
Digitalização: O impacto da Indústria 4.0 na Indústria Farmacêutica em Portugal

Joana Davim Teixeira Mendes

Dissertação

Mestrado em Economia e Administração de Empresas

Supervisionado por:

Doutora Ana Cristina Correia Simões

Professor Doutor José Pedro Coelho Rodrigues

2020

Agradecimentos

O tratado de gratidão de São Tomás de Aquino consiste em 3 níveis de gratidão: o terceiro nível é o mais profundo do agradecimento, é o nível de nos sentirmos vinculados e comprometidos com determinadas pessoas (Aquinas & Adler, 1990). No seguimento desta lógica, quero deixar aqui o meu agradecimento de terceiro nível, o mais profundo do tratado da gratidão a todas as pessoas que me acompanharam neste processo, nomeadamente:

À **Doutora Ana Correia Simões** e **Professor Doutor José Coelho Rodrigues**, responsáveis por supervisionar a presente dissertação, obrigada pelo acompanhamento, profissionalismo, motivação e compreensão.

Aos **entrevistados** das empresas, obrigada pela disponibilidade e cooperação.

A toda a minha família, em especial à minha **Mãe** pelo amor incondicional e ao meu **Irmão Pedro** pelo suporte e inspiração, muito obrigada.

Ao **Fernando Sousa, Inês Santos** e **São Coelho** obrigada pela amizade, suporte e confiança.

Aos meus amigos, em especial à **Inês Henriques, Ludgero Glórias** e **Sílvia Ribeiro**, obrigada.

Aos **docentes** que fizeram parte dos meus 18 anos enquanto estudante, em especial à **Profª Emília Candeias** da escola primária, obrigada.

À **FEP** e à **Drª Ana de Matos**, obrigada pela oportunidade de crescimento pessoal e profissional.

Abstract

Technological evolution has continuously driven the development of industries and consequently the society's evolution. The fourth industrial revolution, known as industry 4.0, has been the focus of many researches all over the world. It is one of the most discussed topics by many companies and researchers for the opportunities and challenges they represent. This technological transformation consists in the combination of a set of physical and digital technologies that has been changing systems' operations within industries.

The pharmaceutical industry has a considerable impact on social well-being and has been strongly challenged with this new reality, not only due to the challenges that are transversal to all industries but also due to the nature of its business model. The pharmaceutical sector is a very sensitive market for the population's well-being and in addition to correspond with strict production and quality control requirements, it is also highly regulated which creates additional barriers for industry 4.0 initiative's implementation. However, it is due do the fact that this revolution provides high growth opportunities to the industry and consequently for the improvement of population's quality of life that his topic has been subject of so much research at a global level.

This study has the main purpose of understanding the impact of industry 4.0 in the pharmaceutical industry (mainly in the production perspective) and to measure the technological readiness of Portuguese pharmaceutical companies for the implementation of these initiatives and understand the relevance that industry 4.0 has to fight the pandemic situation caused by SARS-CoV-2. Furthermore, it is expected that the results of this work lead to recommendation that help Portuguese pharmaceutical Industry to be prepared to face challenges that are coming with this revolution.

JEL Codes: E23; L16; L20; L65; M11; O32

Keywords: Industry 4.0, Pharmaceutical Industry, Impacts, Challenges, Production, Technologies

Resumo

A evolução tecnológica tem impulsionado continuamente o desenvolvimento das indústrias e conseqüentemente a evolução da sociedade. A quarta revolução industrial, designada por Indústria 4.0, tem sido foco de muita investigação em todo o mundo. É um dos tópicos mais discutidos por empresas e investigadores, pelas oportunidades e desafios que apresenta. Esta transformação tecnológica, consiste na combinação de um conjunto de tecnologias físicas e digitais que tem alterado os processos produtivos das indústrias.

A indústria farmacêutica tem um impacto considerável para o bem-estar social e tem sido fortemente desafiada com esta nova realidade, não só pelos desafios que são transversais a todas as indústrias, mas também pela natureza do seu modelo de negócio. O setor farmacêutico é um mercado muito sensível para o bem-estar social da população e para além de corresponder com requisitos restritos de produção e controlo de qualidade, é também altamente regulamentado, o que cria barreiras adicionais à implementação das iniciativas da Indústria 4.0 nas fábricas. Contudo, é por se ter em conta que esta revolução proporciona elevadas oportunidades de crescimento para o setor e conseqüentemente para a melhoria da qualidade de vida da população que este tema sido alvo de tanta investigação a nível global.

Este estudo tem como principais objetivos compreender o impacto da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica em Portugal (especificamente na área de produção), medir o nível de preparação das empresas farmacêuticas portuguesas para a implementação destas iniciativas e perceber qual é a importância que a Indústria 4.0 tem tido para o combate à pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2. Os resultados deste trabalho deverão resultar em recomendações que auxiliem as empresas farmacêuticas em Portugal a estarem mais bem preparadas para lidar com os desafios que estão a ser apresentados.

Códigos JEL: E23; L16; L20; L65; M11; O32

Palavras chave: Indústria 4.0, Indústria Farmacêutica, Impactos, Desafios, Produção, Tecnologias

“It is not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent that survives. It is the one that is most adaptable to change.”

(Darwin, 1859)

Índice

Agradecimentos	i
Abstract.....	ii
Resumo.....	iii
1. Introdução.....	1
2. Revisão de Literatura.....	3
2.1 Importância da Indústria Farmacêutica	3
2.2 Indústria 4.0.....	8
2.3 Farmácia 4.0	12
2.4 Impactos e desafios Indústria 4.0 para a Indústria Farmacêutica	17
3. Materiais e Métodos.....	20
3.1 Métodos	20
3.2 Recolha e análise de dados	22
3.2.1 Triangulação como validação	28
4. Resultados.....	29
4.1 Estudo de caso da empresa A	29
4.1.1 Resultados por categorias- Empresa A	29
4.2 Estudo de caso da empresa B	32
4.2.1 Resultados por categorias- Empresa B	32
4.3. Comparação cruzada de casos – Resultados por categorias	36
4.4 Recomendações.....	39
5. Discussão.....	40
6. Conclusões	42
Referências	46
Apêndice 1.	49
Apêndice 2.	49
Apêndice 3.	51
Apêndice 4.	52
Apêndice 5.	53

Índice de Tabelas

Tabela 1. Indicadores económico-financeiros.....	5
Tabela 2. Análise SWOT da Indústria Farmacêutica Nacional.....	6
Tabela 3. Modelo de Maturidade Digital.	14
Tabela 4. “Impacto da produção continua no desempenho”.	16
Tabela 5. Processo de condução da entrevista.....	24
Tabela 6. Descrição das empresas.....	26
Tabela 7. Descrição das entrevistas às empresas farmacêuticas A, B.e C.....	26
Tabela 8. Descrição dos documentos.	27
Tabela 9. Resultados da entrevista com a empresa farmacêutica A.	31
Tabela 10. Resultados da entrevista com a empresa B.....	35
Tabela 11. Resultados das entrevistas com as empresas farmacêuticas A e B.....	38

Índice de Figuras

Figura 1. VAB por setor em percentagem.	11
Figura 2. “Da Indústria 4.0 para a Farmácia 4.0- Modelo Operacional”.....	13
Figura 3. Metodologia casos de estudo.	22

Lista de Abreviações

BDA- *Big Data Analytics*

CPS - *Cyber Physical Systems*

EBR – *Electronic Batch Records*

ERP- *Enterprise Resource Planning*

IA- *Inteligência Artificial*

I&D- *Investigação e Desenvolvimento*

ICT – *Information and Communications Technologies*

INFARMED- *Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P*

IoT – *Internet of Things*

IIoT – *Industrial Internet of Things*

ISPE- *International Society for Pharmaceutical Engineering*

I4.0 – *Indústria 4.0*

GMP- *Good Manufacturing Practices*

MA- *Manufatura Aditiva*

MES- *Manufacturing Execution Systems*

RA – *Realidade Aumentada*

WMS – *WhareHouse Management Systems*

1. Introdução

O avanço das tecnologias tem impulsionado continuamente o desenvolvimento das indústrias. Nos últimos anos, a quarta revolução industrial (Indústria 4.0) tem sido um tópico responsável por atrair cada vez mais a atenção por parte das empresas e investigadores em todo o mundo (Liao, Deschamps, Loures, & Ramos, 2017). Esta revolução ocorre com o desenvolvimento e integração de tecnologias digitais e físicas nas empresas, e tem como objetivo auxiliar o trabalho humano, agilizando os processos e tornando-os mais eficazes (Liao et al., 2017). A indústria farmacêutica tem uma grande responsabilidade para com a saúde dos seres humanos assegurando o bem-estar da população e contribuindo consideravelmente para a qualidade de vida da sociedade (Escária et al., 2016). Para estas empresas os desafios que a implementação das tecnologias da Indústria 4.0 apresenta são mais complexos pela natureza do seu negócio, quando comparados com outras indústrias (Escária et al., 2016). Os impactos da implementação destas tecnologias, tais como o aumento considerável na eficiência operacional, a minimização de custos e a maior flexibilização dos processos de produção, têm suscitado o interesse das empresas farmacêuticas, assim como a vontade de querer ultrapassar as barreiras associadas a essa implementação (Lorenz Binggeli, Heesakkers, Wölbeling, & Zimmer, 2018; PwC, 2016).

O setor farmacêutico é responsável para o bem-estar social e a noção de que o paradigma da Indústria 4.0 pode trazer grandes oportunidades de crescimento para este setor, reforça a importância de estudar os grandes desafios que este paradigma coloca à indústria farmacêutica. Durante a conferência intitulada por “*Digitalization in Pharma*” realizada em 2017 por uma empresa fornecedora de tecnologia, Siemens (2017) foram apresentados desafios relativamente ao melhoramento que é necessário fazer em relação à eficiência, flexibilidade e rapidez de todo o processo de produção bem como o cumprimento dos requisitos característicos deste setor. Para dar resposta, a empresa apresenta soluções como a produção contínua, a produção com o auxílio de tecnologias como *Big Data* e a utilização de robôs.

Apesar de ter sido possível verificar que há programas em Portugal a apoiar as empresas para a implementação da Indústria 4.0, não existe informação detalhada

que permita concluir com evidência empírica qual é a atual posição das empresas farmacêuticas especificamente perante esta revolução no processo produtivo e medir o grau de preparação das mesmas para a adoção das tecnologias da Indústria 4.0. Assim, os dois principais objetivos deste trabalho são: i) Perceber qual é o impacto da implementação das tecnologias da Indústria 4.0 (I4.0) no desempenho operacional de produção das empresas farmacêuticas portuguesas; ii) Analisar o nível de implementação das tecnologias da I4.0 e o nível de preparação das médias e grandes empresas farmacêuticas em Portugal para a adoção e implementação dessas tecnologias. A concretização desta tese ocorreu durante a situação pandémica causada pela COVID-19 pelo que considerou-se ser importante ajustar os objetivos tendo em conta este contexto. Consequentemente e de forma a entender a relevância das tecnologias da Indústria 4.0 implementadas na indústria farmacêutica no combate ao vírus foi adicionado um terceiro objetivo: iii) Perceber o papel do paradigma Indústria 4.0 no combate à COVID-19 através da indústria farmacêutica.

Com a resposta a estes três objetivos espera-se conseguir apresentar um conjunto de recomendações para as empresas portuguesas da indústria farmacêutica no sentido de as preparar para os desafios que estão associados à implementação das tecnologias da Indústria 4.0.

Esta dissertação está dividida em 5 capítulos. Depois desta introdução, o capítulo 2 descreve a revisão de literatura iniciando-se com uma visão geral da indústria farmacêutica em Portugal, focando-se posteriormente na Indústria 4.0 e no conceito de Farmácia 4.0, e termina com a apresentação dos impactos e desafios identificados na literatura para a Indústria 4.0 na indústria farmacêutica. O capítulo 3 apresenta a metodologia utilizada, apresentando a estratégia de investigação e os métodos de recolha e análise dos dados. No capítulo 4, são descritos os resultados dos estudos de caso, num primeiro momento individualmente e depois comparando-os entre casos. No capítulo 5 discute-se os resultados comparando-os com o que existe na literatura. Para finalizar, no capítulo 6 apresentam-se as principais conclusões deste estudo, bem como um conjunto de recomendações para a indústria farmacêutica no sentido de preparar as empresas em Portugal para os desafios que estão associados a esta mudança. Este capítulo termina com a apresentação de principais limitações.

2. Revisão de Literatura

De acordo com a literatura que estuda a relação existente entre a inovação tecnológica e os diversos setores industriais, as empresas têm expectativas no aumento do lucro e redução de custos, com a implementação das tecnologias da Indústria 4.0 nos processos produtivos. No entanto, com a informação disponível não é possível concluir em detalhe qual é a situação atual das empresas farmacêuticas em relação à implementação das tecnologias da Indústria 4.0, ou seja, não é possível saber em detalhe se já se encontram a implementar e de que forma é que isso esteja a melhorar a situação económica da indústria.

Este estudo foi realizado para preencher esta lacuna de informação, nomeadamente estudando o caso da indústria farmacêutica em Portugal. Para informar adequadamente o estudo, foi realizada uma revisão de literatura que permitiu construir uma base de conhecimento sobre o tópico que é apresentada nesta secção e está organizada em 4 pontos: i) a importância da indústria farmacêutica – visa compreender qual é a relevância desta indústria para a sociedade assim como o posicionamento atual da mesma, particularmente a nível nacional (para tal, são apresentados indicadores económicos assim como uma análise SWOT da indústria farmacêutica a nível nacional) ; ii) a Indústria 4.0 – definição de Indústria 4.0 e descrição das tecnologias associadas bem como os programas que já estão a decorrer de apoio à adoção e implementação desse conceito, nomeadamente em Portugal; iii) a indústria 4.0 – aprofundamento do seu significado através da explicação detalhada do modelo e apresentação de casos de aplicação das tecnologias da I4.0 no setor farmacêutico; e, iv) os impactos e desafios da Indústria 4.0 para a indústria farmacêutica – apresentação dos impactos e desafios bem como exemplos da aplicação destas tecnologias na indústria farmacêutica.

2.1 Importância da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica ocupa um lugar de destaque na economia global pelo impacto considerável que tem para o bem-estar social através da melhoria dos níveis de saúde e qualidade de vida dos cidadãos. Esta indústria é responsável por disponibilizar medicamentos que contribuam para a melhoria da saúde e qualidade

de vida da sociedade, assim como inovar e desenvolver terapias que respondam às necessidades de tratamento e prevenção de novas patologias (APIFARMA, 2020). A indústria farmacêutica distingue-se de outras indústrias através do elevado grau de exigência ter termos de inovação, soluções tecnológicas e pessoas qualificadas. Por estas razões, é considerada ser a que gera mais valor acrescentado por trabalhador. Este setor tem de ser altamente documentado e responder a regulamentos muitos restritos desde o processo de investigação e desenvolvimento até à produção e distribuição, devido à sensibilidade que representa para o bem-estar da saúde da população.

De acordo com Escária et al. (2016) estes regulamentos assentam em três pontos fulcrais:

- i) Autorização da entrada do medicamento no mercado: Para que um medicamento seja autorizado a ser comercializado no mercado europeu é necessário que tenham uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Esta autorização é concedida após a realização de testes de avaliação que se certificam da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, de acordo com critérios legais e científicos que são definidos por entidades reguladoras, que no caso de Portugal é a *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)*;
- ii) Regulação dos preços. Existem políticas definidas para garantir um preço ótimo que maximize o bem-estar social. Neste caso, o Estado pode financiar a aquisição de determinados produtos farmacêuticos para garantir que o medicamento é acessível equitativamente e de forma eficiente;
- iii) Controlo direto da procura: a regulamentação passa por implementar instrumentos políticos do lado da procura, com o objetivo de prevenir ou limitar um nível de consumo que não seja desejável. Esta medida pode ser tomada através de médicos, pacientes e farmacêuticos.

Numa análise económico-financeira realizada com dados do *Banco de Portugal*, é possível analisar alguns pontos relevantes para a compreensão do posicionamento atual da indústria farmacêutica em Portugal, relativos ao período compreendido entre o ano de 2015 a 2019 numa amostra que cobre o conjunto total de 88 empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos (Tabela 1).

	2015	2016	2017	2018	2019
Liquidez geral (em %)	124,43	134,36	155,20	149,34	155,01
Custos dos financiamentos obtidos (em %)	5,50	4,67	3,84	2,81	2,85
Rendibilidade dos capitais próprios	11,22	6,20	9,8	6,14	8,25
VAB em percentagem da produção	34,02	33,64	36,72	32,67	33,36
Prazo médio de recebimentos em dias	69	71	72	73	76
Investimentos não financeiros	651 259	656 062	672 339	733 969	768 326

Tabela 1. Indicadores económico-financeiros.

Fonte: *Banco de Portugal*, Quadros do Setor

Analisando estes dados, é possível concluir que:

- i) A liquidez geral aumentou de aproximadamente 124% para 155% e isto traduz em que medida o endividamento de curto prazo corrente se encontra coberto por ativos que podem vir a ser convertidos em meios financeiros líquidos também no curto prazo;
- ii) Verifica-se a diminuição dos custos dos financiamentos obtidos, o que significa que o custo médio de endividamento remunerado suportado pelas empresas farmacêuticas tem vindo a diminuir;
- iii) Verifica-se uma redução de aproximadamente 11% para 8% da rendibilidade dos capitais próprios. Este rácio representa a rendibilidade extraída a partir dos capitais próprios da empresa. É uma forma de medida utilizada pelos sócios ou acionistas para a remuneração do capital investido;
- iv) Apesar de não ser muito elevada, houve uma diminuição de aproximadamente 34% para 33,4% do VAB ¹em % da produção neste período, isto corresponde às componentes dos rendimentos incluídos no valor acrescentado bruto;

¹ Valor Acrescentado Bruto (VAB) corresponde à diferença entre a produção e os consumos intermédios, e equivale à riqueza gerada pelas empresas nas suas operações mais diretamente ligadas à sua atividade de exploração durante o período (Banco de Portugal, 2020).

v) Verifica-se ainda um aumento significativo do investimento não financeiro por parte das empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos desde 2015 até 2019. Este tipo de investimento é de longo prazo e inclui os ativos fixos tangíveis, intangíveis, propriedades de investimento e ativos biológicos de produção (Banco de Portugal, 2020).

Através de uma análise SWOT da indústria farmacêutica nacional é possível esquematizar os pontos positivos e negativos, tal como é apresentado na Tabela 2 (Escária et al., 2016):

SWOT	Positivos	Negativos
Internos	Forças:	Fraquezas:
	Infraestruturas e equipamentos abundantes de elevada qualidade	Existem poucas empresas, empresas de pequena dimensão e baixas escalas produtivas
	Colaboração em I&D com instituições/equipas de países de referência permitindo manter a indústria nacional atualizada do ponto de vista tecnológico	Recursos humanos altamente qualificados, mas distribuídos de forma desequilibrada
	Máquinas e equipamentos de boa parte das empresas nacionais atualizados e em linha com as indústrias de países avançados na área farmacêutica	Fraca capacidade de atração de IDE estruturante para a área produtiva
	Empresas nacionais geridas por equipas com crescente experiência internacional	Reduzida capacidade em I&D das empresas industriais nacionais sem reconhecimento internacional (com exceções)
Externos	Oportunidades:	Ameaças:
	Aprofundar o processo de otimização operacional promovido pela crise económica e definhamento do mercado nacional, de forma a aumentar a competitividade-custo das empresas nacionais e fortalecer, o posicionamento competitivo nos mercados nacional e internacional, no segmento dos genéricos	Instabilidade legislativa e regulamentar a nível nacional, principalmente a nível de preços, o que cria instabilidade nas empresas fabricantes nacionais
	Melhoria dos sistemas de produção através do investimento em tecnologias produtivas mais eficientes e autónomas, que permitam a fabricação contínua e flexível	Forte concorrência internacional e elevado domínio de mercado por parte das grandes empresas multinacionais
	Desenvolvimento de soluções de controlo de qualidade em linha para aumentar a eficácia dos processos de controlo e evitar perdas com a retirada de lotes completos do mercado em situações de efeitos adversos	Forte concorrência na atração de investimento por parte de outras regiões, com mercados mais atrativos (em termos de dimensão e dinâmica de crescimento)
	Desenvolvimento de soluções de controlo de qualidade em linha para aumentar a eficácia dos processos de controlo e evitar perdas com a retirada de lotes completos do mercado em situações de efeitos adversos	Instabilidade/imprevisibilidade política, económica e fiscal em Portugal, que prejudica o planeamento estratégico das empresas nacionais

Tabela 2. Análise SWOT da Indústria Farmacêutica Nacional

Fonte: (Escária et al., 2016)

Esta análise permite identificar os pontos positivos e negativos da indústria farmacêutica em Portugal e neste seguimento é possível identificar alguns desafios que este setor enfrenta, sugeridos por Escária et al. (2016), nomeadamente:

- i) Descobrir o potencial do mercado nacional, mesmo que o mercado nacional do medicamento não seja dominado por empresas portuguesas, esta situação pode-se alterar;
- ii) Aumentar a produtividade económica da I&D nacional, uma vez que Portugal tem qualificação de recursos humanos e qualidade de infraestruturas científicas e tecnológicas. Contudo estes recursos encontram-se distribuídos de forma desequilibrada no sentido em que estão muito orientadas para a produção de conhecimento, mas com pouca proximidade com o mercado;
- iii) Tornar a produção flexível das empresas portuguesas como referência, é necessário promover a partilha de informação e boas práticas entre as empresas de forma a garantir a otimização dos seus processos industriais. É essencial a implementação de lógicas de melhoria continua sendo que é um ponto cada vez mais relevante para fazer face à competição de outros países;
- iv) Ultrapassar a barreira burocrática: Portugal é um país com exigências regulamentares e burocráticas superiores às da União Europeia. É preciso aumentar a competitividade do país através da aceleração dos processos burocráticos.

De forma a auxiliar as empresas farmacêuticas a ultrapassarem a estes desafios, a *International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)*, uma organização sem fins lucrativos com objetivo de fazer uma ligação entre o conhecimento tecnológico farmacêutico e as fábricas, criou o conceito “*Pharma4.0*” que será abordado aprofundadamente mais adiante (Lorenz Binggeli et al., 2018).

2.2 Indústria 4.0

De acordo com Ustundag and Cevikcan (2017) o paradigma da Indústria 4.0 é utilizado para fazer referência à quarta revolução industrial que se vive atualmente. É um dos tópicos que tem sido muito discutido por empresas e investigadores pelas oportunidades e desafios que apresentam. A quarta revolução industrial é a combinação de um conjunto de tecnologias físicas e digitais tais como *big data analytics*, *cloud computing*, simulação, sistemas de integração horizontal e vertical, robôs, realidade aumentada, manufatura aditiva e ainda a *Internet* das coisas designada por IoT. São tecnologias necessárias para que todo o processo de implementação seja bem sucedida. Esta transformação digital impulsiona a um crescimento da eficiência e produtividade dos equipamentos, que conseqüentemente aumenta o poder competitivo das empresas (Ustundag & Cevikcan, 2017). A implementação de tecnologias digitais e físicas, tais como *IoT*, *CPS*, *WM*, *MES* e robôs cooperativos entre muitos outros, têm um impacto significativo no desempenho das empresas possibilitando atingir um maior nível de eficiência e produtividade (Eli Tidhar, 2018; Pereira & Romero, 2017).

A quarta revolução industrial é precedida de outras três. A primeira revolução foi marcada pela invenção da máquina a vapor. A segunda, surgiu com a energia elétrica que possibilitou a produção em massa e facilitou o desenvolvimento das linhas de montagem, influenciada pelo *Taylorismo*. A terceira é caracterizada pela computorização que permitiu a automação da produção integrada com tecnologias que deram início à era da informação. A quarta revolução surge com a digitalização dos ativos físicos e a sua integração em ecossistemas digitais. Esta revolução diferente das anteriores por estarem a ser desenvolvidas e implementadas novas tecnologias que estão a ligar a realidade física a um mundo digital, provocando um impacto em diversas áreas para além da produtiva (Pereira & Romero, 2017; PwC, 2016).

O impacto das tecnologias da Indústria 4.0 nas fábricas, proporciona um aumento do nível de eficiência e produtividade, e conseqüentemente, um aumento do crescimento económico dos países (Pereira & Romero, 2017). Esta ideia é reforçada por um estudo realizado pela *PwC* entre novembro de 2015 e janeiro de 2016

através de questionários realizados a 2100 executivos de empresas do setor industrial em 26 países e que adianta que as empresas em geral esperam ganhos significativos relativamente à implementação das iniciativas da Indústria 4.0. Em Portugal, 57% das empresas inquiridas esperam um aumento médio da sua receita até 10%, 55% esperam uma diminuição dos custos superior a 10% e 70% esperam obter ganhos de eficiência acima de 10% (PwC, 2016).

De acordo com Rüßmann et al. (2015), a Indústria 4.0 assenta em nove pilares tecnológicos capazes de cooperar automaticamente entre si e que têm um impacto notável em todos os processos dentro das empresas, nomeadamente:

i) *BDA- Big Data e Analytics*, é um sistema responsável por tratar um grande volume de dados que são gerados e armazenados num curto período de tempo. Posteriormente identificam padrões para serem analisados e interpretados. Através de *BD* é possível identificar falhas que podem estar associadas a avarias de determinados equipamentos e que podem ser oportunidades de ganho de eficiência e de receita que poderiam passar despercebidas (Rüßmann et al., 2015).

ii) Robôs colaborativos, têm sido utilizados para auxiliar o ser humano nas tarefas mais complexas. A diferença destes para os autónomos é que estes são mais flexíveis e cooperativos. A utilização de um robô colaborativo permite aumentar o ritmo de trabalho, libertando os operadores das tarefas rotineiras que não acrescentam valor. Um dos robôs colaborativos desenhados e desenvolvidos por uma empresa tecnológica, *Universal Robots*, que opera na parte de embalagem do produto, movimenta-se ao longo de todo o chão de fábrica e é uma solução tecnológica mais segura do que a utilização de empilhadores tradicionais no transporte de paletes. O que permite um fluxo contínuo e mais rápido entre a parte final de produção e o local de carga (AEVO, 2019).

iii) Simulação, consiste na simulação em dimensões mais reduzidas da operação da fábrica. Esta ferramenta permite também que os operadores testem e otimizem as configurações das máquinas virtualmente antes de fazerem mudanças reais. Isto permite que caso a empresa decida prosseguir com o projeto, seja possível fazer ajustes de forma a aumentar a qualidade (Rüßmann et al., 2015).

iv) Sistemas de integração Vertical e Horizontal. O sistema de integração horizontal consiste na integração de sistemas de informação capazes de partilhar dados em diferentes etapas no processo de produção e planeamento e o sistema de integração vertical consiste na integração de sistemas de informação a diferentes níveis hierárquicos, ou seja, na ligação entre a informação gerada no chão de fábrica e a gestão da empresa. No fundo, são sistemas que consolidam toda a informação permitindo que seja transparente e acessível a várias áreas dentro da mesma empresa. Esta ferramenta é uma solução às falhas de comunicação dentro dos vários departamentos da empresa e da fábrica (Liao et al., 2017).

v) IoT- *Internet of Things* – (*Internet* das coisas), é a tecnologia revolucionadora com maior destaque na quarta revolução industrial. Esta ferramenta consiste no conjunto de dispositivos, nomeadamente sensores e equipamentos que estão conectados através da *Internet* e são capazes de comunicar através da partilha e análise de dados que são gerados entre si e que torna possível a comunicação entre as máquinas e os operadores. Esta ferramenta quando é aplicada especificamente à indústria, é nomeada de IIoT (*Industrial Internet of Things*), que é a mesma ferramenta, mas aplicada à indústria de forma a melhorar os processos de produção (Giusto, Iera, Morabito, & Atzori, 2010; Hermann, Pentek, & Otto, 2016; Kagermann H, 2013; Reynolds, 2019).

vi) Cibersegurança, devido ao aumento da conectividade entre os dados, existe a necessidade de proteger os sistemas industriais em relação a ataques cibernéticos que possam colocar em causa a segurança dos dados e da informação. Como tal, é necessário desenvolver uma estratégia que garanta a segurança dos dados e que diminua a probabilidade de ciberataques (Reis, 2019).

vii) *Cloud Computing* ou Computação na nuvem é uma plataforma de armazenamento de dados através da *Internet* que torna a informação disponível para quem tenha autorização de acesso. Esses dados são armazenados em servidores, que podem ser físicos ou virtuais, e são controlados e guardados pelo fornecedor da *Cloud*. (Reis, 2019).

viii) RA - Realidade Aumentada, é uma tecnologia que permite sobrepor os conteúdos virtuais para o mundo físico. Integra a informação digital de uma forma que o operador consegue ter acesso a essa informação em tempo real o que o auxilia na tomada de decisões e nos procedimentos de trabalho (Rüßmann et al., 2015).

ix) MA- Manufatura Aditiva, é uma tecnologia que permite a impressão tridimensional de peças e máquinas. É um modelo de produção bastante utilizado para a produção de produtos e peças com medidas já pré-definidas, normalmente de dimensões reduzidas. Esta tecnologia, auxiliou a resposta à crise global de saúde causada pela COVID-19. Por exemplo, a *Siemens* montou uma rede de manufatura aditiva que ficaram disponíveis para a comunidade médica global, com o principal objetivo de acelerar o design e a produção de equipamento. A aplicação da *MA* permitiu que houvesse uma produção mais rápida e mais fácil de peças de substituição para equipamentos hospitalares, nomeadamente, ventiladores (Siemens,2020).

Em Portugal, o setor industrial tem vindo a perder alguma relevância ao longo dos anos pelo que é necessário impulsionar o seu crescimento de forma a conseguir dar resposta à gradual falta de competitividade do mercado. Contudo, o setor industrial representa ainda uma parte relevante do *VAB* em Portugal (14,2%), ver Figura 1 (República Portuguesa, 2020).

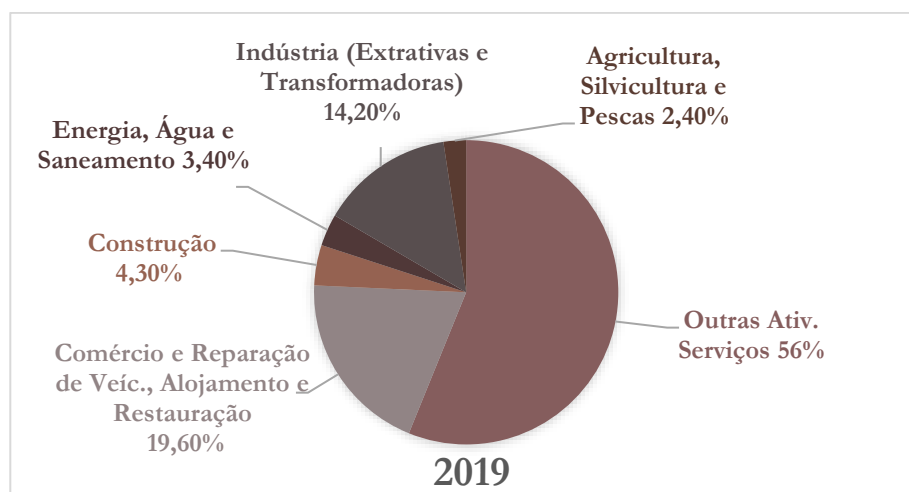


Figura 1. VAB por setor em percentagem.
Fonte: Adaptado de República Portuguesa (2020).

No ano de 2015 o *VAB* do setor era de 21,9%, a diminuição tem sido recorrente. Estes dados reforçam a importância da consciencialização para a implementação de tecnologias de forma e evitar que este valor continue a diminuir (República Portuguesa, 2020; PwC, 2016).

É no seguimento desta necessidade que em janeiro de 2017 com o apoio do COMPETE 2020, a COTEC² juntamente com o Ministério da Economia promoveu o programa “Plataforma Portugal i4.0”. Este programa é uma iniciativa do Governo que pretende qualificar as pequenas e médias empresas em Portugal para superar as barreiras que a Indústria 4.0 apresenta com o principal objetivo de preencher falhas e anomalias na implementação dos conceitos e tecnologias da Indústria 4.0 (COTEC, 2020; Pinto, 2019).

2.3 Farmácia 4.0

O *International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE) é uma organização internacional sem fins lucrativos fundada em 1980 no norte da América, por pessoas que acreditaram que a indústria farmacêutica precisava de uma organização que prestasse auxílio com a implementação de soluções tecnológicas. Esta iniciativa, tem como principal objetivo ajudar a indústria farmacêutica a ultrapassar os obstáculos criados pela Indústria 4.0 (ISPE, 2017). Um *Special Interest Group* (SIG)³ da ISPE redefiniu o conceito da quarta revolução industrial como “*Pharma 4.0*”, ou farmácia 4.0, para a aplicação das tecnologias da Indústria 4.0 especificamente nas empresas da indústria farmacêutica. A figura 2 ilustra o modelo operacional que descreve os pontos chave que devem ser tidos em conta para a transição destas tecnologias nas empresas farmacêuticas.

² A COTEC Portugal – Associação Empresarial para a Inovação, também designada abreviadamente por COTEC Portugal (COTEC, 2020).

³ O SIG é um grupo especial criado com um objetivo definido que depois de cumprido o seu propósito pode ser desmantelado facilmente, sem grandes implicações burocráticas.

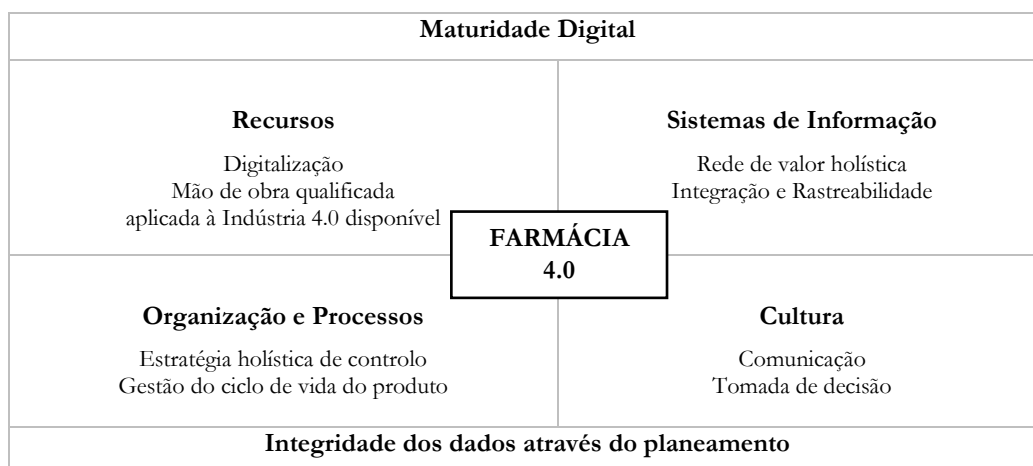


Figura 2. “Da Indústria 4.0 para a Farmácia 4.0- Modelo Operacional”.

Fonte: Adaptado de (ISPE, 2017)

Este modelo é constituído por quatro elementos: i) Recursos - inclui o capital humano, máquinas, equipamentos, ferramentas, e o produto final; ii) Organização e Processos- refere-se à organização interna da empresa e à sua posição relativamente à estrutura dos seus processos; iii) Sistemas de Informação - responsáveis por preparar, processar, armazenar e transferir os dados e a informação; iv) Cultura - refere-se à estrutura da empresa sendo que os diferentes departamentos e a cultura da empresa devem estar completamente alinhados, havendo assim um acordo mútuo e nível de conhecimento comum.

Os dois fatores impulsionadores neste modelo, são: i) a Maturidade Digital – capacidade de produzir de acordo com os parâmetros da Indústria 4.0; ii) a Integridade dos dados através de um plano – os dados circulam em várias direções durante a toda a cadeia de produção pelo que devem seguir um roteiro que seja transparente em todos os seus passos, de forma a garantir integridade e rigor na produção.

O conjunto dos quatro elementos combinados com a maturidade digital e a integridade dos dados, são um controlo estratégico holístico para todo o ciclo de vida do produto. Este modelo requer que haja uma boa comunicação entre toda a

hierarquia da empresa, ao longo de toda a cadeia de produção e também com os *stakeholders* (Lorenz Binggeli et al., 2018).

A tabela 3 ilustra como fazer a transição para a Indústria 4.0, é necessário passar de pré-requisitos presentes na indústria 3.0 como a computorização e conectividade para uma maior visibilidade e transparência dos dados através dos recursos e sistemas de informação (ISPE, 2017), assim como a capacidade de previsão e adaptabilidade através da organização dos processos e cultura da empresa.

Indústria	1.0	2.0	3.0	4.0
Recursos	Mecânicos	Eletrônicos	Digitalização	Visibilidade
Sistemas de Informação	Unidade produtiva	Processos de produção	Computarização	Transparência
Organização e Processos	Lojas comerciais	<i>Taylorismo</i> ⁴	Conectividade	Previsão
Cultura	Foco interno, adaptação de comportamentos	Foco interno, estabilização de comportamento	Foco externo, estabilização de comportamento	Foco externo, adaptação de comportamentos

Tabela 3. Modelo de Maturidade Digital.

Fonte: Adaptado de (Lorenz Binggeli et al., 2018)

A Siemens (2020) considera existirem três pilares basilares para a implementação estratégica das tecnologias da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica, nomeadamente como preparação para essa implementação deve-se:

- i) Desenhar e simular produtos e processos através de tecnologias como:
 - a impressão 3D, que possibilita produzir medicamentos personalizados em relação à composição, formato e tamanho assim como pode ser adaptado a pacientes com regimes de medicação mais exigentes e ainda remover ou substituir certas substâncias, o que é extremamente útil para as empresas por existirem muitas pessoas que sofrem contra-indicações de uma determinada substância. Esta tecnologia, funciona através da deposição por camadas até dar origem ao medicamento (Dvoretzkaya, 2020);

⁴ *Taylorismo* é um conceito que representa um sistema de gestão operacional do séc. XIX concebido pelo engenheiro norte-americano Frederick Winslow Taylor baseado em atingir o máximo de produção e rendimento com o mínimo de tempo e esforço através de tarefas repetitivas (Lorenz Binggeli et al., 2018).

- ii) Planear, simular e otimizar a produção através de tecnologias como:
- Testes piloto, a utilização destes testes é comum entre as empresas que decidem iniciar a implementação dos conceitos da Indústria 4.0. Esta ferramenta permite avaliar a viabilidade e auxiliar o desenho do processo com uma descrição detalhada. Estes testes são importantes uma vez que contribuem para o conhecimento da empresa que oferece a oportunidade de explorar estratégias de negócio e formar os funcionários para esta realidade (Barata, Cunha, & Coyle, 2018);

 - *Roadmaps* que oferecem uma visão geral da situação atual da empresa e uma perspetiva sobre a posição que poderá ter num período após a implementação das tecnologias associadas à Indústria 4.0. Esta ferramenta permite a identificação, seleção, aquisição, desenvolvimento, exploração e proteção das tecnologias necessários para atingir os objetivos que a empresa definiu (Sarvari, Ustundag, Cevikcan, Kaya, & Cebi, 2018);
- iii) Executar o processo de produção de uma forma eficaz e confiável através de tecnologias como:
- A implementação do EBR (*Electronic Batch Records*), que consiste no registo eletrónico contínuo ao longo de todo o processo de produção e inclui dados relacionados com os operários, equipamentos e materiais utilizados. Este sistema cruza dados com o ERP, sistemas de qualidade e sistema de controlo de distribuição, o que permite garantir a fiabilidade e transparência da informação. Através do EBR há uma redução dos erros, e é simplificada o processo de documentação que tem de ser cumprido nesta indústria. (PharmTech, 2016);

 - O MES (*Manufacturing Executing Systems*) que é responsável por controlar todas as etapas do processo produtivo em tempo real e consiste em fazer a ligação de dados entre o ERP, o sistema de controlo de qualidade e os equipamentos. A adoção desta ferramenta permite dar suporte rápido e eficaz a todo o processo produtivo através da melhor gestão do tempo, da qualidade e da manutenção dos recursos. Esta ferramenta pode ser implementada num

curto período sem a necessidade de alterar a infraestrutura (Mantravadi & Møller, 2019);

- A *WMS, WhareHouse Management Systems*, trata-se de um software que abrange toda a área de produção. Este sistema processa dados em tempo real, e realiza uma sincronização através da sua base de dados centralizada e fornecendo relatórios detalhados sobre cada produto. A utilização da WMS permite visibilidade e gestão do produto em tempo real, o apoio à produção em tempo real, melhoria no tempo dos processos produtivos, facilidade na rastreabilidade e cumprimento dos regulamentos, e diminuição da utilização do papel (Ramaa, Subramanya, & Rangaswamy, 2012);

- A produção contínua de produtos farmacêuticos, que consiste na produção do medicamento desde os seus ingredientes básicos até ao produto final sem a necessidade de parar o processo durante a produção. A sua implementação permite eliminar os tempos de espera entre as diferentes etapas do processo, o que permite economizar tempo e reduzir a probabilidade de erros (Ehrhardt, 2015).

Segundo um estudo publicado pela Novartis -*MIT Center for Continuous Manufacturing* - sobre o impacto da produção contínua na performance, o tempo de produção (desde o início do processo até à distribuição) por lotes otimizada demora 100 a 150 dias, enquanto que a produção contínua simples demora menos de 10 dias, como é visível na Tabela 4 (Badman et al., 2019).

	Produção por lotes	Produção por lotes otimizada	Produção contínua
Eficiência produtiva dos equipamentos	40-70%	>80%	15-35%
Duração da produção	200-300 dias	100-150 dias	<10 dias

Tabela 4. “Impacto da produção contínua no desempenho”.

Fonte: Novartis-MIT Center for Continuous Manufacturing, Strategy& analysis

Estes resultados têm um impacto significativo na produtividade e são reforçados pelo relatório da Siemens AG (2018) que mostra que a transição

da produção por lotes para a produção contínua proporciona um aumento da eficiência de utilização dos equipamentos entre 30% a 40%. Um processo produtivo que antes levaria um ou dois meses, com a implementação da produção contínua passaria a demorar apenas 2 dias.

- Os robôs, que são responsáveis por desempenhar tarefas rotineiras, operações autônomas e tarefas que desafiam a precisão. Estes robôs têm vindo a ser desenvolvidos de forma a ser mais inteligentes, menos caros e mais versáteis. Os robôs colaborativos, em particular, têm sido desenvolvidos e implementados para auxiliar o trabalho humano através de uma proximidade que garante a segurança dos seres humanos. Esta tecnologia já tem sido implementada em muitas indústrias e a experiência de muitas delas tem sido bastante positiva. Na indústria automóvel por exemplo, há estudos que mostram que equipas formadas por humanos e robôs que colaboram entre si eficientemente conseguem ser mais produtivas do que equipas que operam separadamente só por humanos ou só por robôs e esta cooperação permitiu reduzir em 85% o tempo ocioso dos funcionários (Beri, Wolton, & Coulon, 2019).

Estas novas tecnologias, entre outras podem potencializar os recursos, mas só terão uma boa performance se os quatro elementos do modelo operacional da *pharma 4.0* estiverem alinhados (Lorenz Binggeli Hans Heesakkers Christian Wölbeling Thomas Zimmer, 2018).

2.4 Impactos e desafios Indústria 4.0 para a Indústria Farmacêutica

As empresas que implementaram de uma forma estratégica as iniciativas da Indústria 4.0, conseguirão obter uma melhoria significativa nos seus resultados (PwC,2016).

Os impactos provenientes da Indústria 4.0 permitem:

- i) aumento na eficiência operacional: é possível prever ou prevenir paragens durante a produção e reduzir do tempo de inatividade de equipamentos através da automatização, dos sensores integrados e sistemas preditivos nas máquinas (Ehrhardt, 2015).
- i) ganhos de receita e lucros das empresas: consequentes do aumento da produtividade que acontece por via da automatização dos processos que faz

com que estes sejam mais rápidos e precisos e da maior flexibilidade associadas às máquinas para mudar o tipo de produção de produto para produto através da produção contínua, o que torna possível a redução de inatividade de certos equipamentos. Um exemplo prático é que com a introdução da tecnologia da Indústria 4.0 *MES* no setor de produção da indústria farmacêutica é possível reduzir em 75% o tempo de introdução de dados, em 17% o trabalho em progresso, em 32% o tempo de espera, em 15% a produção de defeitos e ainda permite reduzir o uso de papel em 56% (actemium, 2015; Ehrhardt, 2015);

- ii) redução da utilização de papel, o registo eletrónico permite que a produção total e a regulamentação seja documentada sem ser necessário a utilização de papel sem comprometer a qualidade dos dados. Sendo o processo automatizado, deixa de ser necessário a utilização de papel para o controlo de qualidade como era necessário anteriormente pelo que é possível verificar uma redução de papel e isso é benéfico para o meio ambiente (Kumar, Talasila, Gowrav, & Gangadharappa, 2020) ;
- iii) melhoria na qualidade dos produtos, os sistemas integrados contribuem para a melhoria global dos produtos. É possível controlar parâmetros ao longo de todo o processo produtivo de forma a identificar problemas com as ordens de fabrico e garantir que a qualidade do produto final não é afetada (Siemens AG, 2018).

Existem desafios e barreiras a ter em consideração em relação à quarta revolução industrial. Os desafios que a implementação das tecnologias da Indústria 4.0 apresenta para a indústria farmacêutica são mais complexos pela natureza do seu negócio, quando comparados com outras indústrias. Esta maior complexidade advém da dimensão do impacto da indústria farmacêutica na sociedade, sendo também este um setor altamente regulamentado e com processos complexos que exigem o cumprimento de requisitos rigorosos de qualidade (Escária et al., 2016).

De acordo com o relatório disponibilizado pela PwC (2016) o grande desafio está na transformação cultural da empresa e na carência de pessoas com competências para lidar com essa mudança. Os desafios são:

- i) necessidade de capacitar os recursos humanos- a conectividade e o volume de dados que estas inovações apresentam precisam de operários capazes de identificar e analisar informações de forma a maximizar o potencial produtivo das tecnologias (Pwc,2016);
- ii) os ganhos de receita não são muito claros no início (PwC,2016);
- iii) cibersegurança - questões não resolvidas relativas à segurança e à privacidade dos dados. Devido ao aumento da conectividade entre os dados, existe a necessidade de proteger os sistemas industriais em relação a ataques cibernéticos que possam colocar em causa a segurança dos dados e da informação (Reis, 2019);
- iv) falta de uma visão clara para as operações digitais e suporte de liderança;
- v) investimento em tecnologias - requerer avultado investimento financeiro- muitas empresas apontam que o custo de implementação como uma das grandes barreiras na sua transição para a Indústria 4.0. O investimento é necessário para adaptar a fábrica de acordo com os princípios da farmácia 4.0 é avultado. Ainda assim, o custo é rapidamente compensado pelos aumentos na produtividade e pela redução de inatividade e desperdícios (Ehrhardt, 2015).

As tecnologias da Indústria 4.0 são capazes de gerar, analisar e comunicar informação entre os equipamentos e os humanos proporcionando troca de informações mais transparentes e eficazes, o que resulta em respostas mais rápida (PwC,2016). Muitas empresas farmacêuticas em todo o mundo já começaram a implementar as iniciativas ligadas à Indústria 4.0 (J. Markarian, 2018). As empresas farmacêuticas líderes já começaram esta mudança na parte dos seus processos produtivos. A Pfizer já começou por digitalizar todas as suas fábricas tornando assim todos os dados visíveis e transparentes ao longo de toda a linha de produção. A Merck está a tornar as suas fábricas mais inteligentes com foco numa produção mais responsiva e adaptável. A Sanofi já começou por implementar os robôs colaborativos e de softwares que têm permitido a redução do uso de papel (J. Markarian, 2018).

3. Materiais e Métodos

Neste capítulo, apresenta-se o procedimento seguido para a recolha e análise dos dados de forma a cumprir os objetivos estabelecidos, isto é: i) Perceber qual é o impacto da implementação das tecnologias da Indústria 4.0 no desempenho operacional de produção das empresas farmacêuticas portuguesas; ii) Analisar o nível de implementação das tecnologias da I4.0 e o nível de preparação das médias e grandes empresas farmacêuticas em Portugal para a adoção e implementação dessas tecnologias; Tal como já foi mencionado, a concretização desta tese ocorreu durante a situação pandémica o que levou à adição de um terceiro objetivo: iii) Perceber o papel do paradigma Indústria 4.0 no combate à COVID-19 através da indústria farmacêutica.

Este capítulo inicia-se com a apresentação e justificação da metodologia seguida, a estratégia de investigação, bem como os métodos de recolha de dados e termina com a exposição dos dados recolhidos e análise dos mesmos.

3.1 Métodos

Usou-se como estratégia de investigação, o estudo de caso porque de acordo com R. K. Yin (2005) esse é o método mais apropriado para quando: a) o tipo de questões propostas, ou seja, o foco é responder a perguntas de natureza tais como: “como?” e “porquê?”, b) o investigador não tem influência sobre o fenómeno; c) o investigador quer contextualizar o caso porque considera certos fenómenos relevantes, ou d) as diferenças entre os fenómenos e o contexto não estão bem definidas, condições que se verificavam para este estudo. Nos estudos de casos múltiplos, cada caso deve ser escolhido de forma a que os resultados obtidos sejam previsivelmente aos restantes casos, e de forma a aplicar os dados recolhidos na literatura ou se tiverem resultados contrastantes que sejam justificados por razões já previsíveis (R. K. Yin, 2005). Através do estudo de caso procurou-se obter informações sobre: i) Como foi o processo de transformação na empresa em específico; ii) Quais foram os desafios existentes; iii) Que tecnologias foram implementadas; iv) Quando é que foi o momento de mudança para que numa fase posterior, fosse possível, avaliar o grau de preparação das empresas farmacêuticas em

Portugal para a adoção das tecnologias da Indústria 4.0. Posteriormente pretendeu-se responder à questão de como é que as empresas farmacêuticas podem estar melhor preparadas para a implementação dessas tecnologias e desenvolver recomendações com base na pesquisa feita na revisão de literatura.

O presente estudo tem como base dois estudos de caso relativamente a duas empresas farmacêuticas portuguesas. Esta metodologia é orientada segundo a lógica dos autores Maffezzoli and Boehs (2008) e de R. K. Yin (2005). Foi ainda adicionada a análise a uma entrevista realizada a uma empresa tecnológica que foi utilizada como fonte de triangulação e como forma de validação da informação.

Segundo os autores Maffezzoli and Boehs (2008) e R. K. Yin (2005) existem quatro opções de escolha para um estudo de caso, sendo eles:

- caso único: holísticos ou incorporados
- caso múltiplo: holísticos ou incorporados

Para este estudo, optou-se por um estudo de caso múltiplo e holísticos porque é caracterizado por ter dois casos (múltiplo) e holísticos porque segundo o autor R. K. Yin (2005), os casos múltiplos holísticos mantêm uma única análise de estudo que neste caso é a empresa farmacêutica (Apêndice 1). Esta estratégia garante um carácter mais robusto à investigação por ter mais que um caso analisado e é considerado mais convincente.

A seleção dos casos foi feita através de uma pesquisa realizada na *Internet* de pequenas, médias ou grandes empresas farmacêuticas portuguesas. No Apêndice 2 é possível obter uma visão mais detalhada da amostra.

Para que seja possível cumprir os objetivos definidos, foram recolhidos dados de natureza qualitativa através de entrevistas semiestruturadas realizadas a pessoas dentro das empresas farmacêuticas que têm como funções gerir todo o departamento de gestão da indústria assim como o departamento de qualidade do produto.

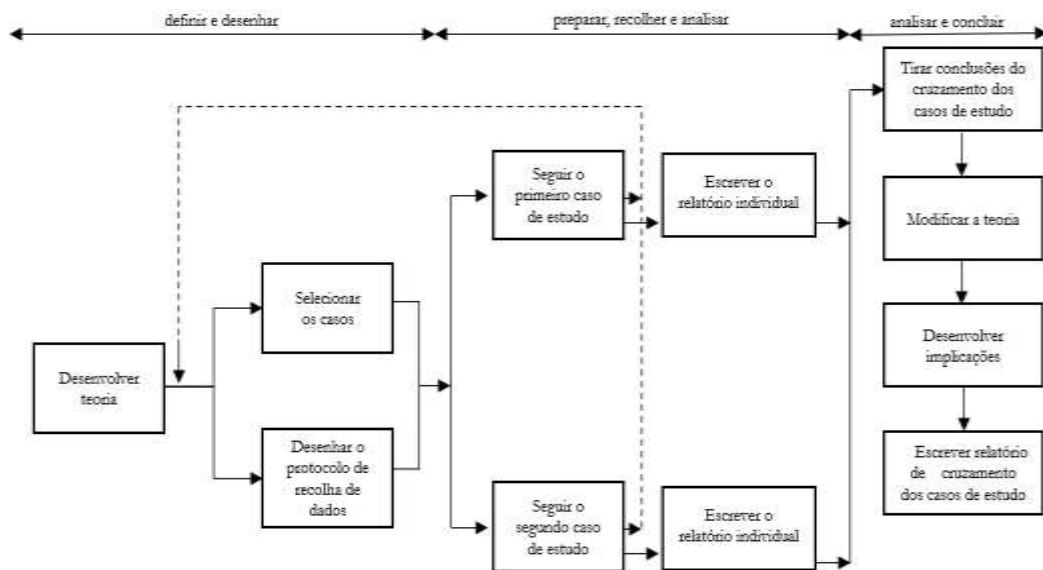


Figura 3. Metodologia estudos de caso.
 Fonte: Adaptado de R. K. J. C. s. r. D. Yin and methods (2003).

3.2 Recolha e análise de dados

Considerou-se que o tipo de dados mais adequados para dar resposta às questões de investigação seriam de natureza qualitativa visto que a informação necessária é muito específica (R. K. Yin, 2005). Idealmente deveria ser feita uma recolha de dados quantitativos relativamente ao desempenho operacional de cada equipamento tecnológico proveniente da Indústria 4.0, caso esses dados estivessem disponíveis e abrangessem o número total de empresas nesse setor em Portugal. Também teria sido importante saber quais as empresas que já implementaram tecnologias da Indústria 4.0 e qual o momento da implementação para fazer uma análise do desempenho da produção antes e depois dessa implementação. Assim, na falta desta informação, e de forma a responder aos objetivos de investigação, optou-se por contactar um conjunto de empresas farmacêuticas em Portugal no sentido de saber a sua disponibilidade para participar neste estudo.

O contacto a empresas farmacêuticas em Portugal foi realizado num período compreendido entre 10 de março de 2020 a 30 de junho de 2020, a 19 empresas. Através do Apêndice 2 é possível ter um conhecimento mais detalhado relativamente às empresas contactadas, à data de contacto, ao meio utilizado e com uma breve nota

relativamente ao tipo de empresa. Foram usados três meios para contactar as empresas: e-mail profissional do investigador, e-mail institucional (universitário) e contacto telefónico. Através do contacto telefónico, o investigador começou por se apresentar assim como o motivo para o contacto. Através do e-mail profissional e institucional, para além do texto do convite que pode ser consultado no Apêndice 3 o investigador identificou-se, apresentou o motivo da entrevista e enviou em anexo o comprovativo de estudante da Universidade do Porto. No caso de não se ter obtido resposta a estas tentativas de contacto, recorreu-se ainda à rede social *LinkedIn* fazendo-se o contacto direto a funcionários nas áreas de gestão operacional.

Para a escolha das empresas, procedeu-se a uma pesquisa relativamente a empresas farmacêuticas em Portugal que incluem atividades de produção de medicamentos. Contudo, decidiu-se contactar também outras empresas deste setor que operassem outras atividades para além da produção, por se considerar serem úteis para fornecer informações relevantes para o estudo.

Das 19 empresas contactadas obteve-se duas respostas favoráveis (que possibilitaram a realização dos dois estudos de caso) e duas respostas desfavoráveis. As restantes empresas não responderam ao convite. Uma das empresas que respondeu indisponibilidade para participar justificou-o atendendo ao seu envolvimento em diversos projetos que absorviam por completo a disponibilidade da empresa. A outra resposta negativa, veio de uma empresa de consultoria e justificou a sua indisponibilidade devido ao compromisso de confidencialidade de alguns dados.

É muito importante referir que devido à situação pandémica que se atravessou durante a fase de desenvolvimento desta dissertação, as empresas farmacêuticas direcionaram a sua total atenção para responder aos desafios que a situação estava a colocar. Neste contexto acredita-se que este facto deve estar na origem da ausência de resposta por parte da grande maioria das empresas contactadas.

Com base na revisão de literatura foi preparado um guião para conduzir as entrevistas que pode ser consultado no Apêndice 4. Foi também preparado num segundo guião para as entrevistas a empresas fornecedoras de tecnologia (Apêndice 5).

A condução das entrevistas seguiu os três passos sugeridos pelo autor Kasunic (2010):

Orientação	Introdução e troca de contactos. Descrição do estudo e da estrutura da entrevista. Clarificação em relação a expectativas e consentimento referentes ao compartilhamento de dados obtidos ou outros assuntos.
Informação	O entrevistador utiliza o guião e recolhe as respostas.
Finalização	O entrevistador analisa os pontos-chave, algum problema e confirma a precisão das respostas. O entrevistado é convidado a fornecer feedback sobre o processo de entrevista. O entrevistador agradece e pede ao entrevistado permissão para qualquer contato futuro.

Tabela 5. Processo de condução da entrevista.

Fonte: Adaptado de (Kasunic, 2010)

No seguimento desta lógica, todas as entrevistas realizadas foram iniciadas com a apresentação do investigador (entrevistador), seguido de uma breve introdução ao objetivo do estudo e explicação da estrutura da entrevista. Após a assinatura do consentimento informado, as entrevistas foram gravadas e posteriormente transcritas, para facilitar a sua posterior análise.

O entrevistador seguiu um guião composto por quatro partes:

- i) Aferir o conhecimento dos entrevistados dos conceitos “Indústria 4.0” e “farmácia 4.0”, de forma a alinhar a comunicação entre entrevistado e entrevistador;
- ii) Descrição do impacto da implementação destas tecnologias na empresa;
- iii) Definição do processo de implementação das tecnologias, como decorreu o processo, quais foram/são as fases mais críticas e de que forma é que os colaboradores estão preparados para tal mudança;
- iv) Identificar os desafios e oportunidades que a Indústria 4.0 apresenta para o setor da farmácia em Portugal.

O guião elaborado para as empresas fornecedoras de tecnologia é composto pelas seguintes secções:

- i) Perceber de que forma é que as empresas farmacêuticas têm acesso às empresas tecnológicas e vice-versa;

- ii) Perceber quais são as principais barreiras e desafios das empresas farmacêuticas em relação à implementação da tecnologia que a empresa tecnológica percebe e experimenta.
- iii) Perceber como é que a tecnologia está a ser utilizada pela indústria farmacêutica para combater a COVID-19.
- iv) Perceber qual o grau de preparação das empresas farmacêuticas para a implementação destas tecnologias considerando as experiências de implementação em que a empresa fornecedora de tecnologia tenha participado.

As entrevistas terminaram com uma nota de agradecimento bem como a confirmação de permissão dos entrevistados para possíveis contactos futuros caso necessário.

Por motivos de confidencialidade, não serão identificadas as empresas farmacêuticas nem os entrevistados que participaram neste estudo, tendo sido atribuído um código de letras A e B às empresas. Assim, os casos deste estudo serão identificados como estudo de caso A e estudo de caso B.

Para a seleção de entrevistados, procurou-se que fossem gestores ligados aos departamentos de gestão industrial das respetivas empresas farmacêuticas e que fossem responsáveis pela implementação de estratégias ligadas à Indústria 4.0.

Na tabela 6 fez-se uma breve apresentação das empresas participantes indicando a sua dimensão e área de atuação. Ambas as empresas farmacêuticas constam na lista de entidades autorizadas a fabricar medicamento de uso humano, medicamentos experimentais, substâncias ativas disponibilizadas pela INFARMED em Abril de 2020 (INFARMED, 2020) e são reconhecidas nacionalmente como grandes empresas.

Empresa	Área de atividade	Volume de faturação 2019	de em	Número de funcionários	de	Classificação (pequena, média ou grande)
Empresa A	Indústria Farmacêutica-Fabrico de medicamentos para uso humano	42M (milhões)€		280		Média
Empresa B	Indústria Farmacêutica-Fabrico de medicamentos para uso humano	50M (milhões)€		700		Média
Empresa C	Fornecedora de soluções tecnológicas	87MM (mil milhões) €		385 000		Grande

Tabela 6. Descrição das empresas.

Na tabela 7 encontra-se uma breve apresentação dos entrevistados que participaram no estudo.

	Data da entrevista	Função Entrevistado	Função	Duração entrevista(min)	Plataforma
EA1 (Empresa A)	7/07/2020	Eng. /Diretor Geral Industrial da empresa (área industrial)	Produção de medicamentos para uso humano	23	Teams
EB1 (Empresa B)	10/07/2020	Diretora Técnica / Dir. Qualidade do Produto	Produção de medicamentos para uso humano	38	Zoom
EC1 (Empresa C)	3/12/2020	Diretor do departamento de digitalização e inovação da indústria farmacêutica na Alemanha.	Desenhar e fornecer soluções tecnológicas para a indústria, neste caso especificamente para a indústria farmacêutica.	33	Teams

Tabela 7. Descrição das entrevistas às empresas farmacêuticas A, B e C

Na tabela 8 encontra-se uma breve descrição dos documentos utilizados como fontes de dados complementares: i) o primeiro documento baseia-se num

estudo realizado pela consultora PwC (2016) , a nível global entre 2015 e 2016, inquirindo responsáveis pela implementação de estratégias relacionadas com a Indústria 4.0 em que os resultados globais foram ponderados pelo PIB de cada país e ii) o segundo documento é um estudo de diagnóstico estratégico da indústria farmacêutica em Portugal realizado promovido pela APIFARMA em setembro de 2016.

Documento	Tipo de documento	Data de Consulta	Descrição
Relatório :Indústria 4.0 realizado pela PwC	Relatório: “Indústria 4.0- Construir a empresa digital”	2020	O estudo da PwC teve como base um questionário realizado entre novembro de 2015 e janeiro de 2016 a cerca de 2100 executivos de empresas de setores industriais, em 26 países, na europa, américa, ásia pacífico, médio oriente e África. A generalidade das pessoas que responderam são responsáveis pela implementação da estratégia relacionada com a Indústria 4.0. Os resultados em Portugal são baseados em 56 entrevistas.
Estudo estratégico da Indústria Farmacêutica em Portugal promovido pela APIFARMA	Relatório Final: Estudo de Diagnóstico Estratégico da Indústria Farmacêutica em Portugal	2020	Estudo de diagnóstico estratégico da indústria farmacêutica promovido pela Apifarma (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) realizado por uma sociedade de consultores Augusto Mateus & Associados em setembro de 2016

Tabela 8. Descrição dos documentos.

Os dados obtidos através das várias fontes foram codificados. A codificação consiste em resumir numa palavra ou numa pequena frase um conjunto de informação (Saldaña, 2015). Esta codificação de informação passa por uma primeira fase que consiste na associação de palavras ou pequenas frases e uma segunda fase, apesar de nem sempre necessária, que consiste na reorganização da informação obtida da primeira fase (Saldaña, 2015). Neste estudo, optou-se por fazer uma codificação “*initial coding*” que consiste em dividir os dados em grupos e examiná-los e compará-los pelas semelhanças e diferenças (Saldaña, 2015).

Após a leitura inicial os documentos (onde se incluem a transcrição das entrevistas) foram criadas 6 categorias de codificação: i) definição Indústria 4.0; ii) implementação

da Indústria 4.0; iii) implementação da Indústria 4.0 na produção; iv) oportunidades e desafios da implementação; v) nível de preparação da empresa para a implementação das tecnologias; vi) outras informações relevantes para o estudo. Estas categorias foram posteriormente detalhadas, destacando-se as informações mais relevantes. Esta classificação facilitou a sistematização dos resultados e facilitou o cruzamento de informações entre os dois estudos de caso sendo possível alcançar conclusões mais precisas sobre as semelhanças e diferenças entre as empresas A e B.

3.2.1 Triangulação como validação

De forma a obter uma visão mais abrangente, esta pesquisa recorreu a uma técnica de triangulação como forma de validação interna. Segundo o autor Riege (2003) esta é uma estratégia de investigação baseada na utilização de diversos métodos para investigar o mesmo fenómeno. Schuh (2008) afirma que a triangulação é utilizada quando o investigador quer entender as questões de estudo de diferentes perspetivas. Tal como R. K. Yin (2005), refere que a confiabilidade e validade dos estudos de caso são muito importantes para a qualidade de um estudo. Neste sentido, e de forma a garantir esses aspetos foi realizada uma entrevista ao diretor do departamento de digitalização e inovação de uma empresa fornecedora de tecnologia para a indústria farmacêutica e a análise de resultados dessa recolha foi incorporada na análise de resultados por categorias na apresentação dos resultados do estudo de caso da empresa A assim como da empresa B.

4. Resultados

De forma a apresentar os resultados do estudo, esta secção está estruturada em quatro partes: i) os resultados do EA1; ii) os resultados de EB1; iii) cruzamento de dados dos entrevistados de ambas as empresas farmacêuticas com a complementação dos dados do EC1 como forma de validação dos mesmos; e por fim, iv) recomendações que os entrevistados consideraram ser importantes juntamente com as que são mencionadas nos documentos descritos na tabela 8.

4.1 Estudo de caso da empresa A

A empresa farmacêutica A é portuguesa e um dos mais sólidos grupos farmacêuticos a nível nacional. Já está no mercado há mais 20 anos e pertence ao grupo de empresas líderes de fabrico de medicamentos em Portugal. Tem como principal missão ser uma referência entre as empresas de produtos farmacêuticos. Tem um portefólio superior a 650 produtos, exporta 75% dos seus produtos fabricados para cinco continentes. É especialista na produção de medicamentos de pequenas e médias séries para o mercado europeu. Esta empresa possui instalações com grande flexibilidade produtiva, produzindo diferentes tipos de produtos farmacêuticos, isto é (granulados, comprimidos, comprimidos revestidos, drageias e cápsulas). É também responsável pela produção de embalagem de produtos farmacêuticos, desenvolvimento de embalagens, desenvolvimento de fórmulas e processos, desenvolvimento e validação de métodos analíticos.

A empresa A, já deu início à implementação de algumas tecnologias como é o exemplo de robôs cooperativos. Tem atualmente em curso um projeto de *Big Data Analytics (BDA)*, mais especificamente *Electronic Batch Records (EBR)*, que é um programa que faz registos detalhados e contínuos ao longo de todo o processo produtivo. A empresa pretende dar continuidade à implementação das tecnologias da Indústria 4.0 até conseguir ter a fábrica totalmente automatizada.

4.1.1 Resultados por categorias- Empresa A

Na tabela 9 são apresentados em síntese os resultados agrupados em seis grandes áreas: i) conhecimento do paradigma da Indústria 4.0; ii) implementação da Indústria

4.0; iii) implementação da Indústria 4.0 na produção; iv) oportunidades e desafios da implementação; v) nível de preparação da empresa para a implementação das tecnologias; vi) Indústria 4.0 e o combate à COVID-19.

Conhecimento do paradigma da Indústria 4.0

O entrevistado para além de ser conhecedor do conceito do paradigma da Indústria 4.0 também demonstrou ser defensor dos benefícios por ela gerados, afirmando que “*os primeiros que abraçarem a Indústria 4.0, serão os primeiros a tirar o proveito mais cedo*” (EA1). De acordo com o entrevistado, os funcionários estão conscientes de que a tecnologia está a mudar certos processos, contudo não o associam a uma quarta revolução industrial.

Implementação da Indústria 4.0

A empresa está atualmente com um projeto de *BDA* que visa dar resposta ao tratamento de um elevado volume de dados que ainda não são utilizados. Mais especificamente através do *EBR* que é capaz de criar registos que incluem as informações detalhadas relativas à produção, embalagem e qualidade de cada produto. A empresa já implementou robôs com objetivo de auxiliar o trabalhador, havendo uma maior cooperação entre os robôs e os humanos, que garante a segurança dos humanos. Já se verificam melhorias dos resultados operacionais através da redução dos custos operacionais, desde a implementação, e acredita que o investimento na tecnologia *EBR* foi recuperado em aproximadamente um ano.

Implementação Indústria 4.0 na produção

A implementação das iniciativas da indústria 4.0 tem de vindo a ser prudente e gradual. Depois de uma consciencialização acerca dos impactos associados às tecnologias da Indústria 4.0, seguiu-se o contacto com empresas fornecedoras de tecnologia para estudar o desempenho dos processos produtivos e desenhar soluções ajustadas às necessidades da empresa. Estas implementações foram inicialmente implementadas com testes piloto. As transformações que começaram a ser feitas tiveram início muito recente, devido às barreiras que o setor farmacêutico apresenta comparando com outras indústrias.

Oportunidades e desafios da implementação

Oportunidades: Quando as tecnologias são bem implementadas, há melhorias visíveis nos níveis de eficiência da produção tornando a empresa mais competitiva

o que se refletirá na melhoria dos preços e conseqüentemente nos seus resultados. Desde a implementação do *EBR* verifica-se uma elevada redução do uso de papel. O entrevistado reforça que “*à parte dos ganhos de reputação, há ganhos económicos que permitem fazer mais com menos.*” (EA1).

Desafios: Uma das fases mais desafiantes na implementação é convencer as pessoas dentro da empresa da viabilidade do projeto. A resistência à mudança tem de ser ultrapassada através da consciencialização que estas tecnologias têm um impacto eficaz e os resultados gerados são de facto visíveis, assim como para ideia de que as tecnologias não irão reduzir postos de trabalho EA1 explica que “*existe a ideia enraizada de que ao implementar esta mudança serão retirados postos de trabalhos aos operadores*”. Outro desafio é a carência de mão de obra qualificada, segundo EA1 é necessário haver mais formação especializada no manuseamento destas tecnologias e apela para a necessidade de investir nesta formação através de escolas de formação profissional e universidades.

Nível de preparação da empresa para a implementação das tecnologias

Apesar da empresa já ter dado os primeiros passos com a implementação de *BDA* e robôs na área de produção, a empresa só estará mais bem preparada quando não houver tanta resistência à mudança pelas pessoas que nela trabalham e estas se sentirem mais motivadas e confortáveis com as tecnologias.

Indústria 4.0 e o combate à COVID-19

O *BDA* e os robôs colaborativos foram uma mais valia durante a situação pandémica uma vez que permitiram à empresa continuar a operar sem colocar em risco a segurança dos funcionários. O *BDA* permitiu a redução de papel e os robôs permitiram a redução de concentração de funcionários no chão de fábrica, o que reduziu consideravelmente a probabilidade de contágio e permitiu que a empresa não parasse a produção.

Tabela 9. Resultados da entrevista com a empresa farmacêutica A.

4.2 Estudo de caso da empresa B

A empresa B é um dos grupos portugueses produtores de medicamentos genéricos mais empreendedores e inovadores do setor farmacêutico nacional e internacional. Exporta para 45 países diferentes e 85% da sua produção é de exportação. A empresa é responsável por toda a cadeia de valor do medicamento, desde I&D até ao momento que o produto chega ao mercado.

A empresa B já deu início a um projeto de implementação de tecnologias da Indústria 4.0 através de testes piloto que esperava ter terminados em setembro de 2020, nomeadamente o projeto VIVA que faz a gestão de todos os processos de qualidade. Este projeto consiste num sistema que está interligado com o *Enterprise Resource Planning (ERP)* (um programa que permite que todos os processos e departamento estejam digitalizados) e vai desde a abertura de chefia e fecho, ações preventivas e ações corretivas, gestão de fornecedores, gestão de auditoria. Para além do ERP, já iniciou a implementação de outras tecnologias no controlo de qualidade, como é o exemplo: *Empower Chromatography Data System (ECDS)* e *WhareHouse Management Systems (WMS)*. A empresa pretende dar continuidade à implementação das tecnologias da Indústria 4.0 focando-se mais na parte dos processos produtivos e planeia conseguir ter esta área automatizada num prazo de 10 anos.

4.2.1 Resultados por categorias- Empresa B

Na tabela 10 apresenta-se a síntese dos resultados das entrevistas agrupados em seis grandes áreas: i) conhecimento do paradigma da Indústria 4.0; ii) implementação da Indústria 4.0; iii) implementação da Indústria 4.0 na produção; iv) oportunidades e desafios da implementação; v) nível de preparação da empresa para a implementação das tecnologias; vi) Indústria 4.0 e o combate à COVID-19.

Conhecimento do paradigma da Indústria 4.0

O entrevistado EB1 está familiarizado com o paradigma da Indústria 4.0 e utiliza uma linguagem técnica que demonstra um elevado nível de conhecimento. A empresa está atualmente a dar formação a funcionários para trabalharem nos

projetos que tem vindo a desenvolver relacionados com as iniciativas da Indústria 4.0.

Implementação da Indústria 4.0

A empresa iniciou a implementação das tecnologias gradualmente, por departamentos. Começou pela implementação do sistema *Empower Chromatography Data System* que é outro exemplo de uma tecnologia digital de controlo de qualidade que permite ter os sistemas todos que envolvam a análise de qualidade do produto ligados em rede. A implementação foi realizada através da instalação de sensores nas máquinas que transmitem dados em tempo real para a base de dados que, juntamente com os números de referência de cada embalagem possibilita a otimização e eficácia da produção. O armazém também já se encontra praticamente todo automatizado através do *WMS*. Ao nível das tecnologias implementadas, verifica-se que todos os processos já se encontram digitalizados através do *ERP*. Atualmente todos os processos são realizados com o apoio de sistemas de informação e de sistemas que utilizam radiofrequência, incluindo as fichas de pedido de materiais e a entrega de materiais à produção.

Implementação Indústria 4.0 na produção

A empresa está neste momento a estudar como será feita a implementação na área de produção pelo facto de ter de obedecer a requisitos de autoridades e ter de cumprir com as regras de produção de cada país (mais de 40 países) para os quais exporta. Contudo, o *ERP* está implementado em todas as áreas da empresa incluindo a produção. A implementação de testes piloto na área de produção teve início em 2019 antes da pandemia. A empresa tenciona implementar o sistema *MES* que irá permitir estabelecer ligação entre o equipamento e o *ERP* da empresa. A empresa teve de fazer opções entre adquirir um software para fazer a gestão em tempo real do que está a acontecer na produção e explorar melhor a base de dados que já têm, através de ferramentas como o *powerBI* (uma das ferramentas de *BDA* para tratamento de dados) que podem aplicar através dos monitores que já têm espalhados por todas as linhas de embalagem para os operadores terem acesso ao que está a acontecer no momento e depois poderem comparar os resultados de todas as linhas em que operam.

Oportunidades e desafios da implementação

Oportunidades: Reduziu a utilização do papel. Segundo o entrevistado EB1 “*até há bem pouco tempo tinha 4 ou 5 armários cheios de dossiês e neste momento não tenho um único dossiê*”. Anteriormente à implementação do ERP, a parte documental era feita em conectogramas que tinham que ser impressos, para se proceder à visualização, análise e assinatura. Com a automatização esse processo deixou de ser necessário e permitiu uma redução significativa da utilização de papel e aumentou a eficácia das máquinas, que se verificou através dos testes pilotos na parte da embalagem, tendo-se verificado diferenças positivas nos resultados operacionais

Desafios: Trata-se de uma indústria muito regulamentada, pelo que tudo o que se faz tem de estar devidamente documentado e assinado de forma a verificar-se que as GMP são seguidas, para ser considerado pelas autoridades reguladoras de cada país para onde se exporta. A resistência à mudança é um dos grandes desafios, EB1 afirma que “*as pessoas resistem sempre.*” e complementa dizendo que “*a digitalização não vai reduzir emprego, mas sim redirecionar. Este é um dos pontos do nosso roadmap que é não reduzir, mas sim redirecionar as competências das pessoas para outras tarefas.*”. O facto de ser produtora de medicamentos genéricos aumenta o desafio da implementação, uma vez que as produtoras de genéricos têm uma margem de lucro mais baixa comparativamente a outras empresas que produzam medicamentos de marca e adquirir um sistema MES para uma fábrica desta dimensão tem custos muito elevados (incluindo as licenças anuais.)

Nível de preparação da empresa para a implementação das tecnologias

Relativamente à resistência à mudança, a empresa para além de estar consciente da importância da automatização dos processos, já começou a formar os funcionários consciencializando-os para essa importância. Apesar de ainda não estar a implementar essas iniciativas na área de produção já foi desenhado um *roadmap* com o objetivo de automatizar a fábrica em 10 anos. A empresa planeia um grande investimento na área de gestão da manutenção, a qual se irá basear em LA de forma a que quando for necessário realizar determinadas intervenções nos equipamentos como por exemplo, manutenções preventivas ou calibrações, os funcionários sejam notificados através do sistema e possam intervir no momento. Assim, pretende-se que os operadores de manutenção recebam a informação em aparelhos eletrónicos (*smartphones* e *tablets*) caso tenham que se dirigir a determinado

equipamento para realizar qualquer tipo de intervenção, sendo que toda a documentação associada àquele equipamento e respetiva intervenção deverá ser registada no sistema.

Indústria 4.0 e o combate à COVID-19

O entrevistado adiantou que a empresa não parou a produção durante o período de pandemia e os funcionários que puderam, continuaram a desempenhar as suas tarefas por teletrabalho.

Tabela 10. Resultados da entrevista com a empresa B.

4.3. Comparação cruzada de casos – Resultados por categorias

Na tabela 11 apresenta-se a síntese dos resultados das entrevistas agrupados nas mesmas seis grandes áreas utilizadas na apresentação dos resultados de cada caso individual.

Conhecimento do paradigma da Indústria 4.0

Ambos os entrevistados mostraram estar bem informados acerca deste paradigma e do quão impactante é na área da produção das suas empresas. Há, no entanto, uma diferença em relação aos restantes funcionários das duas empresas, na empresa A apesar de muitos funcionários não estarem conscientes da quarta revolução industrial, estão a par da rápida evolução tecnológica que está a ocorrer e o que esta impacta não só na vida deles como também na forma de trabalho, a empresa B já se encontra numa fase mais avançada, encontrando-se a dar formação aos funcionários para o manuseamento destas tecnologias.

Implementação da Indústria 4.0

O início da implementação tardio é comum em ambas as empresas e é justificado pelas limitações regulamentares. Ambas as empresas já se encontram a implementar tecnologias da indústria 4.0 não só nos processos produtivos como também estão a estender à área de controlo de qualidade. Contudo, ambas as empresas reconhecem que ainda têm um longo caminho a percorrer para a automação completa da produção.

Implementação Indústria 4.0 na produção

Ambos os entrevistados referiram que nas suas empresas antes de implementar qualquer tecnologia é necessário fazer testes piloto e fazer a implementação faseada (sem pressa). Antes de implementarem as tecnologias, fizeram testes piloto, desenvolveram e aplicaram *roadmaps*. As duas empresas estão num nível diferente de maturidade: a empresa A começou a implementar um *EBR* na produção enquanto a empresa B já tem o ERP implementado e está a estudar a possibilidade de implementar o *MES*, ou seja, já se encontra num nível de maturidade mais elevado.

Oportunidades e desafios da implementação

Oportunidades: Ambas as empresas reportaram ganhos de eficiência na produção, tornando a empresa mais competitiva o que lhes possibilita apresentar preços mais

competitivos para o mercado; diminuição do uso de papel, tornando-as mais sustentáveis, sendo que na empresa B conseguiu-se a sua eliminação total. De acordo com EC1, as soluções tecnológicas da Indústria 4.0 permitem às empresas aumentar a sua receita através de quatro principais pontos chaves que são: redução de custos, maior flexibilidade, maior rapidez e melhoramento da qualidade.

Desafios: Ambos os entrevistados reportaram situações de resistência à mudança, existindo a ideia entre os colaboradores de que estas tecnologias vão retirar postos de trabalho. Na verdade a intenção de ambas as empresas é que os postos de trabalhos sejam eliminados pelas tecnologias sejam redirecionados para outras áreas da empresa. A carência de mão de obra qualificada, para trabalhar com este novo paradigma que implica alteração das tarefas, é outro desafio identificado pelos entrevistados de ambas as empresas. Ambos os entrevistados reconhecem que é necessário formar as pessoas para que estas estejam mais bem preparadas para esta nova realidade; Ambos os entrevistados afirmam que nas suas empresas há a necessidade de investimentos avultados para a aquisição e implementação destas tecnologias, pelo que reconhecem que incentivos maiores por parte do Estado permitiria às empresas sentirem-se mais confiantes em avançar com a implementação. Outro desafio que se coloca, segundo EC1, é a necessidade das empresas farmacêuticas começarem a produzir estrategicamente e localmente. O entrevistado afirma que a COVID-19 veio reforçar esta ideia porque numa situação de pandemia como a que se vivencia, a matéria prima para fazer os medicamentos pode não estar tão acessível e por isso é necessário que as empresas estejam preparadas para produzir localmente. O mesmo entrevistado afirma ainda que se as empresas estivessem preparadas para produzir localmente, neste momento a produção e distribuição da vacina encontrada pela PFizer não seria um desafio tão grande.

Coloca-se também um desafio às empresas de genéricos como é o exemplo da empresa B, em que o EC1 refere que as empresas de genéricos apesar de serem recetíveis à implementação das tecnologias da Indústria 4.0, em geral apresentam mais resistência devido à natureza do negócio.

Nível de preparação da empresa para a implementação das tecnologias

EC1 referiu que o nível de preparação das empresas começa pela cultura e consciencialização da empresa e que é necessário que a empresa tenha uma

compreensão estratégica de todo o processo produtivo. As empresas ainda se encontram numa fase inicial da implementação e a testar, através de testes pilotos, novas tecnologias para implementar. Apesar de já estarem a adotar algumas ferramentas como é o caso de *EBR*, *MES* e robôs, ainda não se encontram totalmente automatizadas. Muitos funcionários ainda não estão completamente consciencializados da transformação que o setor terá que sofrer e ainda existe uma grande resistência à mudança, além da falta de competências para as tarefas que terão de ser redirecionadas. Contudo, os gestores encontram-se informados sobre o fenómeno e empenhados em desenhar estratégias para dar continuidade à implementação da Indústria 4.0 nas fábricas, é o caso da empresa B, que segundo, EB1 a empresa traçou um objetivo de automatizar a fábrica em 10 anos.

Indústria 4.0 e o combate à COVID-19

As empresas não pararam o funcionamento de produção durante a pandemia, e apesar de não estar diretamente relacionado com a área de produção, ambas afirmam que a digitalização possibilitou colocar pessoas em teletrabalho. O EA1 referiu que a utilização de robôs cooperativos no chão de fábrica e a utilização do *EBR* contribuiu para dar continuidade à produção porque não existe uma grande concentração e há uma redução drástica do papel o que reduziu substancialmente a probabilidade de contágio dentro da empresa e permitiu a continuidade da produção. O EC1 refere que a situação pandémica causada pela COVID-19 acelerou o avanço destas tecnologias. Esta situação causou muita pressão para encontrar uma vacina com a maior rapidez possível e através de tecnologias como *mRNA* foi possível acelerar o processo e produzir uma vacina com um elevado grau de confiabilidade. Houve alguma incerteza em relação à confiabilidade e segurança da vacina *Pfizer-BioNTech* COVID-19 anunciada no dia 2 de dezembro de 2020 mas a tecnologia que está por trás mostra e comprova a sua confiabilidade. A empresa farmacêutica *PFizer* é um exemplo de grandes empresas com as quais a empresa fornecedora de tecnologia coopera, o permite que utilizem as soluções tecnológicas mais cedo do que as restantes.

Tabela 11. Resultados das entrevistas com as empresas farmacêuticas A e B.

4.4 Recomendações

Ambos os entrevistados EA1 e EB1 referiram que estes processos de implementação exigem tempo. Segundo o relatório da PwC (2016) foram definidas seis etapas que devem ser seguidas para implementar este tipo de tecnologias: i) Definir a estratégia para a Indústria 4.0; ii) Desenvolver projetos-piloto; iii) Definir quais as competências essenciais necessárias; iv) Desenvolver capacidades de análise de dados; v) Proceder à transformação e vi) Planear a abordagem ao ecossistema digital.

Estas recomendações são reforçadas pelos entrevistados EA1 e EB1 que afirmam que esta transição deve ser feita cautelosamente e com uma estratégia bem definida. Para tal, é aconselhável o uso de testes piloto tal como é sugerido na literatura (Barata et al., 2018). Desta forma é necessário que haja uma maior consciencialização interna de forma a informar os funcionários desta nova realidade começando por expor os motivos pelos quais é uma mudança necessária e quais os impactos positivos que trazem para a empresa e, conseqüentemente, para os funcionários (PwC, 2016).

De acordo como entrevistado EC1, a consciencialização do conceito e das soluções tecnológicas que as empresas fornecedoras de tecnologia oferecem é realizada através de conferências nas quais a empresa participa e contextualiza sobre como é que certas tecnologias podem ser aplicadas. Desta forma, é recomendável às empresas farmacêuticas procurar identificar empresas fornecedoras de tecnologias (consultoras ou organizações sem fins lucrativos como é o exemplo da *ISPE*) e, com o auxílio dessas empresas, estabelecer objetivos seguindo a linha estratégica da empresa.

5. Discussão

Nesta seção apresenta-se a discussão dos resultados deste estudo. Segundo o autor Liao et al. (2017), nos últimos anos a quarta revolução industrial tem contribuído para o desenvolvimento da indústria a nível mundial e tem havido uma maior consciencialização para esta realidade. Isto verifica-se através dos resultados das entrevistas que mostram que as empresas farmacêuticas estão conscientes desta realidade e das implicações que representam para a indústria farmacêutica em Portugal. Através desta consciencialização, as empresas portuguesas encontram-se numa fase inicial, estando a dar os primeiros passos. As empresas que participaram no estudo já começaram a investir na parte de controlo de qualidade através de ferramentas como *Big Data Analytics* assim como já deram início a testes piloto para perceber a viabilidade da implementação de certas ferramentas na produção, como é o caso do *MES*. Isto reforça a ideia do relatório da PwC (2016) que afirma que globalmente os setores industriais previam investir todos os anos na Indústria 4.0 nos cinco anos seguintes e que o maior foco dessas tecnologias digitais da Indústria 4.0 seriam em softwares tais como o *MES*.

As empresas que implementaram de uma forma estratégica as iniciativas da Indústria 4.0, conseguiram obter uma melhoria significativa nos seus processos e consequentemente nos seus resultados operacionais (PwC, 2016). Isto acontece através do controlo de qualidade realizado em tempo real e da integração vertical de sensores através do *MES* para uma produção que otimiza a performance da máquina, possibilitando a redução do tempo de produção (PwC, 2016). Este facto também se verifica na empresa B que depois de testes piloto com tecnologias da Indústria 4.0 (tais como a *MES*) verificou melhorias nos resultados. Mais ainda, os “*drivers*” referidos pelo entrevistado EC1, a redução de custos, a flexibilidade dos processos e o melhoramento na qualidade – são também mencionados por alguns autores como Gilchrist (2016). Este autor alerta para o “poder de 1%” quando se refere à ideia de que uma indústria apenas precisa diminuir os custos operacionais e ineficiências em 1%, utilizando os princípios da Indústria 4.0, para obter ganhos significativos.

De forma a perceber o nível de preparação das empresas para a transição para a farmácia 4.0 é preciso ter em conta, através do modelo de operação criado pela ISPE, o alinhamento entre a cultura da empresa, os recursos, os sistemas de informação e

a estratégia dos processos (Lorenz Binggeli et al., 2018). No seguimento deste modelo, verifica-se que o nível de preparação das empresas estudadas ainda não é muito elevado. Apesar de se verificar que há uma consciencialização dos gestores de topo destas empresas em relação à importância do paradigma da Indústria 4.0, os funcionários ainda não têm total consciência das suas vantagens e ainda se verifica a resistência à sua implementação. Esta ideia corrobora com a ideia apresentada no relatório da PwC(2016), que afirma que o grande desafio que as tecnologias da Indústria 4.0 apresentam para as empresas nem está tanto na discussão de quais serão as mais adequadas mas sim na transformação cultural da empresa e na ausência de competências para lidar com a mudança.

Verifica-se que as empresas participantes neste estudo já estão a implementar tecnologias, contudo a parte de produção ainda não está totalmente automatizada. A empresa B por exemplo só espera conseguir a automatização total em 10 anos. Uma das razões para as empresas ainda não se encontrarem num nível de automação mais avançado pode dever-se à instabilidade e imprevisibilidade política, económica e fiscal em Portugal que prejudica o planeamento estratégico das empresas nacionais. Esta razão é identificada como uma das fraquezas internas na análise SWOT à indústria farmacêutica nacional (Escária et al., 2016). Para auxiliar as empresas a atingirem um nível de automação desejável, existem programas de apoios para a implementação criados pelo governo como é o exemplo da “*Plataforma Portugal i.40*” (COTEC, 2020; Pinto, 2019).

O paradigma da Indústria 4.0 tem tido um papel relevante no combate à COVID-19 (EC1). Para além de ter possibilitado a continuação da produção sem constrangimentos durante a fase pandémica, tal como as empresas referiram, as tecnologias têm sido usadas para conseguir encontrar uma vacina confiável e segura o mais rápido possível. O anúncio da vacina para a COVID-19 aprovada pela FDA⁵ com toda a evidência científica de qualidade, segurança e confiabilidade anunciada no dia 2 de dezembro 2020 pela *Pfizer* juntamente com a *BioNTech* mostrou como é que os avanços tecnológicos podem ter o impacto no bem estar-social e melhorar a qualidade de vida das populações (Bojan Pancevski, 2020).

⁵ *Food and Drug Administration*: é uma entidade reguladora responsável por proteger a saúde pública que assegurando a segurança, eficácia e qualidade dos produtos nos Estados Unidos da América (FDA, 2020).

6. Conclusões

Este estudo teve como objetivos: i) Perceber qual é o impacto da implementação das tecnologias da Indústria 4.0 no desempenho operacional de produção das empresas farmacêuticas portuguesas; ii) Analisar o nível de implementação das tecnologias da I4.0 e o nível de preparação das médias e grandes empresas farmacêuticas em Portugal para a adoção e implementação dessas tecnologias; e, como já foi referido, a concretização desta tese ocorreu durante a situação pandémica o que levou à adição de um terceiro objetivo: iii) Perceber o papel do paradigma Indústria 4.0 no combate à COVID-19 através da indústria farmacêutica. Através dos resultados obtidos foi possível alcançar conclusões que permitem uma resposta preliminar as estas questões.

Primeiramente, verifica-se que as empresas farmacêuticas nacionais são geridas por equipas com experiência em inovação e um considerável nível de conhecimento em relação à Indústria 4.0 pelo que desde 2018 já têm vindo a dar os primeiros passos para implementar algumas tecnologias. Contudo, ainda se verifica falta de conhecimento desta realidade por parte do resto dos funcionários dentro das empresas, não porque não haja divulgação e discussão acerca do tema, mas porque apesar de haver recursos humanos em Portugal altamente qualificados, estes estão distribuídos de forma desequilibrada (Escária et al., 2016). Os funcionários por ainda não estarem conscientes dos impactos positivos que estas tecnologias representam, consideram que a adoção das mesmas irá colocar em risco os seus postos de trabalho. Contudo, tal como os resultados demonstram, estes postos de trabalho irão ser redirecionados para outras tarefas para as quais terão formação.

Através da implementação das tecnologias da Indústria 4.0 é possível conseguir uma redução de custos, um aumento da eficiência de rapidez alguns processos, uma maior transparência e qualidade de dados, uma diminuição significativa da quantidade de papel utilizado, e uma melhor comunicação e visibilidade da informação dentro da empresa. As grandes empresas farmacêuticas estudadas com o auxílio de uma estrutura automatizada, conseguiram manter a produção em curso durante o período de confinamento em que os contactos entre pessoas tinham que ser minimizados, obrigando a uma redução significativa do pessoal presente na empresa.

Todos estes impactos afetam positivamente o resultado das empresas farmacêuticas e conseqüentemente o bem-estar da população, que é ilustrado com o exemplo da vacina

desenvolvida pela *Pfizer* e *BioNTech*, criada para o combate ao vírus SARS-COV-2. Esta solução foi possível desenvolver de forma eficaz e num curto período, graças a estas tecnologias, em que ambas as empresas têm vindo a investir há já algum tempo. Ou seja, o paradigma da Indústria 4.0 tem tido um papel muito relevante para o combate à COVID-19. Apesar deste exemplo ilustrar os desenvolvimentos na I&D das empresas, é possível verificar que num curto período de tempo, se conseguiu desenvolver uma vacina com um nível de segurança e confiabilidade elevado que foi aprovada pela *FDA*. A resistência à mudança é uma barreira inicial suficientemente forte para que as empresas ainda não estejam totalmente bem preparadas para proceder à implementação porque mais do que ter bons equipamentos e boas tecnologias implementadas, é preciso ter uma equipa motivada e dedicada e resiliente para gerir todo este processo. É necessário haver um alinhamento estratégico entre a cultura e os objetivos das empresas.

De forma a que as empresas estejam melhor preparadas para esta transformação os resultados deste estudo sugerem que sejam desenvolvidos esforços para que:

- i) haja uma maior consciencialização interna de forma a informar os funcionários desta nova realidade, começando por expor os motivos pelos quais esta é uma mudança necessária e quais os impactos positivos que trazem para a empresa e conseqüentemente para os funcionários, assim como informá-los de que esta mudança não colocará os seus postos de trabalho em risco mas sim será causa de uma alteração das suas tarefas para as quais terão formação;
- ii) se identifique os pontos fortes e fracos da empresa e, juntamente com empresas fornecedoras de tecnologias (consultoras ou organizações sem fins lucrativos como é o exemplo da *ISPE*) estabelecer objetivos sobre a implementação destas tecnologias seguindo a linha estratégica da empresa. O objetivo é a empresa apresentar o seu modelo de negócio, expor as prioridades relativamente aos seus objetivos específicos e depois com o auxílio das empresas fornecedoras de tecnologias informar-se sobre de que forma é que pode iniciar essa implementação, nomeadamente através da obtenção de informações relativas ao custo das tecnologias nas quais tem de investir e traçar um plano de investimento;
- iii) depois de ter o conhecimento sobre que tipo de tecnologias precisa de implementar e qual o seu custo, tomar decisões para começar a implementação dentro do possível financeiramente e com a devida cautela e calma. É

recomendável que as empresas procurem informar-se mais sobre os programas que o governo tem disponibilizados. Este estudo apresentou o exemplo do “*Plataforma Portugal i.40*”. Sugere-se ainda que comecem com testes piloto porque tal como os entrevistados das empresas farmacêuticas referiram e tal como o entrevistado da empresa fornecedora de tecnologia e a literatura aconselham, este processo deve ser realizado com a devida prudência;

- iv) paralelamente é recomendável que a empresa comece a dar formação aos funcionários sobre a utilização das tecnologias da Indústria 4.0 e posteriormente sobre os softwares e/ou equipamentos físicos que vai implementar;
- v) depois de dar início à implementação, é necessário ir acompanhando o desempenho e fazendo ajustes se necessário.

Este estudo contribuiu para reforçar a consciencialização necessária junto das empresas em relação à importância da Indústria 4.0, especialmente no setor da indústria farmacêutica, e na área de produção. Em Portugal existem poucas empresas neste setor, que são de pequena dimensão e têm baixas escalas produtivas quando comparadas com outros países, pelo que é muito relevante começar a investir o quanto antes e a trabalhar para formar pessoas no alinhamento daquilo que a Indústria 4.0 exige. Tal como Darwin (1859) afirma: “*não são os mais fortes que sobrevivem, mas sim aqueles que são mais adaptáveis à mudança*”. Para a implementação das tecnologias da Indústria 4.0, a pergunta que se tem de colocar por parte das empresas farmacêuticas em Portugal não é “*e se?*” mas sim “*quando?*”. Os resultados dos impactos da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica em Portugal, tal como este estudo conclui, não são apenas uma teoria inatingível. No entanto, é necessário que as empresas invistam na transição de uma produção mais tradicional para uma produção automatizada e o façam com os devidos cuidados. Ao não acompanharem esta transformação, não irão conseguir manter o nível de competitividade desejado.

Este estudo apresenta algumas implicações sobretudo em relação à metodologia. Tem como amostra apenas duas empresas farmacêuticas em Portugal pelo que os resultados são muito limitados a estas duas realidades, não permitindo a generalização dos resultados.

Para além disso apenas se entrevistaram três pessoas, o que aumenta o risco de enviesamento por informador único (“Single Informant Bias”). Adicionalmente, a recolha

de dados utilizando entrevistas está também sujeita a diferentes interpretações de conceitos de ambos os lados (entrevistador e entrevistado). A realização de apenas uma entrevista realizada por empresa deve-se ao facto de que o contacto foi particularmente dificultado pela fase de pandémica vivida. Com as informações obtidas foi possível chegar a conclusões relevantes, considerou-se que as entrevistas seriam suficientes para uma primeira abordagem a este tópico.

Foi um desafio conseguir entrar em contacto com empresas farmacêuticas durante a fase pandémica vivida em 2020 porque as empresas tinham as atenções focadas em combater o vírus. Assim como trabalho futuro sugere-se aumentar o número de empresas entrevistadas participantes assim como o número de entrevistas por empresa de forma a entender a perspetiva dos funcionários que trabalham diretamente com este tipo de tecnologias da Indústria 4.0. Outra proposta de estudo complementar poderá passar por fazer um levantamento de todos os programas de apoio à implementação das iniciativas da Indústria 4.0 a decorrer em Portugal e perceber se as empresas estão a investir nestas tecnologias com essas ajudas ou não e, em caso negativo, tentar perceber se isso se deverá a falta de informação ou consciencialização destas ajudas.

Referências

- Actemium.(2015).Actemium MES solutions - Smart industry. Retrieved from https://www.actemium.pt/?page_id=669
- AEVO. (2019). A importância do Big Data e análise de dados nas indústrias Retrieved from <https://blog.aevo.com.br/a-importancia-do-big-data-e-analise-de-dados-nas-industrias/>
- APIFARMA. (2020). MISSÃO. Retrieved from <https://www.apifarma.pt/apifarma/Paginas/Miss%c3%a3o.aspx>
- Aquinas, T., & Adler, M. J. (1990). *Summa theologica* (Vol. 2): Encyclopaedia Britannica.
- Badman, C., Cooney, C. L., Florence, A., Konstantinov, K., Krumme, M., Mascia, S., . . . Trout, B. L. J. J. o. p. s. (2019). Why We Need Continuous Pharmaceutical Manufacturing and How to Make It Happen. *108*(11), 3521-3523.
- Banco de Portugal (2020). *Relatório Quadros do Setor de Fabricação de Medicamentos* Retrieved from <https://www.bportugal.pt/QS/qsweb/Dashboards>
- Barata, J., Cunha, P. R. D., & Coyle, S. (2018). Guidelines for Using Pilot Projects in the Fourth Industrial Revolution.
- Beri, R. G., Wolton, D., & Coulon, C. (2019). Opportunities for Modern Robotics in Biologics Manufacturing. *BioProcess Int.*
- Bojan Pancevski, J. S. a. J. S. H. (2020). U.K. Authorizes Pfizer, BioNTech’s Covid-19 Vaccine for Emergency Use. *The Wall Street Journal*. Retrieved from <https://www.wsj.com/articles/pfizer-and-biontechs-covid-19-vaccine-wins-u-k-authorization-11606893360>
- COTEC. (2020). COTEC Portugal Estatutos Retrieved from <https://cotecportugal.pt/pt/quem-somos/estatutos/>
- Darwin, C. (1859). *On the origin of species by means of natural selection, or the preservation of favoured races in the struggle for life*.
- Dvoretzkaya, A. (2020). The uses and prospects for 3D printing in pharmacology. Retrieved from <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/119865/the-uses-and-prospects-for-3d-printing-in-pharmacology/>
- Ehrhardt, M. (2015). Is Pharma Ready for the Future? Retrieved from <https://www.strategy-business.com/article/00363?gko=06d07>
- Eli Tidhar, J. S., Dan Paikowsky. (2018). Toward the next horizon of Industry 4.0. Retrieved from <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/focus/industry-4-0/building-capabilities-through-collaborations-startups.html>
- Escária, V., Rodrigues, H., Mateus, A., Costa, D., Lopes, F., Ferreira, R. P., & Gouveia, S. (2016). *Estudo de Diagnóstico Estratégico da Indústria Farmacêutica em Portugal (Relatório Final)*.
- FDA, U. S. (2020). What we do Retrieved from <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
- Giusto, D., Iera, A., Morabito, G., & Atzori, L. (2010). *The internet of things: 20th Tyrrhenian workshop on digital communications*: Springer Science & Business Media.
- Hermann, M., Pentek, T., & Otto, B. (2016). *Design principles for industrie 4.0 scenarios*. Paper presented at the 2016 49th Hawaii international conference on system sciences (HICSS).

- INFARMED, A. N. D. M. (2020). Fabricantes. Medicamentos de uso humano. Retrieved from <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1672954/Lista+de+entidades+autorizadas+a+fabricar+medicamentos+de+uso+humano%2C+medicamentos+experimentais%2C+subst%C3%A2ncias+ativas+e+Laborat%C3%B3rios+autorizados+a+efetuarem+o+controlo+de+qualidade+de+medicamentos+%2BF/e31b6d8d-4c64-b459-66fe-2e1494391be6>
- ISPE. (2017). Pharma 4.0. Retrieved from <https://ispe.org/initiatives/pharma-4.0>
- Kagermann H, W. W., Helbig J. (2013). INDUSTRIE 4.0. Final report of the Industrie 4.0 working group.
- Kasunic, M. (2010). *Measurement and analysis infrastructure diagnostic, version 1.0: Method definition document*.
- Kumar, S. H., Talasila, D., Gowrav, M., & Gangadharappa, H. J. D. I. T. (2020). Adaptations of Pharma 4.0 from Industry 4.0. *14*(3).
- Liao, Y., Deschamps, F., Loures, E. d. F. R., & Ramos, L. F. P. J. I. j. o. p. r. (2017). Past, present and future of Industry 4.0-a systematic literature review and research agenda proposal. *55*(12), 3609-3629.
- Lorenz Binggeli, Heesakkers, H., Wölbeling, C., & Zimmer, T. (2018). Pharma 4.0™: Hype or Reality? Retrieved from <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/july-august-2018/pharma-40tm-hype-or-reality>
- Lorenz Binggeli Hans Heesakkers Christian Wölbeling Thomas Zimmer, P. (2018). *Pharma 4.0™: Hype or Reality?* Retrieved from <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/july-august-2018/pharma-40tm-hype-or-reality>
- Maffezzoli, E. C. F., & Boehs, C. G. E. J. R. d. F. (2008). Uma reflexão sobre o estudo de caso como método de pesquisa. *11*(1).
- Mantravadi, S., & Møller, C. J. P. m. (2019). An overview of next-generation manufacturing execution systems: how important is MES for industry 4.0? , *30*, 588-595.
- Markarian, J. (2018). Modernizing pharma manufacturing.
- Pereira, A., & Romero, F. J. P. M. (2017). A review of the meanings and the implications of the Industry 4.0 concept. *13*, 1206-1214.
- PharmTech. (2016). Electronic Batch Record Software Enables Paperless Manufacturing. Retrieved from <https://www.pharmtech.com/view/electronic-batch-record-software-enables-paperless-manufacturing>
- Pinto, C. S. (2019). Já ouviu falar da Plataforma Portugal i4.0? Retrieved from <https://www.compete2020.gov.pt/noticias/detalhe/Proj35947-Plataformaportugali40-Siac-NL201-11042019>
- PwC. (2016). Indústria 4.0: Construir a empresa digital. Retrieved from <https://www.pwc.pt/pt/temas-actuais/2016/pwc-industria-40.pdf>
- Ramaa, A., Subramanya, K., & Rangaswamy, T. J. I. J. o. C. A. (2012). Impact of warehouse management system in a supply chain. *54*(1).
- Reis, J. P. A. L. P. (2019). *Indústria 4.0: Estado da arte, análise de casos de estudo e proposta de um serviço de consultoria*. (Mestrado Integrado em Engenharia Mecânica). Faculdade de Economia da Universidade do Porto

- República Portuguesa. (2020). Principais indicadores económicos de Portugal Retrieved from <https://www.gee.gov.pt/pt/publicacoes/indicadores-e-estatisticas/principais-indicadores-economicos-de-portugal>
- Reynolds, P. (2019). Industry 4.0 with a Pharma Focus. Retrieved from <https://www.automationworld.com/products/control/blog/13319900/industry-40-with-a-pharma-focus>
- Riege, A. M. (2003). Validity and reliability tests in case study research: a literature review with “hands-on” applications for each research phase. *Qualitative market research: An international journal*.
- Rüßmann, M., Lorenz, M., Gerbert, P., Waldner, M., Justus, J., Engel, P., & Harnisch, M. J. B. C. G. (2015). Industry 4.0: The future of productivity and growth in manufacturing industries. 9(1), 54-89.
- Saldaña, J. (2015). *The coding manual for qualitative researchers*: Sage.
- Sarvari, P. A., Ustundag, A., Cevikcan, E., Kaya, I., & Cebi, S. (2018). Technology roadmap for Industry 4.0. In *Industry 4.0: Managing the digital transformation* (pp. 95-103): Springer.
- Schuh, J. H. (2008). *Assessment methods for student affairs*: John Wiley & Sons.
- Siemens, AG. (2018). The digital future in the pharmaceutical industry starts now Retrieved from [vrph-b10013-00-7600brochurepharma144dpi.pdf \(siemens.com\)](http://www.siemens.com/press/en/2018/07/18/10013-00-7600brochurepharma144dpi.pdf)
- Siemens. (2017, 2020). *Digitalization in Pharma*. Paper presented at the Digitalization in Pharma.
- Ustundag, A., & Cevikcan, E. (2017). *Industry 4.0: managing the digital transformation*: Springer.
- Yin, R. K. (2005). *Estudos de caso: planejamento e métodos*. Retrieved from Porto Alegre RS
- Yin, R. K. J. C. s. r. D., & methods. (2003). *Applied social research methods series*. 5(1).

Apêndices

Apêndice 1.

Opções para projetos de estudos de caso.

	Projetos de caso único	Projetos de caso múltiplo	
Holísticos			
Incorporados			

Fonte: (Maffezzoli & Boehs, 2008; R. K. Yin, 2005)

Apêndice 2.

Empresas contactadas

Empresa	Data de contacto	Método utilizado	Observação
Bial Portela & CA., S.A.	23/03/20; 06/04/20	Mail profissional e contacto telefónico	Faz produção de medicamentos de uso humano
Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.	25/06/20; 30/06/20	Mail institucional, mail profissional, <i>LinkedIn</i> e contacto telefónico	Faz produção de medicamentos de uso humano
Boehringer Ingelheim	25/06/2020	<i>LinkedIn</i>	-
Cooprophar	12/03/20	Mail profissional	-
Deloitte	20/04/20	Mail profissional	O contacto foi feito na tentativa de obter informações mais detalhadas relativamente a um estudo que fizeram sobre a indústria farmacêutica em Portugal
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	10/03/20; 23/03/20; 30/06/20	Mail profissional	Faz produção de medicamentos de uso humano

Hovione Farmaciencia, S.A	10/03/20; 23/03/20; 25/06/20	Mail profissional <i>LinkedIn</i> e contacto telefónico	Faz produção de medicamentos de uso humano
	2		O contacto foi feito na tentativa de saber se a instituição tem informações e está consciente do fenómeno da Indústria 4.0 e se sim qual é a situação generalidade das empresas farmacêuticas em Portugal relativamente a essa consciencialização
Infarmed	3/03/20	Mail profissional	
ISPE	14/03/20	Mail profissional	O contacto foi feito na tentativa de obter informações relativamente ao impacto da implementação do modelo que criaram para a farmácia 4.0 conforme explicado na revisão de literatura nas indústrias farmacêuticas de outros países
Glintt	30/03/20	Mail profissional	-
Johnson&Johnson	12/06/20; 25/06/20	Mail institucional e mail profissional	-
Laboratórios Azevedos- Indústria Farmacêutica	30/03/20	Mail profissional e contacto telefónico	Faz produção de medicamentos para uso humano.
LifeBee Digitalizing Life Sciences	30/03/20	Mail profissional	-
Medinfar	19/03/20; 25/06/20; 30/06/20	Mail institucional, mail profissional	-
Merck	10/03/20	Mail profissional	-
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	23/03/20	Mail profissional	Faz produção de medicamentos de uso humano
Roche Farmacêutica Química, Lda.	23/03/20	Mail profissional	Faz produção de medicamentos de uso humano
Sanofi	12/06/20; 25/06/20	Mail institucional e mail profissional	-
Siemens	30/03/20	Mail profissional	O contacto foi feito na tentativa de perceber se empresas farmacêuticas em Portugal estão a aderir à implementação das soluções que a empresa cria, e se sim, quais.

Apêndice 3.

Texto de Convite para entrevistas



Olá,

O meu nome é Joana Davim Teixeira Mendes, sou aluna de 2^a ano de **Mestrado em Economia e Administração de Empresas** na Faculdade de Economia da Universidade do Porto e atualmente estou a desenvolver a **dissertação na área da Indústria 4.0**.

O tema da dissertação incide no **impacto das tecnologias da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica portuguesa**.

Desta forma, pretende-se compreender, através de informação recolhida, **se a estão a ser implementadas tecnologias da Indústria 4.0 na empresa**, e se sim, quando é que foram implementadas e que resultados e desafios é que têm sido verificados. Em concreto pretendo obter informações de: como foi o processo de transformação, quais os desafios existentes, que tecnologias foram implementadas, quando é que foi o momento de mudança. Para que numa fase posterior, seja possível, também se pretende avaliar o grau de preparação das empresas farmacêuticas em Portugal para a adoção das tecnologias da Indústria 4.0.

Venho pedir a vossa colaboração para uma breve entrevista para colocar algumas questões no âmbito do desenvolvimento desta investigação.

Muito obrigada pela atenção e com os melhores cumprimentos,

Joana Mendes

Apêndice 4.

Guião de entrevista a empresas farmacêuticas.

Nome da Empresa Farmacêutica: Dia da entrevista: Função do entrevistado:
Conceito de Indústria 4.0 e farmácia 4.0
1. Tem conhecimento do conceito Indústria 4.0 e farmácia 4.0?
2. Tem conhecimento que a empresa esteja a implementar, ou que tenciona implementar no curto prazo, tecnologias 4.0?
3. Quais são as tecnologias que considera serem as mais utilizadas neste setor farmacêutico?
Impacto da implementação das tecnologias
1. Quais são os impactos (positivos e negativos) que estas tecnologias têm (ou podem vir a ter) na empresa?
2. Quais são os impactos (positivos e negativos) que estas tecnologias têm (ou podem vir a ter) nos operadores/funcionários?
3. Quais são os principais desafios à implementação deste tipo de tecnologias?
4. De que forma é que a implementação destas tecnologias neste setor pode impactar a sociedade a nível de bem-estar social?
5. Quais são os fatores que considera importantes par avaliar o investimento nestas tecnologias?
6. Considera que a análise financeira em termos de retorno de investimento, é suficiente para avaliar/decidir investir neste tipo de tecnologias?
Processo de Implementação
1. Pode descrever o processo de adoção (desde o conhecimento da tecnologia até à sua implementação) desta tecnologia?
2. Quanto tempo estima que este processo demora?
3. Na sua opinião qual é a fase mais crítica deste processo?
4. Em quanto tempo é que teria o retorno do investimento? (a resposta vai variar consoante o tipo de tecnologia)
5. A empresa está preparada para a mudança? E no geral, as empresas farmacêuticas em Portugal estão preparadas?
6. Em quanto tempo consistiria em a adotar das tecnologias?
7. Que fatores (internos e externos) da organização facilitam/dificultam a adoção e implementação destas tecnologias?

8. De que forma preparam, ou estão a pensar preparar, os funcionários para lidar com esta mudança?
9. De que forma é que o governo poderia ajudar a empresa no investimento?
Futuro da Indústria Farmacêutica
1. Como é que Portugal se pode diferenciar de outros países se começar já a implementar estas tecnologias?
2. De uma maneira geral, quais são os principais desafios que as empresas portuguesas deste setor enfrentam na adoção destas tecnologias?

Apêndice 5.

Guião de entrevistas a empresa tecnológica.

Nome da Empresa: Dia da entrevista: Função do entrevistado:
Relação da empresa com a Indústria Farmacêutica
4. Como funciona a relação entre a empresa e as empresas industriais farmacêuticas?
5. Considera a ideia de criar conferências para mostrar às empresas farmacêuticas o forte impacto que a implementação das iniciativas da Indústria 4.0 tem através de casos reais que resultaram, exequível?
Desafios da implementação das tecnologias
7. De que forma é que o número de pessoas empregadas dentro da empresa não diminui com a implementação destas tecnologias?
8. Concorda que as empresas que produzem genéricos são menos abertas a implementar estas iniciativas do que as empresas que produzem medicamentos inovadores?
3. Qual é a razão pela qual há empresas a evitar implementar estas tecnologias?
Indústria 4.0 e o combate à COVID-19
1. Como é que as tecnologias da Indústria 4.0 têm sido aplicadas para o combate à COVID-19?
Preparação das empresas
1. Quais são os pontos chave que considera relevantes para perceber se uma empresa farmacêutica está preparada para a implementação?