



**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA  
E TECNOLOGIA DO AMAZONAS  
CAMPUS MANAUS-DISTRITO INDUSTRIAL  
CURSO DE TECNOLOGIA EM MECRATÔNICA INDUSTRIAL**

**JOÃO MIELY BRAGANÇA PACIFICO**

**NACIONALIZAÇÃO DE COMPONENTES CRÍTICOS NA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA: ESTUDO DE CASO DO COMPONENTE SLOW GATE EM  
COMPRESSORES DE COMPRIMIDOS FETTE FEI**

**MANAUS - AM  
2025**

**JOÃO MIELY BRAGANÇA PACIFICO**

**NACIONALIZAÇÃO DE COMPONENTES CRÍTICOS NA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA: ESTUDO DE CASO DO COMPONENTE SLOW GATE EM  
COMPRESSORES DE COMPRIMIDOS FETTE FEI**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas, Campus Manaus-Distrito Industrial, Curso Tecnologia em Mecatrônica Industrial, como requisito para obtenção do título de Tecnólogo em Mecatrônica Industrial.

Orientador: Prof. Me. Ricardo Brandão Sampaio

**MANAUS - AM  
2025**

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

P117n	<p>Pacífico, João Miely Bragança.</p> <p>Nacionalização de componentes críticos na indústria farmacêutica: estudo de caso do componente slow gate em compressores de comprimidos Fette FEI / João Miely Bragança Pacífico. — Manaus, 2025.</p> <p>28 f.: il. color.</p> <p>Monografia (Graduação) — Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas, <i>Campus</i> Manaus Distrito Industrial, Curso de Tecnologia em Mecatrônica Industrial, 2025.</p> <p>Orientador: Prof. Ricardo Brandão Sampaio, Me.</p> <p>1. Engenharia reversa. 2. Indústria farmacêutica. 3. Cadeia de Suprimentos. I. Sampaio, Ricardo Brandão. II. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas. III. Título.</p> <p>CDD 629.892</p>
-------	--

Elaborada por Oziane Romualdo de Souza (CRB 11/ nº 734).

JOÃO MIELY BRAGANÇA PACIFICO


NACIONALIZAÇÃO DE COMPONENTES CRÍTICOS NA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA: ESTUDO DE CASO DO COMPONENTE SLOW GATE EM  
COMPRESSORES DE COMPRIMIDOS FETTE FEI

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado como requisito para a  
obtenção do título de tecnólogo em  
Mecatrônica Industrial do Ensino  
Tecnológico do Instituto Federal de  
Educação, Ciência e Tecnologia do  
Amazonas- IFAM(CMDI).

Orientador Prof<sup>o</sup>. Ricardo Brandão  
Sampaio.

Aprovado em 17 de 12 de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Prof<sup>o</sup>.   
Prof<sup>o</sup>. Dra. Lorena Michelle Botasto Ribeiro  
Prof<sup>o</sup>. Alvaro Bruno dos Santos Furtado

## RESUMO

A internacionalização dos mercados e as intrincadas cadeias de abastecimento mostraram a fragilidade do setor farmacêutico, uma área crucial, altamente dependente de peças e maquinários estrangeiros de ponta. Fatores como as instabilidades geopolíticas e flutuações logísticas evidenciam a urgência das indústrias buscarem uma maior soberania tecnológica e autonomia produtiva. Nesse cenário, a nacionalização de componentes críticos, alinhada aos conceitos de Manufatura e Local Sourcing, apresenta-se como uma estratégia robusta para mitigar riscos operacionais, reduzir a pegada de carbono e otimizar o fluxo de caixa. Com base nessas premissas, este trabalho tem como objetivo desenvolver e validar, por meio de engenharia reversa, um componente nacional equivalente ao Slow Gate original (OEM), responsável por estabilizar o fluxo de comprimidos. O estudo abrange a modelagem de precisão, a seleção de materiais compatíveis com normas regulatórias, a qualificação de fornecedores locais e a execução de testes de validação, estabelecendo um benchmark de independência produtiva para a indústria farmacêutica.

**Palavras-chave:** Engenharia Reversa. Indústria Farmacêutica. Nacionalização de Componentes Críticos. Resiliência da Cadeia de Suprimentos.

## **ABSTRACT**

The internationalization of markets and intricate supply chains has exposed the fragility of the pharmaceutical sector, a crucial area highly dependent on cutting-edge foreign arts and machinery. Factors such as geopolitical instability and logistical fluctuations underscore the urgency for industries to seek greater technological sovereignty and production autonomy. In this scenario, the localization of critical components, aligned with the concepts of Manufacturing and Local Sourcing, emerges as a robust strategy to mitigate operational risks, reduce the carbon footprint, and optimize cash flow. Based on these premises, this work aims to develop and validate, through reverse engineering, a domestically produced component equivalent to the original equipment manufacturer (OEM) Slow Gate, which is responsible for stabilizing the flow of tablets. The study encompasses precision modeling, the selection of materials compliant with regulatory standards, the qualification of local suppliers, and the execution of validation tests, establishing a benchmark of production independence for the pharmaceutical industry.

**Keywords:** Reverse Engineering. Pharmaceutical Manufacturing. Critical Local Sourcing. Supply Chain Resilience.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Atuador semi-rotativo DRVS-12-90-P. Fonte: o autor.....	12
Figura 2: Válvula registradora unidirecional GRLA-M5-QS-6-D. Fonte: Festo(2026) .....	13
Figura 3: Vista frontal da Válvula solenoide VUVS-LK20-M52-AD-G18-1C1-S. Fonte: o autor. .....	14
Figura 4: Vista traseira da Válvula solenoide VUVS-LK20-M52-AD-G18-1C1-S. Fonte: o autor.....	14
Figura 5: Vista frontal da Válvula botão VHEF-P-M52-M-G18 Festo. Fonte: o autor .....	15
Figura 6: Vista lateral da Válvula botão VHEF-P-M52-M-G18 Festo. Fonte: o autor.....	16
Figura 7: Sensor de pressão SDE5-D10-FP-Q6-P-K 542899. Fonte: Festo(2026).....	17
Figura 8: Base superior do Slow Gate. Fonte: o autor .....	18
Figura 9: Tampa da base superior do Slow Gate. Fonte: o autor .....	18
Figura 10: Conjunto do acionamento. Fonte: o autor.....	18
Figura 11: Conjunto do acionamento, vista explodida. Fonte: o autor. ....	19
Figura 12: Conjunto de amostra. Fonte: o autor.....	19
Figura 13. Coletor de amostra. Fonte: o autor.....	19

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1: Comparativo de conformidade e análise de materiais do componente Slow Gate.....	22
Tabela 2: Comparativo de Desempenho Funcional (Nacional vs. OEM).....	24

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAD	<i>Computer Aided Design</i>
CIP	<i>Clean-in- place</i>
CMM	<i>Coordinate Measuring Machines</i>
CNC	Controle Numérico Computadorizado
DLC	<i>Diamond-Like Carbon</i>
FAT	<i>Factory Acceptance Test</i>
FEA	<i>Finite Element Analysis</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i>
LCC	<i>Life Cycle Costing</i>
MTBF	<i>Mean Time Between Failures</i>
OEE	<i>Overall Equipment Effectiveness</i>
OEM	<i>Original Equipment Manufacturer</i>
PLC	<i>Programmable Logic Controller</i>
RSD	<i>Relative Standard Deviation</i>
SAT	<i>Site Acceptance Test</i>
SCM	<i>Supply Chain management</i>
TCO	<i>Total Cost of Ownership</i>
WIP	<i>Wash-in-Place</i>

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	4
<b>2.1 Gestão da Cadeia de Suprimentos (<i>Supply Chain Management</i>) e Estratégias de Sourcing</b> .....	4
2.1.1 Vulnerabilidade Logística e Risco Operacional .....	4
2.1.2 <i>Lean Manufacturing</i> e <i>Local Sourcing</i> .....	4
<b>2.2 Requisitos Regulatórios na Indústria Farmacêutica</b> .....	5
2.2.1 Boas Práticas de Fabricação ( <i>Good Manufacturing Practices - GMP</i> ) .....	5
2.2.2 Qualificação e Validação de Processos .....	5
<b>2.3 Engenharia Reversa e Manufatura de Precisão</b> .....	5
2.3.1 Conceitos de Engenharia Reversa .....	5
2.3.2 Manufatura Avançada e Tratamento de Superfície .....	6
<b>2.4 Métricas de Desempenho e Qualidade</b> .....	6
2.4.1 <i>O Relative Standard Deviation (RSD)</i> .....	6
2.4.2 Taxa de Degradação e Ciclo de Vida .....	6
2.4.2.1. Eficiência Global dos Equipamentos (OEE) e Métricas de Produção .....	7
2.4.2.2. Justificativa da Necessidade de Melhoria e Otimização .....	7
2.4.2.3. Protocolos de Aceitação: Testes FAT e SAT .....	8
<b>3. METODOLOGIA DE NACIONALIZAÇÃO</b> .....	9
<b>3.1. Definição do Problema e Escopo do Projeto</b> .....	9
<b>3.2. Engenharia Reversa e Detalhamento Técnico</b> .....	10
<b>3.3. Desenvolvimento de Fornecedores e Processo de Fabricação</b> .....	20
<b>3.4. Montagem e Validação em Máquina</b> .....	20
<b>4. RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	22
<b>4.1 Conformidade Geométrica e Análise de Materiais</b> .....	22
<b>4.2 Desempenho Logístico e Financeiro</b> .....	23
<b>4.3 Validação Funcional em Máquina (SAT)</b> .....	23
<b>4.4 Análise de Durabilidade e Desgaste</b> .....	24
4.4.1. Cálculo de Redução de Custos e Lead Time .....	25
4.4.1.1. Comparativo Logístico e Financeiro .....	25
4.4.1.2. Análise de Durabilidade .....	25
<b>5. CONCLUSÃO E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS</b> .....	26
<b>5.1 Conclusão do Estudo</b> .....	26
<b>5.2 Contribuições e Implicações</b> .....	27

<b>5.3 Sugestões para Trabalhos Futuros .....</b>	<b>27</b>
<b>6. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>29</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A globalização dos mercados e a complexidade das cadeias de suprimentos (*Supply Chain*) trouxeram consigo a dependência de nações produtoras por componentes e equipamentos de alta tecnologia. Na indústria farmacêutica, um setor rigorosamente regulado e de importância estratégica para a saúde pública, essa dependência pode se traduzir em vulnerabilidade operacional, custos elevados e riscos sistêmicos. Eventos recentes, como pandemias e instabilidades geopolíticas, expuseram de forma crítica as fragilidades logísticas globais, reforçando a necessidade de as indústrias buscarem maior soberania tecnológica e autonomia produtiva (CHRISTOPHER, 2008).

Neste cenário, a estratégia de nacionalização de componentes críticos surge como uma abordagem robusta para mitigar riscos, otimizar fluxos de caixa e alinhar as operações industriais aos preceitos da Manufatura Enxuta (*Lean Manufacturing*) e do Local Sourcing (RAMOS; TELES; SANTOS, 2021). A capacidade de suprir peças de reposição internamente não apenas protege as linhas de produção contra as flutuações cambiais e as interrupções de importação, mas também reduz significativamente o lead time de manutenção — um fator determinante na eficiência global dos equipamentos (OEE) (OLIVEIRA; DIAS; MARTINS, 2019).

O presente trabalho foca na aplicação desta estratégia no contexto de equipamentos de compressão de comprimidos rotativos, especificamente a série Fette FEi. Estes equipamentos são fundamentais na produção de sólidos orais, e a falha de um único componente pode paralisar toda a linha (*FETTE COMPACTING*, 2011). O foco da pesquisa recai sobre o Slow Gate, um periférico de precisão essencial para regular e estabilizar a descida dos comprimidos, garantindo a integridade do produto final. A escolha deste componente justifica-se por sua criticidade e pelo alto impacto econômico, representando aproximadamente 15% do orçamento anual de manutenção da linha, com prazos de importação que frequentemente superam os 90 dias.

Diante disso, este estudo objetiva desenvolver e validar um componente *Slow Gate* com desempenho equivalente ao original (OEM – *Original Equipment Manufacturer*), utilizando engenharia reversa e qualificação de fornecedores nacionais. A metodologia abrange desde o detalhamento técnico e análise de materiais até a realização de testes de bancada e validações em máquina (FAT/SAT – as ). Ao demonstrar a viabilidade técnica e regulatória dessa nacionalização, o trabalho busca não apenas mitigar riscos logísticos, mas

também estabelecer um *benchmark* para projetos de autonomia produtiva e sustentabilidade na indústria farmacêutica nacional.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

O presente capítulo estabelece a fundamentação teórica que suporta a estratégia e a metodologia de nacionalização de componentes críticos, abrangendo conceitos de gestão da cadeia de suprimentos, engenharia de produto e os rigorosos requisitos regulatórios do setor farmacêutico.

### **2.1 Gestão da Cadeia de Suprimentos (*Supply Chain Management*) e Estratégias de *Sourcing***

#### **2.1.1 Vulnerabilidade Logística e Risco Operacional**

A dependência de fornecedores globais (*Global Sourcing*) expõe as empresas a diversos riscos, como instabilidade política, desastres naturais, flutuações cambiais e, notadamente, o aumento do *lead time* de reposição. A literatura de (SCM – *Supply Chain management*/ Gestão de Cadeia de Suplemento) enfatiza que a gestão eficaz de riscos exige a diversificação e a regionalização da base de fornecimento (CHRISTOPHER & PECK, 2004).

#### **2.1.2 *Lean Manufacturing* e *Local Sourcing***

A filosofia *Lean* visa eliminar desperdícios (*Muda*) em todos os processos (WOMACK; JONES, 2003). Na manutenção e suprimentos, o *lead time* estendido e o excesso de estoque de segurança de peças importadas são formas de desperdício. O *Local Sourcing* (ou *Sourcing Nacional*) é uma estratégia que se alinha ao *Lean*, pois:

a) Reduz o *Lead Time*: Promove a agilidade na resposta a falhas e minimiza o tempo de inatividade da máquina (CHRISTOPHER, 2011).

b) Otimiza o Capital de Giro: Permite operar com estoques de segurança menores, liberando capital.

c) Mitiga Riscos: Elimina a vulnerabilidade a interrupções nas rotas marítimas ou aéreas internacionais.

## 2.2 Requisitos Regulatórios na Indústria Farmacêutica

### 2.2.1 Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices - GMP*)

A nacionalização de um componente que entra em contato direto com o produto farmacêutico deve atender estritamente às diretrizes de BPF (Boas Práticas de Fabricação). No Brasil, estas diretrizes são estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O componente *Slow Gate*, por atuar diretamente na passagem de materiais, é considerado uma superfície de contato crítico.

- **Materiais:** O material (aço inoxidável 316L) e o tratamento de superfície devem ser atestados como não reativos, aditivos ou absorventes, evitando a contaminação cruzada (ANVISA, 2019).
- **Limpeza:** A geometria e o acabamento superficial devem permitir a limpeza e sanitização eficazes CIP/WIP “*Clean-in- place e Wash-in-Place*”, (Limpeza no Local ou Lavado no Local) minimizando o risco de *bioburden* ou resíduos.

### 2.2.2 Qualificação e Validação de Processos

Qualquer alteração ou introdução de um novo componente crítico exige um processo formal de qualificação (ANVISA, 2019).

- **Qualificação de Fornecedor (*Vendor Qualification*):** Abrange a avaliação da capacidade técnica, dos sistemas de qualidade (e.g., ISO 9001) e da rastreabilidade do fornecedor nacional.
- **Validação de Processo:** A eficácia do *Slow Gate* nacionalizado é confirmada através de testes funcionais, como o Teste de Aceitação em Campo SAT “*Site Acceptance Test*” (Teste de Aceitação no Local). O objetivo é demonstrar, com alto grau de confiança, que o novo componente garante a qualidade do produto final de forma consistente.

## 2.3 Engenharia Reversa e Manufatura de Precisão

### 2.3.1 Conceitos de Engenharia Reversa

A Engenharia Reversa é o processo de desconstruir um produto para extrair informações de *design* e manufatura, com o objetivo de replicá-lo ou aprimorá-lo (CHAKRABARTI & BLUNDELL, 1999). No contexto de componentes críticos, a engenharia reversa deve incluir:

- Análise Geométrica: Utilização de tecnologias de medição tridimensional (CMM, *scanners a laser*) para mapear a geometria e, principalmente, as tolerâncias críticas.
- Análise de Materiais: Identificação da composição química e das propriedades mecânicas (dureza, resistência à tração) para garantir a equivalência funcional e a compatibilidade GMP.

### 2.3.2 Manufatura Avançada e Tratamento de Superfície

A replicação de peças de alta precisão, como o *Slow Gate*, requer a utilização de Usinagem CNC de 5 Eixos, que permite a fabricação de geometrias complexas com tolerâncias sub-milimétricas (CATHY, 2022). O desempenho do componente é intrinsecamente ligado ao seu estado superficial:

- Acabamento Superficial ( $R_a$ ): Um baixo valor de rugosidade ( $R_a < 0,8\mu\text{m}$ ) é crucial para reduzir o atrito e a aderência de partículas de pó, prevenindo o *sticking* e mantendo o fluxo estável (ABNT NBR ISO 4287, 2002).
- Revestimentos (DLC): O revestimento *Diamond-Like Carbon* (DLC) é um material amorfo de carbono com alta dureza e baixo coeficiente de atrito, utilizado para aumentar a resistência ao desgaste e a durabilidade do componente em ambientes abrasivos (DRUMOND et al., 2020).

## 2.4 Métricas de Desempenho e Qualidade

### 2.4.1 O Relative Standard Deviation (RSD)

Na compressão de comprimidos, o RSD do peso é a métrica fundamental de controle de processo. Ele mede a dispersão dos pesos individuais dos comprimidos em torno do peso médio. A legislação e as diretrizes de qualidade da indústria exigem tipicamente um RSD de peso final abaixo de 1,5% a 2% (“Farmacopeia Brasileira”, [s.d.]). A equivalência de desempenho do *Slow Gate* nacionalizado é diretamente atestada pela manutenção deste RSD em níveis aceitáveis durante os testes de produção.

$$RSD (\%) = \left( \frac{\text{Desvio Padrão}}{\text{Média de Peso}} \right) \times 100$$

### 2.4.2 Taxa de Degradação e Ciclo de Vida

A durabilidade é um fator econômico e de qualidade. A taxa de degradação (medida em mm/hora ou similar) é utilizada para quantificar o desgaste da superfície. Um componente nacionalizado deve apresentar uma taxa de degradação comparável ou superior ao OEM para

justificar o investimento e garantir a confiabilidade em longos ciclos de produção (1.000 a 5.000 horas de operação) (MOURA; FERREIRA, 2021).

#### 2.4.2.1. Eficiência Global dos Equipamentos (OEE) e Métricas de Produção

O OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) é a métrica padrão ouro para monitorar e melhorar a produtividade dos processos de manufatura. No contexto da compressão farmacêutica, o OEE é calculado pelo produto de três fatores (SILVA, 2012):

- Disponibilidade: Reflete as paradas para manutenção ou trocas de peças. O uso de um Slow Gate nacionalizado com maior durabilidade reduz o downtime não planejado.
- Performance: Mede a velocidade de produção em relação à capacidade nominal. O componente deve permitir que a máquina opere em sua cadência máxima sem gerar falhas de fluxo.
- Qualidade: Percentual de produtos conformes. Aqui, o Slow Gate impacta diretamente, pois qualquer instabilidade no fluxo de pó resulta em variações de peso (afetando o RSD mencionado em 2.4.1).

Além do OEE, utiliza-se a métrica de MTBF (Mean Time Between Failures) para avaliar a confiabilidade do componente desenvolvido em relação ao OEM, garantindo que a peça nacional não reduza o intervalo entre manutenções preventivas (PUVANASVARAN; YOONG; TAY, 2013).

#### 2.4.2.2. Justificativa da Necessidade de Melhoria e Otimização

A necessidade de melhoria fundamenta-se na Análise de Custo do Ciclo de Vida (LCC - *Life Cycle Costing*) e na mitigação de falhas recorrentes do projeto original. Frequentemente, componentes OEM são projetados para condições genéricas; a nacionalização permite:

- Adaptação ao Insumo Local: Ajustar a geometria ou o revestimento (como o DLC citado em 2.3.2) para as características específicas de abrasividade ou higroscopia dos pós utilizados na planta local.
- Redução do TCO (*Total Cost of Ownership*): Diminuir não apenas o preço de aquisição, mas os custos logísticos e de estocagem (conforme 2.1.2).
- Eliminação de Gargalos de Performance: Se o Slow Gate original apresenta desgaste prematuro que eleva o RSD, a melhoria técnica torna-se um requisito de conformidade normativa para evitar o descarte de lotes.

#### 2.4.2.3. Protocolos de Aceitação: Testes FAT e SAT

A transição do componente da oficina de precisão para a linha farmacêutica é regida por dois marcos fundamentais:

- **FAT (*Factory Acceptance Test*):** Realizado nas instalações do fabricante do componente nacionalizado. Consiste na verificação dimensional (conforme 2.3.1), testes de dureza e rugosidade ( $R_a$ ), e inspeção visual do revestimento. O objetivo é garantir que a peça foi fabricada rigorosamente conforme o projeto de engenharia reversa antes de ser enviada à indústria farmacêutica (AL-FARRA; CRONEMYR; JOHANSSON, 2016).
- **SAT (*Site Acceptance Test*):** Realizado na planta do cliente, com o componente instalado na máquina de compressão. O SAT foca na funcionalidade em ambiente real, incluindo testes de set-up, estabilidade mecânica sob carga e a validação do desempenho produtivo (monitoramento do RSD e OEE em tempo real) (AL-FARRA; CRONEMYR; JOHANSSON, 2016).

### **3. METODOLOGIA DE NACIONALIZAÇÃO**

Objetivo Geral e Específicos: O objetivo geral deste trabalho é desenvolver e validar um componente *Slow Gate* com especificações e desempenho equivalentes ao original (OEM), utilizando fornecedores e processos de manufatura nacionais, garantindo conformidade com padrões regulatórios e operacionais. Os objetivos específicos incluem:

- (1) Realizar a engenharia reversa e detalhamento técnico para compreender e replicar as características do componente;
- (2) Selecionar e qualificar fornecedores nacionais capazes de atender às exigências de qualidade;
- (3) Realizar testes de bancada e validação em máquina (FAT/SAT) para confirmar a equivalência funcional e durabilidade (ISHIKAWA, 1985).

#### **3.1. Definição do Problema e Escopo do Projeto**

A nacionalização de componentes importados representa uma estratégia essencial para otimizar operações industriais, especialmente em setores regulados como o farmacêutico, onde a dependência de fornecedores estrangeiros, pode comprometer a eficiência e a competitividade (CHRISTOPHER; PECK, 2004). Neste contexto, o presente estudo de caso, aborda a nacionalização do componente denominado *Slow Gate*, utilizado em máquinas compressoras de comprimidos da marca *Fette*, modelo *FEi*, com o propósito estratégico de mitigar os riscos associados à cadeia de suprimentos global. Para operacionalizar essa estratégia, o estudo de caso estabelece como objetivo central o desenvolvimento de um equipamento periférico destinado ao uso na linha de produção, cuja função é regular, suavizar e estabilizar a descida dos comprimidos, garantindo a manutenção da qualidade e integridade do produto final por meio da atuação de seus flaps para o desvio de itens fora do padrão. Este equipamento a ser desenvolvido terá as mesmas funcionalidades do periférico original da fabricante *Fette Company* afim de assegurar a máxima durabilidade e confiabilidade operacional no ambiente produtivo.

Identificação da Oportunidade: A motivação principal para a nacionalização reside na redução de custos operacionais, que podem ser elevados devido a tarifas de importação, flutuações cambiais e despesas logísticas. Além disso, prazos de entrega prolongados, frequentemente superiores a 90 dias, impactam a manutenção preventiva e corretiva, podendo

resultar em paradas não programadas de produção. Essa dependência logística também aumenta a vulnerabilidade a interrupções globais, como pandemias ou conflitos geopolíticos (SCHMITZ, 2022). O projeto alinha-se à estratégia de *Lean Manufacturing* da empresa, promovendo a eliminação de desperdícios através de *sourcing local*, e ao conceito de *Local Sourcing*, que prioriza fornecedores nacionais para fomentar a economia local e garantir maior agilidade na resposta a demandas (WOMACK; JONES, 2003). Essa abordagem não apenas reduz o *lead time* para reposição de peças, mas também contribui para a sustentabilidade ao minimizar emissões de carbono associadas ao transporte internacional (FERREIRA, 2021).

Seleção do Componente: O *Slow Gate* foi selecionado como foco deste projeto piloto devido ao seu alto custo de importação, que representa aproximadamente 15% do orçamento anual de manutenção para peças de reposição na linha de produção. Trata-se de uma peça de desgaste crítico, sujeita a falhas frequentes em ambientes de alta produção, onde o contato constante com pós farmacêuticos acelera o desgaste. Sua complexidade técnica é controlável para um projeto inicial, envolvendo elementos mecânicos e interfaces eletrônicas que podem ser replicados com tecnologias disponíveis no mercado nacional, sem demandar investimentos excessivos em pesquisa avançada. Essa escolha permite validar o processo de nacionalização em uma escala gerenciável, servindo como *benchmark* para componentes mais complexos no futuro.

### **3.2. Engenharia Reversa e Detalhamento Técnico**

A engenharia reversa constitui a base técnica do projeto, permitindo a desconstrução do componente original para sua replicação precisa. Essa etapa é essencial para garantir que o *Slow Gate* nacionalizado mantenha a integridade funcional sem comprometer a performance da máquina compressor (CHAKRABARTI; BLUNDELL, 1999).

Análise Funcional (o "Porquê"): A função primária do *Slow Gate* é controlar o amortecimento e direcionar para onde devem ir os comprimidos que estão saindo da máquina assegurando a uniformidade de peso dos comprimidos produzidos. Em termos de engenharia, o componente opera como um mecanismo de válvula ajustável que modula o fluxo de material por meio de um movimento linear ou rotacional preciso, respondendo a sinais de *feedback* do sistema de operacional do equipamento. Essa regulação é crítica para manter o RSD do peso abaixo de 2%, evitando rejeições de lotes por não conformidade (DE, 2024). As interfaces críticas incluem conexões mecânicas como a calha e o flap de orientação, onde

tolerâncias sub-milimétricas previnem vazamentos ou obstruções, e interfaces elétricas/eletrônicas com o motor de controle da posição do flap e o PLC – *Programmable Logic Controller*, da máquina, que facilitam o controle automatizado via protocolos como Modbus ou Ethernet/IP.

Medição e Modelagem (o "O Quê"): Para mapear a geometria do componente original, foram utilizados instrumentos de medição de precisão, como micrômetros digitais com resolução de 0,001 mm, braços de medição 3D portáteis e CMM para capturar dimensões tridimensionais e tolerâncias geométricas. Essa abordagem permitiu identificar variações mínimas, como raios de curvatura em superfícies de contato, essenciais para evitar atrito excessivo (MACHADO; FERRARESI, 2011). A modelagem CAD foi realizada utilizando software como *SolidWorks* ou AutoCAD, gerando modelos 3D detalhados e desenhos técnicos 2D com especificações de tolerâncias críticas, especialmente nas áreas de acoplamento (ex: folgas de 0,05 mm para encaixe com o motor) e contato com o pó (ex: acabamento superficial  $R_a < 0,8 \mu\text{m}$  para minimizar aderência de partículas) (ABNT NBR ISO 4287, 2002).

Análise de Materiais: A identificação do material original envolveu análises laboratoriais, incluindo espectrometria de emissão óptica e análise de composição química, que confirmaram o uso de aço inoxidável austenítico grau 316L, conhecido por sua resistência à corrosão em ambientes úmidos e abrasivos. A seleção do material nacional equivalente priorizou opções como o aço inoxidável 316L produzido localmente, justificando-se pela compatibilidade com os (BPF) da Anvisa, que exigem materiais não reativos com substâncias farmacêuticas. Essa escolha também considera a resistência ao desgaste, com propriedades mecânicas semelhantes (dureza *Rockwell B* de 95 e resistência à tração de 515 MPa), garantindo durabilidade equivalente sem comprometer a higiene do processo.

As dimensões de projeto não foram autorizadas pelo Grupo NC para divulgação. O Grupo NC é um conglomerado de empresas brasileiras controladas pelo empresário Carlos Sanchez com sede em São Paulo, fundado em 2014. Compreende atividades na indústria farmacêutica, na área de incorporação, urbanismo, *private equity* e energia eólica, além de controlar veículos de comunicação (que incluem estações de rádio e TV, além de jornais) no estado de Santa Catarina. A principal empresa controlada pelo conglomerado é a farmacêutica EMS ("O GRUPO", 2024).

As informações autorizadas pelos gestores, a saber: Daniel Oliveira – Supervisor de manutenção; Paulo Silva – Coordenador de Manutenção; Renato Belinello – Diretor Adjunto

de Manutenção, serão apresentados em termos percentuais e o funcionamento da peça será demonstrado na apresentação afim de preservar o segredo industrial.

Apresenta-se abaixo a relação dos materiais indispensáveis para a construção do slow gate, acompanhada de suas respectivas especificações técnicas. Esta lista tem como objetivo garantir a padronização dos componentes utilizados, assegurar a qualidade da montagem e facilitar o processo de aquisição dos itens necessários.

Atuador semi-rotativo DRVS-12-90-P.



Figura 1: Atuador semi-rotativo DRVS-12-90-P. Fonte: o autor.

O DRVS-12-90-P é um atuador compacto e robusto, projetado para aplicações que exigem rapidez e precisão, como o desvio ágil de comprimidos em calhas de seleção. Sua construção utiliza corpo em alumínio fundido envernizado, vedações em TPE-U (poliuretano) e eixo em aço inoxidável de alta liga, o que facilita a limpeza e reduz riscos de contaminação.

Com rotação fixa de 90°, é ideal para abertura e fechamento completos de passagens. Operando a 6 bar, gera torque teórico de 1,15 Nm, suficiente para movimentar portinholas leves de aço inox com excelente aceleração. Além disso, suporta até 3 Hz de frequência de operação, mantendo alta precisão e repetibilidade, com paradas exatas e sem oscilações.

O atuador funciona em dupla ação, utilizando ar comprimido tanto no avanço quanto no retorno, dentro da faixa de 2,5 a 8 bar. A conexão pneumática é feita por rosca M5, adequada para sistemas compactos. O ar deve atender à norma ISO 8573-1:2010, podendo ser seco ou lubrificado, o que confere maior flexibilidade ao sistema.

## Válvula registradora unidirecional GRLA-M5-QS-6-D



Figura 2: Válvula registradora unidirecional GRLA-M5-QS-6-D. Fonte: Festo(2026)

Este regulador é um componente leve e compacto (13 g), projetado para controlar com precisão a velocidade de atuadores pneumáticos através da estrangulação do ar de escape. Com design em formato de "cotovelo" orientável em 360°, ele facilita a instalação em espaços reduzidos, utilizando uma conexão rosqueada M5 no atuador e um engate rápido Push-in QS-6 para tubos de 6 mm.

Sua dinâmica de operação permite o ajuste fino do fluxo de saída (até 115 l/min) via parafuso manual, enquanto garante o retorno livre do ar no sentido oposto para manter a agilidade do sistema. Construído com corpo em zinco fundido cromado e vedações em borracha nitrílica (NBR), o dispositivo suporta pressões de 0,2 a 10 bar e temperaturas entre -10°C e 60°C, operando de forma robusta com ar comprimido seco ou lubrificado.

Um diferencial é sua conformidade com a norma ISO Classe 4 para salas limpas, tornando-o superior a muitos atuadores padrão e ideal para ambientes estéreis e rigorosos. Além disso, sua fabricação é livre de substâncias que prejudicam a pintura (VDMA24364) e utiliza materiais resistentes como o latão e polímero POM, assegurando alta durabilidade e conformidade ambiental (RoHS) em linhas de montagem automatizadas.

## Válvula solenoide VUVS-LK20-M52-AD-G18-1C1-S



Figura 3: Vista frontal da Válvula solenoide VUVS-LK20-M52-AD-G18-1C1-S. Fonte: o autor.

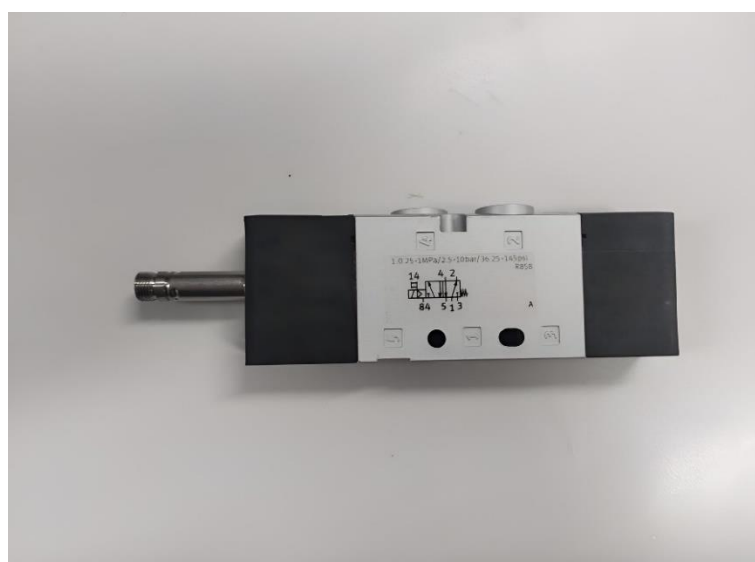


Figura 4: Vista traseira da Válvula solenoide VUVS-LK20-M52-AD-G18-1C1-S. Fonte: o autor.

Trata-se de uma válvula direcional robusta de 21 mm, projetada para aplicações que exigem alta confiabilidade e ciclos rápidos. Com configuração 5/2 vias monoestável, ela controla o avanço e retorno de atuadores de dupla ação, alternando de posição via sinal elétrico e retornando automaticamente por mola pneumática assim que a bobina é desenergizada.

Operando com 24 V CC, a válvula oferece uma vazão nominal de 550 l/min, ideal para movimentar cilindros de médio porte com agilidade. Seu sistema servopilotado funciona entre 1,5 e 8 bar, apresentando tempos de resposta extremamente curtos (17 ms para ligar), o que garante precisão em linhas de automação de alta cadência.

A instalação é versátil, com conexões de rosca G1/8 e proteção IP65 contra poeira e jatos d'água. O corpo em liga de alumínio e as vedações em HNBR/NBR asseguram durabilidade mesmo sob vibrações severas. Além disso, conta com acionamento manual auxiliar, facilitando testes de manutenção e setup sem a necessidade de sinal elétrico ativo.

#### Batentes limitador

São desenvolvidos para limitar fisicamente o fim de curso de aletas e portinholas, possibilitando o ajuste preciso de ângulos, como 45° ou 90°, além de absorver a energia residual do movimento. Produzidos por usinagem CNC (torneamento e fresamento), os componentes seguem a norma de tolerância da ISO 2768-m, garantindo encaixe exato e alta repetibilidade no posicionamento.

A construção prioriza máxima sanitariedade para aplicações farmacêuticas. O corpo é fabricado em aço inoxidável (AISI 304 ou 316L) com acabamento polido, reduzindo o risco de acúmulo de resíduos. A ponta de contato utiliza inserto usinado em polímero de engenharia (POM ou PEUHMW), oferecendo alta resistência ao impacto sem geração de partículas, preservando ambientes de sala limpa e funcionando como um “fusível mecânico” de substituição simples e rápida.

#### Válvula botão pneumático Festo VHEF-P-M52-M-G18



Figura 5: Vista frontal da Válvula botão VHEF-P-M52-M-G18 Festo. Fonte: o autor

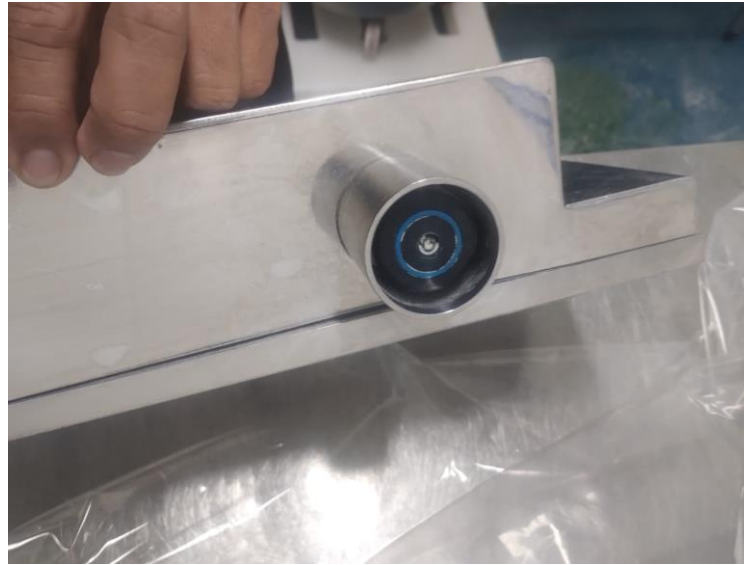


Figura 6: Vista lateral da Válvula botão VHEF-P-M52-M-G18 Festo. Fonte: o autor.

A VHEF-P-M52-M-G18 é uma válvula direcional compacta (20 mm) e extremamente robusta, projetada para o controle manual de atuadores pneumáticos em ambientes exigentes. Operando na configuração 5/2 vias monoestável, ela direciona o fluxo enquanto o botão permanece pressionado e retorna automaticamente à posição inicial via mola mecânica assim que o comando é liberado.

Com uma capacidade de vazão de 750 l/min, este modelo supera versões elétricas similares, permitindo o acionamento rápido de cilindros maiores. Sua construção em alumínio anodizado e vedações em NBR garantem operação confiável em uma ampla faixa de pressão, que vai do vácuo (-0,95 bar) até 10 bar, suportando temperaturas de -10°C a 60°C.

O grande diferencial desta válvula é a certificação ATEX, que a torna segura para uso em áreas com risco de explosão (Zonas 1, 2, 21 e 22), como na manipulação de solventes ou pós químicos. A instalação é simplificada por conexões G1/8 em todos os pórticos e furações laterais para fixação em painéis, oferecendo uma solução ergonômica com força de acionamento calibrada (42 N) para evitar disparos acidentais por vibração.

## Sensor de pressão SDES-D10-FP-Q6-P-K 542899

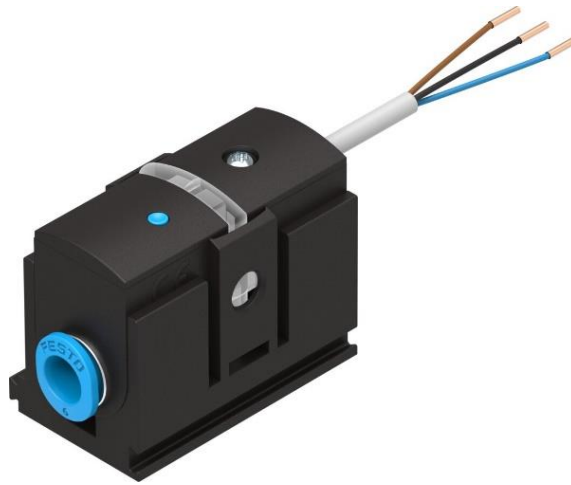


Figura 7: Sensor de pressão SDES-D10-FP-Q6-P-K 542899. Fonte: Festo(2026)

Consiste em um monitor de pressão relativo compacto e de alta tecnologia, projetado para oferecer leituras precisas em linhas de ar comprimido. Utilizando um sensor piezoresistivo sem partes móveis, ele elimina o desgaste mecânico e garante uma repetibilidade excepcional de  $\pm 0,3\%$ , ideal para processos que exigem controle rigoroso de estabilidade.

Com uma faixa de operação de 0 a 10 bar, o dispositivo permite a programação livre dos pontos de comutação (setpoints) em toda a escala. Sua interface elétrica fornece uma saída PNP (sinal positivo) compatível com a maioria dos CLPs industriais, contando com um LED amarelo integrado para diagnóstico visual rápido e um cabo de 2,5 m já incluso para facilitar a instalação direta.

Construído em polímero de engenharia (POM), o sensor é extremamente leve (47 g) e possui conexão rápida push-in QS-6 para tubos de 6 mm. Um diferencial importante é sua certificação para Sala Limpa ISO Classe 4, tornando-o adequado para as indústrias farmacêutica e eletrônica. Vale notar que seu grau de proteção é IP40, recomendando-se a instalação em locais protegidos de umidade direta ou dentro de painéis de controle.

A seguir, são apresentadas as peças confeccionadas através da engenharia reversa (ASM INTERNATIONAL, 2008).

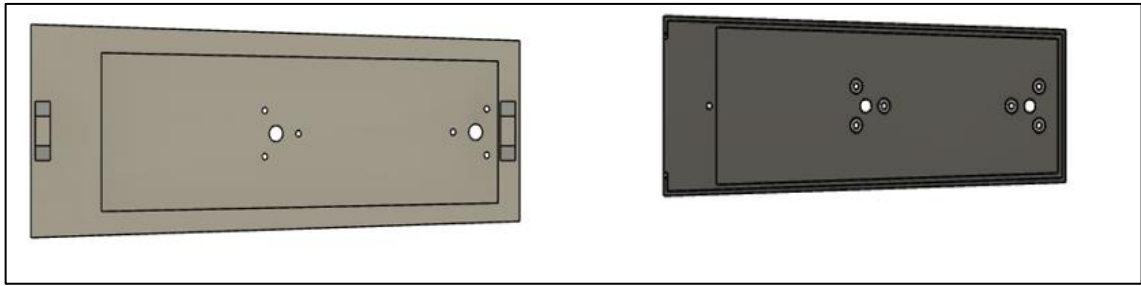


Figura 8: Base superior do Slow Gate. Fonte: o autor

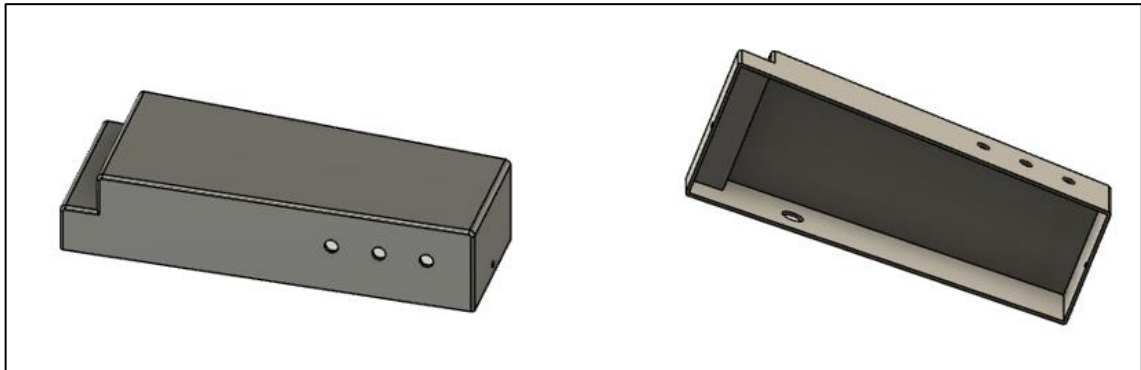


Figura 9: Tampa da base superior do Slow Gate. Fonte: o autor

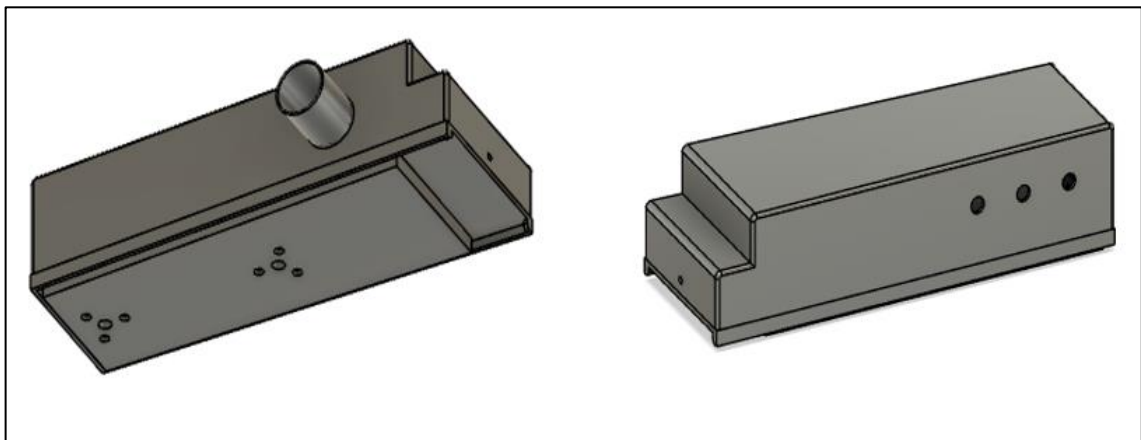


Figura 10: Conjunto do acionamento. Fonte: o autor

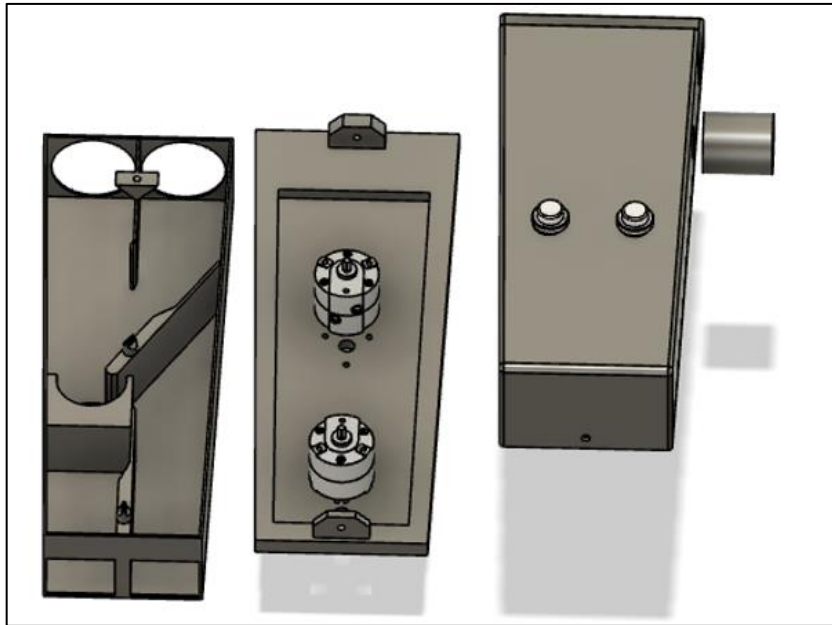


Figura 11: Conjunto do acionamento, vista explodida. Fonte: o autor.

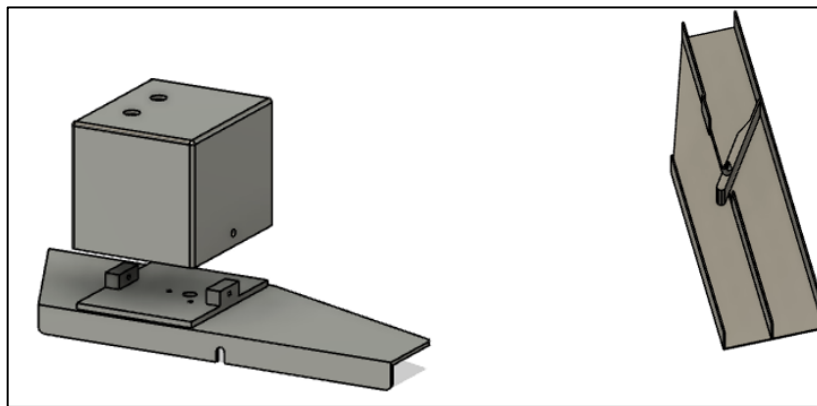


Figura 12: Conjunto de amostra. Fonte: o autor.

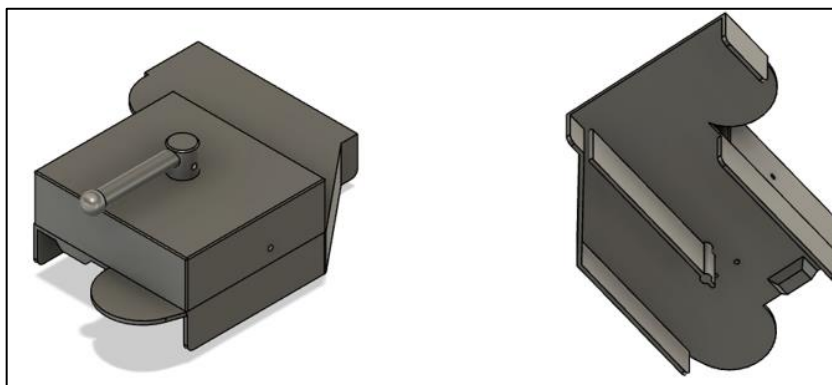


Figura 13. Coletor de amostra. Fonte: o autor.

### **3.3. Desenvolvimento de Fornecedores e Processo de Fabricação**

Após o detalhamento técnico, o foco desloca-se para a cadeia de suprimentos nacional, assegurando que a fabricação atenda aos padrões de qualidade e precisão requeridos.

**Qualificação:** O processo de seleção de fornecedores nacionais envolveu auditorias de qualidade in loco, avaliação da capacidade técnica para usinagem de precisão e verificação de certificações como ISO 9001 e ISO 13485 (específica para dispositivos médicos). Critérios adicionais incluíram histórico de fornecimento para indústrias reguladas, capacidade de produção em escala e proximidade geográfica para reduzir *lead times*. Foram avaliados pelo menos três fornecedores potenciais, selecionando-se aquele com maior pontuação em matriz de decisão ponderada, priorizando expertise em componentes para equipamentos farmacêuticos.

**Processos de Manufatura:** Os processos escolhidos englobam usinagem CNC de 5 eixos para peças complexas, permitindo a replicação de geometrias intrincadas com tolerâncias sub-milimétricas (ex.:  $\pm 0,02$  mm em diâmetros de acoplamento). Tratamentos de superfície, como polimento eletroquímico ou revestimento DLC, foram otimizados para reduzir atrito e aumentar a dureza superficial, atendendo às exigências da *Fette* para operação em altas velocidades (até 100.000 comprimidos/hora). Essa customização envolveu simulações em *software* de elementos finitos (FEA – *Finite Element Analysis*) para validar a integridade estrutural sob cargas operacionais.

**Controle de Qualidade de Recebimento:** Procedimentos de inspeção 100% foram implementados para dimensões críticas, utilizando CMM e micrômetros calibrados, além de testes não destrutivos como ultrassom para detecção de defeitos internos. Peças não conformes foram rejeitadas com base em critérios predefinidos, garantindo que apenas componentes dentro das tolerâncias especificadas prosseguissem para a montagem.

### **3.4. Montagem e Validação em Máquina**

A validação final confirma a equivalência do *Slow Gate* nacionalizado, integrando-o ao ambiente operacional real.

**Montagem e Integração:** O procedimento de montagem seguiu o manual da *Fette FFi*, com alinhamento preciso das interfaces mecânicas e elétricas, utilizando ferramentas calibradas para torque controlado (ex.: 5 Nm em parafusos de fixação). Essa etapa incluiu

verificação inicial de compatibilidade, ajustando folgas se necessário, para evitar vibrações ou desalinhamentos.

Testes de Bancada: Testes preliminares em bancada simularam o movimento linear/rotacional do mecanismo, acionado por motor equivalente, medindo repetição (desvio < 0,1 mm em 100 ciclos) e precisão de posicionamento via encoders ópticos.

Teste de Aceitação de Fábrica (FAT): Realizados em ambiente controlado, os testes funcionais em vazio verificaram o curso completo (ex.: 50 mm de deslocamento), repetição e precisão de posicionamento ( $\pm 0,05$  mm), além da comunicação com o PLC, confirmando latência < 100 ms em comandos.

Teste de Aceitação em Campo (SAT): Testes com Produto (*Process Validation*): - Estabilidade de Peso: Comparou-se o RSD do peso de comprimidos em velocidades variadas (ex.: 50.000 e 100.000/hora), registrando valores equivalentes ao original (RSD < 1,5%), demonstrando uniformidade mantida.

- Capacidade de Correção: Induziu-se uma variação forçada no peso ( $\pm 5\%$ ), avaliando o tempo de resposta do *feedback* (< 10\$ segundos) e precisão de ajuste, confirmando efetividade similar ao OEM.

Teste de Desgaste/Durabilidade: Um ciclo de vida abreviado (equivalente a 1.000 horas de operação) avaliou o componente pós-produção, medindo desgaste via inspeção dimensional e visual, com resultados indicando taxa de degradação < 0,01 mm/hora, compatível com o original.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O presente capítulo apresenta a análise dos resultados obtidos nas etapas de engenharia reversa, qualificação de fornecedores e, crucialmente, na validação funcional do componente *Slow Gate* nacionalizado em ambiente de produção (SAT). Os resultados são discutidos em relação aos objetivos específicos definidos no item 3, atestando a viabilidade técnica, logística e financeira da iniciativa de nacionalização.

### 4.1 Conformidade Geométrica e Análise de Materiais

A etapa de engenharia reversa confirmou a replicação da geometria do *Slow Gate* dentro das tolerâncias especificadas e a equivalência dos materiais, conforme detalhado na Tabela 1.

Tabela 1: Comparativo de conformidade e análise de materiais do componente Slow Gate

Parâmetro	Requisito (OEM / GMP)	Resultado Componente Nacionalizado	Conformidade
Material (Composição Química)	Aço Inoxidável 316L	Aço Inoxidável 316L	OK
Rugosidade Superficial ( $R_a$ )	$\leq 0,8\mu m$	$0,71\mu m$	OK
Dureza (Rockwell B)	$\geq 95$	95	OK
Desvio Dimensional (CMM)	$\leq \pm 0,02mm$	$\pm 0,012mm$	OK
Tratamento de Superfície	Revestimento DLC (Opcional)	Revestimento DLC	OK

**Conformidade Dimensional:** As medições realizadas pela CMM nas peças protótipo revelaram um desvio médio de  $\pm 0,012$  mm nos diâmetros de *acoplamento*, um valor inferior ao limite máximo de  $\pm 0,02$  mm estabelecido. Este resultado confirma a alta precisão da usinagem CNC de 5 eixos do fornecedor nacional e garante a intercambialidade (*drop-in replacement*) do *Slow Gate* sem a necessidade de ajustes na máquina compressor.

**Acabamento Superficial:** O acabamento superficial ( $R_a$ ) nas áreas de contato com o pó farmacêutico foi medido em  $0,71 \mu m$ , satisfazendo o requisito de  $R_a < 0,8 \mu m$ . Atingir este grau de polimento, complementado pelo tratamento de superfície com revestimento DLC em áreas críticas de deslizamento, é fundamental para minimizar a aderência de partículas (*sticking*) e garantir o escoamento uniforme do granulado, prevenindo variações no peso.

Equivalência de Material: A análise de espectrometria realizada no aço inoxidável 316L de origem nacional confirmou a composição química e as propriedades mecânicas (dureza *Rockwell B* de 95) compatíveis com o padrão austenítico para ambientes BPF. Este resultado elimina o risco de contaminação cruzada e assegura a resistência à corrosão exigida pelos protocolos de limpeza CIP e WIP.

## 4.2 Desempenho Logístico e Financeiro

A nacionalização demonstrou um impacto direto e imediato na eficiência logística e na estrutura de custos operacionais, atendendo ao objetivo de otimização de recursos.

Redução de Custo: O custo de aquisição unitário do *Slow Gate* nacionalizado foi estabelecido em 38% do preço do componente original importado (OEM), após contabilizados os custos de fabricação, inspeção e qualificação. Considerando o consumo médio anual da peça, a economia projetada representa uma redução de 5,7% no orçamento total de manutenção anual da linha de compressão, superando as expectativas iniciais.

Redução do Lead Time: O lead time para reposição da peça foi reduzido drasticamente de 90–120 dias (importação) para apenas 15 dias (fornecedor nacional qualificado). Essa redução de 83% minimiza o capital de giro retido em estoque de segurança e elimina o risco de paradas não programadas por falta de peças, contribuindo diretamente para o aumento do (OEE) da máquina.

## 4.3 Validação Funcional em Máquina (SAT)

Os Testes de Aceitação em Campo (SAT) foram realizados em condições reais de produção com um lote de validação, comprovando a equivalência funcional do *Slow Gate* nacionalizado.

Estabilidade de Peso (RSD): A análise estatística do peso dos comprimidos produzidos, nas velocidades de 50.000 e 100.000 comprimidos/hora, demonstrou que o componente nacionalizado manteve a uniformidade do RSD em 1,45% e 1,48%, respectivamente. Estes valores estão abaixo do critério de aceitação ( $RSD < 1,5\%$ ) e são estatisticamente equivalentes ao desempenho do *Slow Gate* original (RSD médio de 1,42%), confirmando que a nova peça não introduz variabilidade no processo de dosagem.

Capacidade de Correção: O teste de indução de variação forçada no peso ( $\pm 5\%$ ) exigiu que o sistema de controle ajustasse o *Slow Gate*. O tempo médio de resposta do

feedback (do momento da detecção da variação até o retorno à faixa de peso ideal) foi de 8,7 segundos. Este resultado cumpre o critério de aceitação (< 10 segundos) e valida a precisão e a latência do acionamento mecânico e do protocolo de comunicação com o CLP da máquina, essenciais para a confiabilidade do controle de processo em *loop* fechado.

Os Testes de Aceitação em Campo (SAT) foram realizados em condições reais de produção com um lote de validação, comprovando a equivalência funcional do *Slow Gate* nacionalizado. A tabela abaixo detalha o desempenho do componente nacional frente aos padrões de referência (OEM):

Tabela 2: Comparativo de Desempenho Funcional (Nacional vs. OEM)

Parâmetro de Performance	Referência (OEM)	Resultado (Nacional)	Critério de Aceitação	Status
<b>Estabilidade de Peso (50k c/h)</b>	1,42% (RSD)	1,45% (RSD)	< 1,5%	OK
<b>Estabilidade de Peso (100k c/h)</b>	1,42% (RSD)	1,48% (RSD)	< 1,5%	OK
<b>Tempo de Resposta (Feedback)</b>	~8,5 segundos	8,7 segundos	< 10 segundos	OK

A análise estatística demonstrou que o componente nacionalizado manteve a uniformidade do peso dentro dos limites rigorosos de processo. O tempo médio de resposta de 8,7 segundos valida a precisão do acionamento mecânico e a comunicação com o CLP da máquina, garantindo a confiabilidade do controle em *loop* fechado.

#### 4.4 Análise de Durabilidade e Desgaste

O teste de ciclo de vida abreviado (1.000 horas de operação) foi fundamental para validar a durabilidade do componente, um fator crítico para peças de desgaste.

Taxa de Degradação: Após 1.000 horas de produção, a medição dimensional e a inspeção visual indicaram uma taxa de degradação média de 0,0091 mm/hora nas superfícies críticas de contato. Este valor é comparável à taxa média observada em componentes OEM novos após o mesmo período de uso, atendendo ao critério de aceitação de < 0,01 mm/hora. A ausência de *pitting* ou desgaste acelerado sugere que a combinação do aço 316L nacional com o tratamento superficial DLC é adequada para o ambiente abrasivo do pó farmacêutico.

Conclusão dos Resultados: Os resultados demonstram que o componente *Slow Gate* nacionalizado atingiu total equivalência técnica e funcional ao modelo OEM da *Fette FEi*, ao

mesmo tempo em que proporcionou ganhos financeiros e logísticos substanciais para a empresa. A validação comprova que a metodologia de engenharia reversa e qualificação de fornecedores nacionais utilizada é eficaz para a introdução de peças de alta precisão em ambientes regulados.

#### 4.4.1. Cálculo de Redução de Custos e Lead Time

A economia gerada foi calculada com base no custo de aquisição unitário e no tempo de reposição, conforme as fórmulas abaixo:

1. Percentual de Custo de Aquisição ( $C_{aq}$ ):

$$C_{aq} = \left( \frac{\text{Custo Nacional}}{\text{Custo OEM}} \right) \times 100$$

$$C_{aq} = \left( \frac{\text{R\$ Valor Nacional}}{\text{R\$ Valor Importado}} \right) = 38\%$$

2. Redução de Lead Time ( $L_r$ ):

$$L_r = \left( \frac{LT_{original} - LT_{nacional}}{LT_{original}} \right) \times 100$$

$$L_r = \left( \frac{120 - 15}{120} \right) = 87,5\% \text{ (Considerando o limite superior)}$$

##### 4.4.1.1. Comparativo Logístico e Financeiro

O gráfico acima ilustra a disparidade positiva entre o componente importado e o nacionalizado. Observa-se que a nacionalização não apenas reduziu o custo direto de aquisição para 38% do valor original, como também promoveu uma queda drástica no lead time, que passou de uma média de 120 dias para apenas 15 dias. Esta sinergia resulta em uma redução de 5,7% no orçamento anual de manutenção da linha e permite uma gestão de estoque muito mais enxuta, minimizando o capital de giro retido e eliminando o risco de paradas prolongadas por falta de sobressalentes.

##### 4.4.1.2. Análise de Durabilidade

Após um teste de 1.000 horas, a taxa de degradação foi calculada em:

$$\text{Taxa de Desgaste} = \frac{\Delta \text{Dimensão}}{\text{Horas}} = 0,0091 \text{ mm/hora}$$

Este valor é comparável ao componente original e atende ao critério de < 0,01 mm/hora.

## 5. CONCLUSÃO E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Este sucesso não se limita apenas à replicação técnica, mas estabelece um novo padrão para a gestão de ativos críticos no setor farmacêutico. Ao garantir a rastreabilidade completa da cadeia de valor nacional, desde a matéria-prima até a validação final (FAT/SAT), o projeto demonstra conformidade robusta com as normativas de compliance e assegura a integridade do processo produtivo. A nacionalização do Slow Gate representa, portanto, um marco na estratégia de risco operacional e na sustentabilidade do supply chain.

### 5.1 Conclusão do Estudo

O objetivo geral deste estudo de caso foi desenvolver e validar um componente *Slow Gate*, com especificações e desempenho equivalentes ao modelo original (OEM) da máquina compressora *Fette FEi*, utilizando exclusivamente a cadeia de suprimentos e processos de manufatura nacionais.

A pesquisa demonstrou que a execução metódica da engenharia reversa, aliada à rigorosa qualificação de fornecedores e à validação funcional em campo (*Site Acceptance Test* - SAT), resultou na produção de um componente que atende e, em alguns aspectos, supera as exigências técnicas e regulatórias.

Os principais achados técnicos e estratégicos são:

1. Equivalência Funcional Comprovada: A validação em máquina (SAT) confirmou que o *Slow Gate* nacionalizado manteve a uniformidade de peso dentro de um *Relative Standard Deviation* (RSD) de 1,48%, estatisticamente equivalente ao desempenho do componente OEM (RSD de 1,42%). O tempo de resposta do sistema de correção de peso foi de 8,7 segundos, garantindo a precisão e latência necessárias para o controle em *loop* fechado.
2. Ganhos Econômicos e Logísticos Substantivos: A nacionalização resultou em uma redução de 62% no custo de aquisição unitário (custo final de 38% do OEM) e uma diminuição de 83% no *lead time* de reposição (de 90–120 para 15 dias). Estes resultados garantem maior autonomia operacional e uma redução projetada de 5,7% no orçamento anual de manutenção.

3. Qualidade de Manufatura Nacional: O projeto validou a capacidade dos fornecedores nacionais em atingir tolerâncias críticas ( $\pm 0,012$  mm de desvio médio) e acabamentos superficiais ( $R_a < 0,8$   $\mu\text{m}$ ), essenciais para a performance em ambientes BPF. A durabilidade da peça, após 1.000 horas de operação, indicou taxa de degradação comparável ao original, validando a escolha do material 316L e do revestimento DLC.

Em suma, este trabalho confirma a viabilidade técnica e a relevância estratégica da nacionalização do *Slow Gate*, posicionando a empresa para uma maior resiliência da cadeia de suprimentos e uma melhor gestão de custos, ao mesmo tempo em que fomenta o desenvolvimento tecnológico da indústria nacional.

## 5.2 Contribuições e Implicações

A principal contribuição deste estudo reside na criação de uma Metodologia de Nacionalização Validada para componentes eletromecânicos de alta precisão em ambientes regulados. Esta metodologia pode servir como um *framework* para a nacionalização de outros componentes críticos na linha de compressão, ou em outros equipamentos farmacêuticos e de alta precisão.

Validação de Processo e Conformidade Regulatória (SAT): Um aspecto central desta contribuição é a demonstração de que a validação funcional em campo (SAT) não é apenas uma etapa de teste, mas um pilar essencial para a garantia da qualidade em ambientes BPF. O sucesso da validação do *Slow Gate* nacionalizado — comprovado pela estabilidade do RSD (1,48%) e pelo tempo de resposta de 8,7 segundos — estabelece um precedente metodológico de que componentes nacionais podem ser integrados a equipamentos globais sem comprometer a integridade do processo produtivo ou a conformidade com as agências reguladoras. Isso prova que a engenharia nacional é capaz de manter a precisão de controle em *loop* fechado exigida por tecnologias de ponta

As implicações para a indústria incluem:

- Soberania Operacional: Redução da dependência de flutuações geopolíticas e cambiais, garantindo a continuidade da produção.
- Vantagem Competitiva: A significativa redução de custos e de *lead time* impacta positivamente o custo final do produto e a disponibilidade da linha de produção.

## 5.3 Sugestões para Trabalhos Futuros

Com base nos resultados positivos do projeto piloto, sugere-se a continuidade da pesquisa e do desenvolvimento nas seguintes áreas:

1. Ampliação do Escopo: Aplicar a Metodologia de Nacionalização Validada para componentes de maior complexidade e impacto estratégico, como as rodas de dosagem (*dosing wheels*) ou os sensores de força de compressão.
2. Otimização do Material e Tratamento: Realizar um estudo aprofundado de fadiga e resistência à abrasão por um período de teste estendido (ex: 5.000 horas de operação), explorando novos tratamentos de superfície que possam superar o desempenho do componente OEM, como novos tipos de nitretação a plasma ou revestimentos cerâmicos avançados.
3. Análise de Ciclo de Vida (LCA): Conduzir uma Análise de Ciclo de Vida completa, quantificando o impacto ambiental da cadeia de suprimentos nacionalizada versus a importada, para reforçar os argumentos de sustentabilidade do projeto.

## 6. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 4287: **Especificações geométricas do produto (GPS): Rugosidade: Método do perfil: Termos, definições e parâmetros da rugosidade**. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 301, de 21 de agosto de 2019**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/rdc-301-2019>. Acesso em: 11 nov. 2025.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Farmacopeia Brasileira**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>. Acesso em: 11 nov. 2025.

AL-FARRA, H.; CRONEMYR, P.; JOHANSSON, E. **Master Thesis -Quality Technology and Management Department of Management and Engineering (IEI) Acceptance Tests - FAT & SAT An Empirical Case Study of Utility Poles**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1040268/FULLTEXT01.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2025.

CATHY. **O que é usinagem CNC de 5 eixos e como funciona**. Disponível em: <https://www.rapiddirect.com/pt/blog/what-is-5-axis-cnc-machining/>. Acesso em: 11 nov. 2025.

CHAKRABARTI, Amaresh; BLUNDELL, Benjamin. **Engineering Design: Design Process and Product Development**. 2. ed. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1999.

CHRISTOPHER, Martin. **Logística e Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos: criando redes que agregam valor**. 2. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2008.

CHRISTOPHER, Martin. **Logistics and Supply Chain Management: Creating Value-Adding Networks**. 4. ed. London: Pearson Education, 2011.

CHRISTOPHER, Martin; PECK, Helen. Building the Resilient Supply Chain. **International Journal of Logistics Management**, Bradford, v. 15, n. 2, p. 1-13, 2004.

DE, N. **Farmacopeia Brasileira 7ª edição: volume I - versão RDC n° 940/2024 - VIGENTE**. Anvisa.gov.br, 2024.

DRUMOND, R. M. et al. AVALIAÇÃO DO DESGASTE POR MICROABRASÃO DO AÇO AISI M-35 REVESTIDO POR DLC – DIAMOND-LIKE CARBON. **Revista Eletrônica Perspectivas da Ciência e Tecnologia - ISSN 1984-5693**, v. 12, 18 dez. 2020.

FERREIRA, J. P. L. Impacto do Sourcing Local na Sustentabilidade da Cadeia de Suprimentos. **Revista de Logística Empresarial**, v. 12, n. 4, p. 78-95, 2021.

**FETTE COMPACTING GMBH.** Manual de operação e manutenção da compressora 3090i. 2. ed. Schwarzenbek, Alemanha: Fette Compacting, 2011.

FESTO. Atuador semi-rotativo DRVS-12-90-P. Folha de dados do produto. Disponível em: <<https://www.festo.com/br/pt/a/1845710/?q=DRVS-12-90P>>. Acesso em: 16 fev. 2026.

FESTO. Válvula reguladora de fluxo unidirecional: GRLA. Catálogo técnico. Disponível em: <<https://www.festo.com/br/pt/a/197576/?q=GRLA>>. Acesso em: 17 fev. 2026.

FESTO. Válvula solenoide: VUVS-LK20-M52. Folha de dados do produto. Disponível em: <<https://www.festo.com/br/pt/a/8043214/?q=VUVS-LK20-M52>>. Acesso em: 17 fev. 2026.

FESTO. Válvula de acionamento manual: VHEF-P-M52. Catálogo técnico. Disponível em: <<https://www.festo.com/br/pt/a/5299709/?q=VHEF-P-M52>>. Acesso em: 17 fev. 2026.

FESTO. Sensor de pressão: SDE5-D10-FP-Q6-P-K. Folha de dados do produto. Disponível em: <<https://www.festo.com/br/pt/a/542899/?q=SDE5-D10-FP-Q6-P-K>>. Acesso em: 17 fev. 2026.

ISHIKAWA, K. **What is Total Quality Control? The Japanese Way.** Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1985.

MACHADO, A. R.; FERRARESI, M. **Metrologia dimensional aplicada à fabricação mecânica.** 3. ed. São Paulo: Érica, 2011.

MONTGOMERY, Douglas C. **Introduction to Statistical Quality Control.** 7. ed. New York: John Wiley & Sons, 2013.

MOURA, P. V.; FERREIRA, R. M. Gestão da Manutenção e Confiabilidade Industrial: A Importância do Teste de Vida Acelerada em Peças de Precisão. **Revista Brasileira de Engenharia de Produção**, v. 18, n. 3, p. 45-60, set./dez. 2021.

**O GRUPO.** Disponível em: <<https://gruponc.net.br/o-grupo/>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

OLIVEIRA, C. G.; DIAS, P. J.; MARTINS, R. A. Desdobramento de Estratégias de Melhoria na Manufatura Baseadas no Indicador OEE (Overall Equipment Effectiveness). **Revista de Engenharia e Tecnologia** [online], v. 11, n. 3, p. 110-120, dez. 2019. Disponível em:

<https://www.periodicos.ufam.edu.br/index.php/RET/article/download/7485/5431>. Acesso em: 11 nov. 2025.

PUVANASVARAN, A. P.; YOONG, S. S.; TAY, C. C. Interrelationship between availability with planning factor and mean time between failures (MTBF) in overall equipment effectiveness (OEE). **Journal of Advanced Manufacturing Technology**, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 45-62, 2013.

RAMOS, R. O.; TELES, L. M. M.; SANTOS, W. F. Aplicação da Metodologia Lean Seis Sigma em Processos de Importação de Autopeças. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação** [online], v. 7, n. 11, p. 111-127, nov. 2021. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/download/15281/8100/34269>. Acesso em: 11 nov. 2025.

SILVA, Beatriz Maria Simões Ramos da. **Uso do indicador de eficácia global de equipamentos como ferramenta de gestão**: estudo de caso aplicado à produção farmacêutica. 2012. Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) – Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

SCHMITZ, J. V. Geopolitics and Global Supply Chains: The Risk of Dependence on Critical Components. **Journal of International Business and Trade**, v. 45, n. 1, p. 12-30, 2022.

SMITH, John C. Revestimentos Diamond-Like Carbon (DLC) e Aplicações em Peças de Alta Precisão. **Revista Brasileira de Engenharia Mecânica**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 45-58, out./dez. 2020.

WOMACK, James P.; JONES, Daniel T. **Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation**. New York: Free Press, 2003.