

GARGALO EM UM EQUIPAMENTO DE GERAÇÃO E PURIFICAÇÃO DE ÁGUA WFI: ANÁLISE DO IMPACTO NO DESEMPENHO DE PROCESSOS PRODUTIVOS

204

BOTTLENECK IN WFI WATER GENERATION AND PURIFICATION EQUIPMENT: ANALYSIS OF THE IMPACT ON THE PERFORMANCE OF PRODUCTION PROCESSES

Carlos Eduardo Azevedo Herculano¹, Joaquim M. F. Antunes Neto², Rodrigo Franco de Lima³

1- Graduando do CST em Gestão da Produção Industrial, FATEC – Itapira; 2- Doutor em Biologia Funcional e Molecular, IB, UNICAMP, Campinas, SP. MBA em Gestão de Estratégia Empresarial e Especialista em Tecnologias para a Indústria 4.0 (Faculdade São Luís, Jaboticabal, SP). Docente na FATEC Itapira; 3- Mestre em Engenharia de Produção pela Universidade Federal de São Carlos (UFSCar, São Carlos/SP), docente da FATEC – Itapira e orientador.

Contato: carlosherculano_bk@hotmail.com

RESUMO

O presente trabalho é um estudo de caso que trata sobre um sistema de abastecimento de água purificada para injeção, necessária na produção de medicamentos onde devido à expansão de lotes semanais produzidos e à alta demanda diária de água, o sistema de tratamento de água não vem conseguindo atender de maneira eficiente o processo produtivo, ocasionando atrasos de atividades chaves para o processo ou até a perda de lote, caracterizando-se como um gargalo produtivo. O equipamento em estudo disponibiliza a geração e purificação de água WFI (*Water for Injection*). Resolver um gargalo no equipamento de geração e purificação de água WFI requereu uma abordagem sistemática para identificar a causa raiz do problema e implementar soluções eficazes. Desde a identificação e diagnóstico da causa raiz até a implementação e monitoramento de soluções, cada etapa é crucial para garantir que o sistema funcione de forma eficiente e contínua, mantendo os altos padrões de pureza necessários para aplicações sensíveis.

Palavras-chave: Sistema de água WFI. Produção de Medicamento. Gargalos.

ABSTRACT

The present work is a case study that deals with a purified water supply system for injection, necessary in the production of medicines where due to the expansion of weekly batches produced and the high daily demand for water, the water treatment system has not been able to efficiently meet the production process. causing delays in key activities for the process or even the loss of batches, characterizing itself as a production bottleneck. The equipment under study provides the generation and purification of WFI (Water for Injection) water. Solving a bottleneck in WFI water generation and purification equipment required a systematic approach

to identify the root cause of the problem and implement effective solutions. From identifying and diagnosing the root cause to implementing and monitoring solutions, each step is crucial to ensure that the system runs efficiently and seamlessly while maintaining the high purity standards required for sensitive applications.

Keywords: WFI water system. Drug Production. Bottlenecks.

INTRODUÇÃO

Com a alta demanda de pedidos e serviços que os sistemas produtivos enfrentam nos dias de hoje, geram a necessidade das indústrias de conseguir suprir a necessidade do mercado através de suas expansões produtivas, tanto de número de linhas, quanto de novas plantas e instalações 100% novas em busca de maior eficiência. A preocupação pela eficiência no setor de produção teve origem na Administração Científica, também conhecida como Taylorismo, no qual o estudo de "tempos e movimentos" foi crucial para o desenvolvimento econômico. Após o fim da I Guerra Mundial, foi a vez de Henry Ford lançar "O Fordismo", baseado na produção em série que eliminava a movimentação desnecessária do operador com o uso de esteiras (MOTTA; VASCONCELOS, 2006).

A eficiência produtiva se faz necessária para que a indústria consiga atingir suas metas e seus lucros no ano, para isto o estudo eficaz para a redução de custos na produção pode ser o princípio chave para uma melhora de produtividade tanto de máquinas quanto de seus colaboradores, Corrêa e Corrêa (2004) explicam que o aperfeiçoamento dos processos produtivos é ponto crucial, pois não é com o aumento dos preços que se atinge o lucro esperado; ao contrário, a oferta de produtos é alta e a vantagem competitiva dá-se no preço do produto final. O autor aponta que para não abrir mão dessa vantagem, as empresas devem trabalhar na redução dos custos e é nesse ponto que a produtividade elevada e a produção eficiente ganham importância.

Todo sistema produtivo possui falhas e dificuldades particulares e neste presente trabalho será tratado como o gargalo de equipamento pode afetar sua produção, principalmente quando se aborda equipamentos auxiliares para produção, ou seja, alimentadores produtivos. Pessoa (2003), aponta que o gargalo é qualquer obstáculo no sistema produtivo que restringe e determina o seu desempenho e a sua

capacidade de obter uma maior rentabilidade. A identificação e o tratamento de falhas nos equipamentos de produção são uma prática crucial de gerenciamento de produção. Qualquer etapa do processo de produção que tenha uma capacidade inferior às etapas anteriores ou posteriores limita a capacidade geral do sistema.

Esse tipo de gargalo afeta de maneira crítica o planejamento da alta gestão da empresa e pode ter um impacto severo em seus contratos para a entrega de seus produtos aos clientes com isso gerando uma forte desconfiança junto a capacidade da empresa e aos seus lucros. Segundo Rodrigues (2012), a restrição da capacidade leva a perdas, porque as etapas que não são um gargalo dependem de uma que seja para o produto ser finalizado. A empresa para fabricar e comercializar bens e/ou serviços precisa descobrir em que momento ocorre o gargalo, refletir sobre as possíveis mudanças que ajudariam o fluxo e aplicá-las para melhorar o processo. A exemplo, o trabalho descreve uma situação-problema sobre um sistema de tratamento de geração de água para injeção de medicamentos, que devido a uma expansão produtiva e a alta demanda não vem conseguindo tratar corretamente do abastecimento e que tem impactos severos ao processo.

A forma como esse conteúdo deve ser estudado e avaliado buscando a melhoria contínua do processo produtivo, necessita de ferramentas como a cronoanálise, que busca analisar e reduzir os tempos de execução das atividades em um processo, principalmente atuando naquelas que não agregam valor; também aplicou-se a ferramenta de qualidade Ishikawa, para determinar, analisar e visualizar as causas potenciais de um determinado problema ou condição indesejável e indicadores de desempenho que são medidas quantitativas usadas para avaliar o sucesso de uma organização, departamento, processo ou mesmo de um funcionário individual em relação a determinadas metas e objetivos.

O presente trabalho é um estudo de caso que trata sobre um sistema de abastecimento de água purificada para injeção, necessária na produção de medicamentos onde devido à expansão de lotes semanais produzidos e à alta demanda diária de água, o sistema de tratamento de água não vem conseguindo atender de maneira eficiente o processo produtivo, ocasionando atrasos de atividades

chaves para o processo ou até a perda de lote, caracterizando-se como um gargalo produtivo. De uma maneira geral, há 4 tipos de água: a água potável, água purificada (AP ou PW), água ultrapurificada (AUP ou APW) e água para injetáveis (API ou WFI) (PORTO, 2017). O equipamento em estudo disponibiliza a geração e purificação de água WFI (*Water for Injection*).

A água WFI, ou água para injeção, é um tipo de água de altíssima pureza que é utilizada principalmente na fabricação de produtos farmacêuticos, biotecnológicos e em outras aplicações médicas e laboratoriais onde a pureza da água é crítica. Ela é utilizada especificamente para preparar soluções que serão injetadas diretamente no corpo humano, exigindo que atenda a rigorosos padrões de qualidade estabelecidos por diversas farmacopeias e regulamentações internacionais.

Visando as atuais dificuldades produtivas, buscou-se encontrar maneiras de reduzir os custos da fase de produção e identificar os gargalos da produção, para um melhor planejamento e gerenciamento produtivo. Pretende-se assim favorecer a implementação de uma maior quantidade de lotes semanais, analisando o quanto é possível nas atuais condições que a linha produtiva possa suportar. Tem-se como foco principal o estudo dos gargalos que os equipamentos auxiliares a produção e como ele pode afetar negativamente o planejamento, além do processo produtivo.

Pensando na ideia de combater um gargalo dentro de uma realidade do cotidiano de um processo produtivo de uma indústria do setor farmacêutico, o estudo busca a resolução para equipamentos que não vêm conseguindo fazer o abastecimento necessário para atender uma alta e maior demanda produtiva semanal. Escolheu-se a análise do equipamento de geração e purificação de água WFI. Segundo Goldratt e Cox (2003), o que ocorre nas linhas de produção de uma fábrica que pode ser visto como gargalo é uma das restrições. Restrição, conforme já explicado, resume-se na limitação na capacidade produtiva decorrente na fábrica, a qual é comprometida em um ou até mais recursos dentro das atividades.

Com isso pode-se estudar e compreender se de fato um sistema consegue atender a demanda da produção, em seu estado atual ou se é necessário pensar sobre a substituição do mesmo para um equipamento mais moderno e que consiga

atender a tais demandas. Pode-se também visualizar as dificuldades produtivas relacionadas a equipamentos e sistemas auxiliares complexos que estão envolvidas em um processo produtivo. Busca-se, portanto, com essa pesquisa de maneira acadêmica, ampliar os diferentes estudos sobre gargalos nos processos de produção industrial, destacando-se para aqueles que analisam o setor de máquinas e equipamentos identificando principalmente os empecilhos que ocorrem durante o funcionamento do processo.

O estudo contribui para o crescimento profissional com a aplicação de conceitos e ferramentas aprendidas ao longo do curso e espera-se que com esses resultados de pesquisa o trabalho seja relevante de um ponto de vista organizacional, uma vez que analisa um caso específico tentando destacar as deficiências que frequentemente passam despercebidas pelas atividades diárias. Ao final, pretende-se sugerir melhores êxitos para a solução dos problemas decorridos e para execução de tarefas em gerais.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caso, cuja abordagem de pesquisa visa ser aprofundada e detalhada de um tema específico, geralmente utilizado para investigar fenômenos complexos dentro de seus contextos reais. No caso em análise, buscou-se compreender quais os possíveis gargalos de um equipamento de geração e purificação de água WFI e seus impactos em uma indústria farmacêutica.

A empresa em estudo atua na produção de medicamentos e fármacos, além de pesquisas e inovação de novas tecnologias farmacêuticas, no interior do estado de São Paulo. As etapas de um estudo de caso incluem a definição do problema, a coleta de dados, a análise dos dados e a apresentação dos resultados. Aqui estão as etapas detalhadas para conduzir um estudo de caso:

1. Definição do Problema e Objetivos

- **Identificação do Problema:** devido a uma expansão produtiva e a alta demanda, o equipamento não vem conseguindo tratar corretamente do abastecimento e, conseqüentemente, tem impactos severos ao processo;
- **Formulação dos Objetivos:** visualizar as dificuldades produtivas relacionadas ao equipamento e sistemas auxiliares complexos que estão envolvidas no processo produtivo.

209

2. Revisão da Literatura

- **Pesquisa de Contexto:** Revisar literatura existente para obter um entendimento profundo do contexto e das teorias relacionadas ao problema, que no caso reside, na grande parte, em manuais técnicos do equipamento;
- **Identificação de Lacunas:** os gargalos nos processos de produção industrial, sobretudo aqueles que analisam o setor de máquinas e equipamentos identificando principalmente os empecilhos que ocorrem durante o funcionamento do processo.

3. Desenvolvimento do Projeto de Pesquisa

- **Seleção do Caso:** a análise do equipamento de geração e purificação de água WFI e o impacto de gargalos no processo de produção de medicamentos;
- **Definição da Metodologia:** estudo de caso observacional, com levantamento das causas de impacto resultantes no gargalo do equipamento.

4. Coleta de Dados

- **Fontes de Dados Primários:** observação *in loco*, a cada turno, do funcionamento do equipamento e possíveis causas determinantes do gargalo (fluxo de entrada, saída e condutividade da água, sobretudo)
- **Fontes de Dados Secundários:** os dados existentes como documentos, relatórios, registros e literatura relevante.

5. Análise de Dados

- **Organização dos Dados:** os dados foram coletados de forma sistemática para facilitar a análise; com registro contínuo da melhoria e efetividade do processo, a cada troca de turno;
- **Análise Qualitativa:** análise do perfil microbiológico da água fornecida pelo equipamento;
- **Análise Quantitativa:** análise absoluta e relativa dos valores captados no momento da observação *in loco*.

210

6. Interpretação dos Resultados

- **Contextualização:** interpretar os resultados à luz do contexto e da literatura revisada, o que se apresentou deficitária;
- **Discussão:** comparar os resultados com as expectativas iniciais, teorias existentes e outras pesquisas. Discutir implicações e significados dos achados.

7. Conclusões e Recomendações

- **Síntese dos Achados:** os principais resultados e suas implicações coletados ao longo do processo de análise do equipamento;
- **Recomendações:** recomendações práticas ou teóricas com base nos achados do estudo de caso;
- **Limitações do Estudo:** as limitações do estudo e sugerir áreas para pesquisa futura, sobretudo ao incentivo de mais casos detalhados na indústria farmacêutica.

8. Redação e Apresentação do Relatório

- **Estruturação do Relatório:** o relatório em seções claras, incluindo introdução, revisão da literatura, metodologia, resultados, discussão, conclusões e recomendações, como o artigo que é trazido pelos autores;
- **Clareza e Coerência:** assegurar que o relatório final – o artigo – esteja claro, coerente e bem fundamentado.

- **Apresentação Visual:** inclusão de gráficos, tabelas e outros elementos visuais para ilustrar pontos chave e facilitar a compreensão.

9. Revisão e *Feedback*

- **Revisão Crítica:** revisão entre os pares do relatório para corrigir erros, clarificar pontos e melhorar a apresentação geral;
- **Obtenção de *Feedback*:** buscou-se *feedback* de colegas, orientadores ou especialistas para fortalecer a qualidade do estudo.

10. Publicação e Disseminação

- **Publicação:** publicação dos resultados do estudo de caso na Revista Prospectus;
- **Disseminação:** por fim, compartilhar os achados com o público-alvo e comunidade acadêmica para maximizar o impacto do estudo.

Essas etapas fornecem um guia abrangente para conduzir um estudo de caso rigoroso e bem-estruturado, garantindo que os resultados sejam válidos, confiáveis e úteis para a prática ou para a pesquisa futura.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A água para o uso farmacêutico é um elemento de suma importância na indústria da maioria dos produtos. A água representa uma etapa crítica da qualidade e possui impacto direto no produto final, pois se apresenta na rotina de uma Indústria Farmacêutica, tanto no processo de fabricação, como matéria prima na produção de líquidos (água purificada), semissólidos ou soluções parenterais (água para injetáveis) quanto na limpeza e sanitização de equipamentos e salas produtivas (PORTO, 2017). A água possui propriedades químicas únicas devido a sua polaridade e ligações de hidrogênio, logo é capaz de dissolver, absorver, adsorver ou suspender inúmeros compostos diferentes, inclusive contaminantes (WHO, 2011).

O controle da qualidade da água na indústria farmacêutica tem um papel fundamental no processo de produção de medicamentos, uma vez que além de fazer parte da formulação da grande maioria dos produtos, é utilizada também em lavagem de equipamentos e instalações críticas e em ensaios de controlo físico-químico e microbiológico. A água torna-se um meio de fácil contaminação para microrganismos com necessidades nutritivas pouco exigentes. Como tal, toda a água utilizada no fabrico de produtos e ensaios é previamente tratada, passando por diversos processos, recorrendo a técnicas como filtração, troca iónica, ultravioletas (UV), cloração e destilação, de forma a eliminar a carga microbiana existente. Deste processo surgem dois tipos de águas que são utilizadas: a água purificada e a água WFI, descrita esta última na *Pharm Eur* como água para preparações injetáveis, sendo esta produzida exclusivamente por destilação e é utilizada na produção de preparações injetáveis. Dadas as variáveis referidas, torna-se extremamente importante realizar um controlo microbiológico rigoroso (FREITAS, 2013).

O procedimento utilizado para compreender a situação-problema foi a observação através de um HMI (interface homem-máquina), de um equipamento de geração e purificação de água WFI. O sistema deve assegurar a operação adequada incluindo intertravamentos, programação, pontos de amostragem, válvulas, alarmes, equipamentos e tubulação de interconexão e conexões. Cada desvio detectado deve ser documentado individualmente, avaliado a fim de elaborar uma ação corretiva que deve ser validada, analisada e aprovada pelos responsáveis das áreas afetadas pelo desvio e garantia da qualidade.

Trata-se de um sistema de água para injetáveis (API), de obtenção rigorosa, pois não permite contaminação microbiológica e de endotoxinas, produzida por destilação em equipamento de vidro neutro ou quartzo ou de aço inox. Alternativamente, a API também pode ser obtida por processo equivalente ou superior à destilação para a remoção de contaminantes físicos, químicos e de microrganismos. A água de alimentação deve ser, no mínimo, potável e, em geral, necessitará ser pré-tratada antes de alimentar os equipamentos. Deve atender às especificações estabelecidas na monografia publicada pela FB (BRASIL, 2010).

A API é utilizada na limpeza de equipamentos e componentes e como veículo na preparação de produtos farmacêuticos parenterais de pequeno e grande volume, de produtos oftálmicos e demais produtos que requeiram o controle de endotoxinas segundo FB (BRASIL, 2010).

A **Figura 1** apresenta o equipamento estudado nesse estudo de caso, mas de forma ilustrativa, não sendo uma imagem *in loco* da disposição do sistema:

Figura 1. Sistema de geração e purificação de água WFI.



Fonte: reproduzido de BWT¹

Porto (2017) explica que o sistema deve assegurar a operação adequada incluindo intertravamentos, programação, pontos de amostragem, válvulas, alarmes, equipamentos e tubulação de interconexão e conexões.

O sistema é composto por um tanque de estocagem com capacidade adequada com aquecimento, uma bomba de recirculação, que alimenta o anel em aço inox 316

¹ Disponível em: <https://www.bwt-pharma.com/en/products/purified-water/osmotron-pro/?Country=BR>

L, sensores de nível e temperatura. No PLC, um controlador lógico, é possível obter uma leitura direta do volume de água contida no interior do tanque. A partir desta leitura, o operador monitora os pontos de alarme e funcionamento do sistema *on/off/stand by* do destilador. Um sensor de temperatura instalado na linha de distribuição permitirá o monitoramento da temperatura da linha que deverá condizer com a temperatura da camisa do tanque conforme valores pré-definidos no projeto. Esta temperatura, a exemplo de outros índices, poderá ser verificada no frontal do PLC. O sistema projetado garante sempre a movimentação da água armazenada, eliminando possibilidades de contaminação e formação de biofilme. A Água gerada pelo sistema será utilizada nos processos produtivos, limpeza de equipamentos e limpeza interna dos setores de líquidos estéreis e liofilizados (PORTO, 2017).

De um modo geral, as tecnologias de tratamento de água têm evoluído muito, e WFI pode ser obtida pelos métodos de filtração, ultrafiltração, destilação, bidestilação, deionização, eletrodeionização, osmose reversa e osmose reversa de duplo passo que podem estar associados a processos de pré-tratamento como cloração, descarbonatação, abrandamento e clarificação. O armazenamento deve ser adequado, para evitar contaminação interna e externa que provém principalmente da fonte da água, do processo de purificação sem montagem e a manutenção adequada e do sistema de distribuição da água (BENEDETTI et al., 2010).

Portanto, o sistema de geração e purificação de água WFI é uma instalação projetada para produzir água de altíssima pureza, especificamente destinada ao uso em aplicações farmacêuticas, biotecnológicas e em outros setores onde a água de qualidade extremamente alta é essencial, como em injeções intravenosas e soluções para diálise.

A produção de água WFI envolve vários estágios de purificação rigorosa para remover impurezas, contaminantes microbiológicos, endotoxinas e outras substâncias, tal como visto no **Quadro 1**:

Quadro 1. Principais componentes e etapas envolvidas na geração e purificação de água WFI.**1. Pré-tratamento:**

- **Filtração:** Remoção de partículas sólidas suspensas na água.
- **Amolecimento:** Redução da dureza da água removendo íons de cálcio e magnésio.
- **Descloração:** Remoção de cloro e compostos de cloro, frequentemente através de carvão ativado.

2. Osmose Reversa (RO):

- Processo que utiliza uma membrana semi-permeável para remover íons, moléculas e partículas maiores da água, proporcionando uma alta rejeição de contaminantes.

3. Destilação:

- A água é aquecida até a vaporização e, em seguida, condensada para separar impurezas. Existem diferentes tipos de destiladores, como destiladores de múltiplo efeito (MED) e destiladores de filme descendente (Falling Film).

4. Eletrodeionização (EDI):

- Combina eletrodos e membranas de troca iônica para remover íons residuais após a osmose reversa, proporcionando água ultrapura.

5. Filtragem Final e Armazenamento:

- **Filtração por Membrana:** Utilização de filtros finos, como filtros de 0,2 micrômetros, para remoção final de bactérias e partículas.
- **Armazenamento em Tanques Sanitários:** Tanques são frequentemente mantidos em condições de temperatura e recirculação controladas para evitar a proliferação microbiana.

6. Distribuição:

- **Sistema de Distribuição Sanitária:** Redes de tubulação de alta qualidade, geralmente em aço inoxidável, são utilizadas para transportar a água WFI, garantindo a manutenção de sua pureza até o ponto de uso.

Características da Água WFI:

- **Pureza Química:** Baixo teor de íons, orgânicos e outros contaminantes.
- **Pureza Microbiológica:** Ausência de microrganismos viáveis.
- **Endotoxinas:** Níveis muito baixos de endotoxinas bacterianas, geralmente medidas em Unidades de Endotoxinas por Mililitro (EU/mL).

Fonte: adaptado de Costa e Morais (2015).

A produção de água WFI deve cumprir normas rigorosas estabelecidas por autoridades regulatórias, como a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP), Farmacopeia Europeia (EP) e outras regulamentações locais. Estas normas

especificam os parâmetros de qualidade e os métodos de produção que devem ser seguidos (COSTA; MORAIS, 2015).

A escolha do método de produção (destilação vs. osmose reversa e EDI) pode variar dependendo das regulamentações locais e das necessidades específicas do processo de fabricação. Em resumo, um equipamento de geração e purificação de água WFI é um sistema complexo e altamente controlado, essencial para garantir a segurança e eficácia de produtos farmacêuticos e outras aplicações sensíveis.

Possíveis Gargalos do Equipamento

Os gargalos representam limitações do sistema e podem ser o motivo de outros problemas na organização. Determinando esses desafios e entendendo como eles os evitarão, contribui para a qualidade da produção e contribui para o sucesso da empresa. Para encontrar as soluções que limitam o sistema produtivo, há algumas etapas que podem ser realizadas, sempre avaliadas à melhor alternativa que traga os melhores ganhos (GOLDRATT; COX, 2003).

Para conseguir-se identificar um gargalo, a busca deve buscar por uma restrição dentro de uma planta produtiva de um recurso que possui menor capacidade de produção, visto que um gargalo foi o que se denominou como o que limita os ganhos de uma empresa. É crucial compreender o fluxo dos processos em órbita para identificar o gargalo de produção.

Existem cinco passos para compreensão de um gargalo no processo produtivo (CIUPKA; JACCOUD; FONTES, 2011):

- ✓ **1º passo:** identificar o gargalo;
- ✓ **2º passo:** decidir como estudar o gargalo;
- ✓ **3º passo:** comandar tudo à decisão acima;
- ✓ **4º passo:** aumentar a capacidade do gargalo;
- ✓ **5º passo:** se o gargalo for resolvido, voltar ao início, mas não deixar que a falta de acompanhamento dos gestores e encarregados crie um gargalo.

O **Quadro 2** apresenta fatores envolvidos nas causas dos gargalos de processos produtivos:

Quadro 2. Fatores desencadeadores de gargalos na produção.

- **Fatores operacionais:** incluem máquinas avariadas, a velocidade de mudanças de ferramentas, etc.;
- **Fatores humanos:** treinamento inadequado, mão de obra não qualificada, motivação, além de que podemos citar também funcionários que não conseguem exercer diversas funções, desmotivados ou com problemas externos como sendo alguns fatores humanos que podem causar os gargalos;
- **Fatores externos:** fornecimento inconsistente, falta de fornecedores confiáveis, ações sindicais, regulamentações do governo, normas ambientais e normas do produto também podem gerar gargalos;
- **Instalações da empresa:** *layout* de planta produtiva não eficiente, localização de carga e descarga que atrapalham o fluxo de processos, etc.;
- **Processo:** capacidades quantitativas e qualitativas do processo, velocidade entre dois postos consecutivos.

Fonte: adaptado de Ciupka; Jaccoud; Fontes (2011).

O primeiro passo determina que a empresa deva identificar o ponto gargalo que impede a produção de atender a programação de entrega. Para que no passo seguinte, segundo, Utilize-se da melhor forma possível as restrições do sistema. Se a restrição é interna à fábrica, ou seja, se existem gargalos, a melhor decisão consiste em maximizar o ganho nos gargalos. O terceiro passo é identificar e gerenciar os gargalos, após identificar decidir o método de estudo para solucionar o mesmo. Isso conduz ao quarto passo, determinado se pode ser levado adiante a adoção de uma série de ações físicas sobre o sistema, como, por exemplo; aumento da eficiência do gargalo, compra de máquinas (recursos), redução dos tempos de preparação no

gargalo etc. Finalmente, no quinto passo é preciso monitorar e não deixar que a falta de ações se torne um gargalo (SILVA et al., 2014).

O objetivo de se analisar o gargalo é compreender como o processo perdeu eficiência e descobrir uma forma mais eficiente de examinar as possibilidades de solucionar os problemas. Após a resolução, o mais importante é continuar monitorando o processo para garantir que isso não aconteça novamente.

Se houver um gargalo no equipamento de geração e purificação de água WFI, vários problemas e implicações podem surgir, afetando tanto a produção quanto a qualidade do produto final. Aqui estão alguns dos principais problemas que podem ocorrer, de acordo com as análises internas da empresa, mas com suporte da literatura (TORRES, 2024, COSTA; MORAIS, 2015; SILVA et al., 2014):

1. Interrupção na Produção

- **Paradas na Linha de Produção:** A falta de água WFI pode levar à interrupção das operações na fabricação de produtos farmacêuticos, biotecnológicos e outros processos industriais que dependem dessa água.
- **Atrasos no Cronograma de Produção:** A produção pode ser atrasada, afetando prazos de entrega e possivelmente resultando em perdas financeiras.

2. Risco de Contaminação

- **Contaminação Microbiológica:** Um gargalo pode causar acúmulo de água em partes do sistema, aumentando o risco de proliferação microbiana, o que compromete a pureza da água WFI.
- **Qualidade da Água:** O gargalo pode afetar a eficiência dos processos de purificação, resultando em água que não atende aos rigorosos padrões de qualidade exigidos.

3. Impacto na Conformidade Regulatória

- **Não-Conformidade:** Problemas na produção de água WFI podem levar a não-conformidades com as normas regulatórias estabelecidas por autoridades

como a FDA, EMA, entre outras, o que pode resultar em sanções, multas ou até paralisação das operações.

- **Risco de Recall de Produtos:** Produtos fabricados com água WFI de qualidade comprometida podem precisar ser recolhidos do mercado, causando danos à reputação e perdas financeiras significativas.

219

4. Danos ao Equipamento

- **Desgaste Acelerado:** Se o sistema estiver sobrecarregado ou funcionando de forma inadequada devido a um gargalo, pode haver desgaste acelerado de componentes críticos do equipamento.
- **Falhas no Equipamento:** O estresse contínuo pode levar a falhas mecânicas ou elétricas, exigindo manutenção não planejada e reparos dispendiosos.

5. Perda de Eficiência Operacional

- **Baixa Eficiência:** A eficiência do sistema de purificação pode ser comprometida, aumentando o consumo de energia e de insumos como produtos químicos de limpeza e de regeneração de resinas de troca iônica.
- **Custos Operacionais Elevados:** A necessidade de manutenção mais frequente e os esforços para mitigar os efeitos do gargalo podem aumentar os custos operacionais.

6. Problemas de Logística

- **Gestão de Inventário:** A falta de água WFI pode complicar a gestão de inventário de matérias-primas e produtos intermediários, especialmente se a produção for interrompida por longos períodos.
- **Armazenamento e Distribuição:** Problemas no fornecimento contínuo de água WFI podem afetar a logística de armazenamento e distribuição de produtos acabados.

Para evitar ou mitigar os efeitos de um gargalo no sistema de geração e purificação de água WFI, as seguintes medidas podem ser adotadas e que são agora constituintes dos procedimentos operacionais padrão para o equipamento:

1. **Manutenção Preventiva:** Implementar um programa rigoroso de manutenção preventiva para garantir que todos os componentes do sistema estejam operando de forma eficiente.
2. **Monitoramento Contínuo:** Utilizar sistemas de monitoramento em tempo real para detectar problemas precocemente e agir antes que se tornem críticos.
3. **Capacidade Redundante:** Projetar o sistema com capacidade redundante para lidar com picos de demanda ou falhas em componentes específicos.
4. **Treinamento de Pessoal:** Garantir que os operadores estejam bem treinados para identificar e resolver rapidamente quaisquer problemas que possam surgir.
5. **Melhoria Contínua:** Revisar e melhorar continuamente os processos e procedimentos operacionais para aumentar a eficiência e a confiabilidade do sistema.

A gestão eficiente e proativa do sistema de geração e purificação de água WFI é crucial para garantir a continuidade e a qualidade da produção em setores altamente sensíveis e regulamentados.

Resolução do Gargalo

Os sistemas de água WFI são fundamentais para a indústria farmacêutica, garantindo a qualidade e a segurança dos medicamentos produzidos. A conformidade com os rigorosos padrões de qualidade e regulamentações é crucial para o sucesso da produção farmacêutica. A utilização de tecnologias avançadas de geração e monitoramento contínuo são passos importantes na garantia da pureza e da integridade desses sistemas críticos (TORRES, 2024). Resolver um gargalo no equipamento de geração e purificação de água WFI requer uma abordagem sistemática para identificar a causa raiz do problema e implementar soluções eficazes.

Aqui estão os passos detalhados para abordar e resolver um gargalo, e que foram pensados em *brainstorming*, com suporte literário (TORRES, 2024, COSTA; MORAIS, 2015; SILVA et al., 2014):

1. Identificação do Gargalo

- **Análise de Dados Operacionais:** Coletar e analisar dados de desempenho do sistema, como taxas de fluxo, pressão, temperaturas e qualidade da água em vários pontos do sistema.
- **Inspeção Física:** Realizar uma inspeção visual e técnica dos componentes do sistema para identificar sinais de desgaste, danos ou mau funcionamento.
- **Monitoramento em Tempo Real:** Utilizar sistemas de monitoramento em tempo real para identificar onde ocorrem as restrições no fluxo ou na eficiência de purificação.

2. Diagnóstico da Causa Raiz

- **Análise de Causa Raiz (RCA):** Utilizar técnicas de análise de causa raiz, como diagrama de Ishikawa (diagrama de espinha de peixe) ou os 5 Porquês, para identificar os fatores subjacentes que contribuem para o gargalo.
- **Teste de Componentes:** Testar individualmente os componentes do sistema (bombas, filtros, membranas de osmose reversa, destiladores, unidades de EDI) para verificar seu desempenho.

3. Planejamento de Soluções

- **Manutenção e Substituição de Componentes:** Substituir ou reparar componentes defeituosos ou desgastados, como bombas, válvulas, filtros, membranas e sensores.
- **Otimização de Processos:** Ajustar os parâmetros operacionais (pressões, taxas de fluxo, temperaturas) para otimizar o desempenho do sistema.

- **Redundância e Capacidade Extra:** Adicionar unidades redundantes ou aumentar a capacidade do sistema para lidar com picos de demanda ou falhas de componentes individuais.

4. Implementação das Soluções

- **Execução de Manutenção:** Realizar a manutenção corretiva e preventiva necessária conforme identificado no plano de soluções.
- **Atualização de Equipamentos:** Instalar novos componentes ou sistemas de purificação se necessário, para melhorar a eficiência e capacidade.
- **Treinamento de Pessoal:** Treinar operadores e técnicos em procedimentos de manutenção e operação atualizados para garantir que todos estejam preparados para lidar com o sistema de forma eficaz.

5. Monitoramento e Validação

- **Validação de Performance:** Realizar testes para garantir que o sistema esteja funcionando conforme os padrões de qualidade e desempenho esperados.
- **Monitoramento Contínuo:** Implementar monitoramento contínuo para detectar e resolver rapidamente qualquer problema que possa surgir no futuro.

6. Melhoria Contínua

- **Revisão Regular:** Realizar revisões periódicas do desempenho do sistema e dos procedimentos operacionais para identificar áreas de melhoria contínua.
- **Feedback e Ajustes:** Utilizar o feedback dos operadores e técnicos para ajustar procedimentos e práticas operacionais, garantindo a eficiência contínua do sistema.

O **Quadro 3** apresenta as possibilidades de conservação, manutenção e processos de melhoria contínua do equipamento.

Quadro 3. Melhorias para o equipamento.

- **Substituição de Membranas de Osmose Reversa:** Se as membranas de osmose reversa estiverem entupidas ou desgastadas, substituí-las pode melhorar significativamente a taxa de purificação e o fluxo de água.
- **Manutenção de Bombas e Válvulas:** Garantir que as bombas e válvulas estejam funcionando corretamente, sem vazamentos ou obstruções.
- **Limpeza e Sanitização de Tubulações e Tanques:** Executar ciclos de limpeza e sanitização regularmente para evitar a formação de biofilmes e acúmulo de contaminantes.
- **Ajuste de Parâmetros de Operação:** Ajustar as pressões de operação, taxas de fluxo e ciclos de regeneração de resinas de troca iônica conforme necessário para otimizar o desempenho do sistema.

223

Fonte: elaborado pela equipe.

Evidencia-se que resolver um gargalo no equipamento de geração e purificação de água WFI é uma tarefa complexa que exige uma abordagem sistemática e detalhada. Desde a identificação e diagnóstico da causa raiz até a implementação e monitoramento de soluções, cada etapa é crucial para garantir que o sistema funcione de forma eficiente e contínua, mantendo os altos padrões de pureza necessários para aplicações sensíveis.

Nas normas que regem a indústria farmacêutica de medicamentos estéreis, principalmente a RDC 658/2022 e IN35/2019, os requisitos apresentam-se distribuídos nesses documentos. Os assuntos apresentam-se organizados em seções e indicam a necessidade de um Sistema de Qualidade robusto para garantir a qualidade dos medicamentos, devido à complexidade na fabricação dos mesmos. Para atingir o controle das atividades deve-se ter o conhecimento de todo o processo, garantir um gerenciamento de risco eficaz com a participação da alta gestão, a qualificação de pessoal, o controle de contaminação e se houver desvios, uma análise da causa raiz (LUCHI et al., 2024).

CONCLUSÕES

Apesar de o planejamento e controle da produção serem realizados de maneira eficiente e meticulosa pela gestão, é possível que aconteçam fatos que atrasam ou param a produção. Qualquer indústria, empresa ou prestador de serviços se encontra sujeita a restrições que afetam e limitam o processo produtivo, sendo estas restrições conhecidas por estrangulamentos. Sendo assim esses estrangulamentos que afetam diretamente o processo produtivo e até mesmo o planejamento da indústria são alvos de estudos intensivos e minuciosos para uma melhor resolução.

Após a contextualização de gargalo podemos através de métodos de análises compreender e agir em cima da situação problema gerada pelo ocorrido. Com a alta gestão da empresa tendo o conhecimento sobre os passos a serem incrementados, eles decidem quais as melhores formas de seguir para a correção do gargalo e quais ferramentas estratégicas utilizar. Além de que se tratando desse assunto o tempo de produção da fábrica é determinado por todo o meio da máquina, sendo que é necessário identificar os gargalos de processo com antecedência. Para resolver esses gargalos, o planejamento e controle de produção deve prever e antecipar com assertividade, a fim de buscar a resolução do problema da empresa.

A manutenção de sistemas de água WFI é um desafio constante na indústria farmacêutica. A contaminação microbiológica, o biofilme e a degradação química são preocupações frequentes. Além disso, o monitoramento contínuo da qualidade da água e o cumprimento das regulamentações são essenciais para garantir a segurança dos produtos farmacêuticos.

A água utilizada na indústria farmacêutica deve atender requisitos de qualidade definidos pelas farmacopeias e normas vigentes, dependente dos quesitos de utilização. Cada processo ou produto em uma indústria farmacêutica requer diferentes requisitos de qualidade para a água.

A validação do sistema de água tem por objetivo fornecer evidência documentada de que o Sistema de Geração, Estocagem e Distribuição de Água para Injetáveis (WFI) e todas as etapas na produção estão operando nos limites pré-

definidos de acordo com o Plano Mestre de Validação e as atuais Boas Práticas de Fabricação da empresa e normas vigentes. A Qualificação de Desempenho também servirá para registrar os dados e detalhes de desempenho do equipamento que servirão como base para um futuro controle nos parâmetros críticos dos processos produtivos e de seus respectivos gargalos.

REFERÊNCIAS

BENEDETTI, S. et al. **Validação de método analítico para determinação de carbono orgânico total (COT) em água para uso radiofarmacêutico**. ENQUALAB-2010 – Congresso da Qualidade em Metrologia Rede Metrológica do Estado de São Paulo - REMESP 25 a 27 de maio de 2010, São Paulo, Brasil.

BRASIL, **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N.º 17**, de 16 de abril de 2010: Dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação. Diário Oficial da União, BrasíliaDF, 19 de abril de 2010.

CIUPKA, P. H.; JACCOUD, C. F. T.; FONTES, T. F. C. A interferência dos gargalos de produção, suas causas, consequências e métodos para reduzir seus efeitos. **CONBREPRO - I Congresso Brasileiro de Engenharia de Produção**, Ponta Grossa, Paraná, 2011.

CORRÊA, H. L.; CORRÊA, C. A. **Administração de produção e operações: manufatura e serviços**: uma abordagem estratégica. São Paulo: Atlas, 2004.

COSTA, E. A. N.; MORAIS, D. Controle de qualidade da água WFI na indústria farmacêutica. **Revista Oswaldo Cruz**, ano 2, n. 7, p. 1-9, 2015.

FREITAS, E. A. O. **Avaliação da qualidade da água de uso farmacêutico sobre a consideração da carga microbiológica**. Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologias Industriais Farmacêuticas, 2013.

GOLDRATT, E.; COX, J.. **A Meta**: um processo de melhoria contínua. 2. ed. Nobel, 2003.

LUCHI, A. et al. Fabricação de medicamentos estéreis: diretrizes para controle de contaminação. **Revista IPT - Tecnologia e Inovação**, v.8, n.25, p. 43-61, 2024

MOTTA, F. C. P.; VASCONCELOS, I. F. F. G. **Teoria geral da administração**. São Paulo: Thomson; Cengage Learning, 2006

PESSOA, P. F. A. **Gestão Agroindustrial**. Fortaleza: Embrapa Agroindustrial Tropical, 2003.

PORTO, P. C. C. **Requalificação de performance do sistema de água em uma indústria farmacêutica**. Monografia (Especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologia Industriais Farmacêuticas, 2017.

RODRIGUES, L. H. **Conceitos de produção enxuta e aplicação de produção mais limpa para ganho de produtividade em uma linha de montagem de metais sanitários**. In: Anais do Simpósio de Engenharia de Produção - SIMPEP, 19. 2012, Bauru. Sustentabilidade na Cadeia de Suprimentos. Bauru: Engenharia de Produção, 2012. p. 1 - 14.

SILVA, A. S. et al. Variabilidade em gargalos no setor produtivo: um estudo de caso. *Temas em Administração*, v. 6, n. 1, p. 7-11, 2014.

TORRES, L. A. C. **Sistemas de água PW e WFI na indústria farmacêutica: qualidade, regulamentação, materiais e desafios**. Disponível em: <https://www.linkedin.com/pulse/sistemas-de-%C3%A1gua-pw-e-wfi-na-ind%C3%BAstria-y41kf/>. Acesso em: 20 mai 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Good Manufacturing Practices: Water for Pharmaceutical Use**. Geneva, 2011. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_970-pdf1.pdf> Acesso em 10/05/2024.

Os autores declararam não haver qualquer potencial conflito de interesses referente a este artigo.