



***Roadmap* para auxiliar uma organização inserida na
Indústria Farmacêutica a iniciar a sua transição rumo à
Indústria 4.0**

Tiago Almeida Santos Simões

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Engenharia e Gestão Industrial

Orientador: Prof^a Doutora Tânia Rute Xavier de Matos Pinto Varela

Júri

Presidente: Prof. Tânia Rodrigues Pereira Ramos

Orientador: Prof. Tânia Rute Xavier de Matos Pinto Varela

Arguente: Prof. Miguel Vieira

Dezembro 2022

Agradecimentos

Aos meus pais, por serem um exemplo e nunca me deixarem desistir.

Aos meus irmãos, por estarem sempre lá, independentemente da distância.

À minha restante família, por todo o carinho.

À Maria, por ser um porto de abrigo e por me ajudar a ser melhor.

Aos meus amigos, por toda a amizade.

À Professora Doutora Tânia Pinto Varela, pela disponibilidade e pela orientação.

Ao Instituto Superior Técnico e seus docentes, pela excelente formação concedida.

Resumo

O mundo vive hoje uma quarta revolução industrial, designada de Indústria 4.0, caracterizada pelo uso de tecnologias altamente disruptivas que prometem revolucionar a forma de trabalhar de uma organização. Muitos setores industriais já iniciaram a sua transição para este novo paradigma, mas, pelo contrário, a indústria farmacêutica tem sentido dificuldade em acolher este novo modelo industrial, devido a alguns riscos e barreiras existentes. Este estudo pretende então estudar em detalhe o conceito indústria 4.0 e a sua aplicação na Indústria Farmacêutica e perceber como é que esta transformação pode ser realizada de uma forma eficaz, delineando e estruturando um plano estratégico, que permita as organizações inseridas neste domínio mitigar/suplantar todos os riscos e barreiras, de forma a poderem explorar todos os benefícios associados a esta nova abordagem de pensar a indústria.

O caso de estudo deste trabalho será a organização XPTO, Indústria Farmacêutica,SA, uma empresa farmacêutica sediada em Portugal. Através da realização de um diagnóstico que vise obter os principais constrangimentos sentidos no processo de produção, serão então formuladas algumas propostas e iniciativas que têm por base algumas tecnologias associadas à I4.0, que permita à empresa lidar com essas oportunidades de melhoria, mas também iniciar o seu caminho rumo ao modelo industrial visionado com a Indústria 4.0 e assim potenciar o crescimento da organização de uma forma sustentada.

Pretende-se que o trabalho a realizar possa vir a servir como um guião e desta forma dar uma contribuição significativa a empresas inseridas na indústria farmacêutica, mas também noutros setores industriais, que através do exemplo da XPTO, consigam também iniciar a sua transformação digital rumo à Indústria 4.0.

Palavras-chave: Indústria 4.0, Pharma4.0, Indústria Farmacêutica, Roadmap

Abstract

Currently the world is experiencing a fourth industrial revolution, named Industry 4.0, characterised by the use of highly disruptive technologies that promise to revolutionise the way an organisation works. Many industrial sectors, such as automotive and aeronautics, have already started their transition to this new paradigm. On the other hand, the pharmaceutical industry has found it difficult to embrace this new industrial model, due to some existing risks and barriers. Therefore, this study aims to study in detail the Industry 4.0 concept and its application in the Pharmaceutical Industry and to understand how this transformation can be carried out in an effective way, outlining and structuring a strategic plan that allows organisations in this domain to mitigate/overtake all risks and barriers, so that they can exploit all the benefits associated with this new approach to thinking about industry. The case study of this work will be the XPTO, Indústria Farmacêutica,SA organisation, a pharmaceutical company based in Portugal. Through a diagnosis that aims to obtain the main constraints felt in the production process, some projects and initiatives based on some technologies associated to I4.0 will then be formulated, allowing the company to deal with those improvement opportunities but also to start its path towards the industrial model envisioned with Industry 4.0 and thus enhance the organisation's growth in a sustained way.

It is intended that the work to be done may serve as a guide and thus give a significant contribution to companies in the pharmaceutical industry but also in other industrial sectors, which through the XPTO example, may also start their digital transformation towards Industry 4.0.

Keywords: Industry 4.0, Pharma4.0, Pharmaceutical Industry, Roadmap

Índice

Agradecimentos.....	i
Resumo	ii
Abstract	iii
Índice	iv
Índice de Figuras	vi
Índice de Tabelas	vii
Acrónimos.....	ix
1. Introdução	1
1.1 Contextualização	1
1.2 Caracterização do Problema	2
1.3 Objetivo da Dissertação	3
1.4 Estrutura da Dissertação	4
2. Definição do Problema.....	5
2.1 Contextualização do Caso de Estudo	5
2.1.1 Apresentação do Grupo XPTO.....	5
2.1.2 Potencial da Indústria 4.0 na ótica da empresa XPTO	8
2.1.3 Descrição do Processo de Produção de um medicamento	8
2.1.3.1 Produção por Lotes	8
2.1.3.2 Diferentes Etapas do Processo de Produção	9
2.1.3.3 Identificação de limitações	11
2.1.3.3.1 Dados relativos a toda a indústria Farmacêutica	11
2.1.3.3.2 Caracterização do caso de estudo.....	12
2.1.3.3.2.1 Produção (Fabrico e Embalagem)	12
2.1.3.3.2.2 Manutenção Industrial	14
2.1.3.3.2.3 Qualidade	15
2.1.3.3.2.4 Conformidade	16
2.1.3.3.2.5 Nível de Serviço	18
2.1.3.3.3 Limitações e constrangimentos identificados	19
2.2 Conclusões do Capítulo	22
3. Revisão Bibliográfica	23
3.1 Indústria 4.0.....	23
3.2 Conceitos e tecnologias I4.0	25
3.2.1 <i>Smart Factory</i>	25
3.2.2 <i>Internet of Things</i>	27
3.2.3 <i>Big Data</i>	28
3.2.4 <i>Cloud Computing</i>	28
3.2.5 <i>Digital Twin</i>	29
3.2.6 Inteligência Artificial	29

3.2.7	Manutenção Preditiva.....	29
3.3	Vantagens e Desvantagens da Indústria 4.0	31
3.4	<i>Pharma 4.0</i>	32
3.4.2	Smart Pharmaceutical Manufacturing System (SPMS)	34
3.5	Manufacturing Execution System (MES).....	35
3.6	Benefícios e Riscos Pharma 4.0	37
3.7	Transição para a Indústria 4.0 e Pharma 4.0.....	39
3.8	State-of-the Art da Pharma 4.0.....	42
3.9	Conclusões de Capítulo	43
4.	Metodologia	44
5.	Resultados	46
5.1	Caracterização do estado <i>As-Is</i> do caso de estudo relativamente à I4.0.....	46
5.2	Caracterização das Propostas de Melhoria	47
5.2.1	Implementação da Solução MES.....	48
5.2.2	Implementação de um sistema de manutenção preditiva.....	64
5.3	Investimento Total necessário para implementação das duas propostas de melhoria	75
5.4	Período de Payback do investimento.....	76
5.5	Gantt Chart de Planeamento das duas propostas de melhoria	77
5.6	Conclusões de Capítulo	77
6	Conclusões	79
7	Referências	81
	ANEXO A.....	85
	ANEXO B.....	86

Índice de Figuras

Figura 1-Etapas Dissertação	4
Figura 2-Organograma XPTO, Indústria Farmacêutica, SA	6
Figura 3-Estratégia XPTO (adaptado site XPTO)	7
Figura 4-Diagrama Processo Produção de um medicamento Organização XPTO	10
Figura 5-Divisão áreas para recolha KPI's	12
Figura 6-% Downtimes por Centro de Trabalho	13
Figura 7-Distribuição Atividades de Manutenção Organização XPTO	15
Figura 8-Prioridades Operacionais Organização XPTO	21
Figura 9-Divisão Conceito Indústria 4.0 (Frank, et al., 2019).....	24
Figura 10-Atividades desempenhadas dentro de uma Smart Factory (Shao, et al., 2021)	26
Figura 11-As 3 Dimensões do Big Data (os 3V's) (Laney, 2001)	28
Figura 12-Benefícios de um sistema MES (adaptado de Return on Investment: What is the Cost of not doing MES (Werum)).....	37
Figura 13-6 Step Roadmap estratégico para implementação da I4.0 (Cotrino, et al., 2020)	40
Figura 14-Metodologia de investigação	45
Figura 15-Identificação Proposta de Melhoria Sistema MES.....	48
Figura 16-Identificação Proposta de Melhoria Sistema de Manutenção Preditiva	48
Figura 17-Impacto e benefícios do MES para várias estratégias de negócio na Indústria Farmacêutica (retirado de Manufacturing Execution Systems to Optimize the Pharmaceutical Supply Chain) 50	
Figura 18-Estratégia de implementação por fases MES a seguir pela organização XPTO	53
Figura 19-Modelo para seleção de fornecedor MES retirado de (Manufacturing Execution Systems (MES) assessment and, 2006)	55
Figura 20-Estratégia de implementação programa de manutenção preditiva a seguir pela organização XPTO (adaptado de (Selcuk, 2017))	68
Figura 21-Estratégia de implementação programa de manutenção preditiva organização XPTO.....	70
Figura 22-Ranking Empresas Manutenção Preditiva IoT Analytics (retirado do site da IoT Analytics).....	71

Índice de Tabelas

Tabela 1-Indicadores Gerais Indústria Farmacêutica	11
Tabela 2-KPI's Fabricação	12
Tabela 3-KPI's Embalamento.....	14
Tabela 4-KPI's Manutenção Industrial.....	14
Tabela 5-KPI's Qualidade.....	15
Tabela 6-KPI's Conformidade	16
Tabela 7-KPI's Nível de serviço	18
Tabela 8-Oportunidades de melhoria identificadas.....	19
Tabela 9-Avaliação dos Riscos Sistema MES	52
Tabela 10-Lista Stakeholders XPTO.....	56
Tabela 11-Cenário Inação-Impacto Operacional	59
Tabela 12-Cenário Inação-Impacto Financeiro	60
Tabela 13-Cenário MES-Impacto Operacional	61
Tabela 14-Cenário MES-Impacto Financeiro	63
Tabela 15-Poupanças diretas da Implementação MES.....	64
Tabela 16-Avaliação Riscos Programa de Manutenção Preditiva	67
Tabela 17-Cenário Inação – Impacto Operacional	73
Tabela 18-Cenário Inação – Impacto Financeiro	73
Tabela 19-Cenário Manutenção Preditiva - Impacto Operacional	74
Tabela 20-Cenário Manutenção Preditiva - Impacto Financeiro.....	74
Tabela 21-Poupanças diretas da Implementação Sistema Manutenção Preditiva.....	75

Índice de Equações

Equação 1-Fórmula Payback Period.....	76
---------------------------------------	----

Acrónimos

API	Active Pharmaceutical Ingredient
EUA	Estados Unidos da América
FDA	U.S Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
IA	Inteligência Artificial
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IoT	Internet of Things
IIoT	Industrial Internet of Things
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
ISO	International Organization for Standardization
I4.0	Indústria 4.0
KPI	Key Performance Indicator(s)
MES	Manufacturing Execution System
OEE	Overall Equipment Effectiveness
PAT	Process Analytical Technology
PQR	Product Quality Review
QbD	Quality by Design
ROI	Return on Investment
RTRT	Real-Time Releasing Test
S.A	Sociedade Anónima
SPMS	Smart Pharmaceutical Manufacturing System

1. Introdução

1.1 Contextualização

Com o aparecimento das novas tecnologias, nomeadamente a *Internet*, a sociedade de hoje coabita numa época onde os dispositivos tecnológicos como os computadores ou os telemóveis “dominam” o nosso dia-a-dia, seja na comunicação, na aprendizagem ou no trabalho. A pandemia criada pelo COVID-19 veio evidenciar isso de uma forma que ultrapassou todas as expectativas. Com os sucessivos *lockdowns* a que os vários países foram sujeitos, onde as pessoas foram aconselhadas a ficar em casa e a reduzir ao máximo os seus contactos sociais, o uso destas tecnologias passou ainda mais a fazer parte da rotina de cada um para satisfazer diversas necessidades, desde o teletrabalho até ao e-commerce. De uma forma algo inesperada, toda a sociedade passou a estar ainda mais sob a influência do digital.

A indústria, como diversas outras áreas, não escapa à regra. As principais indústrias vivem hoje numa profunda transformação digital (PWC 2016), com vista à inovação e ao desenvolvimento. A este fenómeno foi dado o nome de Indústria 4.0, por ser equiparado a uma nova revolução Industrial, a 4ª Revolução Industrial. De forma sucinta (será abordado com mais detalhe em pontos posteriores), o conceito Indústria 4.0 representa a adoção, por parte da Indústria, de técnicas e processos baseados na Inteligência Artificial, *Cloud Computing*, *Internet of Things (IoT)*, *Big Data*, com o objetivo de alcançar vantagens competitivas nos mercados domésticos e globais (Reinhardt, Oliveira e Ring 2020).

A Indústria Farmacêutica foi e é reconhecida como uma indústria bem-sucedida. Contudo, nos dias de hoje, as empresas inseridas nesta indústria enfrentam muitos desafios para lidar com os constrangimentos impostos pelas autoridades reguladoras, com o tempo prolongado para a colocação de um produto no mercado, com as mudanças constantes nas exigências dos clientes, com a difícil e competitiva concorrência global ou com os elevados custos inerentes ao desenvolvimento e fabrico de um produto farmacêutico (Barenji, et al. 2019) . O custo para lançar um medicamento inovador no mercado ascende a valores superiores a 1500 milhões de euros (Aksu e Yegen 2019). Desta forma, mesmo as grandes empresas, com grande capacidade financeira, sentem hoje a pressão de procurar formas de diminuir os custos para sobreviver a um clima económico cada vez mais competitivo e imprevisível (Mittal 2017).

Um dos grandes desafios sentidos pela Indústria Farmacêutica atualmente é imposto pelas exigências regulamentares (que tornam os desenvolvimentos dos medicamentos mais complexos e mais caros) e pela pressão exercida pelos pagadores (governos na Europa, seguradoras nos EUA e os pacientes), que exigem hoje uma maior oferta no tipo de terapias disponíveis, com melhor qualidade e ao mesmo tempo, a um preço mais acessível. Este aparente conflito de interesses (mais e melhores medicamentos inovadores e menor despesa com medicamentos) faz aumentar a importância dos medicamentos genéricos, que apesar de não serem inovadores, têm a sua qualidade assegurada e respondem à larga maioria das necessidades terapêuticas das populações a um preço acessível, contribuindo assim para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Tal como em outras atividades económicas, a pressão nos preços levou a uma deslocalização das atividades industriais farmacêuticas (americanas e europeias) para territórios de custos de contexto e de mão-de-obra mais baixos, nomeadamente para o Continente asiático (China e Índia). Esta realidade assentou maioritariamente em regimes de *outsourcing* da produção, que de algum modo se traduziu num desinvestimento na modernização das fábricas em território ocidental, particularmente naquelas dedicadas à produção de grandes volumes de produtos de baixo valor, onde a otimização dos processos assume importância crucial.

As empresas inseridas nesta indústria tem realizado planos de investimento ambiciosos no sentido de se dotarem de tecnologias e capacidades que lhes permitam competir neste contexto, nomeadamente através de desenvolvimento de *portfolio* próprio (que licencia a outras empresas), aposta em tecnologia mais diferenciadoras (e por isso mais escassas), numa oferta de serviços de elevada qualidade associado ao fornecimento de produtos e na otimização dos seus processos, objetivando um aumento de competitividade.

1.2 Caracterização do Problema

Uma das principais Indústrias que tenta acompanhar este fenómeno da Indústria 4.0 é então a Indústria Farmacêutica. Contudo, esta transição não se adivinha fácil, uma vez que esta indústria tem a reputação de ser bastante conservadora relativamente à implementação de novas tecnologias e lenta no que toca à mudança (Markarian 2018). Um dos motivos que justifica toda esta prudência é o facto de este setor ser altamente regulado, o que acaba por dificultar e, conseqüentemente atrasar, a evolução do mesmo. Todavia, e segundo Gary Rathwell (Rathwell 2018), esta indústria deve reconhecer que a taxa de mudança na tecnologia segue uma trajetória de crescimento exponencial e que a inação pode ser um erro fatal (Markarian 2018).

Desta forma, torna-se necessário definir um plano que possa auxiliar as empresas deste setor na iniciação da adoção da *Pharma 4.0* (nome dado à abordagem Indústria 4.0 associado à Indústria Farmacêutica), para que possam usufruir de todos os potenciais benefícios associados e, ao mesmo tempo, mitigar todos os riscos e ultrapassar todas as barreiras. Apesar de algumas grandes multinacionais do setor já terem posto em prática os seus planos, beneficiando da sua grande capacidade de captar conhecimento mas também da sua disponibilidade financeira, importa também que empresas de menor dimensão o comecem a fazer, de modo a acompanhar o desenvolvimento e assim permanecerem competitivas num mercado cada vez mais disputado. Assim, o caso de estudo que surge no seguimento desta necessidade.

Esta transição não é algo que se consiga de um momento para o outro, devido à complexidade e também à amplitude da questão. Deste modo, como foi referido anteriormente, o grande objetivo deste estudo passa pela elaboração de um plano que seja prático e de fácil compreensão, que permita às organizações de menor dimensão começarem a implementar sucessivos projetos e iniciativas que as encaminhe nesse caminho longo e árduo até à exploração do máximo potencial da abordagem I4.0 e das tecnologias associadas, que trazem consigo inúmeras potencialidades para toda a cadeia de abastecimento, nomeadamente para o processo de produção.

O objeto de estudo será a empresa designada por XPTO, que por motivos de confidencialidade, será identificada assim ao longo de toda a dissertação. Esta empresa, sediada em Coimbra, para além de se enquadrar nas características anteriormente apresentadas, atravessa hoje um momento de desenvolvimento e de aposta na inovação. No ano de 2020, a organização apresentou diversos projetos, inclusive o “XPTO Acelera 2030”, cujos objetivos passam pela construção de raiz do maior parque tecnológico do país do *cluster* farmacêutico. Este último ponto vem realçar ainda mais a motivação ao estudo deste tema, principalmente com esta organização, já que evidencia que a aposta no investimento, seja ele nas pessoas, nas instalações ou na aquisição de novos equipamentos é algo que está enraizado nos valores da XPTO.

1.3 Objetivo da Dissertação

Um dos grandes objetivos desta dissertação passa por responder à seguinte questão-problema:

Como é que uma organização inserida na indústria farmacêutica pode iniciar sua transição para o modelo I4.0 de uma forma eficiente, mitigando e ultrapassando os principais riscos e barreiras, de forma a solucionar algumas das oportunidades de melhoria identificadas e ao mesmo tempo beneficiar das vantagens associadas, podendo desta forma permanecer competitiva num mercado cada vez mais exigente?

Para isso, e através de um diagnóstico e compreensão dos processos mais críticos da empresa XPTO, principalmente e com maior foco nos processos de produção de medicamentos, espera-se poder identificar e mapear quais as principais constrangimentos e limitações.

Seguidamente, e após o período de caracterização e análise da empresa alvo, através do estudo de variadas opções tecnológicas associados à Indústria 4.0, o objetivo passa por identificar soluções, identificando, descrevendo e priorizando diferentes iniciativas que possam vir a ser implementados pela organização para se começar a aproximar cada vez mais da visão subjacente ao conceito da Indústria 4.0.

Pretende-se deste modo, que esta dissertação possa ser um documento de suporte a um plano de desenvolvimento e implementação de soluções convergentes para a transformação digital, que sendo simples, seja ao mesmo tempo prático e de fácil execução, de forma a permitir não apenas à organização XPTO mas também a muitas outras organizações de dimensões e características semelhantes, realizar a sua implementação em sucessivos projetos e iniciativas até à exploração do máximo potencial da abordagem I4.0 e das tecnologias associadas.

Espera-se também que esta dissertação possa dar um contributo para a evolução da literatura atual sobre o tema, que ainda se foca muito em setores como o automóvel e que apresenta alguma carência no que toca à existência de *roadmaps* práticos e de fácil compreensão que ajudem as organizações a iniciarem a transição para este novo modelo industrial.

1.4 Estrutura da Dissertação

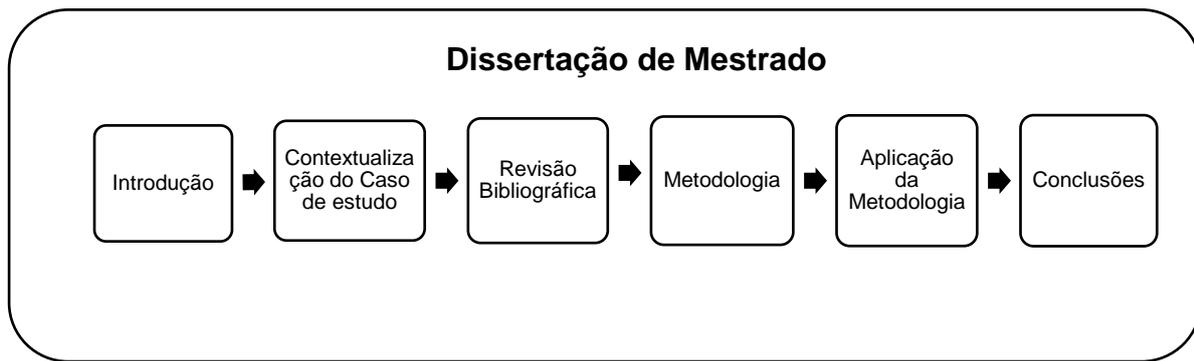


Figura 1-Etapas Dissertação

A Figura 1 mostra as sucessivas etapas desta dissertação. Após a Introdução, segue-se o capítulo 2, onde é feita a contextualização do caso do estudo, começando com uma breve apresentação de alguns desafios sentidos por toda a indústria farmacêutica atualmente, sendo depois apresentada a empresa em estudo, pertencente ao Grupo XPTO. Depois de apresentada a organização, segue-se um diagnóstico do processo produtivo, identificando-se algumas oportunidades de melhoria. O capítulo termina com o expressar da posição da XPTO perante a Indústria 4.0. No capítulo 3 é realizada uma revisão bibliográfica com os principais conceitos inerentes ao objetivo desta dissertação, iniciando-se de uma forma mais geral com a definição de Indústria 4.0 e apresentação de algumas tecnologias e posteriormente com maior foco na aplicação destes conceitos na indústria farmacêutica. No capítulo 4 é apresentada a metodologia a seguir para o trabalho futuro, tendo em conta os capítulos anteriores, o capítulo 5 assenta no desenvolvimento da metodologia e a dissertação termina com as conclusões finais.

2. Definição do Problema

2.1 Contextualização do Caso de Estudo

2.1.1 Apresentação do Grupo XPTO

Tal como referido no capítulo introdutório, o caso de estudo deste trabalho será a empresa XPTO, Indústria Farmacêutica, SA. O grupo XPTO nasceu em 2001, na cidade de Coimbra, através da compra de uma unidade industrial a uma multinacional alemã por parte de 4 jovens empreendedores. Começando apenas com 58 colaboradores, iniciou a sua atividade com o seu foco virado maioritariamente para o mercado nacional. Hoje, passados 20 anos, a empresa ocupa um lugar de destaque no setor, com atividades diversificadas no setor do medicamento e empregando mais de 700 colaboradores. A empresa mais representativa do grupo, a empresa XPTO, Indústria Farmacêutica, SA desenvolve e assenta o seu negócio de desenvolvimento e produção de medicamentos principalmente em grandes mercados internacionais, como é o caso dos principais países europeus e dos Estados Unidos da América, representando as suas exportações cerca de 85% do seu volume de negócios.

A atividade desta organização foca-se em três áreas distintas:

- Produção de medicamentos com marca própria e para terceiros;
- Investigação, desenvolvimento e registo de medicamentos à escala global;
- Comercialização de medicamentos genéricos.

A atividade da XPTO percorre assim toda a cadeia de valor do medicamento, desde a Investigação e Desenvolvimento até à disponibilização ao mercado. Contudo, através de uma análise a estas atividades inerentes à cadeia de valor do medicamento, podemos diferenciá-las em atividades primárias ou atividades de suporte.

As atividades primárias são aquelas que integram o processo produtivo da organização. São elas:

- Atividades operacionais de produção (Controlo de qualidade, fabrico, embalamento, distribuição);
- Investigação e desenvolvimento Farmacêutico;
- Desenvolvimento do negócio;

As atividades de apoio ou de suporte são todas as atividades que, como o próprio nome indica, dão apoio às atividades primárias e que estão apresentadas nos pontos seguintes.

- Gestão de Recursos Humanos
- Gestão Financeira
- Gestão da Qualidade e *Compliance*
- Assuntos Regulamentares
- Tecnologias de Informação
- Engenharia de Projetos e Manutenção
- Distribuição e Logística
- Jurídico

Pela análise do organograma da empresa, ilustrado na Figura 2, é ainda possível verificar que a empresa tem um modelo de organização que agrupa estas várias funções nas áreas estratégicas: assuntos industriais, parcerias estratégicas e desenvolvimento do produto, *portfolio* e desenvolvimento do negócio, inovação organizacional e sustentabilidade corporativa.

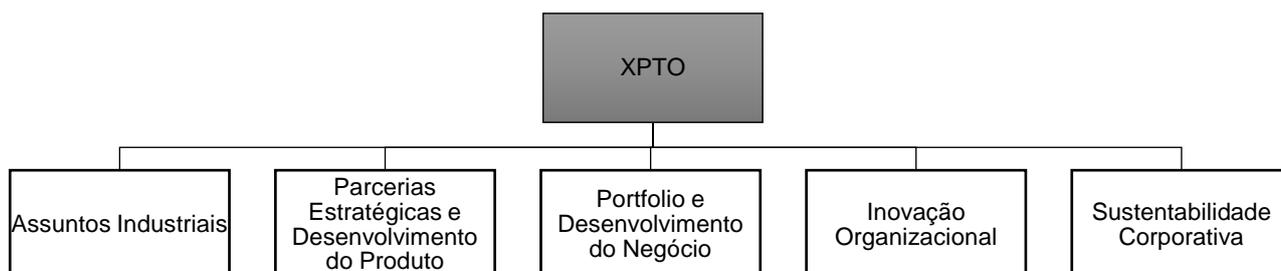


Figura 2- Organograma XPTO, Indústria Farmacêutica, SA

A missão e a estratégia do grupo XPTO assentam em 5 pilares: **Investimento, Inovação, Internacionalização, Qualidade e Parcerias** (Figura 3)

De forma a poder consolidar a sua estratégia de crescimento, inovação e conquista dos mercados mais exigentes e regulados, a empresa opera de acordo com as melhores práticas de gestão (como bem atestam as certificações ISO 9001 ou ISO 18001) e faz uma aposta forte nos procedimentos de qualidade associados ao controlo e fabrico de medicamentos, de que resultam as inspeções de Boas Práticas de Fabricos (GMP) bem-sucedidas pelas autoridades sanitárias de diversos países para onde a empresa XPTO exporta, entre os quais se destacam os EUA, Canadá, Rússia, Brasil ou Coreia do Sul.

Todos estes marcos foram passíveis de serem alcançados graças ao dinamismo demonstrado pela organização para o investimento, nomeadamente em inovação científica e organizacional, ganho de competências técnicas, capacitação para responder a novos clientes e a novos mercados e proatividade para o estabelecimento de parcerias estratégicas com vista à endogeneização de tecnologias chave ou captação de mercados alvo. A estratégia do grupo XPTO passa assim também pela realização de investimentos de forma contínua, seja no desenvolvimento dos seus colaboradores ou na contratação de novos, seja na aquisição de novos equipamentos ou de tecnologias *state of the art* ou até de novas instalações.

Por último, a empresa XPTO concentra-se no estabelecimento de alianças e parcerias estratégicas com diversas instituições nacionais e internacionais. A localização da empresa na cidade de Coimbra permitiu, por exemplo, fundar uma ligação com reconhecidos Centros de Investigação como é, por exemplo, o caso da Universidade Coimbra. Uma das grandes vantagens do estabelecimento destas

parcerias é a possibilidade de captação de talentos muito qualificados, com elevado *know-how* em diversos temas e também a possibilidade de realização de projetos de investigação em conjunto.

Estratégia				
Qualidade	Internacionalizar	Inovação	Investimento	Parcerias

Figura 3--Estratégia XPTO (adaptado site XPTO)

Uma das grandes atividades do grupo XPTO, como já foi evidenciado anteriormente, é a produção e comercialização de medicamentos, maioritariamente genéricos produzidos na forma farmacêutica de sólidos orais (Ex: comprimidos e cápsulas). Um medicamento genérico é, segundo o INFARMED (Infarmed 2008), um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica do medicamento original, de marca, que serviu de referência. Um medicamento genérico, para ser aprovado, é sujeito aos mesmos processos de avaliação em termos de qualidade que o medicamento inovador, sendo, no entanto, a sua demonstração de segurança e eficácia substituída por um ensaio clínico destinado a demonstrar a similaridade de performance no humano relativamente ao medicamento inovador que lhe serve de referência (este ensaio clínico, normalmente realizado em indivíduos saudáveis, denomina-se estudo de bio equivalência). Pelo que foi exposto, pode concluir-se que os tempos e os custos associados ao desenvolvimento de medicamentos genéricos são bastante inferiores aos dos medicamentos inovadores, o que aliado ao facto de não necessitarem de um esforço de promoção tão significativo, permite a sua comercialização a preços bastante inferiores. As garantias de qualidade e maior acessibilidade deste tipo de medicamentos justificam as elevadas taxas de penetração nos mercados, que nos países mais desenvolvidos, como é o caso dos EUA, chegam a atingir 90% do *market share* (uma vez espirada a proteção conferida pelas patentes ao medicamento inovador que serve de referência).

A empresa XPTO, Indústria Farmacêutica, SA apresenta hoje uma produção anual de 2.0 mil milhões de unidades. Contudo, a organização tem em curso vários projetos de investimento que objetivam uma expansão de capacidades, mas sobretudo uma diferenciação na oferta de tecnologias. De entre os projetos salientam-se a construção de um novo centro de I&D (2020), a construção de uma nova unidade industrial dedicada a produtos oncológicos (2021) e a aquisição de um terreno, com uma área total de 7,5 hectares, onde se espera vir a desenvolver um novo *Campus* farmacêutico *state-of-the-art*, constituído por unidades de I&D e unidades industriais para tecnologias diferenciadoras. Para além dos objetivos de cariz mais industrial, a organização faz uma forte aposta no desenvolvimento de medicamentos inovadores que permitam à empresa diferenciar-se da concorrência, aumentar a sua competitividade e aumentar o seu volume de negócio. Para tal, o Grupo XPTO tem realizado ao longo dos últimos anos um forte investimento no licenciamento de tecnologias a partir de universidades e na criação de *start-ups* dedicadas ao desenvolvimento e valorização das referidas tecnologias, contando

com alianças com os inventores das tecnologias e investidores de risco, num ciclo virtuoso de criação de valor.

2.1.2 Potencial da Indústria 4.0 na ótica da empresa XPTO

Apesar da Indústria Farmacêutica ser conhecida como um setor bastante relutante no que toca à adoção de novas tecnologias e novas abordagens de fabrico, o aparecimento da Indústria 4.0 e das suas tecnologias surge como uma oportunidade única para as organizações se reinventarem e desenvolverem os seus métodos e sistemas de fabrico, de forma a ultrapassar todos os desafios mas também potenciar o seu crescimento de uma forma sustentada.

O administrador S, um dos fundadores e membro do Conselho de Administração do grupo XPTO, explicou que a organização está a tentar reduzir a sua exposição ao risco. “É muito difícil alcançar a perfeição na Indústria Farmacêutica, mas nós, XPTO, temos que continuar a tentar, eliminando as probabilidades de erro e atacando a causa raiz dos problemas, de forma a ter as coisas sob controlo. Este é o nosso *mindset*”

Desta forma, a organização vê com bons olhos a iniciação da transição para este novo modelo industrial de forma a alcançar esse objetivo mas também como um meio para gerar conhecimento e adquirir a capacidade de uma tomada de decisão apoiada na informação gerada. “Com o nível certo de segurança, seremos capazes de tomar decisões baseadas em dados e fazer com que as coisas aconteçam rapidamente. E, talvez no futuro, possamos reafectar alguns dos nossos recursos que executam tarefas manuais a outros projetos de alto valor que são de maior importância para a organização e para os nossos clientes”. O administrador S acrescenta ainda que a implementação de algumas ferramentas associadas à I4.0 permitirá proporcionar, não só, um nível adequado de transparência em documentos e processos aos seus clientes mas também versatilidade, na medida em que os clientes têm um “acesso seguro aos nossos sistemas e juntos seremos capazes de monitorizar a nossa posição no que toca a responder a diferentes questões relacionadas com a gestão da qualidade”,

2.1.3 Descrição do Processo de Produção de um medicamento

2.1.3.1 Produção por Lotes

De uma forma resumida, o processo de produção na empresa XPTO segue a abordagem tradicional presente na maior parte das organizações deste setor que é a produção por lotes (*Batch mode*) e por encomenda (*Make to Order* em oposição à produção para stock). O grande objetivo por trás deste modo de fabrico é, segundo a FDA, produzir uma quantidade específica (lote) de produtos com características comuns (uniformidade nos atributos de qualidade) num ciclo de fabrico. Numa produção farmacêutica por lotes, os vários componentes de um medicamento vão sendo reunidos através de um processo de várias etapas, normalmente composto por uma sequência de operações unitárias (Figura 4), que se detalha seguidamente. Uma das grandes vantagens da produção por lotes na Indústria Farmacêutica é o facto de esta abordagem reunir consenso e aprovação por parte das agências reguladoras, algo crucial neste setor, nomeadamente no que diz respeito ao controlo de qualidade e à rastreabilidade.

Outra vantagem é que, utilizando este tipo de produção, as organizações podem produzir consoante as necessidades do mercado, isto é fabricar por resposta a encomenda.

Contudo esta abordagem também apresenta algumas desvantagens. Um dos grandes pontos negativos é o tempo de produção associado a este tipo de produção, muitas vezes afetado pelos tempos de paragem (*downtime*). Como é um processo de vários passos, mesmo com um planeamento otimizado, é frequente verificarem-se paragens no processo produtivo, muitas vezes originado ou agravado pelos longos ciclos de limpeza e mudança de *set-ups* entre produtos diferentes. Outra grande desvantagem, e que é bastante sentida pela XPTO, é que para haver um aumento de produção usando esta abordagem é necessário aumentar a capacidade de produção, seja com a compra de novos equipamentos ou a contratação de novos colaboradores. Isto implica, naturalmente, um esforço financeiro e sobretudo espaço adicional, algo que a XPTO neste momento não tem.

2.1.3.2 Diferentes Etapas do Processo de Produção

As encomendas dos clientes são na larga maioria dos casos o fator determinante para a encomenda dos respetivos materiais. O processo de produção de um medicamento (Figura 4) não é nada mais do que uma sequência de etapas unitárias descontínuas entre si e inicia-se pela entrada/receção das matérias-primas, incluindo a substância-ativa (API), excipientes, materiais de embalagem necessários ao fabrico de um qualquer medicamento no armazém da XPTO, onde são armazenados e amostrados para avaliação de qualidade contra um conjunto de especificações pré-aprovadas. Em paralelo, desencadeia-se o processo de planeamento do fabrico e emitidas as respetivas ordens, de acordo com a gestão dos materiais, lead-times, ocupação dos centros de trabalho e disponibilidade de meios. Assim que é colocada uma encomenda por parte de um cliente para a produção de um certo tipo de medicamento, inicia-se o planeamento da produção por parte do departamento responsável, tendo em conta os materiais disponíveis no armazém mas também todas as encomendas confirmadas até ao momento e as prioridades associadas. Finalizada esta análise, é agendada uma data para a realização da encomenda e para a respetiva entrega.

O tempo que vai desde a receção e a confirmação da encomenda até ao início do fabrico não é desprezável. A este intervalo de tempo dá-se o nome de tempo de espera. Este tempo termina assim que é lançada uma ordem de fabrico, onde começam a ser reunidos todos os materiais necessários para a produção da encomenda. Estes materiais são submetidos a um controlo de qualidade por amostragem, principalmente os API's, de forma a assegurar que estão em condições de ser usados.

Já com a confirmação por parte do Controlo de Qualidade de que os materiais estão em condições de serem usados, o API e os excipientes são colocados em *Feeders*, que vão alimentar os misturadores, onde, como o próprio nome indica, os vários componentes são misturados, de forma a obter uma distribuição homogénea de todos os componentes. A grande finalidade dos misturadores é garantir que cada forma farmacêutica final têm na sua composição um conteúdo em substância ativa dentro dos limites definidos (Rodrigues 2015).

Consoante o perfil do medicamento que se visa obter e as propriedades do princípio ativo usado, a mistura homogénea obtida pode seguir diferentes processos. O mais simples e mais curto destes

caminhos é denominado de compressão direta. Neste processo de fabrico, depois da mistura dos ingredientes nos misturadores, dá-se logo a compactação do preparado, através da aplicação de forças de compressão, alcançando este a forma de um comprimido. Por outro lado, por vezes, é necessário que a distribuição homogénea das partículas obtida nos misturadores, antes de entrar na etapa de compressão, sofra um processo denominado de granulação. Segundo (Rodrigues 2015), a granulação baseia-se na mistura das matérias-primas iniciais de modo a estas aderirem e formarem grânulos com propriedades diferentes das matérias-primas iniciais. Este processo pode ser feito de duas formas: **granulação húmida ou granulação seca**. A grande diferença entre as duas é que na granulação húmida é usado um aglutinante adicionado na forma de solução. Posteriormente à etapa de granulação segue-se novo processo de mistura e lubrificação com o objetivo de conferir ao granulado homogeneidade, boas propriedades de escoamento e propriedades antiaderentes

Assim que o processo de compressão termina, dá-se a etapa de revestimento onde a superfície do comprimido é revestido por uma película de natureza polimérica com a função de melhorar a estabilidade do comprimido, mascarar o sabor ou conferir propriedades funcionais, tais como gastro resistência ou modelar o perfil de libertação do fármaco.

Finalmente, o comprimido é embalado. Nesta etapa considera-se o embalamento primário (colocando o comprimido em alvéolos formados por misturas de polímeros selados a quente com alumínio-normalmente designados por *blisters*) e o embalamento secundário, que consiste na cartonagem nas quais são inseridos os *blisters* e os folhetos informativos sobre o medicamento. Assim que termina o processo de embalamento, o lote segue de volta para o armazém até à sua expedição, que tem lugar após a última etapa de controlo de qualidade.

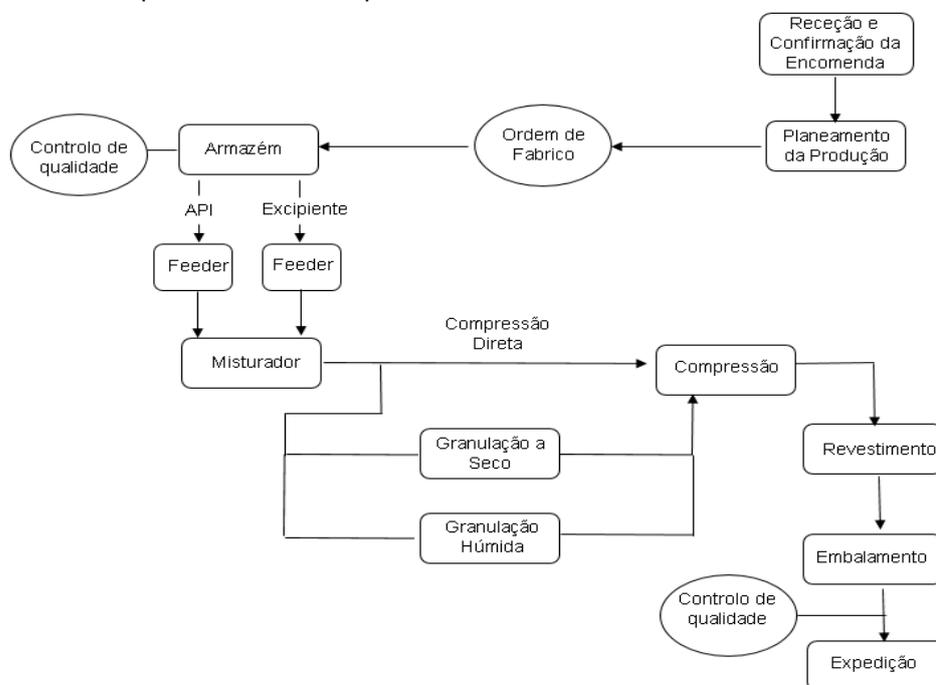


Figura 4-Diagrama Processo Produção de um medicamento Organização XPTO

2.1.3.3 Identificação de limitações

Para além das desvantagens que um processo de produção por lotes acarreta, foi possível também identificar alguns constrangimentos característicos do processo produtivo da XPTO, resultado da visualização de todas as etapas do processo produtivo, da discussão com elementos da organização e também da recolha e análise de indicadores de performance diretamente ligados ao processo produtivo. Para isto, de forma a poder realizar esta análise de uma forma objetiva, foi necessário fazer o levantamento de diversos dados inerentes à empresa XPTO mas também a toda a indústria farmacêutica e identificar potenciais indicadores de performance que permitissem perceber de uma forma mais profunda o estado atual do processo de produção de medicamentos da empresa XPTO e, com isso, identificar oportunidades de melhoria.

2.1.3.3.1 Dados relativos a toda a indústria Farmacêutica

Através da recolha de informação, foi possível compilar alguns indicadores relevantes inerente aos processos de produção de medicamentos presentes na indústria farmacêutica no geral, que se encontram detalhados na tabela seguinte (Tabela 1).

Tabela 1-Indicadores Gerais Indústria Farmacêutica

Indicadores Gerais Indústria Farmacêutica	
Tempo perdido em manutenções	48%
Uso da informação gerada nas operações	<30%
Visibilidade de custos e capacidade	44%
Uso produtivo efetivo dos equipamentos	52%
Tempo gasto em atividades que não agregam valor	75%

Através da análise dos dados, é possível retirar algumas conclusões:

- Em toda a indústria farmacêutica no geral ainda se verifica uma baixa utilização da informação gerada durante o decorrer das diferentes operações, sendo este valor inferior a 30%.
- Há uma dificuldade por parte das empresas em visualizar a real capacidade dos diferentes equipamentos presentes nos processos produtivos.
- No que toca ao tempo gasto pelas organizações, 75% deste é despendido em atividades que não agregam valor para a organização.
- O tempo gasto em manutenções atinge quase os 50%.
- A taxa de uso produtivo efetivo dos equipamentos presentes num processo produtivo é consideravelmente baixa, sendo este valor ligeiramente superior a 50%.

(Barenji, et al. 2019) referem que os sistemas de produção de medicamentos presentes na indústria farmacêutica ainda se caracterizam por serem automáticos mas não autónomos. Isto significa que o sistema ainda não é capaz de se adaptar e responder a mudanças inesperadas por si só, exigindo intervenção humana. Como consequência, em determinados processos, os períodos de *downtime* (tempo em que o processo não está operacional) chega a alcançar 50% do tempo de produção, ou seja, metade do tempo total de produção é gasto a resolver problemas e interrupções inesperados, diminuindo assim ainda mais a produtividade e consequentemente a receita gerada.

2.1.3.3.2 Caracterização do caso de estudo.

De forma a quantificar o processo produtivo da empresa XPTO, Indústria Farmacêutica, SA e com isso identificar novas oportunidades de melhoria para além das já referenciadas, foram definidos indicadores de performance de forma a poder recolher mais dados que permitissem analisar de uma forma profunda todo o processo.

Desta forma, numa fase inicial e tendo em conta o tipo de indicadores a recolher, foi feita uma classificação, em conjunto com o Diretor de Produção da organização destes indicadores em 5 grandes áreas, estando elas apresentadas na figura 5.

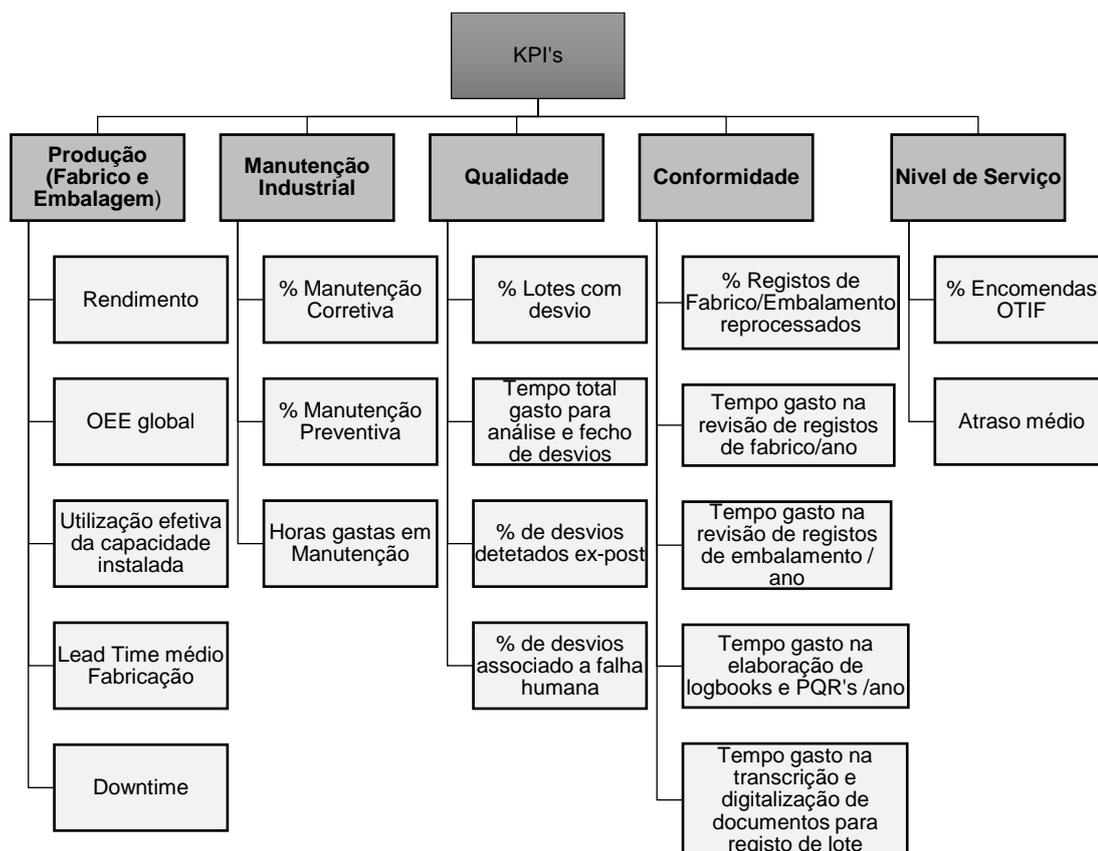


Figura 5-Divisão áreas para recolha KPI's

2.1.3.3.2.1 Produção (Fabrico e Embalagem)

Para medir alguns parâmetros associados à produção de medicamentos da empresa XPTO, foram analisados diferentes indicadores de performance, relativos à etapa de Fabricação e de Embalamento. Os dados encontram-se apresentados na tabela 2 e 3, estando os indicadores analisados à esquerda da tabela e os resultados à direita.

Tabela 2-KPI's Fabricação

Fabricação 2021	
Número médio de lotes produzidos / ano	1480 Lotes
Nº unidades fabricadas / ano	1411 Milhões de unidades
Nº unidades / lote (Teórico)	1 Milhão de unidades

Nº de unidades / lote (Real)	953378 unidades
Rendimento	95%
OEE global	58%
Utilização efetiva da capacidade instalada	55%
Fabricação Lead Time médio	37 dias
Dias de processo	23 dias
Dias p/ revisão de documentos	14 dias
Downtime Fabrico	28%

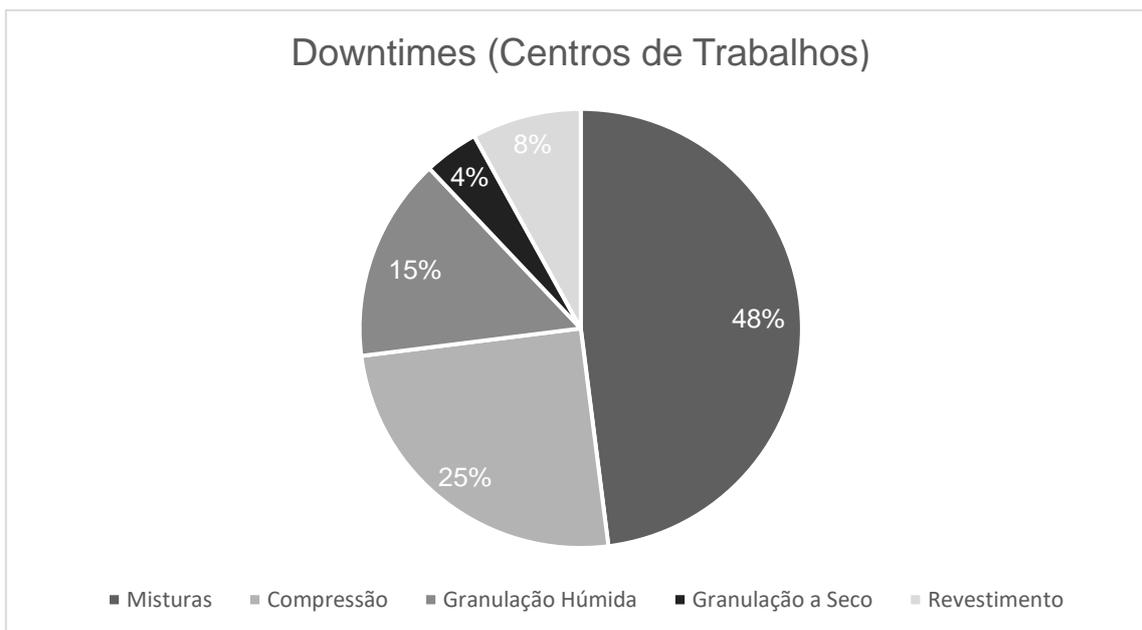


Figura 6- Downtimes por Centro de Trabalho

Relativamente à etapa da fabricação, conseguimos perceber então que:

- O rácio entre o número de unidades (teórico) que se consegue produzir por lote e o número de unidades produzidas que realmente são produzidas é bastante alto, sendo este valor 95%;
- Do tempo disponível para a fabricação, em média, 28% é perdido a resolver problemas e interrupções inesperadas, sendo 48% associado à etapa das misturas.
- O OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) global dos equipamentos associados à fabricação apresenta um valor de 58%, estando ainda um pouco longe do valor estipulado pela organização de 70%.
- A utilização efetiva da capacidade instalada apresenta valores um pouco mais altos, perto dos 60%.
- O lead time médio da fabricação é de 37 dias, sendo 23 dias gastos em processo e 14 dias em criação e revisão de documentos.
- O levantamento de estes indicadores é uma tarefa bastante difícil, uma vez que é toda realizada manualmente, tornando a execução da atividade muito morosa e exigente.

Tabela 3-KPI's Embalamento

Embalamento 2021	
Número médio de lotes embalados / ano	1330 Lotes
Nº unidades embaladas / ano	1226,4 Milhões de unidades
Nº de embalagens / ano	32,79 Milhões de caixas
Nº de caixas / lote (teórico)	36
Nº de caixas / lote (real)	21,725
Rendimento	60%
OEE global	55%
Utilização efetiva da capacidade instalada	60%
Embalagem Lead Time média	10 dias
Dias de processo	6 dias
Dias p/ revisão de documentos	4 dias
Downtime Embalagem	29%

Em relação ao embalamento, os dados recolhidos mostram:

- O rendimento associado ao processo de embalamento anda à volta dos 60%, que é explicado pela sensibilidade dos materiais de embalamento, que facilmente se danificam.
- Do tempo disponível para o embalamento, em média, 29% é perdido a resolver problemas e interrupções inesperadas.
- O OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) global dos equipamentos associados ao embalamento apresenta um valor de 55%, estando ainda um pouco longe do valor estipulado pela organização de 65%. O valor inferior é explicado por sucessivas microparagens que acontecem com o decorrer do processo.
- A utilização efetiva da capacidade instalada apresenta valores a rondar os 60%.
- O lead time médio de embalamento é de 10 dias, sendo 6 dias gastos em processo e 4 dias em criação e revisão de documentos.

2.1.3.3.2 Manutenção Industrial

Relativamente às atividades de manutenção a equipamentos presentes no processo produtivo, foram recolhidos os seguintes indicadores, ilustrados na tabela 4.

Tabela 4-KPI's Manutenção Industrial

Manutenção Industrial 2021	
Número Total de intervenções de manutenção/ ano	1237
% Manutenção Corretiva	15,27%
% Manutenção Preventiva	84,73%
Horas despendidas Manutenção	± 800 Horas

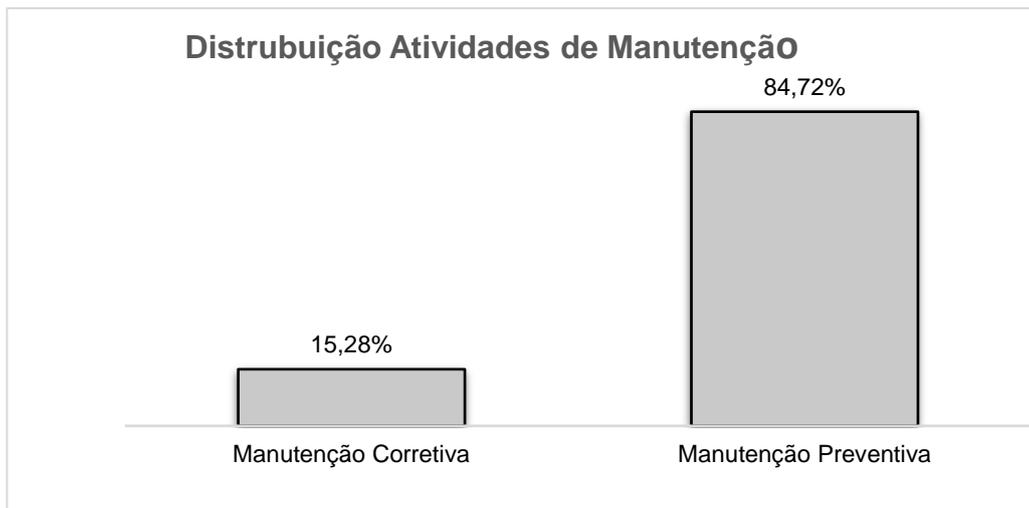


Figura 7-Distribuição Atividades de Manutenção Organização XPTO

No que diz respeito às atividades de manutenção, os indicadores recolhidos ilustram o seguinte:

- Sensivelmente 85% das intervenções de manutenção executadas na empresa XPTO são de carácter preventivo, sendo a restante parte de carácter corretivo.
- A predominância de atividades preventivas têm um efeito no número de ações corretivas, diminuindo bastante este valor.
- Contudo, ainda não existe na empresa XPTO a cultura da manutenção preditiva, que, ao ser implementada, segundo um estudo divulgado pelo Departamento da Energia dos Estados Unidos da América, pode levar uma organização a reduções de 35 a 45% nos tempos de *downtime* e consequentemente reduzir em 25 a 30% os custos associados a atividades de manutenção. (U.S Department of Energy 2010)

2.1.3.3.2.3 Qualidade

Para analisar a qualidade de todo o processo produtivo da empresa XPTO, foram recolhidos os seguintes dados, exibidos na tabela 5.

Tabela 5-KPI's Qualidade

Qualidade 2021	
Batch Right First Time	80,46%
% Lotes com desvio	19,54%
% Desvios associado à Fabricação	58%
% Desvios associado à Embalagem	20%
Tempo médio para análise e fecho de desvios	1 Hora a 1 Dia (±4Horas)
Tempo total gasto em análise e fecho de desvios	2360 Horas ≈ 98 dias

% desvios detetados ex-post	5%
% Desvios associados a falha humana	9%
% Lotes rejeitados	1%
% Lotes rejeitados devido a falhas humanas	25%

A análise dos dados referentes à qualidade do processo produtivo expõe o seguinte:

- Em 80,46% das vezes, a organização XPTO consegue produzir à primeira um lote sem qualquer desvio associado (*Batch Right First Time*).
- Quando ocorre um desvio, 58% das vezes este é associado à etapa de fabricação e em 20% das vezes é associado à etapa de embalagem.
- A empresa XPTO gasta aproximadamente, de uma forma grosseira, 79 dias só em análises e fechos de desvios.
- 9% dos desvios têm origem em falhas humanas, sendo que em termos de lotes rejeitados, este valor sobe para 25%.
- 5% dos desvios são encontrados após a inspeção final do lote

2.1.3.3.2.4 Conformidade

A indústria farmacêutica é uma indústria com uma alta regulamentação associada. Para perceber o tempo que é gasto na execução e no cumprimento destas atividades (feitas maioritariamente à mão) que não geram valor para a organização, foram recolhidos diversos dados, apresentados na tabela 6.

Antes da apresentação da tabela, em termos de documentação presente no processo produtivo, importa referir inicialmente que sempre que uma ordem de fabrico é lançada, esta é obrigatoriamente acompanhada por um registo de fabrico e depois também por um registo de embalagem, onde são registados todas as operações executadas com o decorrer do processo.

A cada equipamento presente no chão de fábrica está associado um *logbook*, onde são registados e descritos todos os eventos que tenham ocorrido com um determinado equipamento. Importa também salientar que a organização XPTO, de forma a cumprir as regras estipuladas pelas autoridades reguladoras, necessita de criar todos os anos um dossiê denominado de *Product Quality Review* para cada molécula que comercializa, onde é feita uma avaliação detalhada de todos os processos por onde o produto passou, de forma a garantir a qualidade do produto.

A elaboração de todos estes documentos é obrigatória de forma a cumprir com as melhores práticas de fabrico e todos estes documentos são associados ao registo de lote.

Tabela 6-KPI's Conformidade

Conformidade 2021	
Nº médio de registos de fabrico gerados por ano	1480

Número de páginas impressas por registo de fabrico	35
Número total de páginas impressas registo de fabrico	51800
Nº médio de registos de embalamento gerados por ano	1330
Número de páginas impressas por registo de embalamento	35
Número total de páginas impressas registo de embalamento	46550
% De Registos de Fabrico/ Registos de Embalamento que foram reprocessados por dados incorretos/ incompletos	55%
Tempo gasto revisão de um registo de fabrico	± 45 minutos
Tempo gasto na revisão de registos de fabrico/ano	1110 Horas ≈ 47 dias
Número de pessoas dedicados à revisão dos registos de fabrico	10-11 Pessoas
Tempo gasto revisão de um registo de embalamento	± 30 minutos
Tempo gasto na revisão de registos de embalamento / ano	665 Horas ≈ 28 dias
Número de pessoas dedicados à revisão dos registos de embalamento	2 Pessoas
Nº de logbooks fechados / ano	45
Tempo gasto revisão de um logbook	± 120 minutos
Tempo gasto revisão de logbooks / ano	90 Horas
Número de PQR's elaborados / ano	54
Tempo gasto na elaboração de cada PQR	2 PQR's por Semanas (2 pessoas inteiramente dedicadas)
Tempo gasto na elaboração de PQR's / ano	1080 Horas
Tempo gasto na transcrição e digitalização de todos os documentos relativos a 1 lote	± 20 minutos
Tempo gasto na transcrição e digitalização de todos os documentos para o registo de lote	936,67 Horas ≈ 39 dias
Número de páginas impressas	± 100000 páginas

A recolha de diversos indicadores ligados à parte do cumprimento dos requisitos legais associados ao processo produtivo mostra que:

- A Empresa XPTO gera, em média, 1480 registos de fabrico e 1330 registos de embalagem por ano.
- Para além dos registos de fabrico/registos de embalagem, a empresa XPTO ainda gera outros documentos (*logbooks*, *Product Quality Reviews*).
- Há um gasto bastante considerável de tempo na elaboração destes documentos.
- Como são feitos maioritariamente à mão, mais de metade destes registos apresenta erros que necessitam de ser revistos, havendo um gasto de tempo adicional associado na execução destas tarefas.
- Todas estas atividades consomem recursos e tempo à empresa XPTO que, apesar de serem obrigatórios, não geram valor para a organização.
- As execuções destas tarefas acabam por ter influência no *lead time* de entrega de uma encomenda.
- Todos estes registos estão assentes em papel, sendo impressas mais de 100 mil folhas por ano pela empresa XPTO.

2.1.3.3.2.5 Nível de Serviço

De forma a avaliar o impacto que o processo produtivo pode ter nos níveis de serviço da empresa XPTO, foram ainda recolhidos outros indicadores, expostos na tabela 7.

Tabela 7-KPI's Nível de serviço

Nível de Serviço 2021	
Nº de encomendas OTIF	43%
Tempo médio de entrega de uma encomenda	146 dias
Atraso médio	36 dias

Por último, no que toca ao nível de serviço fornecido pela organização XPTO, os indicadores recolhidos mostram o seguinte:

- O tempo médio para entrega de uma encomenda anda à volta dos 146 dias, tendo em média um atraso ligeiramente superior a 30 dias.
- Apenas 43% das encomendas fornecidas pela empresa XPTO são entregues a tempo e com a quantidade pretendida, havendo sucessivos atrasos nos *lead times* das encomendas.
- Uma das grandes razões para estes baixos níveis de serviço vai de encontro com uma das limitações atuais da indústria farmacêutica apresentada na tabela 1 relativamente à baixa visibilidade da capacidade do processo. Existe dificuldade por parte do departamento de planeamento no agendamento e na definição dos prazos de entrega, assim que uma encomenda é recebida e confirmada, uma vez que é difícil saber com precisão a taxa de

ocupação de cada centro de trabalho em cada momento. Isto leva a que não se consiga atingir uma maximização da produção, aumentando os ciclos de fabrico, diminuindo assim os níveis de serviço da organização.

- Apesar de a empresa XPTO ser uma organização bem cotada e com uma boa reputação no setor, estes atrasos nas entregas das encomendas pode levar a uma maior insatisfação por parte dos clientes, à aplicação de penas pecuniárias e no limite à perda do contrato e do cliente.

2.1.2.3.3 Limitações e constrangimentos identificados

Foi possível, resultado da visualização de todas as etapas do processo produtivo, da discussão com elementos da organização e também da recolha e análise de indicadores identificar alguns constrangimentos característicos do processo produtivo da XPTO. As principais limitações identificadas encontram-se apresentadas nos seguintes pontos.

- O tempo de produção associado a este tipo de produção é bastante elevado, muitas vezes afetado pelos tempos de paragem (*downtime*). Como é um processo baseado em vários passos, mesmo com um planeamento otimizado, é frequente verificarem-se paragens no processo produtivo, muitas vezes originado ou agravado pelos longos ciclos de limpeza e mudança de *set-ups* entre produtos diferentes;
- Para se proceder a um aumento de produção, usando uma produção por lotes, é necessário aumentar a capacidade de produção, seja com a compra de novos equipamentos ou a contratação de novos colaboradores. Isto implica, naturalmente, um esforço financeiro e, sobretudo, espaço adicional, algo que a empresa, neste momento, não tem;
- A Recolha de KPI's afetos à fabricação para medição da performance da área são realizados manualmente e a análise destes não é feita em tempo-real;
- Os Sistemas de produção presentes são já automáticos mas não autónomos, não sendo suficientemente ágeis nem flexíveis quando ocorrem perturbações (fabricação e embalamento)
- Períodos de *downtime* consideráveis associados à Granulação Húmida;

A Tabela 8 mostra um resumo das principais limitações identificadas, tendo sido feita uma análise do impacto direto e do impacto no processo de cada uma delas.

Tabela 8-Limitações identificadas

	Oportunidade de melhoria	Consequência Direta	Consequência no Processo
1	Recolha de KPI's afetos à fabricação realizados manualmente e sem ser em tempo-real	Difícil saber com precisão a taxa de ocupação de cada centro de trabalho a cada momento	Dificuldade na definição de datas para entrega de encomendas por parte do planeamento
		Dificuldade em visualizar em tempo-real o que está a acontecer nesta etapa	Maior dificuldade no controlo do processo
2	Sistemas de produção presentes são automáticos mas não autónomos, não sendo suficientemente ágeis nem flexíveis quando ocorrem perturbações (fabricação e embalagem)	Períodos de <i>downtime</i> consideráveis, uma vez que quando ocorrem falhas, ainda é necessário intervenção humana para resolver os problemas existentes	OEE global do processo produtivo (fabricação + embalagem) abaixo do esperado e maiores custos associados ao processo
3	Períodos de <i>downtime</i> consideráveis associados à Granulação Húmida	Maior nº de quebras do processo produtivo	
4	Inúmeras microparagens no processo de embalagem		
5	Uso de estratégias de manutenção corretiva e preventiva, em vez de preditiva (fabricação e embalagem)	Maior número de intervenções de manutenção (necessárias ou não)	
6	Muito tempo gasto na execução de documentos inerentes ao processo produtivo	Elevado consumo de recursos e de tempo em atividades que não geram valor para a empresa	
7	Atividades realizadas maioritariamente à mão	Aumento do tempo para execução da tarefa e maior probabilidade de ocorrência de erros	Lead-Times de cada etapa do processo produtivo bastante influenciadas pela execução destas atividades
8	Consumo de muito papel para a realização destas tarefas	Aumento dos custos suportados pela organização	Maiores custos imputados ao produto

Analisando a tabela e olhando para cada uma das limitações identificadas, é possível definir vários pontos de prioridades a resolver pela organização, sendo eles:

- Digitalização dos documentos associados ao processo produtivo;
- Recolha automática de informação;
- Otimização do planeamento com vista a uma diminuição dos *downtimes*;
- Melhor formação dos operadores do equipamento e implementação dos planos de manutenção preditiva para minimizar micro-paragens;

Todas estas prioridades listadas anteriormente traduzem-se em três grandes vetores, apresentadas na figura 8.

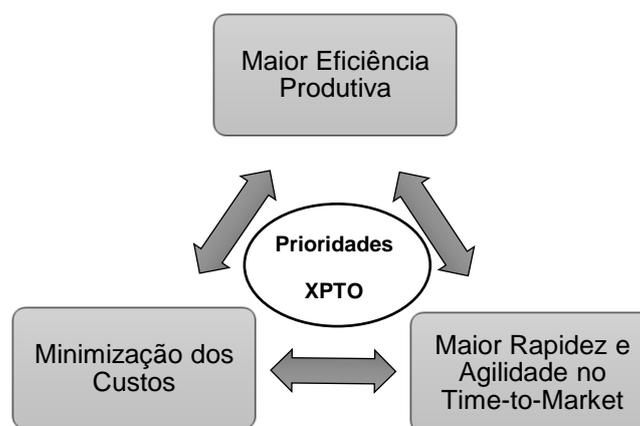


Figura 8 - Prioridades Operacionais Organização XPTO

O novo paradigma industrial 4.0 visa melhorar/solucionar estes e outros problemas identificados. Maior rapidez no acesso aos mercados, maiores níveis de eficiência e produtividade, maximização dos níveis de qualidade e minimização dos custos suportados são tudo objetivos reais que são possíveis de alcançar com este novo modelo industrial. Contudo esta transição, como já foi dito anteriormente, não é algo que se consiga de um momento para o outro, requerendo diversos projetos de implementação, uma vez que existe um elevado nível de complexidade associado, para não falar do investimento necessário. Desta forma, esta dissertação focar-se-á em apenas algumas das oportunidades de melhoria identificadas, planeando e delineando algumas propostas de implementação de tecnologias associadas à I4.0 que visem melhorar/solucionar os *bottlenecks* identificados, de forma a também não correr o risco de perder o detalhe exigido a um trabalho desta magnitude e importância.

Desta forma, uma vez que as oportunidades de melhoria identificadas na tabela 8 com os números 6, 7 e 8 estão diretamente interligadas (elevado consumo de recursos e de tempo na execução de tarefas que não agregam valor para a organização) e visam melhorar duas das três prioridades identificadas para a organização (maior agilidade e rapidez no *time-to-market* e minimização dos custos), uma das propostas de implementação a formular, focar-se-á nestas três oportunidades de melhoria.

Uma segunda proposta de melhoria a formular irá incidir sobre as inúmeras microparagens sentidas na etapa de embalagem (Ponto 5 da Tabela 1). Estando o grupo XPTO inserida num setor onde o *time-to-market* exigido é bastante agressivo, é crucial que a organização tenha um processo produtivo o mais eficiente possível, onde as causas de potenciais falhas são identificadas antes de haver a oportunidade de estas ocorrerem e, desta forma, ter a capacidade de reduzir os tempos de possíveis *downtimes* e *breakdowns* associados.

A implementação de um programa de manutenção preditiva irá de encontro com esse objetivo, permitindo à organização XPTO uma monitorização em tempo-real de um sistema ou equipamento, ganhando a capacidade de identificar e solucionar possíveis falhas que estão para acontecer antes de elas verdadeiramente acontecerem, reduzindo potencialmente os períodos de *downtime* em 50% e, conseqüentemente, aumentando os níveis de utilização efetiva dos equipamentos e os OEE (*disponibilidade x qualidade x performance*), indicadores que estão aquém dos valores definidos pela organização nas etapas de fabrico e principalmente embalagem.

Outro grande ganho está relacionado com a redução dos custos e otimização das atividades de manutenção. A organização XPTO, com a implementação de um programa de manutenção preditiva, conseguirá potencialmente reduzir os custos suportados em atividades de manutenção, podendo, de acordo com (Dilda, et al. 2017) , diminuir em quase 25% os custos de manutenção, otimizando o tempo gasto em trabalhos de manutenção, uma vez que estas atividades só são realizadas quando é realmente necessário.

2.2 Conclusões do Capítulo

Desta forma, o grande objetivo deste trabalho é que, a partir da análise do caso estudo anteriormente apresentado, onde foram referidas algumas oportunidades de melhoria nas diferentes etapas do processo produtivo da XPTO, como o elevado consumo de tempo e de recursos na execução de trefas que não agregam valor para a organização ou a não utilização de sistemas de manutenção preditiva para que se consigam atingir maiores níveis de produtividade, se possam pensar e formular possíveis projetos e iniciativas que a empresa possa vir a implementar com o intuito de solucionar alguns destes problemas mas também com intuito de delinear o inicio deste caminho longo e complexo rumo ao modelo industrial I4.0 por parte da organização XPTO. A vontade e conhecimento demonstrado pelo Conselho de Administração relativamente à Indústria 4.0, que acreditam que poderá ajudá-los a atingir vários dos seus objetivos como também a abertura revelada para o investimento e para a inovação revelam-se como grandes oportunidades para o planeamento e definição de um plano estratégico que possibilite à empresa XPTO ultrapassar a maioria dos desafios mencionados anteriormente e, ao mesmo tempo, que permita também à organização XPTO iniciar este caminho rumo à Indústria 4.0 e com isso potenciar o seu crescimento, para que possa atingir todos os seus objetivos.

3. Revisão Bibliográfica

O foco deste estudo, centra-se nos diferentes conceitos presentes no tema Indústria 4.0 e a sua aplicação no setor Farmacêutico, principalmente no processo produtivo. Este capítulo divide-se em três grandes secções. Na primeira grande secção, será explorado inicialmente o conceito Indústria 4.0, com o objetivo de compreender de forma detalhada este novo modelo industrial e identificar as principais abordagens e tecnologias associadas. O capítulo segue depois para uma secção intermédia, onde o foco se orienta para a indústria farmacêutica, de forma a perceber de que forma é que esta nova revolução industrial está a ser abraçada por este setor e ficar ciente dos conceitos inerentes à Pharma 4.0 e os benefícios que pode trazer, mas também identificar os riscos e barreiras associados. O capítulo termina com a identificação de metodologias que visam ajudar as organizações a realizar a transição para a indústria 4.0 de uma forma eficiente, para que possam tirar partido de todos os benefícios associados e, ao mesmo tempo, mitigar/suplantar todos os riscos e barreiras.

3.1 Indústria 4.0

A Indústria 4.0 refere-se à quarta revolução industrial que se está atualmente a desenrolar um pouco por todo o mundo. A expressão surgiu pela primeira vez em 2013 na Alemanha (*Industrie 4.0*), nome dado por parte de um grupo de trabalho liderado por *Siegfried Dais* e *Henning Kagermann*, que ficou encarregue de pensar uma nova mudança no modelo industrial do país para suceder à 1ª, 2ª e 3ª Revoluções Industriais, caracterizadas pelo uso do motor a vapor, a introdução da produção em massa e o aparecimento das tecnologias digitais, respetivamente.

A Indústria 4.0 é definida como uma indústria baseada em sistemas ciber-físicos (*Cyber-physical Systems*) que conectam a realidade física com os espaços virtuais, integrando computação, comunicação e capacidade de armazenamento em tempo real, alcançando limites de fiabilidade, estabilidade, segurança e eficiência (Rodríguez-Molano, Contreras-Bravo e Rivas-Trujillo 2018). Já (Oztemel e Gursev 2020) descrevem a Indústria 4.0 como uma metodologia utilizada para passar de um paradigma de fabrico tradicional onde as máquinas simplesmente operam de uma forma rotineira para um fabrico digital, onde estas mesmas máquinas são capazes de comunicar umas com as outras e colaborar autonomamente. Já para os autores (Hughes, et al. 2020) a I4.0 baseia-se na integração e implementação de forma contínua de diversas tecnologias e iniciativas digitais para transformar o fabrico e fornecer níveis mais elevados de eficiência e produtividade.

O conceito indústria 4.0 pode ser dividida em dois pontos principais, como mostra a Figura 9 (Frank, Dalenogare e Ayala 2019):

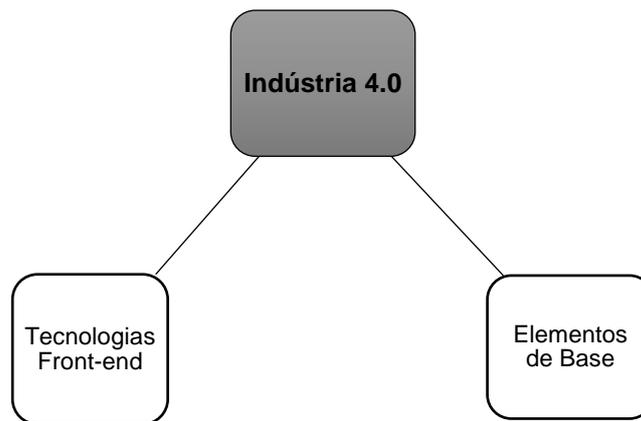


Figura 9-Divisão Conceito Indústria 4.0 (Frank, et al., 2019)

As tecnologias *front-end* incluem iniciativas como *Smart Factory* ou *Smart Supply Chain*. Os elementos de base, no seu conjunto, com as suas valências e interligações permitem desenvolver e operacionalizar as tecnologias *front-end* que ilustram aquilo a que se designa a Indústria 4.0. Exemplos de alguns destes elementos são:

- *Internet of Things*
- *Big Data*
- *Cloud*
- *Digital Twin*
- Inteligência Artificial
- Manutenção Preditiva

Poderia ainda destacar o conceito de *Cyber Physical Systems*, presente em algumas definições anteriormente apresentadas. Contudo, quer este conceito, quer o conceito *Internet of Things* (Internet das coisas) referem-se à integração de sistemas físicos com o mundo virtual, através da Internet. A falta de métricas que permitam distinguir de uma forma consistente os dois conceitos e também a convergência das definições (Greer, et al. 2019) permitem fundir os dois conceitos num só, sendo usado daqui em diante o conceito *Internet of Things*.

Na sua essência, a Indústria 4.0 envolve a aplicação e a agregação de várias tecnologias disruptivas nos processos industriais de uma organização. Esta nova abordagem tem como grande objetivo tornar todas as atividades intrínsecas à cadeia de abastecimento de um qualquer produto mais eficientes e produtivas.

3.2 Conceitos e tecnologias I4.0

3.2.1 *Smart Factory*

No geral, todas as operações que se desencadeiam dentro de uma organização, com o aparecimento da iniciativa Indústria 4.0, estão a sofrer evoluções significativas. Como a presente dissertação se vai focar principalmente no processo produtivo, é importante perceber quais as transformações que se podem desencadear no chão de fábrica. A grande finalidade nesta área da organização com esta nova revolução Industrial é a criação de uma *Smart Factory*, em português, Fábrica Inteligente.

O grupo de trabalho encarregue de pensar uma nova mudança no modelo industrial da Alemanha explica que uma *Smart Factory* é composta essencialmente por dispositivos capazes de partilhar e trocar informação de forma autónoma, desencadear ações e garantir o controlo do sistema, de uma forma independente, de modo a tornar possível a obtenção de melhorias significativas nos processos industriais envolvidos no fabrico de qualquer produto (Kagermann, Wahlster e Helbig 2013). Outros estudos definem o conceito *Smart Factory* como uma série de soluções de fabrico flexíveis e adaptáveis, fruto da combinação dos componentes físicos e das suas representações digitais, com o objetivo de resolver problemas complexos nas redes de produção mas também aumentar a automatização do processo produtivo (Shrouf, Ordieres-Meré e Miragliotta 2014) (Padovano, et al. 2018). Já (Dreyer, et al. 2020) referem que uma *Smart Factory* serve de ponte entre o mundo físico e o mundo digital e assiste pessoas e máquinas na execução das suas tarefas de uma forma consciente.

Contudo, importa referir que o conceito *Smart Factory* não se baseia só na automatização da fábrica, onde tarefas outrora realizadas por humanos são agora realizados por equipamentos inteligentes. Esta nova abordagem para o chão de fábrica assenta também na consciencialização por parte de uma organização para o uso de uma abordagem analítica que serve de ferramenta para explorar as potenciais causas de inúmeros problemas existentes no chão de fábrica e desenhar soluções viáveis para a sua resolução (Lee e Chen 2016).

Existem assim dois pontos essenciais para a concretização de uma Fábrica Inteligente (Barenji, et al. 2019):

- Integração do ambiente físico com o ambiente digital;
- A tomada de decisão ser feita de forma inteligente e de forma autónoma

O primeiro ponto é alcançado através da *Internet of Things*. O segundo ponto é alcançado através da Inteligência Artificial. Estes e outros conceitos serão abordados de forma mais detalhada em secções posteriores.

As atividades desempenhadas dentro de uma *Smart Factory* podem ser divididas em **3 fases** (Shao, et al. 2021), como mostra a Figura 10:

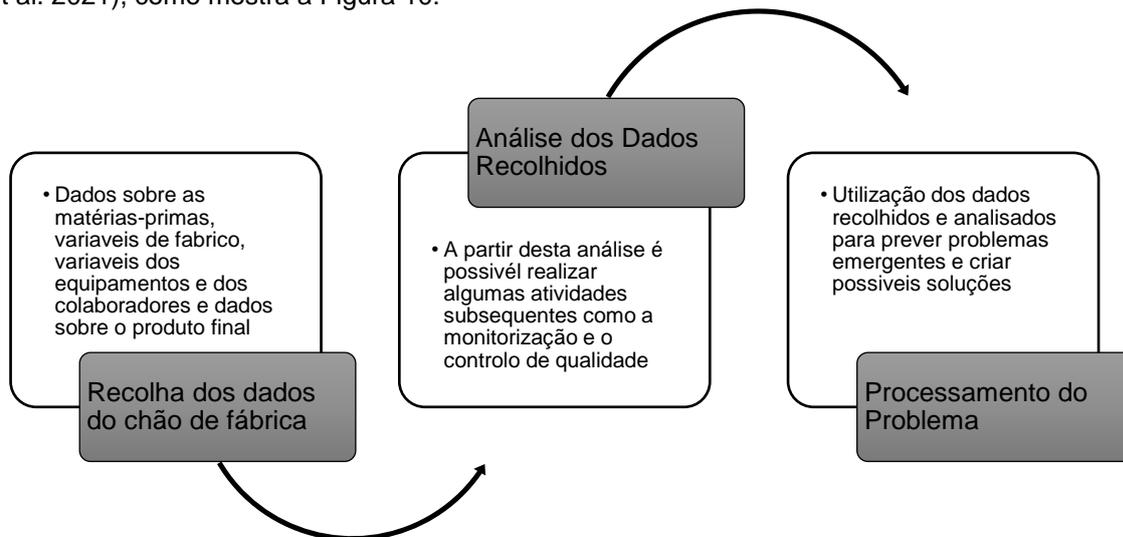


Figura 10-Atividades desempenhadas dentro de uma *Smart Factory* (Shao, et al., 2021)

Benefícios de uma *Smart Factory*

Existem 5 grandes benefícios que uma *Smart Factory* pode trazer para um sistema de produção, que são: a Interoperabilidade, a Capacidade em Tempo Real, a Descentralização, a Modularidade e a Virtualização (Barenji, et al. 2019).

A **Interoperabilidade**, definida como a capacidade de dois sistemas separados conseguirem comunicar de forma transparente e de se compreenderem. Através desta abordagem é possível conectar todas as entidades presentes num sistema de fabrico para que estes consigam transmitir e partilhar informação. A **Capacidade em tempo-real** permite que haja uma resposta imediata a erros e a mudanças inesperadas. Isto é alcançado pois o sistema passa a conseguir recolher e analisar em tempo-real uma quantidade gigante de dados fornecidos pelos diferentes equipamentos presentes no chão de fábrica e, a partir daí, desencadear ações, de forma autónoma, que permitam responder a possíveis perturbações. A **Descentralização** é conseguida através da Inteligência Artificial que permite que as entidades do sistema tomem decisões de forma autónoma sem ou com mínima interferência humana. A **Modularidade** tem como grande vantagem a possibilidade de uma entidade do sistema ser dividida em módulos mais pequenos. Isto permite, por exemplo, uma maior personalização da produção, uma vez que é possível acoplar ou desacoplar diferentes unidades do sistema, consoante o tipo de produto que se visa obter. Por fim a **Virtualização** é alcançada através da tecnologia *Digital Twin*, que permite simular potenciais modificações e melhorias no sistema físico, antes de realizar mudanças efetivas que envolvam custos.

Para além dos mencionados, existem outros benefícios que resultam da adoção do modelo *Smart Factory*: maior flexibilidade de produção, melhor desempenho, diminuição do número de erros através de um maior controlo sobre todo o sistema, maior eficiência e menores tempos de produção (Shao, et al. 2021).

Concluindo, o grande objetivo das *Smart Factories* é que, através de um sistema flexível e autónomo, capaz de prever e, conseqüentemente, se adaptar a qualquer situação da melhor forma possível, uma organização consiga alcançar os inúmeros benefícios apresentados anteriormente.

Nas secções que se seguem são enumerados e descritos os diferentes conceitos que no seu conjunto e por interligação permitem a materialização do conceito de *Smart Factories*.

3.2.2 Internet of Things

IoT é o acrónimo que faz referência a um objeto que tem a sua própria identidade virtual e a capacidade de integração e interação de uma forma independente com qualquer outro objeto semelhante ou diferente, dentro de uma rede (Cueva, Molano e Marin 2015). Desta forma, a visão por trás deste conceito é a capacidade de um qualquer objeto se ligar, através da Internet, para que possa ser detetado e/ou controlado à distância e também para que possa enviar, partilhar, trocar e compreender dados com outros objetos (Fakhar Manesh, et al. 2021).

Benefícios da Internet of Things

A *IoT* desempenha um papel fundamental dentro do arquitetura da Indústria 4.0 e de uma fábrica inteligente. Uma das grandes vantagens da *Internet of Things* é a capacidade dos objetos recolherem e partilharem informação. Existem dois tipos de partilha de informação e de conhecimento dentro de uma organização: **Partilha Horizontal** e **Partilha Vertical**. A Partilha Horizontal refere-se à troca de informação entre *stakeholders* situados em diferentes locais enquanto a Partilha Vertical possibilita a partilha de informação entre estruturas hierárquicas dentro da organização (Scheuermann, et al. 2017). A *IoT* permite estes dois tipos de partilha de conhecimento. Um objeto presente no chão de fábrica faz uso da tecnologia *IoT* em termos de *hardware* (sensores) bem como de *software*, de forma a conseguir conectar o real com o virtual e também para conseguir comunicar e partilhar informação com outros objetos presentes numa fábrica.

Industrial Internet of Things

Dentro do tema do *Internet of Things* surge o conceito *Industrial Internet of Things (IIoT)* que está associado ao uso desta tecnologia de uma forma mais ampla na indústria. Para empresas com um grande número de equipamentos, por vezes é bastante complexo assegurar que a utilização destes é máxima e ao mesmo tempo eficiente, de forma a garantir uma maior rentabilidade. A *IIoT* apresenta-se como uma solução para essa questão. Com o uso desta tecnologia, uma organização consegue alcançar um maior e melhor controlo sobre os equipamentos, uma vez que estes passam a recolher e a partilhar uma maior quantidade de informação, de uma forma mais precisa e transparente. Esta capacidade de gerar, partilhar e processar enormes quantidades de dados permite melhorar a produtividade e eficiência dos equipamentos, usando ferramentas e modelos que a seguir se descrevem.

3.2.3 **Big Data**

O conceito *Big Data* define-se como a gestão de uma grande quantidade e variedade de dados, frequentemente utilizados pela indústria como ferramenta para acompanhar o desempenho e o comportamento dos seus sistemas, de forma a inovar nas estratégias empresariais e melhorar a eficiência operacional global (Xinhua, et al. 2013).

O *Big Data* caracteriza-se em torno de três dimensões: **Volume, Velocidade e Variedade** (Laney 2001), como evidencia a figura 11.

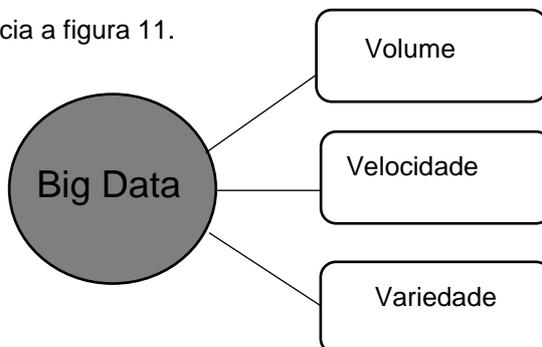


Figura 11-As 3 Dimensões do Big Data (os 3V's) (Laney, 2001)

Volume refere-se à massa de dados produzidos, Velocidade refere-se à velocidade a que os dados são produzidos, obtidos, ou transferidos e a Variedade representa o aparecimento de novos tipos de dados que são assimilados.

Benefícios do Big Data

A grande vantagem do *Big Data* é a de se conseguir obter uma grande quantidade de informação (dados) que surgem com o decorrer dos diferentes processos e que são recolhidos e transmitidos pelos equipamentos através da *IoT*, para que estes possam ser utilizados e tratados adequadamente de forma a transmitirem informação e identificar aspetos positivos para a organização.

3.2.4 **Cloud Computing**

A tecnologia *Cloud* (nuvem) está diretamente ligado com o *Big Data* e têm como grande finalidade, uma vez recolhidos os dados gerados dentro dos sistemas de produção, garantir que estes são armazenados em segurança, providenciando também um rápido e fácil acesso a estes (Rodríguez-Molano, Contreras-Bravo e Rivas-Trujillo 2018).

Benefícios da Cloud

A adoção da *Cloud* tem como uma das grandes vantagens, para além das já apresentadas anteriormente, a possibilidade de redução de custos. Com o uso desta tecnologia, uma organização reduz de forma significativa diversos custos relacionados com infraestruturas de *IT* de armazenamento, anteriormente necessárias, que, no geral, são bastante dispendiosas. Outra grande vantagem está relacionada com a possibilidade de um utilizador, apenas com um telemóvel ligado à Internet, conseguir ter acesso imediato à *cloud* e aos dados lá armazenados, em qualquer canto do mundo (Alcácer e Cruz-Machado 2019).

3.2.5 Digital Twin

A tecnologia *Digital Twin* assenta na criação de um “gémeo” digital/virtual de um qualquer objeto presente numa unidade industrial. Este “gémeo” captura as múltiplas características do ativo em tempo real através de sensores, e estes dados podem ser utilizados para a previsão, simulação ou deteção de desvios ou anomalias (Rodríguez-Molano, Contreras-Bravo e Rivas-Trujillo 2018) .

Benefícios do Digital Twin

Esta tecnologia permite ter uma representação virtual de toda a fábrica, dando ao gestor uma visão em tempo-real do que está a acontecer no chão de fábrica, algo idealizado na iniciativa *Smart Factory*. Apresenta como grandes vantagens a possibilidade de providenciar à organização um maior controlo sobre os processos, sendo possível melhorar o rendimento global de uma fábrica através da otimização das atividades de manutenção, redução dos tempos de paragem e redução de custos através de uma análise mais rápida das causas dos problemas (Padovano, et al. 2018). Importa salientar que permite também auxiliar a organização na tomada de decisão já que possibilita o estudo com precisão de diversos planos de implementação de novos equipamentos, seja para a melhoria de um certo processo ou apenas para substituição de máquinas antigas, antes de a empresa suportar qualquer custo e sem parar o processo de fabrico.

3.2.6 Inteligência Artificial

A Inteligência Artificial é outro exemplo de uma tecnologia disruptiva associada à Indústria 4.0 e talvez a que apresenta maior potencial. A Inteligência Artificial pode ser definida como a capacidade desenvolvida por computadores que, através de análises algorítmicas avançadas, se treinam a si próprios a alta velocidade, executando variados cenários e que utilizam os dados disponíveis durante o processo produtivo para realizar previsões e tomar decisões, aprendendo sempre com os resultados obtidos (Markarian 2018) (Silva, et al. 2020).

Benefícios da Inteligência Artificial

A IA vem responder de uma forma revolucionária a uma necessidade inerente ao conceito *Big Data*, uma vez que torna possível tratar e analisar grandes volumes ou variedades de dados, possibilitando retirar conclusões e dar suporte à tomada de decisão. Se por um lado os equipamentos já são apetrechados para recolherem e transmitirem uma quantidade enorme de dados provenientes de um processo de produção através da *IoT*, com o uso da inteligência artificial, passam também a estar capacitados para analisar os referidos dados, testando diversos cenários e, através deles, tomar a melhor decisão, aprendendo sempre com os resultados obtidos. Importa referir que isto tudo é feito quase sem intervenção humana. Esta tecnologia tem assim como grande vantagem a capacidade de dotar os objetos presentes numa unidade de fabrico de autonomia na tomada de decisão.

3.2.7 Manutenção Preditiva

Uma estratégia de manutenção preditiva assenta num sistema de monitorização periódica ou contínua das condições e do estado de um ou de vários equipamentos, permitindo prever quando é que a manutenção vai ser necessária, permitindo maximizar o período de vida dos equipamentos, mitigar períodos de *downtime* não planeados e reduzir custos operacionais.

Embora algumas organizações já estejam cientes deste conceito e o ponham em prática dentro das suas unidades industriais, a maioria dos fabricantes continua a praticar a manutenção corretiva (só é efetuada a atividade de manutenção quando a falha ocorre) ou a manutenção preventiva. Esta segunda abordagem assenta no princípio de que um certo equipamento opera até a um determinado momento no tempo definido pela organização e chegado esse momento, o equipamento pára e a operação de manutenção é efetuada.

Contudo, estas duas estratégias acarretam algumas desvantagens como o excesso de manutenção ou por outro lado a falta desta, o que pode levar a interrupções não planeadas do processo de produção, com consequências indesejáveis em termos de produtividade (Wu, et al. 2018).

A Manutenção Preditiva vem assim combater as desvantagens anteriormente apresentadas, através da deteção precoce dos primeiros sinais de falha, iniciando no momento exato os procedimentos de manutenção.

Um programa de manutenção preditiva fornece, ao mesmo tempo, diagnósticos e prognósticos. No primeiro caso, um programa de manutenção preditiva permite a perceber o que está errado, onde está o problema e a razão para esse problema acontecer e desta forma atuar de acordo com a informação fornecida. Relativamente ao segundo caso, um programa de manutenção preditiva fornece também informações à organização sobre se alguma falha está prestes a acontecer e quando é que está prevista acontecer. (Selcuk 2017)

Um programa de manutenção preditiva assenta num modelo de três etapas principais: (Jardine, Lin e Banjevic 2006)

1. Aquisição de dados
2. Análise dos dados recolhidos
3. Tomada de decisão

1. Aquisição de dados

A primeira grande etapa de um programa de manutenção preditiva passa pela recolha de diferentes dados que permitam “criar” uma imagem da situação atual do sistema que está a ser monitorizado. Embora a inspeção visual e os sentidos humanos proporcionem informações valiosas relacionadas com o estado de um sistema, um programa de manutenção preditiva depende fortemente de tecnologias de sensores. Todos os dados recolhidos são centralizados numa base de dados para análise.

2. Análise dos dados recolhidos

Uma vez recolhidos pelos sensores, os dados podem agora ser analisados. Para isso, várias técnicas de análise foram desenvolvidas, sendo as mais relevantes a **análise de vibrações**, **análise da acústica**, **análise térmica**, **análise de pressões** ou **medição dos parâmetros de desempenho do processo**.

3. Tomada de decisão

Analisados os dados e tendo em conta a informação gerada, há a realização de uma *root cause analysis*, um método de resolução de problemas que permite, através da identificação dos problemas, ir ao encontro das causas dos problemas e a partir daí, tomar a decisão sobre a execução (ou não) de manutenção sobre o equipamento, permitindo também calendarizar esta atividade, uma vez que é possível também prever quando o equipamento vai falhar.

Benefícios da Manutenção Preditiva

A Manutenção Preditiva é de grande importância, já que permite, não só reduzir o tempo de paragem não planeado através da deteção precoce de anomalias do equipamento e, com isso, realizar uma atividade de manutenção antes da máquina efetivamente parar mas também evitar manutenção de rotina desnecessária, que acarreta altos custos e que acaba por desviar recursos ligados à manutenção dos equipamentos que realmente precisam. Algumas das vantagens associadas a um programa de manutenção preditiva encontram-se apresentadas nos seguintes pontos. (Mobley 2002)

- Aumento dos níveis de produtividade em 20 a 25%.
- Melhoria da segurança dos trabalhadores e de todo o ambiente fabril
- Aumentar os níveis de utilização de um equipamento e o OEE
- Maiores níveis de fiabilidade
- Melhoria da qualidade do produto
- Redução dos períodos de *downtime* entre 35 a 45%
- Eliminação dos breakdowns em 70 a 75%
- Redução dos custos de manutenção em 25 a 30%, uma vez que a manutenção é realizada quando é necessário, reduzindo ou eliminando a necessidade de uma manutenção regular calendarizada

3.3 Vantagens e Desvantagens da Indústria 4.0

Esta nova forma de pensar a Indústria que promete revolucionar a maneira de trabalhar das organizações traz com ela muito potencial. Por exemplo, alguns estudos realçam os potenciais ganhos na eficiência e produtividade da produção a partir da adoção da I4.0, com estimativas que atingem os 30% (Hughes, et al. 2020).

Outros estudos sistematizam alguns potenciais ganhos que uma organização pode vir a beneficiar com a adoção da Indústria 4.0, sendo eles (Enyoghasi e Badurdeen 2021):

- Redução de 10 a 40% dos custos de manutenção;
- Redução de 30 a 50% do tempo total de paragem de uma máquina;
- Diminuição dos custos de manutenção de inventário em 20 a 50%;
- Custos associados à qualidade reduzidos em 10 a 20%
- Tempo para um produto chegar ao mercado reduzido em 20 a 50%

Contudo, e contrariando o que aconteceu nas anteriores revoluções industriais, as adoções deste conceito por parte da Indústria têm sido feito a um ritmo muito mais lento, estando as empresas a demonstrar algum conservadorismo. Isto deve-se às ameaças e barreiras que se devem ter em conta quando falamos na Indústria 4.0. Algumas das barreiras mais comuns à adoção desta iniciativa são (Shao, et al. 2021):

- Altos investimentos,
- Falta de clareza sobre a vantagem económica,
- Questões de integração na cadeia de abastecimento,
- Risco de violações de segurança,
- Risco tecnológico,
- Ameaças ao emprego,
- Falta de competências,
- Resistência às mudanças

Assim, tendo em conta tudo o que foi dito anteriormente, é possível afirmar que o caminho rumo à indústria 4.0 é bastante complexo e multifacetado. Esta transição está longe de ser óbvia que implica, por parte das organizações, uma completa transformação nos seus processos, práticas, instalações e equipamentos, mas também uma requalificação dos seus profissionais ou/e novos recrutamento (Silva, et al. 2020). Assim, torna-se crucial definir um plano estratégico que as ajude nesta transição, para que esta seja feita da forma mais eficaz.

3.4 Pharma 4.0

A indústria farmacêutica, a par de outras Indústrias, está também a iniciar a adoção das tecnologias e ferramentas emergentes associadas à Indústria 4.0, para melhorar a qualidade dos produtos e tornar os seus processos de fabrico mais eficientes, robustos e flexíveis. A esta transição deu-se o nome de *Pharma 4.0*.

A Pharma 4.0 consiste na junção das boas práticas de fabrico definidas pelas autoridades reguladoras para a Indústria Farmacêutica com as tecnologias disruptivas I4.0, como a *Big Data* ou *Internet of things*, de forma a criar uma nova abordagem operacional para as empresas desta indústria para que estas consigam beneficiar de inúmeras vantagens e ultrapassar diversos desafios (Hemanth Kumar, et al. 2020).

3.4.1 Drivers Pharma 4.0

A necessidade de as empresas se manterem competitivas num mercado em crescimento e cada vez mais complexo ou a constante exigência das entidades reguladoras apresentam-se como alguns dos *drivers* para a adoção da *Pharma 4.0*.

São apresentados de seguida alguns dos drivers mais referenciados na literatura atual.

Maior Personalização do Fabrico:

A Indústria Farmacêutica, considerada uma indústria de processo, uma vez que transforma matérias-primas de baixo valor (*API's*) em produtos com um valor agregado superior (medicamentos), mostra uma tendência crescente para uma maior personalização do processo de fabrico. Esta nova abordagem leva a que as empresas comecem a conseguir apresentar um maior portefólio de produtos, criando-se a necessidade de alcançar períodos de produção mais curtos (Reitze, et al. 2018). Isto leva a que as organizações inseridas neste domínio procurem tornar os seus processos mais flexíveis e ágeis de modo a poder responder a esta tendência.

Procura de Vantagens Competitivas:

A par de uma maior personalização do processo produtivo, as empresas na Indústria Farmacêutica deparam-se também com uma necessidade crescente de tornarem os seus processos cada vez mais competitivos e principalmente eficientes, de forma a ultrapassar diversos obstáculos, mas também para se diferenciarem das demais. Segundo o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), um dos objetivos a alcançar por qualquer empresa neste setor é assegurar que qualquer medicamento, para além de ser seguro, eficaz e de alta qualidade, seja fabricado e registado com a maior eficiência no que toca à utilização de recursos (Steinwandter, Borchert e Herwig 2019). Isto torna-se ainda mais relevante no fabrico de medicamentos genéricos, pelo baixo preço que apresentam e pelo aumento no número de competidores a entrarem no mercado (Steinwandter, Borchert e Herwig 2019). Desta forma existe a necessidade de implementar processos mais modernos e ao mesmo tempo mais eficientes e económicos.

Quality by Design:

Outro motor para a adoção da Pharma 4.0 é a iniciativa *Quality by Design* lançada pela FDA, a autoridade reguladora norte-americana. Esta instituição define o conceito QbD como uma abordagem sistemática à conceção e desenvolvimento de produtos e processos.

Esta iniciativa promove (Sangshetti, et al. 2017):

- Processos de produção eficientes, de forma a assegurar a qualidade e o desempenho de um produto;
- Uma maior conhecimento científico relativamente à forma como diversos fatores inerentes ao processo podem afetar a qualidade do produto, podendo assim estabelecer diferentes especificações para cada processo e para cada produto.

O grande objetivo da iniciativa *Quality by Design* é a total compreensão dos processos, de forma a ser possível obter processos eficientes e robustos, que se traduzam num conhecimento dos parâmetros críticos do processo conducentes aos atributos críticos de qualidade de um produto.

Regulamentação exigente associada à Indústria e Iniciativa *Paperless*:

A Indústria Farmacêutica possui um dos modelos de negócio mais regulados e normalizados, uma vez que há a necessidade de redução de riscos associados à saúde dos consumidores. Por essa razão a

gestão da qualidade assume-se como um dos pilares desta indústria. Como é sabido a gestão da qualidade assenta de forma fundamental na definição de procedimentos *standard* e no *report* de evidências que atestem o cumprimento ou os desvios a tais procedimentos, bem como os registos que reportem os processos de fabrico e de controlo de qualidade dos produtos farmacêuticos. Deste breve contexto resulta a clara importância e a dimensão que a documentação e os registos podem ter nesta área de atividade. De acordo com alguns autores, 30% do tempo gasto por uma organização está associado à criação de documentação em papel (registo de lotes, portefólio de produtos, PQR's, procedimentos, etc.) para apresentação às autoridades reguladoras (Schrader 2021), isto é, a atividades que não agregam valor para a empresa. São atividades que consomem muito tempo e com um risco de erro elevado, uma vez que este trabalho ainda é muitas vezes realizado manualmente, estando na origem de alguns atrasos na libertação dos produtos.

Um outro *driver* para a Pharma 4.0 está relacionada com os custos inerentes ao uso do papel para criação de documentos e à consequente pegada ecológica associada a esta Indústria.

3.4.2 Smart Pharmaceutical Manufacturing System (SPMS)

Um SPMS baseia-se na implementação de um sistema de fabrico inteligente na Indústria Farmacêutica. Com a implementação deste conceito é esperado que um sistema de produção adquira assim as características inteligentes associadas à Indústria 4.0 de forma a poder beneficiar de todas as suas vantagens.

Os requisitos necessários a cumprir de forma a alcançar um SPMS incluem os seguintes pontos (Barenji, et al. 2019), que passamos a detalhar:

- Aquisição de uma forma contínua de dados relativos aos operadores, ao equipamento, aos produtos em processamento, aos produtos finais e também relativos à monitorização do sistema em tempo real utilizando abordagens *Real-Time Releasing Test* (RTRT).
- Controlo, avaliação e adaptação em tempo real do equipamento e dos processos, nomeadamente através da implementação da tecnologia *Process Analytical Technology* (PAT).
- Análise contínua dos dados para suportar a criação de conhecimento visionada na iniciativa *Quality by Design* com vista à otimização de um sistema.

Real-Time Releasing Test

O International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) define o conceito RTRT como a capacidade de avaliar e assegurar a qualidade de um produto em fase de processamento e/ou final com base em dados gerados e analisados durante o decorrer do processo de produção (Markl, et al. 2020). A capacidade de avaliação é garantida com a colocação de sensores ao longo de todo o processo que permitem controlar os Critical Quality Attributes (Atributos Críticos definidos para um Produto para assegurar a qualidade deste), estejam eles relacionados com as matérias-primas utilizadas, condições de operação dos equipamentos ou especificações do produto acabado.

Esta abordagem, para além de assegurar a qualidade do produto, possibilita também reduzir e/ou substituir os diversos testes ditos *offline* que são necessários realizar quando há o lançamento de um produto, que são geralmente bastante dispendiosos (Markl, et al. 2020).

Process Analytical Technology

A FDA define o conceito PAT como um sistema para conceção, análise e controlo de um processo de fabrico de medicamentos através de medições temporais de atributos críticos relacionados com a qualidade (desempenho das matérias-primas e do produto em processamento) durante a produção de um qualquer produto (Barenji, et al. 2019). O principal objetivo é conseguir um melhor controlo sobre os processos de produção, gerando assim um maior conhecimento sobre estes, controlando a qualidade por antecipação durante o processo, evitando danos não recuperáveis. Muito frequentemente a implementação da PAT socorre-se de técnicas analíticas espectroscópicas não intrusivas para a recolha de dados do produto durante o processo.

Esta criação de conhecimento vem permitir o desenvolvimento de processos mais robustos e bem compreendidos, permitindo assim fabricar produtos com uma qualidade consistente (Barenji, et al. 2019).

3.4.3 Continuous Manufacturing

O aparecimento da Pharma4.0 veio também dar uma nova importância a conceitos como o *Continuous Manufacturing*, impulsionada pela necessidade de um processo de fabrico mais eficiente com uma comercialização mais rápida. A Produção Contínua baseia-se no fornecimento da matéria-prima de uma forma contínua, por contraste com o somatório de operações unitárias sequenciais realizadas de forma independente (produção por lote), como acontece na maior parte dos processos de fabrico de produtos farmacêuticos e, particularmente, de formas farmacêuticas sólidas, como são exemplos os comprimidos e as cápsulas.

Algumas das grandes vantagens associadas a este modo de produção são, segundo a FDA (U.S Food and Drug Administration 2012):

- Redução do tempo de produção, uma vez que são eliminados alguns passos característicos à produção por lotes, diminuindo o tempo de produção e tornando o processo mais eficiente, levando a que consiga disponibilizar mais rapidamente o produto no mercado;
- Redução de custos, uma vez que não são necessários tantos equipamentos e permite também reduzir o inventário, já que deixam de ser necessários alguns materiais *work-in-progress*.
- Consistência em termos de qualidade do produto, algo mais difícil de assegurar com uma produção por lotes.

3.5 Manufacturing Execution System (MES)

Alguns autores referem que, mesmo sendo o MES uma tecnologia com mais de 16 anos, só atualmente é que se apresenta como uma ferramenta madura e estável e o aparecimento da indústria 4.0 está a tornar rapidamente o MES como uma prática reconhecida não só pela indústria farmacêutica, mas por toda a indústria no geral (Reinhardt, Oliveira e Ring 2020).

Atualmente, alguns estudos apresentam esta ferramenta como um autêntico “desbloqueador” da Indústria 4.0 (Rivera 2018). Isto porque visa permitir não só a integração dos processos presentes numa fábrica num só sistema- sendo o centro da informação dos dados gerados no fabrico - algo muito presente na ideia de *Smart Factory* associada a este novo paradigma industrial - mas também porque a sua implementação acaba por facilitar a introdução de novas soluções I4.0. Consequentemente, esta tecnologia é reconhecida por alguns autores como o “*Backbone of Industry 4.0*”, em português, o esqueleto da indústria 4.0.

A *Manufacturing Enterprise Solutions Association* (MESA) define um sistema MES como uma ferramenta que fornece informações que permite a otimização das atividades de produção desde o lançamento da ordem de fabrico até ao produto acabado. Ao utilizar dados atuais e exatos, o MES inicia, guia, responde e reporta as atividades executadas no chão de fábrica à medida que elas ocorrem. A resposta rápida à mudança juntamente com um foco na redução das atividades sem valor acrescentado conduz a operações e a processos eficazes. (Clausson 2003)

MES é assim um *software* que suporta o processo de fabrico. Engloba todas as atividades que ocorrem dentro de uma fábrica, incluindo atividades preparatórias, como calendarização da produção ou gestão dos *logbooks* das máquinas mas também atividades de recolha de dados ou elaboração de relatórios e de análises (Scholten 2009). A ferramenta MES faz assim a mediação entre a administração do negócio (planeamento e controlo de produção e vendas) e a automatização do processo de produção.

Funções do Sistema MES

A MESA definiu onze funções base que são realizadas por um sistema MES (Rivera 2018):

1. Alocação e gestão de recursos
2. Calendarização das operações
3. Despacho de unidades de produção
4. Controlo de documentação
5. Aquisição/Recolha de dados
6. Gestão Laboral
7. Gestão da Qualidade
8. Gestão do Processo
9. Gestão da Manutenção
10. Análise de Performance
11. Rastreamento de produtos

Benefícios do Sistema MES

Alguns dos benefícios da implementação do MES são:

- Reduzir o *manufacturing cycle time*
- Melhorar a segurança e a fiabilidade do processo
- Reconhecimento de desvios numa fase inicial

- Documentação imediata de todos os passos do processo
- Acesso imediato aos dados gerados no fabrico
- Melhorar a qualidade dos dados para avaliação dos processos e produtos
- Redução do trabalho administrativo para elaboração dos documentos de fabrico
- Redução do número de lotes com desvios ou lotes perdidos
- Permitir processos *paperless*
- Redução dos custos

A figura 12 mostra, através de dados mais concretos, os diferentes potenciais benefícios que uma solução MES poderá trazer para uma qualquer organização que a implemente.

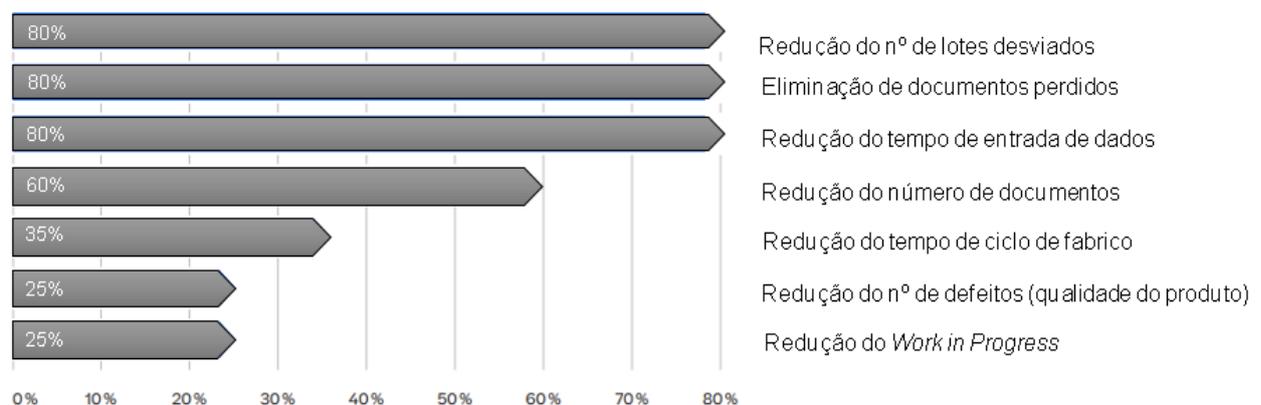


Figura 12-Benefícios de um sistema MES (adaptado de *Return on Investment: What is the Cost of not doing MES (Werum)*)

3.6 Benefícios e Riscos Pharma 4.0

Benefícios

No sector Farmacêutico, a implementação das tecnologias e princípios I4.0 oferecem inúmeras oportunidades para se conseguir alcançar ganhos importantes no desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos.

Os benefícios associados à Pharma 4.0 podem ser classificados em quatro dimensões fundamentais (Hemanth Kumar, et al. 2020):

- Performance e Produtividade
- Competitividade
- Cultura e Estratégia Organizacional
- Aspetos Regulatórios e Responsabilidade Social e Ambiental

Na **Performance e Produtividade**, são destacados a melhoria da eficiência operacional, o aumento da produtividade, a redução da burocracia (substituição de registos em papel por registos digitalizados),

a possibilidade de configuração de linhas de produção mais flexíveis ou até a minimização dos tempos de paragem não planeados.

Na dimensão **Competitividade**, onde o foco está virado para a obtenção de vantagens que estimulem a diferenciação de uma empresa em relação a outras organizações, são enfatizados a possibilidade de personalização dos produtos, redução do tempo para o lançamento de novos produtos, redução dos preços praticados no mercado ou um serviço mais ágil aos prazos de entrega.

Relativamente à dimensão **Cultura e Estratégia organizacional**, que dá notoriedade aos benefícios em termos organizacionais e de gestão, podem-se destacar a possibilidade de uma considerável otimização dos recursos e o surgimento de uma oportunidade única para uma mudança positiva na cultura da empresa. Por último, no que toca à dimensão intitulada como **Aspetos Regulamentares e Responsabilidades Sociais e Ambientais**, os benefícios estão relacionados com a possibilidade de obter ganhos consideráveis na qualidade dos processos e nos produtos, cumprindo toda a regulamentação farmacêutica, mas também ir de encontro às obrigações legais da higiene, segurança e da proteção ambiental, algo fulcral em qualquer área industrial, mas ainda mais relevante na indústria farmacêutica, que se pretende cada vez mais assumir como um setor com responsabilidades ambientais e sociais.

Um benefício que está inerente à Pharma 4.0 é a utilização de robôs colaborativos nos processos de produção. A produção de medicamentos envolve ambientes muito controlados ao nível de contaminantes químicos e/ou biológicos que podem ser nocivos à qualidade dos medicamentos e logo aos doentes. Por outro lado, não são raras as vezes que as próprias substâncias a incorporar nos medicamentos apresentam níveis de atividades tão elevados (*high potent drugs*) que obrigam a que o seu fabrico seja realizado em espaços dedicados de ambiente controlado (zonas de contenção) por forma a garantir a proteção dos operadores. Acrescenta-se ainda o uso de solventes químicos e o recurso frequente a detergentes no processo de limpeza. Nestas situações o uso de robôs colaborativos (*cobots*) e permite a *standardização* de procedimentos e a proteção dos operadores.

A utilização de *cobots*, em pontos específicos do sistema de produção, permitirá reduzir significativamente os erros e falhas, diminuindo o tempo considerável gasto na resolução destes ou na necessidade de justificação desses desvios às autoridades reguladoras (Hemanth Kumar, et al. 2020).

Riscos e Barreiras

Contudo, a Pharma 4.0 também traz consigo alguns riscos e barreiras que as organizações devem mitigar e suplantar de forma a realizarem a implementação desta nova abordagem da forma mais eficiente e sustentável.

Uma das barreiras está associada ao processo de transição para o I4.0 no setor farmacêutico. Neste setor os sistemas de fabrico presentes são, como foi referenciado anteriormente, sistemas mais difíceis de adaptar em comparação com outros setores devido aos riscos críticos que esta indústria acarreta para a saúde humana e aos regulamentos rigorosos associados, que carecem de aprovação de

qualquer alteração (mesmo que pequena) aos processos produtivos e de controlo por parte das autoridades dos países onde os medicamentos estão aprovados.

Apesar de se encontrar na liderança entre os setores de atividade que mais investe em I&D, a indústria farmacêutica é ainda muito resistente e pouco ágil na adoção de mudanças organizacionais e de processo. Pelo exposto, duas grandes barreiras à Pharma 4.0 estão relacionadas com o facto de haver a necessidade de mudar radicalmente a forma de pensar da organização e a dificuldade no desenvolvimento de uma estratégia estruturada para levar a cabo a implementação desta nova abordagem industrial (Hemanth Kumar, et al. 2020). A dimensão desta última barreira é acentuada pelo facto de haver uma clara falta de artigos científicos que retratem a aplicação dos conceitos e elementos I4.0 na indústria farmacêutica, através de exemplos concretos, para que as organizações possam ganhar inspiração pelo exemplo e pela aplicação das melhores práticas sobre o tema (Hemanth Kumar, et al. 2020). Um dos *gaps* da literatura atual que foi possível observar está relacionado com a quase inexistência de *roadmaps* estratégicos prescritivos para ajudar as organizações a progredir dos processos tradicionais de fabrico ao longo do caminho para I4.0 (Hughes, et al. 2020). É inquestionável que a literatura sobre a Indústria 4.0 está a crescer, mas o foco ainda está muito orientado para os sectores mais recorrentes, nomeadamente as indústrias automóvel e aeroespacial (Hemanth Kumar, et al. 2020).

A necessidade de um investimento de valor não negligenciável exigido às componentes de fabrico (que não é claramente a vertente mais lucrativa da indústria farmacêutica), a par de uma clara falta de infraestruturas para receber ou integrar os elementos I4.0, apresenta-se como outro grande entrave à Pharma 4.0 (Hemanth Kumar, et al. 2020).

Outro desafio associado à I4.0 e conseqüentemente à Pharma 4.0 são as dificuldades em atrair recursos humanos qualificados, formados e preparados para trabalhar com certos elementos tecnológicos associados à I4.0 (Hemanth Kumar, et al. 2020). Há ainda um estigma crescente que importa desconstruir e que já se iniciou com a 3ª Revolução Industrial e que está a ganhar uma maior proporção com esta nova revolução que está relacionada com o facto de as pessoas sentirem que podem perder os seus trabalhos e serem “substituídas” por máquinas. Torna-se, portanto, importante enfatizar que a implementação destas soluções não contribui para o aumento do desemprego, mas sim para uma realocação e otimização de recursos, não deixando de ter em consideração a importância da formação.

Apesar de todos estes riscos e barreiras associados, a tendência para um aumento da exigência por parte das autoridades regulamentares em torno da integridade dos dados e da transparência dos processos, ao mesmo tempo que a pressão no preço dos medicamentos e a competitividade de países terceiros obriga a ganhos de eficiência, apontam a Pharma 4.0 com uma realidade incontornável.

3.7 Transição para a Indústria 4.0 e Pharma 4.0

Como foi previamente referido, existem assim diversas barreiras e riscos associados à Pharma 4.0. Desta forma, as organizações devem estruturar um plano que lhes permita realizar a transição de uma

forma eficiente e suave, de forma a mitigar todos os riscos e a ultrapassar todas as barreiras e beneficiar de todas as potencialidades associadas.

Esta transição envolve uma grande mudança estrutural e cultural na organização. Posto isto, será necessário então, primeiro que tudo, estabelecer um período de adaptação para que as organizações se possam preparar, já que a velocidade de transição das organizações para a era da I4.0 será muito influenciada pela capacidade da empresa se ajustar à mudança.

Os líderes de uma organização devem começar por perceber o que é relevante para a empresa, onde é que a organização espera chegar, o que faz sentido implementar para atingir os objetivos e com isso delinear uma estratégia (Hemanth Kumar, et al. 2020). Existem três pontos fundamentais sobre os quais os gestores de topo devem questionar-se (Menezes, et al. 2020):

- Que constrangimentos operacionais seriam atenuados adotando a abordagem da indústria 4.0?
- Como pode a mudança para a indústria 4.0 ser feita da forma mais eficiente?
- A empresa dispõe da infraestrutura necessária para implementar as ferramentas e tecnologias necessárias?

Seguidamente, são apresentados 6 passos (Figura 13) que uma organização deve seguir de forma a iniciar o seu caminho rumo à Indústria 4.0 (Cotrino, Sebastián e González-Gaya 2020). Todas estas etapas podem ajudar a evitar potenciais problemas e a colocar uma organização no caminho certo para a Pharma 4.0.

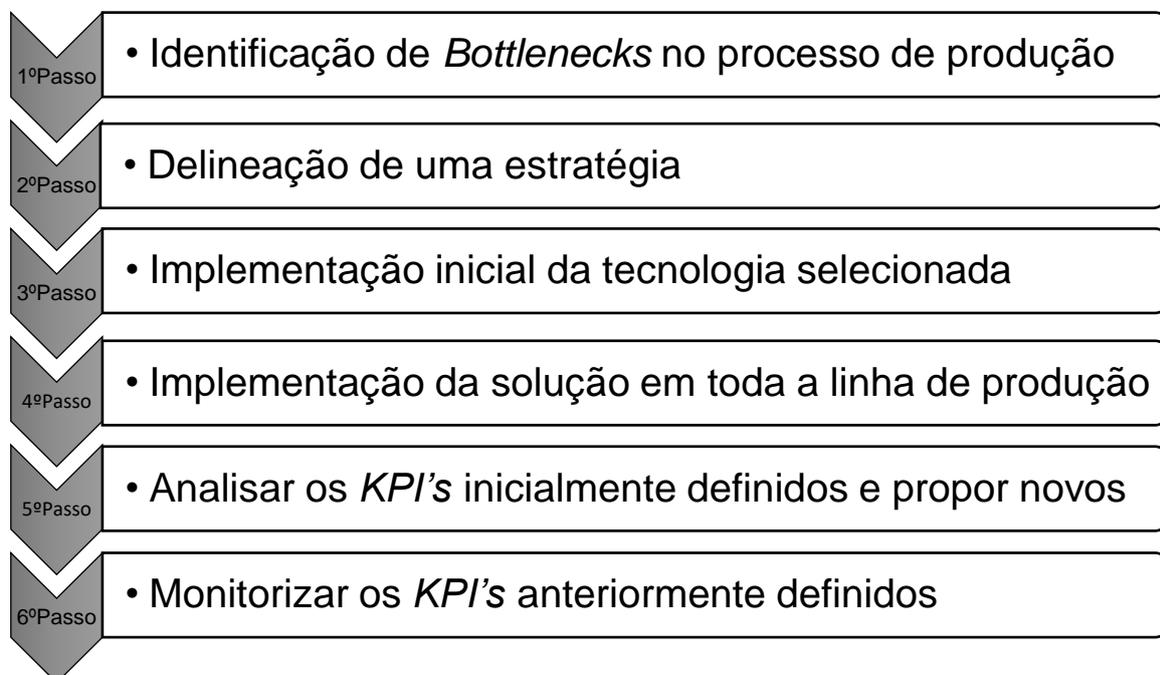


Figura 13-6 Step Roadmap estratégico para implementação da I4.0 (Cotrino, et al., 2020)

No primeiro passo, a pesquisa e identificação de estrangulamentos consiste em avaliar os Indicadores de Desempenho Chave (KPI) de um processo produtivo e perceber que indicadores estão aquém do previsto.

Estes KPI's assentam tipicamente em 5 dimensões: **Tempo de funcionamento por unidade, Custos por unidade, Qualidade, Flexibilidade e Unidades produzidas** (Fakhar Manesh, et al. 2021). O Tempo de funcionamento por unidade é definido como o tempo que é necessário para processar/produzir uma unidade de produção e os Custos por unidade baseiam-se naturalmente nos custos que a organização tem de suportar para produzir uma unidade de produção. No que toca a Flexibilidade, esta é definida como a capacidade do processo de produção responder à crescente variedade na produção, a Qualidade assenta no número total de unidades produzidas sem erros numa amostra previamente definida e, por último, o Número de unidades produzidas é definido como o número total de unidades produzidas por unidade de tempo.

A análise e avaliação destes e de outros KPI's irá ajudar na formulação de respostas às seguintes questões: **Porque é que a empresa precisa de agir?** e **Onde é que a empresa se situa agora?** (Cotrino, Sebastián e González-Gaya 2020)

O segundo passo é crucial e talvez um dos mais difíceis de executar. Para uma implementação deste tipo de estratégia ser bem-sucedida é necessário que as organizações tenham nos seus quadros colaboradores com conhecimentos suficientes sobre os métodos e princípios inerentes à Indústria 4.0 (Rybski e Jochem 2016). Desta forma, a organização deve formar uma equipa multidisciplinar, que fique responsável pela definição da estratégia de implementação, garantindo sempre que há o envolvimento dos gestores de topo. A formação de uma equipa multidisciplinar assenta na ideia de reunir as pessoas adequadas e mais capazes para resolver o problema, independentemente da hierarquia ou do departamento (Schrader 2021).

Um ponto importante que este grupo de trabalho deve ter em conta no desenho de uma estratégia é o facto de que esta deve enfatizar os objetivos da empresa e não das tecnologias I4.0. Estas tecnologias devem ser encaradas como ferramentas para atingir os objetivos que a organização se propõe a atingir (Cotrino, Sebastián e González-Gaya 2020). Outro ponto importante está relacionado com o orçamento disponível. O grupo de trabalho, em conjunto com os gestores de topo, deve definir um orçamento máximo disponível para suportar a estratégia e deve sempre delinear a em função da disponibilidade financeira.

Ainda relativamente à delimitação da estratégia, o grupo de trabalho deve também definir indicadores que permitam medir a eficiência e o sucesso do plano de implementação. Alguns exemplos podem ser percentagem de influência humana nos processos, quantificação do aumento de produtividade ou tempos de fabrico dos produtos (para perceber se houve redução). Sabendo que é necessário um investimento elevado para concretizar esta transição, devem ser também estimados os retornos de investimento (ROI-*Return on Investment*) para cada etapa do plano e os investimentos que proporcionarem maiores ROI têm de ser priorizados para assegurar que são implementados primeiro (Guilfoyle 2018).

Esta segunda etapa fornece respostas às seguintes questões: **Onde é que a empresa quer ir? Como vai lá chegar? O que deve fazer? e Até quando?**

A terceira etapa caracteriza-se pela utilização de um protótipo e não pela instalação da ferramenta em toda a linha de produção. É crucial que as organizações iniciem a implementação da estratégia com pequenos projeto-piloto e posteriormente alarguem a sua área de implementação a atividades de maior escala e a outros centros de trabalho e departamentos (Cotrino, Sebastián e González-Gaya 2020). A título de exemplo, um projeto pode ser iniciado em centros de trabalho cujos equipamentos estejam, pela sua modernidade, mais aptos a receber sensores e a permitir a recolha de dados. Esta abordagem tem também a vantagem de não trazer grandes problemas caso o projeto não seja bem-sucedido, já que as perdas são relativamente controladas.

O quarto passo deve iniciar-se com a formação dos colaboradores presentes na linha de produção sobre a forma como a ferramenta é utilizada e com a realização de alguns ensaios e testes. Este passo fomentará uma maior aceitação da tecnologia selecionada por parte dos operadores (Cotrino, Sebastián e González-Gaya 2020).

O quinto e sexto passo baseiam-se na análise dos KPI's anteriormente definidos e sugestão de novos, caso alguns já não se adequem, e monitorização destes, respetivamente.

Pela diversidade de conhecimentos necessários, a transição para a Pharma 4.0 exige a cooperação de todas as partes envolvidas e o estabelecimento de parcerias, seja com universidades, fornecedores de equipamento, desenvolvedores de *software* e *hardware* ou associações industriais, de forma a tornar possível permuta de conhecimento e das melhores práticas entre diversos intervenientes (Markarian 2018).

3.8 State-of-the Art da Pharma 4.0

Apesar de estarmos numa fase inicial, algumas multinacionais do setor, beneficiando maioritariamente da sua capacidade financeira, já iniciaram os seus planos de implementação de forma a alcançarem todos os potenciais benefícios inerentes à *Pharma 4.0*. As empresas americanas *Merck* e *Pfizer* são duas das empresas que já iniciaram a sua transformação digital. O plano de ambas as empresas passa por transformar as suas unidades industriais espalhadas um pouco por todo o mundo em *Smart Factories*, de forma a poder alcançar um processo de fabrico mais adaptável e responsivo, ao mesmo tempo que tentam atingir o ideal *Do Right at the First Time* (Markarian 2018).

No caso da empresa francesa *Sanofi*, o plano de implementação passa por introduzir robots móveis autónomos para transportar matérias-primas, equipamento e produto acabado para diferentes pontos e também implementar operações *paperless* (Markarian 2018). Através do exemplo das três empresas anteriormente referidas, a visão da empresa britânica Astrazeneca passa pela abertura uma nova fábrica totalmente digital alicerçada nas tecnologias I4.0 como a inteligência artificial, *IoT* e *digital twin*, para que estas possam “resolver tudo” o que aconteça na fábrica, desde a manutenção dos equipamentos até ao controlo de qualidade, de forma a aumentar a eficiência (Damast 2019).

3.9 Conclusões de Capítulo

Neste capítulo, que se inicia com uma apresentação dos diferentes conceitos inerentes à Indústria 4.0, é possível concluir, numa fase inicial, que a implementação de ferramentas I4.0 pode trazer inúmeros benefícios para uma organização, quer, por exemplo, a nível de produtividade (aumentando-a) ou a nível de custos (reduzindo-os). Contudo, é possível também verificar que existem diversas barreiras à implementação destas ferramentas, que devem ser ultrapassadas por qualquer organização de forma a poder beneficiar ao máximo das potencialidades destas ferramentas.

O capítulo destinado à Pharma 4.0 permite perceber os principais drivers da Pharma 4.0, verificando-se que as empresas inseridas nesta indústria procuram, cada vez mais, diferenciar-se dos concorrentes e desta forma ganhar vantagens competitivas num mercado cada vez mais exigente. A Pharma 4.0 é vista como um motor para alcançar estes objetivos, permitindo às indústrias farmacêuticas melhorar várias áreas da organização, desde a eficiência operacional até à cultura organizacional. Todavia, como foi também referenciado, existem barreiras que devem ser suplantadas. Uma delas reside no facto de existirem gaps identificados na literatura atual (estudos científicos muito focados em indústrias de base tecnológica como a automóvel e a quase inexistência de *roadmaps* estratégicos), o que dificulta o processo de transição para este novo modelo industrial, sabendo de antemão que este setor é bastante relutante na adoção de novas tecnologias, pela alta regulamentação a que é sujeita.

Desta forma, é então nosso objetivo que esta dissertação venha a desempenhar um papel bastante oportuno e relevante para o grupo XPTO e para qualquer organização inserida nesta indústria, nomeadamente a:

- (i) Auxiliar na delimitação de um plano estratégico baseado nas tecnologias mais recentes associadas à I4.0 que possibilite ultrapassar alguns dos constrangimentos existentes no seu processo de produção;
- (ii) Permitir melhores diagnósticos e definição de indicadores de produção mais rigorosos;
- (iii) Conferir racionalidade às suas decisões de otimização de processos ou outras opções operacionais estratégicas;
- (iv) Potenciar a relação de transparência e confiança com parceiros/clientes e autoridades através da melhor rastreabilidade e integridade de dados;
- (v) Permitir o seu desenvolvimento sustentando alicerçado numa ciência de dados que progressivamente permita modernizar o processo de fabrico de medicamentos; mas também contribuir para o desenvolvimento da literatura sobre a temática.

4. Metodologia

Este capítulo pretende apresentar a metodologia de investigação para o trabalho futuro.

Nos pontos seguintes estão resumidos os aspetos mais relevantes resultantes da análise conjunta da informação apresentada nos capítulos anteriores:

- Através da análise do processo produtivo da empresa XPTO foi possível identificar algumas oportunidades de melhoria, relatados na secção 2.1.2.3, com impacto direto na gestão da organização, modernidade e competitividade;
- Os desafios a que a indústria farmacêutica está sujeita atualmente leva a que as organizações inseridas neste setor procurem ajustar os seus processos, de forma a serem o mais produtivas e eficientes possível, ao mesmo tempo que procuram reduzir custos, a fim de continuarem a ser competitivas num mercado cada vez mais exigente;
- A inação por parte das organizações relativamente ao acompanhamento das novas tendências pode ser condicionar a sua sobrevivência e o seu desenvolvimento futuro;
- A empresa XPTO vê como algo bastante positivo a iniciação de um caminho rumo à Indústria 4.0 de forma a atingir alguns dos seus objetivos;
- Existem diversos riscos e barreiras associados à I4.0 e conseqüentemente à Pharma 4.0 que as organizações devem mitigar e suplantar, de forma a poderem tirar vantagem de todos os benefícios associados;
- Existe atualmente número reduzido de estudos na comunidade científica que liguem os tópicos indústria 4.0 e indústria farmacêutica, estando os estudos atuais muito focados para indústrias frequentemente alvo de otimização, como é o caso da indústria automóvel;
- As organizações sentem falta de planos estratégicos que auxiliem as organizações a delinear o seu trajeto rumo à adoção do modelo industrial idealizado no tema indústria 4.0 e à implementação das suas tecnologias.

Para esta dissertação ir de encontro com os objetivos definidos e responder à questão-problema apresentada na introdução, a ideia passa por delinear um plano composto por várias etapas que vise obter e priorizar algumas iniciativas e projetos passíveis de serem implementadas pela empresa XPTO, de forma a solucionar os constrangimentos sentidos no seu processo produtivo mas também para a auxiliar no começo do seu processo de transição rumo à total adoção da iniciativa indústria 4.0.

Com a elaboração deste trabalho pretende-se que, para além de vir a servir como um documento de suporte a um plano de desenvolvimento e implementação de soluções convergentes para a transformação digital não apenas na empresa XPTO mas também em muitas organizações de dimensões e características semelhantes, que através do exemplo da empresa em questão, possam também dar continuidade ao seu desenvolvimento, ao mesmo tempo possa também preencher lacunas de investigação identificadas na comunidade científica.

Pretende-se seguir a seguinte metodologia, ilustrada na figura 14, que tem como base o plano de 6 passos apresentado na secção 3.7. O primeiro passo passa pela identificação de bottlenecks no processo produtivo (tendo essa análise já sido feita na caracterização do caso de estudo), seguindo-se a análise nas etapas seguintes.

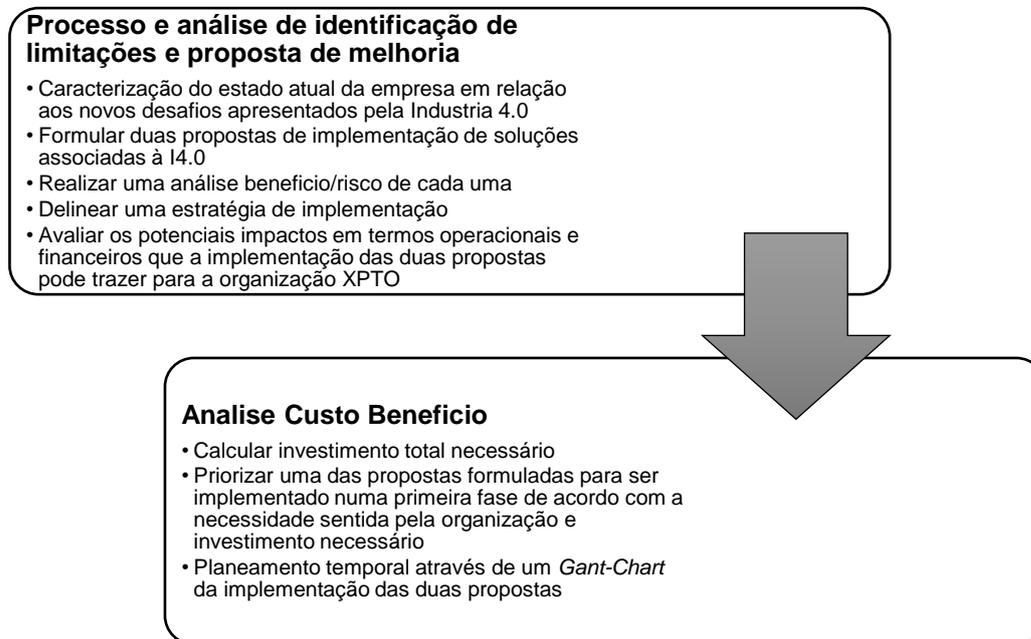


Figura 14-Metodologia de investigação

A metodologia a seguir é assim caracterizada por 2 grandes etapas. A fase inicial da metodologia inicia-se com algumas entrevistas a colaboradores da empresa XPTO, principalmente aqueles que integram os departamentos de Produção, Inovação Organizacional e Tecnologias de Informação, para perceber o que já foi feito e o que se está a fazer no âmbito da transformação digital. Concluída esta primeira etapa, o próximo objetivo passa por realizar uma seleção das tecnologias que melhor se enquadram na solução dos constrangimentos identificados, delineando duas propostas de implementação. De seguida, as duas propostas são detalhadas, definindo as diferentes etapas de implementação, realizando uma análise risco/benefício de cada uma e calculando os potenciais ganhos conseguidos com a implementação para a organização XPTO.

A segunda e última secção têm como objetivo delinear a estratégia da empresa XPTO. Desta forma, calculando inicialmente o investimento total necessário para implementar as duas propostas, espera-se através de conversas com membros do Conselho de Administração do grupo, poder selecionar uma das duas propostas anteriormente formulados para ser implementado numa primeira fase que vise solucionar os problemas mais críticos da empresa. O último objetivo passa por planear a implementação das duas propostas num *Gantt-Chart*, de forma a auxiliar a organização XPTO na potencial implementação das duas tecnologias selecionadas.

5. Resultados

Esta primeira etapa da metodologia tem como objetivo formular duas propostas de implementação de soluções que visem melhorar/solucionar algumas das oportunidades de melhoria identificadas na secção 2.1.2.3.3 e que permitam à organização XPTO iniciar o seu caminho rumo à Indústria 4.0.

Antes de formular e delinear as duas propostas de implementação, importa compreender a quão preparada está a organização para iniciar este caminho, percebendo o que já foi feito no âmbito da transformação digital.

5.1 Caracterização do estado *As-Is* do caso de estudo relativamente à I4.0

Um dos pontos mais focados por diversos autores e que foi possível perceber com a revisão bibliográfica elaborada é que, para uma implementação deste tipo de estratégia ser bem-sucedida, é necessário que as organizações tenham nos seus quadros colaboradores com conhecimentos suficientes sobre os métodos e princípios inerentes à Indústria 4.0 e, que com eles, possam formar uma equipa multidisciplinar, que fique responsável pela definição da estratégia de implementação, garantindo sempre que há o envolvimento dos gestores de topo.

No ano de 2017 deu-se uma reestruturação da estrutura hierárquica da organização XPTO, tendo sido extintos alguns departamentos e, por outro lado, criados novos. A um dos departamentos recentemente criados foi dado o nome de Inovação Organizacional, cujo principal objetivo passa por promover a inovação e a integração de ferramentas digitais nos diferentes processos da empresa. Desta forma é possível notar uma preocupação por parte dos administradores da empresa na criação da tal equipa multidisciplinar que muitos autores referem para ficar encarregue pela definição da estratégia de implementação.

Desta forma, este departamento têm a responsabilidade de traçar o caminho a seguir, tendo já iniciado a implementação de pequenos projetos-piloto. Um dos projetos de maior relevância foi aplicado na etapa de embalamento, onde através da aplicação de sensores nas diferentes linhas, passou a ser possível recolher, em tempo-real e de uma forma automática, uma série de dados que depois são transformados em indicadores de performance. Isto permite, por um lado, que os operadores de embalamento possam medir a eficácia do seu trabalho e desta forma fomentar a ideia do “fazer bem” mas também permite que os supervisores e mesmo diretores operacionais possam ter uma imagem do que se passa em tempo-real e com isso tomar decisões. Existem ainda outros pequenos projetos em fase de implementação noutras áreas críticas da empresa, como, por exemplo, os laboratórios, onde se espera vir a pôr em prática um sistema digital de gestão das atividades realizadas ou no armazém, onde, igualmente, está a ser estudada a efetivação de um sistema que permita, numa fase inicial, substituir os registos em papel relacionados com a receção de materiais em formato papel por formatos digitais diretamente em sistema SAP.

Importa salientar que, como foi possível entender com a revisão de literatura realizada, a transição para a adoção total de todas as potencialidades associadas a este novo modelo industrial é algo que demora muito tempo, que têm um nível de complexidade muito grande e que necessita de um elevado

investimento. Desta forma, a abordagem seguida pela organização e que é sugerida e aplicada nesta dissertação, com a criação e implementação de sucessivos projetos de dimensão menor, apresenta-se como a melhor conduta a seguir.

Concluindo, olhando para os diferentes projetos que a organização está a executar e para o modo de atuação, é possível afirmar que, mesmo estando a dar os primeiros passos, a empresa XPTO já apresenta alguma maturidade relativamente ao tema da Indústria 4.0.

5.2 Caracterização das Propostas de Melhoria

Como foi referenciado no final do segundo capítulo, apesar das múltiplas oportunidades de melhoria identificadas, esta dissertação apenas se focará em algumas delas, de forma a não correr o risco de perder o detalhe exigido a um trabalho desta magnitude e importância. Como foi expresso nessa secção, este trabalho vai se focar em quatro oportunidades de melhoria, estando três diretamente ligadas relacionadas com o elevado consumo de tempo e de recursos por parte da organização XPTO na execução de atividades que não agregam valor para a organização e uma quarta associado à implementação de estratégias de manutenção preditiva no processo produtivo.

Através da revisão bibliográfica, e apesar da tecnologia MES já ter mais de 16 anos, esta é considerada por muitos autores como o esqueleto da indústria 4.0 pois a sua implementação acaba por permitir a introdução de tecnologias I4.0 mais disruptivas. Ao mesmo tempo, e olhando para os benefícios de um sistema deste tipo, uma das inúmeras vantagens do sistema MES acaba por estar diretamente relacionada com a redução do trabalho administrativo para elaboração dos documentos de fabrico, permitindo que estes sejam feitos eletronicamente, reduzindo assim o consumo de recursos e de tempo na execução destas atividades que, mais uma vez, não agregam valor para a organização.

Desta forma, o sistema MES surge aqui com uma ferramenta inicial a implementar, não só para solucionar as três oportunidades de melhoria associadas mas também para permitir à organização XPTO iniciar o seu caminho rumo à Indústria 4.0.

Relativamente à questão da manutenção preditiva, uma vez que a organização ainda só utiliza estratégias de manutenção corretiva e preventiva, a segunda proposta de melhoria é a implementação de um sistema deste tipo que permitirá à organização melhorar a eficiência operacional e minimizar de custos, simultaneamente aproximando-se ao modelo industrial visionado na Indústria 4.0

De forma a ser mais fácil para o leitor daqui para a frente identificar de forma clara as duas propostas de melhoria acima referidas, estas encontram-se representadas nas duas figuras seguintes (figura 15 e 16).

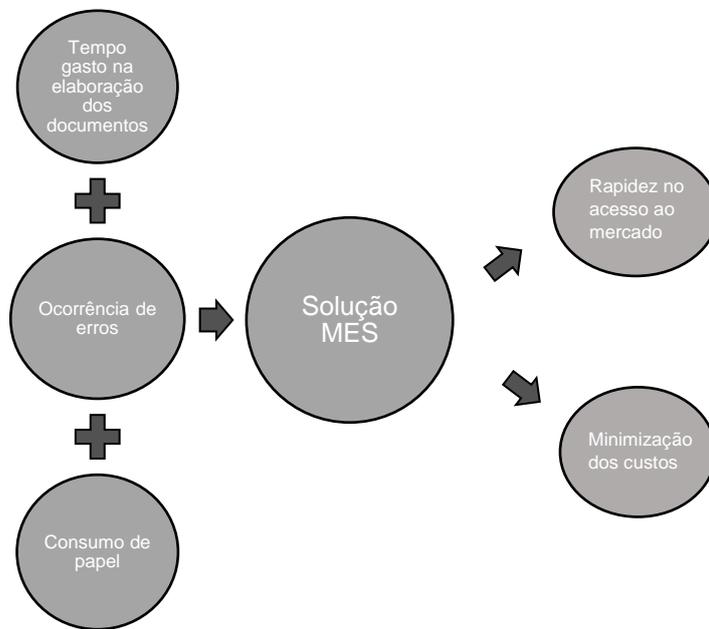


Figura 15-Identificação Proposta de Melhoria Sistema MES

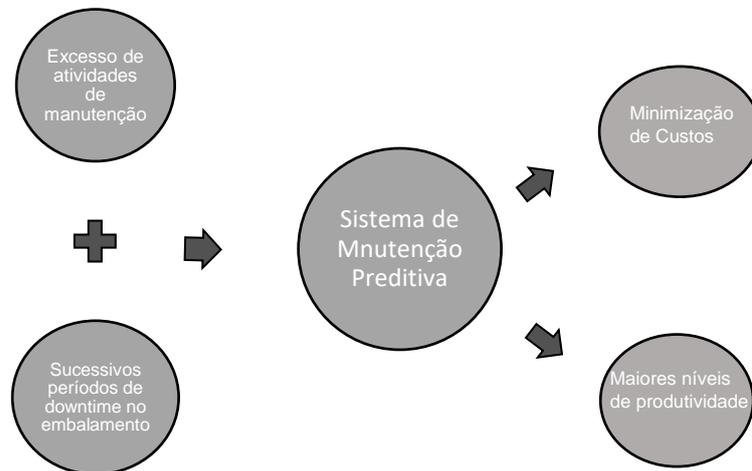


Figura 16-Identificação Proposta de Melhoria Sistema de Manutenção Preditiva

Do lado esquerdo estão apresentadas as oportunidades de melhoria identificadas e que visam ser solucionadas pelas duas propostas de melhoria, ao centro está a ferramenta a implementar e do lado direito os benefícios que a organização XPTO poderá alcançar com a implementação de cada uma destas ferramentas.

É então importante que as ferramentas a implementar possam obviamente solucionar as oportunidades de melhoria identificadas mas também que não sejam altamente disruptivas, uma vez que tornaria a sua implementação altamente complexa, para níveis em que a organização XPTO não está preparada atualmente para alcançar.

5.2.1 Implementação da Solução MES

O grande objetivo com a formulação e futura implementação de uma solução MES é tornar as atividades de elaboração de documentação associada ao processo de produção o mais eficiente possível. Como foi possível concluir, é notório que é gasto muito tempo na execução destas atividades

por parte da organização XPTO, estando os colaboradores da empresa muito tempo focados no cumprimento destas tarefas que não trazem valor. Há também uma elevada probabilidade de erro associada, uma vez que a maioria destas atividades é desempenhada manualmente, o que obriga a que haja constantes revisões das documentações geradas, atrasando todo o processo. Isto logicamente têm consequências nos lead-time de fabricação e embalagem, estendendo a duração de todo o processo.

Em termos financeiros, a execução destas atividades também tem impacto nos custos suportados pela organização, uma vez que são impressas uma grande quantidade de folhas mas também porque uma grande parte da remuneração recebida por alguns colaboradores está associada ao desempenho de tarefas que, reforçando novamente, não geram valor para a organização.

Desta forma, torna-se evidentemente necessário pensar numa solução tecnológica que permita resolver os constrangimentos acima referidos. O MES, como já foi apresentado anteriormente, apresenta-se como uma solução. Importa assim perceber se esta ferramenta é efetivamente válida para ser implementada pela organização XPTO.

Manufacturing Execution System na organização XPTO-Benefícios e Riscos

A implementação de uma solução MES envolve grandes investimentos. Desta forma, é necessário responder a algumas questões de forma a perceber se este investimento é justificável ou não.

Benefícios

1. Um sistema MES poderá ser benéfico para uma organização que produza formas farmacêuticas sólidas como o grupo XPTO?

O MES controla, otimiza e documenta todos os processos executados no chão de fábrica de uma indústria farmacêutica, em total acordo com os requisitos farmacêuticos impostos pelas entidades reguladoras.

Consoante o tipo de processos presentes numa organização inserida neste setor, o nível de impacto e consequentemente os benefícios trazidos por um sistema MES podem ser bastante variados. Por exemplo, numa organização que se dedique ao fabrico de produtos biotecnológicos, o impacto de um sistema MES é diferente do impacto da mesma ferramenta numa organização que se dedique à produção e embalagem de formas farmacêuticas sólidas provenientes do processamento de uma substância ativa, como é o caso da empresa XPTO, como mostra o seguinte gráfico (figura 17).

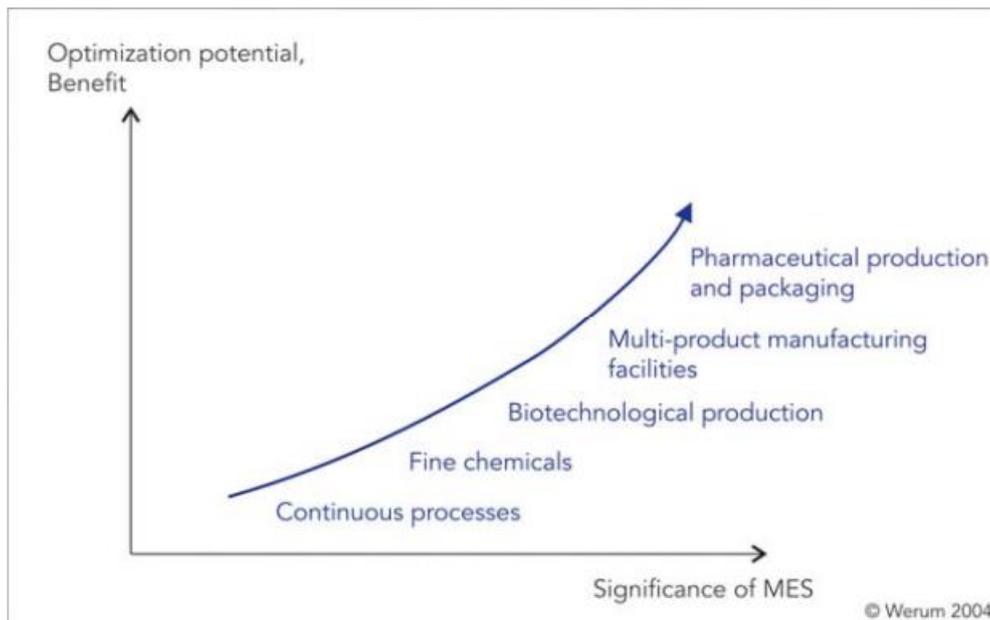


Figura 17- Impacto e benefícios do MES para várias estratégias de negócio na Indústria Farmacêutica (retirado de *Manufacturing Execution Systems to Optimize the Pharmaceutical Supply Chain*)

Pela análise do gráfico seguinte, é possível perceber que o potencial impacto de uma solução MES atinge o seu maior nível em organizações como o grupo XPTO que produzem e embalam formas farmacêuticas sólidas tendo como base uma substância ativa. Desta forma é possível afirmar que, teoricamente, um sistema MES poderá ser bastante benéfico para a organização XPTO.

2. Quais são os maiores benefícios que uma solução MES poderá trazer para a organização XPTO?

Segundo a *Critical Manufacturing*, os benefícios de um *Manufacturing Execution System* numa indústria farmacêutica de produção de formas farmacêuticas sólidas podem ser agrupados em três categorias diferentes. São elas: (Critical Manufacturing s.d.)

- Qualidade
- Produtividade
- Regulatory compliance

Como foi possível perceber na secção reservada a esta solução na Revisão Bibliográfica, um sistema MES pode trazer diversos benefícios para uma organização que a implemente. Contudo, é importante perceber que benefícios poderá trazer para a organização XPTO tendo em conta as três primeiras oportunidades de melhoria associadas a proposta de implementação de um sistema MES: **elevado tempo gasto na elaboração de documentos, maior probabilidade de erro associada a estas atividades serem realizadas maioritariamente à mão e o elevado consumo de papel.**

Desta forma, e tendo como base a informação apresentada na secção 3.3.4.6, a implementação de uma solução MES por parte da organização XPTO tem o potencial de permitir à empresa uma documentação imediata de uma forma eletrónica de todos os passos do processo produtivo em total acordo com os regulamentos, permitindo reduzir o trabalho administrativo associado à elaboração e

manutenção da documentação de fabrico, tem o potencial de permitir reduzir ou até eliminar os erros manuais associados à elaboração dos documentos de fabrico, uma vez que estes passam a ser elaborados de uma forma eletrónica, com diversas barreiras de segurança que impedem a ocorrência de erros e por último, uma solução MES tem também o potencial de permitir à organização XPTO reduzir o consumo de papel associado à elaboração desta documentação, permitindo implementar iniciativas *paperless*.

Desta forma, e mais uma vez num nível teórico, uma solução MES apresenta-se como uma possível solução às três oportunidades de melhoria identificadas anteriormente. Contudo, importa também perceber os riscos que a implementação de uma solução MES pode trazer para a organização XPTO.

Os riscos associados à implementação desta solução para a organização XPTO são apresentados de seguida.

Riscos

Alto investimento

A implementação de um sistema MES implicará, como já foi referenciado anteriormente, um enorme investimento por parte da organização XPTO, não só na seleção do fornecedor e do *software* mas também ao longo de todo o processo de implementação. Os três maiores custos a suportar pelo grupo serão:

- Custos de *software*
- Custos de manutenção de *software*
- Custos de implementação

Os custos do *software* dependerão do número de funções implementadas, estando as diferentes funções apresentadas na Revisão Bibliográfica.

Risco Operacional

A organização XPTO deverá estar ciente de que nem sempre a implementação de um sistema desta complexidade corre como esperado. As principais razões para isto acontecer são:

- Falta de *hardware*
- Falta de formação dos colaboradores
- Parceiros de implementação insatisfatórios
- Seleção de uma solução incompatível com os objetivos da organização

Aversão à mudança por parte dos colaboradores

Na mudança de um paradigma dentro de uma organização, como, por exemplo, a implementação do sistema MES, onde estão naturalmente envolvidas grandes quantias monetárias, é necessário um grande compromisso por parte de toda a organização. Contudo, processos e hábitos antigos são muito difíceis de alterar, sendo muitas vezes estas mudanças muito assustadoras para os colaboradores. Desta forma, estes podem desenvolver alguma aversão à mudança, o que pode ser bastante prejudicial

para o processo de implementação deste sistema. Desta forma, a organização XPTO deverá estar ciente para este risco.

Avaliação dos Riscos

Depois de identificados os riscos associados à implementação de um *Manufacturing Execution System* na organização XPTO, importa perceber que ações e contramedidas a organização pode tomar de forma a mitigar todos esses riscos e, dessa forma, beneficiar de todas as potenciais vantagens envolvidas na implementação de um sistema MES.

A tabela 9 surge então devido a essa necessidade. Desta forma, a tabela apresenta 3 colunas, iniciando-se com a apresentação do risco, seguido das consequências que esse risco pode trazer para a organização XPTO e, por último, as ações que a empresa pode tomar para mitigar esse risco.

Tabela 9-Avaliação dos Riscos Sistema MES

Risco	Possíveis Perigos	Ações para mitigar o risco
Alto investimento	Ultrapassar orçamento estipulado pela organização	Realizar uma análise comparativa das diferentes soluções, que inclua não só os custos da licença de <i>software</i> , os custos de serviço mas também os possíveis custos adicionais de eventuais atualizações e personalizações, de forma a obter uma estimativa de preços mais precisa.
Riscos Operacionais	A solução MES implementada não ser a mais apropriada para os processos da organização, não se retirando todos os benefícios associados	Validação da solução através da implementação de um projeto de menor dimensão, de forma a ser possível testar o sistema com uma amostra de dados mais reduzida antes de concluir toda a implementação
Colaboradores com aversão à mudança	Colaboradores pouco confiantes e assutados com a mudança de paradigma, dificultando a aceitação e implementação da solução	Realização de formações e de sessões de esclarecimento com os gestores de topo, de forma a fomentar o compromisso e a confiança

Definição da estratégia de implementação de um Manufacturing Execution System na organização XPTO

De forma a minimizar os riscos associados e garantir que a implementação deste sistema é realizada da melhor forma possível, é importante planear e definir as diferentes etapas da implementação. A MESA sugere que este processo deve então ser feito por fases, que se encontram descritas na figura 18.



Figura 18-Estratégia de implementação por fases MES a seguir pela organização XPTO

Apresentada a estratégia de implementação por fases que deve ser seguida pela organização XPTO de forma a implementar com sucesso um sistema MES, importa focar com alguma profundidade em cada uma das seis fases evidenciadas, principalmente na primeira, uma vez que vai condicionar o decorrer de todo o processo de implementação.

1. Avaliação e Seleção do fornecedor e da solução

Esta fase apresenta-se como a fase mais crucial de todo o plano de implementação.

Âmbito do Projeto

O ponto de partida de um projeto de implementação de MES é o definir o âmbito do projeto. O âmbito do projeto será assim a implementação de uma solução MES que vise reduzir o elevado consumo de tempo e de recursos na execução de atividades que não geram valor para a organização XPTO, permita reduzir/eliminar a probabilidade de erro associada à execução destas atividades e que permita implementar iniciativas *paperless* na organização, diminuindo assim o consumo do papel.

Avaliação da preparação da organização para receber uma solução MES

O Conselho de Administração do grupo XPTO deve, segundo (Anisimov e Reshetnikov 2011):

- Entender as funções de um sistema MES e compreender a gama de problemas que podem ser solucionados por esta solução.
- Fazer uma avaliação sobre a preparação da organização para implementar um sistema MES, isto é, avaliar a infraestrutura disponível, definição dos processos existentes e avaliação dos colaboradores.

Para ir de encontro ao segundo ponto apresentado anteriormente, o Conselho de Administração deve ver respondidas as seguintes questões:

1. Os processos de fabrico presentes na organização asseguram o cumprimento das boas práticas de fabrico e dos regulamentos exigidos pelas autoridades reguladoras?
2. Os processos de fabrico presentes na organização são eficientes e robustos?
3. Estará a arquitetura de IT presente na organização preparada para receber um sistema MES?
4. O sistema de IT cumpre os requisitos de desempenho e de segurança necessários?
5. Que tipo de recursos necessitamos ter dentro da organização para levar a cabo a implementação de um sistema MES?
6. Que exigências regulamentares temos de ver cumpridas com a implementação de uma solução MES?

A resposta a estas perguntas deve ser feita por uma equipa multidisciplinar que englobe elementos das equipas de IT e das equipas operacionais da organização XPTO.

Avaliação de diferentes fornecedores presentes no mercado

De seguida, importa perceber quais os fornecedores presentes no mercado e os requisitos necessários a cumprir por estes e pela solução fornecida por estes.

Fornecedores de soluções MES

Para além dos critérios comuns usados na seleção de um parceiro de negócio, tal como: fiabilidade, reputação e custos, é necessário ter em conta os critérios sugeridos pelos autores (Anisimov e Reshetnikov 2011) que podem ajudar uma organização na triagem inicial dos diferentes do fornecedor de soluções MES. A organização XPTO deve assim ter em conta os seguintes critérios:

- Ser uma empresa com experiência e recursos suficientes para implementar um projeto de IT complexo
- Ter experiência na implementação de sistemas MES ou de pelo menos algumas funções do MES na indústria farmacêutica e desta forma ter um entendimento claro das características específicas da indústria
- Existência de parcerias entre o fornecedor da solução com empresas envolvidas no desenvolvimento do *software* MES, fabricantes de *hardware* MES e empresas de consultoria relacionadas com a indústria em questão.
- Experiência acumulada na resolução de problemas empresariais específicos da indústria farmacêutica
- A empresa que visa fornecer/implementar a solução deve ser independente das empresas que desenvolvem o *software* MES e desta forma garantir que não há o interesse por parte da organização a contratar de fornecer um software de uma determinada empresa.

Após a primeira triagem, os principais fornecedores de soluções MES para uma organização inserida na indústria farmacêutica como é o caso da organização XPTO são:

- Critical Manufacturing

- Werum IT Solutions
- Siemens
- Emerson
- Rockwell
- SAP

Feita a separação das melhores alternativas, inicia-se então a fase de efetuação de pedidos e recepção de diferentes ofertas dos diferentes fornecedores. Em média, segundo a *Werum IT Solutions*, uma organização deve recolher cinco propostas diferentes antes de tomar qualquer decisão.

Para fazer a avaliação das diferentes ofertas e dos diferentes fornecedores, os autores em (Chao e Qing 2006) propõe um modelo que pode ajudar uma organização na seleção da melhor solução. Este modelo têm conta critérios como os benefícios em termos de tempo, custos, serviço, capacidade e qualidade para a organização, os custos da solução, os riscos associados e oportunidades. O modelo encontra-se apresentado na figura 19.

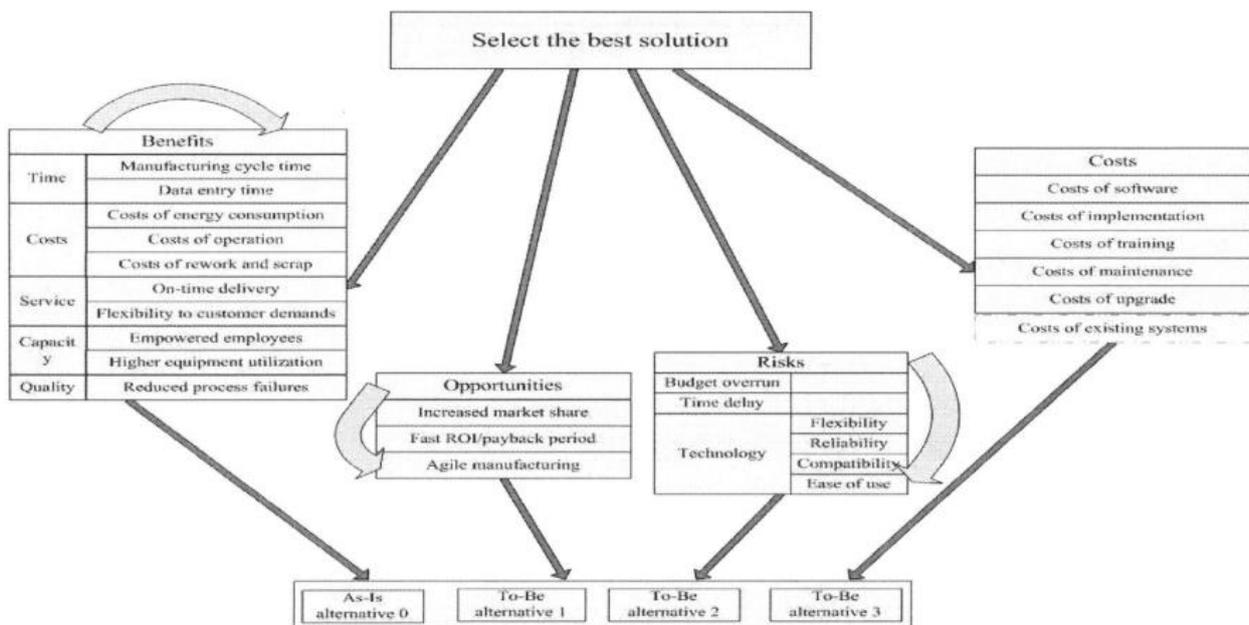


Figura 19-Modelo para seleção de fornecedor MES retirado de (Manufacturing Execution Systems (MES) assessment and, 2006)

A ideia inicial seria implementar este modelo na organização XPTO, de forma a auxiliá-la na seleção do melhor fornecedor. Contudo, o tempo para recepção e análise de diferentes propostas é bastante extenso, o que não permitiu a aplicação deste modelo no imediato. Contudo, apresenta-se como um modelo bastante válido a ser implementado pela organização XPTO.

Importa salientar que, para além dos diferentes critérios apresentados no modelo, sendo a indústria farmacêutica uma indústria altamente regulada, é importante também ter em conta o cumprimento da regulamentação por parte da solução MES a implementar.

Um dos grandes objetivos com a implementação do MES na organização XPTO é que haja a mudança de um paradigma onde os documentos de fabrico anteriormente em papel sejam substituídos por registos digitais. Uma vez que estão em causas alterações relevantes, é fulcral que esta transição seja feita em total acordo com as autoridades regulamentares. É então crucial que a solução MES a implementar vá de encontro com as exigências regulamentares impostas pelas autoridades reguladoras dos países onde a organização XPTO comercializa os seus produtos.

As duas grandes preocupações relativamente aos registos de fabrico eletrónicos por parte da FDA é a sua autenticidade e legibilidade. Desta forma, a solução MS a implementar têm de cumprir os seguintes requisitos (Clausson 2003):

- Validação de sistemas para garantir a precisão, a fiabilidade, o desempenho e a coerência pretendida, como também a capacidade de discernir registos inválidos ou alterados
- Capacidade de gerar cópias exatas e completas dos registos tanto em papel como em formato eletrónico, num formato adequado para inspeção, revisão e cópia pela autoridade regulamentar.
- Proteção dos registos para permitir a sua recuperação imediata e de uma forma exata durante todo o período de retenção de registos
- Limitação do acesso ao sistema a indivíduos autorizados

2. Iniciação do projeto

O primeiro passo desta segunda etapa passa pela formulação de uma equipa de gestão de projetos, com uma base temporária ou permanente, uma vez que todas as ações subsequentes envolvem um gestor de projeto. A pessoa designada para este cargo deve ser um colaborador com experiência na organização e com competências adequadas, uma vez que é importante que esteja familiarizado com as especificidades do processo de produção e que conheça as diferentes relações interpessoais dentro da organização.

Uma vez esta equipa formada, a próxima etapa passa pela definição de uma lista de stakeholders do projeto. A lista de *stakeholders* da Organização XPTO encontra-se definida na tabela 10. Os nomes utilizados são meramente fictícios, por motivos de confidencialidade.

Tabela 10-Lista Stakeholders XPTO

Stakeholder	Papel na Organização
4 Administradores	Conselho de Administração XPTO
Ana	Project Manager e Diretora Departamento Inovação Organizacional
Rui	Responsável Operações
Inês	Responsável Qualidade e Compliance
Tomás	Responsável IT

Supervisores de Fábrica	Responsáveis pela supervisão dos diferentes processos
Operadores	Pessoal da fábrica que vai utilizar a solução MES
Clientes XPTO	Stakeholders externos do projeto
Fornecedor da Solução MES	Stakeholders externos do projeto

Definida a lista de todos os envolvidos no projeto, a equipa de gestão de projetos deve se focar na elaboração de um documento que defina um plano a seguir mas também as responsabilidades de cada um dos participantes do projeto, incluindo as responsabilidades da empresa que fornece o sistema MES. Planos de formação, plano de avaliação de risco, calendário do projeto ou protocolos de comunicação devem ser definidos.

Definidos todos estes pontos, a organização está pronta para avançar para a próxima fase da implementação.

3. Projeto-piloto

A implementação do MES deve iniciar-se com a realização de um projeto-piloto. Os objetivos de um projeto-piloto são:

- Verificar a viabilidade do projeto
- Mostrar a necessidade eventuais investimentos adicionais
- Permitir estimativas fiáveis para a duração do projeto

Uma implementação deste tipo tem como grandes benefícios permitir à equipa de gestão de projetos lidar com possíveis conflitos iniciais quanto à justificabilidade do projeto, permite reduzir riscos operacionais bem como influenciar o financiamento do projeto. O resultado da implementação do projeto piloto pode mudar drasticamente o progresso de todo o projeto de implementação da solução MES.

Como foi referido anteriormente, um dos grandes riscos associados à implementação de uma solução MES é a aversão à mudança por parte dos colaboradores. A realização de um projeto-piloto, para além de providenciar todos os benefícios apresentados no início desta secção, desempenha também um papel crítico na motivação dos colaboradores da organização. A motivação é um fator chave para o sucesso da implementação do projeto, uma vez que a rejeição do sistema pode causar problemas graves durante a implementação ou mesmo resultar num fracasso total.

A seleção da área piloto é também um ponto bastante importante e deve ser feita tendo em conta os seguintes critérios:

- Representatividade da área piloto tendo em conta o domínio do projeto
- Autossuficiência e independência da área piloto
- Oportunidades para alcançar resultados positivos

Uma linha de embalagem de produto acabado apresenta-se como uma boa área para implementar o projeto-piloto pois é uma área onde também existe a elaboração de documentação como são exemplo os registos de embalagem, é uma área independente da etapa de fabrico, podendo a organização continuar a usar todas as linhas de fabrico durante a implementação do projeto-piloto e também porque a organização XPTO possui nesta área 6 linhas de embalagem, podendo as outras linhas continuar em funcionamento durante o projeto-piloto.

Durante a implementação do projeto-piloto, existem diversos aspetos que devem ser tidos em consideração de forma a mitigar possíveis problemas que possam ocorrer. Primeiro, é importante que todas as ferramentas (*software e hardware*) a usar no projeto-piloto estejam prontas a usar.

O segundo aspeto a considerar é que os diferentes *stakeholders*, anteriormente identificados na tabela 10, que vão ter acesso ao sistema MES devem ter uma participação ativa nesta fase, a fim de poderem sugerir adaptações ao sistema de acordo com os requisitos que necessitarem. Por último, mas não menos importante e simultaneamente, deve ser dado um foco especial à realização de formações, não só a formação geral de utilização do sistema mas também de pequenos cursos mais específicos que ajudem por exemplo os colaboradores na identificação e eliminação de erros no sistema.

4. Teste e validação

Nesta quarta fase, as ações base passam pelo acompanhamento e controlo do funcionamento da solução na área-piloto, sendo tomadas todas as medidas correspondentes se necessário. Os resultados devem ser apresentados pela gestora do projeto aos principais stakeholders do projeto (Conselho de Administração do grupo XPTO bem como os responsáveis operacionais anteriormente identificados), para que estes possam ser avaliados e desta forma perceber se é preciso executar alguma alteração ao sistema por parte do fornecedor da solução e desta forma garantir que as exigências da organização são cumpridas.

5. Implementação

A implementação retrata o *roll-out* da solução MES para todo o chão de fábrica da organização XPTO. Esta fase pode ser bastante complexa, uma vez que novas questões e novos problemas podem surgir.

6. Otimização

Esta última etapa dar-se-á quando a organização XPTO já estiver a funcionar de uma forma robusta com a ferramenta MES. O grande objetivo desta fase é monitorizar o funcionamento da solução implementada, de forma a realizar ajustes que visem melhorar ainda mais o funcionamento da ferramenta e até executar algumas atividades de manutenção que permitam o normal funcionamento da solução instalada.

Análise Custo-Benefício

Um dos grandes riscos associados à implementação de uma ferramenta tão inovadora, mas ao mesmo tempo tão complexa como é o sistema MES é o alto investimento necessário. Desta forma, torna-se

crucial desenvolver uma análise não só a nível financeiro, mas também a nível operacional que demonstre a efetividade da solução e que justifique o alto investimento associado.

Para fazer esta análise, importa recuar aos indicadores apresentados no início do capítulo 2 relativamente à performance da organização XPTO.

Criando assim três cenários, um cenário inicial (Cenário 2024) que simula a situação da organização XPTO no ano de 2024, ano em que se prevê o início da implementação do sistema MES e que será utilizado como cenário base para as duas análises comparativas, um segundo cenário onde se assume que o sistema MES não é implementado (**Cenário Inação**) e ainda outro cenário onde é implementada a solução MES (**Cenário MES**), esta análise permitirá tirar conclusões sobre importância desta ferramenta não só a nível operacional mas sobretudo a nível económico.

Importa referir que é usado um espaço de temporal de 12 anos de forma ter em conta não só um espaço de análise de 10 anos mas também os 2 primeiros anos previstos para a implementação de um sistema desta complexidade e que é assumido um crescimento anual da organização de 5% (valor indicado pelo Conselho de Administração e expresso em produto fabricado e embalado e traduzido em volume de negócios). Ao longo do período considera-se também como pressuposto um aumento dos custos laborais e operacionais de 5% ao ano.

Cenário Inação

Impacto Operacional

Tabela 11-Cenário Inação-Impacto Operacional

	Cenário 2024	Cenário 2036
Nº médio de Lotes produzido	1 631	2 930
Nº médio de Lotes Embalados	1 466	2 633
Nº de Lotes com desvio (19,53%)	318	572
Nº de Lotes com desvio associado a erro humano (9%)	29	52
Nº de Registos de fabrico/Registos de embalamento reprocessados por dados incorretos/incompletos (55%)	1 703	3 059
Tempo total gasto em análise e fecho de desvios (horas)	1 272	2 284

Tempo gasto revisão de um registo de fabrico/ano (horas)	1 223	2 196
Tempo gasto na revisão de registos de embalamento/ano (horas)	733	1 316
Nº de PQR's elaborados/ano (assumindo a introdução de 2 novos produtos por ano)	58	82
Tempo total gasto na elaboração de PQR's/ano (horas)	2 320	3 280
Nº de logbooks fechados/ano (assumindo a compra de dois equipamentos por ano)	47	73
Tempo total gasto revisão de logbook (horas)	94	146
Tempo total gasto na transcrição e digitalização de todos os documentos para o registo de lote (horas)	1 022	1 835
Nº total de páginas impressas	±108 000	±195 000

Pela análise da tabela, percebemos que se nada for feito pela organização XPTO, com o crescimento natural da empresa, os problemas identificados crescerão proporcionalmente. Isto terá logicamente consequências a nível financeiro, principalmente associado às atividades que não agregam valor para a organização, como podemos comprovar a partir da tabela seguinte.

Impacto Financeiro

Tabela 12-Cenário Inação-Impacto Financeiro

	Custo unitário	Custo Cenário 2024 EUR	Custo Cenário 2036 EUR
Tempo total gasto em análise e fecho de desvios (horas)	13,12 EUR	16 689 EUR	31 469 EUR
Tempo gasto revisão de um registo de fabrico/ano (horas)	13,12 EUR	16 046 EUR	30 257 EUR

Tempo gasto na revisão de registos de embalamento/ano (horas)	13,12 EUR	9 617 EUR	18 134 EUR
Tempo total gasto na elaboração de PQR's/ano (horas)	13,12 EUR	30 438 EUR	45 185 EUR
Tempo total gasto revisão de logbook (horas)	13,12 EUR	1 233 EUR	1 956 EUR
Tempo total gasto na transcrição e digitalização de todos os documentos para o registo de lote (horas)	13,12 EUR	13 409 EUR	25 284 EUR
Nº total de páginas impressas	0,07 EUR	7 560 EUR	14 256 EUR
Total		94 992 EUR	166 541 EUR

Como se pode observar pela tabela, se nada for feito pela organização XPTO para solucionar as três oportunidades de melhoria identificadas, em 2036 a organização vai ter um aumento dos custos associados à execução destas tarefas de aproximadamente 71 619 EUR face ao ano de 2024, o que corresponde a um aumento de cerca 42%.

Cenário MES

Neste segundo cenário (**Cenário MES**) é agora tido em conta a possível implementação a solução MES com vista a melhorar/resolver algumas das oportunidades identificadas. Importa assim perceber as poupanças que a implementação da solução poderá trazer à organização XPTO.

Os dados utilizados referentes ao impacto do MES têm em conta o que foi apresentado na revisão bibliográfica relativamente aos benefícios de um sistema MES.

Impacto Operacional

Tabela 13-Cenário MES-Impacto Operacional

	Cenário 2024	Impacto do MES	Cenário 2036
Nº médio de lotes produzidos	1 631		2 930
Nº médio de lotes embalados	1 466		2 633

Nº de Lotes com desvio (19,53%)	318	 80%	88
Nº de Lotes com desvio associado a erro humano (9%)	29	 80%	58
Nº de Registos de fabrico/Registos de embalamento reprocessados por dados incorretos/incompletos (55%)	1 703	 80%	609
Tempo total gasto em análise e fecho de desvios (horas)	1 272	 80%	435
Tempo gasto revisão de um registo de fabrico/ano (horas)	1 223	 80%	418
Tempo gasto na revisão de registos de embalamento/ano (horas)	733	 80%	251
Tempo total gasto na elaboração de PQR's/ano (horas)	2 320	 80%	794
Tempo total gasto revisão de logbook (horas)	94	 80%	32
Tempo total gasto na transcrição e digitalização de todos os documentos para o registo de lote (horas)	1 022	 90%	175
Nº total de páginas impressas	±108 000	 60%	±74 000

Impacto Financeiro

Tabela 14-Cenário MES-Impacto Financeiro

	Custo unitário €	Custo Cenário 2024 EUR	Custo Cenário 2036 EUR
Tempo total gasto em análise e fecho de desvios (horas)	13,12 EUR	16 689 EUR	5 994 EUR
Tempo gasto revisão de um registo de fabrico/ano (horas)	13,12 EUR	16 046 EUR	5 763 EUR
Tempo gasto na revisão de registos de embalamento/ano (horas)	13,12 EUR	9 617 EUR	3 454 EUR
Tempo total gasto na elaboração de PQR's/ano (horas)	13,12 EUR	30 438 EUR	10 933 EUR
Tempo total gasto revisão de logbook (horas)	13,12 EUR	1 233 EUR	443 EUR
Tempo total gasto na transcrição e digitalização de todos os documentos para o registo de lote (horas)	13,12 EUR	13 409 EUR	2 408 EUR
Nº total de páginas impressas	0,07 EUR	7 560 EUR	5 449 EUR
Total		94 992 EUR	34 434 EUR

Analisando as duas tabelas e percebendo que num nível operacional, um sistema MES permite reduzir o tempo de elaboração de diversas tarefas em 80% (através da execução eletrónica da maior parte dessas tarefas) e permite reduzir em 60% o consumo de papel da organização, em 2036, a empresa teria uma redução de custos em relação ao ano de 2024 de **60 558 EUR**, o que corresponde a uma diminuição de **64%** dos custos a suportar pela organização para executar as tarefas apresentadas apesar do aumento do número de lotes fabricado ter aumentado neste mesmo período de 1631 para 2930 lotes, isto é ter-se verificado um aumento das tarefas em cerca de 79%.

Na tabela seguinte são apresentados os custos e as poupanças verificadas ao longo de todo o período (2024 a 2036) para os dois cenários propostos, e não apenas a comparação dos anos 2024 e 2036.

Tabela 15-Poupanças diretas da Implementação MES

Cenários	Custo 2024 EUR	Custo até 2036* EUR	Poupança total
Cenário Inação	94 988 EUR	1 695 495 EUR	
Cenário MES	-	499 979 EUR	1 195 516 EUR

*Custos cumulativos de 2024-2036 considerando agravamento de 5% ano (aumento dos salários)

Comparando os dois cenários, com a implementação do MES, a empresa pouparia cerca de **1 195 516 EUR** ao longo de 12 anos.

Mais importante ainda que as poupanças diretas é certamente a diminuição de erros, com consequente impacto no cumprimento das Boas Práticas de Fabrico e diminuição de riscos de incumprimento regulamentar. Por outro lado, a recolha e análise, dos dados do processo de produção diretamente do chão de fábrica possibilita uma visão em tempo real das operações, ajudando o gestor industrial a tomar decisões permitindo com uma maior agilidade e rapidez e logo com impacto no *time-to-market*.

Tendo em conta tudo o que foi apresentado anteriormente, mesmo com alguns riscos associados, é possível afirmar que um sistema MES se apresenta como um recurso muito válido para solucionar as oportunidades de melhoria associadas ao Projeto, de forma a proporcionar à organização XPTO uma maior agilidade e rapidez no tempo que um produto demora até chegar ao mercado e, simultaneamente, uma diminuição dos custos suportados, garantindo sempre ou até aumentando o nível de cumprimento com os requisitos regulamentares.

5.2.2 Implementação de um sistema de manutenção preditiva

O grande objetivo com a formulação e futura implementação da segunda proposta de melhoria é iniciar a implementação de um programa de manutenção preditiva na organização XPTO. Como foi possível concluir através da tabela 1 apresentada no capítulo 2, 48% do tempo disponível para produção de medicamentos é gasto na manutenção dos equipamentos presentes no processo produtivo, tendo como consequência direta a redução do uso produtivo efetivo dos equipamentos, estando este valor perto dos 50% na indústria farmacêutica em geral.

Tendo presente tabelas referentes à performance da organização XPTO (tabelas 2, 3 e 4), é possível perceber que, para além das estratégias de manutenção presentes na organização serem baseadas em manutenções corretivas e preventivas, os indicadores de performance relativos à fabricação e embalagem mostram que os OEE de cada etapa estão aquém dos previstos pela organização, explicados pelos sucessivos *downtimes* nas etapas de granulação húmida e também pelas inúmeras microparagens no processo de embalagem, respetivamente.

Isto têm logicamente consequências na produtividade e eficiência dos processos, reduzindo estes indicadores.

Em termos financeiros, os sucessivos períodos de *downtime* e consequentes atividades de manutenção (preventivas e/ou corretivas) têm um impacto significativo para a organização XPTO, aumentando os custos suportados por esta. Desta forma, torna-se evidentemente necessário pensar numa solução

tecnológica que permita resolver os constrangimentos acima referidos, mas também, salientando uma vez mais, que permita à organização XPTO iniciar o seu caminho rumo à Indústria 4.0.

Desta forma, um programa de manutenção preditiva apresenta-se como uma potencial solução a implementar.

Manutenção Preditiva na Organização XPTO- Benefícios e Riscos

Benefícios

Existem diversas razões que podem potencialmente justificar a introdução de um programa de manutenção preditiva na organização XPTO.

Redução dos tempos de *downtime* e aumento da eficiência produtiva

A primeira grande razão passa pelo facto de, estando o grupo XPTO inserida num setor onde o *time-to-market* exigido é bastante agressivo (e foi definido como uma das prioridades operacionais para a organização XPTO), é crucial que a organização tenha um processo produtivo o mais eficiente possível, onde as causas de potenciais falhas são identificadas antes de haver a oportunidade de estas ocorrerem e, desta forma, ter a capacidade de reduzir os tempos de possíveis *downtimes* e *breakdowns* associados (Otto 2019). A implementação de um possível programa de manutenção preditiva irá de encontro com esse objetivo, permitindo à organização XPTO uma monitorização em tempo-real de um sistema ou equipamento, ganhando a capacidade de identificar e solucionar possíveis falhas que estão para acontecer antes de elas verdadeiramente acontecerem, reduzindo potencialmente os períodos de *downtime* em 50% e, conseqüentemente, aumentando os níveis de utilização efetiva dos equipamentos e os OEE (*disponibilidade x qualidade x performance*), indicadores que estão aquém dos valores definidos pela organização nas etapas de fabrico e embalagem.

Melhor qualidade do produto

A implementação de um programa de manutenção preditiva apresenta-se como uma solução potencialmente eficaz para a organização XPTO eliminar potenciais falhas e assegurar o funcionamento estável do sistema de fabrico, melhorando a fiabilidade do sistema de fabrico e a qualidade dos produtos. (Gu, et al. 2017)

Aumento do tempo de vida dos ativos presentes no chão de fábrica

Outra grande razão para a introdução de um programa deste tipo na organização XPTO passa pelo facto de a maioria dos equipamentos presentes no chão de fábrica serem equipamentos com alguns anos, o que leva a que haja uma maior probabilidade de falha associada. Uma estratégia de manutenção preditiva viria permitir a monitorização em tempo-real destes equipamentos, permitindo aos colaboradores atuar antes de os danos no processo e nos equipamentos serem irreparáveis. De acordo com um artigo publicado pela *McKinsey&Company* (Dilda, et al. 2017), um programa de manutenção preditiva pode aumentar em quase 40% a duração de vida de um equipamento.

Cultura de procura das causas dos problemas e aproximação à Indústria 4.0

Uma terceira razão que pode potencialmente justificar a implementação de um programa de manutenção preditiva é a fomentação na organização XPTO de uma cultura de procura das causas dos problemas e não só de prevenir/corriger uma falha mas também porque a implementação de um sistema de manutenção preventiva acaba por ser um elemento chave para uma qualquer organização se aproximar do modelo de uma fábrica inteligente (*Smart Factory*) associada à Indústria 4.0, aproximando assim a organização XPTO.

Redução de Custos e otimização das atividades de manutenção

Por fim, a organização XPTO, com a implementação de um programa de manutenção preditiva, conseguirá potencialmente reduzir os custos suportados, podendo, de acordo com (Dilda, et al. 2017) , diminuir em quase 25% os custos de manutenção, otimizando o tempo gasto em trabalhos de manutenção, uma vez que estas atividades só são realizadas quando é realmente necessário.

Riscos

Contudo, e como foi perceptível com a elaboração do projeto de implementação da solução MES, a implementação de uma solução tecnológica acarreta consigo vários riscos que são necessários mitigar de forma a poder beneficiar de todas as vantagens associadas. A organização XPTO deve estar então ciente dos seguintes riscos, apresentados de seguida.

Ocorrência de eventos espontâneos não evitáveis

Mesmo com a implementação de um programa de manutenção preditiva, possíveis eventos espontâneos poderão acontecer apesar da nova tecnologia implementada. Desta forma, a organização XPTO deve estar preparada para essa possibilidade.

Erro na seleção dos sensores

Um dos riscos está associado aos sensores utilizados para a recolha dos dados. Os sensores a serem adquiridos pela organização XPTO devem ser capazes de monitorizar as condições de um equipamento em tempo-real com um alto nível de fiabilidade para que estes possam fornecer dados significantes. Muitos sensores presentes no mercado são antiquados e as suas funcionalidades não servem os requisitos necessários.

Outro grande risco associado à escolha dos sensores recai no facto de que para diferentes tipos de dados e medições existem diferentes tipos de sensores. Um sensor que vise recolher dados sobre as vibrações de um equipamento poderá não estar capacitado para recolher dados sobre a humidade. Importa assim perceber que tipo de medições é importante efetuar e seleccionar os sensores de acordo com essa informação.

Qualidade dos dados e Cibersegurança

Um outro risco dos sistemas de manutenção preditiva assenta na qualidade dos dados recolhidos. A recolha dos dados está suscetível a falhas, o que pode ter consequências na qualidade dos dados para análise. Estes dados, uma vez que são armazenados numa base de dados central para análise, estão

também sujeitos a serem manipulados por ciberataques, o que pode ter implicações desastrosas na tomada de decisão formulada com a análise dos dados. É então importante que os dados sejam recolhidos e armazenados com um elevado nível de segurança para garantir que não há manipulação dos dados mas também para proteger a propriedade intelectual da empresa.

Necessidade de um sistema ERP robusto

Com um programa de manutenção preditiva, há a necessidade de integrar e agregar dados recolhidos a partir de soluções (sensores) de diferentes fabricantes, de modo a criar dados significativos para realizar análises e com isso tomar decisões. Após agregar os dados necessários, é necessário que haja um sistema que possa armazenar e processar os dados. Desta forma, um programa de manutenção preditiva necessita de um sistema ERP (*Enterprise Resource Planning*) robusto integrado. Este risco acaba por ser menos relevante para a organização XPTO uma vez que o grupo já tem implementado um sistema ERP da empresa SAP, um sistema fiável considerado como um dos melhores do mercado.

Alto investimento

A implementação de um programa de manutenção preditiva implica um investimento significativo para comprar e instalar o equipamento necessário.

Exigência de *skills* de interpretação de dados

Depois de uma empresa implementar o equipamento de manutenção preditiva, deve também ter pessoal qualificado que possa interpretar os dados recolhidos pelo equipamento. Os técnicos devem ser capazes de analisar dados de operações críticas para determinar quando a falha do equipamento está iminente ou quando a manutenção é necessária. Uma interpretação eficaz dos dados do equipamento requer conhecimento tanto do próprio equipamento como da tecnologia de monitorização.

Avaliação dos Risco

É perceptível pelas duas secções anteriores que a implementação de um programa de manutenção preditiva apresenta bastantes vantagens para a organização XPTO mas também acarreta consigo alguns riscos que necessitam ser mitigados pela organização (Tabela 16). Assim, seguindo a mesma metodologia utilizada no projeto de implementação do sistema MES, importa também perceber como é que a organização XPTO pode mitigar todos esses riscos, de forma a beneficiar de todas as vantagens identificadas.

Tabela 16-Avaliação Riscos Programa de Manutenção Preditiva

Risco	Possíveis Perigos	Ações para mitigar o risco
Ocorrência de eventos espontâneos não evitáveis	Consequências graves para a organização	Necessidade de manter algumas atividades de manutenção preventiva em intervalos de tempo fixos para diminuir a probabilidade de ocorrência

Alto Investimento/ Erro na seleção dos sensores	Investimento em tecnologias inadequadas e má qualidade dos dados recolhidos	Análise profunda das diferentes ofertas presentes no mercado
Cibersegurança	Dados manipulados e partilha de informação sensível da organização	Sensibilização aos colaboradores por para o Cibercrime e investimento em <i>firewall</i>
Exigência de <i>skills</i> de interpretação de dados	Incapacidade para analisar os dados recolhidos, dificultando a tomada de decisão	Realização de formações especializadas ou contratação de novos colaboradores

Definição da estratégia de implementação de um programa de manutenção preditiva na organização XPTO

A implementação de um programa de manutenção preditiva pode ser bastante complexo. Desta forma, há uma decisão inicial que a organização XPTO deve tomar em relação ao processo de implementação de um programa de manutenção preditiva: se contrata uma empresa especializada para realizar toda a implementação ou se a realiza internamente.

Este trabalho apenas se vai focar na realização da implementação do programa de manutenção preditiva por parte da própria organização XPTO, sugerindo uma série de passos que o grupo deve seguir para realizar com sucesso toda a implementação.

(Selcuk 2017) refere que o sucesso de uma implementação de um programa de manutenção preditiva depende fortemente da execução de seis etapas, sendo as decisões tomadas nas primeiras quatro etapas cruciais para o sucesso da implementação. As diferentes etapas estão apresentadas na Figura 20.

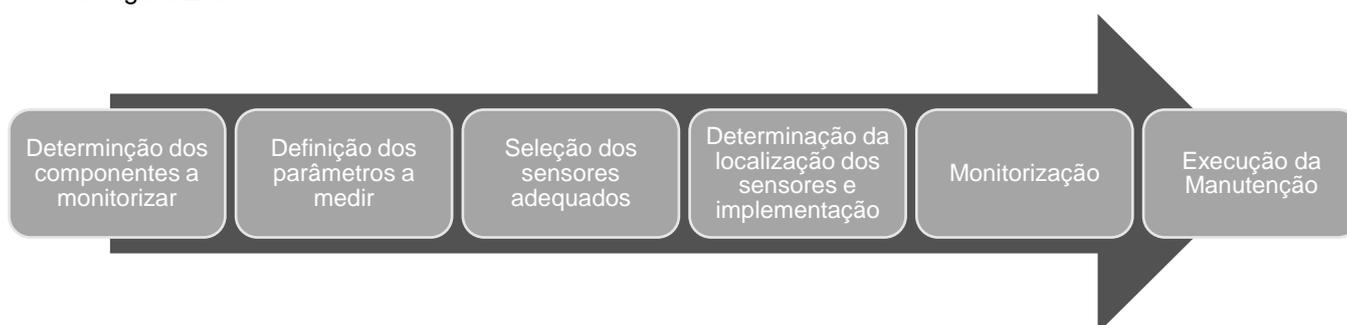


Figura 20-Estratégia de implementação programa de manutenção preditiva a seguir pela organização XPTO (adaptado de (Selcuk, 2017))

1. Determinação dos componentes a ser monitorizados

Os clientes da empresa XPTO, como qualquer cliente em geral, espera receber sempre a encomenda que realizou num estado impecável. Falhas na embalagem dos produtos podem comprometer a segurança do produto como também podem levar a reclamações e devoluções por parte dos clientes e assim prejudicar a reputação da organização XPTO e também levar a um aumento dos custos suportados pela empresa.

Desta forma, a organização XPTO têm como objetivo procurar eliminar os defeitos, uma vez que uma única caixa defeituosa pode ser altamente prejudicial. Para isso, aplica diariamente várias estratégias de manutenção preventivas, havendo paragens agendadas do processo de embalagem para efetuar exames às peças e para realizar operações de manutenção como limpeza.

Ao processo de embalagem, como foi apresentado no capítulo 2, estão ainda associadas inúmeras microparagens que a organização XPTO não consegue explicar que, obviamente, tornam o processo menos eficiente, uma vez que o processo está sucessivamente a parar.

Todos estes pontos justificam os valores significantes de períodos de *downtime* associado ao processo de embalagem.

Tendo em conta tudo o que foi dito anteriormente, a implementação de um programa de manutenção preditiva apresenta-se como potencialmente vantajosa para a organização XPTO, não só para reduzir o número de microparagens associadas ao processo, prevendo-as e percebendo as causas dessas microparagens mas também para reduzir o número de intervenções desnecessárias associadas à manutenção preventiva, prevendo quando é que as atividades de manutenção são verdadeiramente necessárias.

Definidas as máquinas de embalagem como os componentes de implementação do programa de manutenção preditiva, importa definir os parâmetros a medir numa máquina de embalagem. Como a organização XPTO se foca na produção de formas farmacêuticas sólidas, este trabalho vai se focar em máquinas de embalagem de *blisters*.

2. Determinação dos parâmetros a medir

Através de conversas com operadores da etapa de embalagem da organização XPTO, foi possível definir alguns parâmetros críticos a medir numa máquina de embalagem de *blisters*. Mas antes de definir os parâmetros, foi importante perceber o funcionamento de uma máquina de embalagem de *blisters*.

Uma máquina deste tipo tem 8 secções principais, apresentadas nos seguintes pontos.

- 1) Rôlo de filme inicial de alumínio liso
- 2) Pré aquecimento
- 3) Estação de *thermoforming* (transformação da folha de filme lisa numa forma tridimensional através da aplicação de calor, vácuo e pressão de ar)
- 4) Área de carregamento de produto
- 5) Impressão do código
- 6) Colocação do filme de topo de alumínio
- 7) Estação de selagem dos dois filmes
- 8) Estação de corte

Em algumas destas secções, existem assim alguns parâmetros que são necessários medir de forma a garantir a qualidade da embalagem. Primeiro, na estação de *thermoforming*, é necessário ter atenção aos valores da **Temperatura de forming, Pressão de forming e Tempo de forming**.

Na área de carregamento do produto, importa ter em atenção ao **Peso da Carga**, de forma a perceber se todo o blister está preenchido com produto.

Já na estação de selagem dos dois filmes, os parâmetros a ter em conta são a **Temperatura de selagem, Pressão de selagem, Uniformidade e distribuição da pressão na selagem e Tempo de permanência de selagem**.

Tendo em conta os parâmetros definidos, importa que os sensores seleccionados sejam adequados para os monitorizar.

3. Seleção dos sensores adequados

Esta terceira etapa é a etapa que acarreta mais perigos para a organização, uma vez que um dos grandes riscos associados ao conceito de manutenção preditiva assenta na má seleção dos sensores, como é possível observar na secção dos riscos de um programa de manutenção preditiva. Desta forma, é importante que a organização XPTO tenha um especial cuidado nesta etapa.

(Pech, Vrchota e Bednář 2021) referem uma série de características que os sensores a instalar por uma organização que pretenda implementar um programa de manutenção preditiva devem apresentar. As características estão apresentadas figura 21.

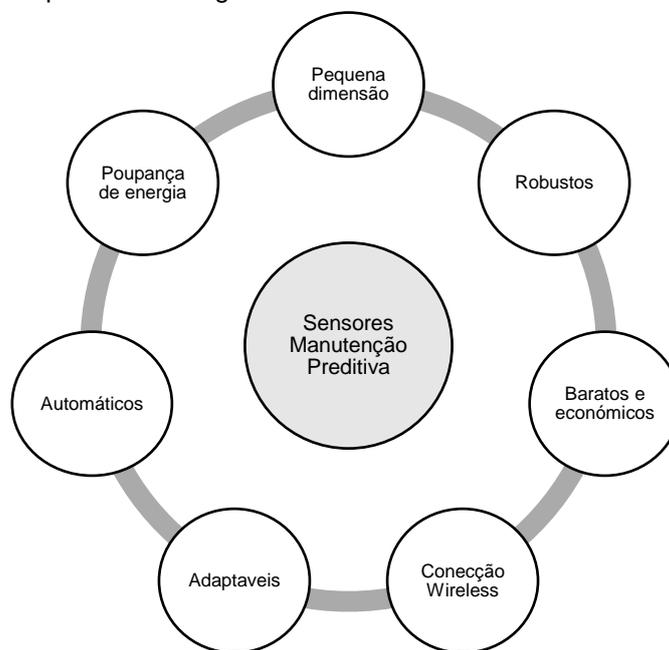


Figura 21- Características Sensores Manutenção Preditiva

Tipos de sensores a adquirir pela organização XPTO

De forma a poder medir os parâmetros anteriormente definidos, os sensores a adquirir pela organização XPTO deverão ser sensores de temperatura de forma a medir a **temperatura de forming** e a **temperatura de selagem**. Devem também ser adquiridos sensores de pressão para monitorizar a **pressão de forming**, a **pressão de selagem**, a **uniformidade e distribuição da pressão de selagem** e sensores de força para medir o **peso da carga** na etapa de carregamento do produto.

Principais fornecedores de hardware de manutenção preditiva

Obviamente que existem diversos sensores de temperatura, de pressão e de força de diferentes fornecedores capazes de corresponder às características de um sensor de manutenção preditiva mas também aos requisitos da organização XPTO para medir os diferentes parâmetros anteriormente definidos.

Numa lógica de auxiliar a organização XPTO na seleção dos melhores sensores, a seguinte figura 22 apresenta um ranking desenvolvido pela *IoT Analytics*, resultado de uma extensa pesquisa, que classifica as diferentes organizações que trabalham nesta área e que fornecem *hardware* para a implementação de um sistema de manutenção preditiva. Este ranking pode ser bastante útil para a organização XPTO, de forma a perceber quais serão as melhores soluções a adquirir.

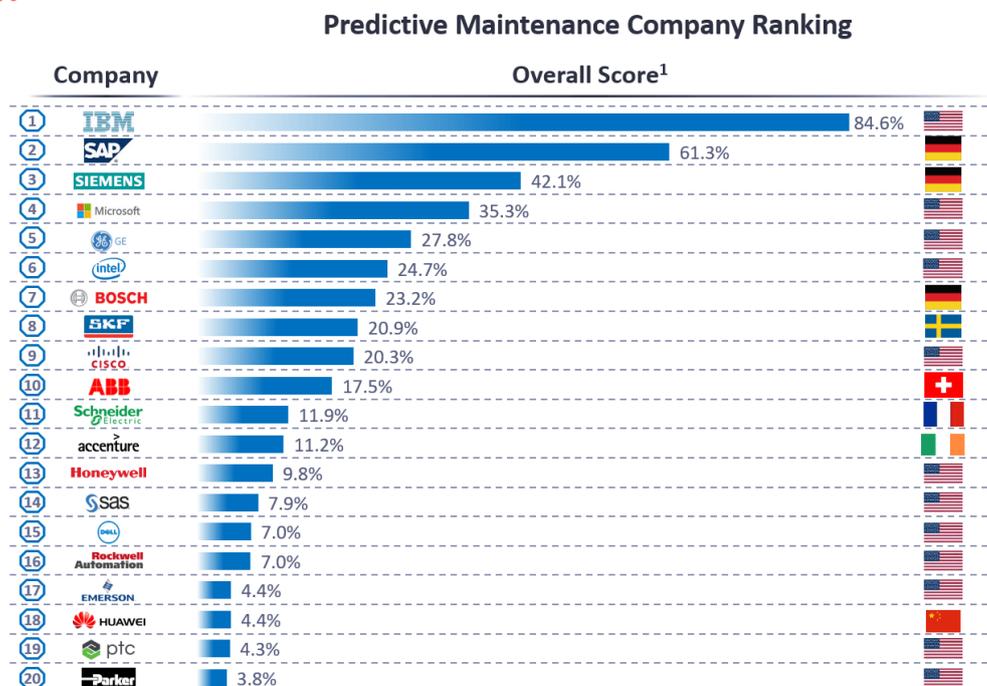


Figura 22-Ranking Empresas Manutenção Preditiva IoT Analytics (retirado do site da IoT Analytics)

4. Determinação da localização dos sensores e implementação

Selecionados os sensores, a organização XPTO deve definir o local para implementar as soluções adquiridas.

Uma vez que os principais parâmetros a medir estão associados às etapas de *thermoforming*, carregamento de produto e estação de selagem, os sensores terão que ser obviamente implementados nestas secções.

Existem alguns cuidados a ter pela organização XPTO na implementação dos sensores. Um dos problemas mais relevantes está relacionada com a **interferência mútua**, que acontece quando os sinais de dois sensores estão demasiado próximos, acabando por isto interferir no funcionamento de ambos. Uma possível contramedida a tomar pela organização XPTO será, aquando da seleção dos sensores, ter especial atenção para sensores com funções de prevenção de interferências ou então fazer a instalação de um filtro de prevenção de interferência.

5. Monitorização

Esta penúltima etapa passa pela monitorização dos dados recolhidos pelos sensores implementados. É importante que os primeiros dados a serem recolhidos estejam associados ao bom funcionamento do equipamento, de forma a criar um padrão. A análise de padrões históricos e de padrões em tempo-real permitirá comparações e análises e com isso identificar potenciais sinais de falha iminente. Atualmente, este tipo de análises já é feito por um *software*, um sistema computadorizado de gestão da manutenção (CMMS), que gera alertas e ordens de trabalho de uma forma automática sempre que identifica uma máquina a funcionar fora de condições pré-definidas.

6. Execução da Manutenção

Uma vez identificados potenciais sinais que indiquem uma falha em desenvolvimento que possa vir a trazer consequências para o bom funcionamento do equipamento, os operadores conseguem desempenhar as atividades de manutenção antes de o equipamento deixar de funcionar corretamente ou até parar.

Análise Custo-Benefício

No capítulo dedicado à revisão bibliográfica, na secção dos benefícios de um programa de manutenção preditiva, é possível observar alguns dados que expressam numericamente os potenciais benefícios que um sistema deste tipo pode trazer para uma organização.

Desta forma, recorrendo a esses dados e a alguns indicadores recolhidos, é possível realizar uma previsão de como um programa de manutenção preditiva pode potencialmente beneficiar a organização XPTO, permitindo aumentar os níveis de produtividade e de eficiência do processo produtivo, reduzindo, ao mesmo tempo, os períodos de *downtime* e os custos associados à manutenção.

Utilizando novamente 3 cenários, um cenário **2023** que simula o estado atual da organização antes de iniciar a implementação de um sistema de manutenção preditiva e que servirá como referência para as

duas análises comparativas, um cenário **Inação** onde se assume que o sistema de manutenção preditiva não é implementado pela organização e um último cenário **Manutenção Preditiva** onde se simula a implementação da proposta de melhoria acima descrita, é possível prever os ganhos que a organização XPTO pode potencialmente atingir com a implementação de um programa de manutenção preditiva.

Importa novamente referir que é usado um espaço de temporal de 11 anos de forma ter em conta não só um espaço de análise de 10 anos, mas também o primeiro ano previsto para a implementação desta proposta de melhoria. É também novamente assumido um crescimento anual da produção e do consequente volume de negócios de 5% (valor indicado pelo Conselho de Administração) e um aumento anual de custos com pessoal também de 5%, bem como que a capacidade ganha na etapa de embalagem com a implementação deste sistema será progressivamente ocupada ao longo dos anos, com uma taxa de 20% ao ano.

É também considerado que os outros departamentos que contribuem para a produção do lote não têm problemas de capacidade e, desta forma, conseguirão acompanhar o aumento de capacidade gerada na etapa de embalagem.

Cenário Inação

Impacto Operacional

Tabela 17- Cenário Inação – Impacto Operacional

	Cenário 2023	Cenário 2034
OEE global	35%	35%
Número médio de lotes embalados / ano	1466 Lotes	2508 Lotes
Horas Manutenção	882 Horas	1509 Horas
Períodos de Downtime	276 Horas	471 Horas

Impacto Financeiro

Tabela 18- Cenário Inação – Impacto Financeiro

	Custo Unitário	Cenário 2023	Cenário 2034
Faturação		16 496 156 EUR	28 214 025 EUR
Custo Manutenção	13,12 EUR / hora	12 758 EUR	20 781 EUR
Custos de Downtime	600 EUR / hora	173 644 EUR	296 990 EUR

Como se pode observar pelas duas tabelas, se o sistema de manutenção preditiva proposto não for implementado pela organização, em 2034, fruto do crescimento anual da empresa, os custos associados às tarefas de manutenção e aos períodos de *downtime* irão ter um aumento de custos de aproximadamente **184 839 EUR** face a 2023, o que corresponde a um aumento de 41,5%.

Cenário Manutenção Preditiva

Neste terceiro cenário (**Cenário Manutenção Preditiva**) é então agora tido em conta a possível implementação da solução descrita com vista a melhorar/resolver algumas das oportunidades identificadas.

Os dados utilizados referentes ao impacto do sistema de Manutenção preditiva têm em conta o que foi apresentado na revisão bibliográfica relativamente aos benefícios de um sistema deste género.

Impacto Operacional

Tabela 19 - Cenário Manutenção Preditiva - Impacto Operacional

	Cenário 2023	Impacto Programa de Manutenção Preditiva	Cenário 2034
OEE global	35%	↑ 20%	42%
Número médio de lotes embalados / ano	1466 Lotes	↑ 20% nas capacidades	± 3427 Lotes
Horas Manutenção	882 Horas	↓ 25 a 30%	1006 Horas
Períodos de Downtime	275 Horas	↓ 35 a 45 %	269 Horas

Impacto Financeiro

Tabela 20 - Cenário Manutenção Preditiva - Impacto Financeiro

	Custo Unitário	Cenário 2023	Cenário 2034
Faturação		16 496 156 EUR	38 549 186 EUR
Custo Manutenção	13,12 EUR / hora	12 150 EUR	13 854 EUR
Custos de Downtime	600 EUR / hora	173 644 EUR	169 708 EUR

Pela análise das duas tabelas, é possível concluir que em termos de impacto operacional, a implementação de um programa de manutenção preditiva pode levar a uma redução considerável dos

períodos de *downtime*, permitindo um aumento do OEE global associado à etapa de embalagem para valores próximos dos **42%**, conseguindo a empresa, desta forma, (assumindo que os outros dois coeficientes associados à fórmula do OEE – qualidade e performance – se mantêm constantes) um aumento de capacidade de 20%, ou seja, a organização conseguirá embalar aproximadamente mais **266 lotes por ano** do que atualmente embala. Relativamente ao desempenho de atividades de manutenção, a implementação de um programa de manutenção preditiva permitirá potencialmente reduzir as horas despendidas em atividades deste género pela organização XPTO, principalmente em manutenções preventivas, como também poderá permitir reduzir os períodos de *downtime*, como já foi referenciado anteriormente.

Em termos financeiros, um ganho de capacidade de cerca de 20% poderá traduzir-se, se encontrar correspondência em encomendas para produtos, num aumento da faturação de aproximadamente **22 053 030 EUR**, que com uma margem operacional de 15% significa um ganho de **3 307 954 EUR**. Importa também salientar que um aumento de capacidade sem recurso a um investimento significativo em equipamento ou instalações traduz-se num aumento de rentabilidade e/ou num aumento de competitividade, já que permite fabricar maiores quantidades sem aumentar os custos de amortização de equipamentos.

Em termos de custos suportados pela organização, relativamente à execução de atividades de manutenção e a períodos de *downtime*, a organização XPTO terá praticamente os mesmos custos que em 2023, mesmo assumindo um aumento anual de 5% dos custos hora de manutenção e de *downtime* e um número muito maior de lotes fabricados (aumento de 61%).

Tabela 21-Poupanças diretas da Implementação Sistema Manutenção Preditiva

	Baseline	Inação	Manutenção Preditiva
	2023 EUR	2034* EUR	2034* EUR
Faturação (Margem operacional – 15%)	2 474 423 EUR	36 911 288 EUR	45 460187 EUR
Custos	185 794 EUR	2 771 515 EUR	1 600 985 EUR
Ganhos Totais		34 139 773 EUR	43 859 202 EUR

**Ganhos de Faturação e custos cumulativos de 2023-2034 considerando as suposições detalhadas no início da secção Análise Custo-Benefício.*

Comparando os dois cenários, com a implementação do Sistema de Manutenção preditiva, a empresa teria ganhos de cerca de **9 719 429 EUR** ao longo de 11 anos.

5.3 Investimento Total necessário para implementação das duas propostas de melhoria

Definidos as duas propostas de melhoria, importa perceber o investimento total associado a ser despendido pela organização XPTO para realizar a sua implementação. Uma vez que os preços praticados pelas diferentes empresas anteriormente referidas nas duas propostas de melhoria são confidenciais e não são fornecidos, serão usados valores indicativos, tentando sempre usar números os mais próximos da realidade, de forma a fornecer uma estimativa fiável.

Implementação do Sistema MES: ± 690 000 EUR

- Licença de *Software*: ±150 000 EUR
- Custos de implementação: ± 500 000 EUR
- Custos de implementação e manutenção de software e *hardware*: ± 40 000 EUR

Implementação Programa de Manutenção Preditiva: ± 200 000 EUR

- Custo de Licença de Software (CMMS): ± 100 000 EUR (55 000 EUR iniciais + 5 000 EUR/ano para manutenção de licenças)
- Custo de Implementação: ± 100 000€ (inclui a paragem das máquinas)

Tendo em conta os valores anteriormente calculados, o valor total do potencial investimento a realizar pela organização será aproximadamente de **890 000 €**.

Saliento, uma vez mais, que os valores apresentados são meramente indicativos, resultado de uma pesquisa por diversas fontes. Contudo, acredito que estes valores estejam próximos dos potenciais valores reais.

5.4 Período de Payback do investimento

Uma vez que o investimento necessário para a implementação destas duas propostas de melhoria é bastante significativo, importa perceber o tempo que a organização XPTO precisará para atingir o retorno do investimento realizado.

De forma a alcançar o objetivo proposto, importa primeiro perceber qual a melhor forma de calcular o período de retorno do investimento. Um dos métodos de cálculos mais usados pelos gestores é a fórmula do *payback period*. O *payback period* é definido como o número de períodos para se recuperar o investimento realizado. (Lin 2010) apresenta 4 pontos que explicam o porquê de este método de cálculo ser muito bem recebida pelos gestores. Estes são:

1. É um bom indicador para descrever a liquidez de um projeto;
2. Permite perceber o *break-even* do investimento;
3. É um método de cálculo simples e estável;
4. Reflete o nível de incerteza do projeto;

A fórmula de cálculo do *Payback Period* encontra-se apresentada de seguida.

$$\mathbf{Payback\ Period} = \frac{\mathbf{Investimento\ Total\ Realizado}}{\mathbf{Poupança\ anual}} \quad (\text{Eq.1})$$

Aplicando a fórmula do *payback* para os dois projetos de forma a perceber o período de retorno de cada um:

Projeto de Implementação MES

$$\mathbf{Payback\ Period} = \frac{\mathbf{690\ 000\ EUR}}{\mathbf{119\ 551\ EUR}} = \mathbf{5,77\ anos}$$

Projeto de Implementação Sistema de Manutenção Preditiva

$$\text{Payback Period} = \frac{200\,000\text{ EUR}}{971\,942\text{ EUR}} = 0,2 \text{ anos} = 2 \text{ a } 3 \text{ meses}$$

5.5 Gantt Chart de Planeamento das duas propostas de melhoria

De forma, a ajudar a organização XPTO no planeamento e na calendarização da implementação das duas propostas de melhoria acima referenciadas e detalhadas, são apresentados dois Gantt-Chart (Anexo A e Anexo B) que têm como grande objetivo dar uma imagem à organização XPTO do tempo total esperado para a implementação mas também de promover uma gestão eficiente dos recursos e de permitir o acompanhamento e a monitorização de perto do fluxo de trabalho.

Desta forma, o projeto de implementação do Sistema MES terá uma duração prevista de 2 anos, iniciando-se em 2024, sendo que o projeto de implementação do Sistema de Manutenção Preditiva terá uma duração de 1 ano, iniciando-se este em 2023 (implementação sequencial das soluções). Foi decidido que o primeiro projeto a implementar seria o do Sistema de Manutenção Preditiva, uma vez que têm um investimento inferior, menor tempo de implementação e menor *payback period*.

Importa referir que os dois Gantt-Chart apresentados foram validados pelo Conselho de Administração do grupo XPTO.

5.6 Conclusões de Capítulo

O grande objetivo com a elaboração deste capítulo passava por aplicar a metodologia anteriormente definida e desta forma formular duas propostas de implementação de tecnologias associadas à Indústria 4.0 a serem apresentadas à organização XPTO, com a finalidade de não só melhorar/solucionar algumas das oportunidades de melhoria identificadas no capítulo 2 (elevado tempo gasto pela organização XPTO na elaboração de documentos, a elevada probabilidade de ocorrência de erros ou os sucessivos períodos de *downtime* no embalamento), como também permitir à organização XPTO aproximar-se do modelo industrial visionado na Indústria 4.0.

A conceção deste capítulo permitiu então concluir os seguintes pontos:

- A organização XPTO, apesar de estar só agora a dar os primeiros passos, já apresenta alguma maturidade relativamente ao tema da Indústria 4.0, tendo sido criado um departamento responsável pela definição da estratégia de inovação da companhia, com colaboradores com conhecimento e interesse sobre o tema e já com alguns pequenos projetos implementados. Este ponto é de extrema relevância, uma vez que permite concluir que a organização possui nos seus quadros colaboradores com capacidades de levar a avante a implementação das duas propostas delineadas.
- O sistema MES e um sistema de manutenção preditiva apresentam-se como ferramentas base para as duas propostas de implementação formuladas para a organização XPTO, tendo como grandes benefícios a capacidade de melhorar/solucionar as diferentes oportunidades de melhoria identificadas, permitindo à organização XPTO uma maior rapidez no acesso ao mercado, minimizar custos e maiores níveis de produtividade mas também de serem

tecnologias primárias no que toca a implementação do modelo indústria 4.0, permitindo à organização XPTO ter capacidade para as implementar.

- Pela análise benefício/risco das duas tecnologias, foi possível perceber as potencialidades que as duas ferramentas podem trazer para a organização XPTO, tendo sido possível também ficar ciente dos riscos associados. Para mitigar estes mesmos riscos, foi criada uma matriz de avaliação de risco para cada uma das tecnologias, sendo sugeridas ações que a organização XPTO pode seguir para os atenuar.
- Foi possível também definir duas estratégias de implementação para cada uma das propostas de implementação. Este passo é de extrema importância pois dá a organização uma visão clara e detalhada de todos os passos que o grupo deve seguir para realizar com sucesso a aplicação das duas tecnologias propostas
- Para cada uma das estratégias foi também calculado o investimento necessário e analisados os impactos que a eventual implementação das duas tecnologias poderão ter nos indicadores apresentados no início desta dissertação, o que permitiu concluir que ambas as ferramentas se apresentam como bastante válidas, com melhorias significativas nos indicadores inicialmente analisados.
- A implementação das duas ferramentas foi ainda planeada no tempo, em conjunto com a organização XPTO, através do uso de Gantt-Chart.

6 Conclusões

É inquestionável que todo o setor industrial está a passar, atualmente, por uma nova revolução, a 4ª revolução industrial, caracterizada pela democratização de tecnologias altamente disruptivas que prometem trazer muito valor para as organizações que as implementem. Este novo modelo industrial, denominado de Indústria 4.0, é já mais que uma simples tendência. É uma realidade à qual os diversos setores de atividade se devem adaptar, já que o não acompanhamento pode ser altamente prejudicial para qualquer organização, independentemente da sua dimensão.

Se por um lado já é possível verificar a transição de alguns setores de atividade para esta nova forma de pensar todos os processos anteriormente estabelecidos dentro de uma organização, nomeadamente no processo de produção, existem ainda outros cuja adaptação não se tem mostrado ser um processo linear. Um desses exemplos é a indústria farmacêutica. Para além de todo o contexto no qual esta indústria se insere, que dificulta o “abraçar” desta nova realidade, a revisão bibliográfica conduzida veio evidenciar duas grandes lacunas que amplificam ainda mais a dimensão deste problema. Ao mesmo tempo que existe um número muito reduzido de estudos que liguem o conceito Indústria 4.0 com a indústria farmacêutica, existe uma escassez na comunidade científica de *roadmaps* estratégicos que auxiliem as organizações na definição da melhor trajetória rumo à transformação digital.

Desta forma, através da identificação das principais tecnologias I4.0, como são exemplos a *Internet of things* ou a Inteligência Artificial, da compreensão do modo de como estas podem ser aplicadas no setor farmacêutico, através de, por exemplo, *Smart Pharmaceutical Manufacturing Systems* e averiguação dos principais riscos e barreiras a ter em conta mas também todos os benefícios associados, o trabalho seguinte passou por aplicar a metodologia de investigação definida, o que resultou na delineação e formulação de duas propostas de implementação tendo como base duas tecnologias estudadas associadas à Indústria 4.0 (sistema MES e sistema de manutenção preditiva), com o objetivo de virem a ser implementados pela organização XPTO, de forma a melhorar/solucionar alguns dos constrangimentos identificados mas também permitir que esta cresça e que continue a desenvolver-se, acompanhando esta nova tendência que já é uma realidade.

Através de um estudo detalhado das duas tecnologias (funcionamento, benefícios e riscos da sua aplicação numa organização como a XPTO), foi possível assim detalhar e planear no tempo um plano detalhado de implementação das duas ferramentas, composto por uma série de passos que a organização XPTO deve seguir para efetuar com sucesso a sua implementação. Foi ainda efetuada uma análise dos impactos operacionais e económicos que as implementações das duas ferramentas poderão trazer à organização XPTO.

Ficou bem patente com este estudo, que para além dos ganhos intangíveis de modernização e melhor controlo dos processos pela organização, os ganhos diretos (na forma de poupanças reais) e os ganhos de capacidade, decorrentes da implementação do MES e de um programa de manutenção preditiva,

podem contribuir de forma relevante para um aumento de rentabilidade e competitividade da empresa XPTO.

No essencial, o que se pretende e se deseja com esta dissertação é não só ajudar a organização XPTO no seu desenvolvimento e crescimento, procurando melhorar/solucionar alguns constrangimentos identificados através da implementação de ferramentas inovadoras, que permitam à organização acompanhar as novas tendências industriais (algo fundamental nos dias de hoje) mas também contribuir para o desenvolvimento de outras empresas, inseridas na indústria farmacêutica e não só, para que possam utilizar este trabalho como guião de forma a iniciarem a sua transformação digital rumo à I4.0.

Por último, com a elaboração desta dissertação, pretende-se também colaborar para o desenvolvimento de estudos científicos dentro deste domínio, que, como foi possível identificar, ainda apresenta algumas lacunas.

Os próximos passos a dar serão identificar soluções para as restantes limitações identificadas, sendo importante que estas tenham por base ferramentas associadas ao modelo industrial, de forma que a organização XPTO continue a sua transição rumo à total adoção deste novo paradigma industrial.

7 Referências

- Aksu, Buket, e Gizem Yegen. "Global Regulatory Perspectives on Quality by Design in Pharma Manufacturing." Em *Pharmaceutical Quality by Design*, 19-41. Sarwar Beg, Md Saquib Hasnain, 2019.
- Alcácer, V., e V. Cruz-Machado. "Scanning the Industry 4.0: A Literature Review on Technologies for Manufacturing Systems." *Engineering Science and Technology, an International Journal*, 2019.
- Anisimov, D. E., e I. S. Reshetnikov. "Management Aspects in MES Implementation Projects." *Automation and Remote Control*, 2011.
- Barenji, Reza Vatankhah, Yagmur Akdag, Barbaros Yet, e Levent Oner. "Cyber-physical-based PAT (CPbPAT) framework for Pharma 4.0." *International Journal of Pharmaceutics*, 2019, June ed.: 118445.
- Chao, Liang, e Li Qing. "Manufacturing Execution Systems (MES) assessment and." Taiwan, 2006.
- Clausson, Fredrik. "MES in Pharmaceutical Industries-Focus Packaging." 2003.
- Cotrino, Alberto, Miguel A. Sebastián, e Cristina González-Gaya. "Industry 4.0 roadmap: Implementation for small and medium-sized enterprises." *Applied Sciences (Switzerland)*, 2020.
- Critical Manufacturing. *MES Investment and ROI*. s.d. <https://www.criticalmanufacturing.com/mes-for-industry-4-0/mes-investment-and-roi/>.
- Cueva, Juan Manuel, Jose Ignacio Rodriguez Molano, e Carlos Enrique Montenegro Marin. "Introducción al Internet de las Cosas." *Redes de Ingeniería*, 2015.
- Damast, Lisa. *Inside AstraZeneca's Digital Transformation Strategy*. 31 de October de 2019.
- Dilda, Valerio, Malte Hippe, Lapo Mori, Olivier Noterdaeme, Christoph Schmitz, e Joris Van Niel. "Manufacturing: Analytics unleashes productivity and profitability." *McKinsey&Company*. 2017. <https://www.mckinsey.com/business-functions/operations/our-insights/manufacturing-analytics-unleashes-productivity-and-profitability>.
- Dreyer, Stephan, Andreas Egger, Louis Püschel, e Maximilian Röglinger. "Prioritising smart factory investments—A project portfolio selection approach." *International Journal of Production Research*, 2020.
- Enyoghasi, Christian, e Fazleena Badurdeen. "Industry 4.0 for sustainable manufacturing: Opportunities at the product, process, and system levels." *Resources, Conservation and Recycling*, 2021, November 2020 ed.
- Fakhar Manesh, Mohammad, Massimiliano Matteo Pellegrini, Giacomo Marzi, e Marina Dabic. "Knowledge Management in the Fourth Industrial Revolution: Mapping the Literature and Scoping Future Avenues." *IEEE Transactions on Engineering Management*, 2021, February ed.
- Frank, Alejandro Germán, Lucas Santos Dalenogare, e Néstor Fabián Ayala. "Industry 4.0 technologies: Implementation patterns in manufacturing companies." *International Journal of Production Economics*, 2019, April ed.
- Greer, Christopher, Martin Burns, David Wollman, e Edward Griffor. *Cyber-Physical Systems and Internet of Things*. Special Publication (NIST SP), National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD. 2019. <https://doi.org/10.6028/NIST.SP.1900-202> (accedido em 5 de May de 2021).
- Gu, Changchao, Yihai He, Xiao Han, e Zhaoxiang Chen. "Product quality oriented predictive maintenance strategy for manufacturing systems." *Prognostics and System Health Management Conference (PHM)*, 2017.

- Guilfoyle, Peter . *Pharma 4.0: Industry 4.0 Applied to Pharmaceutical Manufacturing*. 23 de October de 2018. <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/pharma-4-0-industry-4-0-applied-to-pharmaceutical-manufacturing/>.
- Hemanth Kumar, S., Divya Talasila, M. P. Gowrav, e H. V. Gangadharappa. "Adaptations of pharma 4.0 from industry 4.0." *Drug Invention Today*, 2020.
- Hughes, Laurie, Yogesh Kumar Dwivedi, Nripendra Rana, Michael D. Willimas, e Vishnupriya Raghavan. "Perspectives on the future of manufacturing within the Industry 4.0 era." *Production Planning and Control*, 2020.
- Infarmed. *Infarmed Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde*. 2008. https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/genericos.
- ISPE Gamp. *Manufacturing Execution Systems- A Strategic and Program Management Approach*. 2010.
- Jardine, Andrew K.S. , Daming Lin, e Dragan Banjevic. "A review on machinery diagnostics and prognosticsimplementing condition-based maintenance." *Mechanical Systems and Signal Processing*, 2006.
- Kagermann, Henning, Wolfgang Wahlster, e Johannes Helbig. "Securing the future of German manufacturing industry: Recommendations for implementing the strategic initiative INDUSTRIE 4.0." 2013.
- Laney, Doug. "3D Data Management: Controlling Data Volume, Velocity, and Variety." *META Group Research Note*, 2001.
- Lee, Rich, e Ing-Yi Chen. "A NOVEL PRODUCTION PROCESS MODELING FOR ANALYTICS." *International Journal of GEOMATE*, 2016, August ed.
- Lin, Hong-Jen. "Why should managers like payback period?" October 6, 2010: 14.
- Markarian, J. "Modernizing Pharma Manufacturing." *Pharmaceutical Technology Europe*, 2018, April ed.: pp. 10.
- Markl, Daniel, et al. "Review of real-time release testing of pharmaceutical tablets: State-of-the art, challenges and future perspective." *International journal of pharmaceuticals*, 2020, April ed.
- Menezes, Jose C., et al. "Using Industry 4.0 to Optimize Oral Solid Dosage Form Manufacturing." *Pharmaceutical Technology*, 2020, July ed.
- Mittal, Bhavishya. "Business Acuity." Em *How to Develop Robust Solid Oral Dosage Forms from Conception to Post-Approval*, de Bhavishya Mittal, 155-163. Academic Press, 2017.
- Mobley, R. Keith. *An Introduction to Predictive Maintenance*. 2002.
- Otto, Sean. "The Case for Predictive Maintenance." *Pharma Manufacturing*, 2019.
- Oztemel, Ercan, e Samet Gursev. "Literature Review of Industry 4.0 and related technologies." *Journal of Intelligent Manufacturing*, 2020, January ed.: 1-56.
- Padovano, Antonio, Francesco Longo, Letizia Nicoletti, e Giovanni Mirabelli. "A Digital Twin based Service Oriented Application for a 4.0 Knowledge Navigation in the Smart Factory." *IFAC-PapersOnLine*, 2018.
- Pech, Martin , Jaroslav Vrchota, e Jiří Bednář. "Predictive Maintenance and Intelligent Sensors in Smart Factory: Review." *Sensors*, 2021.
- PWC. "Indústria 4.0: Construir a empresa digital." *PwC "Global Industry 4.0"*, 2016, Setembro ed.
- Rathwell, Gary. "Industry 4.0 and the IIoT." North Bethesda, MD, 2018.

- Reinhardt, Ingrid Carla, Dr Jorge C. Oliveira, e Dr Denis T. Ring. "Current Perspectives on the Development of Industry 4.0 in the Pharmaceutical Sector." *Journal of Industrial Information Integration*, 2020, February ed.: 100131.
- Reitze, Arnulf, Nikolas Jürgensmeyer, Stefan Lier, Marco Kohnke, Julia Riese, e Marcus Grünewald. "Roadmap for a Smart Factory: A Modular, Intelligent Concept for the Production of Specialty Chemicals." *Angewandte Chemie - International Edition*, 2018.
- Rivera, Elliot Ortiz. "Implementation of Electronic Logbooks for the Utilities Area in a Pharmaceutical." 2018.
- Rodrigues, Pedro dos Santos. "Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica." Coimbra, 2015.
- Rodríguez-Molano, José Ignacio, Leonardo Emiro Contreras-Bravo, e Edwin Rivas-Trujillo. "Industry Knowledge Management Model 4.0." *Advances in Intelligent Systems and Computing*, 2018.
- Rybski, Christoffer, e Roland Jochem. "Benefits of a learning factory in the context of lean management for the pharmaceutical industry." *6th CLF - 6th CIRP Conference on Learning Factories*, 2016.
- Sangshetti, Jaiprakash N., Mrinmayee Deshpande, Zahid Zaheer, Devanand B. Shinde, e Rohidas Arote. "Quality by design approach: Regulatory need." *Arabian Journal of Chemistry*, 2017.
- Scheuermann, Constantin, Bernd Bruegge, Jens Folmer, e Stephan Verclas. "Incident Localization and Assistance System: A case study of a Cyber-Physical Human System." *IEEE/CIC International Conference on Communications in China*, 2017.
- Scholten, Bianca. *MES Guide for Executives: Why and How to Select, Implement, and Maintain a Manufacturing Execution System*. 2009.
- Schrader, Ulf. "Operations can launch the next blockbuster in pharma." *McKinsey and Company*, 2021.
- Selcuk, Sule. "Predictive maintenance, its implementation and latest trends." *Journal of Engeneering Manufacture*, 2017.
- Shao, Xue-Feng, Wei Liu, Yi Li, Hassan Rauf Chaudhry, e Xiao-Guang Yue. "Multistage implementation framework for smart supply chain management under industry 4.0." *Technological Forecasting and Social Change*, 2021.
- Shrouf, Fadi , Joaquín Ordieres-Meré, e Giovanni Miragliotta. "Smart Factories in Industry 4.0: A Review of the Concept and of Energy Management Approached in Production Based on the Internet of Things Paradigm." 2014.
- Silva, Felipe, David Resende, Marlene Amorim, e Monique Borges. "A field study on the impacts of implementing concepts and elements of industry 4.0 in the biopharmaceutical sector." *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 2020: 1-19.
- Steinwandter, Valentin, Daniel Borchert, e Christoph Herwig. "Data science tools and applications on the way to Pharma 4.0." *Drug Discovery Today*, 2019, September ed.
- U.S Department of Energy. "Operations & Maintenance Best Practices: A Guide to Achieving Operational Efficiency ." 2010.
- U.S Food and Drug Administration. *FDA Perspective on Continuous Manufacturing*. 2012.
<https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/FDA-Perspective-on-Continuous-Manufacturing--Sharmista-Chatterjee--Ph.D.--January-22--2012--IFPAC-Annual-Meeting.pdf>.
- Wu, Wenchao, Yixian Zheng, Kaiyuan Chen, Xiangyu Wang, e Nan Cao. "A Visual Analytics Approach for Equipment Condition Monitoring in Smart Factories of Process Industry." *IEEE Pacific Visualization Symposium*, 2018, April ed.

Xinhua, E., Jing Han, Yasong Wang, e Lianru Liu. "Big Data-as-a-Service: Definition and architecture."
International Conference on Communication Technology Proceedings, ICCT, 2013.

ANEXO A

		2024												2025											
Iniciativa		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DEZ	JAN	FEB	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DEZ
Avaliação e Seleção de oferta e fornecedor	Avaliação da preparação para receber uma solução MES e levantamento de requisitos																								
	Efetuação de pedidos e recepção de ofertas dos diferentes fornecedores de MES																								
	Negociação e adjudicação																								
	Compra de hardware, se necessário																								
Projeto Piloto	Implementação do projeto-piloto na área da embalagem																								
	Acompanhamento e controle da solução piloto																								
Teste e Validação	Apresentação dos resultados aos principais stakeholders e realização de alterações, se necessário																								
	Roll-out da solução MES para toda a área de embalagem																								
Otimização Implementação	Monitorizar o funcionamento de toda a solução implementada e executar possíveis ajustes																								

ANEXO B

