

Lean na Indústria Farmacêutica - Quebrando paradigmas

Neste artigo, apresento um breve relato pessoal de como vivenciei de perto a transformação lean em um ambiente farmacêutico e como alguns paradigmas típicos desta indústria impedem que avancemos mais rapidamente rumo a processos mais enxutos, mas ao mesmo tempo mais robustos, do ponto de vista de qualidade e segurança do paciente.

Depois de muitos anos vendo e vivenciando o modelo de ocupação máxima do parque fabril, através da produção em massa com o objetivo de abastecer os estoques (sistema empurrado), e de ver os processos evoluírem mais lentamente que as demandas de um mercado fortemente competitivo, percebi que estávamos usando uma “muleta” chamada BPF (Boas Práticas de Fabricação) como justificativa para não mudarmos os processos.

Segundo resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a definição de BPF é: *“um conjunto de normas que padronizam e definem procedimentos, métodos de Controle de Qualidade, fabricação, condições de instalações, equipamentos e sua manutenção, embalagens, armazenamento e distribuição dos produtos farmacêuticos”*. Este conjunto de normas sempre nos deu uma certeza de estarmos atendendo os elevados padrões de qualidade e segurança exigidos quando se trata de salvar e/ou melhorar a vida de pessoas.

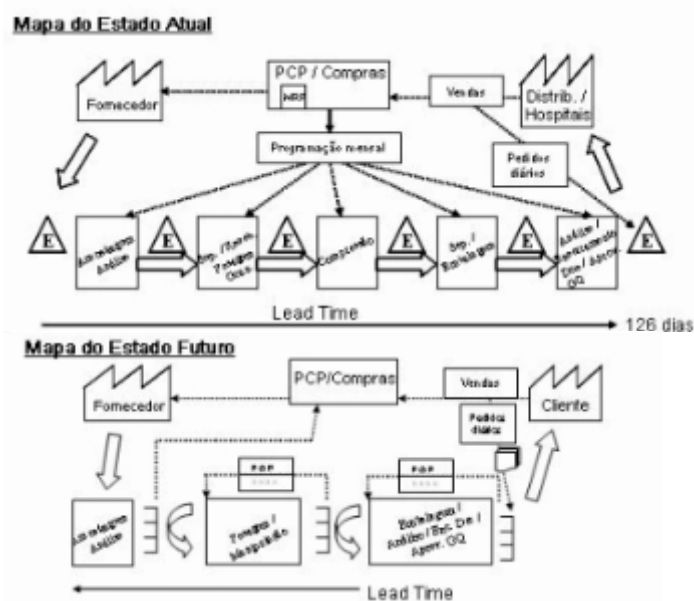
Por outro lado, o risco de mudarmos os processos e deixarmos de atender as boas práticas reforçou um paradigma de que a indústria farmacêutica é diferenciada e, portanto, as alterações não são fáceis e pouco permitidas. Vale reforçar que não estamos falando de mudanças de fórmulas, de práticas de fabricação, de métodos analíticos ou outra mudança qualquer que impacte diretamente na qualidade e segurança dos medicamentos. Esse tipo de alteração deve sempre ser submetida à agência regulatória para avaliação e respectiva aprovação. Estamos aqui nos referindo a mudanças que visam otimização de processos tornando-os mais simples sem no entanto serem simplistas; mudanças que tragam melhorias principalmente nas atividades de operadores tornando seu trabalho mais estável, nivelado, mais seguro e mais fácil.

Minha história lean começa no momento da empresa quando percebemos que poderíamos estar próximos a uma “crise” que se apresentava na forma de uma necessidade de acompanhar o ambicioso crescimento de vendas sem aumento de investimentos e de pessoas na fábrica. Depois de um estudo sobre o que estava acontecendo fora da indústria farmacêutica e que pudesse nos ajudar com o desafio, a liderança sênior de Operações decidiu adotar o lean como uma filosofia de trabalho, ainda que em apenas uma divisão da empresa. Assim iniciamos a nossa jornada lean em Operações, com a sensibilização e capacitação de toda a liderança (intermediária e sênior). Vale destacar que um ponto chave, que só percebi tempos depois, estava no acordo inicial deste grupo, na determinação, no apoio e cumplicidade entre todos. Estávamos dispostos a quebrar paradigmas para alcançar nossa visão.

O período de sensibilização aconteceu com as leituras orientadas de artigos cuidadosamente selecionados para nos fazer refletir, porém não tínhamos entendimento de como aquilo poderia nos auxiliar de maneira prática, uma vez que estávamos precisando de resultados rápidos.

Como toda jornada lean, tivemos momentos iniciais de desconfiança, pois era tudo diferente do que havíamos praticado e tínhamos aprendido, cada qual com sua formação, conhecimento e experiências anteriores do que era a definição de um bom sistema de gestão. No entanto, o que havia em comum nesse time transformador era a mente aberta para o aprendizado.

Com este acordo e ambiente propício, iniciamos o ciclo de workshops onde o grupo de liderança era capacitado nos conceitos, seguido sempre de ações em campo (*gemba*) para levantamento de dados reais e entendimento mais amplo dos processos, pois estávamos de fato em contato com os produtos, equipamentos e operadores. Assim demos um passo muito importante desenhando o nosso Mapeamento do Fluxo de Valor (MFV) de um produto que percorria toda a cadeia de produção. Isso nos deu base para a elaboração do nosso primeiro Estado Futuro e nascia então o desejo de mudança e a orientação para onde pretendíamos caminhar, como representado esquematicamente abaixo:



De passo a passo fomos entendendo melhor os nossos processos com verdadeiros *gemba* nas áreas, promovendo melhorias nos processos, solucionando problemas adormecidos, ouvindo e dando a devida atenção aos operadores e ganhando confiança das pessoas; ficamos surpresos com os resultados iniciais, sem, no entanto, interferir na integridade das Boas Práticas de Fabricação.

O ciclo de treinamentos foi avançando à medida de nosso aprendizado e entendimento e então temas como Fluxo Contínuo, Sistema Puxado, Nivelamento Produção, *Setup* Rápido, Trabalho Padronizado, Fazendo Fluir os Materiais, entre outros, já eram percebidos como novos desafios para aplicação prática nos processos. Ainda assim, devo admitir, que algumas vezes pusemos em dúvida se determinado conceito e/ou ferramenta lean era adequada à nossa operação, mas estávamos dispostos a avançar em direção ao nosso Estado Futuro.

Este ciclo de aprendizado iniciado com a Sensibilização e percorrido através dos workshops teve duração aproximada de 6 meses, neste período pudemos disseminar conhecimento, semear o terreno e aplicar de forma prática melhorias e transformações nos processos, o que nos permitiu preparar a operação em direção ao Estado Futuro.

Aprender a enxergar é um dos desafios mais difíceis para a transformação lean. Habitualmente achamos que não temos desperdícios, que conhecemos como ninguém nossa operação ou que

já extraímos o máximo de nossos processos. O sistema de produção em massa – empurrado, nos leva ao pior dos desperdícios que é o excesso de produção. Um defeito ou erro é facilmente percebido como desperdício, mas somente depois que fomos para o gamba é que conhecemos a dar atenção a desperdícios menos visíveis como movimentações desnecessárias, excesso de transporte de materiais, longos tempos de espera, estoques intermediários etc.

Com o entendimento mais aprofundado dos processos e ganho de conhecimento de técnicas e ferramentas lean, chegou um momento crítico quando decidimos avançar para um “sistema puxado”. Tínhamos a confiança necessária para virar a chave, ou seja, deixar de produzir para estoque e passar a produzir tão somente o que o cliente nos demandaria. Confesso que mesmo para mim (um dos principais defensores da filosofia lean) foi um momento difícil e de grande apreensão para as pessoas, porque interrompemos nossa produção aguardando que o nível de estoque calculado solicitasse a fabricação daquele item. Por um período de um mês, e principalmente nas duas primeiras semanas, tivemos muitas pessoas em banco de horas e em atividades de treinamento entre outras, aguardando o sistema demandar da fábrica a manufatura de produtos. Entendo que foi um período que causamos desconforto, ansiedade e medo nas pessoas envolvidas, mas tínhamos delas a confiança necessária para prosseguir e é por isso que acredito que neste momento específico atingimos a sensibilização da jornada lean em todos os níveis da divisão.

Embora toda a liderança estivesse engajada e todas as áreas envolvidas, a transformação conceitual mais marcante ocorreu na área do Planejamento e Controle da Produção - PCP, pois toda a forma de gestão desta área foi modificada, desde a administração dos níveis de estoque, a lógica do planejamento alterada de programação mensal para planejamento diário baseado no *kanban*, eliminação de estoques intermediários e criação de supermercados estratégicos (pontos de reposição), mudança do fluxo de informação com apenas um ponto de contato entre o PCP e a operação, fazendo com que o sistema puxado funcionasse de forma mais autônoma possível. Por outro lado tínhamos várias conquistas implementadas na reduções de setups, trabalhos padronizados, gestão visual, rotas de abastecimento da produção e fluxo contínuo, que suportavam a migração do Sistema Empurrado para o Sistema Puxado. Iniciamos por uma família de produtos, e tínhamos a intenção de testar o sistema por um período entre 3 a 6 meses. O sucesso e confiança atingido nos permitiu a mudança integral de nossa produção para o Sistema Puxado em 2 meses.

Percebi mais tarde que essa quase crise foi o motor que nos impulsionou às mudanças e quebra de paradigmas e que fizeram grande diferença nos processos, nas pessoas e nos resultados da empresa. Atingimos reduções expressivas dos níveis de estoques, melhorias no nível de serviços aos clientes com a redução de *stock outs*, reduções das interferências do planejamento de produção na fábrica e laboratório de Controle de Qualidade, melhoria na estabilidade dos processos com menor ruído e conseqüentemente a melhoria na qualidade de vida dos colaboradores.

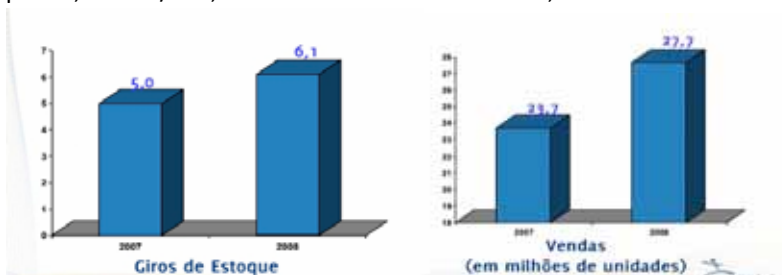
Pela natureza do nosso seguimento, tínhamos métodos bastante robustos de avaliação de problemas em busca da causa raiz, porém reconheço que não era natural expô-los. Um trabalho de incentivo ao levantamento de problemas de forma estruturada, dar voz aos operadores e a criação de uma cadeia de ajuda para resolução de problemas foi determinante para que houvesse um encorajamento e muitos problemas ocultos e até crônicos foram sanados. Uma boa gestão visual acompanhou este processo de comunicação efetiva.

Ao final do primeiro ano da nossa jornada lean, já havíamos atingido resultados expressivos, como os representados abaixo:

- Redução do lead time para o 1º produto mapeado:

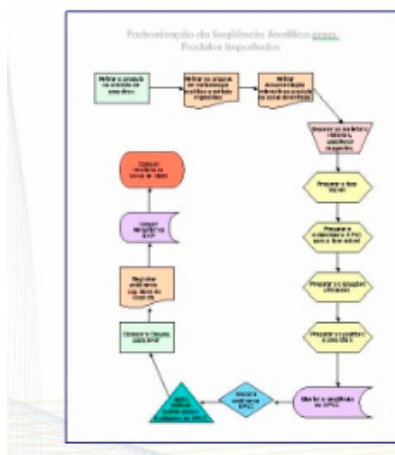


- Redução de 14 % do volume de estoques com consequente aumento do giro de estoque de 5 para 6,1 vezes/ano, mesmo com o aumento de 16,9 % no volume de vendas:



- Redução do lead time médio em 23%
- Cabine de amostragem (gargalo) - Redução do tempo de limpeza em 45% com ganhos de espaço físico e drástica redução da lista de pendências, nivelamento e implementação do FIFO (priorizar passou a não mais ser a regra),
- Laboratório de Controle de Qualidade – FIFO nas análise (priorizar passou a ser exceção), padronização nos métodos de análise, redução no lead time de liberação de produtos:

• **Padronização de análise**



- Outros ganhos, tais como: redução da movimentação de operadores, ganhos de espaço físico, melhorias nas condições de segurança, expressivas reduções de tempos de setup e limpeza, etc.

Estávamos conscientes de que este era apenas o começo de uma longa jornada, no entanto tínhamos a consciência de que em pouco tempo tínhamos feito uma verdadeira transformação para melhor na forma de operação da fábrica. Foi prazeroso fazer ao final do primeiro ano o balanço do “antes” e “depois” da jornada lean e avaliar os fatores de sucesso e lições aprendidas, conforme abaixo:

Antes	Depois
Vários estoques intermediários	Criação de supermercados (pontos de reposição)
Intervenção do PCP em vários pontos da operação	Um único ponto de informação para que a operação fluísse autonomamente.
Recebimento dos materiais em dias específicos (baixa frequência) Trabalho em lotes	Aumento da frequência de recebimento (volumes menores / maior segurança) Recebimento em fluxo contínuo (etiquetagem e posicionamento imediatos)
PCP dava a prioridade para as análises do laboratório	Laboratório trabalhando com FIFO nas análises
Análises de laboratório executadas conforme experiência de cada analista	Padronização das análises implementada pelos analistas, com base nas melhores práticas
Materiais levados para linha de embalagem em lotes (deslocamentos dos operadores, falta de espaço físico, longo transporte de alguns materiais)	Implementada rota de abastecimento de materiais e de documentação (tempo dedicado para o que agrega valor, ganho de espaço físico, proximidade ao ponto de uso)
Falta de trabalho padronizado em setup e limpeza	Setup externo implementado, padronização da melhor maneira e sequência, redução do tempo de setup e limpeza de 18 a 37%
Baixa flexibilidade e falta de ritmo na embalagem	Ritmo acompanhado por gestão visual (régua do tempo e <i>andons</i>), consciência às metas horárias
Longos tempos de finalização e reconciliação de documentação	Definição clara de responsabilidades Produção x Garantia da Qualidade com redução de 50% do tempo.

Alguns fatores de sucesso:

- Ampla disseminação do tema “jornada lean”,
- Participação ativa da alta administração (liderança sênior),
- Toda a liderança da divisão envolvida,
- Início com um “piloto” de impacto,
- Resultados rápidos,
- Gerenciamento visual inteligente,
- Mudança da mentalidade – “isso é anti-lean”,
- Incentivo ao reconhecimento de ideias lean.

Algumas Lições aprendidas:

- Quebre paradigmas, questione,
- Não usar as normas como desculpa para não desafiar os processos,
- O lean pode e deve ser adaptado a cada realidade,
- Talvez não conhecemos tanto os nossos processos – vá ao gembu,
- Lean é para ser simples,
- O trabalho gerou cumplicidade entre as partes proporcionando crescimento sistêmico,
- Lean exige manutenção, empenho e esforço contínuo,
- Transformar produto final próximo ao consumo (“mais farinha e menos bolo”).

A organização como um todo começou a perceber que havia algo diferente na divisão de Operações e então iniciou sua jornada lean em processos administrativos, batizado de *lean office*, um reconhecimento, mesmo que informal, de que havíamos “contaminado” toda a organização através dos resultados alcançados.

Como sabemos esta jornada não tem fim e é árdua, pois uma vez atingido o estado futuro desejado e estabilizado, é hora de avançar buscando uma nova melhoria, um novo estado futuro. Além disso, vale lembrar que são inúmeras as razões que nos fazem regredir, paralisar ou até mesmo abandonar a jornada lean, pois temos a capacidade de complicar o simples. Não

é fácil fazer o simples. Deixar de acompanhar os trabalhos padronizados, perda do conhecimento humano, falta de uma sucessão preparada, distanciamento dos processos (falta do gemba) e ausência de sistemática para levantar e solucionar problemas, estão entre as principais causas.

Como temos visto, a transformação das empresas é um processo lento mas contínuo, e como todo processo de mudança cultural é preciso dar um passo de cada vez e estar disposto a quebrar paradigmas. Os resultados são surpreendentes e gratificantes.

Mario Alberto Ferrari é instrutor do Lean Institute Brasil. Trabalhou na AstraZeneca