



USO DO INDICADOR DE EFICÁCIA GLOBAL DE EQUIPAMENTOS COMO FERRAMENTA PARA MELHORIA CONTÍNUA: ESTUDO DE CASO APLICADO À PRODUÇÃO FARMACÊUTICA

Beatriz Maria Simões Ramos da Silva^a; Fernando Medina^a; Helvécio Vinícius Antunes Rocha^a;
André Ribeiro de Oliveira^b

^a Centro Tecnológico de Medicamentos (Farmanguinhos – Fiocruz)

^b Universidade Estadual do Rio de Janeiro

Resumo

A indústria farmacêutica encontra-se inserida em um cenário de acirrada competição, enfrenta custos crescentes de pesquisa e de desenvolvimento e está submetida a maiores exigências regulatórias. É importante, pois, que as empresas farmacêuticas busquem projetar, mensurar e melhorar o desempenho de suas operações e de seus equipamentos. O indicador de desempenho denominado Eficácia Global de Equipamentos (*Overall Equipment Effectiveness* – OEE) é frequentemente adotado para avaliar o desempenho de máquinas e de linhas de produção. O objetivo deste estudo é avaliar o uso do OEE como ferramenta para a avaliação de desempenho, a identificação de perdas e como base para o desenvolvimento de ações de melhoria contínua em um laboratório público farmacêutico nacional. Os resultados indicaram que, embora o OEE tenha sido empregado para medir o desempenho individual de um equipamento, ele possibilitou a identificação de desperdícios que impactavam o processo de produção como um todo. O OEE permitiu aos gestores priorizar ações direcionadas à eliminação dos principais desperdícios identificados, sendo utilizado como ferramenta de suporte à gestão da produção.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; indicadores de desempenho; eficácia global de equipamentos; melhoria contínua.

1. INTRODUÇÃO

Durante as duas últimas décadas, a indústria farmacêutica apresentou um crescimento significativo, originado, entre outros aspectos, por concentração industrial, lucros elevados e combinação de crescimento no consumo de medicamentos com aumento de preços (Vargas *et al.*, 2009). O mercado farmacêutico mundial é altamente concentrado. Apesar de composto por um número expressivo de empresas, é controlado por algumas multinacionais. Devido à complexidade dos processos e dos conhecimentos envolvidos, as empresas farmacêuticas não fabricam todas as variedades de medicamentos, especializando-se em certas classes terapêuticas, o que caracteriza o setor farmacêutico como um oligopólio diferenciado (Santos *et al.*, 2012). Esse setor tem enfrentado vários desafios, conforme expôs Herlant (2010), entre os quais:

- A expiração de patentes de produtos líderes de vendas do setor e a conseqüente concorrência com o mercado de genéricos;
- A adoção, pelas agências regulatórias, de critérios mais rigorosos para a comprovação da segurança e da eficácia dos medicamentos;
- As críticas de pacientes, da imprensa e do governo em função dos elevados preços dos medicamentos;
- Um processo de pesquisa e um desenvolvimento longo, custoso e com alta taxa de incerteza.

Uma questão crítica que contribui para o aumento dos custos gerais do setor, além do P&D, é o aumento do cus-



to de manufatura: para empresas de medicamentos de marca, esse custo oscila entre 27 e 30% do valor das vendas (Basu *et al.*, 2008). Nesse contexto, as indústrias farmacêuticas têm procurado reavaliar suas operações em busca de maior eficiência operacional. Práticas utilizadas nos setores automotivo e de eletrônicos para reduzir os tempos de processo, eliminar os desperdícios e diminuir os custos têm sido adotadas no ramo farmacêutico. Desde 2004, um estudo de *benchmarking* internacional denominado “Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry” é conduzido pelo *Institute of Technology Management* (ITEM) da Universidade de St. Gallen, na Suíça, o qual avalia a implantação de técnicas de gestão operacional na indústria farmacêutica a partir da adoção de diferentes conceitos consagrados da gestão da produção, como o *Just in Time* (JIT), a Gestão da Qualidade Total (*Total Quality Management – TQM*) e a Manutenção Produtiva Total (*Total Productive Maintenance – TPM*). Baseado na experiência das empresas mais eficientes, um dos principais resultados da pesquisa apontou que o primeiro passo para se atingir a excelência operacional é o funcionamento padronizado e estável dos equipamentos (Friedli *et Goetzfried*, 2010).

Uma das maneiras de padronizar e estabilizar o funcionamento dos equipamentos é planejar e gerir a sua utilização, no contexto de um sistema de produção. O indicador Eficácia Global de Equipamentos (*Overall Equipment Effectiveness – OEE*), originalmente empregado na indústria automobilística, é atualmente utilizado em vários segmentos industriais para apoiar o planejamento e a gestão do uso dos equipamentos, mensurando, de maneira uniforme e consistente, os fatores que afetam diretamente o seu desempenho (Ahuja *et Khamba*, 2008).

Em um laboratório público farmacêutico localizado no Rio de Janeiro, verificou-se a necessidade de quantificar as perdas de produtividade dos equipamentos e desenvolver ações para eliminá-las, com vistas a aumentar a eficiência do sistema de produção.

Este trabalho busca mostrar a importância da utilização do OEE como instrumento de suporte à gestão, apresentando os resultados da sua aplicação no laboratório em questão, em especial, o seu emprego na identificação e na quantificação de desperdícios, servindo de base para a concepção de ações de melhoria contínua.

Na próxima seção deste artigo, serão apresentados os conceitos e os cálculos do OEE. Na terceira seção, será descrito o método de pesquisa adotado; e, na seção seguinte, a avaliação dos fluxos de produção para a seleção do equipamento crítico. Na quinta seção, será discutida a implantação do indicador; e, na sexta, os resultados da análise do OEE, incluindo os desperdícios e as ações de melhoria

identificados. Na última seção, será apresentada a conclusão do trabalho.

2. INDICADOR DE EFICÁCIA GLOBAL DE EQUIPAMENTOS

O OEE foi proposto por Seiki Nakajima para acompanhar o progresso da Manutenção Produtiva Total (*Total Productive Maintenance – TPM*). O objetivo da TPM é alcançar a eficiência máxima dos equipamentos, resultando na eliminação de falhas, na redução das interrupções de funcionamento, no aumento de produtividade e na melhoria de qualidade (Ahuja *et Khamba*, 2008).

O OEE é o produto de três índices (*vide* equação 1):

$$\text{OEE} = \text{Disponibilidade} \times \text{Eficiência de Desempenho} \times \text{Taxa de Qualidade} \quad (1)$$

Esses índices quantificam as seis grandes perdas que impactam o funcionamento dos equipamentos e que foram identificadas por Nakajima. Perdas ou desperdícios são definidos como atividades que absorvem recursos, mas não criam valor. No Quadro 1, podem ser visualizados os índices e as perdas que incidem sobre os índices em questão.

Quadro 1 - Relação entre perdas e índices do OEE

Índices	Perdas	Definição das perdas
Disponibilidade	Quebras e falhas	Defeito ou condição anormal que impede o funcionamento adequado do equipamento
	Set ups e ajustes	Tempo referente à troca de máquina e ajustes
Eficiência de Desempenho	Ociosidade e pequenas paradas	Paralisações de curta duração. Caracterizam-se por paradas intermitentes.
	Velocidade reduzida	Velocidade real inferior à velocidade teórica
Taxa de Qualidade	Defeitos no processo	Unidades não conformes (defeituosas) e retrabalho
	Perdas referentes à partida inicial (start-up) do equipamento	Redução da quantidade de produtos conformes em função dos ajustes necessários para que a máquina atinja a condição de regime após um longo período de parada

Fonte: Elaborado a partir de Hansen (2006)

A Figura 1, a seguir, ilustra como as perdas mensuradas pelo indicador afetam o tempo de disponibilidade total do equipamento.

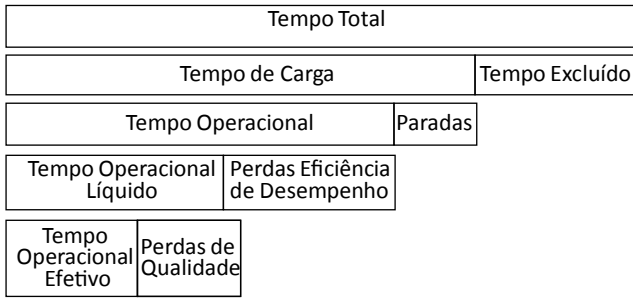


Figura 1 - OEE – tempos e perdas

Fonte: Elaborado a partir de Sujkowski (2006)

Os tempos presentes na Figura 1 estão definidos na sequência (Hansen, 2006):

- Tempo Total – tempo total disponível em um período determinado. Para uma semana, esse tempo é de 168 horas (24 horas/dia x 7 dias/semana);
- Tempo excluído – tempo para o qual não há produção programada, como, por exemplo, finais de semana, feriados, interrupções para refeições, manutenção preventiva e testes. O tempo restante (Tempo Total descontado o Tempo Excluído) denomina-se Tempo de Carga;
- Tempo de carga – tempo durante o qual ocorrem as atividades regulares de produção e as paralizações que não foram programadas;
- Paradas – tempo referente às paralizações não planejadas (falhas, quebras, ajustes etc.);
- Tempo operacional – parte do tempo de carga, no qual o equipamento realmente está produzindo. É a diferença entre o tempo de carga e as paradas;
- Tempo operacional líquido – diferença entre o tempo operacional e o tempo referente às perdas de eficiência de desempenho, como, por exemplo, o tempo de produção com velocidade inferior à teórica;
- Tempo operacional efetivo – diferença entre o tempo operacional líquido e as perdas de tempo relativas à qualidade, como, por exemplo, o tempo gasto produzindo unidades não conformes.

Decompondo o indicador em seus índices, é possível verificar o impacto de cada um deles sobre o desempenho do equipamento. A disponibilidade indica a fração do tempo planejado para a produção (tempo de carga), em que o equipamento está efetivamente produzindo. A fórmula desse índice encontra-se descrita na equação (2) (Hansen, 2006):

$$\text{Disponibilidade} = \frac{\text{Tempo Operacional}}{\text{Tempo de Carga}} \times 100 \quad (2)$$

Para o cálculo dos termos utilizados na equação (2), *vide* Figura 1 e equações (3) e (4).

$$\text{Tempo Operacional} = \text{Tempo de Carga} - \text{Paradas} \quad (3)$$

$$\text{Tempo de Carga} = \text{Tempo Total} - \text{Tempo Excluído} \quad (4)$$

A eficiência de desempenho é a razão entre o tempo operacional e o tempo teórico de operação. Para o cálculo da eficiência de desempenho, Hansen (2006) apresenta a fórmula (5).

$$\text{Eficiência de Desempenho} = \frac{\text{Tempo de Ciclo Teórico ou Ideal}}{\text{Tempo de Ciclo Real}} \times 100 \quad (5)$$

Onde o Tempo de Ciclo Teórico ou Ideal é o tempo necessário para o equipamento produzir uma unidade de produto na velocidade projetada pelo fabricante do equipamento ou na melhor velocidade determinada para cada produto (maior velocidade atingida durante um período de tempo significativo com o processo estável) (Hansen, 2006).

Nos casos de processos em batelada, a necessidade de definir o tempo de ciclo como o tempo de processamento de um lote é referenciada em Alvarez *et* Antunes Júnior (2001). Junker (2009) descreve uma versão modificada do OEE, na qual a eficiência de desempenho é calculada conforme a equação (6).

$$\text{Eficiência de Desempenho} = \frac{\text{Tempo de Processamento Teórico ou Ideal}}{\text{Tempo de Processamento Real}} \times 100 \quad (6)$$

Onde o tempo de processamento real de um lote é igual ao tempo operacional (tempo em que o equipamento está efetivamente produzindo) (Hansen, 2006).

A taxa de qualidade indica a relação entre a quantidade de produtos conformes e a quantidade total de produtos. A fórmula de cálculo desse índice é apresentada na equação (7) (Muchiri *et* Pintelon, 2008).

$$\text{Taxa de Qualidade} = \frac{\text{Quantidade de Produtos Conformes}}{\text{Quantidade Total de Produtos}} \times 100 \quad (7)$$

O cálculo original do OEE se restringe a medir apenas as perdas diretamente relacionadas à operação dos equipamentos. Perdas originadas nos sistemas de produção e que representam potenciais oportunidades de melhoria não são consideradas pelo indicador. Em função dessa limitação, surgiram na literatura versões modificadas do OEE, em cujas estruturas foram incluídas perdas decorrentes do sistema de gestão da fábrica, como, por exemplo, paradas por falta de matéria-prima, pelo uso de materiais não conformes, pela falta de demanda, entre outras. Além dessas versões, foram desenvolvidas formulações



cuja estrutura básica é muito semelhante à do OEE, apresentando alterações nas fórmulas de cálculo dos índices (Badiger et Gandhinathan, 2008). Como exemplo, cita-se o indicador de Produtividade Efetiva Total do Equipamento (*Total Effective Equipment Productivity – TEEP*), cujo índice de disponibilidade é calculado substituindo-se o tempo de carga pelo tempo total (24 horas/dia) (Prates et Bandeira, 2011).

O OEE pode ser aplicado a qualquer máquina, sendo que, em geral, são priorizados os equipamentos cujos desempenhos sejam reconhecidamente insatisfatórios, que estejam instalados em áreas com alto investimento de capital e recursos gargalo (equipamentos que limitam a capacidade de produção de todo o sistema). Outro fator considerado na seleção das máquinas é o processamento de produtos, cujos volume, custo e papel estratégico sejam críticos para a organização (Hansen, 2006).

O OEE, no entanto, não é apenas uma ferramenta de avaliação do desempenho de um equipamento. Na verdade, a avaliação individual do equipamento pouco representa na avaliação do sistema de produção, que precisa considerar o tratamento das informações que o compõem. No entanto, ao permitir a identificação e a quantificação das perdas que afetam os equipamentos, o OEE possibilita também reconhecer desperdícios que impactam o sistema de produção como um todo. Para detectar as causas-raízes dos desperdícios, são utilizadas técnicas de análise (como, por exemplo: o diagrama de “Ishikawa”, o 5W2H etc.) a partir dos dados registrados para o cálculo do OEE. A utilização do OEE vai além da simples medição de desempenho, servindo como base para a identificação das causas-raízes das perdas e para o desenvolvimento de ações de melhoria contínua.

3. MÉTODO DE PESQUISA

Esta pesquisa se enquadra fundamentalmente na abordagem tradicional de um estudo de caso, já que seu objetivo não se restringe a apenas analisar quantitativamente determinado fenômeno, mas sim realizar uma avaliação holística da utilização do OEE no sistema de produção, que extrapola o comportamento puro e simples do equipamento em si. Esta pesquisa constitui um estudo de caso instrumental, e, sob esse aspecto, o trabalho constou de três etapas fundamentais.

3.1 Descrição do método de pesquisa

3.1.1. Entendimento e avaliação do processo de produção para a seleção do equipamento crítico

Para aplicar o OEE, o sistema de produção foi analisado, e, assim, foi escolhido um equipamento cuja me-

lhor de eficácia era prioritária para o sistema. Optou-se por aplicar o OEE em um equipamento utilizado na produção de medicamentos antirretrovirais, doravante denominados aqui A, B e C, os quais são estratégicos para a Instituição porque constituem as maiores receitas do laboratório.

3.1.2. Implantação do OEE

A etapa de implantação do OEE foi composta pelas seguintes atividades: primeiramente, pela definição das perdas a serem apontadas, em seguida, pela sistematização da coleta dos dados e dos cálculos da OEE, e, na sequência, pelo treinamento dos operadores e pela avaliação dos primeiros registros de dados e de resultados do OEE.

Ao final dessa etapa, foi realizada uma análise das dificuldades e dos fatores críticos observados no processo de implantação do indicador.

3.1.3. Utilização e avaliação do OEE

A terceira fase compreendeu a utilização do indicador como ferramenta de identificação de perdas e de desenvolvimento de ações de melhoria contínua na linha dos antirretrovirais. Após a consolidação do uso do indicador, foram verificadas as perdas de maior impacto sobre o equipamento e as suas causas-raízes. Em seguida, foram propostas e avaliadas ações para reduzir essas ineficiências em conjunto com o gerente e os supervisores de produção. Durante essa etapa, os dados e os resultados de OEE foram disponibilizados na sala do equipamento para o acesso dos funcionários. Foram realizadas reuniões com os operadores para a análise dos resultados e a proposição de melhorias. A implantação imediata das ações de melhoria detectadas foi condicionada à viabilidade técnica e econômica. As melhorias que não foram adotadas imediatamente foram registradas para implantação futura.

As subseções seguintes apresentam o desenvolvimento dessas atividades.

3.2. Aplicação do método de pesquisa

3.2.1. Entendimento e Avaliação do Processo de Produção para a Seleção do Equipamento Crítico

Os fluxogramas de produção dos medicamentos antirretrovirais A, B e C são apresentados na Figura 2.

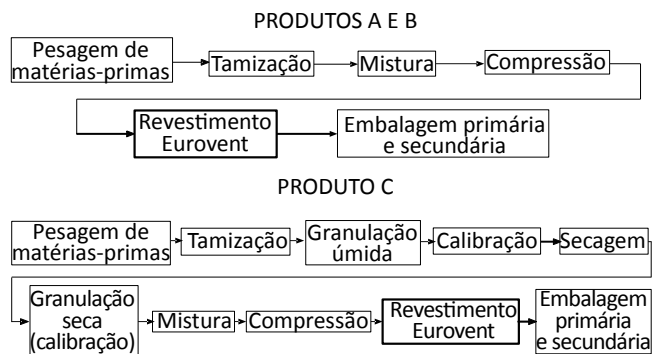


Figura 2 - Fluxogramas de produção dos medicamentos A, B e C

Fonte: Os próprios autores

No caso dos produtos A e B, as matérias-primas são pesadas, tamizadas (peneiradas) e misturadas. Na sequência, a mistura de matérias-primas é comprimida, e os comprimidos gerados são revestidos. A embalagem é realizada em linha de envase de frascos. O processo de produção do medicamento C contempla um número adicional de etapas: após a pesagem e a tamização, as matérias-primas são granuladas, calibradas, secas e calibradas novamente. Essas fases são requeridas para que a mistura adquira as características necessárias para a compressão. As etapas posteriores são comuns ao fluxograma de produção de A e B. Durante as fases de produção, o setor de Controle em Processo realiza análises no produto intermediário (produto em processo) a fim de evitar que não conformidades sejam detectadas somente no produto final. Após o revestimento, o Controle em Processo inspeciona o aspecto dos comprimidos. Nessa inspeção, é verificada a presença de comprimidos quebrados, lascados, com imperfeições rugosas e outras irregularidades. Para cada tipo de desvio (não conformidade) de aspecto, há um critério de aceitação estabelecido. Caso a quantidade de comprimidos com desvio seja superior ao limite especificado, o lote é selecionado. Na seleção, os funcionários do Setor de Produção inspecionam o aspecto de todos os comprimidos do lote e as unidades não conformes são descartadas para posterior destruição.

Para o estudo de caso, foi selecionado o equipamento Eurovent DC 200, empregado no processo de revestimento dos medicamentos antirretrovirais A, B e C.

Analisando o processo de produção desses medicamentos, concluiu-se que a etapa de revestimento é o gargalo, por ser a fase com o maior tempo de processamento. Isso motivou a escolha do Eurovent. Possíveis melhorias nesse equipamento aumentariam a sua capacidade de produção, permitindo a sua utilização não só para o revestimento de antirretrovirais, mas também compartilhada para a produção de outros medicamentos.

Outra justificativa para escolha do Eurovent foi a dificuldade encontrada na partida inicial (*start up*) do equipamen-

to. Entre o recebimento do equipamento no laboratório e o início da operação, várias intercorrências aconteceram. A empresa fabricante do equipamento encerrou suas atividades antes da instalação da máquina. Durante a fase de testes iniciais, foram detectados desvios na automação e falhas no equipamento. Em função desses problemas, optou-se por aplicar o OEE ao Eurovent para conhecer os fatores que impactavam o seu desempenho, principalmente os de relevância para a manutenção preventiva e a confiabilidade, como, por exemplo, as causas de falhas.

O processo de revestimento de comprimidos consiste em seu recobrimento com um filme de base polimérica. Sobre os comprimidos em movimento, é aplicada uma suspensão, a qual é seca por um fluxo de ar quente.

O equipamento consiste em um tambor que gira sobre um eixo horizontal, conforme pode ser visualizado na Figura 3.

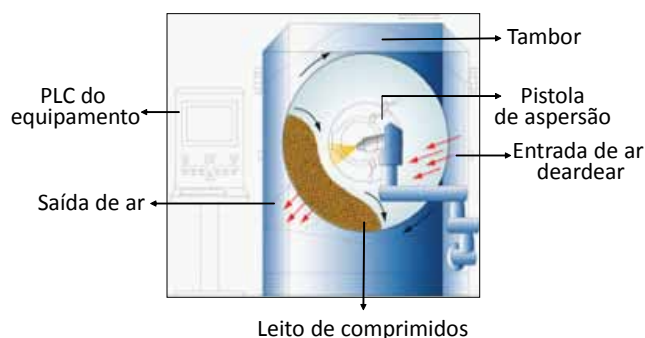


Figura 3 - Parte interna de um equipamento de revestimento, ressaltando a pistola de aspersão.

Fonte: Elaborado a partir de Glatt Pharmaceutical Services (2012)

Tal equipamento apresenta uma coifa acoplada à sua tubulação de exaustão e à lateral do tambor. Com a rotação do tambor, os comprimidos em seu interior são movimentados num fluxo de rolagem em cascata (leito). O equipamento apresenta unidades de insuflamento e exaustão de ar. O controle das vazões de entrada e de saída de ar gera pressão negativa (depressão) no interior do tambor e garante que o ar quente seja insuflado por meio do leito de comprimidos. Ao equipamento, são acopladas uma bomba e pistolas de pulverização de suspensão. Esse processo é automatizado de modo que os parâmetros do processo de revestimento (temperaturas de insuflamento e exaustão do ar, depressão, velocidade do tambor, entre outros) podem ser monitorados e/ou controlados por intermédio do controlador lógico programável (*Programmable Logic Controller* – PLC).

3.2.2. Implantação do OEE

A primeira etapa da implantação em si foi atribuir, em conjunto com os operadores, as causas mais comuns das pa-



radas de máquina (perdas de disponibilidade). A estrutura de perdas adotada pela instituição foi baseada na estrutura utilizada pelo ITEM em estudos de *benchmarking* internacional na indústria farmacêutica (Friedli et Goetzfried, 2010), a saber:

- Perdas de disponibilidade: REF – refeições, 01 – trocas de máquina, 02 – ajustes durante o processo, 03 – paramentação, 04 – espera por manutenção corretiva, 05 – manutenção corretiva, 06 – reparo realizado pelo operador, 07 – falta de matéria-prima/produto intermediário, 08 – matéria-prima/produto intermediário não conforme, 09 – condições ambientais não conformes, 10 – falta ou manutenção de utilidades, 11 – falta de operador, 12 – espera por aprovação de produto intermediário, 13 – reuniões/treinamentos, 14 – outras paradas;
- Perdas de eficiência de desempenho: ociosidade e pequenas paradas, velocidade reduzida;
- Perdas de qualidade: defeitos no processo, perdas referentes à partida inicial (*start-up*) do equipamento.

Na sequência, a coleta de dados e os cálculos do OEE foram sistematizados. A Disponibilidade foi calculada por meio da equação (2), utilizando os dados registrados pelos operadores em formulário elaborado para esse fim. Esses dados consistiam nos intervalos de tempo de produção e de paradas de máquinas. Tal formulário também foi utilizado para anotar observações referentes às paradas, como, por exemplo, a descrição dos motivos de manutenção.

Para o cálculo da Eficiência de Desempenho, foi adotada a equação (6). Em função de o revestimento de comprimidos se tratar de um processo em batelada, o tempo de ciclo foi considerado como o tempo de processamento da batelada (ou do lote), já que não é possível determinar o tempo de revestimento de uma unidade de produto.

Como não havia um tempo de processamento teórico estabelecido para os produtos, foi adotado como critério a determinação do menor tempo de revestimento obtido entre os 20 primeiros lotes produzidos consecutivamente.

A Taxa de Qualidade foi calculada com o auxílio da equação (7). A quantidade total de produtos (denominador da fórmula) correspondeu à quantidade inicial de comprimidos no processo de revestimento, ou seja, à quantidade de comprimidos obtida na fase anterior – a compressão. A quantidade de produtos conformes (numerador da fórmula) equivaleu à quantidade de comprimidos obtida no revestimento, com exceção dos lotes selecionados. Nesses casos, a quantidade de produtos conformes correspondeu à quantidade obtida após a seleção (*vide* item 4.1).

Foi estabelecido que tanto os índices quanto o OEE seriam calculados por lote e por mês, em planilhas Excel.

3.2.3. Avaliação de dados e resultados de OEE iniciais e análise do processo de implantação

Foi realizado o treinamento dos operadores, e os primeiros registros de dados e resultados de OEE foram acompanhados pela pesquisadora. Por trabalhar na produção, a pesquisadora conseguia ter a percepção geral da coerência entre os apontamentos e as ocorrências de produção, podendo verificar, por exemplo, se as falhas no equipamento haviam sido registradas no intervalo de tempo correto e da forma adequada. A maior dificuldade encontrada pelos operadores foi a classificação de algumas paradas e de eventos de produção nos códigos de perdas de disponibilidade devido a erros de interpretação. Foi observado também que algumas vezes dois eventos ocorriam ao mesmo tempo, e o operador ficava em dúvida sobre qual apontar. Nos apontamentos de manutenção, verificou-se a falta de detalhamento na descrição dos eventos, o que dificultaria a análise dos tipos de falhas, bem como de sua incidência e da eficiência das manutenções.

Após um mês de registros, foi realizado um novo treinamento com os operadores para sanar as dificuldades encontradas. Para a implantação do indicador, foram fundamentais: o treinamento dos operadores, a definição clara dos códigos de perdas a serem registrados e a descrição do nível de detalhamento requerido nos apontamentos. Além disso, foi observado que o acompanhamento dos registros iniciais é importante para identificar dificuldades e dirimir dúvidas.

4. RESULTADOS

4.1. Análise do OEE, causas -raízes dos desperdícios e ações de melhorias

O OEE do equipamento de revestimento Eurovent foi calculado durante 11 meses. Como pode ser visualizado na Figura 4a, o OEE do equipamento Eurovent variou entre 18 e 44%, sendo que o indicador não foi calculado durante os meses 5 e 6. Nesse período, em virtude de falhas na máquina e de desvios de aspecto em um dos produtos, o processamento no equipamento foi interrompido para a verificação do funcionamento geral da máquina. O índice de disponibilidade foi o que mais impactou os resultados do indicador, o que pode ser constatado no desdobramento do OEE nos índices que o compõem (Figuras 4b, 4c e 4d). Os resultados dos meses 2 e 4 também foram influenciados pela qualidade, que se apresentou, nesses meses, inferior ao restante do período analisado.

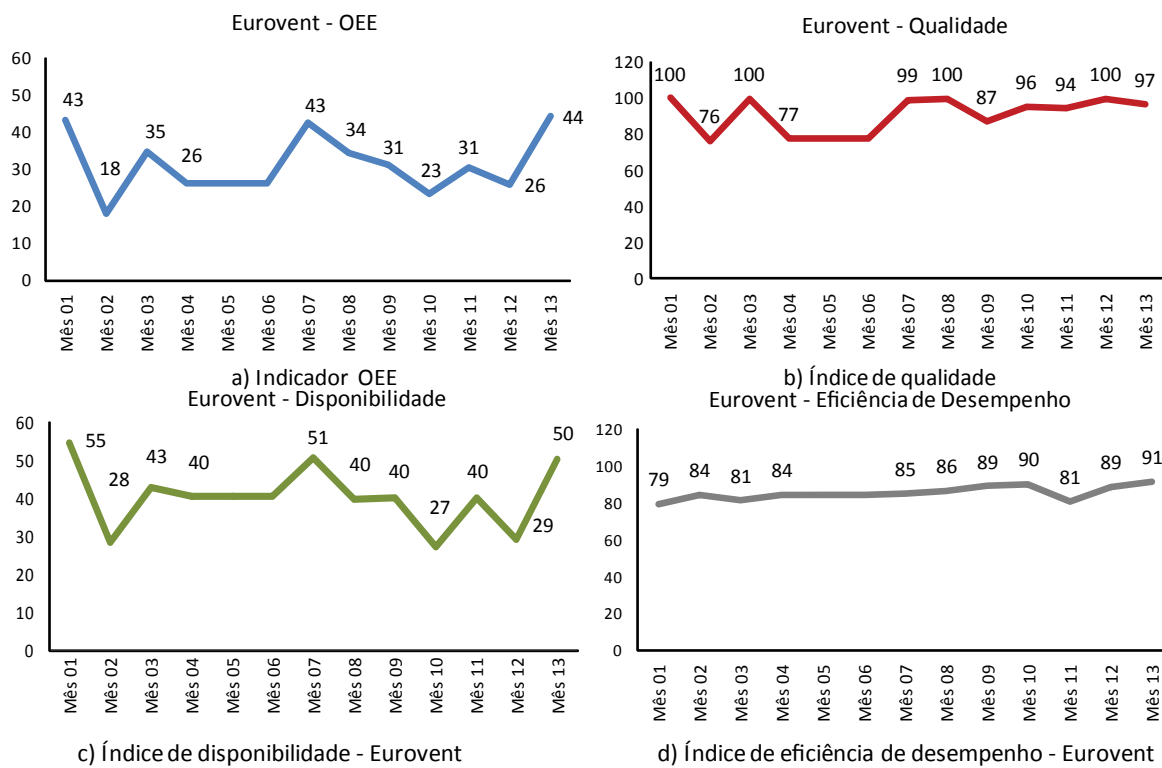


Figura 4 - OEE e índices referentes ao equipamento Eurovent DC 200

Fonte: Os próprios autores

4.1.1. Análise individual do índice de qualidade

Entre os meses 1 e 9, os valores dos índices de qualidade desse equipamento variaram 24%, e a média no período foi de 91% (Figura 4b). Nos últimos quatro meses analisados, a amplitude (dispersão) dos resultados reduziu para 6%, e a média do índice aumentou para 97%.

Os menores índices de qualidade observados (nos meses 2, 4 e 9) deveram-se aos rendimentos (razão entre a quantidade real de produto obtida em um processo e a quantidade que teoricamente deveria ser atingida) baixos de alguns lotes do produto C. Esses lotes apresentaram desvios de aspecto, os quais foram classificados em dois tipos principais: bordas quebradas ou lascadas e manchas.

Em reuniões com os setores de assistência técnica farmacêutica e garantia da qualidade, foram discutidas ações para a redução dos desvios. Entre as ações tomadas, destacam-se:

Ajustes finos e progressivos em parâmetros do revestimento do produto (temperatura do ar de entrada e taxa de aplicação da suspensão). Essa otimização dos parâmetros foi realizada sem ultrapassar as faixas de controle especificadas no desenvolvimento do produto e validadas. Nessa ação, o envolvimento dos operadores do revestimento e

as suas contribuições para a melhoria do processo foram muito importantes;

Em virtude da provável correlação entre as falhas na máquina e a presença de manchas nos comprimidos, o processamento no equipamento foi interrompido para a verificação do funcionamento geral da máquina. Essa verificação resultou na realização das seguintes manutenções corretivas no equipamento: correção da depressão do tambor, reparo em válvula de controle do insuflamento de ar, ajuste da abertura da coifa de exaustão e reposicionamento de mangueiras de ar comprimido.

Tais ações corretivas foram eficazes. Esse fato foi constatado pelo monitoramento do número de desvios de aspecto originados no processo de revestimento. Após o término da apuração do OEE (mês 13), esse acompanhamento foi realizado por 5 meses, empregando o *software* de gerenciamento de não conformidades, utilizado na instituição. Nesses 5 meses, 80 lotes do produto C foram revestidos no equipamento e não apresentaram não conformidades de aspecto. A eliminação desse desvio aumentou o rendimento médio dos lotes do medicamento C em 9%, assim como eliminou os custos do desperdício (referentes à mão de obra utilizada na seleção dos comprimidos e à destruição dos medicamentos descartados).



4.1.2. Análise individual do índice de disponibilidade

A variação do OEE ao longo dos meses foi semelhante à variação da disponibilidade (Figura 4c) em função do alto impacto desse fator sobre o indicador, comparado aos outros índices.

A Figura 5 mostra um gráfico de Pareto das paradas de produção, e, como se pode perceber, a maior perda de disponibilidade foi causada pelo tempo de troca de produtos ou de lotes.

Os *set ups* representaram 52% do total de paradas. Esse resultado foi coerente com outros estudos, os quais apontaram que os *set ups* constituem desperdícios significativos na indústria farmacêutica, decorrentes do alto grau de sanitização e da elevada frequência de limpeza requeridos e das exigências regulatórias às quais essa indústria está submetida (Sugai *et al.*, 2007; Gilmore *et Smith*, 1996).

-Um trabalho de melhoria do *set up* do equipamento foi iniciado no mês 11, após estudos de validação de limpeza. Esses estudos determinaram mudanças nos agentes e nos procedimentos de limpeza do equipamento e da sua respectiva sala.

Dois meses após o término da apuração do OEE, a implantação dos princípios de troca rápida de ferramentas (TRF) foi realizada. Inicialmente, as trocas foram acompanhadas para a identificação das atividades realizadas e o registro de sua duração. Foi determinada a precedência das tarefas em função da dependência entre elas, ou seja, havia ações que obrigatoriamente deveriam ser precedidas de outras. As atividades foram classificadas em operações de *set up* interno,

as quais deveriam ser realizadas com o equipamento parado, e de *set up* externo, que poderiam ser executadas com a máquina em funcionamento. As atividades da troca foram reorganizadas, e, quando possível, as operações de *set up* interno foram convertidas em *set up* externo. Por exemplo, o transporte dos materiais (peças, formatos, agentes de limpeza etc.) necessários para a troca e a movimentação do próximo lote passou a ser executado enquanto o equipamento ainda estava em funcionamento. As tarefas do *set up* interno foram divididas entre dois operadores. Dessa forma, as atividades que eram executadas sequencialmente passaram a ser realizadas em paralelo. Além disso, foram confeccionadas marcas de referência e escalas em algumas peças do equipamento para facilitar e agilizar o ajuste requerido na troca de formatos de produtos.

Na Tabela 1, podem ser visualizadas as médias das durações dos *set ups*, os tempos de troca obtidos com o emprego da TRF e os respectivos percentuais de redução. Cabe observar que as empresas farmacêuticas classificam as trocas entre lotes do mesmo produto como parciais ou superficiais, enquanto as trocas entre lotes de produtos diferentes são chamadas totais ou profundas.

Tabela 1 - Eurovent - comparativo dos tempos médios de *set up* com os tempos de troca obtidos com a adoção da TRF

Tipo de set up	Média dos tempos de set up (h)	Tempo de troca obtido com o emprego da TRF (h)	Redução do tempo (%)
Parcial	3,45	0,92	73,33
Total	12,66	3,75	70,38

Fonte: Os próprios autores

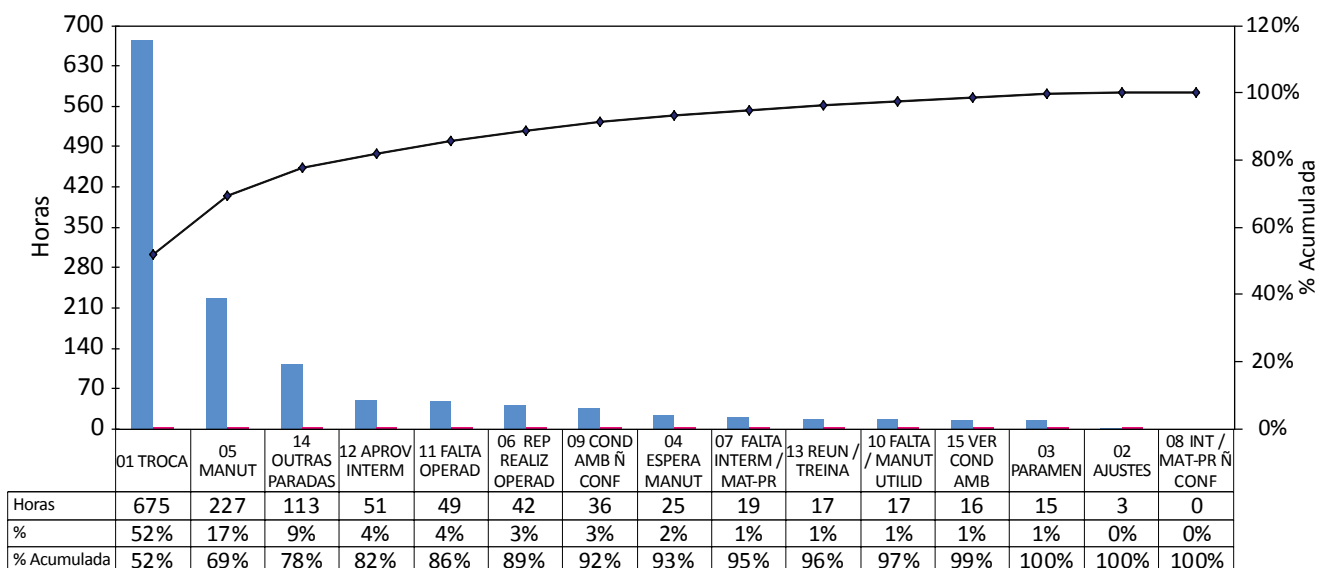


Figura 5 - Gráfico de Pareto das paradas de produção – Eurovent Mês 1 a 13

Fonte: Os próprios autores



Como a etapa de revestimento era o gargalo das linhas de produção dos medicamentos A, B e C, a diminuição dos tempos de preparação do equipamento aumentou não só a capacidade da máquina, mas também a capacidade de fluxo global das linhas de produção de A, B e C. Antes da implantação da TRF, a cada campanha de sete lotes de produto, eram gastas, em média, 33,36 horas de *set up*. Após o emprego da ferramenta, esse tempo reduziu para 9,27 horas, em média, disponibilizando, a cada campanha de 7 lotes, 24,09 horas para processamento no equipamento.

No período total avaliado, as outras causas de paralisação mais significativas foram: manutenção corretiva e outras paradas. As paralisações decorrentes de manutenção corretiva foram pronunciadamente menores que as causadas pelas trocas. No entanto, as falhas tornam o funcionamento dos equipamentos instável, podendo aumentar o tempo de processamento dos lotes e comprometer a qualidade dos produtos. A confiabilidade reduzida das máquinas contribui, ainda, para a formação de estoque em processo e para a falta de aderência à programação da produção (Friedli et Goetzfried, 2010).

Devido à provável correlação entre as falhas no equipamento e os desvios de aspecto do produto C, o revestimento no equipamento foi interrompido para a verificação do funcionamento geral da máquina. Desse modo, as manutenções corretivas necessárias foram realizadas. Foi observado que a falha causada por depressão insuficiente do tambor era decorrente da saturação dos filtros da exaustão, e a limpeza semanal desses filtros foi incluída nas rotinas de manutenção preventiva. Em virtude dessa medida, não houve mais registros de depressão insuficiente no tambor. Durante períodos sem programação da produção, foram realizadas atividades de manutenção preventiva, no entanto, verificaram-se diversos tipos de defeitos no equipamento durante o período total analisado. Isso se deveu ao fato de que parte das falhas seguiu padrões aleatórios, não foram falhas cujas ocorrências eram proporcionais ao tempo de uso do equipamento.

As atividades de manutenção preventiva baseiam-se em uma probabilidade estimada de que a máquina irá quebrar ou falhar em determinado intervalo de tempo. No entanto, para alguns componentes, a probabilidade da falha não aumenta com o tempo de operação. Nesses casos, a manutenção baseada exclusivamente no tempo operacional não terá efeito sobre a taxa de falha. Uma ação para a redução do número de falhas aleatórias consiste na implantação de métodos mais eficientes de manutenção, como a preditiva e a proativa. Essa implantação beneficiaria todo o sistema de produção, já que falhas aleatórias são observadas em equipamentos de todos os centros de trabalho. No código de outras paradas, foram apontadas interrupções referentes às rotinas de validação de limpeza (amostragens, tempo

de espera pelos resultados das análises), aos deslocamentos temporários do operador para outras atividades, à espera por documentação e aos acompanhamentos de processo realizados pelo setor de assistência técnica farmacêutica. Os maiores percentuais do código 14 (outras paradas) em relação ao tempo de carga foram observados entre os meses 9 e 12 e deveram-se às atividades de validação de limpeza.

Retomando a análise do gráfico de Pareto, verifica-se que as outras paralisações representaram perdas de disponibilidade pouco significativas, visto que cada uma apresentou percentual inferior a 5% do total. Para algumas dessas paralisações, foram registradas observações relevantes para o estabelecimento de futuras ações de melhoria contínua.

Foi observado, por exemplo, que algumas vezes as atividades de aprovação do produto intermediário (análises físico-químicas e registros na documentação do lote) retardaram o início do revestimento, devido ao curto intervalo de tempo entre a compressão e o revestimento e à não existência de um pulmão de produto em processo.

Todos os reparos realizados pelo operador deveram-se à correção de falhas na pulverização das pistolas. Em virtude desses apontamentos, o Setor de Manutenção verificou as pistolas e solicitou a aquisição de novas unidades.

As paradas por falta de intermediário não foram significativas. No entanto, durante o período de tempo analisado, observaram-se reprogramações dos centros de trabalho, o que reduziu a incidência desse tipo de paralisação. A falta de aderência à programação e as consequentes reprogramações deveram-se aos desvios de qualidade de matérias-primas, às restrições de capacidade de equipamentos do departamento de controle de qualidade e aos processos de compras aos quais estão submetidos os laboratórios públicos farmacêuticos. A Lei nº 8666, de 1993 (Brasil, 1993), que regulamenta as compras dos laboratórios oficiais, prevê que estas devem ser realizadas por meio de licitações, baseadas no critério do menor preço. A morosidade e a falta de flexibilidade do processo licitatório (Hasenclever *et al.*, 2008) agravam-se em casos emergenciais, como, por exemplo, quando ocorrem atrasos em fornecimentos, reprovações de matérias-primas e de materiais de embalagem e necessidade de compras de peças para o conserto de falhas inesperadas em equipamentos. Nesses casos, a produção é interrompida por períodos maiores, sendo necessário reprogramar os centros de trabalho.

4.1.3. Análise individual do índice de eficiência de desempenho

Observando o comportamento do índice de eficiência de desempenho do equipamento na Figura 4d, constata-



-se uma tendência de crescimento, com exceção do mês 11. Nesse mês, ocorreram falhas no insuflamento de ar quente e desvios no funcionamento da bomba de pulverização de suspensão. Foi constatada a ocorrência de menores temperaturas do ar insuflado e de menores taxas de pulverização. Consequentemente, os tempos de revestimento aumentaram, reduzindo o índice de eficiência.

Durante o período de tempo analisado, não houve registros de interrupções de funcionamento do equipamento por paradas inferiores a 5 minutos (pequenas paradas).

Foram observados lotes cujo tempo de processamento ultrapassou o teórico. Os tempos de revestimento variam em função de características inerentes ao próprio processo. No revestimento, nem sempre é possível utilizar a parametrização, que fornece o menor tempo de processo. Por vezes, os parâmetros precisam ser ajustados, impactando o tempo da operação.

No decorrer do processo, o operador monitora o aspecto dos comprimidos e procede às alterações, caso sejam necessárias. Por exemplo, se no início do revestimento os comprimidos apresentam-se friáveis (ou seja, com baixa resistência ao desgaste por atrito), a velocidade de rotação do tambor deve ser reduzida, de forma a diminuir o risco de imperfeições na superfície dos comprimidos, visto que os parâmetros são interdependentes. Com a redução da rotação do tambor, a vazão de aplicação da suspensão deve ser diminuída e/ou a temperatura do ar de entrada deve ser aumentada, caso contrário, os comprimidos poderão ficar excessivamente úmidos e, assim, uns aderindo-se aos outros.

Flutuações de umidade do ar de entrada também podem alterar as condições de revestimento e de secagem, tornando necessário o ajuste das variáveis do processo (Pinto *et Fernandes*, 2001). Em decorrência desses fatos, é facultado ao operador alterar os parâmetros, desde que dentro das faixas especificadas no desenvolvimento do produto e validadas. Durante o processo, em intervalos regulares, o operador verifica o peso médio dos núcleos, e a aplicação é finalizada quando a faixa especificada para os comprimidos revestidos é atingida. Apesar de os operadores afirmarem que, em geral, utilizam a quantidade total de suspensão, o final da pulverização é determinado pelo ganho do peso dos comprimidos, o que permite variações, ainda que pequenas, do volume total de suspensão aplicada e, consequentemente, do tempo de revestimento.

Outro fator que contribui para a oscilação dos tempos de processo é a necessidade de reaquecimento dos núcleos, caso ocorram paradas prolongadas durante a fase de pulverização da suspensão. Após as refeições e os períodos de troca de turno, ou após a correção de desvios no funcionamento dos equipamentos, os comprimidos são aquecidos

novamente antes de continuar com a aplicação do filme de revestimento.

Em função do exposto anteriormente, a ação identificada para a melhoria desse índice foi a redução das fontes de variabilidade do processo que interferem no tempo de revestimento: falhas em equipamentos, parametrização do processo, atributos físicos do produto intermediário (como a dureza e a friabilidade, que determinam a resistência mecânica dos comprimidos durante o revestimento) e volume total de suspensão pulverizada. Para minimizar a variabilidade do processo, a instituição pode adotar o controle estatístico de processo (CEP) e o planejamento de experimentos, métodos que podem ser utilizados para todos os processos, beneficiando o sistema de produção como um todo.

No Quadro 2, pode ser visualizada uma síntese dos principais desperdícios e ações de melhoria identificados com base na utilização do OEE.

5. CONCLUSÃO

Por intermédio do presente estudo de caso, confirmou-se que o OEE pode ser utilizado como um instrumento de suporte à gestão da produção farmacêutica. Além de mensurar o desempenho do equipamento gargalo de três linhas, o indicador permitiu identificar e quantificar as perdas diretamente associadas ao funcionamento do recurso, bem como os desperdícios que têm impacto sobre o sistema de produção. Foi mostrado que o OEE é uma ferramenta de promoção da melhoria contínua, na medida em que ele permitiu a priorização e o desenvolvimento de ações direcionadas à redução dos principais desperdícios identificados. Verificou-se que mesmo as perdas de menor influência sobre um equipamento devem ser avaliadas, pois podem representar oportunidades de melhoria de simples e de rápida implantação ou com impacto em vários centros de trabalho.

Na fase de implantação do indicador, os fatores críticos identificados foram o treinamento, a definição clara das perdas a serem apontadas e o acompanhamento dos registros iniciais junto aos funcionários responsáveis pela coleta dos dados. Durante a utilização do indicador, observou-se que a participação dos operadores nas discussões de resultados estimulou o envolvimento deles com a ferramenta e com a proposição de melhorias.

A coleta de dados manual mostrou-se trabalhosa, devido à necessidade de digitação de um número elevado de registros em planilhas Excel. Grande parte desses registros já era inserida no sistema informatizado corporativo. Por esse motivo, foi proposta uma avaliação do sistema a fim de verificar se este poderia ser utilizado para calcular os índices e o indicador.



Quadro 2 - Síntese dos principais desperdícios e ações de melhoria detectados com o uso do OEE

Índice do OEE analisado	Principais Desperdícios Identificados	Ações de Melhoria	Status das Ações de Melhoria
Qualidade	Desvios de aspecto detectados no produto C	Ajustes em parâmetros do revestimento do produto	Realizada
		Verificação do funcionamento geral do equipamento em virtude da provável correlação entre ajustes e falhas na máquina e a presença de desvios de aspecto nos comprimidos	Realizada
Disponibilidade	Tempos de set up	Emprego da TRF	Realizada
	Falhas nos equipamentos	Inclusão de atividade nas rotinas de manutenção preventiva (limpeza semanal dos filtros da exaustão do equipamento)	Realizada
		Implantação da manutenção preditiva e/ou proativa para minimizar falhas aleatórias	Implantação a ser avaliada
Outras paradas - em sua maior parte devido a atividades de validação de limpeza	Não foram aplicáveis ações de melhoria porque as atividades de validação não são rotineiras. O desperdício foi eliminado com a finalização da validação	Não aplicável	
Eficiência de Desempenho	Tempo de processamento superior ao teórico	Implantação de CEP e planejamento de experimentos para redução da variabilidade do processo que interfere no tempo operacional	Implantação a ser avaliada

Fonte: Os próprios autores

Para o equipamento em estudo, a disponibilidade foi o fator de maior impacto sobre o OEE, sendo os tempos de troca de lotes/produtos as maiores causas de interrupção de funcionamento do recurso. Com o emprego da troca rápida de ferramentas, os tempos de *set up* do equipamento foram reduzidos em aproximadamente 70%. Em função do equipamento ser o recurso gargalo das linhas de produção de três medicamentos estratégicos para a instituição, a redução dos tempos de preparação da máquina aumentou a capacidade de fluxo global dessas linhas. Com a melhoria de desempenho do equipamento, este deixará de ser um recurso gargalo, e a aplicação do OEE poderá ser estendida a outras máquinas e linhas críticas para a instituição.

Elevados tempos de troca de máquina impactam vários processos de produção, assim como a ocorrência de falhas aleatórias e o tempo de processamento superior ao teórico, entre outros identificados por meio do OEE. O indicador promove a melhoria contínua do desempenho dos equipamentos e, em última instância, das operações de manufatura. O uso do OEE gerou um conjunto de outras melhorias, sendo que algumas foram adotadas de imediato e outras terão suas implantações avaliadas futuramente.

REFERÊNCIAS

Ahuja, I. P. S. et Khamba, J. S. (2008), "Total productive maintenance: literature review and directions", *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 25 No. 7, pp. 709-756.

Alvarez, R. R. et Antunes Junior, J. A. V. (2001), "Takt-time: conceitos e contextualização dentro do sistema toyota de produção", *Gestão & Produção*, Vol. 8 No. 1, pp. 1-18.

Badiger, A. S. et Gandhinathan, R. (2008), "A proposal: evaluation of OEE and impact of six big losses on equipment earning capacity", *International Journal of Process Management and Benchmarking*, Vol. 2 No. 3, pp. 234-248.

Basu, P., Joglekar, G., Rai, S., Suresh, P. e Vernon, J. (2008), "Analysis of Manufacturing Costs in Pharmaceutical Companies", *Journal of Pharmaceutical Innovation*, Vol. 3, No. 1, pp. 30-40.

Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial União, 22 Junho de 1993.

Friedli, T. et Goetzfried, M. (2010), "In retrospect: A summary of operational excellence in the pharmaceutical industry in 2006", em Friedli, T. et al. (Org.), *The pathway to operational excellence in the pharmaceutical industry*, Editio Cantor Verlag, Aulendorf, pp. 18-41.

Gilmore, M. et Smith, D. J. (1996), "Set-up reduction in pharmaceutical manufacturing: an action research study", *International Journal of Operations & Production Management*, Vol. 16 No. 3, pp. 4-17.

Glatt Pharmaceutical Services, "Pan Coating", disponível em: <http://www.glatt.com/cm/en/equipment/coating.html> (Acesso em 18 de Janeiro de 2012).

Hansen, R. C. (2006), *Eficiência global dos equipamentos uma poderosa ferramenta de produção/manutenção para o aumento dos lucros*, 1 ed., Bookman Companhia, Porto Alegre, RS.

Hasenclever, L., Fialho, B. C., Oliveira, M. A., Oliveira, E. A., Silva, H. F. e Bermudez, J. A. Z. (2008), "Diagnóstico e papel dos



- laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira”, em Buss, P. M. et al. (Org.), *Medicamentos no Brasil: Inovação e acesso*, Fiocruz, Rio de Janeiro, pp. 199-235.
- Herlant, M. (2010), “Restoring the balance: a strategic role for operations”, em Friedli, T. et al. (Org.), *The pathway to operational excellence in the pharmaceutical industry*, Editio Cantor Verlag, Aulendorf, pp. 64-77.
- Junker, B. H. (2009), “Application of Overall Equipment Effectiveness to Biopharmaceutical Manufacturing”, *BioPharm International*, Vol. 22, No. 5, pp. 40-50.
- Muchiri, P. et Pintelon, L. (2008), “Performance measurement using overall equipment effectiveness (OEE): literature review and practical application discussion”, *International Journal of Production Research*, Vol. 46, No. 13, pp. 3517–3535.
- Pinto, E. J et Fernandes, I. A. (2001), *Teoria e Prática na Indústria Farmacêutica*, 1 ed., Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa.
- Prates, C. C. et Bandeira, D. L. (2011), “Aumento de eficiência por meio do mapeamento do fluxo de produção e aplicação do índice de rendimento operacional global no processo produtivo de uma empresa de componentes eletrônicos”, *Gestão & Produção*, Vol. 18, No. 4, pp. 705-718.
- Santos, M. C. B. G. et Pinho, M. (2012), “Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira”, *Gestão & Produção*, No. 19, pp. 405-418.
- Sugai, M., Mcintosh, R. I. e Novaski, O. (2007), “Metodologia de Shigeo Shingo (SMED): análise crítica e estudo de caso”, *Gestão & Produção*, Vol. 14, No. 2, pp. 323-335.
- Sujkowski, A. (2006), “Além do OEE”, *Pharmaceutical Technology do Brasil*, Vol. 12, No. 3, pp. 90-94.
- Vargas, M. A., Gadelha, C. A. G., Maldonado, J. M. S. e Barbosa, P. R. (2009), “Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro”, disponível em: <http://www.sep.org.br/artigos/download?id=1620> (Acesso em 30 de Outubro de 2013).