrica, em equipamentos específicos localizados nas salas apresentadas na Tabela 3.1.

Tabela 3.1: Salas operacionais da zona dos Sólidos

Sala	Etapas da produção
A27	Preparação de soluções e suspensões
A27a	Granulação (e Secagem)
A1	Granulação
A3	Granulação
A2	Mistura
A21	Compressão
A22	Compressão
A23	Compressão
A24	Compressão
A20	Enchimento de Cápsulas
A17	Revestimento

As etapas de cada processo são semelhantes entre toda a gama de produtos Bial e a sua variação depende, principalmente, da fórmula farmacêutica em que são produzidos: comprimidos (revestidos ou não revestidos) ou cápsulas. O processo geral encontra-se descrito na Figura 3.2.

²Um desvio refere-se ao não cumprimento de um ou mais requisitos especificados, relativos a processos, produtos ou atividades. Encontram-se classificados em maiores, menores ou críticos, dependendo do impacto que têm em determinados atributos da qualidade do produto em questão. Estes atributos pode ser uma propriedade física, química, biológica ou microbiológica que deve estar dentro de um limite definido para garantir a qualidade desejada.



Figura 3.2: Processo de produção dos Sólidos na Bial

Inicialmente, as MP são sujeitas a uma verificação da pesagem por parte da SP, previamente efetuada pela Equipa de aviamento SP antes de chegar à zona da produção. Posteriormente, decorrem as fases de granulação, secagem e calibração de alguns dos componentes da formulação. De seguida, é feita a mistura de todas as MP, a qual é posteriormente comprimida por punções individuais na fase de compressão, dando origem ao comprimido. Poderá ainda ser feita uma etapa adicional de revestimento dos comprimidos, caso se trate de uma fórmula farmacêutica revestida. Se tomar a forma de cápsula, recorre-se ao seu enchimento após a mistura. Os comprimidos e cápsulas são armazenadas em barricas de *inox*, terminando assim a fase de produção a granel.

Em casos particulares, algumas destas etapas, como a granulação, podem nem sequer acontecer ou podem ser realizadas em sub-lotes. Esta segunda alternativa implica que essas fases ocorram mais do que uma vez no fabrico de um mesmo produto, pelo facto de o lote ser parcelado. A necessidade de parcelar um lote deve-se ao facto do volume total ocupado pelas MP desse lote ser superior ao volume que o equipamento comporta. Apenas desta forma é que a operação pode ser executada com eficácia. O mesmo pode suceder na mistura, a qual culmina numa mistura final. Relativamente às conferências, a primeira é feita às MA e a segunda aos MAE.

Contrariamente, a Embalagem consiste num processo contínuo e está inerente ao embalamento de produtos Sólidos e Líquidos (apesar destes últimos não terem sido tidos em consideração neste projeto). Aqui decorrem duas fases distintas, o Acondicionamento Primário e o Secundário, tal como pode ser observado na Figura 3.3.

Este processo decorre nas três linhas de produção descritas na Tabela 3.2. A cada uma encontra-se atribuído um determinado conjunto de famílias de produto para a concretização de ambas as etapas. O Acondicionamento Primário é feito em salas limpas, destinadas a cada uma das linhas, em condições rigorosamente controladas. Esta necessidade advém do facto do produto ainda não se encontrar devidamente acondicionado. Posteriormente, no Acondicionamento

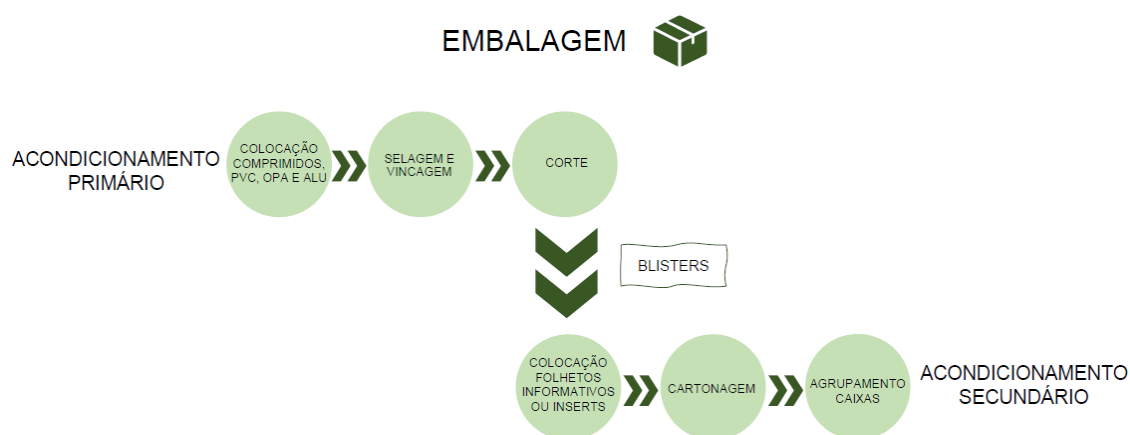


Figura 3.3: Processo de produção da Embalagem na Bial

Secundário, é feito o Embalamento final, numa sala ampla, com divisórias que separam as três diferentes linhas. Esta etapa consiste na colocação dos *blisters* (previamente alimentados) e dos folhetos informativos ou *inserts* nas cartonagens. Por último, é feito o agrupamento em caixas para expedição.

Tabela 3.2: Linhas de produção da zona da Embalagem

Salas do Acondicionamento Primário	Salas da Embalagem	Linhas
A71a)	A71	N920
A71b)	A71	N921
A71c)	A71	N921 vs2

3.1.2 Particularidades da produção

Compete aos responsáveis, técnicos e supervisores da SP a alocação de colaboradores às diferentes tarefas de produção, garantindo que estes possuem a formação necessária à realização das mesmas e desempenham corretamente as suas funções.

Durante todas as fases da produção, os materiais, contentores de produto, equipamentos e salas devem estar devidamente identificados, com pelo menos:

- Designação do material ou produto em curso ou fabrico;
- Número de lote;
- Fórmula farmacêutica;
- Fase de produção;
- Estado de limpeza.

Particularmente, um lote pode ser fracionado nas seguintes fases de fabrico:

- Compressão (incluindo secagem);
- Revestimento (apenas aplicável ao revestimento em sub-lotes, previsto nas IF);
- Enchimento de cápsulas;
- Embalagem (primária e/ou secundária).

Estas situações devem revestir-se de carácter muito pontual e podem ter origem em:

- Questões operacionais: inexistência de materiais de acondicionamento/embalagem suficientes para concluir um lote completo e intervenções para reparação de equipamentos;
- Questões não operacionais: fornecimento urgente do mercado (por exemplo, necessidade de quantidade de produto inferior à de um lote completo).

É ainda, importante, salientar que os processos de limpeza devem ser adequados às características dos produtos e ao respetivo processo de produção. Mais concretamente, o tipo de limpeza varia de acordo com a sua necessidade, com o estado do equipamento e com o modo de agrupamento de lotes em campanha. Entende-se por campanha o conjunto de lotes do mesmo produto fabricado sequencial ou consecutivamente. A limpeza pode ser caracterizada das seguintes maneiras:

- Parcial: entre lotes do mesmo produto e da mesma campanha;
- Entre campanhas ou intercalar: entre campanhas diferentes do mesmo produto;
- Completa: entre lotes de campanhas diferentes.

Tal como referido na Secção 2.2, por vezes existe necessidade de dedicar uma instalação inteira à produção de uma determinada campanha, separada no tempo, por um processo de validação de limpeza eficaz. Existem salas mono-produto e multi-produto definidas, cujo uso está destinado apenas a uma família de produtos ou a várias, respetivamente.

No que concerne às implicações regulamentares, qualquer alteração ao tamanho de lote e ao processo de fabrico requer a submissão de um novo Dossier do produto às autoridades, de modo a que seja avaliado o impacto dessas modificações segundo a Segurança e Eficácia e Qualidade (SEQ) do produto. Esta interação com as autoridades implica custos acrescidos, daí ser uma limitação quando se pretende, por estas vias, rentabilizar a produção.

Em acréscimo, a Bial encontra-se, atualmente, em crescimento. A expansão da sua área industrial tem tido impacto a vários níveis, nomeadamente, na produção. O crescimento das infraestruturas impede a operacionalidade de algumas zonas por se encontrarem em reconstrução ou reestruturação. Tal levou a que algumas operações fossem realocadas a outras salas já existentes e, portanto, a uma sobrecarga produtiva nesses locais. Isso traduz-se na redução da capacidade existente e na necessidade de ajuste da disponibilidade das salas e dos equipamentos, o que também tem impacto no planeamento da produção. Deste modo, criou-se a necessidade de arranjar uma forma ágil e rápida de traduzir essas alterações, ainda que a curto prazo, no encadeamento da produção através do adiantamento ou adiamento de algumas necessidades, de modo a não comprometer o seu cumprimento futuro.

3.2 Planeamento estratégico da produção

O planeamento estratégico da produção da Bial é realizado com recurso ao PowerBI, ferramenta utilizada para análise e tomada de decisão, de onde são extraídos dados reais. Este nível de planeamento está ligado à política de gestão de *stocks*. A maior parte dos produtos é avaliada a quatro anos, por serem considerados produtos ABC. Este conjunto concentra a gama de maior relevância para a empresa por apresentarem uma maior estabilidade e um menor impacto na sua rentabilidade. Por outro lado, os produtos mais críticos são tidos em conta num horizonte de oito anos, os quais apresentam um grau de segurança elevado e onde se deve apostar fortemente. Este último grupo representa as *Sales & Operating Planning* (S&OP).

Em estratégias de operações é necessário estabelecer um *trade-off* entre customizar e manter um nível rápido de entrega ao consumidor, ou seja, existe uma conexão entre as requisições do consumidor e o *Manufacturing Lead Time*. No caso da Bial, certos produtos podem ser feitos de modo a serem entregues imediatamente, mas sem customizar significativamente (*Make-to-stock*, MTS). Contrariamente, podem ser fabricados com o objetivo de proporcionarem um elevado grau de customização, embora isso implique períodos mais longos de entrega, derivados da necessidade de resposta a ordens específicas (*Make-to-order*, MTO). No entanto, é também bastante frequente a política *Make-to-forecast* (MTF), a partir da qual ambos os parâmetros são alcançados simultaneamente. Esta consiste em iniciar a produção de uma variedade de produtos customizáveis (como se tratasse de MTS), porém, durante o processo, estes são alocados a pedidos concretos dos clientes e completados segundo com as especificações exigidas, à medida que vão sendo recebidas requisições (como se tratasse de MTO). Deste modo, é considerada uma estratégia benéfica por estabelecer um equilíbrio entre MTO e MTS e, conseqüentemente, apresentar menos impacto na produção e diminuir a possibilidade de ocorrerem alterações constantes. Este último aspeto deriva do facto de se tratar de um *rolling forecast*, caracterizado por constantes atualizações das previsões ao longo do tempo.

O Departamento Industrial global (DIG) elabora o plano de produção de forma a garantir a resposta adequada às necessidades dos clientes. Tem como base os *stocks* atuais, as estimativas de vendas e a dimensão de lote aprovada. No entanto, o atual *Enterprise Resource Planning* (ERP), denominado *Industrial and Financial Systems 8* (IFS 8), parte do pressuposto que existe uma capacidade infinita, que mais tarde é ajustada à capacidade real, na realização do planeamento mais detalhado. O ERP é um tipo de sistema de gestão de recursos e planeamento, normalmente utilizado de forma transversal nas organizações e não só como um sistema de apoio à decisão. É responsável pela integração e suporte de toda a base de dados dos vários processos de negócio dentro de uma empresa.

No sistema de informação da empresa, para cada apresentação de um determinado medicamento são incluídas informações sobre *stock* de segurança, tamanho do lote (o padrão e o número mínimo possível a fabricar), *Lead Time* de produção, *Lead Time* de aquisição de materiais e *Lead Time* de controlo da qualidade. Estas variáveis contribuem para assegurar a produção em tempo útil e um nível de *stock* adequado.

Tendo em vista o plano de produção, através da ferramenta mencionada na Secção 2.4.2 de Planeamento das Necessidades de Materiais (*Material Requirements Planning*, MRP) são geradas no IFS 8:

- Requisições de Produção ou de Fabrico (*Shop Order Resquisitions*), que posteriormente vão originar Ordens de Produção ou de Fabrico (*Shop Order*);
- Requisições de Compra (*Purchase Resquisitions*) de matérias-primas e materiais de acondicionamento e de embalagem, que darão origem a Ordens de Compra (*Purchase Orders*).

Este plano é revisto com uma periodicidade quadrimestral, na sequência das revisões das estimativas de vendas para o planeamento da produção e de compras, nos meses de fevereiro, junho e outubro. Excecionalmente, em caso de alteração súbita das condições de mercado, poderá ser revisto.

Atualmente, as necessidades de produção são compensadas com recurso a oito horas de trabalho ou, em caso de necessidade (por exemplo, devido ao aumento do volume de vendas), alargar a 16 horas e sábados, garantindo assim o cumprimento do plano e, consequentemente, a quantidade de *stock* necessária.

Relativamente aos equipamentos, existe um plano de manutenção preventiva, elaborado de acordo com o fabricante ou fornecedor e de forma condicionada por horas de funcionamento ou calendário definido. Tal visa reduzir a necessidade de intervenções de natureza corretiva.

3.2.1 Aquisição de materiais

A definição do *stock* de segurança de MP tem em consideração vários aspetos: a localização geográfica do fabricante, a recorrência da produção anual do medicamento, oscilações no planeamento de fabrico, o nível de risco de rutura³ por parte do fornecedor e o desvio padrão do *Lead Time* de compras.

A Bial tem celebrados contratos de fornecimento para as matérias. A Secção de Compras (SCP) é responsável pela gestão de *stocks* e aquisição de MP e MAE. Esta envia, trimestralmente, *forecasts* atualizados de compras para os meses seguintes, de forma a que os fabricantes tenham sempre em conta as necessidades da Bial nos seus planos de produção a médio prazo.

De forma a reduzir o risco de dependência e de potencial rutura de fabricantes, a Bial procura, sempre que possível, ter no mínimo dois fabricantes de MP qualificados. No entanto, em certas situações é difícil de acontecer, por exemplo, quando se trata de uma matéria-prima de custo elevado. Nesse caso, procura-se reduzir os custos através de compras de grandes quantidades.

3.2.2 Cadeia de abastecimento

A Bial tem uma política de *stocks*, monitorização da procura e acompanhamento da distribuição, bem como mecanismos de controlo e medição. A manutenção de *stock* adequado a um determinado produto, com vista a garantir o fornecimento apropriado e contínuo do mercado, é

³A ocorrência de uma rutura significa deixar de existir produto no circuito.

uma responsabilidade partilhada por diferentes órgãos da Bial. É necessário fazer uma atualização e seguimento das estimativas de vendas para os vários mercados, de forma a evitar o excesso ou rutura de *stock*, a acompanhar as vendas e ajustar as estimativas, sempre que necessário, de acordo com a procura do produto. Dado o tipo de indústria em questão, o nível de serviço tem de ser bastante elevado. Sempre que ocorrer rutura, o INFARMED tem que ser imediatamente informado. Deste modo, é estabelecido um foco em aumentar o *stock turnover*⁴ para reduzir o risco de perda de validade, assim como o valor de *stock* em armazém. Em suma, é gerada uma maior rotatividade.

A definição de um nível de *stock* de segurança permite acomodar constrangimentos que possam existir na cadeia de abastecimento, tais como: atrasos no fornecimento de componentes, no fabrico e libertação do PA e oscilações na procura. O risco de rutura por desvio de vendas efetivas face às suas estimativas é considerado muito reduzido, dado que os medicamentos comercializados pela Bial apresentam um histórico de vendas considerável no mercado nacional, sendo que a procura segue um padrão normalizado e encontra-se estabilizada. Contrariamente, em situações de lançamento de novos medicamentos no mercado, em relação aos quais ainda não existe um histórico, é estabelecido um reforço adicional ao *stock* de segurança. Relativamente aos mercados internacionais, que apresentam menor estabilidade, é usual trabalhar com uma política MTO, devido ao risco inerente mais elevado.

Para toda a gama de família de produtos Bial pretende-se que, no final de cada mês, a cobertura de *stock* de cada uma delas englobe um mês de venda acrescido ao *stock* de segurança em questão definido. No caso de medicamentos não fabricados pela Bial, mas cuja distribuição é feita pela empresa, com base nas estimativas de venda, o Departamento de *Supply Chain* global (DSCg) procede às encomendas junto das *Contract Manufacturing Organizations* (CMO). Estes *forecasts* devem respeitar os requisitos de *stock* de segurança e *Lead Time* de produção previamente acordados, de modo a assegurar os *stocks* adequados destes medicamentos. O cálculo da cobertura de *stocks* é efetuado mensalmente e analisado em reunião.

3.2.3 Planeamento periódico de necessidades e *batch balancing*

A Ordem de Produção (OP) é um documento que define, para um dado produto a fabricar, a dimensão do lote e os materiais e quantidades correspondentes a utilizar. A cada lote é atribuído um número sequencial identificativo (*Order Number* ou *Order No*), cuja ordem é emitida a três níveis, a partir do número da Requisição de Fabrico (*Requisition ID*) correspondente:

- Nível 15%: Matérias-primas, que vão originar o PI ou Granel;
- Nível 16%: Materiais de acondicionamento primário, que vão originar o PSA/PI;
- Nível 17%: Materiais de acondicionamento secundário, que vão originar o PA.

⁴O *stock turnover* é a taxa à qual um produto é vendido e precisa de ser reabastecido em armazém. Ajuda a controlar os riscos associados à gestão do *stock*.

O planeamento de necessidades de produção, depois de todas as suas fases (que incluem tarefas periódicas), acaba na emissão de Ordens de Fabrico. A partir do sistema IFS 8, é realizado o plano através do seguinte procedimento:

1. Importação dos *forecasts* do *Demand Planning* (DP) para o *Master Scheduling* (MS): é necessário executar sempre que se alterem estimativas de vendas. Como resultado final é obtido o *forecast* carregado no IFS para cada artigo. Convém clarificar os seguintes conceitos:

***Demand Planning* (DP):** onde se encontram agregados todos os *forecasts* relativos às várias áreas comerciais;

***Master Scheduling* (MS):** define as quantidades (e o consequente número de lotes) de um artigo de PA a produzir em cada período.

2. *Master Scheduling* (MS): a partir dos *forecasts* atualizados, executar com vista a gerar o número de Requisições de Fabrico de PA necessárias (idealmente no final de cada mês);
3. *Manufacturing Requirements Planning* (MRP): executar para gerar as Requisições de todos os componentes, sejam elas de Fabrico ou de Compra. Concentra três alturas distintas:
 - Ajustes prévios à execução do MRP: analisar as *Shop Order Requisitions* para o artigo ou família de artigos pretendidos;
 - Execução do MRP: com vista a gerar as *Shop Order Requisitions* e as *Purchase Requisitions*;
 - Após a execução do MRP: verificar se o MRP gerou as requisições de nível 15% e 16% de acordo com as necessidades de 17%. Validar se as quantidades de 17% totalizam a dimensão do nível 15%.
4. *Batch Balancing* e emissão de *Shop Orders*: este conjunto de operações destina-se a agregar as *Shop Order Requisitions* dos diversos níveis – apenas para artigos pertencentes à mesma estrutura – com vista a gerar as *Shop Orders* de nível 15%, 16% e 17% em estado "Planeado" ("*Planned*"), ou seja, as apresentações de PA pretendidas. Tal é com respeito ao tamanho mínimo de lote ao nível do 15% e, sempre que possível, segundo um planeamento em campanha. Deste modo, reduzem-se os tempos de *setup*. Em simultâneo, segue-se a política de *stocks*, com o objetivo de respeitar e permitir o *stock turnover*;
5. Posteriormente, na realização do sequenciamento dos produtos, estas ordens passam do estado "*Planned*" para "*Released*"⁵ e são libertadas.

O método descrito poderá ser complementado com acertos, no sentido de assegurar que a produção real satisfaz a evolução da procura.

⁵A expressão "*Released*" refere-se a uma emissão, gerada pelo IFS, de uma determinada fase e/ou apresentação associada a um lote ou OP.

3.3 Planeamento operacional da produção

Ao nível estratégico do planeamento, o objetivo do plano de produção é que seja feito em campanha, para diminuir custos e otimizar a produção. Posteriormente, o planeamento operacional mantém essa preocupação e prossegue a uma alocação lote a lote, a partir do atual ERP: o IFS 8. Mais especificamente, faz um sequenciamento de cada um dos lotes ao longo dos dias. Na sua elaboração, onde a capacidade já não é considerada infinita, é necessário ter em conta os intervalos de tempo ou tempos máximos seguidamente mencionados. Estes períodos de tempo estão interrelacionados e dependem uns dos outros, de acordo com a ordem em que se apresentam, pelo que caso ocorra uma variação na duração de um dos tempos, o seguinte também sofrerá alterações:

1. *Holding Time* do produto intermédio: diferença entre a data de fim de uma fase intermédia e a fase de produção seguinte;
2. *Lead Time* do produto a granel: diferença entre a data da conferência da primeira MP e a data de fim da fase de granel, ou seja, o tempo de fabrico do produto a granel;
3. *Holding Time* do produto a granel: diferença entre a data de fim da fase de granel e a data de início de acondicionamento, ou seja, o tempo de espera do produto a granel até ao seu acondicionamento;
4. *Lead Time* da embalagem: desde que entra o produto a granel, até sair o PA em *stock*.

Atualmente, o escalonamento dos produtos é feito com base no conhecimento e nos longos anos de experiência dos seus responsáveis, que conseguem rapidamente escaloná-los ao longo dos dias sem necessitarem de consultar dados para executar essa tarefa, assim como às respetivas mudanças (*changeovers*), que dependem desse sequenciamento. Os planeadores da produção têm já uma perceção real do tempo que cada operação demora e a partir daí elaboram o preenchimento dos dias de acordo com as necessidades existentes e o que consideram mais vantajoso. É de salientar que tal é suficiente para o cumprimento das metas estabelecidas para responder ao consumidor. Contudo, numa lógica *Lean*, um planeamento mais minucioso poderia levar à identificação de pontos a melhorar no que diz respeito à produtividade e aos *changeovers*.

A elaboração desta parte do planeamento segue o procedimento descrito:

1. Recorrer à base de trabalho para o planeamento mensal, o IFS, e começar com o planeamento do nível 15%. A partir daí, extrair os dados relativos às *Shop Order Resquisitions*, que deverão ser ordenados de acordo com a *Proposed Start Date*. Esta é a data proposta pelo sistema, a partir da qual deve iniciar-se a produção para que seja cumprida a encomenda, tendo em consideração os *Lead Times* dos diferentes níveis dos produtos;
2. Exportar os dados recolhidos para o Excel;
3. Alinhar a data de início da produção com a data proposta e depois analisar o que será mais vantajoso. Caso exista tempo de sobra, é possível antecipar a produção, mas nunca em

demasia, visto que podem ser gerados outros problemas, por exemplo, ao nível de *stock* e capacidade de armazenagem;

4. Verificar a quantidade de lotes de cada família de produto que podem ser agrupados em campanha, no sentido de tornar a produção mais rentável e eficaz a nível de recursos, respeitando o número máximo de lotes consecutivos até limpeza. No limite, dependendo da família em questão, podem agregar-se três ou quatro lotes;
5. Sequenciar essas quantidades a partir da primeira *Proposed Start Date* sugerida pelo IFS, do modo mais contido possível, para minimizar o tempo em que existe produto intermédio, ou seja, o *Holding Time* do produto intermédio;
6. No Excel, alocar cada lote às salas por onde passam ao longo do seu processo, durante os tempos necessários para produção e *setups*. Enquanto as requisições não se convertem em ordens, não lhes é atribuído um número de lote (*Order No*). Nesta situação, deve considerar-se, no momento da alocação dos produtos, uma numeração sequencial que será posteriormente substituída pelo número de lote, quando definido;
7. Iniciar o planeamento do nível 17% do mesmo modo que o 15% e verificar se este último se encontra pronto antes da *Proposed Start Date* do nível 17% a que corresponde. Assim, é garantido que existe o produto a granel necessário a seguir para a fase de acondicionamento. Por uma questão de segurança, idealmente, deveria existir uma margem de dois dias entre o final do 15% e o início do 17%. Este intervalo de tempo evita que um possível atraso no 15% implique alterações substanciais no planeamento do 17%;
8. Ao nível do 17%, a preocupação é o controlo do *bulk time*, isto é, tentar que o *Holding Time* do produto a granel seja o mais curto possível. A partir dessa ótica, sequenciar os lotes de acordo com o respetivo *Production Site*, que é o número pré-designado da linha da Embalagem por onde passa um determinado produto, tal como definido na tabela direita da Figura C.2 do Anexo C. Em acréscimo, é essencial ter em conta a disponibilidade dos recursos humanos existentes e de cada linha, de acordo com o tempo que cada lote ocupa tanto na produção, como nos *setups*.

Em suma, o principal objetivo deste planeamento operacional é alocar todos os produtos tendo em vista a *Proposed Start Date*. É importante garantir que todas as propostas de início de fabrico para um determinado mês, ocorram, efetivamente, nesse mês. Deste modo, não é necessária uma preocupação primária relativa à *Planned Due Date*, que é o momento calculado pelo IFS no qual determinado lote deve estar terminado, dado que, à partida, esta é cumprida ao alcançar o objetivo referido.

Este plano é feito antecipadamente para se criarem vantagens em relação à capacidade disponível e à gestão das encomendas. Importa referir que a planificação é elaborada numa situação real, ou seja, com base numa noção verdadeira da disponibilidade total dos recursos. As férias dos colaboradores são previamente agendadas e tidas em consideração nesta altura, já que se trata de um aspeto de grande impacto na concretização do que está previsto. No entanto, é necessária

a realização de determinados ajustes ao longo do tempo, consoante o surgimento de fatores imponderáveis, tais como Ordens de Trabalho (OT)⁶, avarias e ausências ou faltas de pessoal. Para além disso, existem particularidades mensais ou atividades recorrentes que requerem consideração desde início:

- Validações de limpeza: intervalos de tempo contínuos que impossibilitam a operacionalidade das salas. De modo a minimizar o número de dias de produção perdidos para a sua realização, devem ser planeadas próximas de fins-de-semana e feriados;
- Turnos: estipulados de acordo com o número de horas diárias de trabalho necessárias para o cumprimento dos objetivos delineados (oito ou 16 horas, dependendo do equipamento em questão). No sentido de se combaterem eventuais faltas de tempo, recorre-se à utilização de sábados ou horas extra ou suplementares (num máximo de duas por dia). Em caso de necessidade de reforço de pessoal na \$P1, é possível alocar colaboradores da \$P2 (e vice-versa). Esta decisão está relacionada com a competência do trabalhador (se tem formação suficiente para a tarefa a efetuar) e o impacto causado na sua área.

3.4 Problemas e oportunidades de melhoria

Após a verificação da existência de oportunidades de melhoria no planeamento da produção, nesta Secção propõem-se ações e metodologias que apoiem este processo.

Acrescida à situação pontual da expansão da Bial, a qual implica constrangimentos na disponibilidade de certos locais e na operacionalidade dos seus equipamentos, uma planificação menos pormenorizada pode impactar negativamente a continuidade e a produtividade dos processos. A gestão de todo o plano já é considerada, por si só, bastante complexa, por se tratar de um meio industrial particular com elevadas exigências, limitações e regulamentações. Adicionalmente, a constante ocorrência de alterações inevitáveis inerentes a este processo implica um grande dispêndio de tempo.

Porém, existe uma oportunidade de melhoria através de uma planificação mais pormenorizada, como consequência da carga de trabalho e complexidade. Trata-se de uma questão de atingir um equilíbrio entre o esforço e a mais-valia alcançada. Ou seja, melhorar a fiabilidade do plano ao ter em conta um detalhe mais fino. Posto isto, uma maior precisão proporciona um aumento do custo de benefício, tal como suportado teoricamente na Secção 2.3.

Ao longo do estudo da situação atual, foram identificadas ocasiões concretas nas quais seria benéfico executar modificações, baseadas nos aspetos imediatamente enumerados:

- A escassez de dados reais relativos a tempos exatos de produção e de *setup*, devido à falta de automatização de alguns equipamentos, os quais carecem de sistemas de recolha de dados. Tal suscitou a necessidade de contabilização desses tempos, de modo a obterem-se

⁶Uma Ordem de Trabalho consiste num pedido de manutenção, reparação ou operação a ser realizado. Podem ser geradas manualmente por “clientes internos” ou automaticamente pelo Módulo de Manutenção do IFS, devido à necessidade de realização de manutenções preventivas.

informações mais concretas da situação atual e uma uniformização e coerência dos dados, durante a elaboração de uma planificação mais pormenorizada. Este nível de detalhe possibilitaria uma alocação e gestão mais minuciosa dos recursos humanos e da disponibilidade dos equipamentos, tendo em conta as necessidades atuais;

- A necessidade de sistematizar todos os dados a utilizar como *input* do plano da produção, de modo a evitar perdas de tempo durante a sua concretização e na tomada de decisão. Adicionalmente, o facto desta informação provir de bases fidedignas, aumenta a credibilidade da sua utilização e, consequentemente, a fiabilidade do plano definido;
- Proporcionar aos colaboradores uma forma mais rápida de obterem a informação que necessitam para o preenchimento do ficheiro relativo a cada etapa da produção, "Ficheiro SMED da \$P1", apresentado no Anexo A, de acordo com o seu desempenho nas funções às quais estão alocados. Tal evita a perda de tempo na procura, principalmente, dos *changeovers* a ocorrer em cada situação com que se confrontam. Adicionalmente, um acesso ágil proporciona a diminuição da probabilidade de engano na introdução dos dados e, consequentemente, uma avaliação facilitada da situação atual por parte dos responsáveis da produção;
- A urgência verificada no passado em atuar em equipamentos específicos que atrasam a processo de fabrico, através da aplicação da ferramenta SMED. Atualmente, essas máquinas são consideradas os *bottlenecks* por apresentarem um impacto bastante significativo, tanto na produção como no planeamento.

Diante do que foi exposto, no próximo Capítulo, seguir-se-à o desenvolvimento de um novo método como sugestão de melhoria.

Capítulo 4

Metodologia

Após a delineação da situação *As Is* e identificação de potenciais oportunidades de melhoria, o atual Capítulo concentra a sugestão de alternativas e soluções às metodologias e procedimentos em vigor, mantendo a consideração pelas particularidades inerentes à Indústria Farmacêutica.

Apresenta-se, portanto, uma situação *To Be* a ser testada e implementada progressivamente, criando valor em relação ao tempo e outros recursos.

4.1 Solução proposta

Através de uma análise ao procedimento atualmente praticado, inerente ao planeamento operacional da produção nos Sólidos e Embalagem, propôs-se implementar uma planificação mais detalhada, de modo a otimizar recursos humanos, tempo e custos de fabrico e, por conseguinte, rentabilizar este setor de produção.

Devido ao facto de consistir num planeamento aplicado ao setor farmacêutico e envolver o fabrico de medicamentos, é fundamental ter conhecimento de toda regulamentação inerente para que as decisões tomadas garantam um cumprimento adequado. Adicionalmente, é imprescindível entender o modo como decorrem as fases envolvidas nos processos. Esta é considerada a fase inicial do projeto, onde o foco reside na recolha de toda a informação que servirá de base ao escalonamento dos produtos no horizonte temporal.

Posteriormente, procedeu-se ao estudo de ferramentas que permitissem explicar melhor o plano de fabrico, tanto do ponto de vista visual, como na sua automação, mais concretamente, criar condições para verificar mais facilmente a capacidade e a ocupação dos recursos, com o intuito de detetar margens de melhoria. Isto com o propósito de realocar ou ajustar tarefas para eliminar desperdício. Tal teria um impacto significativo nos custos envolvidos e na produtividade.

Nesse sentido, a criação de um *Excel* automatizado, que reunisse todos os dados importantes para a elaboração do planeamento, contribuiria para o ganho de tempo. Para além disso, o facto de conter funções previamente implementadas, proporcionaria um rápido preenchimento de vários parâmetros ao longo do tempo, a partir da primeira decisão relativa à alocação de um lote.

Para este efeito, foram ainda ponderados métodos computacionais de otimização que, através da criação de códigos, levassem a atingir soluções ótimas. No entanto, tal seria complexo de ser aplicado neste setor empresarial, no qual surgem diversos fatores e ocorrências que exigem constantes análises humanas e tomadas de decisão e, consequentemente, frequentes alterações. Neste meio verifica-se uma constante necessidade de realização de ajustes derivados de causas imponderáveis referidas no final da Secção 3.3. Mais ainda, existem outras atividades recorrentes a serem alocadas ao longo do processo, as quais implicam escolhas baseadas no conhecimento humano e numa visão global do processo. Em acréscimo, o facto da maior parte dos equipamentos não possuir sistemas de recolha de dados automáticos relativamente ao seu funcionamento, dificulta a obtenção de *inputs* necessários para esses métodos. Com efeito, consiste num trabalho que um sistema informático, por si só, muito dificilmente conseguiria desenvolver de forma ágil. De facto, estes métodos de otimização não seriam tão úteis e eficazes quanto desejável, já que soluções ótimas neste meio particular são dificilmente conseguidas e a intervenção humana continuaria a ser necessária, o que implica, obrigatoriamente, um dispêndio de tempo acrescido.

Com o intuito de se obter uma visualização detalhada ou, por outro lado, ampla, de todo o planeamento, dependendo do objetivo pretendido, ponderou-se recorrer a ferramentas gráficas, tais como os Gantt *Charts*. Tal como mencionado na Secção 2.4.3, estes gráficos são frequentemente utilizados na gestão de projetos por proporcionarem uma grande flexibilidade na realização de ajustes, eliminação e acréscimo de tarefas, sem que tal implique alterar tudo de raiz. Mais ainda, consideram-se visualmente atrativos e eficazes na monitorização e controlo das operações. De maneira a implementar-se algo mais automático do que simplesmente criar gráficos deste tipo a partir do *Excel*, onde foram reunidos todos os dados, testou-se a hipótese de transportar diretamente para o *Microsoft Project* os parâmetros previamente calculados e a ter em conta nas escolhas a fazer.

O *Microsoft Project* é um software utilizado igualmente na gestão de projetos que permite abordá-los e simplificá-los de um modo rápido e ágil, independentemente da sua dimensão. Permite ainda a colaboração por parte de outros membros da equipa de trabalho, em conjunto com o *Microsoft Teams* (atualmente utilizado na Bial), incluindo a partilha de ficheiros e um aumento da produtividade na realização de tarefas em conjunto. Adicionalmente, possibilita planejar facilmente o fluxo das atividades com um agendamento dinâmico, com base no esforço necessário, duração do projeto, colaboradores atribuídos a cada tarefa e outras restrições envolvidas. Após a colocação de todos os *inputs* no *Microsoft Project*, é possível observar o resultado final obtido do plano a partir de vários formatos, entre eles, através de Gantt *Charts*, *Timelines*, *Team Planner* e Calendários Mensais.

4.2 Implementação da solução proposta

Com o intuito de concretizar a solução proposta, foi determinado um método com etapas detalhadas para o seu alcance. Ao longo desta Secção serão abordadas as fases que levam à sua implementação.

4.2.1 Construção dos VSM

Para reunir toda a informação inerente às fases de fabrico de cada família de produtos e ao modo como tudo se desenrola desde a receção das MP até ser obtido o PA, foi necessário recorrer aos DFL para entender todo o encadeamento. Tal como suportado na Secção 2.3.1, dirigir-se ao "Gemba" tornou toda a documentação recolhida muito mais clara e sistematizada. Efetivamente, o facto de ir diretamente ao local onde tudo é produzido proporciona uma ideia mais concreta do que realmente se passa ao longo de todo o processo. Em adição, colocar questões específicas aos colaboradores, com o intuito de esclarecer dúvidas e entender realmente a causa de certas situações. Deste modo é no chão-de-fábrica que é possível obter justificações mais claras e plausíveis, visto que é onde as oportunidades de melhoria surgem. Para saber contornar os problemas é necessário possuir conhecimento suficiente adquirido pela prática e experiência. Como estes acontecimentos também têm impacto no planeamento, os seus responsáveis também precisam de adquirir essas competências, daí a sua presença assídua no "Gemba".

A criação dos VSM foi crucial na etapa inicial deste projeto. Primeiramente, estabeleceu-se o foco numa única família de produtos para cada um dos mapeamentos, dado que os seus constituintes atravessam etapas de produção similares e equipamentos comuns. De seguida, procedeu-se ao desenho e análise da situação atual, através da informação recolhida no chão-de-fábrica. Este estudo visa ainda encontrar os *bottlenecks* dos processos e descobrir como minimizar o seu impacto na cadeia. A deteção e avaliação destes pontos críticos permite perceber em que situações é mais provável alcançar compensações significativas e, deste modo, onde deve ser aplicado mais esforço.

Relativamente a cada fase do processo de fabrico de um lote, deve ser feito o registo das seguintes informações:

- Tempo de ciclo (*Cycle time, C/T*): tempo que decorre entre o início e o fim de um lote numa determinada fase do processo;
- Tempo de mudança (*Changeover time, C/O*): tempo de mudança de produção de um lote para outro, em horas;
- Número de colaboradores necessários para operar o processo;
- Tempo de trabalho disponível (*Available working time*) por turno (*Shift*), em horas, sem contar com momentos de pausa, reuniões e limpezas.

A junção destes aspetos contribui para o cálculo do Tempo de produção total (*Production Lead Time, PLT*) e do Tempo de criação de valor (*Processing Time ou Value Added Time, VAT*), ambos relativos ao processo produtivo de um lote.

A recolha de dados exatos para realizar uma planificação mais detalhada, requer uma elevada precisão, principalmente, em relação aos tempos envolvidos no processo, para que seja o mais real possível. Contudo, o facto da maioria dos equipamentos carecer de sistemas de recolha de dados que contabilizem e distingam os tempos efetivos de funcionamento e de pausa, dificulta a sua concretização. Desta forma, os tempo de fabrico reunidos foram baseados na experiência

técnica (*know-how*) dos colaboradores seniores e no acompanhamento das fases de fabrico, quando possível. Contudo, com o projeto de automatização *Equipment Data Acquisition* (EDA) que está a começar a ser aplicado nos equipamentos da produção da Bial, prevê-se, num futuro próximo, o acesso a tempos reais médios, relativos ao funcionamento e paragens das máquinas.

Com o propósito de colmatar esta escassez de informação, têm sido realizados esforços pelos colaboradores ao introduzirem informaticamente estes dados em computadores de apoio, no "Ficheiro SMED da \$P1", apresentado no Anexo A, no momento exato em que está a decorrer cada etapa do fabrico pelas quais são responsáveis. Assim, é possível saber quanto tempo demora cada atividade e, inclusive, adicionar uma justificação quando ocorre algum desvio. Tal informação fica disponível para consulta, tanto pelos responsáveis da produção, para avaliarem e averiguarem a existência de conformidade durante a produção e conseguirem detetar e entender o porquê de algo não acontecer como seria suposto, como pelos responsáveis do planeamento. Mais ainda, é criado um histórico de dados que servirá para estudar a evolução alcançada ao longo do tempo e estabelecer comparações entre famílias de produtos específicas, em períodos homólogos.

A Figura B.1 do Anexo B ilustra um dos VSM construídos, neste caso, em relação a um lote da família Folifer, a qual consiste numa gama de comprimidos revestidos produzida com bastante frequência na Bial. No encadeamento de todas as etapas inerentes ao seu processo, detetou-se que o principal *bottleneck* (assinalado com um círculo no mapa) era o tempo de *setup* na sala de compressão, o qual tornava o fabrico de um único lote muito demorado. Para além do tempo de produção inerente a essa etapa ser o mais longo (15,65 horas), o *changeover* conseguia ultrapassá-lo. Apesar de não existir um valor de referência para este tempo, visto depender de vários fatores como a total disponibilidade de um colaborador somente para a execução dessa tarefa e do estado do equipamento, sabia-se que requeria cerca de três dias (considerando oito horas produtivas diárias, ou seja, no máximo, 24 horas). Com o objetivo de contornar esta situação, procedeu-se à implementação de uma melhoria, a qual será abordada na Secção 4.2.5.

4.2.2 Elaboração de matrizes dos tempos de *setup*

De modo a simplificar o trabalho dos operadores na introdução dos dados no "Ficheiro SMED da \$P1" (Anexo A) e evitar a ocorrência de erros, foram criadas matrizes que combinassem todas as possibilidades de *changeover* entre dois lotes consecutivos. Paralelamente é criada uma padronização da informação ao nível dos tipos de mudança ao longo da empresa, através do alcance de um consenso global.

Os tipos de mudança entre produtos relativos à maioria das etapas de fabrico já se encontravam estipulados, de acordo com um projeto desenvolvido na Bial com a implementação da ferramenta SMED, nas salas A1, A22 e A20, assim como nas três linhas da Embalagem. Estes *changeovers* dependem da natureza de cada lote e do seu sequenciamento no plano de produção. De acordo com a separação ideal definida no projeto mencionado, o tempo de *setup* engloba as seguintes fases:

- Preenchimento do DFL;

- Desmontagem;
- Limpeza;
- Montagem;
- Preenchimento do DFL do novo lote;
- Arranque do lote.

No entanto, relativamente às restantes salas da zona dos Sólidos, nas quais este projeto não foi implementado, surgiu ainda a necessidade de recorrer aos *Logbooks*, devido à falta de valores de referência dos *changeovers* e definição dos tipos de limpeza. Estes são os cadernos que se encontram dispostos em cada sala e onde estão reportadas, por escrito, todas as ações, eventos ou intervenções aí ocorridos. O seu uso serviu para calcular as médias dos tempos aí registados, relativos às limpezas realizadas até ao momento, para se obterem valores o mais próximo possível da realidade. Em seguida, estes valores foram colocados nas tabelas que acompanham as matrizes, nas quais se encontram tipificados os *changeovers*, segundo as respetivas características de limpeza. Posteriormente, estes tipos definidos foram utilizados como *input* das matrizes elaboradas.

Relativamente a esta zona da \$P1, após reunida a informação relativa a todas as famílias de produtos que atravessam cada sala, foram feitas as correspondentes matrizes que contemplavam todas as combinações possíveis entre os níveis 15%. A Figura 4.1 demonstra, em particular, a matriz da gama de produtos que ocupa a sala A1 em algum momento do seu fabrico.

SALA A1														
DE / PARA	Produto A	Produto B	Produto C	Produto D	Produto E	Produto F	Produto G	Produto H	Produto I	Produto J1	Produto J2	Produto K	Produto L1	Produto L2
Produto A	A0	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2
Produto B	B	A0	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
Produto C	C2	C2	A0	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2
Produto D	A1	A1	A1	A0	A1	A1	A1	A1	A1	A1	A1	A1	A1	A1
Produto E	A2	A2	A2	A2	A0	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2
Produto F	A2	A2	A2	A2	A2	A0	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2
Produto G	A1	A1	A1	A1	A1	A1	A0	A1	A1	A1	A1	A1	A1	A1
Produto H	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A0	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2
Produto I	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	A0	C1	C1	C1	C1	C1	C1
Produto J1	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A0	A2	A2	A2	A2	A2
Produto J2	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	A0	C1	C1	C1	C1
Produto K	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	A0	C2	C2
Produto L1	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A2	A0	A2
Produto L2	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	A0

Tipo de mudança	Baseline (minutos)	Baseline (horas)	Objetivo (minutos)	Objetivo (horas)
A1	366	6,10	293	4,88
A2	414	6,90	331	5,52
B	361	6,02	289	4,82
C1	399	6,65	319	5,32
C2	434	7,23	347	5,78
A0	5	0,08	5	0,08

Figura 4.1: Matriz das combinações de *changeover* da sala A1 e tabela com os respetivos tempos

Em relação à Embalagem, encontram-se definidas as famílias de produtos que atravessam cada linha de produção através da alocação do *Production Site*, o qual distingue os diferentes locais dentro da fábrica, tal como observado na Figura C.2 do Anexo C. Nesta situação, tratam-se de níveis 17% provenientes de níveis 15%, onde cada família de produtos pode ter diferentes apresentações

finais de PA. Isto é, um determinado 15% pode dar origem a vários 17%, dependendo de alguns fatores como: serialização, idioma dos materiais impressos e quantidade de *blisters* e comprimidos que cada caixa contém. Em suma, nestas combinações é preciso ter em conta o formato e a apresentação de cada PA, os quais influenciam bastante o tipo de mudança em questão. Tal complexidade e diversidade gerou matrizes mais extensas do que as dos Sólidos, por englobarem uma maior quantidade de possibilidades. Os momentos de *changeover* ocorrem aqui com uma frequência superior, por se requerer uma maior quantidade de ajustes nos equipamentos. Contudo, representam intervalos de tempo mais curtos. Assim sendo, a utilização destas matrizes vem agilizar a procura por parte de quem precisar de recorrer a esta informação.

É de realçar que, apesar das limpezas parciais terem sido tipificadas no âmbito do projeto SMED desenvolvido, nem sempre foram tidas em consideração nestas matrizes, pelo facto de não existir uma hipótese única entre dois lotes. Tal situação requer posteriores ajustes, no momento do planeamento, de acordo com o número de lotes agrupados em campanhas e das necessidades derivadas do estado em que se encontra o equipamento.

Os valores contidos nas matrizes são referentes a um valor objetivo de 20% relativamente a uma *baseline* estabelecida. Este último valor referencial deriva de uma base histórica. Quando se pretende diminuir um objetivo de um ano para o ano seguinte é necessário avaliar a evolução conseguida ao longo do tempo. Deste modo, consegue-se averiguar o ganho potencial de tempo e definir um valor alcançável para a meta percentual que se segue. Esta última meta retrata a diferença entre um determinado ano e o precedente e, no final, permite concluir se o objetivo foi atingido. Uma grande diferença entre a *baseline* e o objetivo demonstram um grande potencial de tempo ganho, ou seja, um maior retorno conseguido. As evoluções positivas são conseguidas sempre que se verificam diminuições entre anos consecutivos.

Os gráficos da Figura 4.2 demonstram um exemplo dos ganhos potenciais de tempo relativos à sala A1 desde 2018, através da evolução entre a *baseline* e o objetivo de cada ano, para cada tipo de mudança. Em cada sala foi selecionado o *Top 3* de mudanças que ocorrem com maior frequência e têm mais impacto em toda a produção. Por essa razão, a sua diminuição representa mais-valias significativas, pelo retorno superior que proporcionam, em comparação com as restantes.



Figura 4.2: Ganho potencial de tempo ao longo dos anos, na sala A1

Em acréscimo, estas matrizes tornar-se-iam bastante úteis no momento da planificação da produção, por fornecerem com elevado detalhe o tempo que decorre entre o fim e o início de uma

determinada etapa para dois lotes diferentes. Posto isto, proporcionou-se uma percepção mais real e rigorosa aquando a alocação dos produtos no sequenciamento da produção.

4.2.3 Criação do ficheiro *Excel* automatizado

Contrariamente ao modo como é atualmente elaborado o planeamento operacional na Bial, numa folha de *Excel* onde são distribuídas as tarefas apenas pelos dias, sem haver uma identificação exata do período relativo à sua ocupação num determinado momento do dia, foi criado um ficheiro com toda a informação a ter em consideração durante a realização do plano.

Primeiramente, foram criadas folhas separadas num único ficheiro *Excel* para as duas zonas distintas da \$P1, as quais continham os tempos efetivos de produção nas diferentes etapas:

- Na folha de dados dos Sólidos: a tabela com os tempos reais de produção envolvidos em cada etapa a ocorrer nas diversas salas, de acordo com o produto e o processo inerente. Este quadro encontra-se na Figura C.1 do Anexo C;
- Na folha de dados da Embalagem: primeiramente, a tabela com o número de caixas que se produzem por hora (*Output Real*), relativos a todas as apresentações de PA fabricadas nas linhas de produção. Ao lado, a tabela correspondente às *Production Site* definidas para cada local dentro da fábrica. Ambos os quadros podem ser observados na Figura C.2 do Anexo C.

Em seguida, a inserção de todas as matrizes e respetivas tabelas abordadas na Secção 4.2.2, a ter em conta nos passos seguintes do sequenciamento.

Posteriormente, a criação de uma folha com uma tabela que refere o número máximo de lotes consecutivos de uma campanha até ser efetuada a limpeza, tanto até se finalizar o granel (nível 15%), como no acondicionamento primário (nível 17%), para cada família de produto. Esta informação é de extrema importância no momento da definição da quantidade de lotes a agrupar em campanhas. No limite, podem ser juntos três ou quatro lotes, dependendo da família em questão.

Após esta coleção de informação, no mesmo ficheiro *Excel* foram ainda criadas duas folhas para cada um dos níveis, nas quais foram introduzidas funções que proporcionam um cálculo rápido de vários parâmetros:

- Na folha das "*Shop Orders Requisitions*": a criação de um cabeçalho que dará origem a uma tabela onde serão colocados os dados das várias colunas extraídas do IFS, para um intervalo de tempo pretendido. Para escalonar as *Shop Orders Requisitions* obtidas são retirados um conjunto de informações relevantes, entre eles a *Requisition ID*, *Part No*, *Part Description*, *Proposed Start Date*, *Planned Due Date*, *Status*, *Quantity*, *Order No*, *Production Site*, *Part Family Code* e *Work Center*. Estes dados são colados diretamente nos devidos locais da tabela, de acordo com o cabeçalho já definido. Tal facilita a criação das funções e posterior preenchimento, tanto nesta folha como na próxima. A Figura C.3 do Anexo C apresenta uma parte desta folha, neste caso relativa ao nível 17%;

- Na folha do "Plano da Produção": a criação de uma tabela que será preenchida segundo as decisões tomadas na alocação de cada lote. Previamente, foram introduzidas funções em cada uma das colunas constituintes, as quais permitem aceder rapidamente à *Part Description*, *Order No* (caso este número já tenha sido atribuído), *Part Family Code* e à *Proposed Start Date*, ao ser seleccionada a *Requisition ID* pretendida a partir da folha anteriormente mencionada. Tal aplica-se tanto na alocação de um lote a cada uma das salas (no caso dos 15%) como a uma linha da produção (no caso dos 17%). Imediatamente após a introdução da *Requisition ID*, é calculado, na respetiva coluna, o tempo de produção despendido nessa etapa. Na coluna ao lado aparece, automaticamente, o tempo de mudança entre um lote e o lote seguinte, a partir do tipo de *changeover* correspondente. Todavia, tal como referido na Secção 4.2.2, a utilização deste valor deverá ser ponderada de acordo com o agrupamento definido para o número de lotes dentro de uma campanha. A Figura C.4 do Anexo C apresenta uma parte desta folha, nesta situação em relação ao nível 15%.

Finalmente, encontram-se reunidas as condições para ser feito o transporte dos dados que servirão de *input* para trabalhar no *Microsoft Project*.

4.2.4 Criação do ficheiro *Microsoft Project*

Após a realização de todos os cálculos fundamentais, recorreu-se ao *Microsoft Project* por ser capaz de explanar as decisões relativas à ocupação das salas e das linhas de um modo claro e automático, através da inserção dos lotes, dos tempos de produção e dos *setups* correspondentes.

Inicialmente, foram estabelecidos três calendários padrão de funcionamento para o projeto, alocados a cada zona de produção, visto poderem encontrar-se operacionais durante oito, 16 ou 24 horas, assim como calendários relativos aos horários de trabalho de colaborador, a quem são destinados determinados postos de trabalho, conforme as necessidades que proporcionem o cumprimento do plano da produção. Os operadores trabalham por turnos ou em horário normal, cujas pausas para almoço são geridas de modo a que a produção nunca pare. Tal definição vai de encontro à gestão das *work resources*: a cada trabalhador são atribuídas tarefas. Após esta distribuição, é possível verificar a falta ou excesso de recursos humanos através da constatação da disponibilidade de cada operador. Em caso de falta de mão-de-obra, poderá acrescentar-se *overtime work* na coluna respetiva, para que algumas tarefas sejam concluídas, facto que culmina na criação de horas suplementares (num máximo de duas horas diárias) ou na utilização de manhãs de sábados.

Através da definição do número de horas úteis de trabalho (*working hours*), dos dias úteis de trabalho (*working days*) e do início da produção em cada um dos locais, todo o sequenciamento é feito automaticamente a partir da colocação do primeiro lote em cada zona, dos tempos correspondentes e à definição das atividades precedentes (*predecessors*). Mais especificamente, as precedências revelam todas as interdependências existentes entre produtos ao longo das etapas. Posto isto, um lote não poderá seguir para uma determinada fase sem terminar a anterior, nem ocupar um determinado espaço que esteja a ser utilizado. Em especial, tal como explicado na Secção 3.3, um determinado lote do nível 17% tem origem num nível 15%, pelo que a ambos os

níveis é atribuído o mesmo *Order No.* Deste modo, são criadas ligações de dependência entre a última fase do nível 15% e a primeira e única do nível 17%, relativos ao mesmo número de ordem.

Adicionalmente, quando certas atividades acontecem com determinada frequência, poderão ser intituladas de atividades recorrentes (*recurring*). Com vista a fornecer uma opção que torne a repetição de um modo automático destas tarefas, ao definir a sua ocorrência periodicamente. Atualmente na produção da Bial, exemplos destes acontecimentos são as reuniões *Kaizen* diárias (todas as manhãs, antes de começar a produção e no início do turno da tarde) e as validações de limpeza.

A determinação dos tempos de *setup* retirados das matrizes são realizados neste momento do planeamento. Devido ao facto da informação calculada no *Excel* em relação ao tipo de mudança entre dois lotes não ter em conta a decisão da realização da produção em campanha (e o respetivo número de lotes) ou por lotes individuais, é necessário confirmar o tipo de limpeza a efetuar. Para além disso, iniciar a produção de um lote perto do final de um dia de trabalho ou apenas no dia seguinte, requer uma avaliação cuidada. Provavelmente, se o dia seguinte coincidir com o fim-de-semana, deve apenas dar-se início na segunda-feira, a não ser que seja feito um turno no sábado. Para a toma destas decisões, é imprescindível possuir conhecimento e competências humanas, dado que é necessária uma noção clara das etapas da produção que não podem ser interrompidas e dos produtos que não podem permanecer nos equipamentos de um dia para o outro.

Na elaboração do plano no *Microsoft Project*, para cada família de produtos, identificada pela respetiva *Part Product Code*, atribuiu-se uma determinada cor, para distinguir os momentos de produção correspondentes. Nesse âmbito, utilizou-se a funcionalidade das *Flags* no momento de alocar cada produto no plano. Foram criadas 17 *Flags* que correspondem a cada um dos 17 *Part Product Code* que atualmente constituem a gama de fabrico Bial. Em relação aos tempos de *setup*, procedeu-se do mesmo modo para se criar uma visão mais clara entre as atividades que geram, ou não, valor. Neste caso, usou-se a funcionalidade *Marked*, denominada SMED. Assim sendo, ao tratar-se de um momento de *changeover* é selecionada a opção "Yes" e, posteriormente, a tarefa adquire uma cor cinzenta com barras dispostas na diagonal.

Para finalizar, deve proceder-se à verificação da concretização e eficácia do sequenciamento proposto e se subsistem oportunidades de melhoria. A análise deste escalonamento pode ser efetuada, principalmente, a partir da sua representação em formato de *Gantt Chart* e *Timeline*, apresentados nas Figuras D.1 e D.2 do Anexo D, respetivamente. A utilização do *Gantt Chart* possibilita ainda uma pesquisa personalizada conforme o objetivo pretendido, assim como rápidas alterações inerentes requeridas. A aplicação de filtros nos parâmetros presentes nas colunas destes gráficos, proporciona, por exemplo, a procura do que é produzido durante um determinado período de tempo e a constatação dos momentos de fabrico de um lote específico. A Figura 4.3 retrata a pesquisa efetuada em relação ao lote cuja *Requisition ID* é 210754. Por sua vez, na *Timeline* aparecem dispostos os momentos de produção como *tasks* dentro das barras e os *changeovers* no exterior delas, como *callout tasks*.

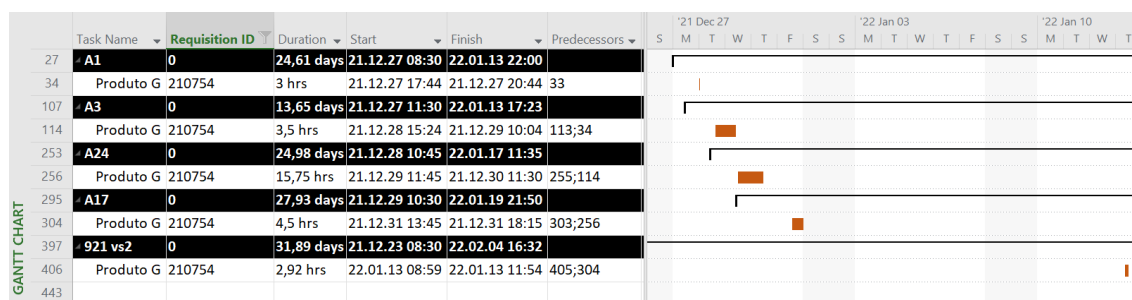


Figura 4.3: Pesquisa no Gantt Chart do momento de fabrico do lote cuja *Requisition* ID é 210754

4.2.5 Metodologia SMED na melhoria de um processo

No que concerne à elaboração de um planeamento mais pormenorizado com o intuito de otimizar a produção e reduzir desperdícios, como já referido, é fundamental o estudo dos processos de fabrico em vigor. Tal permite retirar conclusões relativamente à eficácia da sua realização. No caso de não ser atingido o objetivo desejado, será interessante obter as justificações que levaram ao seu impedimento e entender as maiores dificuldades com que os operadores se confrontaram, com recurso ao "Ficheiro SMED da \$P1" (Anexo A), de modo a descobrir como contornar essas situações. Uma possível forma de ultrapassar estes incumprimentos é fazer um levantamento dos acontecimentos e tipificar as principais causas frequentes. Posteriormente, atacar, de um modo prioritário, as causa-raiz mais prejudiciais. Neste estudo é importante considerar os tempos efetivos e não os tempos calculados pela diferença entre o início e fim das operações, dado que aos primeiros já foram descontados os tempos de paragem justificados. A mesma análise não faria tanto sentido em relação aos tempos de produção, já que cada fase necessita de um número de horas concreto para a sua conclusão.

No seguimento do que foi exposto, efetuou-se este estudo na zona dos Sólidos que, por não se tratar de uma produção contínua, está mais dependente da intervenção humana. As *changeovers* envolvem limpezas, preparação, transporte e montagem dos materiais, por parte dos colaboradores. A duração destes tempos varia consoante a sua disponibilidade e o procedimento efetuado.

Em especial, notou-se que um fator de grande importância é a formação dos colaboradores. A sua experiência e formação interna têm impacto na eficácia das tarefas realizadas, e portanto, no resultado produtivo global. O seu nível de conhecimento e agilidade no desempenho das suas funções traduz-se, significativamente, no tempo que demoram a concretizá-la. Em particular, a existência de normas bem definidas contribui para um seguimento correto e eficaz dos procedimentos em vigor, já que foram previamente ponderadas e discutidas. Para além disso, a correta passagem de informação, nas reuniões *Kaizen* diárias, em relação às trocas de turnos e ao ponto de recomeço da mudança à qual se dará continuidade, contribui para uma rápida contextualização da situação atual.

Com a ajuda da metodologia SMED, detetou-se que atualmente existem tempos de *setup* superiores aos tempos produtivos. Um exemplo anteriormente mencionado foi a deteção do *bottleneck* no processo de fabrico da família de produtos Folifer, delineado na Figura B.1 do Anexo B, o qual

reflete um baixo nível de produtividade. Perante este cenário, sendo apenas os tempos efetivos de produção os que contribuem para a obtenção de um produto final, deve agir-se no sentido de inverter esta situação e minimizar a duração das atividades que não geram valor.

Com este propósito, considerou-se importante atuar numa das situações constatadas no passado como de maior impacto: as duas salas de compressão, A23 e A24, onde ainda não tinha sido implementado o projeto SMED mencionado na Secção 4.2.2. Tratam-se de salas mono-produto, dedicadas somente à produção de Folifer. Pelo facto de ser um produto crítico, com uma elevada frequência de fabrico e nível de venda, a sua produção deve ser o mais eficaz possível. Na realidade, por possuir duas salas para o mesmo efeito, exclusivamente dedicadas à compressão, não requer limpezas completas (tipo três) com tanta frequência a cada quatro lotes fabricados, como acontece nas restantes salas. Estas limpezas dependem do estado em que se encontra o equipamento, sendo frequentemente realizadas as parcialmente completas (tipo dois) por não existir risco de contaminação cruzada, nem a necessidade de um maior rigor na sua concretização, o qual implicaria um maior dispêndio de tempo.

Deste modo, decidiu-se acompanhar todo o processo da mudança do tipo três, ou seja, entre duas campanhas diferentes de Folifer. É de salientar que não existia um procedimento detalhado a seguir pelos operadores na limpeza do equipamento envolvido nesta etapa, os quais se guiavam apenas pelas instruções operativas do equipamento e pela partilha de experiência de colaboradores seniores. Por este motivo, procedeu-se à criação de uma norma bem definida para a limpeza deste equipamento, com o sentido de gerir melhor o tempo despendido nesta tarefa. Para além de se ter assistido ao processo e terem sido colocadas questões ao operador responsável no momento da sua realização, foi feita uma gravação em vídeo durante todo esse tempo. Tal como referido na Secção 2.3.4, o principal objetivo do SMED é converter tarefas de *setup* interno em externo. Como resultado, é essencial padronizar e criar ou reestruturar normas. Foi nesse âmbito que a posterior visualização do vídeo se demonstrou útil, já que serviu como apoio à separação concreta das tarefas e dos tempos correspondentes a considerar na norma criada.

Posto isto, foi possível definir a *baseline* da mudança de tipo três, tal como observado na Figura 4.4. É de notar que, apenas serão reunidas condições para se estabelecer o objetivo depois de conseguido um histórico suficiente referente à prática da norma elaborada. Assim, não será possível retirar conclusões de imediato em relação à sua eficácia. Contudo, procedeu-se ainda à atualização do VSM do Folifer com a *baseline* calculada, presente na Figura B.2 do Anexo B.

Tipos de mudança	Baseline (min)	Baseline (horas)	Objetivo (min)	Objetivo (horas)	Descrição
1	75	1,25	A definir	A definir	Limpeza parcial de mudança de lote (aspirar zona de alimentação e batentes dos transportadores para remoção do excesso de pó)
2	650	10,83	A definir	A definir	Limpeza parcialmente completa (limpeza completa da parte superior da máquina, excetuando punções inferiores)
3	1177	19,62	A definir	A definir	Limpeza completa

Figura 4.4: Tipos de mudança relativos às salas de compressão, A23 e A24

Atualmente, neste equipamento, não existem sensores de alarme relativos ao peso ou dureza do produto, nem obstrução da calha, detecção de ausência de pó, nível de óleo e pressão da bomba de lubrificação. Apenas existem dispositivos capazes de detetar a existência de núcleos no sistema transportador. Tal requer uma constante verificação ao longo desta etapa de compressão para haver uma certificação de que o produto está a ser fabricado dentro da conformidade. O facto de ser detetado tardiamente como não conforme, leva à perda de tempo e de produto. Para além disso, não possui sistemas para contabilização dos tempos, o que dificulta a automatização e controlo do processo. É por esta razão que até então não existiam dados reais e concretos, tanto do tempo efetivo de produção, como da mudança inerente.

Com o objetivo de diminuir o tempo de limpeza dos equipamentos presentes nestas duas salas, foram sugeridas as seguintes ações operacionais e técnicas a implementar:

- Quando possível, em vez de existir somente um operador que realize tudo sozinho, alocar outro operador para a limpeza. Isto previne a sobrecarga do primeiro operador com tarefas que podem ser realizadas em simultâneo, enquanto continua a limpar o equipamento;
- Após uma análise ao preço de certas peças, como parafusos e punções, chegou-se à conclusão que poderia ser preferível adquirir outras peças de reserva. Deste modo, o operador não teria de lavar as peças sujas retiradas na desmontagem e voltar a colocar as mesmas na montagem seguinte. Caso o valor das novas aquisições não fosse compensador, essas peças seriam lavadas pelo colaborador da limpeza;
- Adquirir cestos de tamanho suficiente para colocar os materiais em conjunto na máquina de lavar, evitando limpezas individuais mais demoradas;
- Preparar previamente um carrinho com todos os materiais necessários ao longo deste procedimento, para que não seja necessário que o operador abandone a sala e o interrompa;
- Devido ao facto de se tratar de um equipamento antigo, possui zonas mais desgastadas que levam à criação de folgas por onde ocorrem fugas de lubrificante e de material produzido e, consequentemente, à acumulação de resíduos (por exemplo, pó) e derrames de óleo. Nesse sentido, melhorar os sistemas de óleo, através da colocação de coletores, e de vedação. Para além disso, fazer a substituição de determinadas peças por outras com rebordos e com melhores acabamentos, simplificaria a limpeza, por prevenir o alastramento da sujidade para zonas vizinhas;
- Recorrer a máquinas adaptáveis a utensílios de diferentes tamanhos e às quais estes últimos sejam suficientemente resistentes, de modo a facilitar o processo de desaperto e de aperto, na desmontagem e na montagem, respetivamente, de um elevado número de peças pequenas;
- Após cada lavagem, em vez da escrita manual, com uma caneta, do respetivo número nos materiais (como transportadores, suportes dos distribuidores e rampas), proceder à identificação e marcação permanente com o gravador de peças *Engraver*;

- Adquirir um aspirador possível de ser desmontado e limpo (visto que a fábrica possui aspiração central e, portanto, a sujidade formada levaria ao seu entupimento). Para além disso, um utensílio capaz de aspirar tanto substâncias sólidas, como pastosas, aqui frequentes.

Uma parte das ações mencionadas envolvem um investimento que não é possível de ser concluído a curto prazo, pelo que alguns resultados provenientes das alterações estipuladas não conseguem ser obtidos num futuro próximo. Com o decorrer do tempo será possível obter valores mais concretos deste tipo de mudança, devido ao aumento do histórico de dados, alcançado com as repetições do processo segundo a norma criada.

4.3 Modelos representativos da solução proposta e resultados

Com o objetivo de entender a eficácia e aplicabilidade da metodologia desenvolvida, estabeleceu-se uma comparação entre o planeamento efetivamente realizado no mês de janeiro e o idealizado com base na solução proposta.

Primeiramente, considerou-se uma situação de trabalho ideal de nove horas líquidas diárias, entre as 8:30h e as 17:30h, sem turnos nem paragens na produção para almoço. Apenas foi alargado o intervalo de tempo relativo à operacionalidade das salas nas seguintes exceções:

- As salas que podem permanecer em funcionamento durante 24 horas, por nem sempre requererem intervenção humana (por exemplo, a etapa de secagem, na sala A27a);
- As salas que envolvem longos processos de mudança e de fabrico (A21/A22 e A23/A24) e/ou que não podem ser interrompidos (sala A17);
- A sala considerada o *bottleneck* dos processos produtivos, por onde passa a grande maioria da gama de produtos (sala A1).

No entanto, é preciso ter em conta que as mudanças entre os processos têm de ocorrer durante as *working hours* por implicarem a presença dos colaboradores. Este aspeto requer alterações manuais no momento da realização do sequenciamento, em situações concretas.

Na elaboração do plano de produção, foram considerados os principais aspetos:

- A extração das *Shop Order Requisitions* do mês de dezembro, para além do mês de janeiro, para se verificar se as ordens do mês anterior foram, efetivamente, cumpridas. Caso tal não tenha acontecido, devem ser primeiramente alocadas, antes do início do fabrico dos lotes propostos para janeiro;
- O início da alocação dos níveis 15% na data mais cedo possível. O adiantamento da data de começo para uma data anterior à *Proposed Start Date* correspondente, permite utilizar o tempo que ainda não fora ocupado, de acordo com a disponibilidade dos equipamentos. Deste modo, é dado início ao plano do mês atual no momento em que termina o do mês anterior e não, necessariamente, na data proposta;

- O mesmo sucede com a alocação dos níveis 17%. Contudo, é importante lembrar que, neste caso, estes só podem dar entrada nas linhas da Embalagem depois do nível 15% respetivo se encontrar finalizado. Tal como mencionado na Secção 3.3, o objetivo principal é que o período entre os dois momentos seja o mais curto possível. Numa situação de indecisão no sequenciamento, a redução deste intervalo de tempo é prioritária em relação ao cumprimento exato da *Proposed Start Date* correspondente ao nível 17%, visto que esta última consiste na aproximação da data em que se deve dar início à produção, para que seja cumprida a encomenda e não, necessariamente, no melhor momento.
- A definição de atividades precedentes é útil por visar a máxima diminuição do tempo entre tarefas que se sucedem. Através da atribuição de relações de interdependência, uma determinada operação pode ser executada de imediato, assim que todas as que a limitam forem concretizadas. De modo a utilizar momentos vazios no passado, deve averiguar-se se há alguma tarefa futura que possa ser adiantada, tendo em conta as dependências existentes e a diferença entre o tempo final de uma atividade e o começo da próxima;
- A alocação mínima necessária de recursos humanos, tanto de operadores a tempo inteiro como auxiliares;
- No final de cada mês, a verificação do que foi completado e do que ainda se encontra por cumprir, com o sentido de validar tarefas e realizar o planeamento do mês seguinte.

Em consequência do que foi exposto, no próximo Capítulo serão apresentadas as conclusões provenientes do método proposto e perspetivas de trabalho futuras.

Capítulo 5

Conclusões e perspectivas de trabalho futuro

O trabalho realizado ao longo da presente dissertação tinha como propósito o desenvolvimento de um método alternativo de planeamento operacional da linha de produção de Sólidos na Bial, recorrendo a uma abordagem detalhada e minuciosa das operações de fabrico no setor farmacêutico.

A compilação da informação trabalhada na ferramenta de *Excel* permitiu a elaboração mais ágil e consistente do planeamento. Não obstante, a visualização do plano proporcionada pelo *Microsoft Projects* demonstrou-se útil dada a adaptabilidade que apresenta em relação aos diversos objetivos pretendidos:

- Através do *Gantt Chart* foi conseguida uma visão "em escada" no decorrer do tempo e uma distinção por cores entre os dois principais tipos de atividades, nas diferentes zonas dos Sólidos e Embalagem: produção e *changeovers*. Acoplada a este gráfico surge a *Timeline*, igualmente relativa a cada uma das salas e linhas da produção. Esta junção possibilita uma análise clara e detalhada dos acontecimentos que ocorrem entre os diferentes locais. Tal permite colmatar *bottlenecks*, averiguar a disponibilidade dos equipamentos e, por conseguinte, ajustar a carga e a capacidade produtiva;
- O acesso à utilização dos recursos na *Resource Usage*, baseada na introdução dos materiais e trabalhadores existentes na *Resource Sheet*. Esta gestão é ainda facilitada através do plano elaborado para a(s) equipa(a) da empresa no *Team Planner*.

Adicionalmente, a realocação de alguns lotes ou campanhas tem, em primeiro lugar, o objetivo de minimizar o *Holding Time* dos produtos intermédios. O facto deste período de tempo não ser totalmente nulo, não ultrapassa a validade nem impossibilita o consumo destes medicamentos, já que, de acordo com a regulamentação definida, a maioria deles consegue manter-se na forma de granel até seguirem para o acondicionamento, no mínimo, durante 30 dias. Tal prioridade considerou-se benéfica por ter permitido compactar mais facilmente o plano de janeiro, com o "encaixe" e ajuste de todas as encomendas desses mês, do que se, por outro lado, o foco tivesse

sido o cumprimento das *Proposed Start Dates*. Por esta razão, foi possível encurtar a extensão temporal do plano aos longo dos dias e, por conseguinte, a execução das encomendas previstas.

No sentido de garantir a não ocorrência de atrasos no cumprimento das datas das encomendas e dos *forecasts*, a realização de antecipações dos níveis 17% ou atrasos dos níveis 15% considerou-se benéfica na concretização do objetivo principal referido. Tal deve ser sempre conferido no final da elaboração de cada plano mensal.

O segundo objetivo a ter em mente consiste na diminuição total dos tempos de *setup* em cada mês. Ao serem estabelecidas comparações no final da realização de um conjunto de sugestões para o planeamento mensal, pretendeu-se atingir um plano cujo tempo total despendido em *changeovers* é o menor possível, dado ser um dos fatores com mais impacto na produção.

Perante este cenário, o método de escalonamento sugerido foi bem recebido pelos atuais planeadores da produção e prevê-se que possa ser implementado em planos futuros. Contudo, a aplicabilidade imediata do planeamento elaborado para o mês de janeiro ficou limitada pelo contexto especial que se vive atualmente a nível mundial no que se refere à ausência de colaboradores devido a restrições relacionadas com a COVID-19, assim como à falta de MP e MAE decorrentes da falta de materiais nos mercados internacionais.

Ainda assim, concluiu-se que a metodologia desenvolvida proporciona um melhor controlo das situações adversas, dado que para além de sequenciar as atividades do modo mais otimizado possível, permite um rápido ajuste do plano através da inserção ou remoção de tarefas, as quais são rapidamente alocadas através do estabelecimento de interdependências. Tal permite o avanço ou o recuo das atividades "em bloco" em função do atraso ocorrido, sem haver a necessidade de se refazer o plano totalmente. Deste modo, possibilita-se uma rápida realocação de um nível 17% quando um nível 15% é alterado. Em acréscimo, este método apresenta vantagens quando se pretende uma análise de situações concretas, pelo facto de proporcionar uma pesquisa personalizada através da seleção de filtros consoante os atributos pretendidos. Alguns exemplos destas procuras são a pesquisa por lotes, a qual indica todos os locais que estes atravessam e respetivos detalhes das suas etapas; por semanas de trabalho, onde é fornecida toda a informação em relação ao que acontece durante esse período de tempo. Por fim, considerou-se um método ágil para prever o cumprimento da resposta ao cliente, o qual é considerado fulcral no planeamento da produção.

Com o objetivo de colmatar as diferenças entre o plano teórico e o concretizado, espera-se que mais pormenores operacionais possam ser adicionados às informações recolhidas e sistematizadas até ao momento. Assim é possível detalhar progressivamente o plano, assegurando que os desvios, a acontecerem, sejam apenas decorrentes de fatores externos incontrolláveis.

Paralelamente à reestruturação ou criação de normas de limpeza, com vista à rentabilização do tempo despendido em *changeovers*, sugere-se a afixação, nos devidos locais, de imagens impressas com os equipamentos aí presentes e uma ampliação das peças envolvidas (com escalas definidas), assim como a numeração sequencial dos passos a percorrer. Tal poderia ser acompanhado pelas normas bem definidas, para além das matrizes e respetivas tabelas, que já se encontram nos sítios adequados. Esta ação facilitaria a identificação das máquinas e utensílios, bem como os procedimentos a seguir.

Importa ainda referir que, apesar do *upgrade* previsto para o atual ERP consiga proporcionar soluções mais integradas para a realização do planeamento, através da utilização do IFS 10, este projeto veio já contribuir na geração de *master data* crucial para a viabilidade da planificação em ERP. Ainda que o *Microsoft Projects* seja uma ferramenta transitória, foi possível perceber que responde globalmente às necessidades de planeamento e que pode perfeitamente funcionar como um recurso alternativo para o planeamento em ambientes de produção com características muito particulares. Certamente que o trabalho desenvolvido na presente dissertação servirá de suporte aos progressos que a Bial prevê nesta área industrial.

Para concluir, o grande desafio do futuro será continuar o trabalho que aporte valor crescente à empresa, investindo na automação dos processos, eficiência dos equipamentos, manter a qualidade e, sobretudo, planear com melhor detalhe para aumentar a produtividade e a resposta no tempo certo (*on timing*) ao cliente.

Referências

- Bennett, W. (2020). Good engineering practice in risk-based commissioning qualification. Acedido em: 6 de janeiro de 2022, às 14h43. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/may-june-2020/good-engineering-practice-risk-based-commissioningfootnote3p63f7on>.
- Berry, I. R. and Martin, R. P. (2008). *The pharmaceutical regulatory process*. Informa healthcare.
- Cas, F., Silva, M. G., Luz, D. F., and Jesus Pacheco, D. A. (2015). Implicações da redução de setup na produtividade da indústria farmacêutica. *REVISTA GEINTEC-GESTAO INOVACAO E TECNOLOGIAS*, 5(1):1764–1779.
- Chowdary, B. V. and George, D. (2012). Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company. a lean manufacturing approach. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 23(1):56–75.
- EMA (2016). The european regulatory system for medicines. EMA/716925/2016. Acedido em: 11 de dezembro de 2021, às 15h24. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_en.pdf.
- European Commission (2014). *EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*, chapter 3, 5. Brussels.
- Ferreira, M. A. (2018). Planejamento agregado da produção e aplicação do gráfico de gantt.
- Fleischmann, B., Meyr, H., and Wagner, M. (2005). Advanced planning. In *Supply chain management and advanced planning*, pages 81–106. Springer.
- Fogliatto, F. S. and Fagundes, P. R. M. (2003). Troca rápida de ferramentas: proposta metodológica e estudo de caso. *Gestão & Produção*, 10:163–181.
- Gantt.com (2022). What is a gantt chart? Acedido em: 12 de janeiro de 2022, às 11h10. <https://www.gantt.com/>.
- Godinho Filho, M. and Fernandes, F. C. F. (2004). Manufatura enxuta: uma revisão que classifica e analisa os trabalhos apontando perspectivas de pesquisas futuras. *Gestão & Produção*, 11:1–19.
- Governo Constitucional (2012). Decreto-lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro. *Legislação Farmacêutica Compilada*.
- Greene, A. and O’Rourke, D. (2006). Lean manufacturing practice in a cgmp environment. *Pharmaceutical Technology Europe*, 18(10):33.
- Jaba Recordati (2022). Ética e boas práticas. Acedido em: 6 de janeiro de 2022, às 10h16. <https://www.jaba-recordati.pt/pt/jaba-recordati/etica-e-boas-praticas>.

- King, P. L. (2012). *Lean for the process industries: dealing with complexity*. Productivity Press, first edition edition.
- Lasa, I. S., Laburu, C. O., and de Castro Vila, R. (2008). An evaluation of the value stream mapping tool. *Business process management journal*.
- Lee, H. L., Padmanabhan, V., and Whang, S. (1997). The bullwhip effect in supply chains. *Sloan management review*, 38:93–102.
- Martin, K. and Osterling, M. (2013). *Value Stream Mapping: How to Visualize Work and Align Leadership for Organizational Transformation: How to Visualize Work and Align Leadership for Organizational Transformation*. McGraw-Hill Education.
- Matt, D. (2008). Template based production system design. *Journal of Manufacturing Technology Management*.
- Maylor, H. (2001). Beyond the gantt chart:: Project management moving on. *European Management Journal*, 19(1):92–100.
- Moore, R. (2007). 8—kaizen. *Selecting the Right Manufacturing Improvement Tools*, pages 159–172.
- Ohno, T. (1988). *Toyota Production System-Beyond Large-Scale Production*. Productivity Press, 1 edition.
- Rebelo, C. (2019). A teoria das restrições. Acedido em: 3 de fevereiro de 2022, às 10h21. <https://logisticamoderna.com/a-teoria-das-restricoes/>.
- Schneeweiss, C. (2003). Distributed decision making—a unified approach. *European Journal of Operational Research*, 150(2):237–252.
- Serrano Lasa, I., Castro, R. d., and Laburu, C. O. (2009). Extent of the use of lean concepts proposed for a value stream mapping application. *Production Planning & Control*, 20(1):82–98.
- Shigeo Shingo, A. P. D. (1989). *A Study of the Toyota Production System: From an Industrial Engineering Viewpoint*. Produce What Is Needed, When It's Needed. Productivity Press, rev sub edition.
- Simões, A. and Tenera, A. (2010). Improving setup time in a press line – application of the smed methodology. *IFAC Proceedings Volumes*, 43(17):297–302. 5th IFAC Conference on Management and Control of Production Logistics.
- Stadtler, H. (2005). Supply chain management and advanced planning—basics, overview and challenges. *European journal of operational research*, 163(3):575–588.
- Tan Miller PhD, M. (2002). *Hierarchical Operations and Supply Chain Planning*. Springer-Verlag London, 1 edition.
- Ulutas, B. (2011). An application of smed methodology. *World academy of science, engineering and technology*, 79:101.
- Van Goubergen, D. and Van Landeghem, H. (2002). Rules for integrating fast changeover capabilities into new equipment design. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 18(3):205–214. 11th International Conference on Flexible Automation and Intelligent Manufacturing.

- Veres Harea, C., Marian, L., Moica, S., and Al-Akel, K. (2018). Case study concerning 5s method impact in an automotive company. *Procedia Manufacturing*, 22:900–905. 11th International Conference Interdisciplinarity in Engineering, INTER-ENG 2017, 5-6 October 2017, Tirgu Mures, Romania.
- Ward, P. and Zhou, H. (2006). Impact of information technology integration and lean/just-in-time practices on lead-time performance. *Decision Sciences*, 37(2):177–203.
- Womack, J. P., Jones, D. T., and Roos, D. (2007). *The machine that changed the world: The story of lean production—Toyota’s secret weapon in the global car wars that is now revolutionizing world industry*. Simon and Schuster.
- World Health Organization (2014). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-eighth Report. In *WHO Technical Report Series*, volume 986.

Anexo A

Ficheiro SMED da \$P1

REGISTO DE TEMPOS DE MUDANÇA E PRODUÇÃO

Quantidade do lote

Numero de Lote

Descrição de Produto

Hora de Fim de Lote

Numero de Lote em curso

Descrição de Produto em

Hora de Início de Lote

Tempo de Mudança de lote

1) Tempo Bruto (min)

2) Tempo Real de Mudança (min)

3) Tempo Efetivo (min)

4) Tempo de Evento anómalo (min)

5) Tempo de Paragem (min)

6) Tipo de Mudança

Estado da Operação

Identificação do colaborador

Colaborador 1

Colaborador 2

Pausas/ Turnos

Tempo de pausa durante a produção

min

Tempo de pausa durante a mudança de lote

min

horas de não trabalho

min

Registo de anomalias ocorridas durante a mudança

Parar a contagem do tempo de Mudança no fim de turno ou por deslocação para outra tarefa

Continuar

STOP

Em caso de avaria ou falta de materiais

Tempo Bruto (min)= Tempo de Início de lote - Tempo de Fim de lote

Tempo Real (min)= Tempo Bruto(1) - Tempo de Paragem para descanso(5) - Tempo de Pausa

Tempo Efetivo (min)= Tempo Real(2) - Tempo de Anomalia (4)

Figura A.1: Janela de preenchimento do "Ficheiro SMED da \$P1"

Anexo B

VSM do Folifer

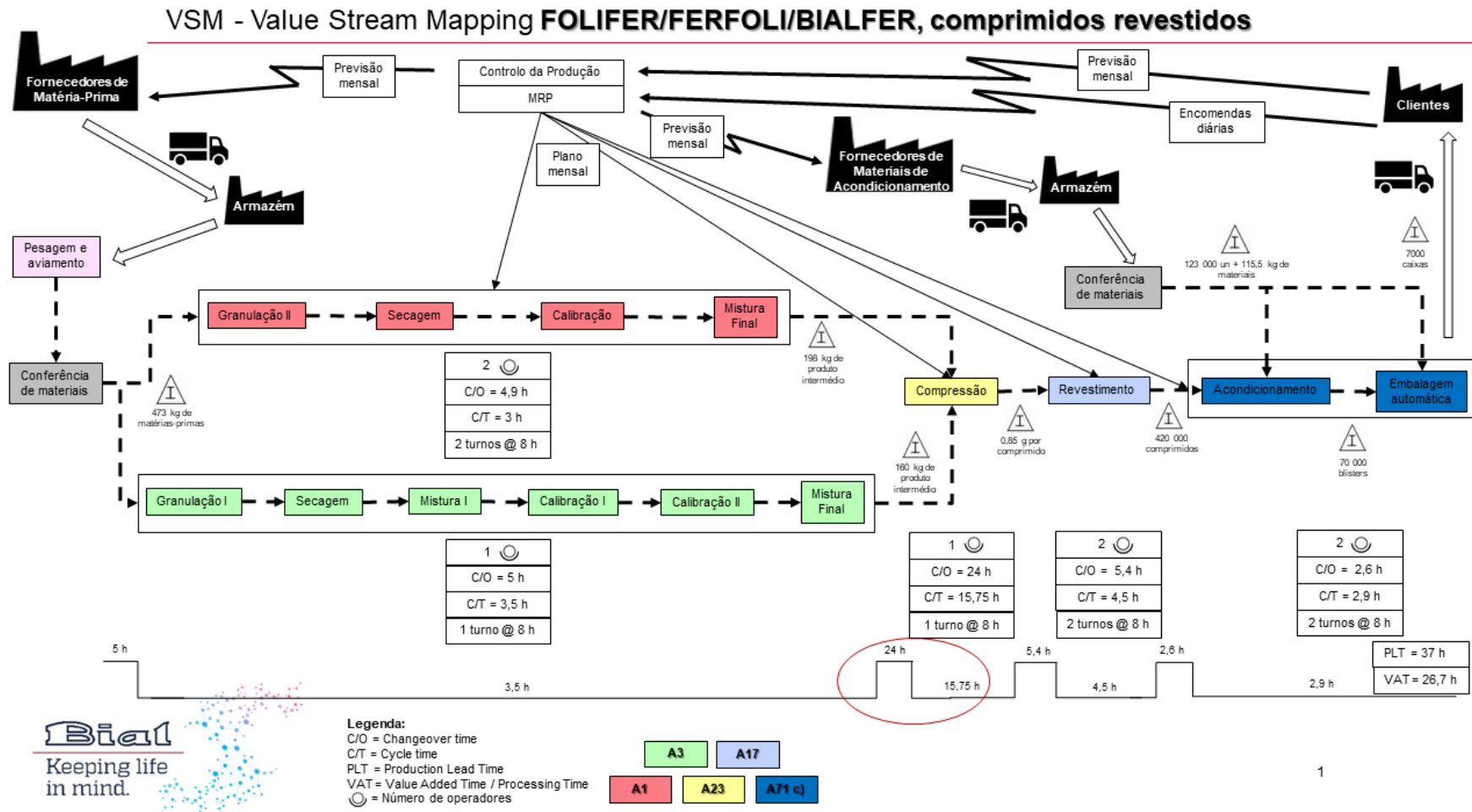


Figura B.1: Primeiro VSM elaborado para a família do Folifer

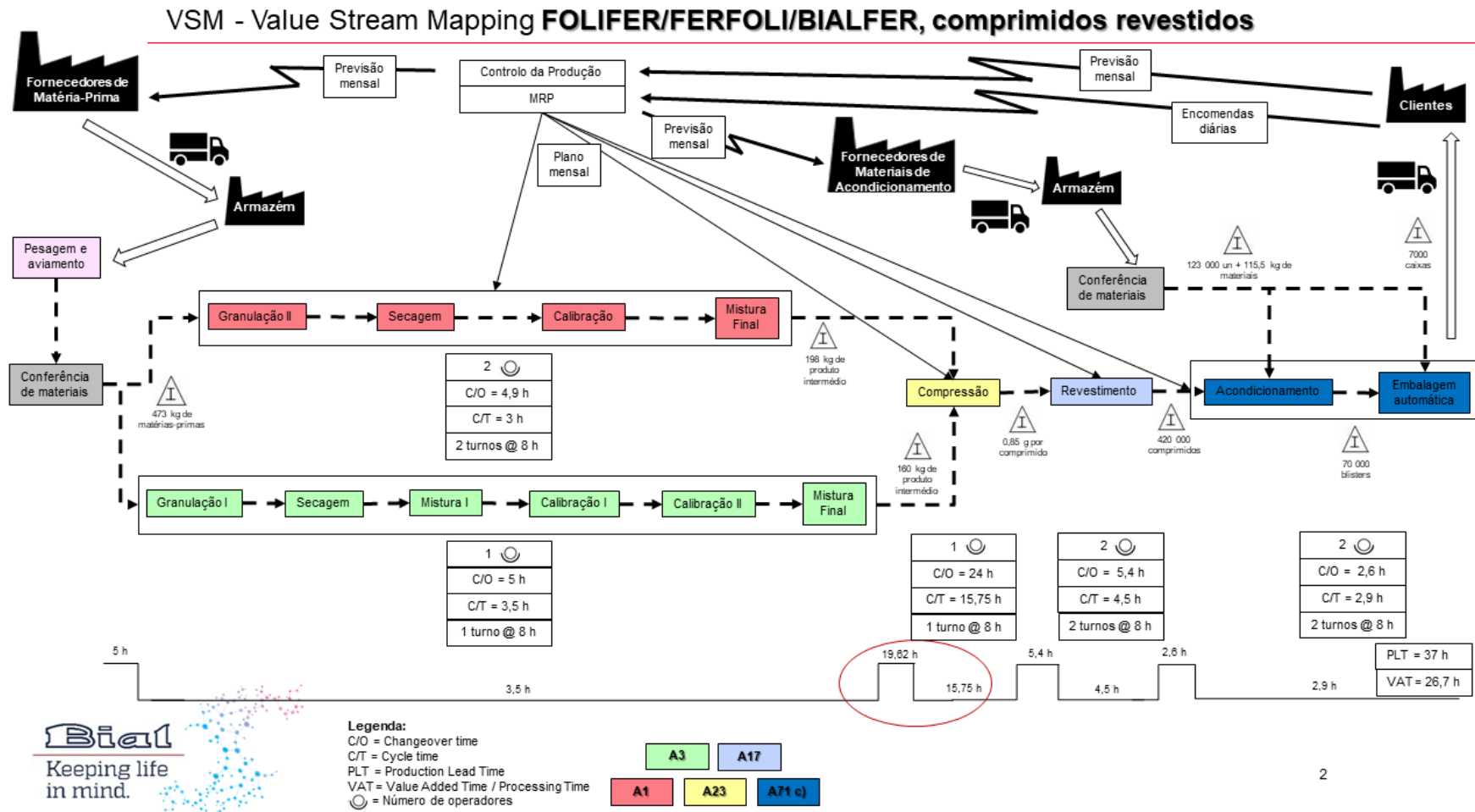


Figura B.2: Atualização do primeiro VSM elaborado para a família do Folifer

Anexo C

Ficheiro *Excel* automatizado

		Tempos das etapas de produção por sala (horas)								
		Granulação / Secagem				Mistura	Compressão		Enchimento de Cápsulas	Revestimento
		A1	A3	A27a	A27a (2)	A2	A21/A22	A23/A24	A20	A17
Produto	Produto A			20,00		3,00				5,50
	Produto B	2,75					11,50			
	Produto C	4,00					5,00			
	Produto D1					2,00			29,00	
	Produto D2					2,00			29,00	
	Produto D3	N/A				2,50			63,00	
	Produto E1	8,50					14,50			
	Produto E2	8,50					10,50			
	Produto E3	8,50					8,50			
	Produto F	7,00				1,00	15,00			3,50
	Produto G1								32000 caps/h	
	Produto G2								32000 caps/h	
	Produto H					3,00	16,25			
	Produto I	3,00	3,50					15,75		4,50
	Produto J	2,50					4,25			3,50
	Produto K	2,00					3,50			
	Produto L	3,25					6,50			
	Produto M								32000 caps/h	
	Produto N	2,50							8,50	
	Produto 01					2,00			24,50	
	Produto 02					2,00			27,00	
	Produto P	8,00		24,00	12,00	1,00	16,75			
	Produto Q1	3,00					9,00			
	Produto Q2	4,00				1,00	6,50			
	Produto R					2,50	7,00			4,50
	Produto S	4,00				1,00	18,75			5,00
	Produto T1	3,00					9,00			
	Produto T2	12,00				1,00	11,25			

Figura C.1: Tabela das horas de produção em cada uma das etapas a ocorrer nas salas dos Sólidos, de acordo com cada produto e o processo inerente

Produto / Apresentação	Output Real (cx/hora)		Production site	Local
PRODUTO A1	4500		1	Mercadorias
PRODUTO A2	2100		2	Linha 920
PRODUTO B1	4500		3	Linha 921
PRODUTO B2	1660		4	Linha 921 vs2
PRODUTO B3	4500		5	\$P2
PRODUTO B4	1660		6	\$P2
PRODUTO C1	1100		7	\$P2
PRODUTO C2	2600			
PRODUTO C3	2120			
PRODUTO C4	1100			
PRODUTO D1	4600			
PRODUTO D2	4600			
PRODUTO D3	2100			
PRODUTO D1	3000			
PRODUTO E	5000			
PRODUTO F	2400			
PRODUTO G1	3500			
PRODUTO G2	4600			
PRODUTO G3	1980			
PRODUTO H1	2000			
PRODUTO H2	1900			
PRODUTO H3	1375			
PRODUTO I1	3000			
PRODUTO I2	5000			
PRODUTO I3	2400			
PRODUTO J1	3600			
PRODUTO J2	1800			
PRODUTO J3	700			
PRODUTO K1	4400			
PRODUTO K2	4500			
PRODUTO K3	1660			
PRODUTO L1	4400			
PRODUTO L2	4400			
PRODUTO L3	1660			
PRODUTO M	1000			
PRODUTO N1	4700			
PRODUTO N2	4700			
PRODUTO O1	6500			
PRODUTO O2	5000			
PRODUTO O3	4000			
PRODUTO O4	2400			
PRODUTO P1	1900			
PRODUTO P2	4500			
PRODUTO P3	1660			
PRODUTO Q1	3000			
PRODUTO Q2	2200			
PRODUTO R1	3000			
PRODUTO R2	2400			
PRODUTO S1	2230			
PRODUTO S2	825			
PRODUTO S3	2500			
PRODUTO S4	2200			
PRODUTO S5	825			
PRODUTO S6	825			

Figura C.2: Tabelas do *Output Real* de caixas produzidas por hora na zona da Embalagem, para cada apresentação de PA e das *Production Sites* definidas para cada local da fábrica

ENCHIMENTO DE CÁPSULAS	Requisition ID		Order No	Part Description	Part Product Code	Tempo de produção (h)	Tipo de mudança	Tempo de mudança (h)	Proposed Start Date
	16407444	210750	Produto A1	RT	27,000	5	8,133333333	2021.12.27	
	16329781	210709	Produto B	ON	8,500	6	2,666666667	2021.12.31	
	16329782	210710	Produto B	ON	8,500	6	2,666666667	2021.12.31	
	16329783	210711	Produto B	ON	8,500	6	2,666666667	2021.12.31	
	16329784	210712	Produto B	ON	8,500	4	7,733333333	2021.12.31	
	16509808	210787	Produto A2	RT	24,500	6	2,666666667	2022.01.10	
	16509809	210788	Produto A3	RT	24,500	4	7,733333333	2022.01.10	
	16500783	210791	Produto A1	RT	27,000	6	2,666666667	2022.01.14	
	16500784	210792	Produto A1	RT	27,000	5	8,133333333	2022.01.21	
	16599820	220019	Produto B	ON	8,500	6	2,666666667	2022.01.28	
	16599821	220020	Produto B	ON	8,500	6	2,666666667	2022.01.28	
	16599822	220021	Produto B	ON	8,500	6	2,666666667	2022.01.28	
	16597998	220022	Produto B	ON	8,500	#N/A	#N/A	2022.01.28	
		#N/A		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	
		#N/A		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	
REVESTIMENTO	Requisition ID		Order No	Part Description	Part Product Code	Tempo de produção (h)	Tipo de mudança	Tempo de mudança (h)	Proposed Start Date
	16402935	210749	Produto A3	RT	5,500	6,000	10,000	2021.12.15	
	16473021	210751	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2021.12.20	
	16473022	210752	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2021.12.20	
	16473023	210753	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2021.12.20	
	16473024	210754	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2021.12.20	
	16473025	210761	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2021.12.31	
	16473026	210762	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2021.12.31	
	16473027	210763	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2021.12.31	
	16473028	210764	Produto D	FF	4,500	7,000	9,000	2021.12.31	
	16493699	210775	Produto A3	RT	5,500	6,000	10,000	2022.01.05	
	16494127	210778	Produto E	UF	4,500	9,000	8,000	2022.01.07	
	16493700	210776	Produto A3	RT	5,500	6,000	10,000	2022.01.12	
	16519734	210805	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2022.01.14	
	16519735	210806	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2022.01.14	
	16519736	210807	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2022.01.14	
	16519737	210808	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2022.01.14	
	16589390	220015	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2022.01.28	
	16589391	220016	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2022.01.28	
	16589392	220017	Produto D	FF	4,500	2,000	5,000	2022.01.28	

Figura C.4: Folha do "Plano de Produção", relativa ao nível 15%

Anexo D

Ficheiro *Microsoft Project*

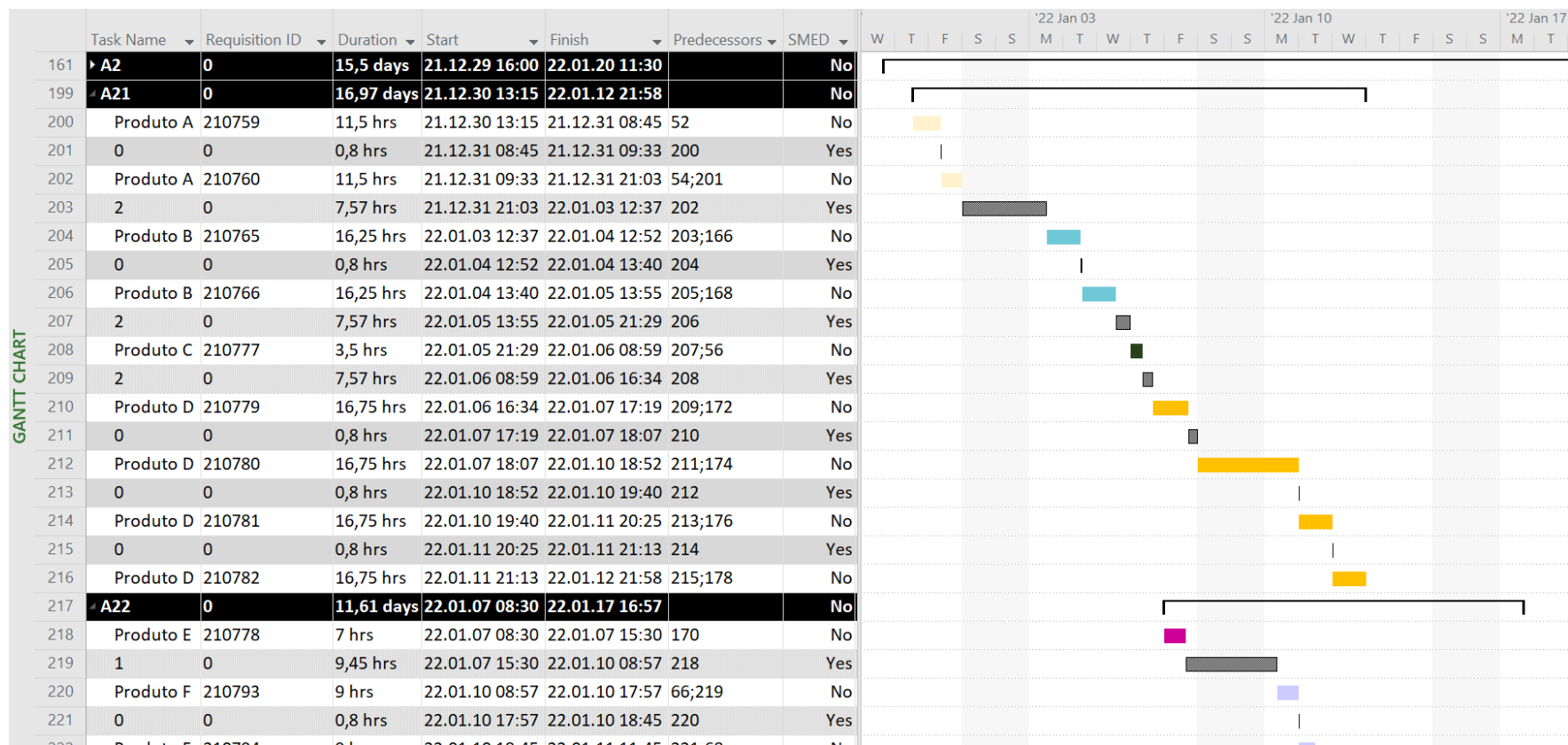


Figura D.1: Gantt Chart relativo à produção em certos locais, num período em janeiro

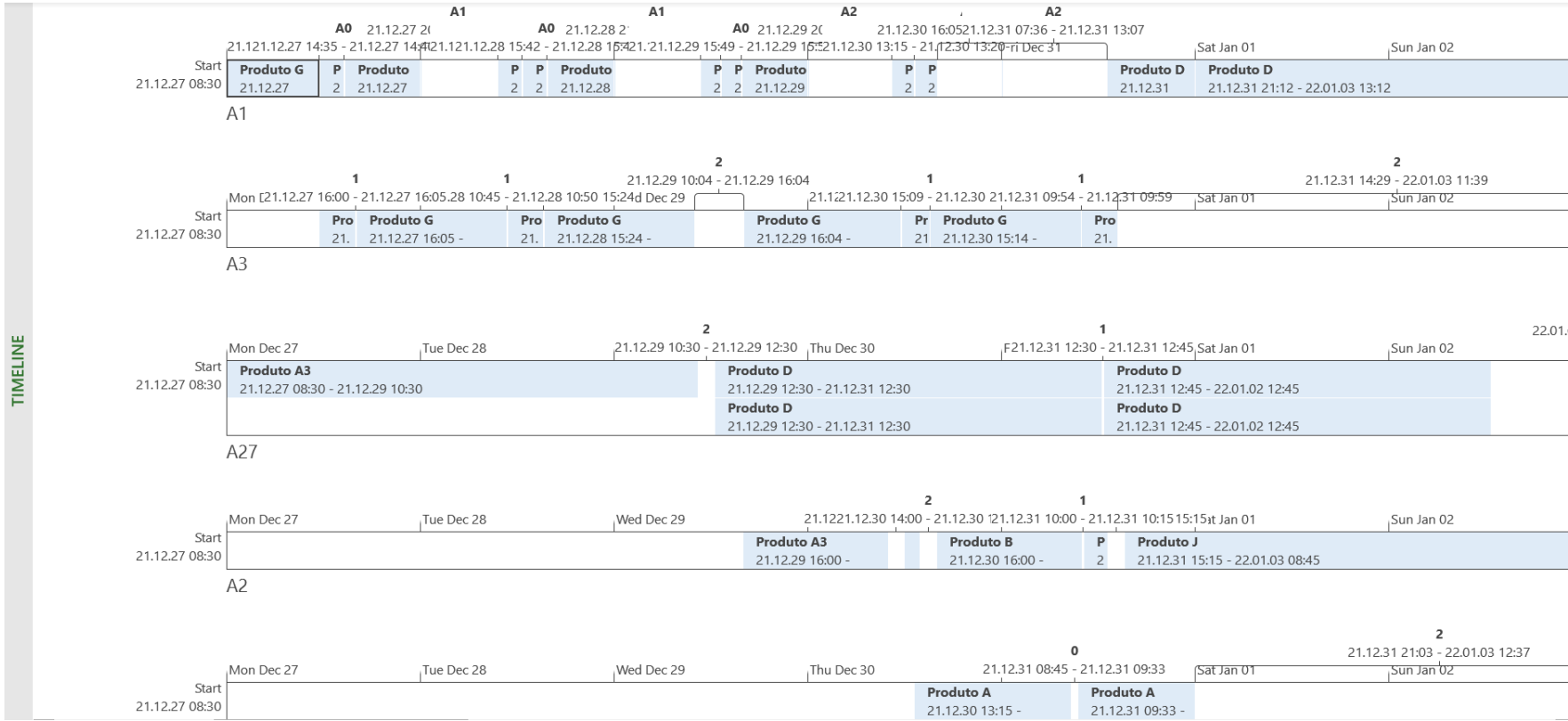


Figura D.2: *Timeline* relativa à produção em certos locais, num período em janeiro