

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ  
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA  
ENGENHARIA MECÂNICA**

**GABRIEL TAKESHI IDA**

**APLICAÇÃO DA METODOLOGIA FMECA BASEADA NA  
MANUTENÇÃO CENTRADA NA CONFIABILIDADE EM UMA  
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

**LONDRINA**

**2021**

**GABRIEL TAKESHI IDA**

**APLICAÇÃO DA METODOLOGIA FMECA BASEADA NA  
MANUTENÇÃO CENTRADA NA CONFIABILIDADE EM UMA  
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso ou Monografia ou Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Engenharia Mecânica, do Departamento de Engenharia Mecânica, da Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo José Pitelli

**LONDRINA**

**2021**



Ministério da Educação  
**Universidade Tecnológica Federal do Paraná**  
Campus Londrina

Nome da Diretoria  
Nome da Coordenação  
Nome do Curso



---

## **TERMO DE APROVAÇÃO**

**APLICAÇÃO DA METODOLOGIA FMECA BASEADA NA MANUTENÇÃO  
CENTRADA NA CONFIABILIDADE EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

por

**GABRIEL TAKESHI IDA**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi apresentado em 30 de novembro de 2021 como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Engenharia Mecânica. O candidato foi arguido pela Banca Examinadora composta pelos professores abaixo assinados. Após deliberação, a Banca Examinadora considerou o trabalho aprovado.

---

Prof. Dr. Eduardo José Pitelli  
Prof. Orientador

---

Profa. Dra. Janaina Fracaro de Souza Gonçalves  
Membro titular

---

Prof. Dr. Roger Nabeyama Michels  
Membro titular

- O Termo de Aprovação assinado encontra-se na Coordenação do Curso -

Dedico este trabalho a todos meus entes queridos, por serem compreensivos em todos momentos de ausência e me incentivarem nos dias mais difíceis.

## AGRADECIMENTOS

Desenvolver este trabalho durante a pandemia causada pelo vírus CoVid-19 foi um desafio. Em meio de todo o caos psicológico e emocional, encontrei motivação e forças para continuar lutando pelo meu sonho de me tornar Engenheiro Mecânico. E isso não seria possível sem a presença de vocês.

Agradeço aos meus pais Augusto Takeshi Ida, de quem herdei o nome, e Regina Célia Francisco Ida, por todo o imensurável suporte, por não medirem esforços para me ver me realizando profissionalmente, por investirem muito mais do que tempo para me criar, reforçando sempre a gentileza, o amor, a perseverança e a honra. Sem vocês, não sei como seria a minha caminhada como humano, mas sei que seria muito menos prazerosa e com muito menos amor.

Agradeço a todos meus irmãos, Lucas, Rafael, Amanda e Marcos. Lucas e Rafael, agradeço a vocês por serem exemplo e referência de pessoas bondosas, pacientes e de caráter inquestionável. Amanda, agradeço a você por ser minha companheira desde que nasci, nas brigas, brincadeiras, broncas e aprendizados, agradeço por ser meu exemplo de disciplina e determinação. Marcos, agradeço a você por me ensinar que é normal sentir, que ser forte também é chorar e que por mais que doa, falar o que sente é importante.

Agradeço ao meu amigo-irmão Lucas Gulman, que esteve comigo durante todos esses anos de curso nos altos e baixos.

Agradeço minhas tias-avós Elza e Ligia Ida, que me incentivaram e ajudaram durante todo o percurso da graduação. A Raquel Ida que me ajudou a fazer meu primeiro currículo.

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Eduardo José Pitelli.

Aos meus colegas de trabalho, em especial Thiago Ramos e Luiz Silva que fizeram possível minha participação na aplicação da FMECA.

E a Mariana, minha companheira, com quem divido a vida, que multiplica minhas qualidades e esteve a cada segundo deste trabalho me incentivando, ajudando e acalmando.

Deixo por fim meu agradecimento a todos que por algum motivo contribuíram para a realização deste trabalho, certamente não foi possível atender todas as pessoas que contribuíram na minha caminhada nesses poucos parágrafos.

A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo. (EINSTEIN, Albert)

## RESUMO

IDA, Gabriel T. **Aplicação da metodologia FMECA baseada na Manutenção Centrada na Confiabilidade em uma indústria farmacêutica.** 2021. 52 páginas. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Mecânica) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Londrina, 2021.

Este trabalho apresenta a aplicação da ferramenta FMECA para uma emblistadeira de uma indústria farmacêutica da região Sul do Brasil com foco no ganho de confiabilidade. Apresenta-se fundamentos da Manutenção Centrada na Confiabilidade, método, dificuldades, pontos positivos. Faz-se a análise da efetividade do método com base nos indicadores de manutenção e discute-se os ganhos a partir da aplicação da ferramenta. O trabalho apontou peças chaves na aplicação da FMECA e práticas da empresa que refreavam o potencial produtivo do equipamento. Atingiu-se um ganho projetado de U\$135.000,00 em faturamento e definiram-se estratégias pós-implementação para acompanhamento dos resultados.

**Palavras-chave:** Análise de Causa Raiz. MCC. Gestão da Manutenção. Melhoria Contínua. Confiabilidade.

## ABSTRACT

IDA, Gabriel T. **Application of FMECA methodology based on Reliability Centered Maintenance in a pharmaceutical industry.** 2021. 52 páginas. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Mecânica) - Federal Technology University - Parana. Londrina, 2021.

This work presents the application of the FMECA tool for a blister machine of a pharmaceutical industry in the South region of Brazil with focus on reliability gain. The fundamentals of Reliability-Centered Maintenance, method, difficulties and positive points are presented. The effectiveness of the method is analyzed based on maintenance indicators and the gains from the application of the tool are discussed. The work pointed out key parts in the applications of FMECA and practices of the company that restrained the productive potential of the equipment. A projected gain of U\$135.000,00 in revenue was reached and post-implementation strategies were defined to follow up on the results.

**Keywords:** Root Cause Analysis. RCM. Maintenance Management. Continual Improvement. Reliability.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Emblistadeira. Fonte: FABRIMA, (2021).....	19
Figura 2 - Encartuchadeira. Fonte: FABRIMA, (2021).....	20
Figura 3 - Padrões de falha por geração. Fonte: Fersiltec, (2017). ....	23
Figura 4 - Técnicas ou Estratégias de Manutenção (KARDEC, NASCIF, 2019).....	26
Figura 5 - Curva Performance x Tempo com posição da manutenção corretiva programada (TELES, 2019). ....	27
Figura 6 - Termograma de um motor elétrico (TELES, 2019). ....	29
Figura 7 - Passos para aplicação da FMECA com base na MCC. Fonte: Adaptado de BLOOM, (2006). ....	36
Figura 8 - Exemplo: planilha FMECA preenchida. Fonte: Autor, 2021. ....	38
Figura 9 - Fluxograma de escolha - FMECA. Fonte: Adaptado de IQA, 2020. ....	40
Figura 10 - Exemplo: planilha FMECA preenchida. Fonte: Autor, 2021. ....	41
Figura 11 - Diagrama de Pareto – Horas indisponíveis por linha. Fonte: Autor, 2021. ....	42
Figura 12 - Diagrama de Pareto - Lucro cessante acumulado por indisponibilidade. Fonte: Autor, 2021. ....	43
Figura 13 – Ganho esperado vs Atual em Tempo de Produção (horas) após aplicação da FMECA na emblistadeira da Linha 1. Fonte: Autor, 2021. ....	47
Quadro 1 - Evolução da Manutenção. ....	24
Quadro 2 - Efeito da Falha X Nota para Ocorrência. Fonte: Adaptado de IQA, 2020. ....	39
Quadro 3 - Efeito da Falha X Nota para Severidade. Fonte: Adaptado de IQA, 2020. ....	39
Quadro 4 – Indicadores de Manutenção Antes e Depois da FMECA. Fonte: Autor, 2021. ....	46

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tempo planejado de Manutenções Preventiva Antes e Depois da aplicação da FMECA. Fonte: Autor, 2021. ....	44
Tabela 2 - Comparativo entre menor e maior ciclo de manutenção preventiva anual. Fonte: Autor, 2021.....	45

## **LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÔNIMOS**

### **LISTA DE SIGLAS**

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
NBR	Norma Brasileira

### **LISTA DE ACRÔNIMOS**

CMMS	Computer Maintenance Management System
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FMECA	Failure Mode, Effects and Criticality Analysis
HSE	Health, Security and Environment
MCC	Manutenção Centrada na Confiabilidade
MTBF	Mean Time Between Failures
MTTR	Mean Time To Repair
MWT	Mean Waiting Time
OTF	Operate To Failure
PCM	Planejamento e Controle de Manutenção
RCM	Reliability-Centered Maintenance
ROA	Return On Assets
ROI	Return In Investment
RPN	Risk Priority Number
TPM	Total Productive Maintenance

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>16</b>
2.1 OBJETIVO GERAL .....	16
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO.....	16
<b>3 JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>17</b>
<b>4 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	<b>18</b>
4.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA .....	18
4.2 EVOLUÇÃO DA MANUTENÇÃO.....	20
4.3 TIPOS DE MANUTENÇÃO .....	25
4.3.1 Manutenção Corretiva.....	26
4.3.2 Manutenção Preventiva .....	27
4.3.3 Manutenção Preditiva .....	28
4.3.4 Manutenção Detectiva .....	29
4.3.5 Manutenção Prescritiva .....	30
4.4 GESTÃO DA MANUTENÇÃO APLICADA EM INDÚSTRIA .....	31
4.4.1 Gestão De Ativos.....	31
4.4.2 Planejamento E Controle De Manutenção.....	32
4.4.3 Manutenção Centrada Na Confiabilidade .....	32
4.4.3.1 Indicadores de manutenção.....	32
4.4.3.2 Análise da Criticidade, Efeito e Modo de Falha – FMECA.....	34
<b>5 METODOLOGIA</b> .....	<b>36</b>
5.1 ETAPA 1 – PREPARAÇÃO DO ESTUDO .....	36
5.2 ETAPA 2 – SELEÇÃO E DETERMINAÇÃO DO SISTEMA .....	37
5.3 ETAPA 3 – ANÁLISE DAS FUNÇÕES E FALHAS FUNCIONAIS .....	37
5.4 ETAPA 4 – COLETA E ANÁLISE DE DADOS .....	38
5.5 ETAPA 5 – SELEÇÃO DE ESTRATÉGIA PARA ITENS CRÍTICOS .....	39
5.6 ETAPA 6 - ANÁLISE DE CRITICIDADE, EFEITO E MODO DE FALHA .....	40
5.7 ETAPA 7 – PLANOS DE MANUTENÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO .....	41
<b>6 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>42</b>
6.1 ANÁLISE DE INDISPONIBILIDADE DAS LINHAS DE EMBALAGEM.....	42
6.2 RESULTADOS DA APLICAÇÃO DA FERRAMENTA FMECA .....	43
6.3 ACOMPANHAMENTO PÓS-IMPLEMENTAÇÃO .....	47
<b>7 CONCLUSÃO</b> .....	<b>49</b>
<b>8 REFERÊNCIAS</b> .....	<b>50</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é um mercado bem estabelecido no Brasil. Em meados de 1889, já haviam laboratórios farmacêuticos em território nacional e a relevância desse nicho foi crescendo juntamente com a evolução tecnológica e científica, principalmente durante a Primeira Guerra Mundial (SINDUSFARMA, 2021). O marco inicial para a consolidação da indústria farmacêutica no Brasil se deu na década de 1930 (PALMEIRA FILHO, 2010; BERMUDEZ, 1994), e desde então o país passou por diversos fatores políticos e econômicos que alavancaram a sua consolidação (CHAVES et al, 2007).

Em contrapartida ao investimento à inovação, surgiram na década de 1970 as primeiras discussões sobre medicamentos genéricos. Tais discussões tinham como objetivo a quebra de patente para popularizar o uso de fármacos de qualidade à preços acessíveis (CALDEIRA, 2010). Houveram embates políticos e diversas leis para regulamentar esse mercado, o que por fim, permitiu o seu fortalecimento e evolução no Brasil.

Com a universalização do acesso ocorreu o aumento de demanda, e com isso, as indústrias passaram a exigir cada vez mais de seus equipamentos produtivos. Empresas que desenvolviam métodos de manutenção mais robustos e eficientes ganhavam competitividade e, conseqüentemente, a engenharia da manutenção ganhou espaço.

A manutenção tem passado por inúmeras mudanças nos últimos 80 anos (KARDEC, NASCIF, 2019), além de estratégias para evitar quebras em equipamentos onerosos e métodos para discriminar a criticidade de cada equipamento, Segurança e meio-ambiente tornaram-se tópicos de discussão obrigatória no planejamento da manutenção. Já se fala também sobre a gestão dos ativos de forma sistemática e da implementação da “Internet das Coisas”, porém, são conceitos ainda não muito explorados no Brasil. Tendo passado por seis gerações a partir de 1930, a manutenção em seu último momento teve como proposta a confiabilidade como pilar estratégico, surgindo então o termo Manutenção Centrada na Confiabilidade (MCC), ou do inglês “*Reliability-Centered Maintenance*” (RCM), como se popularizou (MOUBRAY, 1997).

A confiabilidade, de acordo com a NBR-5462, é a capacidade de um ativo desempenhar uma função requerida sob condições específicas, durante um dado

intervalo de tempo. A MCC atualmente é a metodologia mais evoluída da manutenção e foi criada em 1991 por John Moubray. Em sua descrição mais ampla, é um processo usado para determinar os requerimentos de manutenção de qualquer ativo físico no contexto operacional. Como alicerce da MCC segundo KARDEC & NASCIF (2019), foram enunciadas sete perguntas básicas:

- Sob que condições o equipamento falha?
- Ocorre parada ou redução de produção?
- A qualidade do produto é afetada?
- Quais os prejuízos?
- Qual a frequência da ocorrência da falha?
- Qual o grau de gravidade da falha?
- Qual a facilidade da falha ser detectada?

A partir dessas perguntas, algumas abordagens estratégicas de aplicação prática foram criadas para analisar mais amplamente os ativos e definir estratégias condizentes com sua prioridade na linha de produção. Uma dessas abordagens é a Análise da Criticidade, Efeito e Modo de Falha (FMECA), cujo sistema lógico permite avaliar quantitativa e qualitativamente as falhas e propor ações corretivas a partir de um ranqueamento padrão. Essa ferramenta pode ser aplicada em sistemas, equipamentos ou processos e para ser aplicada, é necessária uma equipe técnica especializada.

Neste trabalho aborda-se a aplicação da estratégia MCC utilizando a carta FMECA em uma indústria farmacêutica da região sul do Brasil. A empresa em questão, além de diversos outros equipamentos e setores, conta com uma área produtiva ampla. Nela encontram-se três principais áreas: (i) de produção de comprimidos; (ii) embalagem primária, onde acontece o envelopamento do produto em blísteres, que são cartelas normalmente de alumínio e polímero que acomodam um conjunto de comprimidos; e (iii) embalagem secundária, onde o blíster é encaixotado junto à bula. A produção de comprimidos ocorre de forma unificada, porém para embalá-los existem nove Linhas de embalagem, sendo que cada uma delas estão vinculadas às áreas primária e secundária. Essas Linhas são organizadas de 1 à 9, ou seja, Linha 1, Linha 2, Linha 3, ... Linha 9.

A estratégia de MCC será implementada na Linha 1 utilizando a ferramenta FMECA. A automação dos processos da Linha de embalagem é realizada por máquinas bem conhecidas na indústria farmacêutica e denominadas de emblistadeira, que é responsável pela emblistagem dos comprimidos e encartuchadeira que faz o encaixotamento dos blísteres junto à bula.

A Linha 1 atualmente trabalha com manutenções preventivas e preditivas. O plano preventivo do equipamento tem frequências diversas e utiliza padrões conservadores de manutenção, comumente havendo trocas desnecessárias de peças e paradas exageradas da máquina para manutenção. Assim sendo, surge a oportunidade para implantação da estratégia de MCC, que é a ferramenta ideal para otimização desses fatores (AMARAL, 2016). O plano preditivo de manutenção é realizado com o auxílio de uma empresa terceirizada e por isso não é foco de estratégias de melhoria interna.

Desta forma, este trabalho contém oito capítulos, sendo eles: (1) Introdução, onde foi contextualizado o trabalho e delimitado o objeto de estudo; (2) Objetivos; (3) Justificativa, onde há abordagem, importância e contribuição deste trabalho para o meio científico; (4) Revisão bibliográfica, com embasamento teórico, histórico e métodos; (5) Metodologia, onde o método aplicado será descrito para atender os objetivos; (6) Resultados e Discussão, onde serão apresentados e analisados os resultados obtidos à partir do método aplicado; (7) Conclusão, onde se finaliza o trabalho atendendo os objetivos e há comentários pertinentes à ganhos, efetividade, dificuldades e recomendações para trabalhos futuros e (8) Referências.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

- Melhorar o desempenho de paradas planejadas e não planejadas da Linha 1 primária da empresa farmacêutica aplicando a ferramenta FMECA nos equipamentos e utilizando a estratégia da MCC.

### 2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Os objetivos específicos desse trabalho são:

- Aplicar a ferramenta FMECA na Linha 1 primária da embalagem;
- Diminuir tempo de manutenções preventivas;
- Melhorar a gestão da manutenção;
- Diminuir o lucro cessante, ou seja, o faturamento perdido por indisponibilidade do equipamento;
- Aumentar a confiabilidade.



### 3 JUSTIFICATIVA

A excelência produtiva de uma empresa está intimamente relacionada com a efetividade das suas intervenções de manutenção (AMARAL, 2016). Os indicadores de desempenho de manutenção de uma fábrica possibilitam a seus gestores a verificação da eficácia da implementação de melhorias que promovam a diminuição de gastos desnecessários e, conseqüentemente, experienciem aumento de qualidade e lucro. Os referidos benefícios explicam e justificam o investimento de empresas no setor industrial nessa frente.

Assim sendo, no presente trabalho foi utilizada a estratégia MCC para melhorar a eficiência da manutenção - quais sejam, de análise, decisão de foco, aplicação e resultados previstos -, com foco na importância e da qualidade dos resultados obtidos.

A partir do planejamento e da gestão de ativos, o controle avançado da manutenção contribui para a robustez dos processos de uma empresa (TELES, 2019). Esta preza por classificar e separar os sistemas de ativos estrategicamente, além de registrar a sua localização física e definir a quantidade de estoque de *spare parts*. Isso, aliado ao controle de manutenção - no qual alimenta-se rotineiramente uma base de dados sobre as atividades realizadas nos equipamentos - oportuniza a análise desse histórico a fim de identificar de forma mais precisa, as discrepâncias de funcionamento e, via de consequência, a elaboração de planos de ação mais efetivos.

Ademais, além das mencionadas vantagens, há que se considerar que o ganho de qualidade no produto final é de grande relevância no contexto competitivo do mercado, cujo bom funcionamento dos equipamentos produtivos contribui com a uniformidade dos lotes e facilita a garantia de qualidade. É importante citar que, no setor farmacêutico, esse processo é rigidamente auditado, o que torna obrigatório o investimento em métodos mais avançados de gestão da manutenção.

Considerando o exposto, este trabalho pode ser justificado pela aplicação real do sistema lógico da FMECA que utiliza estratégias avançadas de gestão da manutenção em uma empresa brasileira e de grande porte, contribuindo para a sociedade e meio industrial na elaboração de um banco de dados e referência de aplicação desse método que tem sido estabelecido cientificamente. Os resultados obtidos poderão ser replicados por empresas considerando as limitações e adaptações necessárias para cada situação.

## 4 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 4.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O setor farmacêutico no Brasil conta com 441 empresas, sendo 20,18% de origem internacional e 79,82% de origem nacional (SINDUSFARMA, 2021). Juntas, colaboram para o abastecimento da saúde pública e privada (RODRIGUES, 2018). As empresas nacionais nesse setor têm como principal atendimento a produção de medicamentos genéricos (SILVA, 2016), que por meio da engenharia reversa e produção em massa, visa entregar o produto à preço acessível ao consumidor final.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), medicamentos genéricos são aqueles que contém o mesmo princípio ativo, dose e forma farmacêutica, são administrados pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência (ANVISA, 2021). Dentre as diversas vias de administração, se destaca a via oral. Os medicamentos via oral podem ser líquidos, comprimidos, cápsulas ou comprimidos mastigáveis.

As linhas produtivas de comprimidos comumente são separadas em duas etapas, sendo elas produção e embalagem. Na primeira etapa, o produto é manufaturado e disposto em recipientes. Os recipientes são carregados com os comprimidos e transportados até chegarem à etapa de embalagem. Os comprimidos são primeiramente lacrados na quantidade que serão comercializados em blisters e depois dispostos em caixas. Os equipamentos usados para automatizar esses processos são, respectivamente, as emblistadeiras e encartuchadeiras.

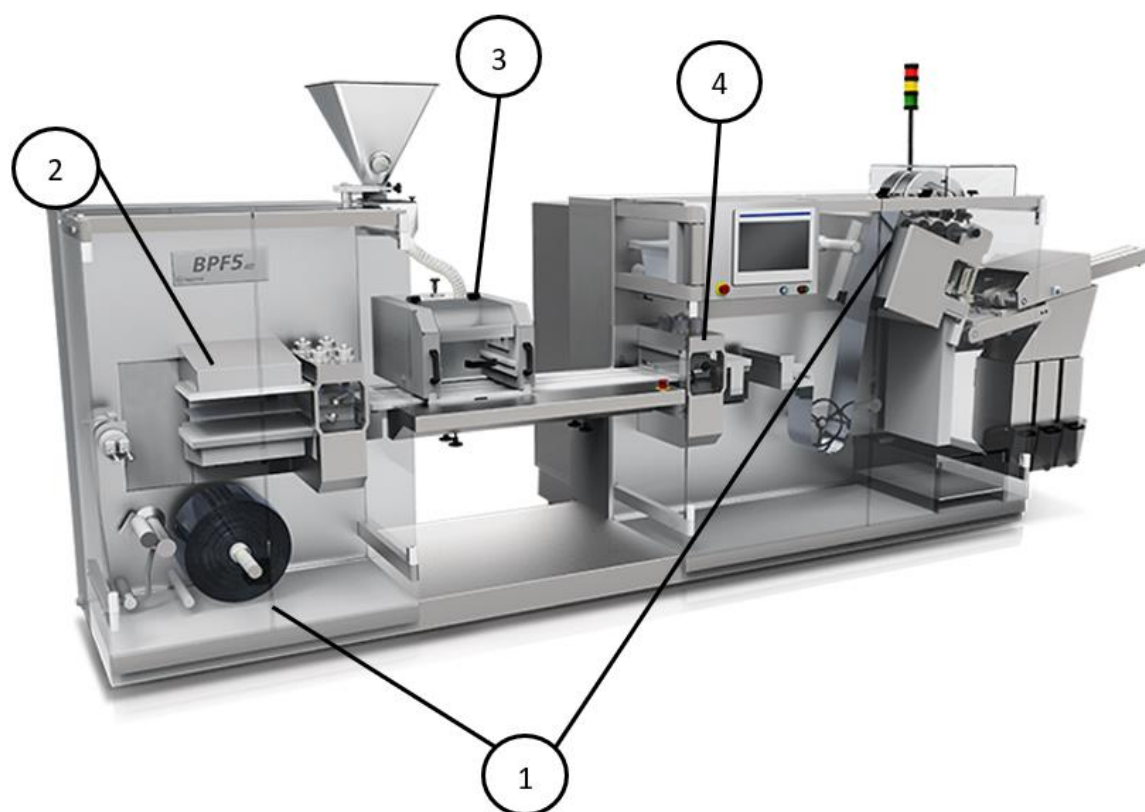
O esquema de funcionamento de uma emblistadeira é ilustrado na Figura 1 (FABRIMA, 2021), onde encontram-se:

Ponto 1: Filmes Alumínio/PVC ou Alumínio/Alumínio que formam o corpo do blister. O PVC é um polímero com adição de policloreto de vinila;

Ponto 2: Estação de formação, onde as bolhas que comportam os comprimidos são formadas à alta temperatura para aumentar a maleabilidade do filme de alumínio ou PVC;

Ponto 3: Alimentação de comprimidos nas bolhas;

Ponto 4: Fechamento do blister com o filme de alumínio à alta temperatura.



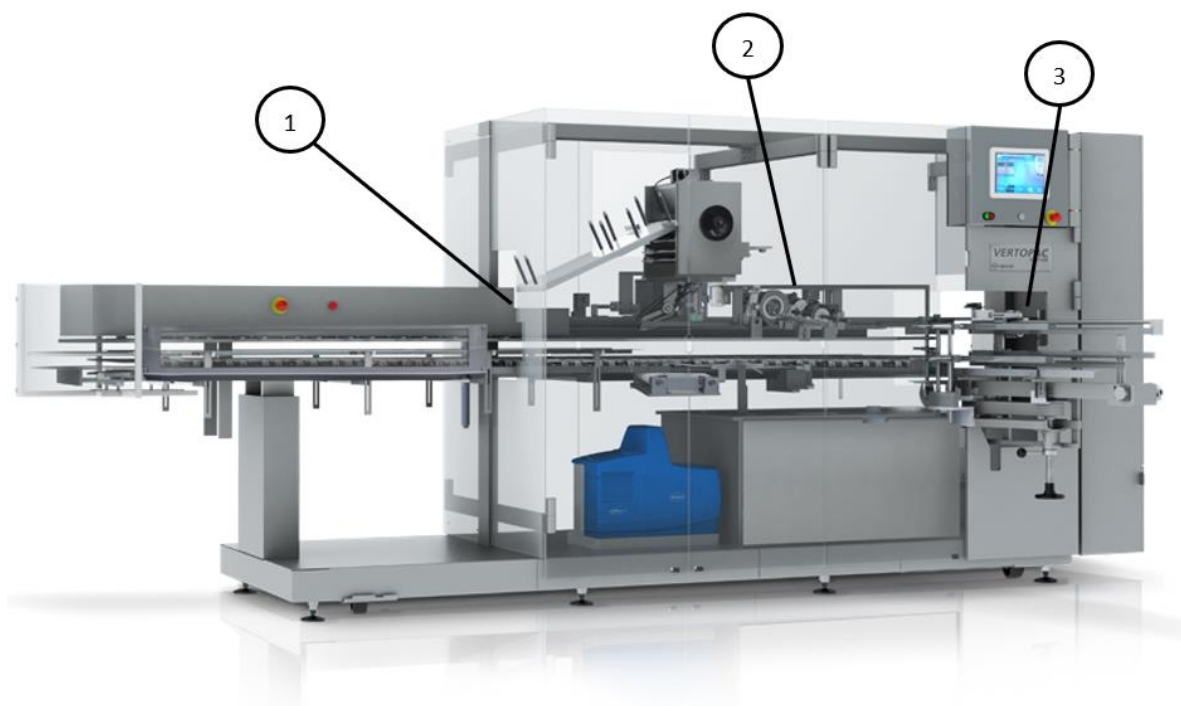
**Figura 1 - Emblistadeira. Fonte: FABRIMA, (2021)**

O esquema de funcionamento da encartuchadeira na Figura 2 (FABRIMA, 2021) há três pontos de destaque:

Ponto 1: Os blísteres são colocados em caixas;

Ponto 2: Ocorre o dobramento e alocação das bulas (são papéis contendo informações sobre o medicamento) nas caixas;

Ponto 3: Selagem e distribuição das caixas.



**Figura 2 - Encartuchadeira. Fonte: FABRIMA, (2021)**

#### 4.2 EVOLUÇÃO DA MANUTENÇÃO

Atualmente a manutenção é um dos pilares da indústria. Porém, o setor passou por diversos avanços até o presente momento. A história da manutenção teve sua origem na Europa ocidental a partir da industrialização dos processos produtivos. E conforme o avanço da indústria, a manutenção foi desenvolvida com novas estratégias para diminuir as indisponibilidades.

Segundo Kardec e Nascif (2019) a evolução da manutenção pode ser dividida em seis gerações. A primeira geração aconteceu a partir de 1930 até 1950. Nesse período, a indústria era pouco mecanizada. Os estudos sobre a mecânica estrutural e eficiência ainda eram escassos, isso, aliado à conjuntura econômica da época, que não demandava a alta produtividade, fez com que a manutenção se destacasse pouco em grau de importância para o negócio. A maioria dos consertos eram feitos após a falha e a manutenção era vista como um custo indesejado. Na época, era tido como possibilidade que todas as máquinas falhavam devido o tempo e uso e, por via de consequência, as habilidades requeridas do técnico de manutenção eram apenas voltadas para o reparo.

Após 1950, iniciou-se a segunda geração. Com a Segunda Guerra Mundial, houve necessidade de produção mais rápida e uma demanda por todos os tipos de produto levaram à uma industrialização em massa. Destacou-se que a abrupta diminuição de mão de obra também colaborou para esse acontecimento.

Com a mecanização das máquinas e crescimento das indústrias, a disponibilidade, ou seja, a probabilidade de que um equipamento esteja operacionalmente disponível quando acionado de uma forma aleatória num ponto do tempo, passou a ser discutida em busca da maior produtividade. Assim, surgiu o conceito característico da geração: a manutenção preventiva. Esse tipo de manutenção idealizado visou realizar as intervenções na máquina para evitar que ocorra a falha, dessa forma, os gestores passaram a conseguir programar as paradas de manutenção de forma que não afetava, ou em menor grau, a produtividade da fábrica.

As manutenções preventivas foram programadas para acontecer em intervalos fixos, tendo como lista de afazeres: limpeza; lubrificação; troca de peças; entre outros. Com isso, o investimento da manutenção aumentou, trazendo para destaque os sistemas de planejamento e controle de manutenção, cuja importância e tema foi considerado e pontuado nas gerações seguintes.

Vinte anos depois, em 1970, a Terceira Geração da manutenção vem à tona. Com a evolução dos conceitos da Segunda Geração e o crescimento imparável das indústrias, os conceitos de confiabilidade e disponibilidade ganharam ainda mais força. Passou-se também a discutir-se a qualidade dos produtos, que foi influenciada por eventuais falhas. Porém, com o aumento do investimento nas manutenções notou-se que, eventualmente durante as preventivas, eram descartados os elementos ainda com tempo de vida útil, o que levou ao desenvolvimento da manutenção preditiva.

A manutenção preditiva consiste no acompanhamento em intervalos menores dos sinais de desgaste progressivo dos elementos por meio de testes ou sintomas palpáveis como ruídos ou diminuição de desempenho, por exemplo. Nesse momento da manutenção, a segurança e meio ambiente já eram considerados como padrões mínimos de exigência. O avanço da informática trouxe *softwares* ou aplicativos mais potentes para o auxílio no banco de dados, planejamento, controle e acompanhamento da manutenção. Contudo, o ganho de eficiência da gestão foi limitado pela distância que ainda havia entre as áreas de Engenharia, Manutenção e Operação.

Na Quarta Geração busca-se um aprimoramento das estratégias anteriormente desenvolvidas. Moubray em 1991 divulgou em seu livro, a formalização da estratégia Manutenção Centrada na Confiabilidade (MCC), desenvolvida a princípio na indústria aeronáutica em busca de uma maior eficiência das intervenções de forma lógica e estratégica. Tendo como objetivo minimizar as intervenções na planta e como desafio a minimização de falhas prematuras. As empresas de classe mundial investiram em uma aproximação das áreas de Engenharia, Manutenção e Operação para melhoria dos métodos de intervenção, valorizaram o conhecimento técnico e operacional sobre os equipamentos.

As manutenções preventivas e planejadas foram evitadas e assim, davam espaço para as preditivas. As manutenções corretivas não planejadas foram vistas como indicativo da ineficácia da gestão da manutenção. A partir disso, um bom projeto foi visto como aquele que atingiu a qualidade desejada do produto minimizando os gastos com manutenção por meio de métodos mais aprimorados.

Uma grande mudança na manutenção foi o aumento de contratação de especialistas de empresas terceirizadas buscando os contratos de longo prazo em uma relação de parcerias. Utilizaram como indicadores a disponibilidade e confiabilidade, que mediram os resultados que interessavam ao negócio.

Diferenciando-se das anteriores, a Quinta Geração da manutenção tem como foco o resultado empresarial. Apostou-se na Gestão de Ativos, que analisa sistematicamente os ativos para garantir o melhor Retorno sobre os Ativos, do inglês ROA, *Return on Assets*, ou Retorno sobre os Investimentos (ROI, *Return on Investment*).

Quanto à gestão da manutenção Kardec e Nascif em 2019, pontuaram:

- Participação efetiva no projeto, aquisição, instalação, comissionamento, operação e manutenção dos ativos a fim de ter o domínio de todo ciclo de vida dos ativos;
- Excelência na Engenharia da Manutenção e melhoria contínua com objetivo de redução de falhas;
- Consolidação da contratação por Resultados;

- Distinção entre “Gerenciamento de Ativos” e “Gestão de ativos”. Onde a primeira enfatiza o que a organização faz para os seus ativos e a segunda enfatiza o potencial que os ativos têm para atingir as metas da organização, fazendo com que as áreas atuem de modo definitivo no sucesso do negócio.

Ainda, tem-se a Sexta Geração da manutenção que é considerado atualmente, o estado da arte da Engenharia da Manutenção. Já se fala sobre a Internet das Coisas e Indústria 4.0, onde os processos automatizados são gerenciados por algoritmos em nuvem a fim de otimizar a eficiência da manutenção e intervir em tempo real em 100% dos processos.

Esse conjunto de Coisas foi chamado de Manutenção Inteligente, e o novo tipo de manutenção é a manutenção prescritiva.

As principais características das gerações da manutenção estão resumidas na Quadro 1 (KARDEC; NASCIF, 2019) enquanto que a Figura 3, apresenta os padrões de falha identificados por geração segundo a Fersiltec, (2017).



Figura 3 - Padrões de falha por geração. Fonte: Fersiltec, (2017).

**Quadro 1 - Evolução da Manutenção.**

ano	Aumento das expectativas em relação à Manutenção	Visão quanto a falha do ativo	Mudanças nas técnicas de Manutenção
1ª Geração	1940	Todos os equipamentos se desgastam com a idade e por isso falham.	Habilidades voltadas para o reparo.
	1950		
2ª Geração	1960	Todos os equipamentos se comportam de acordo com a curva da banheira.	Planejamento manual da manutenção; Manutenção Preventiva (por tempo).
	1970		
3ª Geração	1980	Existência de 6 padrões de falhas (Nowlan & Heap e Moubray, 1978).	Monitoramento da condição; Manutenção Preditiva; Análise de risco; Computadores pequenos e rápidos; Softwares potentes; Projetos voltados para a confiabilidade.
	1990		
4ª Geração	2000	Reduzir drasticamente falhas prematuras dos padrões A e F. (Nowlan & Heap e Moubray, 1978).	Aumento da Manutenção Preditiva; Redução nas manutenções preventiva e corretiva não planejada; Análise de falhas; Técnicas de confiabilidade; Mantenabilidade; Contratação por resultados.
	2005		
5ª Geração	2010	Planejamento do ciclo de vida desde o projeto para reduzir falhas.	Participação efetiva no projeto, aquisição, instalação, comissionamento, operação e manutenção dos ativos; Garantir que os ativos operem dentro de sua máxima eficiência; Implementar melhorias objetivando redução de falhas;



ano	Aumento das expectativas em relação à Manutenção	Visão quanto a falha do ativo	Mudanças nas técnicas de Manutenção
2015			Excelência em Engenharia de Manutenção;
6ª Geração	2020	Elevada confiabilidade; Elevada disponibilidade; Otimizar o ciclo de vida dos ativos; Influir nos resultados do negócio; Manutenção Inteligente.	Falhas monitoradas por sensores inteligentes e algoritmos; Aprendizado das máquinas.
	Atual		Adoção da Manutenção Prescritiva; Redução significativa nos demais tipos de manutenção; Big Data concentra todas as informações permitindo auto diagnóstico e atuação seletiva; Capacitação do pessoal em Tecnologia da Informação e da Comunicação.

Fonte: Adaptado de Kardec e Nascif, 2019.

### 4.3 TIPOS DE MANUTENÇÃO

A norma NBR-5462, sancionada pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) em 1994, definiu que os três principais tipos de manutenção são: Manutenção Corretiva, Preventiva e Preditiva. Porém, a partir do desenvolvimento dessas três principais categorias, surgiram duas novas práticas denominadas de Manutenção Detectiva e Prescritiva.

Os tipos de intervenção usados na manutenção se enquadram em reativo, proativo e melhoria. No caso do proativo, pode ter como base o monitoramento da condição ou periodicidade fixa. Um fluxograma didático está ilustrado na

Figura 4 que delimita como se organizam os tipos de manutenção dentro da Engenharia de Manutenção segundo Kardec & Nascif (2019).

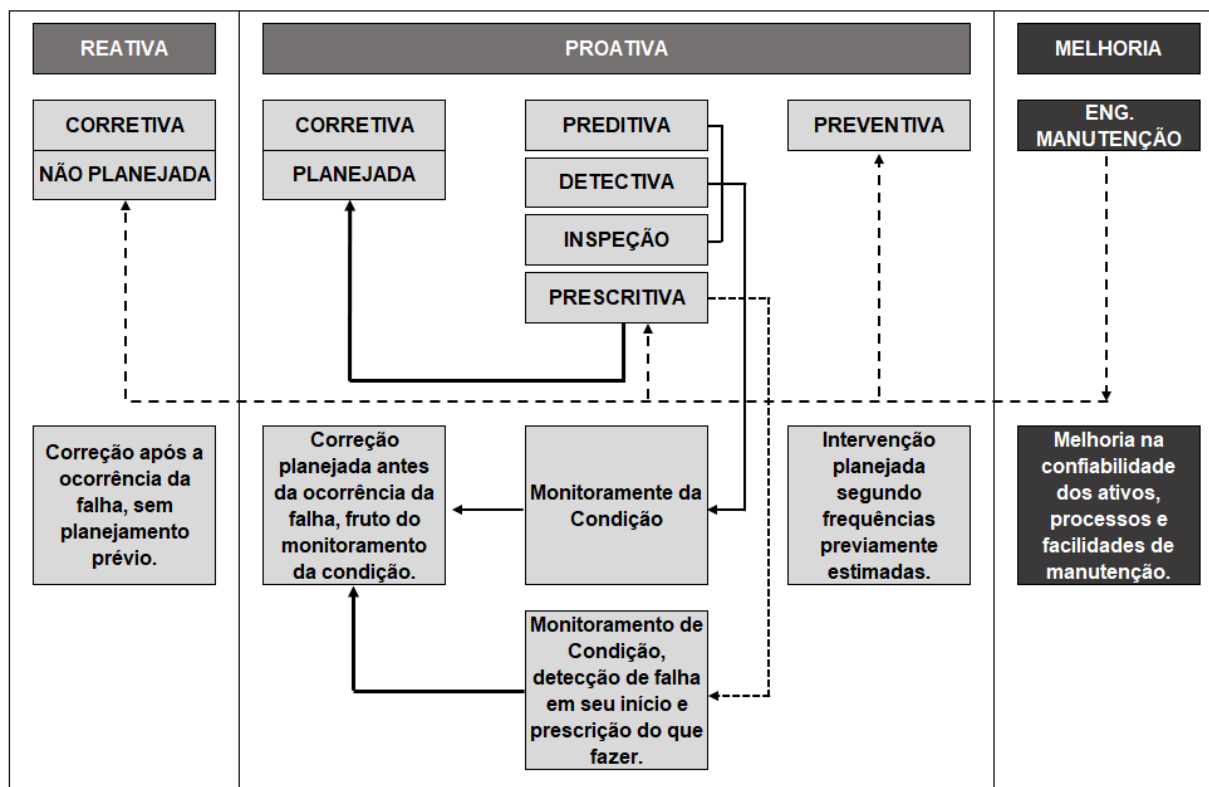


Figura 4 - Técnicas ou Estratégias de Manutenção (KARDEC, NASCIF, 2019)

#### 4.3.1 Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva é dividida em duas categorias, planejada e não planejada. A primeira acontece após a ocorrência de uma falha (TELES, 2019) com objetivo de recuperar o normal funcionamento do ativo. De todas as intervenções é a de mais alto custo e segundo Teles (2019), esse custo pode ser de até sete vezes maior do que os demais tipos de manutenção.

Apesar disso, as estratégias da Gestão de Ativos podem optar por deixar que um ativo não crítico para a qualidade do produto e produtividade da empresa opere até falhar. Essa estratégia é denominada de Operar Até Falhar ou OTF, do inglês *Operate to Failure*. Onde, após a falha, o ativo passa por uma manutenção corretiva planejada ou é descartado.

A manutenção corretiva planejada é realizada a partir do monitoramento das condições do ativo. A partir de técnicas presentes nas manutenções preditivas, detectivas ou até mesmo prescritivas, nota-se um padrão de comportamento iminente à falha, que pode ser analisado conforme a Curva PF, Figura 5 (TELES, 2019). Utilizar

as técnicas de monitoramento é uma vantagem pois diminui o custo de descarte prematuro de peças e permite que se faça a manutenção planejada em momentos que minimizam o impacto na produção, melhorando também o indicador de lucro cessante (AMARAL, 2016).

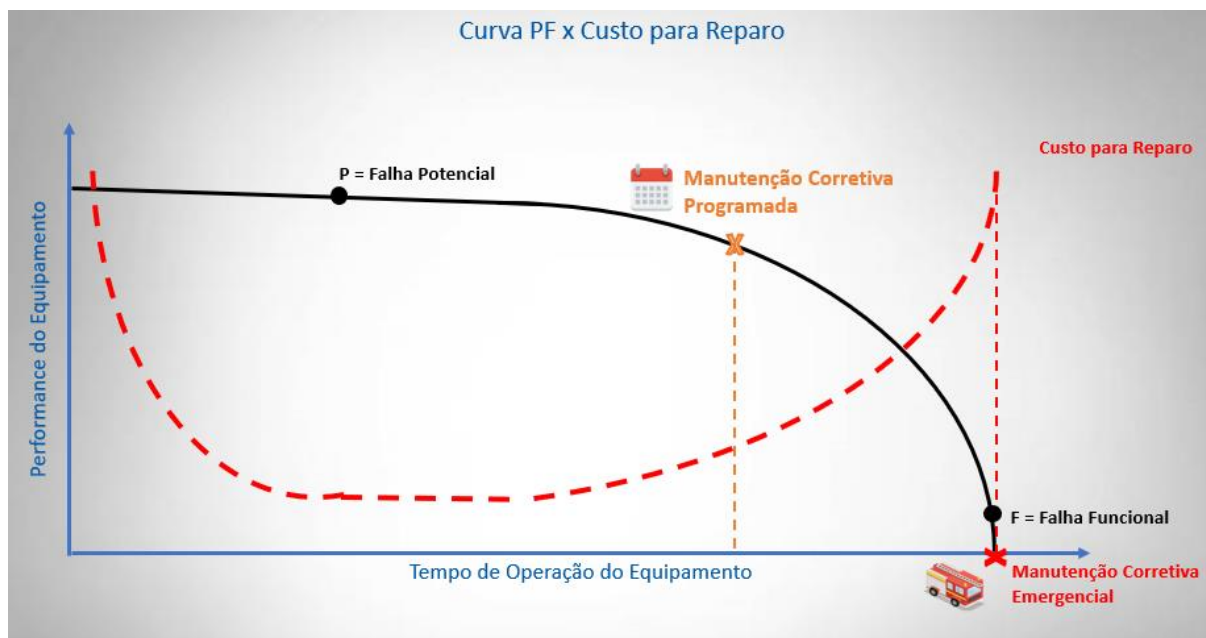


Figura 5 - Curva Performance x Tempo com posição da manutenção corretiva programada (TELES, 2019).

#### 4.3.2 Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva, ao contrário da corretiva, é utilizada para evitar que a ocorra a falha. Utiliza como estratégia, os períodos pré-estabelecidos e fixos para intervenções específicas, como substituições, inspeções, lubrificação, limpeza, entre outros.

Uma dificuldade nesse tipo de manutenção é a falta de material por parte do fabricante para planejamento dos planos de manutenção. Em máquinas complexas, torna-se inviável a investigação de todos os pontos críticos. Isso leva à duas possibilidades de ocorrência: planos conservadores, onde existe a troca prematura de peças e mais intervenções do que o necessário, elevando os custos da manutenção ou planos onde não são contemplados o tempo mínimo necessário para a preventiva e ocorre a falha inesperada do ativo, levando à uma manutenção corretiva não planejada.

Conforme a experiência da organização com o ativo, esses planos devem passar por melhorias para aumentar o seu ROA.

As manutenções preventivas não são completamente eficazes contra as falhas inesperadas (Viana, 2012), sendo que o ativo ainda está sujeito a falhas aleatórias ou externas, como falha humana, contaminação externa ou até mesmo manutenção inadequada. Porém, é considerada como uma boa manutenção pois trata-se de questões de segurança e agressão ao meio ambiente e evita ao menos as falhas catastróficas.

#### 4.3.3 Manutenção Preditiva

Para ativos que se comportem em um padrão de desgaste lento e não falha aleatória e abrupta (Figura 3), é possível acompanhar a condição do desgaste usando as técnicas de análise. Essa prática é denominada de Manutenção Preditiva. E tem como objetivo reduzir ao mínimo o número de preventivas e também diminuir o número de corretivas não planejadas.

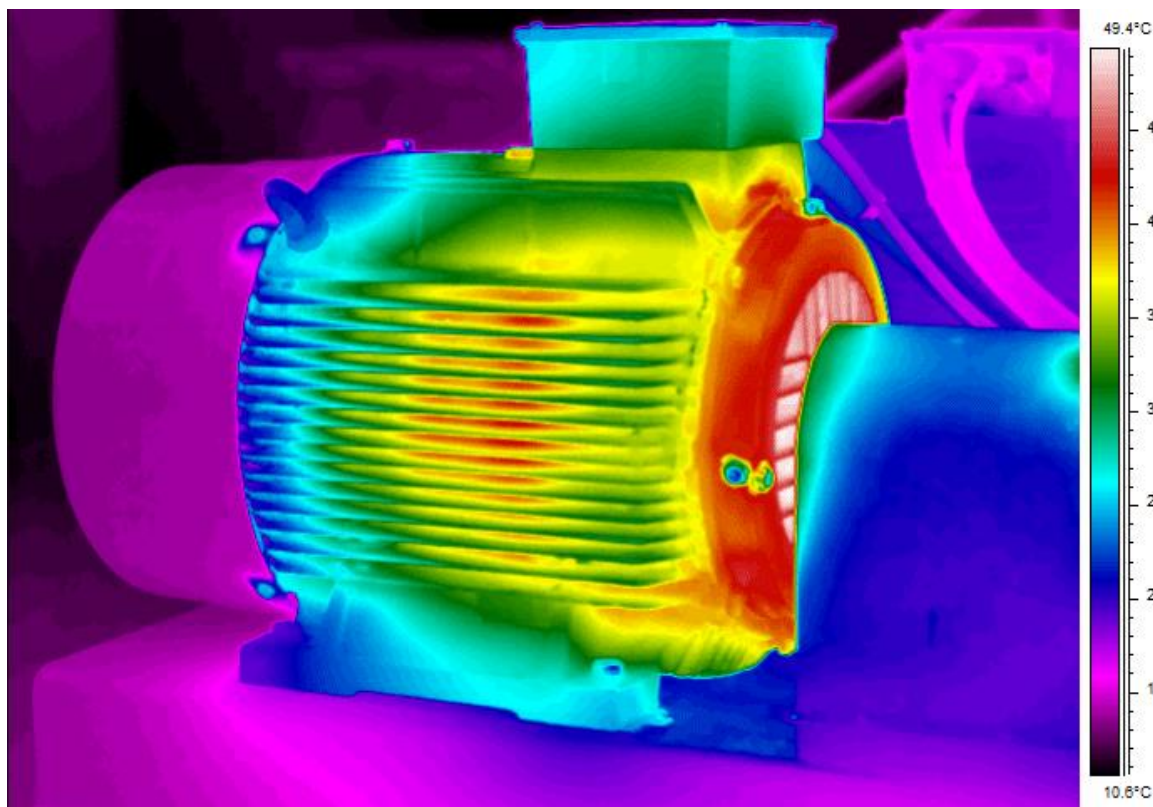
Esses monitoramentos contínuos são feitos periodicamente e registrados para acompanhamento da evolução do desgaste e a partir das análises é planejada uma intervenção corretiva no ativo.

Atualmente, há várias formas de monitorar a condição de um ativo, sendo as principais: análise de vibração, análise de óleo e termografia (TELES, 2019).

A análise de vibração é a mais efetiva para detecção de desgastes mecânicos, principalmente em elementos rotativos. É realizada por um especialista auxiliado de um frequencímetro, cujo instrumento eletrônico mede a frequência de um sinal periódico. A partir dessa análise podem ser encontrados diversos defeitos clássicos, como por exemplo, folgas mecânicas, desbalanceamento de massa ou desgaste de rolamentos e engrenagens.

Na análise de óleo, observa-se a presença de resíduos metálicos em determinada amostra de óleo lubrificante presente no equipamento, indicando desgaste. Por meio dessa análise, ainda é possível verificar contaminações em geral, oxidação ou depreciação de aditivos. É feita em laboratório e conta com diversos ensaios para identificação de defeitos.

Finalmente, a termografia é uma técnica de registro gráfico que pode ser avaliada a olho nu. Nesse registro é possível identificar a radiação infravermelha que todos os corpos acima do zero absoluto emitem, Figura 6.



**Figura 6 - Termograma de um motor elétrico (TELES, 2019).**

Esse termograma pode ser usado para identificar temperaturas anormais em conjuntos mecânicos, elétricos e hidráulicos, apontando a necessidade de intervenção. Algumas aplicações da termografia são por exemplo em painéis elétricos, tubulações e equipamentos rotativo, por exemplo.

#### 4.3.4 Manutenção Detectiva

Além de falhas perceptíveis e monitoráveis, temos também as falhas ocultas, que não são identificáveis com os outros métodos até que ocorra uma quebra catastrófica. Para sanar esse problema, foi desenvolvida por volta de 1990 a Manutenção Detectiva (KARDEC; NASCIF, 2019), que é a atuação efetuada em sistemas de proteção comando e controle para detecção dessas falhas. À exemplo podemos citar o vazamento de gás inflamável ou aquecimento elevado em plantas

nucleares. Esses sistemas atuam por meio de sensores e avisam o operador e o time de manutenção por meio de sinais luminosos ou alarmes, o que gera a necessidade de realizar a inspeção periódica do correto funcionamento do conjunto detectivo. Não é incomum existirem sistemas de *shut-down* que são acionados quando uma falha oculta é detectada, garantindo a integridade da máquina e a segurança dos colaboradores.

#### 4.3.5 Manutenção Prescritiva

Como último tipo de manutenção tem-se a Manutenção Prescritiva (KARDEC; NASCIF, 2019). Aplicada na Indústria 4.0, a análise prescritiva prevê, analisa e sugere alternativas para evitar falhas. Tal sistema necessita de um sistema integrado entre as máquinas que foi nomeado de Internet das Coisas, um ambiente de comunicação em nuvem entre as máquinas, e um grande conjunto de dados, o *Big Data*. Com os algoritmos, o histórico e o contexto são analisados e assim é prescrita a intervenção que pode dar o melhor resultado.

A grande vantagem da análise prescritiva é que aliada a identificação e sugestão de correção da falha, é realizada também a análise de causa raiz do problema, mostrando os caminhos para evitar sua reincidência. Porém, seu custo de investimento é alto, as vezes levando à uma substituição total dos ativos da organização.

Hoje, a manutenção prescritiva é vista como a tecnologia mais avançada na área da manutenção e promete grande competitividade para empresas que a adotam (Amaral, 2019). O aprendizado das máquinas e dados em tempo real permite análises profundas e robustas sobre os ativos, reduzindo a falha humana ao mínimo.

Por fim, existem várias ferramentas disponíveis na literatura que levam o termo Manutenção no nome (KARDEC, NASCIF, 2019). Apesar de não serem consideradas tipos de manutenção, essas ferramentas são de suma importância para a manutenção em seu nível mais avançado. As principais são: Manutenção Produtiva Total (TPM – *Total Productive Maintenance*), Manutenção Centrada na Confiabilidade ou RCM e Manutenção Baseada na Confiabilidade. E dentre essas, o presente trabalho terá como foco a estratégia RCM.

#### 4.4 GESTÃO DA MANUTENÇÃO APLICADA EM INDÚSTRIA

A Engenharia da Manutenção, agora vista como investimento obrigatório para obter competitividade nas grandes empresas, significa uma mudança cultural. A partir de projetos para consolidação da rotina e implantação contínua de melhorias, essa área almeja melhores resultados.

Para ser possível implantar uma estratégia de manutenção de alto nível, é necessário antes a implementação de estratégias de planejamento, controle e integração entre as áreas.

##### 4.4.1 Gestão De Ativos

Essa sistemática proposta na Quinta Geração da manutenção propõe hierarquizar, identificar e fazer o acompanhamento sistemático de todos ativos que são passíveis de manutenção e possam consumir recursos ou oferecer riscos à operação da fábrica visando atingir o melhor Retorno sobre os Ativos (TELES, 2019; KARDEC, NASCIF, 2019). Utilizando a estratégia de “tagueamento” com cadastro dos ativos com identificação lógica única organizada em árvore estrutural e uma matriz de criticidade, ranqueamento dos ativos a partir do potencial de impacto na produção, riscos oferecidos à saúde, segurança e meio-ambiente, qualidade e custo de manutenção, será possível traçar as estratégias mais eficientemente.

Um dos sistemas lógicos usados para a matriz de criticidade é a divisão dos ativos em sistemas e categorização quanto à sua criticidade em cada um dos temas (TELES, 2019). Os valores definidos são então multiplicados e o resultado coloca o ativo em uma posição mais alta ou mais baixa de prioridade, nivelado por cima.

Aliado a isso, a boa administração do estoque de peças é um grande diferencial em casos de manutenções emergenciais. Baseando-se na priorização dada pela matriz de criticidade é possível evitar estoque em excesso e garantir que as peças de reposição sempre se encontrem disponíveis para os ativos mais críticos para a fábrica.

Por fim, outro fator importante de se citar na gestão de ativos é o contínuo investimento em colaboradores da manutenção, fortalecendo o relacionamento do

colaborador com a empresa juntamente com seu desempenho na atividade de manutenção.

#### 4.4.2 Planejamento E Controle De Manutenção

De acordo com Teles (2019) o setor de PCM pode ser considerada a célula mais importante da manutenção. Sendo responsável por gerenciar e controlar as atividades da manutenção de uma fábrica de forma global e tem como principal objetivo garantir a elevação da confiabilidade e disponibilidade dos ativos.

Normalmente apoiado por um *software*, o setor usa os dados relativos à manutenção para direcionar metas e detalhar planos de manutenção, assim como planejar as atividades e acompanhar o desempenho dos técnicos de manutenção da fábrica.

Os planos de manutenção, segundo Viana (2012), é o documento que define em forma de *check list* as intervenções que serão feitas em um determinado equipamento. Tem ligação direta com ações preventivas, porém podem também auxiliar no planejamento de outros tipos de manutenção.

Para a elaboração de um plano de manutenção a equipe de PCM conta com o material fornecido pelo fornecedor, conhecimento técnico e experiência da empresa sobre determinado equipamento e devem ser continuamente revisados após sua implementação para reduzir ao mínimo a quantidade de falhas.

#### 4.4.3 Manutenção Centrada Na Confiabilidade

##### 4.4.3.1 Indicadores de manutenção

Para gerenciar o desempenho da manutenção em uma fábrica, é comum que se utilizem os indicadores de manutenção, que exprimem informações valiosas para a gestão da manutenção (KARDEC, NASCIF, 2019).

Dentre eles, destacam-se o MTBF (Mean Time Between Failures), MTTR (Mean Time To Repair), Disponibilidade e Confiabilidade, que juntos trazem a probabilidade de se ter disponível o equipamento avaliado quando solicitado.



O MTBF, que se traduz em tempo médio entre avarias, indica o tempo que decorre, em média, entre duas manutenções corretivas (CABRAL, 2006). Requer, para correta implementação o conhecimento do tempo diário de funcionamento do equipamento e definição precisa de manutenção corretiva. Calcula-se:

$$MTBF = \frac{\sum TFi}{Nav} \quad (1)$$

Onde:

TFi = tempos de funcionamento no período avaliado

Nav = número de avarias no período avaliado

O MTTR, tempo médio para reparar uma avaria, indica a taxa de tempo indisponível de máquina por avarias, tornando mais prática a noção de quanto é perdido a cada incidência de falha (CABRAL, 2006). Para calculá-lo, usa-se a fórmula:

$$MTTR = \frac{\sum TRi}{Nav} \quad (2)$$

Em que:

TRi = tempos utilizados nas reparações no período.

Neste trabalho, para contabilizar o tempo utilizado nas reparações será considerado o período de intervenção, que se inicia quando a equipe de manutenção se mobiliza para solucionar a avaria e termina quando a máquina é entregue ao setor produtivo funcionando.

A Disponibilidade é definida pela EM 13306 como a aptidão de um bem para estar em estado de cumprir uma função requerida em condições e momento determinado em um intervalo de tempo. Comumente é calculada considerando os indicadores de MTBF, MTTR e ainda o MWT (*Mean Waiting Time*), porém, considerado o tempo médio de espera (MWT) junto ao MTTR, a fórmula reduz-se a:

$$Disponibilidade = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \quad (3)$$

Por fim, Confiabilidade é o indicador da probabilidade de um bem desempenhar sua função requerida por um intervalo de tempo e condições de uso estabelecidos (NASCIF, DORIGO, 2013). Traz para a Engenharia da Manutenção a noção de quanto tempo é seguro manter a máquina operando antes de intervir com manutenções planejadas.

Calcula-se através do MTBF através das fórmulas:

$$\lambda(t) = 1/MTBF \quad (3)$$

$$Confiabilidade = e^{-\lambda*t} \quad (4)$$

Onde:

$\lambda$  = Taxa de falhas

t = Intervalo de tempo de funcionamento

A medida numérica do indicador varia entre 0 e 1 ou 0% e 100%. Para obter a confiabilidade do seu equipamento em um intervalo determinado de tempo, basta substituir “t” pelo intervalo desejado.

#### 4.4.3.2 Análise da Criticidade, Efeito e Modo de Falha – FMECA

Segundo Kardec e Nascif (2019) a FMEA (Análise do Efeito e Modo de Falha) é uma ferramenta com foco em aumento da Confiabilidade pautada no método da MCC. Tal abordagem ajuda a identificar e priorizar falhas que potencialmente ocorrerão em equipamentos, sistemas ou processos. É uma ferramenta de análise qualitativa e costuma ser usada em fase de projeto de equipamento.

Já a FMECA, além de analisar qualitativamente o equipamento, inclui a análise crítica, que quantifica o impacto cometido pela falha. Diferente da FMEA, a FMECA não só ajuda a priorizar a analisar potenciais falhas, como também abrange falhas que já ocorreram no equipamento, endereçando intervenções de acordo com a prioridade definida (KARDEC; NASCIF, 2019).

As duas ferramentas são fundamentalmente a medida do risco de falha, portanto, quanto maior o número da equipe trabalhando na definição da taxa de risco, mais preciso será o resultado. É indicado que se trabalhe com uma equipe

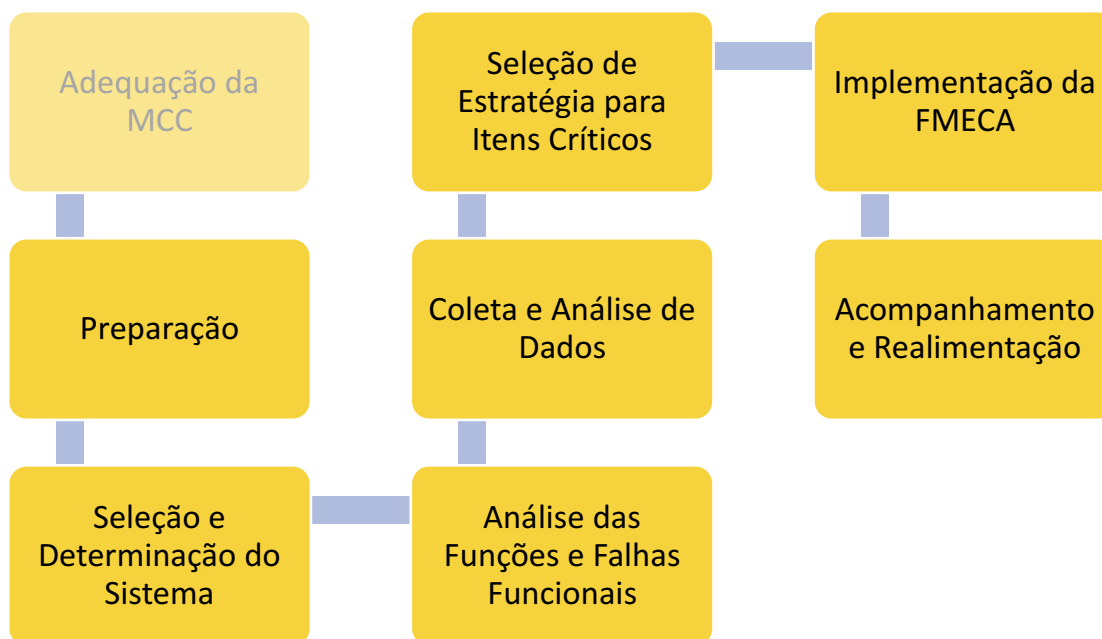
multidisciplinar envolvendo o setor produtivo, de manutenção, segurança de trabalho e planejamento, não se limitando a estes (TELES, 2019).

Dentre os conceitos necessários para a realizar a análise, destacam-se:

- Modo de falha: Consequência direta da falha. Característica do mal funcionamento que é identificada pelo operador;
- Causa: Meio pelo o qual o modo de falha ocorre;
- Ocorrência: Probabilidade de a falha acontecer;
- Severidade: Grau de impacto ao usuário caso a falha ocorra;
- Número de Prioridade de Risco: Resultado do produto entre ocorrência e severidade, índice que indica a prioridade de risco da falha.

## 5 METODOLOGIA

A ferramenta de melhoria FMECA foi aplicada com base na metodologia de MCC. Para isso, foram elencadas sete etapas que englobam os passos destacados na Figura 7.



**Figura 7 - Passos para aplicação da FMECA com base na MCC. Fonte: Adaptado de BLOOM, (2006).**

### 5.1 ETAPA 1 – PREPARO DO ESTUDO

A equipe formada para o desenvolvimento do estudo da aplicação contou com colaboradores multidisciplinares contendo um especialista em MCC, um técnico de manutenção, um técnico de HSE (*Health, Safety and Environment*), um operador, um colaborador de PCM e coordenadores da manutenção e produção. Onde todos estiveram envolvidos na solução do problema para aumentar a confiabilidade e disponibilidade dos equipamentos.

## 5.2 ETAPA 2 – SELEÇÃO E DETERMINAÇÃO DO SISTEMA

Nessa etapa os esforços foram direcionados para determinação dos equipamentos a serem analisados. A aplicação da ferramenta focou-se apenas em um sistema visto que a sua efetividade diminuiu quando foram abordados muitos elementos para a análise.

Num primeiro momento foram analisados os indicadores de indisponibilidade da planta produtiva.

Após, foi estabelecido que entre os setores, destacaram-se a Manufatura e Embalagem com maior nível de desvios em relação ao desempenho esperado. Dessa forma, o setor de Embalagem foi escolhido como foco da implementação da ferramenta de Análise de Criticidade, Efeito e Modo de Falha (FMECA).

A partir disso, dentro do setor de Embalagem, foram elencados sistemas com alto índice de indisponibilidade utilizando-se de um Diagrama de Pareto, levando em conta também o nível de criticidade e investimento necessário de manutenção, de forma a elevar os ganhos.

O método do Diagrama de Pareto é uma ferramenta importante da qualidade criada no século XIX por Vilfredo Pareto (BEZERRA, 2019) e parte do princípio de que 80% das consequências advinham de 20% das causas. A partir de um gráfico comparativo foi possível avaliar a relevância dos parâmetros levantados.

Por fim, foi verificado com maior elegibilidade a Linha 1 da Embalagem, que já havia passado pela aplicação de um FMECA, porém continuava com um alto número de indisponibilidades e custo de manutenção. Por ser uma linha produtiva de alto volume o lucro cessante tornou-se um fator importante para a escolha.

## 5.3 ETAPA 3 – ANÁLISE DAS FUNÇÕES E FALHAS FUNCIONAIS

Tendo definido o sistema. Foi analisado o equipamento que compõe a primeira parte do processo e forma a Linha 1 primária, a emblistadeira.

A emblistadeira Uhlmann B1330 tem uma capacidade de produção de até 300 blísteres por minuto e opera em uma linha única com produtos sólidos, nesse caso, comprimidos convencionais. O equipamento foi subdividido para melhor análise em

dezessete sistemas, que foram organizados em uma planilha auxiliar da ferramenta para organização dos dados, conforme Figura 8.

FMECA						
EQUIPAMENTO	SISTEMA	MODO DE FALHA	CAUSA	OCR	SEV	RPN OCR x SEV
1. EMBLISTADEIRA	1.1 DESBOBINADOR PVC / ALU FORMPACK	Desbobinador travando durante o processo	Quebra ou desgaste das	4	6	24
1. EMBLISTADEIRA	1.1 DESBOBINADOR PVC / ALU FORMPACK	Bobina se soltando durante o processo	Membrana vazando	3	7	21
1. EMBLISTADEIRA	1.1 DESBOBINADOR PVC / ALU FORMPACK	Dificuldade para cortar o filme de formação	Desgaste da faca da mesa de	2	4	8
1. EMBLISTADEIRA	1.1 DESBOBINADOR PVC / ALU FORMPACK	Falha na tração do filme	Desgaste na superfície do rolo	4	5	20
1. EMBLISTADEIRA	1.2 ESTAÇÃO DE AQUECIMENTO	Desgaste prematuro das guias e rolamentos	Falta de lubrificação	5	6	30
1. EMBLISTADEIRA	1.2 ESTAÇÃO DE AQUECIMENTO	Presença de sujeira no forno de aquecimento	Sujidade	3	6	18
1. EMBLISTADEIRA	1.2 ESTAÇÃO DE AQUECIMENTO	Má formação de bolhas e tapete estreitando	Desgaste	1	7	7
1. EMBLISTADEIRA	1.3 ESTAÇÃO DE FORMAÇÃO	Desgaste prematuro das guias e rolamentos	Falta de lubrificação	4	7	28
1. EMBLISTADEIRA	1.3 ESTAÇÃO DE FORMAÇÃO	Vazamento de ar na formação	Desgaste	1	6	6
1. EMBLISTADEIRA	1.3 ESTAÇÃO DE FORMAÇÃO	Vazamento de água do sistema de	Desgaste	1	8	8
1. EMBLISTADEIRA	1.3 ESTAÇÃO DE FORMAÇÃO	Má formação de bolhas e tapete estreitando	Desgaste	1	8	8
1. EMBLISTADEIRA	1.4 PUXADA PÓS FORMAÇÃO	Puxada não movimentada	Desgaste	1	8	8
1. EMBLISTADEIRA	1.4 PUXADA PÓS FORMAÇÃO	Desgaste prematuro das guias e rolamentos	Falta de lubrificação	7	7	49
1. EMBLISTADEIRA	1.5 PÊNDULO PÓS FORMAÇÃO	Blister queimando durante o processo	Desgaste no sistema	3	6	18
1. EMBLISTADEIRA	1.6 ESTAÇÃO MICROFURO	Não identificação dos micro furo	Desgaste	2	9	18
1. EMBLISTADEIRA	1.6 ESTAÇÃO MICROFURO	Não identificação dos micro furo	Desgaste	2	9	18
1. EMBLISTADEIRA	1.7 FUNIL E CALHA VIBRATÓRIA	Dificuldade nos ajustes de intensidade de	Desgaste	2	7	14
1. EMBLISTADEIRA	1.7 FUNIL E CALHA VIBRATÓRIA	Dificuldade nos ajustes de intensidade de	Desgaste	2	7	14
1. EMBLISTADEIRA	1.8 SIMTAP	Desgaste prematuro das guias e rolamentos	Falta de lubrificação	5	6	30
1. EMBLISTADEIRA	1.8 SIMTAP	SIMTAP não movimentada	Desgaste	1	8	8
1. EMBLISTADEIRA	1.8 SIMTAP	Agitador não funcionar	Desgaste	3	8	24
1. EMBLISTADEIRA	1.8 SIMTAP	Agitador não funcionar	Desgaste	3	8	24
1. EMBLISTADEIRA	1.8 SIMTAP	Sensibilidade travando	Desgaste	3	8	24

Figura 8 - Exemplo: planilha FMECA preenchida. Fonte: Autor, 2021.

#### 5.4 ETAPA 4 – COLETA E ANÁLISE DE DADOS

Foi feito um levantamento do histórico de falhas referente ao último ano com o auxílio de um CMMS (*Computer Management Maintenance Software*), SAP-PM, buscando ocorrências no período dos últimos 12 meses que causaram indisponibilidades na máquina.

Com os dados coletados e utilizando-se de manuais e de conhecimento técnico, foram analisados individualmente os modos de falha encontrados em cada sistema quanto à causa raiz e nota de ocorrência e severidade, como exemplificado na Figura 8. Após a definição dessas notas, os valores foram multiplicados para gerar o indicador RPN (*Risk Priority Number*), que quantificou o nível de prioridade com que a falha deve ser abordada.

As notas de ocorrência e severidade foram definidas de acordo com os quadros abaixo:

Ocorrência		
Probabilidade da Falha	Possibilidade da Falha	Nota
Muito alta	> 1 vez por dia	10
	1 vez a cada 5 dias	9
Alta	1 vez a cada 10 dias	8
	1 vez por mês	7
Moderada	1 vez a cada 2 meses	6
	1 vez a cada 3 meses	5
	1 vez a cada 6 meses	4
Baixa	1 vez por ano	3
Muito baixa	1 vez a cada 2 anos	2
Remota	< 1 vez a cada 2 anos	1

**Quadro 2 - Efeito da Falha X Nota para Ocorrência. Fonte: Adaptado de IQA, 2020.**

Severidade		
Efeito da Falha	Severidade (Severidade do Efeito)	Nota
Catastrófica - Sem aviso prévio	Um falha que pode causar danos a propriedade, grandes lesões ou mortes. Um tipo falha que poderá ocorrer sem aviso prévio.	10
Perigosa - Com aviso prévio	Uma falha que pode afetar a segurança ou algum infringimento a normas regulamentatórias	9
		8
Muito alta	Uma falha que pode impactar gravemente na operação, sem afetar segurança ou normas regulamentatórias	7
Alta		6
Moderada	Um falha que pode causar alguns descontentamento, ou pode causar deteriorização na performance do sistema	6
Baixa	Uma falha que pode gerar pequenas paradas no sistema. Onde o operador pode detectar, mas não necessariamente reportar a falha	5
Muito baixa		4
Pequena	Um pequena falha, que não interfere na performance do sistema. O operador provavelmente não perceberá a falha.	3
Muito pequena		2
Não relevante		1

**Quadro 3 - Efeito da Falha X Nota para Severidade. Fonte: Adaptado de IQA, 2020.**

## 5.5 ETAPA 5 – SELEÇÃO DE ESTRATÉGIA PARA ITENS CRÍTICOS

Utilizando a determinação do RPN de todos os modos de falha, foi definido um valor mínimo do indicador que aponta a necessidade de intervenção da manutenção ou não. Após isso, com base em um fluxograma de escolha (Figura 9), foram definidas as estratégias de manutenção de caso em caso:

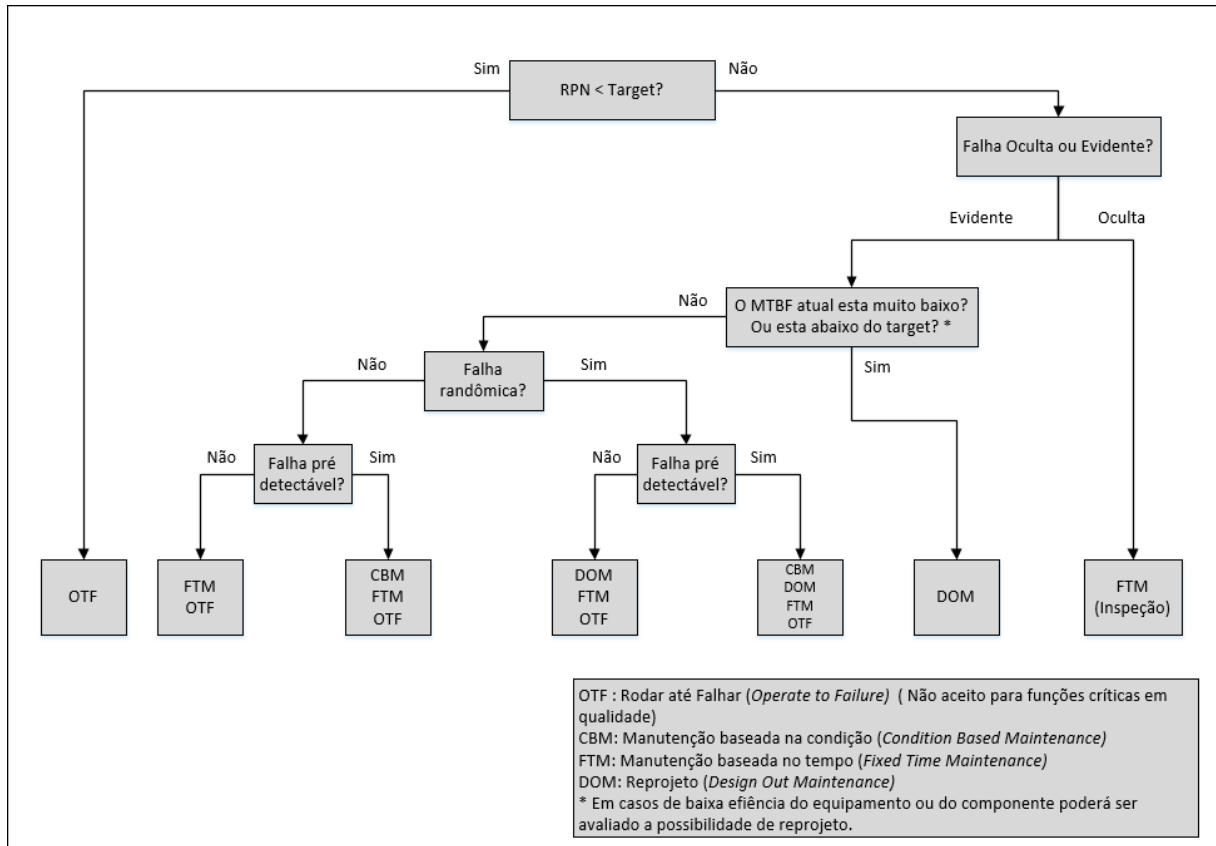


Figura 9 - Fluxograma de escolha - FMECA. Fonte: Adaptado de IQA, 2020.

## 5.6 ETAPA 6 - ANÁLISE DE CRITICIDADE, EFEITO E MODO DE FALHA

A partir dos dados e análises levantadas nas etapas anteriores e com as informações organizadas em uma planilha do *software* Microsoft Excel, foram traçadas as ações preventivas de intervenção alinhadas com a estratégia definida, estimando o tempo de duração de cada ação, assim como sua frequência e materiais, ferramentas e EPI's necessários (Figura 10).



FMEA Risk Priority Analysis					
RPN OCR x SEV	ESTRATÉGIA DE MANUTENÇÃO (Tipo de Manutenção)	AÇÃO PREVENTIVA	FREQ. (Meses)	EPI	Duração (min)
24	Manutenção Preventiva	Inspeção: Molas prato do sistema de freio	12	Luvas e óculos de proteção	10
21	Manutenção Preventiva	Inspeção: Alojamento da bobina e	12	Luvas e óculos de proteção	10
8	Manutenção Preventiva	Mesa de emenda - Inspeccionar faca de	12	Luvas e óculos de proteção	10
20	Manutenção Preventiva	Rolo de tração - Limpeza e inspeção	6	Luvas e óculos de proteção	20
30	Manutenção Preventiva	Inspeção e Lubrificação: Guias verticais e	3	Luvas e óculos de proteção	20
18	Manutenção Preventiva	Realizar limpeza e inspeção das placas de	6	Luvas e óculos de proteção	120
7	Manutenção Preventiva	Substituir: Placas de aquecimento	36	Luvas e óculos de proteção	480
28	Manutenção Preventiva	Inspeção e Lubrificação: Rolamentos de	6	Luvas e óculos de proteção	40
6	Manutenção Preventiva	Inspeccionar mangueiras e conexões	24	Luvas e óculos de proteção	5
8	Manutenção Preventiva	Inspeccionar as mangueiras e conexões da	24	Luvas e óculos de proteção	5
8	Manutenção Preventiva	Substituir: conjunto de porcas da estação	36	Luvas e óculos de proteção	30
8	Manutenção Preventiva	Realizar inspeção na correia, polia	12	Luvas e óculos de proteção	10
49	Manutenção Preventiva	Inspeção e Lubrificação: Guia e rolamento	1	Luvas e óculos de proteção	20

Figura 10 - Exemplo: planilha FMECA preenchida. Fonte: Autor, 2021.

## 5.7 ETAPA 7 – PLANOS DE MANUTENÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO

Após finalizado a FMECA, as ações preventivas definidas foram agrupadas em planos de manutenção separados. Os fatores de escolha para o agrupamento foram: ação preventiva no mesmo sistema e mesma frequência de manutenção.

Por fim, os planos foram implementados a partir do CMMS e colocados em prática pela equipe técnica de manutenção.

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo está dividido em três etapas: (i) apresentação dos resultados da análise de indisponibilidade das linhas utilizando uma Análise de Pareto e dos critérios para a decisão de selecionar a Linha 1 como foco da estratégia. (ii) Apresentação dos ganhos projetados com a aplicação da estratégia e (iii) apresentação do plano de acompanhamento pós implementação paralelamente aos pontos positivos e de dificuldade que a equipe enfrentou durante a aplicação.

### 6.1 ANÁLISE DE INDISPONIBILIDADE DAS LINHAS DE EMBALAGEM

Para estruturar o diagrama de Pareto foram coletados dados referentes ao ano anterior à aplicação da estratégia, no qual continha todas as manutenções realizadas em cada linha. Foram consideradas as horas de indisponibilidade, Figura 11, e o lucro cessante devido a estas indisponibilidades, Figura 12. As Linhas de embalagem 3 e 7 não foram abordadas pois o equipamento da Linha 3 foi substituído recentemente e a Linha 7 é uma linha manual exclusiva para encartuchamento, logo, não conta com uma linha primária e utiliza blísteres produzidos pelas demais.

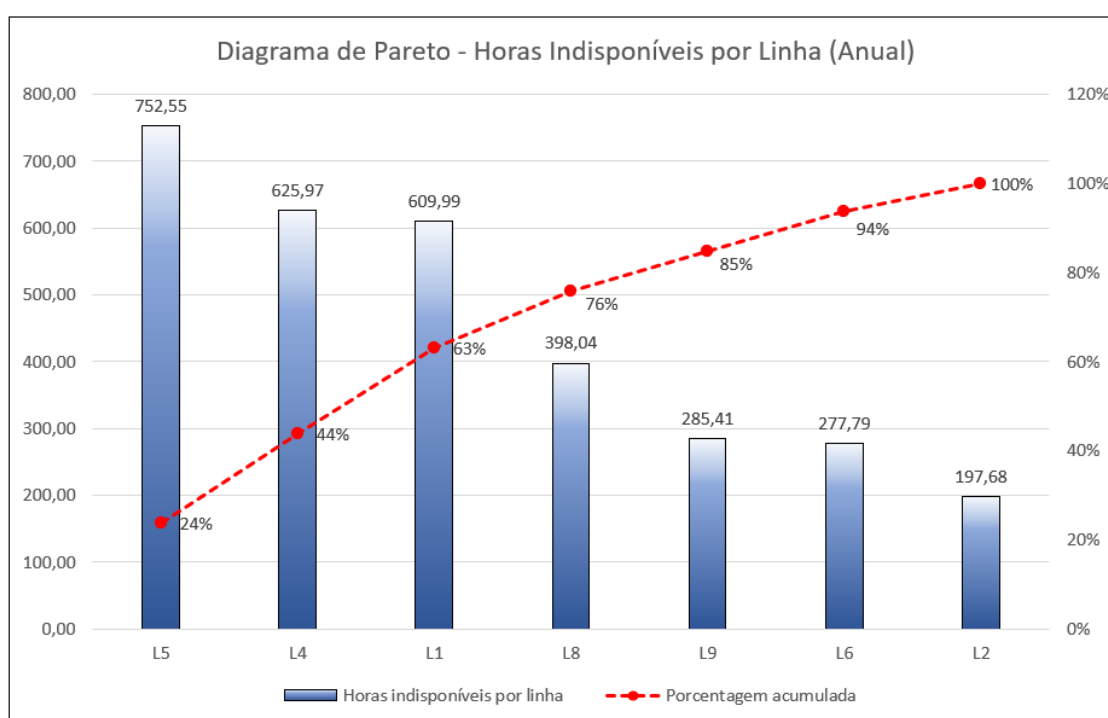
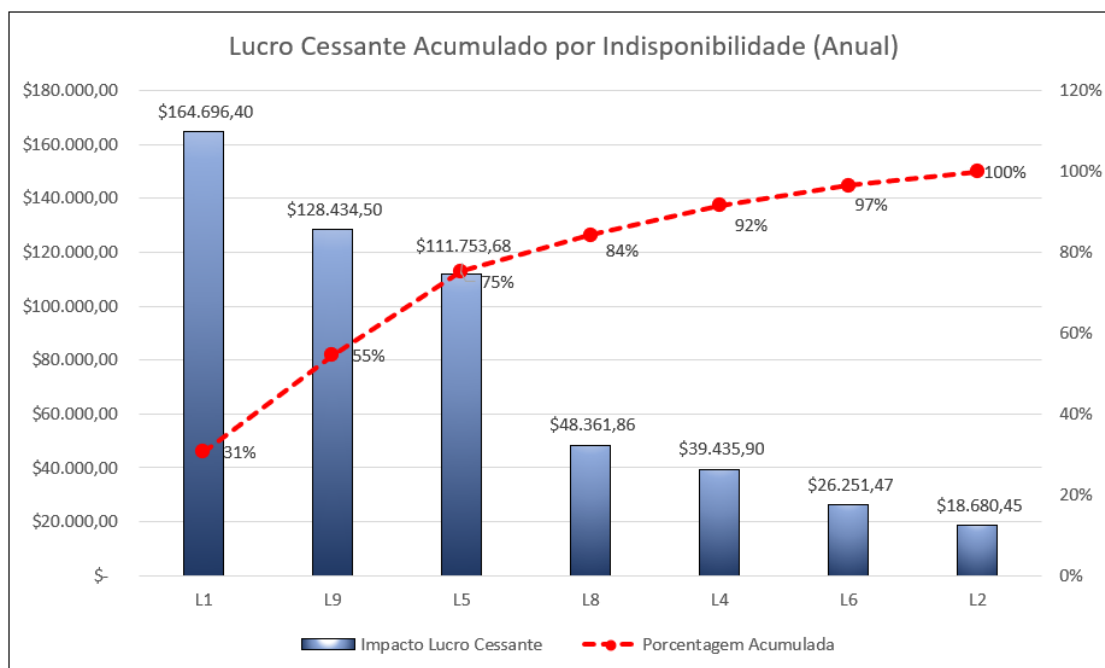


Figura 11 - Diagrama de Pareto – Horas indisponíveis por linha. Fonte: Autor, 2021.



**Figura 12 - Diagrama de Pareto - Lucro cessante acumulado por indisponibilidade. Fonte: Autor, 2021.**

A partir dos diagramas, foi possível a identificação de duas Linhas elegíveis (Linhas 1 e 5) para a implementação da FMECA. Por meio de uma análise técnica da equipe de manutenção e pelo fato de apresentar uma indisponibilidade ao menos 20% maior do que as outras Linhas, foi elegida num primeiro momento a Linha 5 como foco da FMECA, e posteriormente, onde se fez o atual trabalho, a Linha 1.

A indisponibilidade para geração dos diagramas foi contabilizada a partir de todas intervenções preventivas e corretivas na emblistadeira durante o ano anterior. As intervenções preventivas foram contabilizadas como indisponibilidade nesse caso pois o plano preventivo anterior a FMECA requisitava mais horas de trabalho e máquina parada do que o necessário e, não garantia a confiabilidade esperada para o equipamento.

## 6.2 RESULTADOS DA APLICAÇÃO DA FERRAMENTA FMECA

Para a aplicação da FMECA foi estabelecido, juntamente à liderança e o especialista em implementação da MCC, não tomar como base o plano preventivo anterior. Dessa forma, foram elencadas todas as principais falhas apresentadas durante o ano – 50 modos de falha distintos – e com base nas recomendações dos

manuais do fabricante, um novo plano preventivo foi gerado, utilizando as informações da nova carta FMECA criada.

Esse plano contou com manutenções preventivas em seis diferentes frequências de ocorrência e foi detalhado na Tabela 1 em comparação ao anterior. A base de tempo usada para contabilizar as horas totais demandadas foi de três anos, a fim de abranger todas as frequências programadas.

**Tabela 1 - Tempo planejado de Manutenções Preventiva Antes e Depois da aplicação da FMECA. Fonte: Autor, 2021.**

Frequência	Plano anterior a FMECA (h)		Plano Gerado a partir da FMECA (h)	
	Individual	Total em 3 anos	Individual	Total em 3 anos
-	Individual	Total em 3 anos	Individual	Total em 3 anos
Mensal	2,00	72,00	1,33	48,00
Trimestral	7,70	92,40	0,83	10,00
Semestral	24,00	144,00	7,58	45,50
Anual	24,00	72,00	16,33	49,00
Bienal	24,00	36,00	1,17	1,75
Trienal	-	-	28,00	28,00
<b>TOTAL</b>	<b>81,70</b>	<b>416,40</b>	<b>55,25</b>	<b>182,25</b>

O novo plano de manutenção proposto, baseado na metodologia MCC, apresenta a utilização de 182,25 horas para um período de 3 anos, contra 416,4 horas necessárias para o plano anterior. A principal estratégia para diminuir as horas de manutenção preventiva foi avaliar a máxima frequência segura de repetibilidade de intervenções, a fim de realizar uma tarefa que antes seria, por exemplo, realizada mensalmente, passando a ser realizada a cada três meses.

Outro fator importante para esse ganho foram as análises de causa raiz, que identificaram falhas que podem ser mitigadas a partir de intervenções menos onerosas. Um exemplo são os elementos de desgaste como eixos, roletes e interfaces móveis entre superfícies, onde foi possibilitado uma frequência de substituição mais espaçada contando com planos de lubrificação mais precisos.

No plano anterior a FMECA, ocorreu também uma superestima das horas necessárias para as manutenções preventivas Semestral, Anual e Bienal, fazendo com que ocorresse uma solicitação de intervalo de produção maior do que o necessário. Esses eventos frequentemente eram a causa de horas de ociosidade no equipamento, onde suas intervenções preventivas eram finalizadas em 30% do tempo programado e nos outros 70% o equipamento permanecia desligado sem

programação produtiva. Para solucionar esse problema, reuniram-se especialistas em manutenção que, utilizando-se do histórico de horas de fato utilizadas em manutenções passadas, definiram o tempo planejado de manutenção para cada atividade de forma precisa, contabilizando também a margem de segurança para casos que possam ultrapassar o tempo de planejamento normal por conta de emergências.

Todos os pontos acima citados possibilitaram o plano preventivo de 182 horas e 15 minutos que terá ciclos de três anos, o que se traduz em um ganho expressivo de 234,15 horas produtivas em relação ao plano anterior. Sendo que, ao ano de menor solicitação precisará apenas de 50 horas e 45 minutos e ao de maior 80 horas, conforme a Tabela 2.

**Tabela 2 - Comparativo entre menor e maior ciclo de manutenção preventiva anual. Fonte: Autor, 2021.**

<b>Frequências durante o ano</b>	<b>Menos solicitado</b>	<b>Mais solicitado</b>
-	Horas totais por frequência	Horas totais por frequência
Mensal	15,96 horas	15,96 horas
Trimestral	3,32 horas	3,32 horas
Semestral	15,16 horas	15,16 horas
Anual	16,33 horas	16,33 horas
Bienal	-	1,17 horas
Trienal	-	28,00 horas
<b>TOTAL</b>	<b>50 horas e 45 minutos</b>	<b>79 horas 57 minutos</b>

Além dos ganhos em horas produtivas, projetou-se uma confiabilidade de 93,99% para um período de funcionamento de 72 horas, que equivalem a 9 turnos produtivos e em grande parte dos casos é o suficiente para a produção de lotes. Vale apontar que após a produção de um lote de fármacos o equipamento passa por uma limpeza total e pelo *setup* do próximo lote, onde pequenos ajustes ou intervenções são feitos quando necessário.

No Quadro 4 a seguir foi organizado um comparativo entre o período antes da FMECA e o ganho esperado para um período de funcionamento de 72 horas.

Período Anual	Antes da FMECA	Esperado após FMECA
Quant. de falhas	76	5
Tempo Produtivo	5539,82 horas	5805,30 horas
MTBF	72,90	1161,06
MTTR	3,74 horas	3,74 horas
Taxa de falhas ( $\lambda$ )	0,0137	0,000861
Tempo desejado de produção ininterrupta	72	72
Confiabilidade	37,24%	93,99%
Disponibilidade	95,12%	99,68%

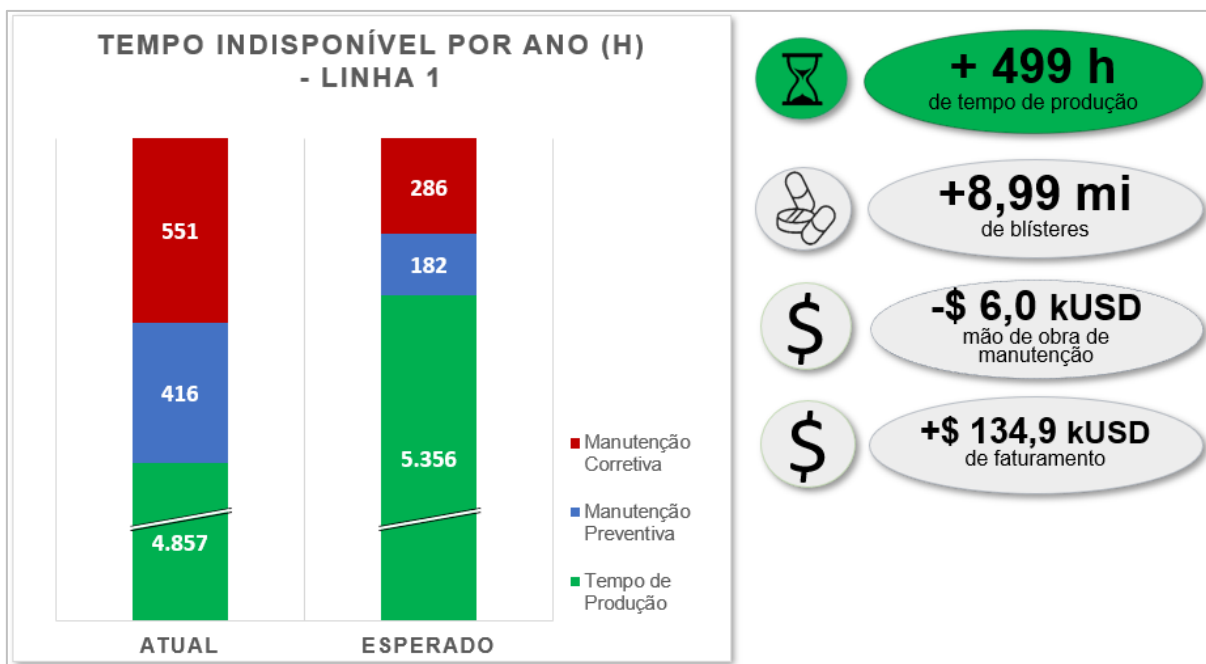
**Quadro 4 – Indicadores de Manutenção Antes e Depois da FMECA. Fonte: Autor, 2021.**

Com o plano preventivo aprimorado com foco em eficiência, a quantidade de falhas tem a previsão de diminuir grandemente, visto que as falhas prematuras aconteciam por falta de intervenções preventivas na frequência correta. Estimou-se a ocorrência de 5 falhas por eventuais pontos que deixaram de ser abordados numa primeira aplicação da FMECA. Essas falhas foram estimadas a partir da experiência da empresa em outras aplicações da ferramenta, onde continuavam a ter em média 7% das falhas anteriores após a aplicação.

A confiabilidade foi o indicador mais beneficiado pela aplicação da ferramenta, chegando a 93,99% para um período de 72 horas. Esse indicador tem relação direta com a economia nos custos de manutenção corretiva, pois, via de consequência, menos intervenções serão necessárias, disponibilizando a equipe de manutenção para outras demandas e evitando gastos inesperados com peças de reposição.

A disponibilidade alcançou 99,68%, ou seja, o equipamento estará pronto para operar 99,68% do tempo planejado. Apesar do ganho, a disponibilidade anterior à aplicação da FMECA já era alta, isso se deve à alta manutenibilidade do equipamento e uma equipe de manutenção eficiente, fatores que possibilitam um MTTR baixo. Como esses fatores citados não são alvo de melhoria a partir da FMECA, o mesmo MTTR foi utilizado nas duas situações.

Considerando os pontos acima, na Figura 13 mostram-se os resultados estimados considerando os fatores relevantes para a empresa com a aplicação da ferramenta da MCC em uma de suas Linhas.



**Figura 13 – Ganho esperado vs Atual em Tempo de Produção (horas) após aplicação da FMECA na emblistadeira da Linha 1. Fonte: Autor, 2021.**

O impacto estimado na figura acima considera os ganhos das diversas atividades impactadas pela manutenção, quais sejam tempo de manutenção planejada, redução de manutenções corretivas, tempo livre de máquina para produção e redução de mão de obra de manutenção. Para estimar os valores de produção, mão de obra e faturamento foi considerada a média anual dos resultados da Linha 1 por hora.

### 6.3 ACOMPANHAMENTO PÓS-IMPLEMENTAÇÃO

Para garantir que os resultados previstos sejam alcançados, a equipe formada para a aplicação da FMECA deve seguir com a sustentação da ferramenta. Para isso, será aplicado o novo plano preventivo completo (todas as frequências) na próxima parada de produção da fábrica e após, será feito mensalmente o acompanhamento de indicadores. Caso exista a persistência de quebras, uma nova cartilha da FMECA é preenchida avaliando os pontos falhos da anterior.

A FMECA é uma ferramenta iterativa, portanto, quanto maior o número de aplicações em um equipamento foco, mais perto o equipamento estará de convergir para os resultados esperados.

Um ponto de dificuldade durante a aplicação da ferramenta foi o excesso de demanda na equipe de manutenção devido à projeção de crescimento de produção da fábrica no ano de aplicação, e sendo necessário uma alta dedicação de horas de trabalho para a FMECA ser desenvolvida e implementada, fez-se a escolha de adiar o prazo final de entrega da mesma. Notou-se com o acontecimento como a eficiência da comunicação entre os setores da empresa é vital para a boa realização do projeto de implementação da MCC. Fosse consideradas as horas de dedicação dos colaboradores com a aplicação da FMECA no planejamento anual, não seria necessário o deslocamento da data de entrega com prazo de aplicação reduzido.

Outro ponto de melhoria para as próximas aplicações seria a melhor descrição dos eventos de manutenção da fábrica, foram encontradas diversas ordens de manutenção no histórico que apontavam uma quebra de equipamento enquanto na realidade foram necessários apenas ajustes. Casos de quebra geram indisponibilidade e envolvem custo de peça e mão de obra especializada, dentro da FMECA é analisada a causa raiz de cada uma das quebras para planejar o tipo de intervenção necessária. Para corrigir o tipo de falha das ordens de manutenção foi preciso uma quantidade de horas relevante, visto que o banco de dados é volumoso.

Apesar dos pontos citados acima, a aplicação da FMECA foi beneficiada pela experiência da equipe em MCC, alto conhecimento técnico e histórico completo das intervenções da máquina, onde faz-se valer o setor de Planejamento e Controle de Manutenção bem estruturado. O apoio de especialistas colaborou para alcançar resultados expressivos em diminuição de tempo das intervenções preventivas que possibilitou as projeções de ganho demonstradas na Figura 13 visto que os ganhos são baseados em horas de produção.

Ainda, a realização total do projeto de implementação da ferramenta foi feita em 12 meses, nos quais 3 colaboradores tiveram dedicação semanal de 9 horas. Considerando a hora trabalhada de um colaborador em U\$5,50, foram investidos aproximadamente U\$7.722,00 para a implementação.



## 7 CONCLUSÃO

Apesar dos ganhos nos parâmetros considerados pela Manutenção, num cenário industrial outros fatores podem afetar os indicadores do equipamento. Durante a operação dos equipamentos é comum que sejam feitos ajustes e adaptações indevidas por falta de conhecimento ou anseio por entregar as metas estabelecidas, que por vezes levam à uma falha prematura. Falhas de comunicação entre os setores também podem afetar o desempenho do equipamento. Todos esses pontos devem ser considerados numa estratégia de melhoria contínua para elevar a eficiência da fábrica como um todo.

A aplicação da ferramenta da MCC na emblistadeira da Linha 1 foi bem sucedida e a expectativa é que o faturamento da Linha no ano seguinte aumente em aproximadamente U\$135.000,00, sendo um aprimoramento para a gestão da manutenção. O enriquecimento do plano preventivo deve realizado durante os próximos anos por meio da ferramenta, que prevê a melhoria contínua.

Além das óbvias vantagens da FMECA, a experiência da empresa com a implementação da MCC cresce à cada aplicação, trazendo resultados melhores e mais consistentes para aplicações futuras.

Apesar da pandemia causada pelo vírus CoVid-19, a maioria dos colaboradores da fábrica continuaram a trabalhar presencialmente visto que o funcionamento da indústria farmacêutica é necessário para a saúde da população. Por outro lado, o aumento de demanda por medicamentos do mercado tornou prioritário o aumento da produção, limitando os recursos alocados para a aplicação da ferramenta, que em um primeiro momento seria aplicada tanto à emblistadeira quanto à encartuchadeira da Linha 1 nos 12 meses planejados. Dessa forma, a aplicação para a encartuchadeira foi postergada para o ano seguinte.

Como recomendação de futuros trabalhos sugere-se estudar a reimplantação da FMECA em um equipamento após o tempo de acompanhamento, mostrando os resultados obtidos em comparação ao esperado e destacando ações equivocadas na aplicação anterior.

Conclui-se então que este trabalho contribui como referência de aplicação da ferramenta FMECA compartilhando resultados alcançados por meio da aplicação da ferramenta que se pauta em métodos abordados cientificamente, citando pontos fortes que contribuem para a aplicação bem sucedida e pontos de atenção a serem evitados.

## 8 REFERÊNCIAS

AMARAL, Fernando Dias. **Gestão da Manutenção na Indústria**. Lisboa: Lidel, 2016. 401 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462: Confiabilidade e manutenibilidade**. Rio de Janeiro, 1994.

BERMUDEZ, J. **Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul./set. 1994.

BEZERRA, Felipe. **Diagrama de Pareto: O que é e como fazer**. Disponível em: <<http://www.portal-administracao.com/2014/04/diagrama-de-pareto-passo-a-passo.html>> Acesso em: 12/11/2021.

BLOOM, Neil B., **Reliability Centered Maintenance: Implementation Made Simple**. Editora McGraw-Hill Inc., 2006.

CABRAL, José Paulo Saraiva. **Organização e Gestão da Manutenção: dos conceitos à prática....** 6. ed. Lisboa: Lidel, 2006.

CHAVES, G. C., OLIVEIRA, M A, HASENCLEVER, L, MELO, L. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, fev, 2007.

CALDEIRA, T. R. **Acesso ao medicamento: direito à saúde no marco da regulação do mercado farmacêutico**. 2010. 179 f. Dissertação (Mestrado em Política Social) - Departamento de Serviço Social, Instituto de Ciências Humanas Universidade de Brasília, Brasília, 2010.

FERSILTEC, **Automação industrial, Robótica industrial e Adequações NR12**. 2017. Disponível em <<https://fersiltec.com.br>>. Acesso em 15/08/2021.

IQA, **Instituto da Qualidade Automotiva**. 2020. Disponível em <<https://www.iqa.org.br/en/>>

KARDEC, A.; NASCIF, J. **Manutenção: Função Estratégica**. 3° ed. Rio de Janeiro, RJ: Qualitymark, 2009.

MOUBRAY, J. **RCM II: Manutenção centrada em confiabilidade**. Edição Brasileira ed. Lutterworth, UK: Aladon LTD, 1997.

NASCIF, Júlio; DORIGO, Luiz Carlos. **Manutenção Orientada para Resultados**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2013.

NOWLAN, F. S., HEAP, H. F. **Reliability-Centered Maintenance**. San Fransisco, 1978. DoD Report Number AD-A066579.

PALMEIRA FILHO, P L; CAPANEMA, L X L. **A INDÚSTRIA farmacêutica nacional: Desafios rumo à inserção global**. In: ALÉM, A C et al. O BNDES em um Brasil em transição. Rio de Janeiro: BNDES. 2010.

RIBEIRO JUNIOR. Elson Heraldo; PENTEADO, Rosangela de Fatima Stankowitz. **Modelo para formatação de trabalhos acadêmicos da UTFPR**. Ponta Grossa, 2011. (Apostila).

RODRIGUES, Paulo Henrique Almeida; COSTA, Roberta Dorneles Ferreira da; KISS, Catalina. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 28, n. 1, p. 1-22, 24 maio 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312018280104>.

SILVA, Rafaela; CALIARI, Thiago. Indústria Farmacêutica no Brasil: evolução histórica, capacitação competitiva e políticas industriais. **Revista Economia Ensaios**, [S.L.], v. 31, n. 1, p. 59-88, 30 dez. 2016. EDUFU - Editora da Universidade Federal de Uberlândia. <http://dx.doi.org/10.14393/ree-v31n1a2016-3>.

SINDUSFARMA - **Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo**. 2021. Disponível em <[http://www.sindusfarma.org.br/sindus\\_historia.shtml](http://www.sindusfarma.org.br/sindus_historia.shtml)>. Acesso em: 13/07/2021.

TELES, Jhonata. **Planejamento e Controle de Manutenção descomplicado: uma metodologia passo a passo para implantação do PCM**. Brasília: Engeteles, 2019. 240 p.

VIANA, H. R. G. **PCM: Planejamento e controle da manutenção**. Rio de Janeiro, RJ: Qualitymark, 2012.