

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE PROJETOS – PPGP
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO**

**OPORTUNIDADES E DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE PROJETOS DA
INDÚSTRIA 4.0 NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

LEANDRO SIMPLICIO SILVA

São Paulo

2023

Leandro Simplicio Silva

**OPORTUNIDADES E DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE PROJETOS DA
INDÚSTRIA 4.0 NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**OPPORTUNITIES AND CHALLENGES FOR IMPLEMENTING INDUSTRY 4.0
PROJECTS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

Dissertação apresentada ao programa de pós-graduação em gestão de projetos da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, Mestrado Profissional em Administração, como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Administração**.

Orientador(a): Prof. Dr. Walter Cardoso Sátyro

São Paulo

2023

Simplicio Silva, Leandro.

Oportunidades e desafios para implementação de projetos da indústria 4.0 na indústria farmacêutica. / Leandro Simplicio Silva. 2023.

98 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2023.

Orientador (a): Prof. Dr. Walter Cardoso Sátyro.

1. Indústria 4.0. 2. Farma 4.0. 3. Indústria farmacêutica. 4. Gestão de projetos.

I. Sátyro, Walter Cardoso. II. Título.

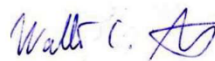
CDU 658.012.2

DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

LEANDRO SIMPLÍCIO SILVA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão de Projetos da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, Mestrado Profissional em Administração, como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Administração**.

São Paulo, 01 de dezembro de 2023.



Prof. Dr. Walter Cardoso Sátyro (ORIENTADOR)



Profa. Dra. Isabel Cristina Scafuto (UNINOVE)



Prof. Dr. Renato Telles (UNIP)

“A jornada é a recompensa.”. (Steve Jobs)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a meu filho, Gustavo Simplicio, que, embora com pouca idade (apenas três anos nesta data), sem saber que perderia o convívio do pai por um objetivo maior, sempre me apoiou, me recebendo após a minha ausência com um sorriso no rosto que me enchia de esperança e dava maior sentido às minhas conquistas.

Dedico também este trabalho à minha esposa, Joelma Simplicio, que, consciente da minha falta, decidiu me apoiar, sendo guerreira ao meu lado e viabilizando o tempo dedicado a essa empreitada. O seu companheirismo e dedicação foram vitais para a conclusão desta pesquisa.

AGRADECIMENTO

Agradeço à Profa. Dra. Isabel Cristina Scafuto e ao Prof. Dr. Renato Telles, membros da banca de qualificação, pelas sugestões e críticas que foram fundamentais para a robustez do meu trabalho.

Agradeço à Profa. Dra. Cristina Dai Prá Martens pela excelente coordenação do PPGP, proporcionando aos alunos o direcionamento adequado para o melhor aproveitamento do curso. Agradeço ainda pelas valiosas discussões e orientações dadas pela Profa. ao final da disciplina “Seminário de dissertação”.

Agradeço à Universidade Nove de Julho, pela oportunidade de participar de um curso de altíssima qualidade, como é o PPGP. Agradeço à Uninove por proporcionar a bolsa de estudos, que viabilizou o curso. Agradeço ainda pela transformação intelectual que o estudo formal tem produzido em minha vida pessoal e profissional.

Agradeço aos professores do programa PPGP da Uninove, pelas orientações e pelos aprendizados que foram transmitidos no decorrer do curso. Sem o aprendizado recebido durante as disciplinas, a elaboração deste trabalho não seria possível.

Finalmente, agradeço imensamente ao meu orientador, Prof. Dr. Walter Cardoso Sátyro, que, com generosidade, se dedicou durante muitas horas, compartilhando suas experiências e seus conhecimentos, para que fosse possível a execução deste trabalho. Agradeço também pela amizade dedicada a mim durante as orientações, me auxiliando na transformação intelectual que foi necessária para que eu pudesse desenvolver esta pesquisa.

RESUMO

A Indústria 4.0 está se tornando cada vez mais importante como construção de uma tendência para mudanças tecnológicas na indústria e na economia como decorrência da transformação digital. Por outro lado, a indústria farmacêutica tem forte impacto no bem-estar social e tem sido provocada para esta nova realidade, não só pelos fatores comuns a todas as indústrias, mas também pelo fato de ser um setor que cria barreiras adicionais para a implementação das iniciativas de Indústria 4.0. Tal fenômeno ocorre pelas características conservadoras da indústria farmacêutica, inerentes ao rigor documental de seus processos. O objetivo deste estudo foi verificar quais são as oportunidades e desafios relevantes para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica. A metodologia utilizada na pesquisa foi uma combinação de análise de literatura e pesquisa/estudo de campo com método quali-quantitativo, realizando entrevistas a especialistas na indústria farmacêutica. Foram realizadas 22 entrevistas com profissionais de diversas funções nas empresas farmacêuticas que forneceram perspectivas plurais, contribuindo para a amplitude dos resultados deste estudo. O resultado foi a apresentação, de forma organizada, em ordem de relevância das oportunidades e desafios para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica.

Palavras-chave: Indústria 4.0; Farma 4.0; Indústria farmacêutica; Gestão de Projetos

ABSTRACT

Industry 4.0 is becoming important as building a trend for technological changes in industry and the economy as a result of digital transformation. On the other hand, the pharmaceutical industry has a strong impact on social well-being and has been provoked into this new reality, not only by factors common to all industries, but also by the fact that it is a sector that creates additional barriers to the implementation of Industry 4.0 initiatives. This phenomenon occurs due to the conservative characteristics of the pharmaceutical industry, inherent to the documentary rigor of its processes. The objective of this study was to verify the relevant opportunities and challenges for implementing Industry 4.0 projects in the pharmaceutical industry. The methodology used in the research was a combination of literature analysis and research/field study with a qualitative-quantitative method, conducting interviews with experts in the pharmaceutical industry. 22 interviews were carried out with professionals from different functions in pharmaceutical companies, which provided plural perspectives, contributing to the breadth of the results of this study. The result was the presentation, in an organized manner, in order of relevance, of opportunities and challenges for the implementation of Industry 4.0 projects in the pharmaceutical industry.

Keywords: Industry 4.0; Pharma 4.0; Pharmaceutical industry; Project management

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência nacional de vigilância sanitária

IoT – *Internet of things* (Internet das coisas)

IoS – *Internet of services* (Internet dos serviços)

TI – Tecnologia da informação.

TIC – Tecnologia de informação e comunicação

CPS – *Cyber Physical Systems* (Sistemas ciberfísicos)

AM – *Additive manufactory* (Manufatura aditiva)

IA – Inteligência artificial

NASA - *National Aeronautics and Space Administration* (Administração Nacional da Aeronáutica e Espaço)

PMI – *Project Management Institute* (Instituto de gerenciamento de projetos)

PMBOK - *Project Management Body of Knowledge* (Guia de gerenciamento de projetos)

CV – Coeficiente de variação

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Oportunidades da Indústria 4.0 na indústria geral	40
Tabela 2: Desafios da Indústria 4.0 na indústria geral	41
Tabela 3: Regra de interpretação do coeficiente de variação	54
Tabela 4: Função desempenhada e experiência profissional dos entrevistados	57
Tabela 5: Clusters das oportunidades e desafios e avaliação dos entrevistados.....	57
Tabela 6: Estatísticas descritivas	59
Tabela 7: Oportunidades para implementação de projetos de Indústria 4.0.....	64
Tabela 8: Desafios para implementação de projetos de Indústria 4.0	70

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: As quatro revoluções industriais	24
Figura 2: Tear mecânico	25
Figura 3: Feira de Hanôver e a apresentação da Indústria 4.0.....	28
Figura 4: Realidade aumentada	34
Figura 5: Vacinas Covid-19.....	36
Figura 6: Tópicos abordados nos procedimentos metodológicos.....	45
Figura 7: Etapas da revisão sistemática da literatura.....	49
Figura 8: Dinâmica das entrevistas.....	52
Figura 9: Ordem de relevância das oportunidades	79
Figura 10: Ordem de relevância dos desafios.....	80

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	X
LISTA DE TABELAS.....	XI
LISTA DE FIGURAS.....	XII
1 INTRODUÇÃO	16
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA	19
1.2 OBJETIVOS.....	21
1.2.1 Objetivo Geral	21
1.2.2 Objetivos Específicos	21
1.3 JUSTIFICATIVA	21
1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO	22
2 REFERENCIAL TEÓRICO	23
2.1 AS REVOLUÇÕES INDUSTRIAIS E A INDÚSTRIA 4.0.....	23
2.1.1 A primeira revolução industrial.....	24
2.1.2 A segunda revolução industrial	26
2.1.3 A terceira revolução industrial	26
2.1.4 A quarta revolução industrial	27
2.1.5 Tecnologias aplicadas na Indústria 4.0.....	29
2.1.5.1 Sistemas ciberfísicos (CPS).....	30
2.1.5.2 Internet of things (IoT)	30
2.1.5.3 Internet dos serviços (IoS).....	30
2.1.5.4 Manufatura aditiva (AM).....	31
2.1.5.5 Simulação computacional (Digital Twin).....	31
2.1.5.6 Robótica colaborativa	31
2.1.5.7 Big data analytics	32

2.1.5.8	Inteligência artificial (IA).....	33
2.1.5.9	Realidade Virtual.....	33
2.1.5.10	Realidade aumentada.....	34
2.2	A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	34
2.2.1	A indústria farmacêutica no Brasil.....	35
2.2.2	O mercado brasileiro de medicamentos	37
2.3	OPORTUNIDADES E DESAFIOS	38
2.3.1	Oportunidades e desafios – Conceitos adotados neste estudo.....	38
2.3.2	Oportunidades e desafios com a Indústria 4.0.....	39
2.3.3	Oportunidades	40
2.3.4	Desafios	41
2.4	PROJETOS	42
2.4.1	Gerenciamento de projetos.....	42
3	MÉTODO E TÉCNICAS DE PESQUISA	45
3.1	DELINEAMENTO DA PESQUISA	46
3.1.1	Definição do método a partir do objetivo.....	46
3.1.2	Definição do procedimento metodológico	47
3.1.3	Abordagem da pesquisa.....	47
3.2	UNIDADE DE ANÁLISE	49
3.3	PROCEDIMENTOS DE COLETA DOS DADOS	49
3.3.1	Revisão sistemática da literatura	49
3.3.2	Ampliando horizontes	50
3.3.3	As entrevistas	52
3.3.4	Protocolo de pesquisa.....	53
3.4	PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DE DADOS	53

3.5	METODO MISTO DE ANÁLISE DE DADOS	55
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES	56
4.1	RESULTADOS DAS ENTREVISTAS	56
4.2	ANÁLISE E DISCUSSÕES.....	61
4.2.1	Análise dos clusters	61
4.2.1.1	Análise dos clusters de oportunidade	62
4.2.1.2	Análise dos clusters de desafio	63
4.2.2	Análise das assertivas	63
4.2.2.1	Oportunidades.....	64
4.2.2.2	Desafios	70
4.2.3	Aspectos gerais da pesquisa	75
4.3	SÍNTESE DOS RESULTADOS	76
5	CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA.....	78
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	81
6.1	CONTRIBUIÇÕES PARA A ACADEMIA	82
6.2	LIMITAÇÕES	83
6.3	SUGESTÕES PARA PESQUISAS FUTURAS	83
	REFERÊNCIAS	85
	APÊNDICE A – PROTOCOLO DE PESQUISA E COLETA DE DADOS.....	91
	APÊNDICE B – FORMULÁRIO UTILIZADO DURANTE AS ENTREVISTAS	94
	APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	

1 INTRODUÇÃO

A superação da concorrência e a necessidade de atender as crescentes demandas dos consumidores são características cada vez mais necessárias à manufatura (L. Da Xu et al., 2018). Apresentada inicialmente durante a feira de Hannover, em 2011, e anunciada em 2013 como uma estratégia alemã para assumir o pioneirismo das indústrias que estavam revolucionando o setor manufatureiro, a Indústria 4.0 simboliza o início da quarta revolução industrial (L. Da Xu et al., 2018).

A Indústria 4.0 é alicerçada em mudanças organizacionais e tecnológicas, juntamente com a integração de cadeias de valor e o desenvolvimento de novos modelos de negócios, que, por sua vez, são impulsionados pelas necessidades do cliente e por requisitos de personalização em massa, que são suportados por tecnologias inovadoras, conectividade e integração de TI (Nosalska et al., 2020). As soluções envolvidas nesse conceito podem aumentar a produtividade operacional e a relação custo-benefício, avançando o procedimento tradicional de planejamento e controle da produção (Contador et al., 2020). Os conceitos e tecnologias de Indústria 4.0 focam na interação voltada à produção, agregando tecnologias de informação e comunicação, com vistas a construir fábricas inteligentes e produção inteligente (Zhou & Le Cardinal, 2019).

Normalmente, a Indústria 4.0 é associada à indicação de melhorias nas cadeias de valor causadas pela digitalização, e tem como base a implementação de Sistemas Ciberfísicos (CPS), Internet das coisas (IoT), fábricas inteligentes e novas tecnologias, tais como IA, Big Data ou Computação em Nuvem (Nosalska et al., 2020). Novos modelos de negócios, personalização/customização e produtos inteligentes/Smart também são normalmente associados à Indústria 4.0 (Nosalska et al., 2020). Essas novas tecnologias digitais possibilitam uma interconectividade nunca antes vista, para que indústrias, cadeia de suprimentos, clientes e outras partes interessadas possam ser conectadas e integradas, permitindo que humanos e máquinas troquem dados, abrindo novas perspectivas para a indústria (Satyro et al., 2021).

Conhecida também como manufatura inteligente ou manufatura cognitiva, a Indústria 4.0 oferece oportunidades para as empresas de manufatura analisarem e usarem dados de projeto, produção, fornecimento e estoque para ajudá-las a realizar sua modernização (L. Da Xu et al., 2018). Esse conceito combina sensores inteligentes, inteligência artificial e análise de dados para otimizar e flexibilizar o tempo de fabricação. Com os avanços nas tecnologias de rede de sensores, comunicação sem fio e outras tecnologias emergentes, cada vez mais coisas

em rede, ou objetos inteligentes, estão sendo integradas e desenvolvidas, abrindo assim o caminho para a realização da Indústria 4.0 (L. Da Xu et al., 2018).

A Indústria 4.0 envolve uma mudança estrutural da base tecnológica da indústria manufatureira, permitindo flexibilidade em termos de especificações de produtos, qualidade, design, volume de produção e tempo de produção (Contador et al., 2020). Ela também permite o uso mais eficiente de recursos e otimização de custos. Isso ajuda a garantir que os clientes sejam mais bem atendidos e que a otimização ocorra não apenas na cadeia de valor das empresas, mas também em toda a cadeia de suprimentos das empresas de um setor. Isso pode fortalecer a posição da indústria como fonte de crescimento e de inovação (Ortt et al., 2020).

Atualmente, as técnicas/tecnologias da Indústria 4.0 têm sido empregadas na indústria farmacêutica (Ding, 2018), logo, há interesse renovado por parte de especialistas e tomadores de decisão do setor nos conceitos de Pharma 4.0 (Inuwa et al., 2022), que é a Indústria 4.0 aplicada no setor farmacêutico. Consiste na aplicação das tecnologias e técnicas inovadoras que permitem a manufatura inteligente e descentralizada, sistemas inteligentes, sistemas integrados de TI, sistemas IoT e sistemas de manufatura escaláveis, totalmente integrados e automatizados, porém, dentro do mundo específico da indústria farmacêutica (Inuwa et al., 2022).

A indústria farmacêutica ocupa um lugar de destaque na economia global devido ao considerável impacto que tem no bem-estar social, melhorando a saúde e a qualidade de vida dos cidadãos. Este setor industrial é responsável por fornecer medicamentos que contribuam para a melhoria da saúde e qualidade de vida da sociedade, bem como para inovação e desenvolvimento de novas terapias, para satisfazer as necessidades de tratamento e prevenção de novas patologias (Simões et al., 2022).

O mercado brasileiro de medicamentos movimentou R\$ 88,28 bilhões em 2021, equivalentes a US\$ 14,92 bilhões. Houve crescimento de 14,21% em reais, em relação ao ano anterior, representando aproximadamente 2% do mercado mundial, sendo o 8º em faturamento no ranking das 20 principais economias. Em 2021, o mercado brasileiro de medicamentos tinha 349 empresas farmacêuticas, com faturamento de medicamentos prescritos e isentos de prescrição. Dessas empresas, 118 (33,81%) eram de origem internacional e 231 (66,19%) de capital nacional (SINDUSFARMA, 2022).

A indústria farmacêutica é uma fonte que promove o crescimento econômico (Hu et al., 2021). Neste contexto, o nível de inovação na fabricação de produtos farmacêuticos tem um impacto importante na saúde das pessoas (Li & Li, 2021), e a referida indústria continua aprimorando as práticas e processos utilizados no desenvolvimento de novos medicamentos.

No entanto, historicamente, o setor não esteve na linha de frente da revolução de dados e digital, deixando, dessa maneira, de aproveitar as oportunidades que ela proporciona (Finelli & Narasimhan, 2020).

O desenvolvimento do setor farmacêutico deve se basear nos seguintes fatores: estímulo à produção local; estímulo à inovação; ambiente propício à realização de pesquisas clínicas no país; e adoção de políticas públicas de acesso aos medicamentos (SINDUSFARMA, 2022). Nesse sentido, a Indústria 4.0 aplica tecnologia e técnicas inovadoras que permitem a manufatura inteligente e descentralizada (Inuwa et al., 2022), colaborando, assim, com o desenvolvimento do setor farmacêutico.

A implementação deste novo paradigma industrial nas organizações pode gerar importantes vantagens competitivas para os fabricantes, uma vez que a digitalização e a instalação de tecnologias inteligentes permitem a criação de fábricas inteligentes (Reis & Camargo, 2021). No entanto, o poder transformador da Indústria 4.0 e da digitalização exige políticas e perspectivas de negócios mais amplas para entender as interações caracterizadas com a não linearidade, reflexividade e transbordamentos (Kovacs, 2018). De acordo com Satyro et al. (2022), vários são os benefícios esperados pela implementação da Indústria 4.0, como aumento da competitividade global da empresa e melhoria da qualidade das linhas de produção, assim como alguns dos principais desafios esperados são a dificuldade em mudar a cultura organizacional, os altos investimentos para implantação e a dificuldade em contratar/treinar pessoas em tecnologia digital.

Para que um projeto de implementação de Indústria 4.0 seja implementado com sucesso, é preciso que mais do que tecnologias de ponta sejam implementadas. Deve haver sintonia com os stakeholders internos e externos ao projeto, pois a Indústria 4.0 assim como a Economia Digital transformam a sócio-economia – e a maneira como se pensa sobre ela (Kovacs, 2018). Estas tecnologias ajudam as empresas a obter conexões mais robustas, mais próximas e flexíveis na fabricação, e, assim, conseguir a otimização das cadeias de valor, redução de custos e economia de energia (Ding, 2018).

Hirman et al. (2019) defendem que a implementação da Indústria 4.0, para a empresa manufatureira em geral, é um processo bastante exigente e formado a partir de muitas atividades. Essas atividades devem ser planejadas e gerenciadas, portanto, é possível definir esse processo como sendo um projeto. Defendem ainda que o risco crítico para os projetos de implementação da Indústria 4.0 é a escassez de mão de obra qualificada, e que existem também

riscos problemáticos, que são erros de projeto, baixo fluxo de caixa e falta de dinheiro para manutenção e operação.

O Project Management Institute (2021) define que a falta de compreensão e consciência de questões, eventos, caminhos a seguir ou soluções a perseguir caracterizam a incerteza na gestão de projetos. Também define que um projeto, que é difícil de ser gerenciado devido ao comportamento humano, comportamento do sistema e ambiguidade, caracteriza, por sua vez, a complexidade, o que também gera a incerteza, e essa incerteza deverá ser levada em consideração no planejamento dos projetos. Nesse cenário pode-se então inferir que a complexidade dos conceitos de Indústria 4.0 pode influenciar diretamente a gestão de projetos, demandando do gerente de projeto maior atenção ao domínio de desempenho da incerteza.

Para além disso, Marnewick e Marnewick (2020) apontam que os gerentes de projeto deverão ser capazes de receber informações continuamente, durante todo o ciclo de vida do projeto, e de incorporar os ajustes que se façam necessários. Argumentam ainda que os membros da equipe de projetos consistirão em uma equipe formada por todas as gerações, humanas e não humanas (Inteligência artificial). Cada membro da equipe deve ser tecnicamente, pessoalmente e socialmente competente nos processos que envolvam essas novas tecnologias (Marnewick & Marnewick, 2020).

O presente trabalho pretende contribuir com a gestão de projetos, no sentido de identificar os principais desafios e oportunidades encontrados nos projetos de implementação da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica. Dessa forma, contribuindo para que gestores de projetos possam mitigar as incertezas oriundas dos projetos de implementação dessas novas tecnologias. Pretende-se, ainda, auxiliar gestores e executivos do setor farmacêutico durante a tomada de decisão na implementação desses conceitos e tecnologias.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

A Indústria 4.0 é uma oportunidade histórica, mas também um desafio para as empresas (Zhou & Le Cardinal, 2019). A quarta revolução industrial tornou-se um dos tópicos importantes no campo da manufatura e atrai cada vez mais esforços de pesquisa (Liao et al., 2017), porém, ressalta-se a dificuldade em promover a integração entre os diversos componentes físicos e/ou a integração de seus softwares (Satyro et al., 2017), os altos investimentos para sua implementação, mudanças na cultura organizacional, entre outros

fatores, que podem ser desafios encontrados para as implementações de projetos dessa categoria (Satyro et al., 2022).

Por outro lado, assim como ponderam Simões et al. (2022), a indústria farmacêutica tem forte impacto no bem-estar social e tem sido fortemente provocada para esta nova realidade. Não só pelos fatores comuns a todas as indústrias, mas também pelo fato de ser um setor que cria barreiras adicionais para a implementação da iniciativa da Indústria 4.0. Fenômeno esse que ocorre pelas características conservadoras da indústria farmacêutica, inerentes ao rigor documental de seus processos (Simões et al., 2022).

Contador et al. (2020) apresentam um estudo sobre as oportunidades e desafios para a implementação de uma Indústria 4.0 flexível no Brasil. O estudo aborda as indústrias de autopeças, metalmecânica e metalúrgica, no entanto, os autores apontam em seu estudo que, a partir da amostra estudada, não é possível a generalização. Dessa forma, não é plausível a extensão dos achados dessa pesquisa para a indústria farmacêutica.

Outro estudo relevante para esse tema foi realizado por Simões et al. (2022), em Portugal, em que foi estudado o impacto da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica portuguesa, no entanto, não é possível estender as conclusões desse estudo para o Brasil, devido às diferenças existentes, tanto na situação econômica e cultural dos países quanto no aspecto dos acessos a essas tecnologias, pois os maiores fabricantes mundiais de tecnologias de Indústria 4.0 situam-se na Europa. Embora seja possível encontrar outros estudos sobre Indústria 4.0 na indústria em geral, são escassos aqueles que abordam as oportunidades e desafios de projetos de implementação da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica brasileira. Este é um gap de pesquisa que o presente estudo pretende abordar.

Baseando-se nas afirmações até agora apresentadas, esta pesquisa pretende preencher o gap aqui exposto, buscando auxiliar gestores e tomadores de decisão na escolha de quais oportunidades são mais relevantes ao setor e quais os desafios serão colocados para a implementação. Pretende ainda responder à seguinte questão de pesquisa: **Quais são as oportunidades e desafios relevantes para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica?**

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

O objetivo deste estudo é verificar quais são as oportunidades e desafios relevantes para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica.

1.2.2 Objetivos Específicos

Para atender ao objetivo geral, são postulados os seguintes objetivos específicos:

(a) Identificar as oportunidades relevantes para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica;

(b) Identificar os desafios relevantes para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica;

(c) Consultar especialistas para validar essas oportunidades e desafios relevantes encontrados;

(d) Elencar as oportunidades e desafios relevantes para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica.

1.3 JUSTIFICATIVA

A chamada Indústria 4.0 traz oportunidades relevantes para a melhoria da produtividade na indústria manufatureira, por meio das tecnologias digitais que podem possibilitar às empresas a diversificação de processos e maior agilidade. Por outro lado, melhorar o acesso a medicamentos é uma responsabilidade das indústrias farmacêuticas, uma vez que os medicamentos são commodities especiais, pois tal acesso influencia diretamente a vida dos pacientes (Ding, 2018). Diante disso, torna-se relevante a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, no entanto, é igualmente necessário que as empresas invistam na transição de um processo produtivo mais tradicional para um automatizado – e o façam com planejamento adequado (Simões et al., 2022).

Apesar dos avanços no desenvolvimento das tecnologias da Indústria 4.0, tanto na academia quanto na indústria, questões importantes devem ser resolvidas. Elas precisam ser reconhecidas e tratadas de modo a atingir plenamente o potencial desta quarta revolução industrial (L. Da Xu et al., 2018). A quarta revolução industrial, sem dúvida, impactará a forma

como uma organização opera, gerencia recursos e funcionários (Inuwa et al., 2022). Dessa forma, são pertinentes estudos capazes de apresentar as oportunidades e desafios para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, de forma a auxiliar na tomada de decisão, para aplicação dessas tecnologias, justificando-se o presente estudo.

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

Esta dissertação está organizada da seguinte forma: primeiramente apresentou-se a introdução. No capítulo dois, denominado de referencial teórico, são apresentadas as bases para a discussão teórica: nela são apresentados os principais conceitos da Indústria 4.0, indústria farmacêutica e sobre oportunidades e desafios.

A abordagem metodológica é apresentada no capítulo três, no qual é abordado o delineamento da pesquisa, a caracterização do campo e os procedimentos de coleta e análise de dados. A análise e discussão dos resultados constam no quarto capítulo. O capítulo cinco apresenta as contribuições do estudo para a prática e no capítulo seis serão apresentadas as conclusões, limitações e sugestões de trabalhos futuros.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo serão apresentados os principais conceitos teóricos abordados nesse estudo, que se baseiam, sobretudo, nos conceitos de Indústria 4.0 e na representatividade e necessidade de modernização da indústria farmacêutica brasileira. O capítulo conta com um breve histórico das revoluções industriais, contemporizando e justificando a “Quarta revolução industrial”. Em seguida é apresentada a indústria farmacêutica, e é mostrada a sua importância no mercado brasileiro e sua relevância para o bem-estar da sociedade. Por fim, são exploradas as oportunidades e desafios que tangem a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica.

2.1 AS REVOLUÇÕES INDUSTRIAIS E A INDÚSTRIA 4.0

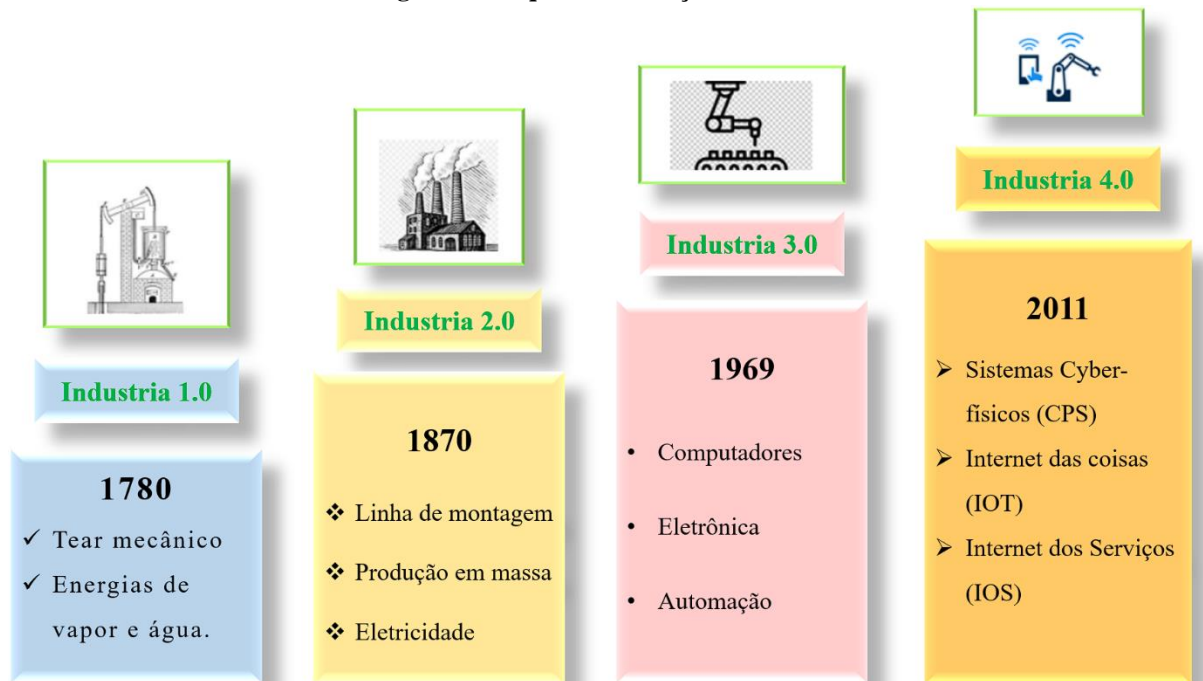
As revoluções industriais são viabilizadas pela produção mais organizada do conhecimento e pelas invenções, que são as aplicações criativas do conhecimento, em novos conceitos produtivos, que expandem o conjunto de técnicas e de produtos disponíveis comercialmente, tornando obsoletos os já existentes (Pinheiro et al., 2019). O dinamismo com que se apresentaram os avanços nos métodos de industrialização e informatização alavancou um forte progresso no desenvolvimento da próxima geração de tecnologias da manufatura (Xu et al., 2018). A Indústria 4.0 e as mudanças de paradigma que ela representa são frequentemente comparadas aos três períodos da revolução industrial que ocorreram no passado e foram causados por importantes mudanças tecnológicas e científicas (Pinheiro et al., 2019).

Nosalska et al. (2020) argumentam em seu estudo que o termo Indústria 4.0 é constantemente utilizado, inclusive de forma intercambiável, com o termo “Quarta revolução industrial”. Com isso, fazem uma referência direta às revoluções industriais anteriores que, historicamente, ocorreram devido ao surgimento de novas tecnologias, e, como resultado, foram propulsoras de mudanças expressivas na manufatura, economia e estrutura social (Nosalska et al., 2020).

Durante a primeira revolução industrial (Indústria 1.0), as instalações da manufatura mecânica, com o surgimento do tear mecanizado, foram viabilizadas com a ajuda de energias da água e do vapor (Satyro et al., 2023). Já a segunda revolução industrial (Indústria 2.0) deu-se com a produção em massa, facilitada pelo uso da energia elétrica (Satyro et al., 2022). Na terceira revolução industrial (Indústria 3.0), surgiram e foram inseridas tecnologias eletrônicas

e de informação que proporcionaram a introdução e utilização da automação da manufatura (Satyro et al., 2022). Na quarta revolução industrial (Indústria 4.0), por sua vez, foi possível o uso de sistemas ciberfísicos, o que desencadeou uma quebra de paradigma nas indústrias, em especial no setor produtivo (L. Da Xu et al., 2018).

Figura 1: As quatro revoluções industriais



Fonte: Adaptado de Satyro et al. (2021)

2.1.1 A primeira revolução industrial

Sacomano et al. (2018) descrevem o início da manufatura organizada, a partir do período medieval, com as estruturas chamadas de guildas, também conhecidas como manufatura artesanal. Essa era a forma conhecida para a manufatura dos mais diversos produtos, e, neste modelo, o mestre (condição adquirida depois de vários anos de trabalho) é quem detinha o conhecimento de todo o processo de fabricação dos bens que produzia. Dessa forma, a manufatura manual pode se caracterizar, principalmente, como sendo de baixo volume de produção, altos custos de produção, baixa qualidade, produtos não padronizados e trabalhadores altamente qualificados (Sacomano et al., 2018).

Ao final do século XVIII, a população crescia e a demanda por produtos manufaturados artesanalmente aumentava, sendo assim, em 1767, o inventor inglês James Hargreaves criou a primeira máquina de fiar, construída toda em madeira e que passaria a ser amplamente utilizada

na Inglaterra. Em 1769, Richard Arkwright criou o tear hidráulico, que, após aperfeiçoamentos, foi utilizado na indústria de tecidos (Bezerra, 2023). Ainda em 1769, James Watt iniciaria o aperfeiçoamento da máquina a vapor, e, em 1785, Edmund Cartwright inventou o tear mecânico, como ilustrado na Figura 2, que poderia ser operado por mão de obra não especializada, sendo esse o marco inicial da tecelagem industrial. Deu-se início, assim, ao período que se chamou de primeira revolução industrial (Bezerra, 2023; Sacomano et al., 2018).

Figura 2: Tear mecânico



Fonte: Sacomano et al., (2018)

A máquina a vapor possibilitou a transição da agricultura e da sociedade feudal para o novo processo de fabricação (M. Xu et al., 2018). Essa transição incluiu o uso do carvão como fonte principal de energia, enquanto os trens eram o principal meio de transporte. As indústrias têxteis e siderúrgicas eram as principais indústrias geradoras de empregos, capital investido e valor da produção (M. Xu et al., 2018). A tecnologia, como a conhecemos, ou seja, o trabalho sistemático e organizado, assim como o conhecimento das ferramentas e materiais utilizados para a manufatura, coincide (ou pelo menos se torna mais institucionalizada) com a primeira revolução industrial (Pinheiro et al., 2019).

2.1.2 A segunda revolução industrial

O aumento da produção de aço no século XIX levou à fabricação de equipamentos e máquinas mais eficientes e modernos que os de madeira. Essa evolução das máquinas, associada à utilização da energia elétrica em aplicações industriais gerou um estímulo à manufatura. As ferrovias forneciam um meio eficiente de transporte de mercadorias e pessoas, e, com isso, estimulavam o progresso (Sacomano et al., 2018).

O início da segunda revolução industrial se deu com Frederick Taylor (1856-1915), quando ele desenvolveu a racionalização do trabalho e criou a divisão do trabalho em várias etapas. Entre outros empresários que foram a Cincinnati (Ohio, EUA), estava Henry Ford, que, vendo uma esteira aérea transportando frangos em um abatedouro daquela cidade, teve então a ideia de aplicar essa nova manufatura na produção de carros em massa. O trabalho repetitivo, a supervisão firme e a hierarquia parecida com a militar geraram situações que fomentaram novas formas de administração, verdadeiros motivadores de críticas ao novo modelo de manufatura, como ilustra o filme “Tempos Modernos”, de Charles Chaplin (Sacomano et al., 2018).

Ainda de acordo com Sacomano et al. (2018), a fabricação em massa reduzia os custos de produção e, por consequência, o preço do produto também era reduzido para o consumidor. Trouxe também a padronização dos produtos, porém sem a possibilidade de produzir o que não era massificado. Como o objetivo era produzir sempre o mesmo bem e cada vez mais, havia pouca preocupação com a qualidade.

2.1.3 A terceira revolução industrial

Com o passar dos anos, a eletrônica foi evoluindo, tornando-se mais barata e capaz de atender aos desafios da Tecnologia da Informação (TI), dessa forma, passou a ser utilizada intensamente no controle e apoio à manufatura. Ao fim dos anos 1960, surgem os primeiros CLPs (Controlador lógico programável), viabilizando assim a automação industrial (Sacomano et al., 2018). O uso da eletrônica e da informática, nos processos da manufatura, viabilizando a automação industrial, foi considerado o marco da terceira revolução industrial (M. Xu et al., 2018), porém, o conceito de produção enxuta, desenvolvido pela Toyota, foi uma mudança relevante do paradigma produtivo (Revista Ferramental, 2023; Sacomano et al., 2018).

Ao fim de segunda guerra mundial, em um cenário de Japão devastado, o governo japonês buscou incentivar a nação a evitar ou reduzir qualquer tipo de desperdício, buscando aproveitar os poucos recursos disponíveis. Assim sendo, dada a necessidade de ser competitiva,

a Toyota aprimorou o método Ford de manufatura, criando então o Sistema Toyota de Produção (Revista Ferramental, 2023). Desenvolvido pelos engenheiros Eiji Toyoda e Taiichi Ohno, o método segue o princípio de reduzir desperdícios ao mínimo, eliminação de perdas, preocupação constante com a qualidade, bom desempenho do processo de manufatura, não produção do que não agregue valor ao produto, redução dos ciclos de desenvolvimento de produtos, produção conforme as demandas, redução dos estoques, parceria entre produtor e fornecedor, padronização e automação (Revista Ferramental, 2023; Sacomano et al., 2018).

2.1.4 A quarta revolução industrial

A quarta revolução industrial, termo cunhado por Klaus Schwab, fundador e presidente executivo do Fórum Econômico Mundial, descreve um mundo em que os indivíduos trafeguem entre os domínios digitais e a realidade off-line com o uso da tecnologia conectada para possibilitar e gerenciar suas vidas (M. Xu et al., 2018). Foi definido por Nosalska et al. (2020) como sendo um conceito de mudanças organizacionais e tecnológicas, juntamente com a integração de cadeias de valor e o desenvolvimento de novos modelos de negócios, que são impulsionados pelas necessidades do cliente, requisitos de personalização em massa habilitados por tecnologias inovadoras, conectividade e integração de TI. A quarta revolução industrial não se trata apenas de uma mudança proporcionada pela evolução de novas tecnologias, em vez disso, ela é fomentada pela inovação disruptiva para gerar impacto positivo nessas principais indústrias e setores, como educação, saúde e negócios (M. Xu et al., 2018).

O termo *Industrie 4.0* (Indústria 4.0) foi apresentado inicialmente na feira de Hanover, na Alemanha, em 2011, como apresentado na Figura 3 (Pinheiro et al., 2019; Zhou & Le Cardinal, 2019; Satyro et al., 2021). Sob um cenário pós-crise financeira e econômica global de 2008, e com a economia global sob pressão, esperava-se que a quarta revolução industrial (Indústria 4.0) e a Economia Digital fossem capazes de apresentar uma resposta eficaz ao fraco desempenho de crescimento dos países desenvolvidos (Kovacs, 2018).

Figura 3: Feira de Hanôver e a apresentação da Indústria 4.0



Fonte: Dinâmica Engenharia (2020).

A Indústria 4.0 foi criada como parte de um programa do governo alemão, baseado em alta tecnologia, para melhorar a competitividade de suas empresas, utilizando como bases os Sistemas Ciberfísicos (CPS), a Internet de Serviços (IoS) e a Internet das Coisas (IoT) (Satyro et al., 2021); não obstante a isso, outros programas similares surgiram em outros países. Ainda em 2011, o governo dos Estados Unidos iniciou uma série de discussões, ações e recomendações em nível nacional, intituladas *Advanced Manufacturing Partnership* (AMP), para garantir que os EUA estivessem preparados para liderar a próxima geração de manufatura (Liao et al., 2017). Em 2013, o governo francês lançou o programa *La Nouvelle France Industrielle*, no qual foram definidas 34 iniciativas setoriais que seriam prioridades da política industrial da França (Liao et al., 2017).

Ainda segundo Liao et al. (2017), em 2013, o governo do Reino Unido apresentou um quadro de longo prazo para seu setor manufatureiro até o ano de 2050, denominado “Futuro da Manufatura”, com o objetivo de fornecer uma política de apoio ao crescimento da indústria manufatureira do Reino Unido nas próximas décadas, e, em 2014, a Comissão Europeia lançou a nova Parceria Público-Privada (PPP) contratual sobre “Fábricas do Futuro (FoF)”. Também em 2014, o governo da Coreia do Sul anunciou a “Inovação na Manufatura 3.0”, que enfatizou quatro estratégias de propulsão e atribuições para um novo salto da manufatura coreana (Liao et al., 2017).

Em 2015, o governo chinês anunciou a estratégia *Made in China 2025* juntamente com o plano *Internet Plus*, onde se priorizava dez campos no setor de manufatura para acelerar a informatização e a industrialização na China (Liao et al., 2017). Para além disso, no mesmo ano o governo japonês adotou o 5º Plano Básico de Ciência e Tecnologia, em que atenção especial foi dada ao setor manufatureiro para a realização de sua líder mundial *Super Smart Society* (Liao et al., 2017). Essas forças motrizes fizeram com que a quarta revolução industrial se

tornasse um dos tópicos mais discutidos em muitas conferências, fóruns e exposições de manufatura nos últimos anos.

Os países desenvolvidos têm tentado, com seus próprios programas, apoiar e acelerar a chamada quarta revolução industrial, e, para o propósito do desenvolvimento, a questão principal não é a designação, mas a existência do fenômeno e uma avaliação de sua dinâmica (Pinheiro et al., 2019). Além do CPS (Cyber Physical Systems), a Indústria 4.0 pode ser relacionada com outras noções, como fábrica inteligente, auto-organização, inovação aberta, teoria de sistemas e integração de rede, embora essa tecnologia também tenha sido referida na Indústria 3.0 (Pinheiro et al., 2019).

A Quarta Revolução Industrial tem se construído sobre a Terceira Revolução, porém é caracterizada por uma fusão de tecnologias que tem ultrapassado as linhas entre as esferas física, digital e biológica. No entanto, há razões pelas quais nota-se que as transformações de hoje não representam apenas um prolongamento da Terceira Revolução Industrial, mas sim a chegada de uma quarta revolução: a velocidade, o escopo e o impacto dos sistemas (M. Xu et al., 2018). A velocidade dos avanços tecnológicos atuais não tem precedentes históricos, e, quando comparada com as revoluções industriais anteriores, a quarta revolução está evoluindo em um ritmo exponencial e não linear (M. Xu et al., 2018). Além disso, tem causado quebra de paradigmas em quase todos os setores manufatureiros e em todos os países, pois a amplitude e a profundidade dessas mudanças anunciam a transformação de sistemas inteiros de produção, gestão e governança (M. Xu et al., 2018).

2.1.5 Tecnologias aplicadas na Indústria 4.0

Entende-se que a Indústria 4.0, ou a Quarta Revolução Industrial, é apoiada por um conjunto de tecnologias que envolvem a integração de sistemas ciberfísicos com a manufatura e a logística, o uso da Internet das Coisas e o uso da Internet dos Serviços em processos industriais, no entanto, por se tratar de uma revolução industrial ainda atual e incipiente, as tecnologias da Indústria 4.0 estão em rápido desenvolvimento, assim como o seu entendimento teórico e conceitual (Stentoft et al., 2019; Inuwa et al., 2022). A seguir, serão apresentadas algumas tecnologias citadas na literatura, que podem dar apoio ao conceito de Indústria 4.0 (Inuwa et al., 2022; Ribeiro et al., 2022; Stentoft et al., 2019).

2.1.5.1 Sistemas ciberfísicos (CPS)

Nos sistemas ciberfísicos, a integração entre as camadas ciber e físicas é realizada a partir de sensores e atuadores, para que o ambiente físico possa ser controlado a partir do ambiente virtual (Satyro et al., 2017; Ribeiro et al., 2022). Os sensores são dispositivos que captam informações do ambiente físico e as transformam em sinais elétricos. A partir desses sinais, sistemas de controle e monitoramento eletrônicos transformam esses sinais elétricos em dados que são enviados para a camada ciber (Sacomano et al., 2018). Os atuadores, por sua vez, recebem os comandos digitais, da camada ciber, e realizam as intervenções no mundo físico, podendo assim controlar funções de máquinas e equipamentos, como controle de velocidade de esteiras, posicionamento de peças, controle de temperatura, controle de pressão, entre outras grandezas (Sacomano et al., 2018).

2.1.5.2 Internet of things (IoT)

Considerada como um dos elementos base da Indústria 4.0 (Sacomano et al., 2018), a Internet das Coisas (IoT) se refere ao processo de conectar objetos físicos do dia a dia à Internet, incluindo dispositivos médicos e acessórios, dispositivos smart, cidades inteligentes e até objetos domésticos, como geladeiras e máquinas de lavar (L. Da Xu et al., 2018; Sacomano et al., 2018). A infraestrutura de rede global, composta por vários dispositivos conectados, pode ser considerada como a base da IoT, que, por sua vez, depende de tecnologias sensoriais, de comunicação e de processamento de informações (L. Da Xu et al., 2018). A Internet das Coisas fornece conectividade entre humanos, dispositivos móveis, máquinas, atuadores e sensores, tornando dados e informações onipresentes e mais acessíveis, conduzindo a indústria a uma manufatura autônoma (Inuwa et al., 2022).

2.1.5.3 Internet dos serviços (IoS)

Assim como acontece com a Internet das Coisas, a Internet dos Serviços (IoS) está se desenvolvendo, dada a possibilidade de serviços interconectados se tornarem acessíveis através das tecnologias da Internet, e, com isso, permitindo que organizações e clientes privados se encontrem, façam e ofereçam novos serviços com geração de valor significativa, mudando os

modelos atuais de negócio (Inuwa et al., 2022; Satyro et al., 2017). Trata-se de uma nova forma de relacionamento entre os stakeholders (Satyro et al., 2017).

2.1.5.4 Manufatura aditiva (AM)

Também chamada de impressão 3D, a manufatura aditiva permite a fabricação de estruturas em um processo de construção de camada por camada, em um curto espaço de tempo, com quase nenhum desperdício de matéria-prima (J. P. Oliveira et al., 2020). Esta tecnologia utiliza uma imagem 3D computadorizada e pode ser aplicada na construção de estruturas simples ou complexas, utilizando diferentes materiais, se necessário. A impressão 3D possibilita a fabricação de produtos totalmente personalizáveis e promove a diminuição do desperdício de materiais, pois quase não há sobras durante o processo de produção (Leite & Fontana, 2021; Ribeiro et al., 2022).

2.1.5.5 Simulação computacional (Digital Twin)

Também conhecida como gêmeos digitais, consiste em um software especial que pode reproduzir o layout de uma área, para o estudo de movimentação de equipamentos, interferências e outros, tentando evitar possíveis problemas nos processos (Ribeiro et al., 2022). Os gêmeos digitais surgiram na *National Aeronautics and Space Administration* (NASA – Administração Nacional da Aeronáutica e Espaço), com o objetivo de espelhar seu “gêmeo voador”, e a partir de 2013 surgiram os primeiros trabalhos na indústria. Foi desenvolvido a partir da evolução dos Sistemas Ciberfísicos e tem potencial de crescimento com o avanço das tecnologias da Indústria 4.0 (Negri et al., 2017). Trata-se de uma simulação probabilística multifísica, multiescala e integrada de um sistema que usa modelos físicos, atualizações de sensores, histórico, etc., para espelhar a vida de seu gêmeo, que, por sua vez, pode ser uma planta industrial completa, ou um setor específico da empresa (Negri et al., 2017).

2.1.5.6 Robótica colaborativa

Os robôs colaborativos são aqueles que podem ser utilizados em uma operação colaborativa, que é qualquer operação na qual um robô trabalha em cooperação direta com um

ser humano dentro de um espaço colaborativo. Por sua vez, um espaço colaborativo é definido como uma área delimitada onde um humano e um robô colaborativo executam tarefas simultaneamente (Realyvásquez-Vargas et al., 2019). Realyvásquez-Vargas et al. (2019) apresentam em seu trabalho quatro principais características de um robô colaborativo:

1. Parada monitorada de segurança: um robô colaborativo deve parar de trabalhar por conta própria, quando um colaborador entra em sua área de atuação.
2. *Hand Guiding*: deve ser possível ao colaborador ensinar ao robô colaborativo o trabalho que ele deve realizar.
3. Monitoramento de Velocidade: o robô colaborativo adapta sua velocidade em relação à proximidade com o operador. Para isso, normalmente são definidas três zonas de segurança, em que quanto mais próximo o operador estiver do robô colaborativo, mais lento será a velocidade de trabalho do robô.
4. Limitação de potência e força: o robô colaborativo pode monitorar a força aplicada em seus movimentos e parar imediatamente quando uma força excessiva for aplicada. Essa característica permite que um robô colaborativo trabalhe ao lado de um humano, sem que seja necessária a delimitação de uma área de segurança, como é o caso de um robô não colaborativo.

Os robôs colaborativos auxiliam no transporte de materiais e na execução de processos repetitivos, reduzindo os riscos à saúde humana (Ribeiro et al., 2022). Elementos de risco ocupacionais (por exemplo, esforço excessivo, posturas inadequadas e movimentos repetitivos) são uma preocupação constante na indústria manufatureira, pois são associados a doenças do trabalho. Neste cenário, os robôs colaborativos, que foram desenvolvidos propositadamente para a execução de tarefas de manufatura, surgiram como uma solução atraente para esse problema (Realyvásquez-Vargas et al., 2019).

2.1.5.7 Big data analytics

Big data pode ser entendida como uma imensa quantidade de dados, gerados por meio de sensores inteligentes durante as operações de fabricação, pelas redes sociais, pelas buscas na Internet, em processos de gestão industrial e em vários outros locais onde a digitalização de dados se faz presente. Esses dados podem ser estruturados ou não estruturados e podem ser armazenados e analisados (L. Da Xu et al., 2018). Usado para lidar com a leitura, compilação

e análise desse alto volume de dados (Ribeiro et al., 2022), o Big data analytics abrange as várias técnicas analíticas, como análise descritiva e análise de mineração/preditiva, que são ideais para analisar a grande proporção de documentos baseados em texto e outros dados não estruturados (por exemplo, notas escritas de um médico, prescrições e imagens médicas) (Wang et al., 2017).

2.1.5.8 Inteligência artificial (IA)

Essa tecnologia gera a capacidade de um sistema interpretar dados externos e aprender com esses dados, além de utilizá-los para obter aprendizado, para atingir objetivos e tarefas específicas, adaptando-se de forma flexível (Ribeiro et al., 2022). Assim como a Indústria 4.0, a IA não tem significado/interpretação definida, pois é um termo que está em evolução constante (Inuwa et al., 2022). Comumente, a IA personifica a percepção humana, através de computadores, mas, ultimamente, o termo começou a incorporar a análise da imensa quantidade de dados. Empresas como a GE e a Siemens atualmente estão utilizando a IA para detecção de falhas em tempo real e manutenção do sistema para avaliar com precisão os futuros tempos de falhas e fornecer com antecedência dados para a tomada de decisão (Inuwa et al., 2022).

2.1.5.9 Realidade Virtual

É caracterizada pela participação do usuário em um ambiente virtual, de observação externa, criando uma experiência imersiva e permitindo ao usuário a sensação de presença nesse ambiente virtual (Ribeiro et al., 2022). A realidade virtual é definida por um conjunto de hardwares, que pode incluir computadores, fones de ouvido, óculos especiais, luvas sensíveis a movimento, assim como outros equipamentos capazes de trazer ao usuário a sensação de pertencimento a essa realidade que não se encontra naquele local, ou seja, trata-se de uma realidade virtual (Sacomano et al., 2018). Atualmente, a realidade virtual tem seu uso prático principalmente nas indústrias de construção civil, automobilística e aeronáutica, reduzindo tempo de treinamento de colaboradores e apresentando novos produtos comerciais, sem que para isso seja necessário que o cliente saia da sala (Sacomano et al., 2018).

2.1.5.10 Realidade aumentada

Por meio dessa tecnologia, objetos virtuais podem ser levados ao ambiente físico, ampliando o ambiente real, permitindo que o ser humano interaja com eles (Ribeiro et al., 2022). A realidade aumentada industrial (AR) é parte integrante dos conceitos da Indústria 4.0, pois permite que os trabalhadores acessem informações digitais e sobreponham essas informações ao mundo físico (Masood & Egger, 2019). Por meio dessa tecnologia, é possível ampliar o ambiente real, permitindo que o ser humano interaja com ele. Essa tecnologia permite que os humanos acessem o mundo digital por meio de uma camada de informação posicionada no topo do mundo físico, como indicado na Figura 4 abaixo (Masood & Egger, 2019).

Figura 4: Realidade aumentada



Fonte: Revista Grandes construções, (2022)

2.2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Após a Segunda Guerra Mundial e durante um período de segunda Revolução Industrial, devido à necessidade da utilização da penicilina na terapêutica médica em escala industrial, nasce a indústria farmacêutica, e com ela o surgimento das grandes corporações farmacêuticas (E. A. de Oliveira et al., 2006; Pinto & Barreiro, 2013). A indústria farmacêutica pode ser definida como um grupo de oligopólios com produtos diferenciados em segmentos de classes

terapêuticas distintas, onde o consumo é fortemente associado à necessidade da prescrição médica (E. A. de Oliveira et al., 2006); Pinto & Barreiro, 2013; Nishida et al., 2017). A indústria farmacêutica pertence a um setor que realiza a pesquisa, o desenvolvimento, a manufatura, a comercialização e a distribuição de remédios (E. A. de Oliveira et al., 2006).

Podemos considerar que o setor farmacêutico é um dos mais inovadores dentre os diferentes setores industriais, e, por conta disso, investimentos expressivos são despendidos na pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos (Pinto & Barreiro, 2013). Compensatoriamente, o setor farmacêutico também é um dos mais lucrativos, e, por consequência, também é um dos mais competitivos. Esta competição pela ampliação da lucratividade tem motivado as grandes multinacionais do setor a sucessivas fusões e/ou a comprar as empresas menores, por isso, pode-se dizer que este setor é um oligopólio (Pinto & Barreiro, 2013).

2.2.1 A indústria farmacêutica no Brasil

Definida pela inconstância e por intercalar períodos de evolução e de estagnação, a história da indústria farmacêutica brasileira, de alguma forma, sempre esteve vinculada ao Estado (Pinto & Barreiro, 2013). Ao se comparar com os países europeus, o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira aconteceu de forma morosa. Imbuído da necessidade de mitigar esse atraso, ao final do século XIX, o Estado brasileiro passou a incentivar e fornecer recursos para alguns dos primeiros laboratórios farmacêuticos nacionais e contribuiu para a formação dos primeiros cientistas brasileiros (Fiocruz, 2022). Estes cientistas, por sua vez, se tornariam responsáveis pelo desenvolvimento de planos de saúde pública, produção de soros, vacinas e medicamentos, por parte de empresas pioneiras (Fiocruz, 2022).

Ainda ao final do século XIX, surgiram alguns importantes laboratórios brasileiros de pesquisa, que efetuariam as pesquisas básicas e as da área de biologia. Destes laboratórios é possível destacar: Instituto Bacteriológico; Instituto Vacinogênico; Instituto Butantan; Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos; e Instituto Biológico (Fiocruz, 2022). A produção nacional limitou-se à manipulação de substâncias de origem animal e vegetal até o final dos anos 1930, e não era autossuficiente na produção de seus próprios insumos, dependendo, então, de insumos oriundos de outros países (Fiocruz, 2022).

No Brasil, os medicamentos similares se proliferaram a partir da década de 1960. Esses medicamentos geralmente eram fabricados por empresas nacionais que ofereciam o mesmo resultado do medicamento original, porém a um preço inferior (Teixeira & Strachman, 2014).

A estratégia dos laboratórios farmacêuticos para desenvolver este tipo de medicamento era praticar a engenharia reversa, isto é, estudar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que, em termos tecnológicos, os distanciava das estrangeiras instaladas no país (Fiocruz, 2022), porém os insumos farmacêuticos utilizados na produção desses remédios eram fabricados em países europeus, como Itália e Espanha, permanecendo o caráter importador da indústria farmacêutica nacional (Teixeira & Strachman, 2014; Fiocruz, 2022).

Atualmente, a indústria farmacêutica brasileira é composta por divisões de empresas multinacionais, focadas, sobretudo, nas etapas de menor valor agregado, por empresas nacionais com capacidade de inovação limitada e por um pequeno grupo de empresas de biotecnologia (Françoso & Strachman, 2013; Teixeira & Strachman, 2014). Essa indústria continua caracterizada pela produção de medicamentos finais, pela importação de IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) e pelo baixo nível de investimento em atividades de pesquisa e desenvolvimento, tanto pelas empresas de capital nacional quanto pelas empresas estrangeiras, que investem em pesquisa e desenvolvimento nos seus países de origem ou em outros países desenvolvidos (Vieira & Santos, 2020; Françoso & Strachman, 2013).

A situação atual do país é de dependência externa de algumas vacinas, como a da Covid-19, conforme indicado na Figura 5, por exemplo, mas esse fato não era esperado pois o país, graças a investimentos públicos, já teve relevância, sobretudo no início do século XX, no desenvolvimento e no fornecimento de imunobiológicos, abastecendo assim os seus programas de saúde pública através dos institutos públicos de pesquisa, a exemplo do Instituto Butantan e da Fiocruz (Vieira & Santos, 2020).

Figura 5: Vacinas Covid-19.



Fonte: (Ministério da Saúde, 2021).

2.2.2 O mercado brasileiro de medicamentos

Segundo a SINDUSFARMA (2022), o mercado brasileiro é o principal mercado de fármacos da América Latina, seguido pelo México, Colômbia e Argentina, sendo o oitavo em faturamento no ranking das 20 principais economias do mundo. Em 2021, foi responsável pela movimentação de cerca de R\$ 88,28 bilhões, o que representa aproximadamente 2% do mercado mundial. Mesmo durante o período de crise vivido pelos mercados em geral devido à pandemia de Covid-19, o setor de medicamentos vem demonstrando crescimento, pois, quando comparado ao ano anterior, teve crescimento de 14,21% (SINDUSFARMA, 2022).

Ainda segundo números da SINDUSFARMA (2022), o mercado farmacêutico brasileiro é formado por 349 indústrias farmacêuticas, sendo que 118 são de origem internacional e 231 possuem capital de origem nacional. As indústrias de capital nacional respondem por 59,27% de participação no mercado, em faturamento, e 80,46% em unidades vendidas. As indústrias farmacêuticas geram aproximadamente 90 mil empregos diretos e cerca de 800 mil empregos indiretos na fabricação de medicamentos para uso humano, sendo que 44,21% desses empregos estão apenas no estado de São Paulo (SINDUSFARMA, 2022).

A balança comercial brasileira, no entanto, é bastante desfavorável ao Brasil. As exportações da indústria farmacêutica brasileira vêm crescendo, e, em 2021, foram de US\$ 1,10 bilhão, o que representa um crescimento 2,33% em relação ao ano 2020 e de quase cinco vezes, quando comparado com o ano de 2000. No entanto, as importações são da ordem de US\$ 11,01 bilhões, com um crescimento de 55,91% na comparação com o ano de 2020, crescimento esse explicado pelas compras de vacinas contra a Covid-19 (SINDUSFARMA, 2022).

Este desequilíbrio da balança comercial de medicamentos pode ser explicado por França e Strachman (2013), que apresentaram de forma comparativa a evolução da indústria farmacêutica nacional do Brasil e da Índia, desde 1970. Essa comparação torna-se relevante quando se busca entender a situação atual da indústria farmacêutica brasileira. O estudo de França e Strachman (2013) mostra que enquanto na Índia houve grande investimento estatal em pesquisa e desenvolvimento, o que tornou a Índia um competidor relevante no mercado farmacêutico mundial, o estado brasileiro implementou, de forma isolada, políticas consideradas insuficientes no setor. Essa situação vem contribuindo para que o Brasil permaneça dependente da importação dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) e para que as empresas farmacêuticas brasileiras desenvolvam produtos, essencialmente para o mercado

interno, sobretudo, de baixa capacidade tecnológica (Françoso & Strachman, 2013; Vieira & Santos, 2020).

2.3 OPORTUNIDADES E DESAFIOS

2.3.1 Oportunidades e desafios – Conceitos adotados neste estudo

Como apontado por Kitching e Rouse (2017) e Contador et al. (2020), o termo oportunidade não apresenta um conceito claro. Kitching e Rouse (2017) argumentam que o termo não sinaliza uma direção clara para teorização, embora aceitem que várias formas alternativas de lidar com as definições de oportunidade são possíveis. Dentre essas formas alternativas citadas por Kitching e Rouse (2017), a que foi adotada neste estudo é a de declarar qual o conceito de oportunidade será usado. Dessa forma, a definição acolhida por este estudo foi a apresentada por Roy e Guyard, (2012) e acolhida por Contador et al. (2020), em que a oportunidade é definida como um conjunto de circunstâncias favoráveis ou uma boa chance de realizar um objetivo, avanço, progresso ou melhoria.

Roy e Guyard (2012) defendem que um modelo de oportunidade é referente à presença de fatores e situações necessárias para que as ações desejadas aconteçam. A noção de oportunidade está fortemente ligada à mudança, o que de alguma forma pode expor o sujeito, alvo da melhoria, ao risco de uma ação ou condição nociva. Logo, para que se aproveite a oportunidade é necessária a capacidade de se aceitar riscos (Roy & Guyard, 2012; Contador et al., 2020).

A definição do conceito de desafio, como mencionado por Contador et al. (2020) e Denisova et al. (2017), não é definida com clareza pois há divergência em como os autores abordam esse assunto. Em seu estudo, Abuhamdeh & Csikszentmihalyi (2012) definem o desafio como uma referência do objetivo a ser alcançado, enquanto Denisova et al. (2017), em seu estudo, acrescentam que os desafios são determinados pelo objetivo e pelas barreiras, ou obstáculos, que impedem o objetivo de ser alcançado. Neste estudo foi adotado o conceito de desafio proposto por Contador et al. (2020), entendendo que os desafios são atribuídos a uma situação ou problema a ser superado, e esses problemas podem ser obstáculos, dificuldades, preocupações, riscos e ameaças do ambiente interno e externo.

2.3.2 Oportunidades e desafios com a Indústria 4.0

Olsen e Tomlin (2020) defendem em seu estudo que o ambiente trazido pela nova revolução industrial, chamada de Indústria 4.0, é capaz de proporcionar o surgimento, avanço e integração de várias tecnologias que permitem uma conexão quase em tempo real entre os mundos físico e digital. Essa união físico-digital está ganhando força e alcançando todos os setores da manufatura e da cadeia de suprimentos. Essas tecnologias implícitas ao conceito de Indústria 4.0 podem ser compreendidas como oportunidades de reduzir custos, melhorar a qualidade, aumentar a velocidade e contribuir com a flexibilidade (Contador et al., 2020; Olsen & Tomlin, 2020).

Já Satyro et al. (2022) acrescentam que entre as principais oportunidades da Indústria 4.0 estão a possibilidade de aumentar a competitividade global das empresas, melhorar a qualidade das linhas de produção, alcançar uma produção mais limpa e um processo de fabricação mais sustentável, além de trazer à empresa o status de ser vista como uma empresa preocupada com o meio ambiente e responsabilidade social. O estudo ainda apresenta que os principais desafios esperados na implementação da Indústria 4.0 nas empresas são a dificuldade em mudar a cultura organizacional, os altos investimentos para implantação e a dificuldade em contratar/treinar pessoas em tecnologia digital (Satyro et al., 2022). Para além dos desafios na implementação das tecnologias da Indústria 4.0, espera-se ainda novos desafios que estão relacionados ao pós-implantação dessas tecnologias, como, por exemplo, o desemprego da mão de obra menos qualificada e que não se adapta às novas tecnologias/conceitos, fato esse que pode trazer problemas sociais que afetam as sociedades locais (Satyro et al., 2022).

Em seu estudo, Kovacs (2018) apresenta pontos de vista desafiadores que ele define como cantos escuros da Indústria 4.0. O primeiro deles é o da incerteza relacionada à segurança cibernética, pois o desenvolvimento de sistemas de produção traz fragilidades adicionais aos riscos fundamentais da inovação. Em seguida, Kovacs (2018) aponta as consequências não intencionais da automação e cita o desemprego assim como o estado mental das pessoas como as principais consequências, além de acrescentar o risco dos efeitos de distorção da medição, relacionado à utilização desumanizada das análises de Big data e as consequências não intencionais de se negligenciar interações contextuais, trazendo à tona a discussão do mercado de trabalho globalizado e o impacto local de salários globais (Kovacs, 2018).

As potenciais oportunidades econômicas da Indústria 4.0 ainda são contrabalanceadas com alguns desafios relacionados a questões científicas, tecnológicas e sociais (L. Da Xu et al.,

2018). Espera-se, no entanto, que as tecnologias da Indústria 4.0 possam melhorar o planejamento e controle da manufatura, criando oportunidades de implementação de processos produtivos mais limpos e o uso dos recursos humanos de forma mais consciente e segura, contribuindo, assim, para melhorar a produtividade e evitar desperdícios, auxiliando o avanço para uma sociedade mais sustentável, segura e educada (Satyro et al., 2023).

2.3.3 Oportunidades

A adoção deste novo paradigma industrial nas empresas pode resultar em oportunidades significativas para as indústrias, uma vez que a digitalização e a incorporação de tecnologias avançadas possibilitam o estabelecimento de fábricas inteligentes (Reis & Camargo, 2021). Olsen & Tomlin (2020) afirmam em seu estudo que o contexto trazido pela emergente revolução industrial denominada Indústria 4.0 tem a capacidade de promover o surgimento, progresso e integração de diversas tecnologias que viabilizam uma conexão praticamente em tempo real entre os domínios físico e digital. Essas tecnologias inerentes ao conceito de Indústria 4.0 podem ser consideradas como oportunidades para reduzir despesas, aprimorar a excelência, acelerar processos e contribuir para a flexibilidade (Contador et al., 2020; Olsen & Tomlin, 2020). A Tabela 1 apresenta as principais perspectivas para a execução de projetos de Indústria 4.0 no setor manufatureiro em geral.

Tabela 1: Oportunidades da Indústria 4.0 na indústria geral

Oportunidades	Referências
1. Aumentar a capacidade de produção e/ou a produtividade	Khin & Kee (2022); Contador et al. (2020); (Sisinni et al., 2018); Reis & Camargo (2021)
2. Aumentar a competitividade	Elijah et al. (2021); Khin & Kee (2022); Franco et al. (2022); Contador et al. (2020)
3. Possibilitar novos modelos de negócio	Reis & Camargo (2021); Bonamigo & Frech (2020); Oyebanjo & Tengeh (2021)
4. Redução de desperdícios e/ou custos de produção	Elijah et al. (2021); Contador et al. (2020); Khin & Kee (2022); Reis & Camargo (2021); Gallab et al. (2021); Franco et al. (2022)
5. Contribuir para a flexibilidade da linha de produção	Contador et al. (2020); Khin & Kee (2022); Reis & Camargo (2021)
6. Melhoria na capacidade de gestão de recursos	Elijah et al. (2021)
7. Implementar manutenção inteligente	Senthil Kumar & Iyer (2019); Reis & Camargo (2021); Gallab et al. (2021); Bousdekis et al. (2020)
8. Melhorar a qualidade dos produtos	Khin & Kee (2022); Reis & Camargo (2021); Ding (2018)
9. Possibilitar a rastreabilidade dos produtos	Khin & Kee (2022); Ding (2018)

10. Controle mais eficiente de estoques	Nguyen et al. (2022); Gallab et al. (2021)
11. Melhorar o design/funcionalidade dos produtos	Reis & Camargo (2021)
12. Aumentar a variedade dos produtos	Contador et al. (2020)
13. Permitir personalização em massa	Contador et al. (2020); Reis & Camargo (2021); Gallab et al. (2021)
14. Melhorar relação com o cliente	Contador et al. (2020); Bonamigo & Frech (2020)
15. Redução do tempo de produção e entrega	Khin & Kee (2022); Gallab et al. (2021)
16. Entrega dentro da previsão	Gallab et al. (2021)
17. Ser visto como uma empresa moderna	Contador et al. (2020)
18. Fornecer produtos com desempenho superior	Reis & Camargo (2021),
19. Ser visto como uma empresa confiável	Khin & Kee (2022)
20. Aumentar a participação de mercado	Contador et al. (2020)
21. Melhorar a segurança do trabalho	Liu et al. (2020); Sisinni et al. (2018)
22. Melhor capacidade de gestão ambiental	Nguyen et al. (2022); Franco et al. (2022)
23. Melhorar a eficiência energética	Sisinni et al. (2018); Ding (2018); Franco et al. (2022)

Fonte: Elaborada pelo autor.

2.3.4 Desafios

O potencial transformador da Indústria 4.0 e da digitalização requer uma abordagem mais abrangente em termos de políticas e estratégias empresariais para uma compreensão mais aprofundada das interações que se caracterizam pela complexidade, reflexividade e efeitos secundários. Além dos obstáculos enfrentados ao implementar as tecnologias da Indústria 4.0, também surgirão desafios adicionais relacionados à fase pós-implementação dessas tecnologias, como o desemprego entre trabalhadores menos qualificados e menos adaptáveis às novas tecnologias e conceitos. Isso pode desencadear problemas sociais que afetam as comunidades locais (Satyro et al., 2022). A Tabela 2 lista os principais entraves à implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria manufatureira em geral.

Tabela 2: Desafios da Indústria 4.0 na indústria geral

Desafios	Referências
1. Altos investimentos	Soltovski et al. (2020); Karadayi-Usta (2020); Jena & Patel (2022); Ghita et al. (2020)
2. Ameaça de novos modelos de negócios	Oyebanjo & Tengeh (2021)
3. Incerteza do retorno do investimento	Soltovski et al. (2020); Jena & Patel (2022); Bajic et al. (2021); Reis & Camargo (2021)
4. Ameaça de novos concorrentes	Contador et al. (2020)
5. Falta de políticas de apoio do governo	Jena & Patel (2022); Oyebanjo & Tengeh (2021)
6. Ameaça de novas tecnologias	Jena & Patel (2022)
7. Falta de padrões globais adequados e arquitetura de referência	Jena & Patel (2022); Kumari et al. (2018); Bajic et al. (2021); Reis & Camargo (2021)
8. Ameaça à subsistência das pequenas e médias empresas	Soltovski et al. (2020); Gallab et al. (2021)

9. Desconhecimento das tecnologias mais modernas	Bajic et al. (2021)
10. Dificuldade em contratar/treinar pessoal especializado	Soltovski et al. (2020); Karadayi-Usta (2020); Bajic et al. (2021)
11. Dependência indesejada de terceiros	Soltovski et al. (2020); Bajic et al. (2021)
12. Riscos à integridade física dos colaboradores	Soltovski et al. (2020)
13. Desemprego	Kovacs (2018); Soltovski et al. (2020); Reis & Camargo (2021); Oyebanjo & Tengeh (2021)
14. Aumento da desigualdade e tensões	Soltovski et al. (2020)
15. Maiores salários pagos a pessoal especializado	Contador et al. (2020)
16. Problemas psicossociais	Soltovski et al. (2020); Kovacs (2018)
17. Segurança de dados/sistema – Invasões, Hackers e sequestro de dados	Soltovski et al. (2020); Elijah et al. (2021); Ghita et al. (2020); Kumari et al. (2018); Sisinni et al. (2018)
18. Análise ineficiente dos dados de big data	Kovacs (2018); Soltovski et al. (2020); Elijah et al. (2021); Jena & Patel (2022)
19. Resistência por parte dos colaboradores	Karadayi-Usta (2020); Jena & Patel (2022); Ghita et al. (2020); Ghita et al. (2020); Bajic et al. (2021)
20. Necessidade de novas habilidades gerenciais	Karadayi-Usta (2020); Bonamigo & Frech (2020)
21. Necessidade de melhorar a infraestrutura da empresa	Karadayi-Usta (2020); Ghita et al. (2020); Bajic et al. (2021)

Fonte: Elaborada pelo autor.

2.4 PROJETOS

Conforme define o Project Management Institute (2021) e Shenhar & Dvir (2007) um projeto é um esforço temporário que visa criar um produto, serviço ou resultado exclusivo. Conforme o Project Management Institute (2021), projetos são realizados com o objetivo de alcançar metas por meio de entregas, e para isso são aplicados conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas nas atividades do projeto, a fim de atender aos seus requisitos. Geralmente, os projetos envolvem despesas e representam ações ou empreendimentos de alto risco, os quais devem ser concluídos dentro de prazos e custos específicos, além de atender a expectativas de desempenho predeterminadas, sendo essencial contar com recursos adequados, conforme destacado por Rabechini Jr. et al. (2002).

2.4.1 Gerenciamento de projetos

Carvalho et al. (2015) argumentam que o gerenciamento de projetos tem como objetivo direcionar o trabalho do projeto para alcançar os resultados desejados. Envolve a utilização de métodos, kits de ferramentas e modelos, e pode ser entendido como a aplicação sequencial de processos estruturados, com o intuito de estabelecer práticas padronizadas, conforme destacado por Carvalho et al. (2015). O gerenciamento de projetos é uma abordagem sistemática,

estruturada e orientada para resultados que pode ser aplicada na resolução de problemas complexos (PMI, 2021).

Conforme apontado por Turner & Muller (2005), a gestão de projetos é a aplicação de conhecimento, habilidades, ferramentas e técnicas nas atividades do projeto com a intenção de atender as suas necessidades. Através da gestão de projetos, é possível obter clareza na definição dos objetivos, estabelecer uma organização eficiente, gerenciar os recursos disponíveis de forma adequada, lidar com os riscos de maneira proativa, facilitar a comunicação efetiva entre as partes interessadas e garantir um controle adequado do processo ao longo do tempo (Kerzner, 2017).

O *PMBOK Guide 7th edition* (PMI, 2021) aponta que o propósito da etapa de planejamento no gerenciamento de projetos é estabelecer um plano minucioso que estipule as metas, os alvos, as estratégias e as medidas necessárias para alcançar o sucesso do projeto. Nessa fase, são identificados os requisitos, as restrições e os riscos do projeto, ao mesmo tempo em que são elaborados cronogramas, orçamentos e planos de comunicação (PMI, 2021). Esse aspecto diz respeito à organização das tarefas individuais do projeto. Como resultado, destaca-se a necessidade de preparação para gerenciar os recursos coletivos, como equipes de trabalho e os materiais necessários (Carvalho et al., 2015).

A equipe do projeto elabora progressivamente os documentos iniciais do projeto, como uma declaração de visão, termo de abertura do projeto, caso de negócios ou documentos semelhantes, para identificar ou definir um caminho coordenado para alcançar os resultados desejados (PMI, 2021). O trabalho do projeto está associado ao estabelecimento dos processos e à execução do trabalho que permite à equipe do projeto realizar as entregas e resultados esperados. O trabalho do projeto, segundo o PMI (2021), consiste em:

1. Gerenciar o fluxo de trabalho existente, novos trabalhos e adaptações no trabalho;
2. Manter a equipe do projeto focada;
3. Estabelecer sistemas e processos de projeto eficientes;
4. Comunicação com as partes interessadas;
5. Gerenciar materiais, equipamentos, suprimentos e logística;
6. Trabalhar com profissionais contratados e fornecedores para planejar e gerenciar aquisições e contratos;
7. Monitorar mudanças que possam afetar o projeto; e
8. Permitir a aprendizagem do projeto e a transferência de conhecimento.

A entrega do projeto se concentra em atender aos requisitos, escopo e expectativas de qualidade para produzir as conclusões esperadas que conduzirão aos resultados pretendidos (PMI, 2021). As entregas refletem os requisitos, escopo e qualidade das partes interessadas (Francisco de Oliveira & Rabechini, 2019), bem como os efeitos de longo prazo nos lucros (PMI, 2021).

A medição em projetos envolve a definição de métricas relevantes, a coleta de dados consistentes e precisos, e a análise e interpretação desses dados para obter insights sobre o desempenho do projeto (PMI, 2021). Ter informações oportunas e precisas sobre o trabalho e o desempenho do projeto permite que a equipe do projeto aprenda e determine a ação apropriada a ser tomada para lidar com as variações atuais ou esperadas do desempenho desejado (PMI, 2021).

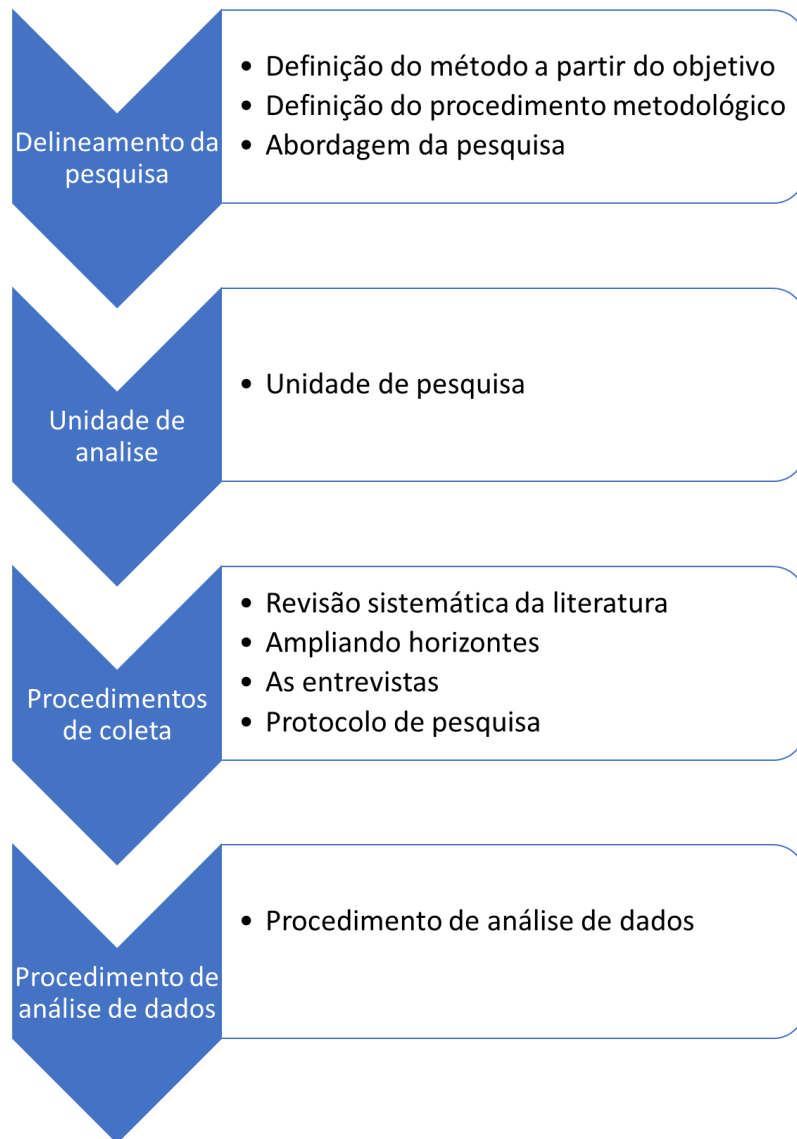
A incerteza é inerente a todos os projetos, apresenta ameaças e oportunidades que as equipes de projeto exploram, avaliam e decidem a melhor forma de lidar (Francisco de Oliveira & Rabechini, 2019). No sentido mais amplo é um estado de não saber ou a imprevisibilidade – ou, ainda, o desconhecido (Shenhar & Dvir, 2010). Os riscos são um aspecto da incerteza, sendo definidos pelo (PMI, 2021) como um evento ou condição incerta que, se ocorrer, têm um efeito positivo ou negativo em um ou mais objetivos do projeto.

A probabilidade de sucesso de um projeto aumenta à medida que o gerenciamento de riscos é aprimorado. Em outras palavras, quando o gerenciamento de riscos é robusto e eficaz, tanto em abordagens tradicionais quanto ágeis, a probabilidade de sucesso do projeto é significativamente maior (Fernandes & Rabechini Jr, 2023). Para gerir os riscos de forma eficaz, a equipe do projeto precisa saber qual nível de exposição a riscos é aceitável na busca dos objetivos do projeto (PMI, 2021). Em qualquer situação de decisão, ameaças e oportunidades geralmente estão envolvidas, e ambas devem ser gerenciadas (Ward & Chapman, 2003).

3 MÉTODO E TÉCNICAS DE PESQUISA

Neste capítulo são apresentados os métodos utilizados para investigar quais são as oportunidades e desafios nos projetos de implementação da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica. A primeira seção descreve o delineamento da pesquisa, onde são apresentados os métodos e técnicas utilizados para a execução da pesquisa. A segunda seção apresenta a metodologia utilizada para se elaborar a revisão sistemática da literatura. A pesquisa de campo foi definida na terceira seção e, por fim, na quarta seção são apresentados os métodos e técnicas para a análise dos dados, conforme a Figura 6.

Figura 6: Tópicos abordados nos procedimentos metodológicos



Fonte: Elaborada pelo autor.

3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

É possível descrever a pesquisa como sendo um processo formal e sistemático de desenvolvimento científico, no qual o principal objetivo é alcançar as respostas dos problemas propostos através de procedimentos científicos (Gil, 1989). A pesquisa pode ser de natureza básica, quando se tem por objetivo gerar novos conhecimentos, ou de natureza aplicada, quando o objetivo é o de gerar conhecimentos para aplicações práticas e dirigidos a resolver problemas específicos (Gil, 1989; Provdanov & Freitas, 2013).

Creswell (2010) apresenta os projetos de pesquisa como sendo os planos e procedimentos que abrangem as decisões, desde suposições genéricas até métodos detalhados de coleta e de análise dos dados. O delineamento abrange o amplo planejamento da pesquisa, englobando não apenas a sua organização e a antecipação da análise e interpretação dos dados, mas também a avaliação do contexto de coleta dos dados e as estratégias de controle das variáveis relevantes, entre outros fatores (Gil, 1989).

Neste trabalho, explorou-se a literatura acadêmica, a fim de identificar as oportunidades e desafios na implementação de projetos da Indústria 4.0 na indústria manufatureira em geral. A partir dessa identificação e através de uma abordagem de método misto (Creswell, 2010), foram executadas entrevistas com especialistas da indústria farmacêutica. Nesse sentido, o objetivo foi examinar se as oportunidades identificadas na literatura, para a indústria em geral, podem ser aplicadas efetivamente no setor industrial farmacêutico, ao mesmo tempo em que se investiga se as barreiras mencionadas na literatura são consistentes com as do setor industrial farmacêutico.

3.1.1 Definição do método a partir do objetivo

Cada pesquisa social tem seu objetivo único, porém é possível aglomerar as mais diversas pesquisas em alguns grupos amplos, sendo os mais adotados na atualidade os denominados como exploratórios, descritivos e explicativos (Gil, 1989). Por serem raras as literaturas acadêmicas que estudam o fenômeno de interesse dessa pesquisa, que são as oportunidades e desafios nos projetos de implementação de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, a presente pesquisa pode ser classificada como uma pesquisa descritiva exploratória.

As pesquisas exploratórias têm como principal objetivo desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, formulando problemas mais precisos e hipóteses pesquisáveis (Gil, 1989). Normalmente esse tipo de pesquisa envolve levantamento bibliográfico e documental, entrevistas não padronizadas e estudos de caso (Prodanov & Freitas, 2013). A pesquisa exploratória normalmente é realizada quando o tema de pesquisa é pouco explorado, tornando assim difícil a formulação de hipóteses precisas sobre ele (Gil, 1989).

Quanto ao objetivo, esse trabalho classifica-se como uma pesquisa descritiva exploratória, dada a escassez de estudos sobre esta temática; quanto ao procedimento metodológico, classifica-se como pesquisa de campo, onde são analisadas as opiniões de uma amostra da população (especialistas da indústria farmacêutica) (Creswell, 2010).

3.1.2 Definição do procedimento metodológico

Com relação ao método de pesquisa, Provdanov e Freitas (2013) explicam que o método científico é o conjunto de processos ou operações mentais que devemos empregar na investigação. O método é um procedimento ou caminho para alcançar determinado fim (Silva et al., 2018). De acordo com Creswell (2010), a escolha do método de pesquisa depende do objetivo do pesquisador e do seu problema de pesquisa, assim como de suas experiências pessoais e do público-alvo com o qual se pretende fazer a pesquisa (Creswell, 2010). Já Silva et al. (2018) argumentam sobre a importância de se buscar um alinhamento, estabelecendo uma relação do paradigma de pesquisa para uma problemática, e dessa maneira definir-se a estratégia metodológica (Silva et al., 2018).

Ainda segundo Provdanov e Freitas (2013), a pesquisa de campo é utilizada para conseguir informações sobre um problema em que procuramos resposta, ou hipótese que desejamos comprovar, e consiste na observação de fatos e fenômenos tal como ocorrem, e, nesse procedimento, o pesquisador realiza observações espontâneas das situações estudadas. Neste estudo pretende-se utilizar o procedimento metodológico de pesquisa de campo, por meio da aplicação de entrevistas, em que serão aplicadas questões com respostas classificadas em uma escala de zero a dez, assim como questões de respostas abertas.

3.1.3 Abordagem da pesquisa

Existem diversas abordagens de pesquisa, incluindo estratégias quantitativas, qualitativas e mistas. De acordo com Creswell (2010), a pesquisa qualitativa é empregada para

explorar e compreender os significados atribuídos por pessoas ou grupos a um problema, seja ele de natureza social ou humana. Por outro lado, a pesquisa quantitativa, conforme explicado por Creswell (2010), visa testar teorias objetivas, analisando a relação entre variáveis por meio da transformação dessas variáveis em dados numéricos, passíveis de análise por métodos estatísticos.

Silva et al. (2018) complementam que os métodos dedutivos frequentemente utilizam a estratégia de pesquisa quantitativa, enquanto os métodos indutivos recorrem à estratégia de pesquisa qualitativa. Além disso, a pesquisa de métodos mistos, conforme definida por Creswell (2010), é uma abordagem de pesquisa que combina ou integra as abordagens qualitativa e quantitativa. Portanto, a pesquisa pode adotar diferentes abordagens, dependendo dos objetivos e das questões de pesquisa, sendo estas estratégias valiosas para uma compreensão mais completa e abrangente dos fenômenos estudados.

Neste trabalho foi adotada uma combinação de abordagens metodológicas, o chamado método misto (Creswell, 2010). Para isso, foi elaborado um projeto de pesquisa no qual os dados quantitativos e qualitativos, aplicados no método misto, são coletados concomitantemente.

A determinação dos procedimentos metodológicos para a pesquisa envolve dois momentos distintos: uma parte é planejada durante a fase de preparação do estudo, enquanto a outra parte é definida no decorrer da execução em campo (Godoi & Bandeira de Mello, 2010). Inicialmente, no estágio de planejamento, visando obter dados essenciais para embasar teoricamente a pesquisa, realizou-se uma revisão sistemática da literatura acadêmica. Essa revisão teve como objetivo identificar oportunidades e desafios relacionados à implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria manufatureira em geral.

Posteriormente, com as oportunidades e os desafios identificados na literatura, e através de consultas a especialistas, desenvolveu-se um formulário específico para conduzir uma pesquisa de campo junto a profissionais do setor farmacêutico. Na elaboração do formulário, buscando auxiliar o entrevistado a compreender melhor as questões aplicadas, as oportunidades e desafios foram separadas por clusters, de acordo com seu tema. O propósito dessa pesquisa de campo foi analisar as oportunidades e desafios relativos à implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica.

3.2 UNIDADE DE ANÁLISE

As unidades de análise deste estudo são os profissionais que estão envolvidos, de maneira direta ou indireta, no processo de produção de medicamentos em larga escala na indústria farmacêutica, e que possuem relevante entendimento dos fatores cruciais relacionados à qualidade, responsabilidade e requisitos regulatórios na área. Ao conduzir a pesquisa, o objetivo foi consultar indivíduos de diversas organizações, ocupando diferentes funções e responsabilidades dentro do setor farmacêutico, com o propósito de minimizar qualquer viés potencial. Isso permitiu obter perspectivas abrangentes e variadas sobre os aspectos em questão e, assim, garantir uma análise mais completa e imparcial dos desafios e oportunidades relacionados à produção de medicamentos em larga escala na indústria farmacêutica.

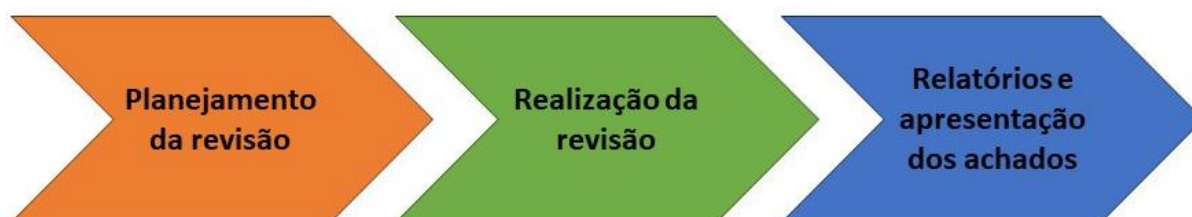
3.3 PROCEDIMENTOS DE COLETA DOS DADOS

3.3.1 Revisão sistemática da literatura

Petticrew e Roberts (2008) apresentam as revisões sistemáticas da literatura como um método de dar sentido a grandes volumes de informação e uma forma de ajudar a responder o que funciona e o que não funciona. É um método para mapear áreas de incerteza e identificar onde pouca ou nenhuma pesquisa relevante foi feita, dessa forma, permitindo que se identifique onde novos estudos podem ser necessários (Petticrew & Roberts, 2008).

Para a exploração da literatura, foram utilizados os princípios dos métodos de revisão sistemática da literatura (RSL). Dessa forma, baseada no modelo apresentado por (Tranfield et al., 2003), essa revisão foi executada em três etapas:

Figura 7: Etapas da revisão sistemática da literatura



Fonte: Elaborado pelo autor (Adaptado de Tranfield et al., 2003).

1. **O planejamento da revisão.** É identificada a necessidade de revisão e definidas as bases de consulta e a corrente (*string*) da pesquisa.
2. **Realização da revisão.** São selecionados os artigos com aderência à pesquisa, a extração e a síntese dos dados.
3. **Relatórios e apresentação dos achados.** São criadas as discussões teóricas sobre os achados. Sendo gerada a relação de oportunidades e desafios que servirão como base para as entrevistas com especialistas da indústria farmacêutica.

Para a busca pela literatura acadêmica utilizada no referencial teórico desse trabalho, foram utilizadas bases de dados conhecidas do mundo acadêmico. A busca aconteceu em outubro de 2022, na base de dados Web of Science e na base de dados Scopus. Para essa pesquisa utilizou-se a seguinte corrente de busca: "Industry 4.0" AND (opportunit*) AND (barrier OR challenge OR obstacle) AND pharma*. O resultado obtido na plataforma Web of Science foi composto de 17 documentos, enquanto na plataforma Scopus foram encontrados 11 documentos.

Foi utilizada também a busca pelo tema na Biblioteca digital brasileira de teses e dissertações (BDTD), dessa vez a cadeia de busca foi: "Industria 4.0" AND (oportunid*) AND (barreira OR desafio OR obstáculo) AND (indústria farmacêutica OR farma*). O resultado da pesquisa foi de 18 trabalhos, entre teses e dissertações.

Após a coleta dos documentos, iniciou-se um processo de seleção deste total de 46 documentos, de modo a restar apenas os artigos com aderência ao projeto. Primeiramente, utilizando-se o software Microsoft Excel, foram retirados 7 documentos que se repetiam nas bases Scopus e Web of Science, restando, assim, 39 documentos. Em seguida, iniciou-se a leitura dos títulos e resumos, buscando identificar a relevância deles frente ao projeto, tendo-se selecionado 9 documentos para a leitura completa. Destes nove documentos com aderência, um não pôde ser encontrado (*Challenges and research opportunities faced in pharma industries: 4.0*), pois não está mais disponível na editora para leitura completa. Dessa forma, restaram oito documentos com aderência ao projeto que foram utilizados como base principal dessa dissertação.

3.3.2 Ampliando horizontes

Dada a pequena quantidade de documentos relevantes, optou-se por iniciar uma nova busca, com o objetivo de encontrar mais informações sobre oportunidade e desafios para a

indústria em geral. Dessa vez foi utilizada a seguinte corrente de busca: “Industry 4.0” AND (opportunit*) AND (barrier OR challenge OR obstacle). Os resultados da busca, dessa vez, foram mais expressivos.

O resultado obtido na plataforma Web of Science foi de 914 documentos. Os documentos foram restringidos a apenas artigos e artigos de revisão, resultando em 532 documentos. Aplicou-se novamente o filtro por categorias, incluindo-se apenas: “management”, “engineering industrial”, “engineering manufacturing”, “business”, “engineering multidisciplinar”, dado que a pesquisa tem o foco em tais áreas do saber, reduzindo-se então o número de documentos para 229.

O resultado obtido na plataforma Scopus foi de 1003 documentos. Os documentos foram restringidos a apenas *article e conference papers*, resultando em 814 documentos. Aplicou-se, então, o filtro “exclude” para as subject area “computer science”, “mathematics”, “material science”, “energy”, “physics and astronomy”, decision Science, reduzindo-se o número de documentos para 274. Limitou-se novamente a linguagem inglesa, e, por fim, excluiu-se as subject área, Decision Science, Chemical engineering, “social sciences”, “economics”, Psychology” e “arts”, pois trata-se de áreas do saber que não interessam a esta pesquisa, restando então 256 documentos.

Foi utilizada também a busca pelo tema na Biblioteca digital brasileira de teses e dissertações (BDTD), dessa vez a cadeia de palavras encontradas foi: "Industria 4.0" AND (oportunidade*) AND (barreira* OR desafio* OR obstáculo*). O resultado da pesquisa foram 21 trabalhos entre teses e dissertações.

Após a coleta dos documentos, iniciou-se um processo de seleção, de modo que restaram apenas os artigos que contribuíssem com a pesquisa. Primeiramente retirou-se do total de 506 documentos encontrados, 107 documentos que se repetiam nas bases Scopus e Web of Science, restando assim 399 documentos. Em seguida, iniciou-se a leitura dos títulos e resumos, buscando identificar a relevância deles frente ao projeto. O critério de aceitação foi a existência de discussões sobre oportunidades e desafios, dentro do cenário de tecnologias habilitadoras da Indústria 4.0. Seguindo esse procedimento, foram selecionados 54 documentos, porém, 5 documentos, por serem pagos, não foram considerados, e 1 documento não pôde ser encontrado na editora, restando 48 artigos para leitura completa. Os achados encontrados nessa revisão foram o subsídio necessário para a criação do referencial teórico apresentado nesse documento.

3.3.3 As entrevistas

Para a consulta aos especialistas da indústria farmacêutica foram executadas entrevistas estruturadas. As entrevistas ocorrem como descritas a seguir.

Figura 8: Dinâmica das entrevistas



Fonte: Elaborado pelo autor

Na primeira etapa da entrevista, procedeu-se à identificação dos entrevistados, solicitando seu nome, e-mail, profissão, experiência profissional, localização e tamanho da empresa onde trabalha(ou). Além disso, foi indagado sobre seu nível de conhecimento na indústria 4.0, um critério decisivo, pois caso o entrevistado declarasse não possuir conhecimento nesse campo, a entrevista seria descartada. Também se questionou sobre o conhecimento dos fatores de qualidade, responsabilidade e obrigatoriedade associados à indústria farmacêutica, uma questão crucial para validar o perfil dos especialistas pesquisados, considerando o foco da pesquisa na indústria farmacêutica.

A segunda etapa da entrevista foi feita de modo não estimulada, onde o entrevistado foi indagado, a partir de seu ponto de vista, sobre quais seriam as oportunidades e desafios para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na Indústria farmacêutica. Dessa forma, pretendia-

se encontrar possíveis novas oportunidades e barreiras que não tivessem sido abordadas na revisão da literatura.

Na terceira etapa da entrevista foi apresentado ao entrevistado um formulário contendo 23 oportunidades, como descritos nas Tabelas 1, encontrados na literatura e referentes à indústria manufatureira em geral. Foi pedido então que o entrevistado classificasse de zero a dez o nível de relevância dessas oportunidades para o setor de manufatura farmacêutica, onde zero representa nenhuma relevância e dez totalmente relevante. A quarta etapa da pesquisa foi similar a terceira, porém desta vez foram apresentados os 21 desafios, como descritos na Tabela 2, encontrados na literatura e referentes à indústria manufatureira em geral. Assim como na terceira etapa da pesquisa, foi pedido ao entrevistado que classificasse de zero a dez o nível de relevância desses desafios para o setor de manufatura farmacêutica.

Na quinta etapa foi solicitada ao entrevistado uma contribuição para o formulário, com base em sua experiência no setor. Dessa forma, esperava-se que, após o estímulo realizado pelo formulário, pudesse surgir alguma nova contribuição ao estudo. Nesse momento, o entrevistado foi estimulado a comentar, também, sobre sua percepção da pesquisa e sobre sua visão de forma mais ampla sobre o tema. Finalizada essa etapa, foram realizados os agradecimentos e a entrevista foi encerrada.

3.3.4 Protocolo de pesquisa

Segundo Creswell (2010), um protocolo de pesquisa deve conter um cabeçalho, instruções a serem seguidas pelo entrevistador, as questões, espaço entre as perguntas para registrar as respostas e um agradecimento final para reconhecer o tempo que o entrevistado gastou durante a entrevista. Dessa forma foi construído o protocolo da pesquisa de campo que consta no Apêndice A. O formulário utilizado na pesquisa está anexado no Apêndice C.

3.4 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DE DADOS

De acordo com Yin (2001), a análise de dados consiste em examinar, separar em categorias, classificar em tabelas ou reorganizar as evidências coletadas, mantendo o foco nos objetivos determinados no início do estudo.

Seguindo o procedimento de análise apresentado por Provdanov & Freitas (2013), os dados colhidos após as entrevistas foram organizados e classificados de forma sistemática, passando pelas fases de seleção, codificação e tabulação, assim como descrito a seguir.

Seleção: de posse dos dados coletados, foi feita uma análise crítica, para identificar resultados falsos, confusos ou distorcidos. Nessa fase será verificado se os dados coletados estão completos ou se é preciso executar uma nova coleta.

Codificação: os dados serão caracterizados como se relacionam conforme a sequência: classificação dos dados; agrupar os dados de acordo com sua categoria; atribuição de um código, de forma que a cada um dos dados seja atribuído um significado. Para essa fase utilizou-se a ferramenta Atlas TI. Os códigos utilizados nessa pesquisa foram as assertivas utilizadas nos formulários, facilitando dessa forma a consulta às respostas dos entrevistados nas análises qualitativas desse estudo.

Tabulação e interpretação: os dados coletados e codificados foram dispostos em tabelas e gráficos, organizados de acordo com a estruturação adequada para facilitar sua compreensão e interpretação. A partir dessa estruturação, os resultados obtidos puderam ser analisados, criticados e interpretados.

Para a análise estatística dos dados (parte quantitativa da pesquisa), o formulário criado para essa pesquisa foi dividido em duas seções, sendo uma para oportunidades e outra para os desafios para projetos de implementação de Indústria 4.0. Em cada seção foi utilizada a comparação entre as médias aritméticas e seus respectivos desvios padrão.

A verificação do grau de concordância entre os respondentes foi feita através dos coeficientes de variação (CV). O coeficiente de variação (CV) normalmente é usado em áreas de estatística aplicada, incluindo amostragem, bioestatística, controle de qualidade, pesquisa médica e biológica (Schiano-Lomoriello et al., 2020; Al-Jarallah & Aly, 2014). O CV é uma medida de dispersão importante e amplamente utilizada. É usado na comparação da variabilidade relativa de dois ou mais conjuntos de amostras (Al-Jarallah & Aly, 2014).

Para auxiliar a compreensão dos resultados, e seguindo o modelo empregado por Contador et al. (2020), será utilizada a seguinte regra empírica para a interpretação do coeficiente da variação utilizada na análise:

Tabela 3: Regra de interpretação do coeficiente de variação

CV menor que 25%	Baixa dispersão (alta concordância entre os respondentes)
CV entre 25% e 50%	Dispersão mediana (concordância mediana entre respondentes)
CV maior que 50%	Alta dispersão (baixa concordância entre respondentes)

Fonte: adaptado de Contador et al. (2020).

3.5 METODO MISTO DE ANÁLISE DE DADOS

De acordo com Creswell (2010) os métodos quantitativos abrangem diversas etapas importantes para a condução de um estudo completo. Dentro desse contexto, tanto no levantamento de dados quanto na pesquisa experimental, há métodos específicos que se vinculam à identificação precisa da amostra e da população, à definição clara da estratégia de investigação, à coleta e análise dos dados, à exposição dos resultados, à interpretação coerente e à redação da pesquisa de forma alinhada com as particularidades de um levantamento ou estudo experimental (Creswell, 2010).

Ainda de acordo com Creswell (2010) As metodologias qualitativas se distinguem das tradicionais abordagens quantitativas em várias etapas: na coleta, análise, interpretação e redação dos dados. Elas empregam técnicas como amostragem intencional, coleta de dados abertos, análise de textos ou imagens, representação de informações em figuras e quadros, e a interpretação pessoal dos resultados, delineando os processos característicos das abordagens qualitativas (Creswell, 2010).

Os procedimentos dos métodos mistos combinam elementos dos métodos quantitativos com os procedimentos qualitativos (Creswell, 2010). Essa abordagem de pesquisa tem ganhado crescente popularidade nos últimos anos, e este estudo se vale desses avanços ao adotar esse modelo híbrido, também chamado de método quali-quantitativo.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Neste capítulo serão apresentados os dados colhidos durante a pesquisa, assim como a sua análise. Será apresentada uma discussão teórica a partir do exame desses dados e, por fim, serão apresentados os resultados.

4.1 RESULTADOS DAS ENTREVISTAS

Foram realizadas 22 entrevistas no período de 01/07/2023 a 15/09/2023, somando um total de 10h e 07 min de entrevistas e 553 páginas de transcrição das entrevistas. Foram entrevistados colaboradores de 11 empresas diferentes, sendo 6 indústrias farmacêuticas e 5 fornecedoras de produtos e serviços para a indústria farmacêutica.

Todos os entrevistados declararam trabalhar diretamente com a indústria farmacêutica e que conheciam os fatores de qualidade, responsabilidade e mandatórios relacionados à indústria farmacêutica. Os 22 entrevistados declararam conhecer sobre Indústria 4.0, sendo esse um fator de corte, pois caso algum deles houvesse declarado desconhecimento sobre os conceitos de Indústria 4.0, seus dados seriam descartados da pesquisa.

Entre as empresas representadas nessa pesquisa, 7 são empresas nacionais e 4 estrangeiras, porém com representação nacional. Quanto à localização, duas estão localizadas no interior do estado de São Paulo, uma em Goiás, uma no Rio Grande do Sul, uma no Rio de Janeiro e as outras estão localizadas em São Paulo, capital. As empresas foram escolhidas por conveniência, por produzirem medicamentos genéricos em alta quantidade, bem como fármacos específicos em menor quantidade.

Com relação ao porte das empresas, 2 empresas têm menos de 10 colaboradores, uma empresa tem entre 10 e 49 colaboradores, uma empresa tem entre 50 e 249 colaboradores, e as outras mais de 250 colaboradores. O tamanho das empresas foi medido pelo número de funcionários, de acordo com os critérios da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE, 2021), ou seja: pequenas empresas empregam de 10 a 49 funcionários; médias empresas de 50 para 249; e grandes empresas mais de 250.

A Tabela 4 apresenta a relação de cargos e as experiências em suas áreas, na indústria farmacêutica, declaradas pelos entrevistados.

Tabela 4: Função desempenhada e experiência profissional dos entrevistados

Entrevistado	Função desempenhada	Experiência
A	Supervisor de Manutenção	25 anos
B	Diretor de engenharia e operações	23 anos
C	Especialista mecatrônico	20 anos
D	Vendedor técnico	5 anos
E	Supervisão de manutenção	20 anos
F	Engenheiro de projeto	15 anos
G	Executivo de vendas	9 anos
H	Especialista de automação	7 anos
I	Supervisor de automação	10 anos
J	Especialista de Manutenção	10 anos
K	Coordenador de projetos	23 anos
L	Técnico em segurança do trabalho	4 anos
M	Supervisora de produção	27 anos
N	Supervisor de produção	33 anos
O	Engenheiro especialista em máquinas e manutenção	8 anos
P	Especialista de utilidades	16 anos
Q	Gestor de engenharia	5 anos
R	Comercial técnico	5 anos
S	Gerente de projetos	13 anos
T	Gerente de engenharia e PMO	30 anos
U	Vendedor técnico	6 anos
V	Coordenador de suprimentos	15 anos

Fonte: Elaborada pelo autor.

Durante a elaboração do formulário, as oportunidades e desafios foram organizados em clusters, conforme o assunto, de acordo com o tema, como apresentados na Tabela 5, para simplificar o entendimento e auxiliar na compreensão do entrevistado. Durante as entrevistas, os entrevistados foram solicitados a avaliar as oportunidades e desafios apontados entre zero e dez, onde zero representa nenhuma relevância para a indústria farmacêutica e dez representaria totalmente relevante para a indústria farmacêutica. Dessa forma, foi avaliada cada assertiva, dentro dos clusters das oportunidades e desafios da Indústria 4.0. Na Tabela 5 são apresentadas as notas aplicadas pelos entrevistados.

Tabela 5: Clusters das oportunidades e desafios e avaliação dos entrevistados

Clusters	Avaliação do entrevistado																						
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	
Cluster 1: Aumento de capacidade e produtividade																							
Aumentar a capacidade de produção e/ou a produtividade	10	10	8	8	10	7	10	8	10	10	10	8	9	10	9	10	10	10	10	10	9	9	8
Contribuir para a flexibilidade da linha de produção	10	10	8	7	9	7	10	6	6	7	10	5	8	10	10	10	10	8	8	8	10	8	8
Implementar manutenção inteligente	10	10	10	7	10	9	10	9	10	10	10	5	10	10	5	10	10	10	10	10	10	10	9
Controle mais eficiente de estoques	10	10	9	8	10	7	10	8	10	6	10	7	10	10	9	10	10	7	10	8	9	9	9

Redução do tempo de produção e entrega	10	10	8	7	7	8	8	8	10	8	10	9	9	10	5	10	10	10	9	9	8	8
Cluster 2: Qualidade e eficiência	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Melhorar a qualidade dos produtos	8	10	9	9	9	8	10	8	10	9	10	10	10	10	7	10	9	10	10	9	7	10
Possibilitar a rastreabilidade dos produtos	10	10	10	9	10	10	10	10	10	10	8	8	10	10	10	10	10	9	10	10	9	10
Aumentar a variedade dos produtos	10	10	8	8	7	7	8	6	6	2	10	8	8	10	6	10	10	8	5	5	7	8
Entrega dentro da previsão	10	10	9	9	8	10	8	8	10	8	10	9	10	10	8	10	10	10	8	9	7	9
Cluster 3: Estratégia de Negócios e Competitividade	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Aumentar a competitividade	10	10	10	9	8	10	8	9	10	9	10	9	8	10	10	10	10	10	7	8	8	8
Possibilitar novos modelos de negócio	10	10	9	8	9	7	8	8	10	9	10	8	9	10	10	10	10	10	10	8	8	8
Melhorar a capacidade de gestão de recursos	10	10	10	8	9	10	10	9	10	9	10	10	9	10	5	10	10	9	10	9	10	10
Aumentar a participação de mercado	8	10	8	9	10	8	9	8	8	2	10	8	7	10	9	10	10	10	7	7	8	8
Cluster 4: Sustentabilidade e Responsabilidade Ambiental	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Melhorar a segurança do trabalho	8	10	9	8	10	9	10	8	10	10	10	10	10	10	4	10	10	10	8	5	7	9
Redução de desperdícios e/ou custos de produção	10	10	10	8	9	10	10	6	10	9	10	9	8	10	10	10	10	10	8	10	9	10
Melhor capacidade de gestão ambiental	8	10	10	8	9	9	8	6	10	9	10	9	8	10	7	9	10	9	8	5	9	10
Melhorar a eficiência energética	8	10	9	8	10	7	10	6	10	9	10	9	5	10	10	10	10	10	9	5	10	10
Cluster 5: Inovação e Experiência do Cliente	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Fornecer produtos com desempenho superior	5	10	10	9	10	7	10	8	8	10	10	10	10	10	10	10	10	10	0	5	8	8
Permitir personalização em massa	10	10	9	10	9	5	9	6	10	8	0	9	9	9	7	7	10	7	5	7	8	10
Melhorar o design/funcionalidade dos produtos	0	10	9	9	9	7	10	6	10	5	10	9	9	10	10	10	10	10	3	5	7	7
Melhorar relação com o cliente	10	5	8	9	9	6	10	8	10	10	5	10	8	10	10	10	10	10	3	5	7	8
Ser visto como uma empresa moderna	10	10	10	10	10	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	7	9	10	10
Ser visto como uma empresa confiável	10	8	10	10	10	7	8	10	8	10	10	10	7	10	5	10	10	9	5	9	9	10
Cluster 6: Desafios Tecnológicos e operacionais	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Ameaça da entrada de novas tecnologias no mercado	10	4	3	3	7	5	8	8	10	2	0	4	0	5	8	0	4	5	0	7	6	7
Falta de padrões globais adequados/normas	10	0	4	4	8	5	10	8	10	1	5	3	0	7	9	0	8	8	0	7	6	8
Dependência indesejada de terceiros	5	0	3	2	6	3	10	6	10	6	5	9	1	3	5	0	2	10	5	10	8	6
Análise ineficiente dos dados de big data	10	5	6	3	8	5	8	6	3	1	8	9	0	3	9	0	2	7	5	9	8	5
Segurança de dados/sistema - Invasões Hacker e sequestro de dados	5	10	3	4	5	3	10	8	4	8	10	9	0	2	10	0	8	10	9	10	4	10
Riscos à integridade física dos colaboradores	2	8	0	2	3	0	8	5	2	1	5	2	0	1	3	4	2	1	3	5	4	2
Necessidade de melhorar a infraestrutura da empresa	10	10	1	6	10	3	10	8	7	1	0	2	5	2	9	0	8	5	1	8	7	9
Cluster 7: Desafios Econômicos e de Mercado	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Ameaça de novos modelos de negócios	10	10	1	4	3	5	10	8	2	6	0	3	0	2	10	0	5	5	0	7	3	6
Ameaça de novos concorrentes	10	10	2	4	8	3	10	8	2	1	5	6	1	4	10	0	5	3	0	8	6	8
Altos investimentos	2	1	5	4	10	8	10	6	8	10	5	9	1	4	10	0	10	9	3	9	9	10
Incerteza do retorno do investimento	2	1	2	2	10	8	8	4	2	1	5	9	0	1	5	4	2	9	3	9	3	10
Falta de políticas de apoio do governo	2	10	6	3	9	8	10	8	10	5	2	9	0	7	9	0	8	10	0	9	6	10

Ameaça à subsistência das pequenas e médias empresas	8	10	4	3	10	3	5	9	8	7	2	10	8	1	10	0	8	7	8	8	9	10
Aumento da desigualdade e tensões	8	5	3	3	5	5	10	7	8	2	5	10	1	1	10	0	8	7	5	5	6	8
Cluster 8: Desafios de Recursos Humanos	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Desconhecimento das tecnologias mais modernas	10	5	3	3	9	7	10	8	10	1	5	8	0	1	7	10	10	10	6	9	7	10
Dificuldade em contratar/treinar pessoal especializado	10	10	5	5	9	9	10	8	10	7	8	9	8	2	10	10	10	9	10	9	7	9
Desemprego	2	6	5	6	10	3	5	5	6	3	5	10	8	5	10	0	5	2	7	5	8	9
Problemas psicossociais	2	8	3	3	7	3	10	3	10	1	5	10	7	4	8	10	7	7	7	7	7	9
Resistência por parte dos colaboradores (cultura organizacional)	5	5	7	3	10	5	10	8	8	7	8	6	1	4	10	10	8	10	6	9	8	10
Necessidade de novas habilidades gerenciais	8	10	5	6	10	7	10	9	10	3	10	8	3	2	10	10	10	10	9	9	8	8
Maiores salários pagos a pessoal especializado	2	5	4	5	10	5	10	6	4	1	0	4	4	5	9	0	8	2	4	9	8	4

Fonte: Elaborada pelo autor.

Na Tabela 6 são apresentados os cálculos de desvio padrão das respostas, a média de avaliação verificada entre os entrevistados, o coeficiente de variação (CV) para indicar o grau de concordância entre os entrevistados, as médias de avaliação por cluster e a média do coeficiente de variação (CV) dentro do cluster.

Tabela 6: Estatísticas descritivas

Clusters	Cálculos				
	Desvio padrão (S)	Média individual	Coeficiente de variação (CV)	Média por cluster	Média (CV) por cluster
Cluster 1: Aumento de capacidade e produtividade					
Aumentar a capacidade de produção e/ou a produtividade	0,950	9,2	10,3%	8,9	14,8%
Contribuir para a flexibilidade da linha de produção	1,557	8,4	18,5%		
Implementar manutenção inteligente	1,513	9,3	16,3%		
Controle mais eficiente de estoques	1,260	8,9	14,1%		
Redução do tempo de produção e entrega	1,293	8,7	14,9%		
Cluster 2: Qualidade e eficiência					
Melhorar a qualidade dos produtos	0,983	9,2	10,7%	8,9	13,6%
Possibilitar a rastreabilidade dos produtos	0,631	9,7	6,5%		
Aumentar a variedade dos produtos	2,015	7,6	26,5%		
Entrega dentro da previsão	0,949	9,1	10,4%		
Cluster 3: Estratégia de Negócios e Competitividade					
Aumentar a competitividade	0,967	9,1	10,6%	9,0	13,5%
Possibilitar novos modelos de negócio	0,976	9,0	10,8%		
Melhorar a capacidade de gestão de recursos	1,114	9,4	11,8%		

Aumentar a participação de mercado	1,746	8,4	20,9%		
Cluster 4: Sustentabilidade e Responsabilidade Ambiental	Desvio padrão (S)	Média individual	Coeficiente de variação (CV)	Média por cluster	Média (CV) por cluster
Melhorar a segurança do trabalho	1,660	8,9	18,7%	8,9	15,8%
Redução de desperdícios e/ou custos de produção	1,024	9,4	10,9%		
Melhor capacidade de gestão ambiental	1,328	8,7	15,3%		
Melhorar a eficiência energética	1,632	8,9	18,4%		
Cluster 5: Inovação e Experiência do Cliente	Desvio padrão (S)	Média individual	Coeficiente de variação (CV)	Média por cluster	Média (CV) por cluster
Fornecer produtos com desempenho superior	2,426	8,6	28,4%	8,5	23,6%
Permitir personalização em massa	2,334	7,9	29,5%		
Melhorar o design/funcionalidade dos produtos	2,654	7,9	33,4%		
Melhorar relação com o cliente	2,109	8,2	25,6%		
Ser visto como uma empresa moderna	0,670	9,8	6,9%		
Ser visto como uma empresa confiável	1,575	8,9	17,8%		
Cluster 6: Desafios Tecnológicos e operacionais	Desvio padrão (S)	Média individual	Coeficiente de variação (CV)	Média por cluster	Média (CV) por cluster
Ameaça da entrada de novas tecnologias no mercado	3,084	4,8	64,0%	5,1	62,5%
Falta de padrões globais adequados/normas	3,448	5,5	62,7%		
Dependência indesejada de terceiros	3,190	5,2	61,0%		
Análise ineficiente dos dados de big data	2,996	5,5	54,9%		
Segurança de dados/sistema - Invasões Hacker e sequestro de dados	3,421	6,5	53,0%		
Riscos à integridade física dos colaboradores	2,222	2,9	77,6%		
Necessidade de melhorar a infraestrutura da empresa	3,577	5,6	64,5%		
Cluster 7: Desafios Econômicos e de Mercado	Desvio padrão (S)	Média individual	Coeficiente de variação (CV)	Média por cluster	Média (CV) por cluster
Ameaça de novos modelos de negócios	3,421	4,6	75,3%	5,6	59,9%
Ameaça de novos concorrentes	3,353	5,2	64,7%		
Altos investimentos	3,408	6,5	52,4%		
Incerteza do retorno do investimento	3,299	4,6	72,6%		
Falta de políticas de apoio do governo	3,538	6,4	55,2%		
Ameaça à subsistência das pequenas e médias empresas	3,107	6,7	46,2%		
Aumento da desigualdade e tensões	2,919	5,6	52,6%		
Cluster 8: Desafios de Recursos Humanos	Desvio padrão (S)	Média individual	Coeficiente de variação (CV)	Média por cluster	Média (CV) por cluster
Desconhecimento das tecnologias mais modernas	3,260	6,8	48,1%	6,7	41,3%
Dificuldade em contratar/treinar pessoal especializado	2,035	8,4	24,3%		
Desemprego	2,669	5,7	47,0%		
Problemas psicossociais	2,766	6,3	44,1%		

Resistência por parte dos colaboradores (cultura organizacional)	2,498	7,2	34,8%
Necessidade de novas habilidades gerenciais	2,513	8,0	31,6%
Maiores salários pagos a pessoal especializado	2,946	5,0	59,5%

Fonte: Elaborada pelo autor.

4.2 ANÁLISE E DISCUSSÕES

Este estudo apresentou achados relevantes, com respeito às diferenças de visão sobre a implementação de projetos da Indústria 4.0 no setor farmacêutico. Pôde-se notar durante as entrevistas que os entrevistados têm todo o interesse em colaborar com a implementação desse novo paradigma, o que indica boa aceitação. Desafios conhecidos pela literatura como altos investimentos (Soltovski et al., 2020; Karadayi-Usta, 2020; Jena & Patel, 2022; Ghita et al., 2020), e incerteza do investimento (Bajic et al., 2021; Reis & Camargo, 2021; Soltovski et al., 2020; Jena & Patel, 2022), tiveram baixa confirmação no trabalho de campo.

Embora os desafios, em geral, tenham apresentado baixa validação em campo, os itens “Dificuldade em contratar/treinar pessoal especializado” e “necessidade de novas habilidades gerenciais” obtiveram alta pontuação, expressando uma barreira na implementação de projetos de Indústria 4.0. A avaliação dessas assertivas obteve boa concordância entre os participantes, corroborando dessa forma com o apontado nos estudos de Soltovski et al. (2020); Bajic et al. (2021), Karadayi-Usta (2020) e Bonamigo & Frech (2020).

4.2.1 Análise dos clusters

Para discutir os resultados apresentados nos clusters de dados, foi necessário avaliar os principais achados e tendências que emergiram a partir desses dados. Cada cluster representa um conjunto específico de oportunidades ou desafios que podem ser incorporados nas estratégias de implementação de projetos de Indústria 4.0 nas indústrias farmacêuticas.

Notou-se que os clusters 1 (Aumento de capacidade e produtividade), 3 (Estratégia de negócios e competitividade) e 4 (Sustentabilidade e responsabilidade ambiental) obtiveram as maiores médias. Durante a pesquisa foi possível notar que os entrevistados mostraram bastante segurança ao apontar as notas para essas oportunidades. Em geral, pode-se notar que quando o tema eram as oportunidades que os projetos de Indústria 4.0 podem trazer para a indústria farmacêutica, os entrevistados se mostraram mais coesos, mantendo sempre uma baixa

dispersão (alta concordância) de opiniões, diferentemente das barreiras, em que pôde-se notar uma dispersão mais elevada.

4.2.1.1 Análise dos clusters de oportunidade

Ao analisar as oportunidades, a pesquisa apontou que os clusters com maiores médias foram os clusters 1, 3 e 4, conforme apresentado a seguir.

Cluster 1: aumento de capacidade e produtividade: o cluster teve uma média alta de 8,91, indicando que as empresas estão focadas em aumentar a capacidade de produção e produtividade. O coeficiente de variação médio foi de 14,82%, o que indica haver consistência nas respostas dentro deste cluster. Os itens incluídos, como "Aumentar a capacidade de produção e (ou) a produtividade" e "Implementar manutenção inteligente", indicaram uma ênfase na eficiência operacional. Sendo assim, este estudo ratificou, no contexto da indústria farmacêutica, os trabalhos de Khin & Kee (2022), Contador et al. (2020), Sisinni et al. (2018), Reis & Camargo (2021), Senthil Kumar & Iyer (2019); Gallab et al. (2021), Bousdekis et al. (2020) e Nguyen et al. (2022).

Cluster 3: Estratégia de Negócios e Competitividade: a média deste cluster foi de 8,99, a maior média do estudo, indicando que as empresas estão focadas em estratégias de negócios e competitividade. O CV médio foi de 13,53%, o que indica haver concordância entre as respostas. Itens como "Aumentar a competitividade" e "Aumentar a participação de mercado" indicam foco nas estratégias de crescimento e competitividade. Dessa forma, o estudo ratificou, no contexto da indústria farmacêutica, os achados apontados nos trabalhos de Elijah et al. (2021), Khin & Kee (2022), Franco et al. (2022), Contador et al. (2020), Reis & Camargo (2021), Bonamigo & Frech (2020) e Oyebanjo & Tengeh (2021).

Cluster 4: Sustentabilidade e Responsabilidade Ambiental: a média deste cluster foi de 8,94, refletindo a importância da sustentabilidade e responsabilidade ambiental. O CV de 15,84% também indica concordância entre as respostas, dando robustez ao dado. Itens como "Melhorar a segurança do trabalho" e "Redução de desperdícios e/ou custos de produção" destacam a importância da responsabilidade social e ambiental. Este estudo ratificou, no contexto da indústria farmacêutica, os achados apresentados nos trabalhos de Liu et al. (2020); Sisinni et al. (2018), Elijah et al. (2021); Contador et al. (2020); Khin & Kee (2022); Reis & Camargo (2021); Gallab et al. (2021); Franco et al. (2022), Nguyen et al. (2022), Ding (2018).

4.2.1.2 Análise dos clusters de desafio

Quando se analisa os clusters que representam os desafios, o cenário que se apresenta é diferente, pois a avaliação de relevância de cada item do cluster diminui, e, no Cluster 6, por exemplo, a maioria dos itens ficou acima de 50% no coeficiente de variação (CV), indicando alta dispersão dos resultados no geral. Segue a análise do Cluster 6.

Cluster 6: Desafios tecnológicos e operacionais: este cluster tem uma média de avaliação de relevância de 5,12, a mais baixa entre todos os clusters, refletindo que, na opinião dos especialistas entrevistados, os desafios tecnológicos e operacionais não são os desafios mais relevantes. O coeficiente de variação (CV) médio deste cluster foi de 64,01%, o que indica uma grande dispersão nas respostas, revelando que há diferentes pontos de vista sobre o assunto. Itens como "Segurança de dados/sistema – Invasões, hackers e sequestro de dados" e "Necessidade de melhorar a infraestrutura da empresa" destacam desafios tecnológicos e operacionais que as empresas enfrentam. Devido à baixa avaliação de relevância e à alta dispersão nas respostas, este estudo não ratificou, dentro do contexto da indústria farmacêutica, os achados apresentados nos trabalhos de Jena & Patel (2022), Kumari et al. (2018), Bajic et al. (2021), Reis & Camargo (2021), Soltovski et al. (2020), Kovacs (2018), Elijah et al. (2021), Ghita et al. (2020), Kumari et al. (2018), Sisinni et al. (2018) e Karadayi-Usta (2020).

No geral, os clusters apresentados podem contribuir para que a indústria farmacêutica possa identificar suas principais áreas de foco e prioridades estratégicas ao se direcionar novos projetos de implementação de tecnologias de Indústria 4.0. No entanto, é importante observar que os coeficientes de variação diferem em cada cluster, o que pode indicar variação nos níveis de consenso e aceitação entre os respondentes em relação aos desafios e oportunidades específicas.

4.2.2 Análise das assertivas

Com o objetivo de proporcionar uma compreensão abrangente das oportunidades e desafios relacionados à implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, este estudo visa responder à seguinte questão de pesquisa: "Quais são as oportunidades e desafios para a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica?".

4.2.2.1 Oportunidades

A Tabela 7 apresenta uma classificação das oportunidades relacionadas à implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, ratificadas por este estudo. As oportunidades estão organizadas com base em suas médias individuais, destacando as prioridades percebidas e a concordância entre elas, conforme evidenciado pelo coeficiente de variação (CV). Essa classificação é relevante para a visualização de quais áreas são mais significativas e quais podem requerer atenção adicional na transição para a Indústria 4.0 nesse setor.

Tabela 7: Oportunidades para implementação de projetos de Indústria 4.0

Posição	Oportunidades	Média individual	Coeficiente de variação (CV)
1º	Ser visto como uma empresa moderna	9,8	6,9%
2º	Possibilitar a rastreabilidade dos produtos	9,7	6,5%
3º	Melhorar a capacidade de gestão de recursos	9,4	11,8%
4º	Redução de desperdícios e/ou custos de produção	9,4	10,9%
5º	Implementar manutenção inteligente	9,3	16,3%
6º	Aumentar a capacidade de produção e/ou a produtividade	9,2	10,3%
7º	Melhorar a qualidade dos produtos	9,2	10,7%
8º	Aumentar a competitividade	9,1	10,6%
9º	Entrega dentro da previsão	9,1	10,4%
10º	Possibilitar novos modelos de negócio	9,1	10,8%
11º	Controle mais eficiente de estoques	9,0	14,1%
12º	Melhorar a segurança do trabalho	8,9	18,7%
13º	Melhorar a eficiência energética	8,9	18,4%
14º	Ser visto como uma empresa confiável	8,9	17,8%
15º	Redução do tempo de produção e entrega	8,7	14,9%
16º	Melhor capacidade de gestão ambiental	8,7	15,3%
17º	Fornecer produtos com desempenho superior	8,6	28,4%
18º	Contribuir para a flexibilidade da linha de produção	8,4	18,5%
19º	Aumentar a participação de mercado	8,4	20,9%
20º	Melhorar relação com o cliente	8,2	25,6%
21º	Melhorar o design/funcionalidade dos produtos	8,0	33,4%
22º	Permitir personalização em massa	7,9	29,5%
23º	Aumentar a variedade dos produtos	7,6	26,5%

Fonte: Elaborada pelo autor.

No topo da Tabela 7, encontramos oportunidades que se destacam, como "Ser visto como uma empresa moderna" e "Possibilitar a rastreabilidade dos produtos". Essas oportunidades

podem indicar um foco significativo no desejo pela inovação, porém priorizando a garantia da qualidade, duas áreas críticas na indústria farmacêutica. Além disso, a redução de desperdícios e custos de produção, a implementação de manutenção inteligente e o aumento da capacidade de produção e produtividade também estão entre as prioridades identificadas. Essas áreas ressaltam a importância da eficiência operacional e da otimização dos processos de produção na indústria farmacêutica.

4.2.2.1.1 A seguir serão apresentados alguns comentários dos entrevistados sobre as oportunidades:

1. Sobre ser vista como uma empresa moderna (média 9,8 – CV 6,9%):

Entrevistado E:

“Sim, claro, é que antigamente você tinha a revolução industrial, não é? Hoje a gente já está na quarta revolução que a gente falou. Então isso para quem está dentro do meio da engenharia, ali nos processos, isso é um processo bem-visto, né? É uma projeção já bem-vista já no mercado.”

Entrevistado I:

“Com certeza. Isso aí nota dez. Com a implementação da indústria 4.0 está para o cliente ali que ela é uma empresa moderna que pensa em inovação.”

2. Sobre possibilitar a rastreabilidade dos produtos (média 9,7 – CV 6,5%):

Entrevistado P:

“Eu vejo tem que existir desde quando você inicia a entrega da sua matéria-prima... farmacêutica, insumos, recipientes ou até mesmo um ativo, materiais de embalagem... Até quando esse produto é armazenado lá no seu cliente, quando ele sai do seu CD (centro de distribuição) você está mapeando. Você sabe onde ele está, você sabe o que está acontecendo com ele. Ele tem que ter uma comunicação com dispositivos que faz o que é controle de temperatura, umidade. Então você sabe ao que ele ficou exposto. Eu não vejo outra alternativa de rastreio.”

Entrevistado R:

“Isso vem muito com o que a gente falou, da disponibilidade de informação. Então teria que ser um alvo... da indústria farmacêutica.”

3. Sobre melhorar a capacidade de gestão de recursos (média 9,4 – CV 11,8%):

Entrevistado J:

“Eu acredito que tem relação. Também, vou dar um outro nove também. Acredito que tem relação sim.”

Entrevistado I:

“Perfeito, nota 10 também. Uma vez que se a gente consegue implementar a indústria 4.0, fazer a integração dos sistemas, MES, WMS, rotinas de produção, a gente com certeza melhora a gestão dos recursos. Recursos de pessoas, insumos, questões de

água também, e o consumo de energia. Então, melhora sim a capacidade de gestão de recursos.”

4. Sobre Redução de desperdícios e/ou custos de produção (média 9,4 – CV 10,9%):

Entrevistado U:

“Aí vem na questão de eficiência da do equipamento. Eu acho que isso também pode melhorar muito com AA indústria 4.01 exemplo para nós, prático, aqui estão as dosadoras, que antes tinham funcionamento manual, de um tempo pra cá estão trabalhando com servo motores, onde a gente tem um ajuste muito mais precisos. Diminui bastante o desperdício”

Entrevistado A:

“Só de medir, de poder medir, já é um avanço bom, é 50% já do avanço, né? Se não, não tem o foco naqueles desperdícios. Às vezes só se vê o elefante passando, mas muitas formiguinhas nem são vistas.”

5. Sobre melhorar a capacidade de gestão de recursos (média 9,3 – CV 16,3%):

Entrevistado E:

“E assim sensor de teste de vibração, né? Tal isso, isso não é importantíssimo? Isso aí ajuda muito no futuro, né? Os paliativos, né? Eliminação dos paliativos, ela famosas manutenções preditivas, né?”

Entrevistado G:

“Essa parte de manutenção, se a gente for pegar a questão do acesso fácil, relatórios. Nossas etiquetas de calibração realmente vêm com QR Code, né? Então o cliente consegue pegar toda a informação de manutenção, de todos os equipamentos padrões, vamos dizer assim, racionalizar tudo isso. Então assim, acho que só tem a ganhar mesmo...”

6. Sobre Aumentar a capacidade de produção e/ou a produtividade (média 9,2 – CV 10,3%):

Entrevistado F:

“A gente torna o equipamento mais eficiente a gente aumenta a variedade...”

Entrevistado U:

“Eu acredito que seja um dos principais benefícios. Com a automação de processos, inevitavelmente a gente tem melhorias de produtividade...”

7. Sobre melhorar a qualidade dos produtos (média 9,2 – CV 10,7%):

Entrevistado M:

“É exatamente, a gente tem uma melhoria de identificar hoje muito a questão da matéria-prima. Vamos lá, desenvolvimento, vamos pensar em matéria-prima e que eles estão melhorando os processos...”

Entrevistado A:

“Mais rápido de detectar uma falha, ou desvio com mais rapidez, até evitar que o desvio aconteça. É, mas então eu acho que vai melhorar sim, não tudo porque já

existe uma qualidade boa do dos processos, mas acredito que melhor, assim tá bom, então.”

8. Sobre aumentar a competitividade (média 9,14 – CV 10,59%):

Entrevistado A:

“Eu acredito que sim, vai aumentar a competitividade, porque quanto mais tiver dados, assim automação, mais rápido pode tomar decisões, pode servir de informações estratégicas para aumentar a competitividade? Sim.”

Entrevistado D:

“As outras empresas, principalmente as farmacêuticas, não vão querer ficar para trás. Então, elas também vão investir. Então vai gerar uma competitividade alta aí.”

9. Sobre Entrega dentro da previsão (média 9,1 – CV 10,4%):

Entrevistado F:

“A gente sabe o que está acontecendo, a gente sabe quando vai acabar.”

Entrevistado F:

“Cada paradinha que você tem, você automaticamente vai carregando no sistema e vai informar, então o outro sabe, se tem o produto e que você vai falar como estão coisas, assim você pode prever.”

10. Sobre Possibilitar novos modelos de negócio (média 9,05 – CV 10,79%):

Entrevistado E:

“Negócios, eu acho que sim. Acho que a gente tem oportunidade de novos negócios aí dentro da indústria farmacêutica e sei lá, o marketing, diferente, diferenciado, através divulgando justamente essa parte de rastreabilidade e garantia de qualidade. Eu acho que tem.”

Entrevistado U:

“São uma das principais vantagens para a indústria. Hoje, conseguem abrir muito o leque de possibilidades da teoria de produção.”

11. Sobre controle mais eficiente de estoques (média 9,0 – CV 14,1%):

Entrevistado P:

“... mas se eu não tenho a tenho um determinado rolamento, então já tem que programar a compra para quando chegar aquela data, eu poder utilizar. Então essas comunicações de controle, de estoque, são interessantíssimas. É importante existir...”

Entrevistado P:

“...Esse cara aí é mundo perfeito, que aí você consegue antecipar alguns problemas que você tem, como pegar insumo errado ou de fazer um consumo maior ou menor do que estava estabelecido e você perde produtividade.”

12. Sobre melhorar a segurança do trabalho (média 8,9 – CV 18,7%):

Entrevistado (E):

“Sim, porque possibilita ter novos processos de segurança”

Entrevistado (M):

“Possibilita uma segurança operacional, eu acho que é uma nota 10. A gente sabe, você tem máquinas muito seguras que qualquer coisa você vai pôr a mão. Sensores que consegue identificar, eu acho que é importante.”

13. Sobre melhorar a eficiência energética (média 8,9 – CV 18,4%):

Entrevistado (E):

“Também é o que mais pega hoje. São equipamentos eólicos, né? Então a gente pode futuramente ter um processo através de energia, através de Placas solares.”

Entrevistado (U):

“Com certeza a gente tendo equipamentos mais modernos, equipamentos onde a gente consiga trabalhar da melhor maneira possível.”

14. Sobre ser visto como uma empresa confiável (média 8,9 – CV 17,8%):

Entrevistado (D)

“Entende-se por uma empresa séria que vai te entregar produtos de qualidade”

Entrevistado (F)

“A visibilidade é marketing.”

15. Sobre redução do tempo de produção e entrega (média 8,7 – CV 14,9%):

Entrevistado (U):

“Importantíssimo isso, acho que vem junto com o aumento da produtividade, né?”

Entrevistado (D):

Olha, Eu Acredito que você vai aumentar a produção, não é? Você vai ter uma produção maior, não é?”

16. Sobre uma melhor capacidade de gestão ambiental (média 8,7 – CV 15,3%):

Entrevistado (P):

“eu entendo que é possível, sim. Acho que a indústria 4.0 ajuda.”

Entrevistado (O):

“Você consegue ter um direcionamento melhor de todo o resíduo que a empresa fabrica”

17. Sobre fornecer produtos com desempenho superior (média 8,6 – CV 28,4%):

Entrevistado (A):

“Se a empresa é mais eficiente, ela consegue deixar faltar menos produtos, porque ela sabe exatamente o que o mercado está precisando. Consegue fazer a gestão mais just-in-time e fornecer exatamente o que o mercado está em falta”

Entrevistado (O):

“Como aumenta a produtividade, você consegue melhorar os processos. E isso impacta na melhora também do produto”

18. Sobre contribuir para a flexibilidade da linha de produção (média 8,4 – CV 18,5%):

Entrevistado (U):

“Eu acredito que também consiga trazer diversas mudanças e diversas possibilidades para uma linha.”

Entrevistado (P):

“Eu não tenho gargalos na linha. Quando eu começo a ter uma linha mais robusta, ela me dá uma produtividade melhor, com uma qualidade que almejamos para o processo”

19. Sobre aumentar a participação de mercado (média 8,4 – CV 20,9%):

Entrevistado (O):

“Quando uma empresa se torna mais competitiva ela ganha uma parte maior no mercado em que ela atua”

Entrevistado (P):

“A empresa vai ter um retorno não porque colocou um produto mais barato no mercado, mas sim porque colocou um produto confiável. A qualidade financeira da empresa está relacionada à qualidade do seu produto.”

20. Sobre melhorar relação com o cliente (média 8,2 – CV 25,6%):

Entrevistado (E):

“A indústria 4.0 vai proporcionar a você ter maior garantia do seu produto final. Então o cliente, ele vai ficar mais satisfeito que sabendo que você tem um processo de indústria 4.0, né?”

Entrevistado (I):

“Melhora a relação com o cliente porque uma vez que a gente tem a melhoria e padronização dos processos a gente tem menos reclamação de mercado, ou seja, o cliente satisfeito”

21. Sobre melhorar o design/funcionalidade dos produtos (média 8,0 – CV 33,4%):

Entrevistado (H):

“Acredito que tem pouca relevância com a indústria farmacêutica. Talvez com a tecnologia de impressão 3D pode ter alguma relação...”

Entrevistado (I):

“Quando a gente tem a integração entre os sistemas a gente tem a melhoria no design dos produtos”

22. Sobre permitir personalização em massa (média 7,9 – CV 29,5%):

Entrevistado (P):

“Eu acho que isso não vai acontecer num futuro tão próximo. Pela minha experiência, eu acho que a gente ainda tem muita resistência quando se trata de melhoria de processos”

Entrevistado (I):

“A gente tem equipamentos produtivos se comunicando. Por exemplo, eu quero rodar o produto X no equipamento Y, com um clique eu consigo fazer isso”

23. Sobre aumentar a variedade dos produtos (média 7,6 – CV 26,5%):

Entrevistado (A):

“Olha pelo que eu pude perceber a questão de variedade de produtos, nicho ou expansão do da dos produtos tem muita análise de dados, né? Então acho que quanto

mais tecnologia e puder fazer análise desses dados, ao invés de ser manual e ou no feeling.”

Entrevistado (H):

“Para essa questão minha nota é 2. Acho que a indústria 4.0 não tem relevância com aumentar a variedade dos produtos não”

4.2.2.2 Desafios

Na Tabela 8, são apresentados os desafios classificados com base em suas médias individuais, as quais foram validadas no decorrer deste estudo.

Tabela 8: Desafios para implementação de projetos de Indústria 4.0

Posição	Desafios	Média individual	Coefficiente de variação (CV)
1º	Dificuldade em contratar/treinar pessoal especializado	8,4	24,3%
2º	Necessidade de novas habilidades gerenciais	8,0	31,6%
3º	Resistência por parte dos colaboradores (cultura organizacional)	7,2	34,8%
4º	Desconhecimento das tecnologias mais modernas	6,8	48,1%
5º	Ameaça à subsistência das pequenas e médias empresas	6,7	46,2%
6º	Altos investimentos	6,5	52,4%
7º	Segurança de dados/sistema - Invasões Hacker e sequestro de dados	6,5	53,0%
8º	Falta de políticas de apoio do governo	6,4	55,2%
9º	Problemas psicossociais	6,3	44,1%
10º	Desemprego	5,68	47,0%
11º	Necessidade de melhorar a infraestrutura da empresa	5,6	64,5%
12º	Aumento da desigualdade e tensões	5,6	52,6%
13º	Falta de padrões globais adequados/ normas	5,5	62,7%
14º	Análise ineficiente dos dados de big data	5,5	54,9%
15º	Dependência indesejada de terceiros	5,2	61,0%
16º	Ameaça de novos concorrentes	5,18	64,70%
17º	Maiores salários pagos a pessoal especializado	4,95	59,46%
18º	Ameaça da entrada de novas tecnologias no mercado	4,82	64,01%
19º	Ameaça de novos modelos de negócios	4,55	75,26%
20º	Incerteza do retorno do investimento	4,55	72,58%
21º	Riscos à integridade física dos colaboradores	2,86	77,58%

Fonte: Elaborada pelo autor.

A indústria farmacêutica enfrenta desafios específicos ao adotar tecnologias da Indústria 4.0 devido à natureza altamente regulamentada, à complexidade dos processos de produção e à

necessidade de garantir a segurança e a qualidade dos produtos. Enfrentar esses desafios requer uma abordagem estratégica que considere a regulamentação, a cultura organizacional, a segurança, o treinamento de pessoal e os investimentos de forma holística. A Tabela 8 apresenta de forma organizada os pontos mais relevantes a serem considerados nessas estratégias, auxiliando os gestores de projeto na mitigação dos desafios mais relevantes e colaborando dessa forma para o sucesso nos projetos de implementação das tecnologias desse novo paradigma industrial.

4.2.2.2.1 A seguir serão apresentados alguns comentários dos entrevistados sobre os principais desafios.

1. Sobre dificuldade em contratar/treinar pessoal especializado (média 8,36 – CV 24,33%):

Entrevistado D:

“Assim, exato, é de fato, você vai ter que vai ter que investir, vai ter que é contratar pessoas aptas, mas para isso você vai ter que dar treinamento. Mas não acho que seja um problema também para encontrar no mercado não.”

Entrevistado I:

“Também tem isso aí. A prova cabal disso é o projeto nosso aqui de Montes Claros. É, o pessoal estava utilizando o sistema de controle em DCS. Cara, automaticamente o pessoal voltou, deu um passo para trás. Nós vamos utilizar o controle com CLP e SCADA, porque a gente não vai encontrar no mercado, profissional especializado para trabalhar com DCS....”

2. Sobre a necessidade de novas habilidades gerenciais (média 7,95 – CV 31,59%):

Entrevistado A:

“Tem sim necessidade de novas habilidades. Embora no geral as habilidades gerenciais, assim, são bem adeptas a essa rapidez, pra lidar com a tecnologia de maneira geral, percebem a importância da agilidade em tudo. Mas assim, eu acho que tem desafios sim, pra lidar com tudo isso.”

Entrevistado J:

“Gerencial acredito que não. Acho que não é tão relevante, não, mas. Eu colocarei nota 3.”

Entrevistado S:

“Vou dar uma nota 9. Tem muita gente que não se adapta, sabe? É o lance principalmente se adequar, né?”

3. Sobre a resistência por parte dos colaboradores - cultura organizacional (média 7,18 – CV 34,78%):

Entrevistado M:

“Ah, eu acho que não vai deixar de crescer por isso, a gente vai com calma.”

Entrevistado H:

“O principal deles (dos desafios) é a cultura. Acho que é cultura organizacional. Acho que isso é um ponto bem crucial. Assim, para as pessoas aceitarem, o desafio de

implementar, principalmente a tecnologia da indústria 4.0. Eu acho que esse é um grande desafio, assim eu vejo que se tratando da indústria farmacêutica, ela tem capacidade, tem demanda para isso, para poder implementar. Porém, acho que a parte de cultura organizacional é um desafio muito grande.”

4. Sobre o desconhecimento das tecnologias mais modernas - cultura organizacional (média 6,8 – CV 48,1%):

Entrevistado D:

“É, assim como a tecnologia evolui e avança cada vez mais, eu acho que o ser humano, ele também tem que evoluir, tem que se preparar para conseguir acompanhar a tecnologia.”

Entrevistado U:

“Com certeza é. Eu acho que a gente, no ramo que a gente trabalha, tem que estar sempre o mais ligado possível em todas as notícias. Eu, por exemplo, reservo meia hora do meu dia para passar no LinkedIn para ficar em volta de tudo para tentar entender qual o posicionamento que o mercado está tomando, né? Qual o rumo que a gente está indo”

5. Sobre ameaça à subsistência das pequenas e médias empresas (média 6,7 – CV 46,2%):

Entrevistado H:

“Vejo as pequenas e médias empresas com uma capacidade baixa de investimento, por isso acabam ficando para trás e perdendo mercado”

Entrevistado P:

“Não vai ameaçar porque as grandes empresas dependem das pequenas empresas. Por exemplo, quando a demanda de uma empresa grande aumenta eu posso contratar uma empresa pequena para produzir o meu medicamento. Assim, a empresa pequena pode ser uma via de escape do meu processo”

6. Sobre altos investimentos (média 6,5 – CV 52,4%):

Entrevistado E:

“Sim, muitas empresas de repente não dão atenção para a indústria 4.0, justamente por causa de altos investimentos, principalmente ainda na farmacêutica, que todos os equipamentos Infelizmente são todos com valores muito altos”

Entrevistado P:

“Os altos investimentos não vão ser um problema porque os altos investimentos também geram altos lucros”

7. Sobre segurança de dados/sistema - Invasões Hacker e sequestro de dados (média 6,5 – CV 53%):

Entrevistado O:

“Eu acho que isso ainda é um problema sim. As pessoas que querem usar de má fé acabam se aperfeiçoando contra essas tecnologias, então acho que isso pode atrapalhar sim”

Entrevistado I:

“Acho que isso não é um impeditivo, mas uma vez que você implementa indústria 4.0”, comunicação, ficam em rede, tem que aumentar seus sistemas de segurança, né?”

8. Sobre a falta de políticas de apoio do governo (média 6,4 – CV 55,2%):

Entrevistado I:

“Acho que isso atrapalha muito. Eu não conheço nenhum programa de apoio do governo para a indústria 4.0”

Entrevistado O:

“Acho que impacta sim. O governo e as empresas devem trabalhar em conjunto”

9. Sobre problemas psicossociais (média 6,3 – CV 44,1%):

Entrevistado I:

“Isso pode acontecer. Hoje a gente vive uma chuva de burnout, né? Eu tenho certeza que você conhece uma pessoa que sofreu burnout no trabalho, porque a produtividade aumentou, a pessoa está sendo muito mais cobrada a entregar mais do que já entregava”

Entrevistado K:

“Acho que esse problema existe, mas não necessariamente por causa da indústria 4.0. Acho que pode ser falta de preparo da pessoa ou por falta de oportunidade. A indústria 4.0 pode contribuir, mas não é o causador desse problema”

10. Sobre desemprego (média 5,68 – CV 47%):

Entrevistado D:

“Infelizmente, é uma realidade, não é? Infelizmente, mas isso para tudo. Hoje em dia também tem carros aí que dirige sozinho? Você não precisa fazer nada. Infelizmente tem os prós e os contras, não é? As pessoas têm que se adequar”

Entrevistado U:

“Eu fiz curso de controle e automação e já fala na primeira aula que automação ela não tira o emprego de ninguém, ela é para realocar as pessoas em outras funções”

11. Sobre a necessidade de melhorar a infraestrutura da empresa (média 5,6 – CV 64,5%):

Entrevistado D:

“Isso aí, eu concordo. A empresa vai ter que ter uma estrutura para poder dar um suporte para que seja implementada a indústria 4.0”

Entrevistado I:

“Essa necessidade atrapalha porque algumas empresas precisam de financiamento”

12. Sobre o aumento da desigualdade e tensões (média 5,6 – CV 52,6%):

Entrevistado ,P:

“Acho que não. Uma empresa pode ser pequena e ter boa aceitação no mercado enquanto a grande, que produz em massa, nem sempre tem a melhor qualidade”

Entrevistado I:

“Hoje em dia as guerras são tecnológicas, por isso aumenta muito a desigualdade”

13. Sobre a falta de padrões globais adequados/ normas (média 5,5 – CV 62,7%):

Entrevistado F:

“Quando a gente padroniza, a gente simplifica os processos”

Entrevistado A:

“A segunda questão de falta de padrões, eu acho que dificulta muito mais a implementação do que a segurança de dados”

14. Sobre a análise ineficiente dos dados de big data (média 5,5 – CV 54,9%):

Entrevistado U:

“Pode com certeza, a gente sempre diz aqui na empresa que que é a informação sem ação não é útil, né? Então a gente tem que saber interpretar esses dados para realmente tomar uma ação. E às vezes tu tem tantos dados ali que tu não sabe como interpretar e como agir em cima deles”

Entrevistado O:

“Acho que não atrapalha. Isso tem que ser um trabalho em conjunto, ou seja, a inteligência artificial e alguém para fazer essa análise.”

15. Sobre a dependência indesejada de terceiros (média 5,2 – CV 61%):

Entrevistado F:

“Quando a gente fica realmente dependendo muito do dos terceiros, a gente acaba tendo algumas dificuldades. Por mais que seja parcerias, né?”

Entrevistado A:

“Parceria é necessário, porque inclusive é uma oportunidade também da implementação essa dependência de terceiros, né? Para que cada um faça o seu know how e possa ajudar, inclusive acelerar o processo de implementação, né?”

16. Sobre a ameaça de novos concorrentes (média 5,18 – CV 64,7%):

Entrevistado U:

“Eu gosto de concorrência. Acho que quando a gente tem concorrência, as coisas melhoram”

Entrevistado P:

“Não podem ameaçar o negócio. Quando uma empresa coloca um produto no mercado, ela tem uma confiança. E para uma nova empresa fazer o mesmo produto igual ao seu ele vai ter muita dificuldade para atingir o seu patamar”

17. Sobre maiores salários pagos a pessoal especializado (média 4,95 – CV 59,46%):

Entrevistado E:

“Então, se você tem uma pessoa que tem um alto conhecimento, cara, ela vai cobrar caro por isso. Se você quer um serviço de alta qualidade, você vai pagar por aquilo, não é?”

Entrevistado K:

“Acho que isso não é um problema. Acho que quando um profissional é capacitado e desenvolve habilidades de acordo com as expectativas da empresa, nada mais justo que seja bem remunerado”

18. Sobre a ameaça da entrada de novas tecnologias no mercado (média 4,82 – CV 64,01%):

Entrevistado D:

“Na minha opinião, eu acho que isso vai ajudar a você cada vez mais a evoluir”

Entrevistado U:

“Olha eu não, eu não diria atrapalha, mas é sempre um desafio assim, sabe? Por exemplo, a gente como fabricante de equipamentos, a gente quer ter a melhor máquina, não uma tecnologia superior à nossa. Então eu diria que propriamente dita atrapalha. Não, não se torna uma ameaça. Eu diria que se torna mais até uma inspiração a melhorar do que uma ameaça.”

19. Sobre ameaça de novos modelos de negócios (média 4,55 – CV 75,26):

Entrevistado P:

“Eu diria que não, porque quando você entra com um sistema novo, uma tecnologia nova, pelo contrário, ele vai gerar o que mais pesquisa, ele vai chegar, ele vai gerar mais desenvolvimento... eu entendo que novos modelos de negócio não vão ser uma ameaça...”

Entrevistado J:

“Ela ameaça assim alguns modelos de negócio que venham, eu acho que sim. Uma tecnologia que eu vejo, por enquanto não tem limite, principalmente falando sobre um braço, que é inteligência artificial, ela ameaça sim os novos modelos de negócio.”

20. Sobre incerteza do retorno do investimento (média 4,55 – CV 72,58):

Entrevistado R:

“Desafio grande também. Aí acho que entra na mesma questão que a gente estava debatendo agora, não é? Às vezes a gente moderniza e a venda não é a esperada...”

Entrevistado O:

“Eu acho que a incerteza ali, eu, eu, acho que seja baixa. Por ser uma parte que vai melhorar os processos da empresa, eu acho que tem um retorno considerável legal.”

21. Sobre riscos à integridade física dos colaboradores (média 2,86 – CV 77,58):

Entrevistado G:

“Eu entendo que, ao contrário, é algo que vem pra melhorar, né”

Entrevistado E:

“Realmente tudo tem risco. Não adianta você falar que você vai estar 100% seguro. Então, assim, tudo o que você faz de novo, tudo o que você faz de inovação, há. Hoje a Indústria 4.0 está em constante evolução, então quer dizer, mas existe cada vez mais segurança relacionada a isso, né? Mas também não é um risco assim exagerado.”

4.2.3 Aspectos gerais da pesquisa

Ao longo desta pesquisa foram explorados vários aspectos que envolvem a implementação de projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica. Os achados obtidos

revelam nuances significativas que precisam ser consideradas para que a chance de sucesso nos projetos dessa natureza seja maximizada. Dessa forma, espera-se que os resultados obtidos através desse estudo estimulem a reflexão por parte dos gestores de projeto e profissionais envolvidos nesse processo de transformação.

Um dos aspectos mais destacados nas entrevistas foi a relevância da ferramenta de coleta de dados empregada na pesquisa. Ao responderem à pergunta aberta, a maioria dos entrevistados se absteve de oferecer sugestões, porém elogiaram o instrumento de pesquisa. Os entrevistados destacaram que o instrumento de pesquisa abordou de maneira abrangente o fenômeno da Indústria 4.0, explorando aspectos que não haviam sido considerados por eles anteriormente e gerando reflexões sobre o tema.

A variedade de impressões sobre a Indústria 4.0 dentro da indústria farmacêutica é um fenômeno intrigante que emergiu durante as entrevistas. Entrevistados de diferentes funções dentro da mesma organização parecem perceber a revolução industrial de maneiras distintas, sugerindo a necessidade de estratégias de comunicação mais abrangentes e adaptáveis. Durante as entrevistas foi possível notar que as considerações sobre a Indústria 4.0 na indústria farmacêutica nem sempre são compartilhadas de maneira uniforme, reforçando a necessidade de estratégias específicas para gerenciar a mudança e superar barreiras culturais.

Em síntese, foi possível notar que implementar projetos de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica é um desafio multidimensional que vai além da adoção de tecnologias avançadas. Requer uma compreensão profunda das diferentes perspectivas presentes nas diferentes funções, a capacidade de gerenciar conflitos decorrentes de interpretações variadas e a flexibilidade para adaptar estratégias de implementação à cultura organizacional. Apenas abordando essas considerações de forma holística, pode-se alcançar o sucesso desejado nos projetos de implementação de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica.

4.3 SÍNTESE DOS RESULTADOS

A metodologia de pesquisa empregou uma combinação de análise de literatura e pesquisa de campo, incluindo entrevistas a especialistas na indústria farmacêutica. Profissionais de diversas funções nas empresas farmacêuticas forneceram perspectivas plurais, contribuindo para a amplitude dos resultados deste estudo.

As oportunidades identificadas alcançam um amplo espectro, que vai desde o aumento da eficiência e flexibilidade da produção até a criação de novos modelos de negócios. O

potencial para aumentar a qualidade dos produtos, implementar manutenção inteligente e estabelecer um controle da cadeia de abastecimento emergiu como perspectivas relevantes. As conclusões indicam que a adoção dos conceitos de Indústria 4.0 tem o potencial não só de elevar a competitividade das empresas farmacêuticas, mas também de contribuir para objetivos sociais mais amplos, como a sustentabilidade e a inovação.

Por outro lado, os desafios associados à implementação da Indústria 4.0 trazem obstáculos complexos. As considerações financeiras, incluindo os investimentos substanciais necessários e as incertezas quanto aos retornos, foram reconhecidas como preocupações. Além disso, a ameaça de novos modelos de negócio e a necessidade de pessoal qualificado levantaram questões pertinentes. As preocupações éticas e de segurança, especialmente relacionadas com a integridade dos dados e o potencial impacto na força de trabalho, também foram destacadas.

5 CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA

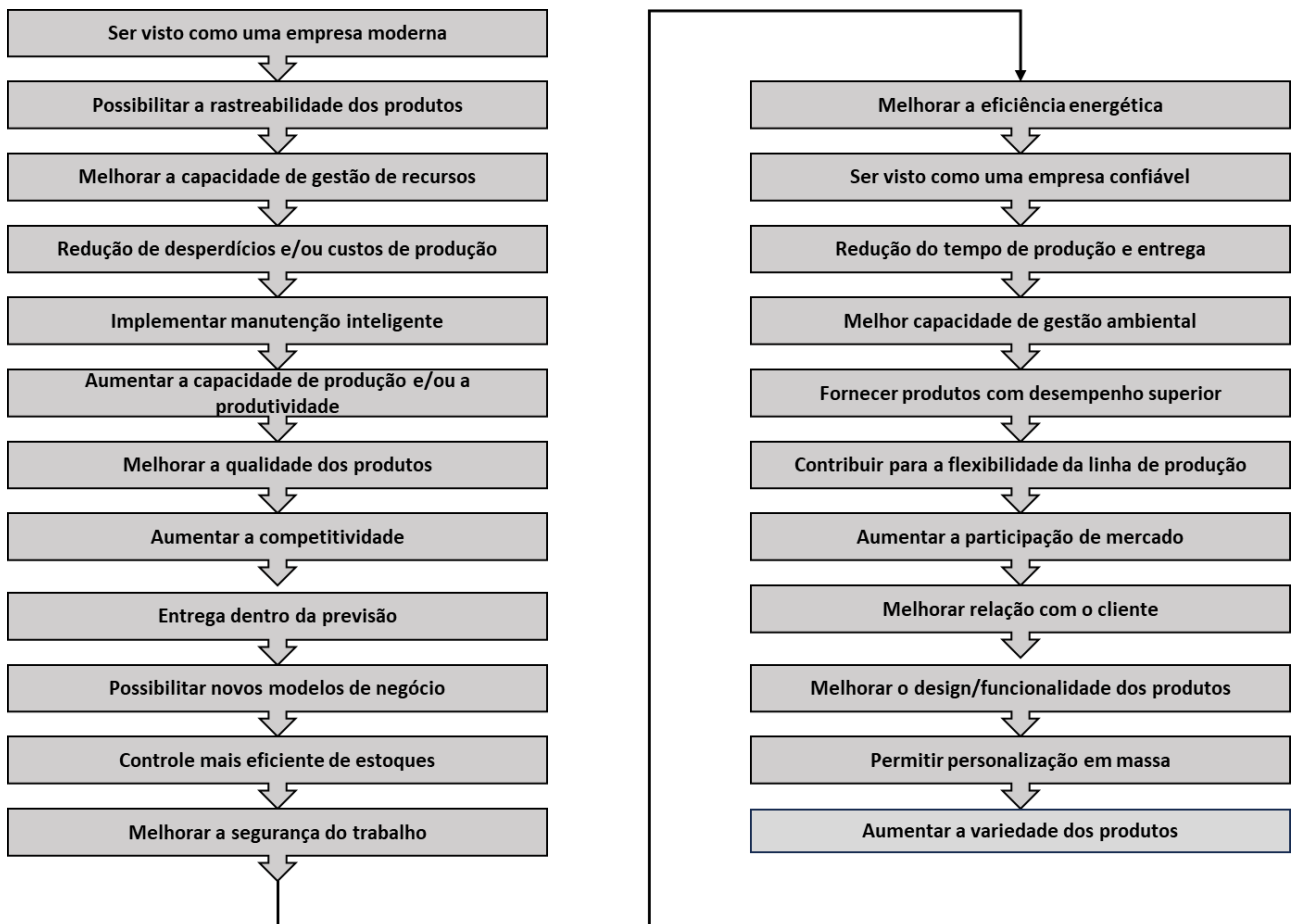
Este estudo oferece algumas contribuições práticas para os profissionais e tomadores de decisão no setor farmacêutico, bem como para aqueles envolvidos na implementação de estratégias da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica. Para implementar os conceitos de indústria 4.0 na indústria farmacêutica, é necessário a implementação de projetos, logo, estudos que contribuem com a gestão de projetos, contribuem com a prática de gerenciamento em projetos. As principais contribuições para a prática são destacadas abaixo:

1. Oferece subsídios para que se possa criar um roteiro estratégico de implementação da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica: este estudo trata não apenas dos aspectos tecnológicos, mas também de fatores humanos, regulatórios e financeiros, oferecendo um guia abrangente para as organizações que buscam abraçar a transformação digital.
2. Identificação de oportunidades estratégicas: destaca oportunidades específicas para a indústria farmacêutica a partir da adoção da Indústria 4.0. Isso inclui melhorias na capacidade de produção, vantagem competitiva, redução de custos e criação de novos modelos de negócios. Essas oportunidades estratégicas são relevantes para o planejamento de longo prazo e para garantir a posição competitiva no mercado.
3. Avaliação de desafios críticos: identifica e avalia desafios críticos associados à implementação da Indústria 4.0. Isso inclui questões financeiras, ameaças a modelos de negócios existentes, demanda por talentos especializados e preocupações com segurança de dados. A compreensão desses desafios permite que as organizações desenvolvam estratégias de mitigação e se planejem com maior assertividade.

A contribuição para a prática foi gerar um instrumento em que possa ajudar os envolvidos na implementação de projetos de indústria 4.0, de tal sorte que possam maximizar as oportunidades e reduzir os desafios inerentes ao projeto desta envergadura. Essas contribuições são relevantes em uma pesquisa e fornecem achados que podem fomentar estratégias práticas para empresas farmacêuticas que buscam se desenvolver na era da Indústria 4.0. Ao incorporar essas descobertas em suas operações e planejamento, as organizações podem se posicionar estrategicamente para enfrentar os desafios e aproveitar as oportunidades emergentes nesta nova era industrial.

A figura 9 apresenta um fluxo considerando a ordem de relevância das principais oportunidades quando se analisa a implementação de projetos de indústria 4.0 na indústria farmacêutica:

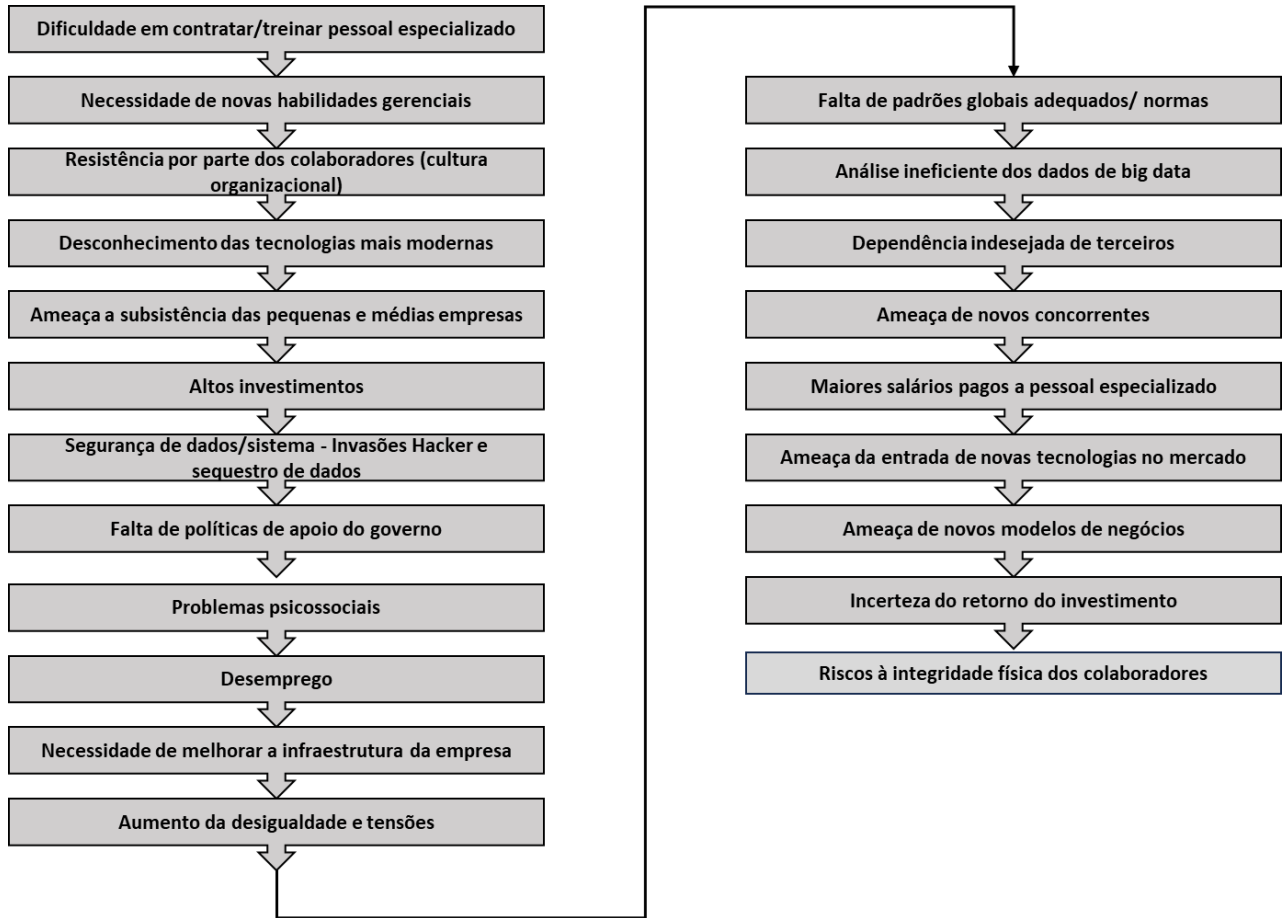
Figura 9: Ordem de relevância das oportunidades



Fonte: Elaborada pelo autor.

A figura 10 apresenta um fluxo considerando a ordem de relevância dos principais desafios quando se analisa a implementação de projetos de indústria 4.0 na indústria farmacêutica:

Figura 10: Ordem de relevância dos desafios



Fonte: Elaborada pelo autor.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo teve como objetivo lançar luz sobre os fatores que influenciam a integração bem-sucedida da implementação dos projetos da Indústria 4.0 na produção farmacêutica. O objetivo de identificar as oportunidades e desafios relevantes, relacionados à implementação de projetos da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, foi atingido, e, para tal, entrevistou-se 22 especialistas. A pesquisa ainda revelou que todas as oportunidades encontradas na literatura relacionadas à indústria em geral têm aderência com o setor farmacêutico, porém, no que tange aos desafios, os resultados expressaram alta discordância e baixa aderência, desta forma, com algumas exceções, a aderência esperada nos desafios não foi confirmada.

Este estudo traz contribuições relevantes a respeito da implementação de projetos da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, auxiliando os gestores e tomadores de decisão desta área, revelando achados significativos sobre o cenário em evolução deste setor. As oportunidades identificadas abrangem um amplo espectro, que vai desde o aumento da eficiência e flexibilidade da produção até a criação de novos modelos de negócios.

O potencial para aumentar a qualidade dos produtos, implementar manutenção inteligente e estabelecer um controle da cadeia de abastecimento emergiu como perspectivas importantes a serem consideradas. As conclusões indicam que a adoção dos conceitos de Indústria 4.0 tem o potencial não só de elevar a competitividade das empresas farmacêuticas, mas também de contribuir para objetivos sociais mais amplos, como a sustentabilidade e a inovação.

Por outro lado, os desafios associados à implementação da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica apresentam obstáculos complexos. As considerações financeiras, incluindo os investimentos substanciais necessários e as incertezas quanto aos retornos, foram reconhecidas como preocupações. Além disso, a ameaça de novos modelos de negócio e a necessidade de pessoal qualificado se apresentaram como preocupações pertinentes a serem analisadas no momento da implementação desse novo paradigma produtivo. As preocupações éticas e de segurança, especialmente relacionadas com a integridade dos dados e o potencial impacto na força de trabalho, também foram destacadas.

Como contribuição social o estudo apresenta um enfoque em sustentabilidade e responsabilidade social. O estudo trata e questiona a importância da Indústria 4.0 na promoção da sustentabilidade e responsabilidade social na indústria farmacêutica. Ao abordar oportunidades de eficiência energética, redução de desperdícios e melhorias na gestão

ambiental, esta pesquisa contribui para a construção de uma indústria mais ética e orientada para o futuro.

Em conclusão, a indústria farmacêutica encontra-se num momento crítico, onde a adoção estratégica dos princípios da Indústria 4.0 pode levar a resultados transformadores. Os achados obtidos neste estudo fornecem uma base para pesquisas futuras e implicações práticas para líderes da indústria farmacêutica, formuladores de políticas e acadêmicos. À medida que os avanços tecnológicos continuam a moldar o panorama farmacêutico, abraçar a Indústria 4.0 não é apenas uma opção, mas um imperativo estratégico para o crescimento sustentável e a competitividade.

6.1 CONTRIBUIÇÕES PARA A ACADEMIA

Este estudo estabeleceu uma ligação entre a Indústria 4.0 e o setor farmacêutico, especialmente no que diz respeito à gestão de projetos. Durante a condução desta pesquisa, realizou-se uma revisão sistemática da literatura, na qual a compilação das informações evidenciou as oportunidades e desafios inerentes à implementação de projetos de Indústria 4.0. Essa abordagem, por sua vez, representa uma relevante contribuição para a comunidade acadêmica. Além disso, foi conduzida uma pesquisa descritiva exploratória com 22 especialistas da indústria farmacêutica, e os dados coletados conferem robustez às conclusões e achados, favorecendo a qualidade do estudo.

O estudo apresenta uma metodologia de pesquisa que combina revisão sistemática da literatura e pesquisa de campo. A abordagem qualitativa e descritiva exploratória utilizada, juntamente com entrevistas e formulários direcionados aos profissionais do setor, serve como um modelo replicável para futuros estudos relacionados à Indústria 4.0 em diferentes contextos industriais.

Adicionalmente este estudo trouxe contribuições teóricas para a implementação de projetos na Indústria 4.0, para um setor prioritário na economia mundial, porém pouco pesquisado sobre essa abordagem, quais sejam: apresentou as oportunidades e desafios relevantes deste setor, contribuindo para o corpo de conhecimento de projetos de implementação da Indústria 4.0.

6.2 LIMITAÇÕES

As limitações deste estudo pautam-se, principalmente, no tamanho da amostra, dessa forma, a ampliação deste estudo ou a execução de estudos futuros poderiam ampliar os conhecimentos sobre o tema, abrangendo um número maior de participantes e empresas representadas. Embora este estudo tenha avançado significativamente no entendimento das oportunidades e desafios na implementação de projetos da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, torna-se relevante considerar algumas limitações específicas à pesquisa.

A pesquisa foi conduzida em um contexto específico da indústria farmacêutica, e as descobertas não podem ser generalizadas para outras indústrias. Portanto, é importante interpretar os resultados com cautela ao considerar outros setores da indústria. A pesquisa dependeu da participação voluntária de profissionais da indústria farmacêutica, logo, a amostra pode não representar completamente a diversidade de contextos e desafios enfrentados por diferentes empresas, apresentando desta forma uma visão possível na interpretação dos resultados.

A natureza dinâmica da Indústria 4.0 implica que novas tecnologias e desafios tenham surgido a partir da coleta de dados. Isso destaca a necessidade de atualizações regulares para manter a relevância das contribuições. Além disso, o período de coleta de dados foi definido entre julho e outubro de 2023. Mudanças significativas no cenário industrial após esse período podem não ter sido capturadas, limitando assim a pesquisa à sua representatividade temporal.

Reconhecer essas limitações não apenas reforça a transparência metodológica, mas também oferece oportunidades para futuras pesquisas, mitigando essas restrições e refinando ainda mais o entendimento sobre a interseção entre a Indústria 4.0 e a indústria farmacêutica.

6.3 SUGESTÕES PARA PESQUISAS FUTURAS

Este estudo proporcionou achados sobre as oportunidades e desafios na implementação da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica. No entanto, para ampliar o conhecimento e preencher lacunas identificadas, algumas sugestões para pesquisas futuras se fazem necessárias.

Considerando a dinâmica evolutiva da Indústria 4.0, uma abordagem longitudinal seria benéfica num estudo de longo prazo, permitindo observar as mudanças ao longo do tempo e a análise das tendências emergentes na indústria farmacêutica.

O estudo se concentrou no cenário nacional brasileiro. Investigar as implementações da Indústria 4.0 em diferentes contextos internacionais permitiria uma compreensão mais abrangente das práticas, desafios e oportunidades. Isso pode envolver a análise de regulamentações específicas, culturas organizacionais e estratégias adotadas em várias regiões.

REFERÊNCIAS

- Abuhamdeh, S., & Csikszentmihalyi, M. (2012). The Importance of Challenge for the Enjoyment of Intrinsically Motivated, Goal-Directed Activities. *Personality and Social Psychology Bulletin*, 38(3), 317–330. <https://doi.org/10.1177/0146167211427147>
- Al-Jarallah, R., & Aly, E. E. A. A. (2014). Nonparametric tests for comparing several coefficients of variation. *Communications in Statistics - Theory and Methods*, 43(17), 3602–3613. <https://doi.org/10.1080/03610926.2012.697966>
- Bajic, B., Rikalovic, A., Suzic, N., & Piuri, V. (2021). Industry 4.0 Implementation Challenges and Opportunities: A Managerial Perspective. *IEEE Systems Journal*, 15(1), 546–559. <https://doi.org/10.1109/JSYST.2020.3023041>
- Bezerra, J. (2023). *Revolução Industrial Inglesa*. Todamateria.Com. <https://www.todamateria.com.br/revolucao-industrial-inglesa/>
- Bonamigo, A., & Frech, C. G. (2020). Industry 4.0 in services: challenges and opportunities for value co-creation. *Journal of Services Marketing*, 35(4), 412–427. <https://doi.org/10.1108/JSM-02-2020-0073>
- Bousdekis, A., Apostolou, D., & Mentzas, G. (2020). Predictive Maintenance in the 4th Industrial Revolution: Benefits, Business Opportunities, and Managerial Implications. *IEEE Engineering Management Review*, 48(1), 57–62. <https://doi.org/10.1109/EMR.2019.2958037>
- Carvalho, M. M. de, Patah, L. A., & de Souza Bido, D. (2015). Project management and its effects on project success: Cross-country and cross-industry comparisons. *International Journal of Project Management*, 33(7), 1509–1522. <https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2015.04.004>
- Contador, J. C., Satyro, W. C., Contador, J. L., & Spinola, M. de M. (2020). Flexibility in the Brazilian Industry 4.0: Challenges and Opportunities. *Global Journal of Flexible Systems Management*, 21(June), 15–31. <https://doi.org/10.1007/s40171-020-00240-y>
- Creswell, J. w. (2010). Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. In 3º Edição (Ed.), *Paper Knowledge . Toward a Media History of Documents*. SAGE.
- Denisova, A., Guckelsberger, C., & Zendle, D. (2017). Challenge in digital games: Towards developing a measurement tool. *Conference on Human Factors in Computing Systems - Proceedings, Part F1276*, 2511–2519. <https://doi.org/10.1145/3027063.3053209>
- Dinâmica_engenharia. (2020). *hannover messe 2011*. Dinamica-Virtual.Pt. <https://www.dinamica-virtual.pt/es/noticias/hannover-messe-2011-automation-fair-9> - Acesso em 13/02/2023
- Ding, B. (2018). Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. *Process Safety and Environmental Protection*, 119, 115–130. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2018.06.031>
- Elijah, O., Ling, P. A., Rahim, S. K. A., Geok, T. K., Arsad, A., Kadir, E. A., Abdurrahman, M., Junin, R., Agi, A., & Abdulfatah, M. Y. (2021). A Survey on Industry 4.0 for the Oil and Gas Industry: Upstream Sector. *IEEE Access*, 9, 144438–144468. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2021.3121302>
- Fernandes, P. J. M. A., & Rabechini Jr, R. (2023). *Gestão de riscos na abordagem ágil e o sucesso de projetos risk management in the agile approach and project success gestión de riesgos en el abordaje ágil y el éxito de los proyectos*. 23, 138–162.
- Finelli, L. A., & Narasimhan, V. (2020). Leading a Digital Transformation in the Pharmaceutical Industry: Reimagining the Way We Work in Global Drug Development. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 108(4), 756–761. <https://doi.org/10.1002/cpt.1850>

- Fiocruz, C. V. (2022). *Indústria Farmacêutica no Brasil: um breve panorama*. Mooc.Campusvirtual.Fiocruz.Br. https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/medicamentos-da-biodiversidade/industria_farmacutica_no_brasil_um_breve_panorama.html - Acesso em 26/02/2023
- Francisco de Oliveira, G., & Rabechini, R. (2019). Stakeholder management influence on trust in a project: A quantitative study. *International Journal of Project Management*, 37(1), 131–144. <https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2018.11.001>
- Franco, J. de A. B., Domingues, A. M., Africano, N. de A., Deus, R. M., & Battistelle, R. A. G. (2022). Sustainability in the Civil Construction Sector Supported by Industry 4.0 Technologies: Challenges and Opportunities. *Infrastructures*, 7(3). <https://doi.org/10.3390/infrastructures7030043>
- Françoso, M. S., & Strachman, E. (2013). A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. *Revista de Economia*, 39(1). <https://doi.org/10.5380/re.v39i1.29747>
- Gallab, M., Bouloiz, H., Kebe, S. A., & Tkiouat, M. (2021). Opportunities and challenges of the industry 4.0 in industrial companies: a survey on Moroccan firms. *Journal of Industrial and Business Economics*, 48(3), 413–439. <https://doi.org/10.1007/s40812-021-00190-1>
- Ghita, M., Siham, B., Hicham, M., Abdelhafid, A., & Laurent, D. (2020). Digital twins: development and implementation challenges within Moroccan context. *SN Applied Sciences*, 2(5), 1–14. <https://doi.org/10.1007/s42452-020-2691-6>
- Gil, A. C. (1989). *Métodos e técnicas de pesquisa social* (2ª Edição). Editora Atlas S.A. <https://ayanrafael.files.wordpress.com/2011/08/gil-a-c-mc3a9todos-e-tc3a9cnicas-de-pesquisa-social-1989.pdf>
- Hirman, M., Benesova, A., Steiner, F., & Tupa, J. (2019). Project management during the industry 4.0 implementation with risk factor analysis. *Procedia Manufacturing*, 38(Faim 2019), 1181–1188. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2020.01.208>
- Hu, M., Tao, C., & Zhou, H. (2021). The Influence of Industrial Structure Upgrade on Coupling and Coordinated Development—Empirical Analysis From Chinese Pharmaceutical Manufacturing and Pharmaceutical Service Industries. *Frontiers in Public Health*, 9(September), 1–16. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.722006>
- Inuwa, H. M., Ravi Raja, A., Kumar, A., Singh, B., & Singh, S. (2022). Status of Industry 4.0 applications in healthcare 4.0 and Pharma 4.0. *Materials Today: Proceedings*, 62, 3593–3598. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2022.04.409>
- Jena, A., & Patel, S. K. (2022). Analysis and evaluation of Indian industrial system requirements and barriers affect during implementation of Industry 4.0 technologies. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 120(3–4), 2109–2133. <https://doi.org/10.1007/s00170-022-08821-0>
- Karadayi-Usta, S. (2020). An Interpretive Structural Analysis for Industry 4.0 Adoption Challenges. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 67(3), 973–978. <https://doi.org/10.1109/TEM.2018.2890443>
- Kerzner, H. (2017). *Project Management Metrics, KPIs, and Dashboards: A Guide to Measuring and Monitoring Project Performance*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/9781119427599>
- Khin, S., & Kee, D. M. H. (2022). Factors influencing Industry 4.0 adoption. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 33(3), 448–467. <https://doi.org/10.1108/JMTM-03-2021-0111>
- Kitching, J., & Rouse, J. (2017). Opportunity or dead end? Rethinking the study of entrepreneurial action without a concept of opportunity. *International Small Business Journal: Researching Entrepreneurship*, 35(5), 558–577.

- <https://doi.org/10.1177/0266242616652211>
- Kovacs, O. (2018). The dark corners of industry 4.0 – Grounding economic governance 2.0. *Technology in Society*, 55(February), 140–145. <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2018.07.009>
- Kumari, A., Tanwar, S., Tyagi, S., & Kumar, N. (2018). Fog computing for Healthcare 4.0 environment: Opportunities and challenges. *Computers and Electrical Engineering*, 72, 1–13. <https://doi.org/10.1016/j.compeleceng.2018.08.015>
- Leite, G., & Fontana, M. E. (2021). Additive manufacturing and the evolution of the construction industry: A Systematic Literature Review 2015-2021. *2021 International Conference on Decision Aid Sciences and Application, DASA 2021*, 294–298. <https://doi.org/10.1109/DASA53625.2021.9682363>
- Li, Z., & Li, X. (2021). Will Innovation of Pharmaceutical Manufacturing Improve Perceived Health? *Frontiers in Public Health*, 9(April), 1–11. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.647357>
- Liao, Y., Deschamps, F., Loures, E. de F. R., & Ramos, L. F. P. (2017). Past, present and future of Industry 4.0 - a systematic literature review and research agenda proposal. *International Journal of Production Research*, 55(12), 3609–3629. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1308576>
- Liu, Z., Xie, K., Li, L., & Chen, Y. (2020). A paradigm of safety management in Industry 4.0. *Systems Research and Behavioral Science*, 37(4), 632–645. <https://doi.org/10.1002/sres.2706>
- Marnewick, C., & Marnewick, A. L. (2020). The Demands of Industry 4.0 on Project Teams. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 67(3), 941–949. <https://doi.org/10.1109/TEM.2019.2899350>
- Masood, T., & Egger, J. (2019). Augmented reality in support of Industry 4.0— Implementation challenges and success factors. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 58(February), 181–195. <https://doi.org/10.1016/j.rcim.2019.02.003>
- Ministério da Saúde. (2021). *Brasil ultrapassou marca de 150 milhões de doses de vacinas Covid-19 aplicadas*. Gov.Br. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/agosto/brasil-ultrapassou-marca-de-150-milhoes-de-doses-de-vacinas-covid-19-aplicadas> - Acesso em 26/02/2023
- Negri, E., Fumagalli, L., & Macchi, M. (2017). A Review of the Roles of Digital Twin in CPS-based Production Systems. *Procedia Manufacturing*, 11(June), 939–948. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.198>
- Nguyen, A., Lamouri, S., Pellerin, R., Tamayo, S., & Lekens, B. (2022). Data analytics in pharmaceutical supply chains: state of the art, opportunities, and challenges. *International Journal of Production Research*, 60(22), 6888–6907. <https://doi.org/10.1080/00207543.2021.1950937>
- Nishida, A. L., Costa, C. K. F., Bondezan, K. de L., & Ribeiro, V. S. (2017). Regulação da indústria farmacêutica no Brasil e seus desdobramentos sobre a pauta de exportações e importações no Brasil entre 1997 e 2014. *Espacios*, 38(19).
- Nosalska, K., Piątek, Z. M., Mazurek, G., & Rządca, R. (2020). Industry 4.0: coherent definition framework with technological and organizational interdependencies. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 31(5), 837–862. <https://doi.org/10.1108/JMTM-08-2018-0238>
- OCDE. (2021). *Enterprises by business size | Entrepreneurship | OECD iLibrary*. https://www.oecd-ilibrary.org/industry-and-services/enterprises-by-business-size/indicator/english_31d5eeaf-en - Acesso em 23/04/2023
- Oliveira, E. A. de, Labra, M. E., & Bermudez, J. (2006). A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, 22(11), 2379–

2389. <https://doi.org/10.1590/s0102-311x2006001100012>
- Oliveira, J. P., Santos, T. G., & Miranda, R. M. (2020). Revisiting fundamental welding concepts to improve additive manufacturing: From theory to practice. *Progress in Materials Science*, 107(July 2018), 100590. <https://doi.org/10.1016/j.pmatsci.2019.100590>
- Olsen, T. L., & Tomlin, B. (2020). Industry 4.0: Opportunities and challenges for operations management. *Manufacturing and Service Operations Management*, 22(1), 113–122. <https://doi.org/10.1287/msom.2019.0796>
- Ortt, R., Stolwijk, C., & Punter, M. (2020). Implementing Industry 4.0: assessing the current state. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 31(5), 825–836. <https://doi.org/10.1108/JMTM-07-2020-0284>
- Oyebanjo, O. G., & Tengeh, R. K. (2021). Interrogating the challenges and opportunities for entrepreneurs in the Fourth Industrial Revolution: A developing country perspective. *World Review of Entrepreneurship, Management and Sustainable Development*, 17(6), 883–896. <https://doi.org/10.1504/WREMSD.2021.118658>
- Petticrew, M., & Roberts, H. (2008). Systematic Reviews in the Social Sciences. In *Systematic Reviews in the Social Sciences* (Vol. 42, Issue 5).
- Pinheiro, P., Putnik, G. D., Castro, A., Castro, H., Fontana, R. D. B., & Romero, F. (2019). Industry 4.0 and industrial revolutions: An assessment based on complexity. *FME Transactions*, 47(4), 831–840. <https://doi.org/10.5937/fmet1904831P>
- Pinto, A. C., & Barreiro, E. J. (2013). Desafios da indústria farmacêutica Brasileira. *Quimica Nova*, 36(10), 1557–1560. <https://doi.org/10.1590/S0100-40422013001000012>
- PMI. (2021). PMBOK Guide 7th edition. In *Project Management Institute, Inc. 14 Campus Boulevard Newtown Square, Pennsylvania 19073-3299 USA Phone: +1 610 356 4600 Email: customercare@pmi.org Internet: www.PMI.org.*
- Provdanov, C. C., & Freitas, E. C. De. (2013). Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. In *Novo Hamburgo: Feevale*. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Rabechini Jr., R., Carvalho, M. M. de, & Laurindo, F. J. B. (2002). Fatores críticos para implementação de gerenciamento por projetos: o caso de uma organização de pesquisa. *Production*, 12(2), 28–41. <https://doi.org/10.1590/s0103-65132002000200004>
- Realyvásquez-Vargas, A., Cecilia Arredondo-Soto, K., Luis García-Alcaraz, J., Yail Márquez-Lobato, B., & Cruz-García, J. (2019). Introduction and configuration of a collaborative robot in an assembly task as a means to decrease occupational risks and increase efficiency in a manufacturing company. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 57(June 2018), 315–328. <https://doi.org/10.1016/j.rcim.2018.12.015>
- Reis, F. B. dos, & Camargo, A. S. (2021). Industry 4.0 in Manufacturing: Benefits, Barriers and Organizational Factors that Influence its Adoption. In *International Journal of Innovation and Technology Management* (Vol. 18, Issue 8). <https://doi.org/10.1142/S0219877021500437>
- Revista ferramental. (2023). *Sistema Toyota de Produção - Tudo sobre o Toyotismo*. <https://www.revistaferramental.com.br/artigo/sistema-toyota-de-producao-tudo-sobre-o-toyotismo/> - Acesso em 11/02/2023
- Revista Grandes construções. (2022). *Realidade aumentada pode atrair talentos para a construção*. <https://grandesconstrucoes.com.br/Noticias/Exibir/realidade-aumentada-pode-atrair-talentos-para-a-construcao> - Acesso em 26/02/2023
- Ribeiro, D. B., Coutinho, A. dos R., Satyro, W. C., Campos, F. C. de, Lima, C. R. C., Contador, J. C., & Gonçalves, R. F. (2022). The DAWN readiness model to assess the level of use of Industry 4.0 technologies in the construction industry in Brazil.

- Construction Innovation*. <https://doi.org/10.1108/CI-05-2022-0114>
- Roy, J., & Guyard, A. B. (2012). Supporting threat analysis through description logic reasoning. *2012 IEEE International Multi-Disciplinary Conference on Cognitive Methods in Situation Awareness and Decision Support, CogSIMA 2012*, 4000, 308–315. <https://doi.org/10.1109/CogSIMA.2012.6188401>
- Sacomano, J. B., Gonçalves, R. F., Silva, M. T., Bonilla, S. H., & Sátyro, W. C. (2018). Indústria 4.0 conceitos e fundamentos. In Blucher (Ed.), *Indústria 4.0 conceitos e fundamentos* (1^a). <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/books/9788521213710>
- Satyro, W. C., Contador, J. C., Contador, J. L., Fragomeni, M. A., Monken, S. F. de P., Ribeiro, A. F., de Lima, A. F., Gomes, J. A., Do Nascimento, J. R., de Araújo, J. L., Prado, R. G., Soares Junior, G. G., & de Souza, V. H. M. (2021). Implementing industry 4.0 through cleaner production and social stakeholders: Holistic and sustainable model. *Sustainability (Switzerland)*, 13(22). <https://doi.org/10.3390/su132212479>
- Satyro, W. C., Contador, J. C., Monken, S. F. de P., Lima, A. F. de, Soares Junior, G. G., Gomes, J. A., Neves, J. V. S., do Nascimento, J. R., de Araújo, J. L., Correa, E. de S., & Silva, L. S. (2023). Industry 4.0 Implementation Projects: The Cleaner Production Strategy—A Literature Review. *Sustainability*, 15(3), 2161. <https://doi.org/10.3390/su15032161>
- Satyro, W. C., de Almeida, C. M. V. B., Pinto, M. J. A., Contador, J. C., Giannetti, B. F., de Lima, A. F., & Fragomeni, M. A. (2022). Industry 4.0 implementation: The relevance of sustainability and the potential social impact in a developing country. *Journal of Cleaner Production*, 337(January). <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2022.130456>
- Satyro, W. C., Sacomano, J. B., da Silva, M. T., Gonçalves, R. F., Contador, J. C., & von Cieminski, G. (2017). Industry 4.0: Evolution of the Research at the APMS Conference. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 513, 39–47. https://doi.org/10.1007/978-3-319-66923-6_5
- Schiano-Lomoriello, D., Bono, V., Abicca, I., & Savini, G. (2020). Repeatability of anterior segment measurements by optical coherence tomography combined with Placido disk corneal topography in eyes with keratoconus. *Scientific Reports*, 10(1), 1–6. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-57926-7>
- Senthil Kumar, A., & Iyer, E. (2019). An industrial iot in engineering and manufacturing industries - Benefits and challenges. *International Journal of Mechanical and Production Engineering Research and Development*, 9(2), 151–160. <https://doi.org/10.24247/ijmperdapr201914>
- Shenhar, A., & Dvir, D. (2010). *Reinventing Project Management: The Diamond Approach to Successful Growth and Innovation*. M. Brooks.
- Silva, L. F. da, Russo, R. de F. S. M., & Oliveira, P. S. G. de. (2018). Quantitativa ou qualitativa? Um alinhamento entre pesquisa, pesquisador e achados em pesquisas sociais. *Revista Pretexto*, 19(4), 30–45. <https://doi.org/10.21714/pretexto.v19i4.5647>
- Simões, A. C., Mendes, J. T., & Rodrigues, J. C. (2022). The Impact of Industry 4.0 Paradigm on the Pharmaceutical Industry in Portugal. In *Lecture Notes in Mechanical Engineering* (Vol. 1). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-78170-5_35
- SINDUSFARMA. (2022). Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor. *Perfil Da Indústria Farmacêutica 2022*, 1(1), 1–8. https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2019_PORT.pdf
- Sisinni, E., Saifullah, A., Han, S., Jennehag, U., & Gidlund, M. (2018). Industrial internet of things: Challenges, opportunities, and directions. *IEEE Transactions on Industrial Informatics*, 14(11), 4724–4734. <https://doi.org/10.1109/TII.2018.2852491>
- Soltovski, R., Resende, L. M. M. de, Pontes, J., Yoshino, R. T., & Silva, L. B. P. da. (2020).

- Um Estudo Quantitativo Sobre Os Riscos Da Indústria 4.0 No Contexto Industrial: Uma Revisão Sistemática Da Literatura. *Revista Gestão e Desenvolvimento*, 17(3), 165.
<https://doi.org/10.25112/rgd.v17i3.2245>
- Stentoft, J., Jensen, K. W., Philipsen, K., & Haug, A. (2019). Drivers and barriers for industry 4.0 readiness and practice: A SME perspective with empirical evidence. *Proceedings of the Annual Hawaii International Conference on System Sciences, 2019-Janua*, 5155–5164. <https://doi.org/10.24251/hicss.2019.619>
- Teixeira, A., & Strachman, E. (2014). A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: Um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos. *Universidade Estadual Paulista*, 1–84.
<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/124346/000830044.pdf;sequence=1>
- Tranfield, D., Denyer, D., & Smart, P. (2003). Para uma Metodologia de Desenvolvimento Conhecimento de gerenciamento informado por evidências por meio de métodos sistemáticos Análise*. *British Journal of Management*, 14, 207–222.
www.onlinedoctranslator.com
- Turner, R., & Muller, R. (2005). Switch Leadership in Projects Leadership on Project Success Across. *Project Management Journal*, 1997, 53–61.
- Vieira, F. S., & Santos, M. A. B. dos. (2020). TD 2615 - O Setor Farmacêutico no Brasil sob as Lentes da Conta-satélite de Saúde. *Texto Para Discussão*, 1–74.
<https://doi.org/10.38116/td2615>
- Wang, Y., Kung, L., & Byrd, T. A. (2017). Big data analytics : Understanding its capabilities and potential benefits for healthcare organizations . *Technological Forecasting and Social Change* 2016 DOI : <http://dx.doi.org/10.1016/j.techfore.2015.12.019> Big Data Analytic. *Newcastle University EPrints, August*.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.techfore.2015.12.019>
- Ward, S., & Chapman, C. (2003). Transforming project risk management into project uncertainty management. *International Journal of Project Management*, 21(2), 97–105.
[https://doi.org/10.1016/S0263-7863\(01\)00080-1](https://doi.org/10.1016/S0263-7863(01)00080-1)
- Xu, L. Da, Xu, E. L., & Li, L. (2018). Industry 4.0: State of the art and future trends. *International Journal of Production Research*, 56(8), 2941–2962.
<https://doi.org/10.1080/00207543.2018.1444806>
- Xu, M., David, J. M., & Kim, S. H. (2018). The fourth industrial revolution: Opportunities and challenges. *International Journal of Financial Research*, 9(2), 90–95.
<https://doi.org/10.5430/ijfr.v9n2p90>
- Yin, R. K. (2001). *Case study research: design and methods* (D. Grassi (ed.); 2º). Sage Publications, Inc.
- Zhou, R., & Le Cardinal, J. (2019). Exploring the impacts of industry 4.0 from a macroscopic perspective. *Proceedings of the International Conference on Engineering Design, ICED, 2019-Augus(AUGUST)*, 2111–2120. <https://doi.org/10.1017/dsi.2019.217>

APÊNDICE A – PROTOCOLO DE PESQUISA E COLETA DE DADOS

Protocolo de pesquisa e coleta de dados

1. Título

Oportunidades e desafios para projetos de implementação de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica

2. Objetivo e problema do levantamento.

2.1 Objetivo geral

O objetivo deste estudo é verificar quais são as oportunidades e desafios para os projetos de implementação de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica.

2.2 Pergunta problema

Quais são as oportunidades e desafios para os projetos de implementação de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica?

3. Procedimento de Campo

3.1 - Aspectos Metodológicos

Pesquisa de natureza descritiva exploratória, qualitativa e quantitativa (método misto), com uso do método de estudo de campo. Trata-se de uma investigação feita através entrevistas, de forma individual, com profissionais que participam de forma direta ou indireta da produção de medicamentos em escala industrial, e que compreendem os fatores de qualidade, responsabilidade e mandatórios relacionados à indústria farmacêutica. Os participantes da pesquisa serão convidados através de meios digitais, onde será explicado ao convidado que a pesquisa tem fins totalmente acadêmicos e que será usada como parte da dissertação de Mestrado, a ser apresentada ao Programa PPGP da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, será explicado ainda ao entrevistado sobre o anonimato de todos os respondentes.

3.2 - Unidade de análise

As unidades de análise deste estudo são os indivíduos que participam de forma direta ou indireta da produção de medicamentos em escala industrial, e que compreendem os fatores de qualidade, responsabilidade e mandatórios relacionados à indústria farmacêutica. Durante a

pesquisa pretende-se consultar indivíduos de funções variadas dentro da indústria farmacêutica, para que com isso se possa evitar vieses.

3.3 - Instrumentos de Coletas de dados

Os dados serão coletados em entrevistas realizadas pessoalmente ou através da ferramenta Google Meet. Em ambos os casos as entrevistas serão preferencialmente gravadas e posteriormente transcritas para que sejam analisadas.

4 - Questões para o levantamento de documentos e roteiro de pesquisa e observações.

4.1 – Dados da Organização.

Setor de atividade:

Localização:

Números de funcionários:

Empresa nacional ou multinacional?

Outras informações relevantes sobre a organização:

4.2 – Dados dos Entrevistados.

4.2.1 – Na Tabela 1 podemos verificar a relação dos entrevistados, seus respectivos cargos, subordinação e formação.

Tabela 1: Relação dos entrevistados

#	Nome	Cargo	Experiência (anos)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

4.3 – Questões específicas da pesquisa

4.3.1 - Questões a serem aplicadas antes da apresentação da lista de oportunidades e desafios:

1. Levando-se em consideração a sua experiência pessoal, quais seriam as principais oportunidades para implementação de projetos de Indústria 4.0 na Indústria farmacêutica?
2. Levando-se em consideração a sua experiência pessoal, quais seriam os principais desafios para implementação de projetos de Indústria 4.0 na Indústria farmacêutica?

4.3.2 – Questão a ser aplicada logo após a apresentação da lista de oportunidades e desafios:

Após a leitura das oportunidades e desafios encontrados na literatura, e levando-se em conta a sua experiência pessoal, você teria alguma contribuição a fazer nesta lista?

APÊNDICE B – FORMULÁRIO UTILIZADO DURANTE AS ENTREVISTAS

OPORTUNIDADES E DESAFIOS PARA PROJETOS DE IMPLEMENTAÇÃO DA INDÚSTRIA 4.0 NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Este formulário foi dimensionado para ser preenchido em aproximadamente 8 minutos, tendo fins totalmente acadêmicos, respeitando o anonimato de todos os respondentes.

Este formulário é parte de uma dissertação de mestrado que será apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração – Gestão de projetos - PPGP da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre administração – Gestão de projetos.

Ao prosseguir com as respostas desse formulário concordo com termo de consentimento, livre e esclarecido, onde constam as informações acima. [\(Clique aqui\)](#)

Dados do entrevistado e da organização onde trabalha, ou trabalhou:

Nome: _____

Cargo: _____

Experiencia: _____

Nome da empresa: _____

Ramo e atividade: Farmacêutico? () Sim () Não

Localização: _____

Números de funcionários: _____

Empresa Nacional brasileira? () Sim () Não

Questões:

1. Qual o seu grau de conhecimento em Indústria 4.0?

() Não conheço () Tenho conhecimentos () Tenho conhecimentos profundos

2. Você compreende os fatores de qualidade, responsabilidade e mandatórios relacionados à indústria farmacêutica? () Sim () Não

3. Em uma escala de 0 a 10, onde 0 significa sem nenhuma relevância e 10 totalmente relevante para indústria farmacêutica, como você classificaria as oportunidades e desafios descritos a seguir, no cenário da indústria farmacêutica?

Oportunidades relacionadas ao projeto de implementação da indústria 4.0 na indústria farmacêutica	Avaliação (0 a 10)
A oportunidade de aumentar a capacidade de produção e(ou) produtividade	
A oportunidade de gerar vantagem competitiva	
A oportunidade de reduzir desperdícios e(ou) os custos de produção.	
A oportunidade da criação de novos negócios	
A oportunidade de tornar a linha de produção flexível.	
A oportunidade de melhoria na capacidade de gestão de recursos	
A oportunidade de se implementar uma manutenção inteligente	
A oportunidade de aumentar a qualidade do que é produzido nas linhas de produção	
A oportunidade de implementar a rastreabilidade dos produtos	
A oportunidade de evitar a escassez do produto no mercado	
A oportunidade de implementar um controle de estoques mais eficientes	
A oportunidade de aumentar a variedade dos produtos	
A oportunidade de permitir personalização em massa	
A oportunidade de melhorar a relação com os clientes	
A oportunidade de reduzir o tempo de produção e de entrega	
A oportunidade de entregas dentro da previsão	
A oportunidade de ser visto como uma empresa moderna	
A oportunidade de fornecer produtos com desempenho superior	
A oportunidade de ser visto como uma empresa confiável.	
A oportunidade de aumentar a competitividade global	
A oportunidade de aumentar a participação de mercado	
A oportunidade de melhorar a segurança do trabalho	
A oportunidade de melhorar a gestão ambiental	
A oportunidade de melhorar a eficiência energética	

Desafios relacionados ao projeto de implementação da indústria 4.0 na indústria farmacêutica	Avaliação (0 a 10)
Os investimentos necessários para os projetos de implementação de indústria 4.0	
A ameaça dos novos modelos de negócios que poderão vir com a implementação de novas tecnologias.	
A incerteza do retorno dos investimentos	
A ameaça de novos concorrentes	

A falta de políticas de apoio do governo	
A ameaça de novas tecnologias (Caos tecnológico)	
Falta de padrões globais adequados e de arquiteturas de referência.	
Ameaça a subsistência das pequenas e médias empresas	
Desconhecimento das tecnologias mais modernas	
As dificuldades em contratar/treinar pessoal especializado	
Dependência indesejada de terceiros	
Riscos à integridade física dos colaboradores	
Risco de aumento do desemprego	
Aumento da desigualdade e tensões	
Os maiores salários pagos a pessoal especializado	
Problemas psicossociais gerados pela alta exposição a tecnologias	
A segurança de dados/sistemas, para impedir ataques aos sistemas de informação	
Análise ineficiente dos dados de big data	
Resistência por parte dos colaboradores	
A necessidade de novas habilidades gerenciais	
A necessidade de melhorar a infraestrutura interna da empresa	
A necessidade de melhorar a infraestrutura externa à empresa	

4. Após a leitura das oportunidades e desafios encontrados na literatura, e levando-se em conta a sua experiência pessoal, você teria alguma contribuição a fazer nesta lista?

Muito obrigado por dedicar o seu preciso tempo para preencher essa pesquisa. Sua contribuição foi de extrema importância.

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa científica de forma totalmente voluntária.

Para confirmar sua participação na pesquisa, basta responder a mesma.

Neste documento abaixo, chamado TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), estão contidas as principais informações sobre o estudo, objetivos, metodologias, riscos e benefícios, dentre outras informações.

Este TCLE se refere ao projeto de pesquisa “OPORTUNIDADES E DESAFIOS PARA PROJETOS DE IMPLEMENTAÇÃO DE INDÚSTRIA 4.0 NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA”, cujo objetivo é “verificar quais são as oportunidades e desafios para os projetos de implementação de Indústria 4.0 na indústria farmacêutica”. Caso queira uma cópia deste TCLE você poderá imprimi-lo, ou gerar uma cópia em pdf para guardá-lo em seu computador. Você também poderá solicitar aos pesquisadores do estudo uma versão deste documento a qualquer momento por um dos e-mails registrados no final deste termo.

A pesquisa será realizada por meio de uma entrevista, preferencialmente online. Estima-se que serão necessários aproximadamente 35 minutos para realização da entrevista, onde a precisão de suas respostas é determinante para a qualidade da pesquisa.

Você não será remunerado, visto que sua participação nesta pesquisa é de caráter voluntária. Caso decida desistir da pesquisa você poderá interromper a entrevista e sair do estudo a qualquer momento, sem nenhuma restrição ou punição.

Os pesquisadores garantem e se comprometem com o sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Da mesma forma, o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/18).

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Reguladoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos

de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

Para contatar um dos pesquisadores da pesquisa, você poderá encaminhar um e-mail, ligar ou mandar mensagens pelo WhatsApp para eles a qualquer momento:

- Leandro Simplicio Silva – simplicio.leandro@uni9.edu.br –
Whatsapp: (11) 98953-0146