

## ELABORAÇÃO DE UM PLANO DIRETOR DE DIGITALIZAÇÃO COM BASE NOS CONCEITOS DA INDÚSTRIA 4.0 PARA UMA NOVA FÁBRICA DE VACINAS E BIOFÁRMACOS DE BIOMANGUINHOS/FIOCRUZ (CIBS)

## ELABORATION OF A DIGITIZATION MASTER PLAN BASED ON INDUSTRY 4.0 CONCEPTS FOR A NEW VACCINE AND BIO-PHARMACEUTICAL FACTORY IN BIOMANGUINHOS/FIOCRUZ (CIBS)

Felipe Rodrigues da Silva\* Email: [frodrigues@bio.fiocruz.br](mailto:frodrigues@bio.fiocruz.br)  
Fernando Serva Cavalcanti Leite\* Email: [fernando.serva@bio.fiocruz.br](mailto:fernando.serva@bio.fiocruz.br)  
Ana Cristina Malveira\* Email: [ana.nogueira@bio.fiocruz.br](mailto:ana.nogueira@bio.fiocruz.br)  
Ronye Mitchell de Oliveira Dutra\*\* Email: [rdutra@deloitte.com](mailto:rdutra@deloitte.com)  
Jose Guilherme Tavares Monteiro\*\* Email: [josemonteiro@deloitte.com](mailto:josemonteiro@deloitte.com)

\* Bio-Manguinhos (Fiocruz) Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

\*\*Deloitte, São Paulo, SP, Brasil.

**Resumo:** O artigo trata da elaboração de um Plano Diretor de Digitalização (PDD) para uma nova fábrica de Bio-Manguinhos/Fiocruz que será destinada ao processamento final de vacinas e biofármacos, baseado nas ferramentas tecnológicas propostas pela Indústria 4.0 (I.4.0) e que considera os conceitos de Fábrica Inteligente (*Smart Factory*). O Complexo Industrial para Biotecnologia em Saúde (CIBS) aumentará significativamente a capacidade da instituição no atendimento ao Sistema Único de Saúde brasileiro e às emergências sanitárias globais. Para tanto, é fundamental que o CIBS esteja na fronteira tecnológica do setor biofarmacêutico mundial. Um projeto de digitalização bem-sucedido envolve fatores além da implantação das tecnologias em si, tais como cultura organizacional, gestão de mudança, profissionais capacitados, dentre outros. Assim sendo, a metodologia proposta considerou diversas etapas, tais como identificação de *gaps* a partir de uma detalhada análise de maturidade digital da organização, critérios para seleção e priorização dos programas a serem implantados, avaliação de viabilidade financeira deles e, por fim, a construção de um *roadmap* de digitalização (PDD) contemplando todos esses aspectos de forma holística. Este pode ser considerado um trabalho fundamental para que o CIBS tenha uma jornada de digitalização planejada, organizada e estruturada rumo à construção de uma fábrica moderna e inteligente.

**Palavras-Chave:** Indústria4.0. Farma4.0. Fábrica Inteligente. Digitalização Industrial.

**Abstract:** The article deals the elaboration of a Digitization Master Plan (PDD) for a new factory in Bio-Manguinhos/Fiocruz that will be destined to the final processing of vaccines and biopharmaceuticals, based on the technological tools proposed by Industry 4.0 (I.4.0) and that considers the concepts of Smart Factory. The Industrial Complex for Biotechnology in Health (CIBS) will significantly increase the institution's capacity to respond to the brazilian health system and global health emergencies. It should be noted that a successful digitization project involves factors beyond the implementation of the technologies themselves, such as organizational culture, change management, trained professionals, among others. Therefore, the proposed methodology considered several stages, such as identification of gaps based on a detailed analysis of the organization's digital maturity, criteria for selection and prioritization of programs to be implemented, evaluation of their financial viability and, finally, the construction of a digitization roadmap (PDD) with these aspects together, in a holistic way. This can be considered crucial work for CIBS to have a planned, organized and structured journey towards the construction of a modern and intelligent factory.

**Keywords:** Industry 4.0. Pharma 4.0. Smart Factory. Industrial Digitization.

## 1 INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos. A instituição é atualmente a maior produtora de vacinas da América Latina. Suas unidades fabris estão localizadas em Manguinhos no Rio de Janeiro (Brasil) e atendem à demanda global por esses medicamentos, além de biofármacos e kits para diagnósticos, fornecendo seus produtos para diversos países, além de organizações como OMS (Organização Mundial de Saúde), UNICEF, OPAS e Fundação Bill Melinda Gates.

Atualmente Bio-Manguinhos possui o estratégico projeto de expansão da sua estrutura através da construção de um novo *campus* localizado em Santa Cruz (Rio de Janeiro) denominado Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS). Através da produção e disponibilização de vacinas e biofármacos, o CIBS (que encontra-se em fase de Projeto) será fundamental para sustentação e ampliação de capacidade dos programas para atendimento ao Sistema de Saúde Único brasileiro (SUS), assim como às demandas de organizações de solidariedade internacional.

Pelo exposto acima, e considerando uma tendência global do setor, é fundamental que o CIBS seja dotado com o que há de mais moderno no que se refere à indústria biofarmacêutica. Para tanto, o objetivo central deste trabalho tratou da estruturação de um detalhado Plano Diretor de Digitalização (PDD) para o CIBS, tendo como premissa a adoção dos conceitos, elementos e tecnologias preconizados pela Indústria 4.0. Para alcance do objetivo geral, procedeu-se preliminarmente com uma análise de maturidade digital do Projeto CIBS (considerada um objetivo específico), onde foram identificadas lacunas a serem preenchidas e houve um melhor entendimento do posicionamento da organização em relação aos conceitos da Indústria 4.0. Os resultados dessa análise de maturidade digital, acrescidos às informações coletadas interna e externamente à organização (literatura e mercado), permitiu a elaboração do PDD e de um *roadmap* para sua implantação (conforme descrito detalhadamente nos itens de Metodologia e Resultados).

## 1.1 A Indústria 4.0

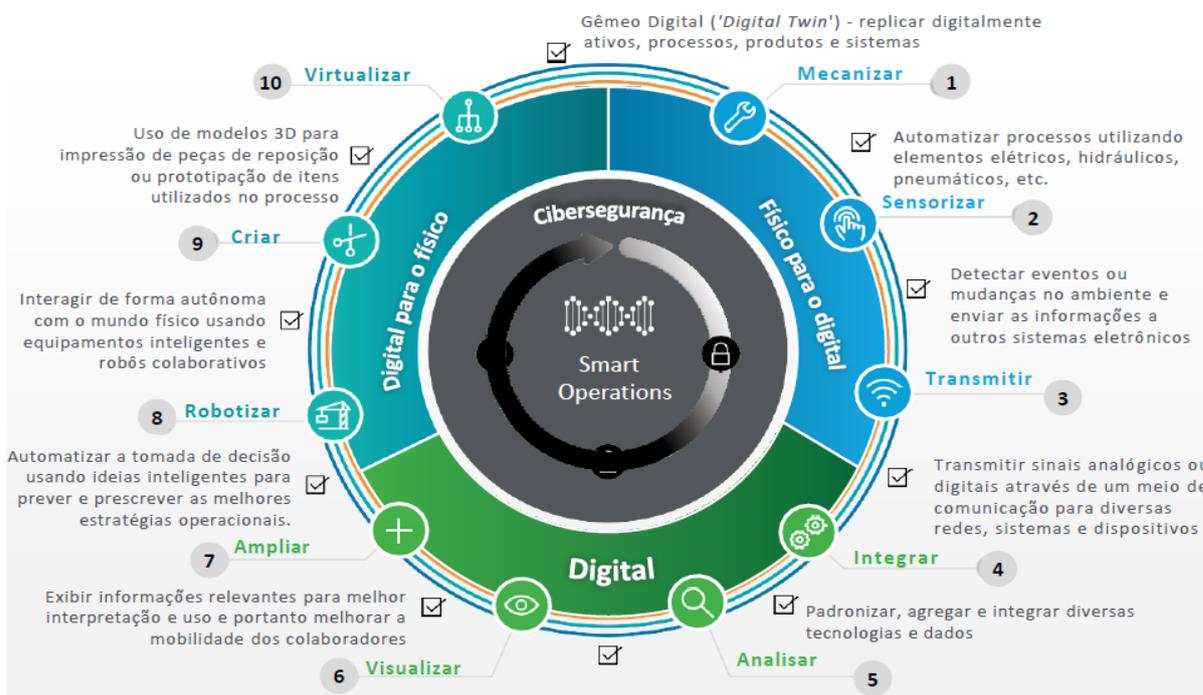
O termo “Indústria 4.0” (I4.0) surgiu na feira de Hannover (Alemanha) no ano de 2011, vem sendo amplamente utilizado na literatura e está diretamente relacionado ao futuro da manufatura e à busca pela competitividade industrial. O mundo está diante de uma nova (a quarta) revolução industrial que está evoluindo em ritmo mais rápido do que as anteriores. É principalmente caracterizada pelas mudanças, frequentemente de ordem exponencial, que são possíveis com a união da grande quantidade de dados gerados pela indústria – fruto da automação na terceira revolução industrial – com os recentes avanços da Tecnologia da Informação, tais como a Inteligência Artificial, Internet das Coisas (IoT), conectividade sustentável, realidade aumentada, análises preditivas para tomada de decisão em tempo real e simulação virtual avançada. Trata-se da fusão ou integração entre o mundo virtual e o mundo real por meio de elementos que possibilitam um maior grau de automação e digitalização dos processos organizacionais (SILVA *et al.*, 2020).

As aplicabilidades e soluções de tecnologia da informação e digitalização em processos industriais são muitas e estão evoluindo extremamente rápido. A capacidade das máquinas de monitorar, analisar, prever e automatizar a fabricação em tempo real permitiu às empresas pensarem e estudarem cuidadosamente modelos usados para otimizar processos, aumentar a produtividade, evitar falhas, melhorar a flexibilidade, personalizar produtos, reduzir riscos, atenuar gastos com atividades humanas, minimizar consumo de energia, dentre outros. Somente na Alemanha, onde surgiu materializou-se o termo Indústria 4.0, estimam-se ganhos de produtividade entre 15% a 25% (TESSARINI; SALTORATO, 2018).

De acordo com Santos *et al.* (2023), uma das características principais da Indústria 4.0 é o impacto de tecnologias exponenciais como um acelerador ou catalisador que permite soluções personalizadas, flexibilidade e redução de custos em processos de fabricação.

A Figura 1 ilustra a integração entre os mundos físicos e digitais proposto pela Indústria 4.0.

**Figura 1 - Revoluções Industriais**



Fonte: Elaboração própria.

Os conceitos da I4.0 têm ganhado cada vez mais força, tendo como objetivo principal impulsionar a manufatura digital promovendo a interconexão entre produtos, cadeias de valor, modelos de negócio e tecnologias inovadoras que utilizam conceitos de sistemas ciber-físicos, computação em nuvem, entre outras tecnologias (HEESAKKERS *et al.*, 2019).

A Indústria 4.0 se materializa na conectividade entre instrumentos de medição e toda a arquitetura de automação e informação de organizações industriais, estendendo as capacidades de coleta, comunicação, integração e armazenamento de grandes volumes de dados. As tecnologias inteligentes, usadas corretamente, habilitam, aprimoram e aceleram a capacidade das empresas de implantar uma manufatura enxuta e promover melhorias em grande escala. A digitalização constitui a espinha dorsal da I4.0, criando a manufatura inteligente 4.0 e combinando a inteligência das pessoas, das máquinas e dos processos, com integração de todos os sistemas de produção e pouca intervenção humana, promovendo benefícios, tais como agilidade no acesso aos dados, assertividade na troca de informações em tempo real, antecipação de cenários a partir de testes no ambiente virtual, produção em massa customizada, minimização de intervenções humanas desnecessárias, prevenção contra falhas, redução de desperdícios, melhorar o nível de ergonomia no

ambiente de trabalho, dentre muitos outros. Todos esses aspectos são fundamentais para a produção de biomedicamentos em geral (SILVA *et al.*, 2020)

O aumento da eficiência e da produtividade dos processos é um impacto esperado após a introdução de conceitos e elementos da I4.0 em uma organização submetida a um processo de transformação digital. Ao monitorar todo o processo, a empresa consegue alocar eficientemente suas máquinas, identificar problemas rapidamente e reduzir gargalos, otimizar processos, reduzir defeitos nos produtos e até mesmo prevenir problemas antes de construir a planta ou protótipo. Consegue, também, aumentar a eficiência no uso de recursos, como energia elétrica, o que contribui para a redução de custos (SILVA; RESENDE; AMORIM, 2020).

## **1.2 A Indústria 4.0, o setor biofarmacêutico e o CIBS**

A expectativa é que, como no caso de CIBS, os elementos tecnológicos preconizados pela I4.0 e contemplados no Plano Diretor de Digitalização (PDD) possam impactar significativamente no desenvolvimento, produção e disponibilização de biomedicamentos. Porém, para melhor proveito das tecnologias e ferramentas disponíveis, é necessário um planejamento aprofundado que considere outras diversas questões além dos elementos tecnológicos em si. O FDA (*Federal Drug Administration* dos EUA) aponta que “uma nova forma de pensar será requerida para tornar realidade a I4.0”. Diversos estudos descrevem muitas barreiras a serem superadas para um processo de transformação digital de sucesso. Como exemplos, pode-se citar culturas organizacionais enraizadas, ausência de estratégias estruturadas para implantação de tecnologias disponíveis no mercado e, no caso peculiar da indústria biofarmacêutica, os rigorosos requisitos regulatórios que regem o setor (SILVA; RESENDE; AMORIM, 2020).

Atualmente os investimentos em inovação tecnológica estão cada vez mais migrando do setor de farmoquímicos sintéticos para a área de biotecnologia (campo de atuação do CIBS). No geral, as tecnologias utilizadas para a produção de biomedicamentos (vacinas e biofármacos) são complexas e envolvem significativas exigências regulatórias reunidas em normas de BPF (Boas Práticas de Fabricação). Estas requerem um desafio tecnológico extraordinário, com atividades que contemplam processos de bioreação sofisticados, equipamentos de processamento final extremamente robustos e automatizados, controle de qualidade com

metodologias altamente sensíveis, dentre outras abordagens. As normas para os produtos de natureza biológica tendem a serem mais exigentes por consequência das características dos processos e finalidade para quais os produtos se destinam. Para enfrentar essas barreiras e desafios, é fundamental contar com todos os elementos tecnológicos disponíveis (SILVA *et al.*, 2020).

Na indústria biofarmacêutica, ambientes de produção estão permanentemente coletando dados de múltiplos processos e diversos equipamentos simultaneamente. Como resultado, a quantidade de dados coletados gerada é enorme e variada, dos mais simples até os mais complexos. Há pesquisas demonstrando que aproximadamente 70% dos dados coletados na indústria biofarmacêutica não são usados. A capacidade de extrair valor desses dados, no entanto, dada a multiplicidade de sistemas e formatos, não é trivial e requerer um esforço coordenado com aplicação das melhores práticas para captura, armazenamento e consumo de dados. A I4.0 promete resolver muitas dessas deficiências relacionando elementos tecnológicos como Big Data, CPS, IoT e Inteligência Artificial (IA). Por sua vez, a coleta dos dados dos processos de forma digital, sem a necessidade de extraí-los de protocolos e procedimentos preenchidos em papel (*paperless*), é também um dos principais pontos da Indústria 4.0 com total aplicação ao setor biofarmacêutico (MANZANO; LANGER, 2018). Além da economia de papel, os registros eletrônicos atendem melhor aos desejos das regulações, pois dificultam a manipulação indevida de dados para burlar as inspeções.

Outro ponto interessante para o setor biofarmacêutico é a oportunidade de soluções avançadas de controle de processo (*APC* em inglês) que buscam integrar as tecnologias analíticas usadas para esse fim. Comparada à estratégia convencional, a aplicação dos elementos da I4.0 vai permitir uma abordagem além do simples controle de processos. O nível mais alto de controle e monitoramento (baseado em algoritmos complexos) proporciona análises preditivas e ações de manutenção prescritiva em linhas de produção ou equipamentos de processo (evitando falhas, desperdícios e aumentando produtividade) (ROMERO-TORRES *et al.*, 2018).

Em um exemplo de artigo que versa sobre a aplicação de conceitos e tecnologias da Indústria 4.0 no setor biofarmacêutico, Barenji *et al.* (2019) avaliaram o desempenho de um sistema ciberfísico (denominado CPbPAT) em um protótipo de fábrica farmacêutica inteligente desenvolvido pela *Food and Drug Administration* (FDA). Foi verificado através do modelo de avaliação proposto (UML)

que o sistema mecatrônico foi suficientemente robusto para responder, utilizando inteligência artificial, às condições normais e anormais de fabricação, adaptando-se às diferentes situações de processo e tomando decisões autônomas quando necessário.

Assim sendo, as oportunidades disponibilizadas pela Indústria 4.0 para esse setor e, conseqüentemente para o CIBS, são altamente desejáveis e serviram como base para a construção do PDD (objeto principal desse trabalho). A estruturação do PDD considerou todas essas questões (incluindo os riscos envolvidos) para uma jornada de digitalização do CIBS estruturada e bem-sucedida.

## **2 METODOLOGIA**

Embora ainda poucos exemplos de digitalização avançada estejam descritos para a indústria biofarmacêutica (principalmente a nacional), seus benefícios são claros e estão entre as prioridades nas empresas líderes em saúde e ciências da vida. Para um empreendimento fabril moderno, dentro de toda complexidade tecnológica e regulatória da indústria biofarmacêutica, faz-se fundamental a elaboração de um planejamento metodológico para a jornada de transformação digital (KUDUMALA *et al.*, 2021). Dentro desse contexto, estruturou-se uma Metodologia Geral que contemplou a coleta de dados (internos à instituição e de mercado), uma avaliação de maturidade digital da organização e, por fim, a estruturação do PDD com base nas etapas anteriores. Todos esses passos consideraram os conceitos, tecnologias e requisitos preconizados pela I4.0.

### **2.2 Etapas da Metodologia**

#### **2.2.1 Levantamento e Análise de Dados**

Em um primeiro momento, a etapa de levantamento de dados consistiu na revisão detalhada dos documentos a respeito dos processos, equipamentos previstos, estruturas de automação, tecnologia de informação e engenharia, dentre outros. Utilizou-se bastante também o processo de troca de perguntas e respostas com as equipes responsáveis por cada área do CIBS.

A partir da análise obtida da coleta dos dados internos e das informações provenientes da literatura e do mercado, estruturou-se uma Avaliação de Maturidade

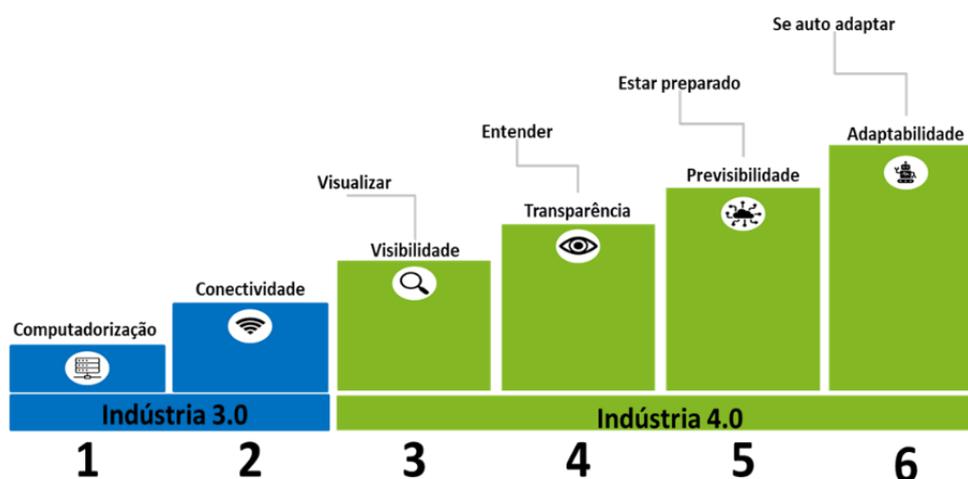
Digital para obtenção de uma avaliação fundamentada do estado atual do projeto CIBS e das diferenças (*gaps*) a serem consideradas para um estado futuro de digitalização.

### 2.2.2 Avaliação de Maturidade Digital do Projeto CIBS

A Avaliação de Maturidade Digital do Projeto CIBS objetivou evidenciar a aderência do projeto e membros da equipe do Projeto CIBS aos conceitos da Indústria 4.0. Essa avaliação permitiu a identificação de lacunas que possibilitaram propostas para adequação, melhorias ou modificação no caminho a ser percorrido. Como fontes de informações para essa avaliação, foram realizadas entrevistas com personagens centrais do projeto, reuniões de trabalho e análise dos documentos existentes que norteiam o projeto CIBS.

Para parametrização dos resultados obtidos, chegou-se a um índice de maturidade digital, que é proposto pela Acatech (Academia Alemã de Ciências e Engenharia) e tem sido aplicada em diversas indústrias pelo mundo. O índice se baseia em seis etapas de maturidade (Figura 2) divididas em: computadorização, conectividade, visibilidade, transparência, previsibilidade e adaptabilidade. Trata-se de uma abordagem por etapas que permite “habilitar vitórias rápidas ao mesmo tempo em que se dirige para um objetivo geral de transformação” (SCHUH *et al.*, 2020).

**Figura 2** - As seis etapas de Maturidade Digital propostas pela Acatech

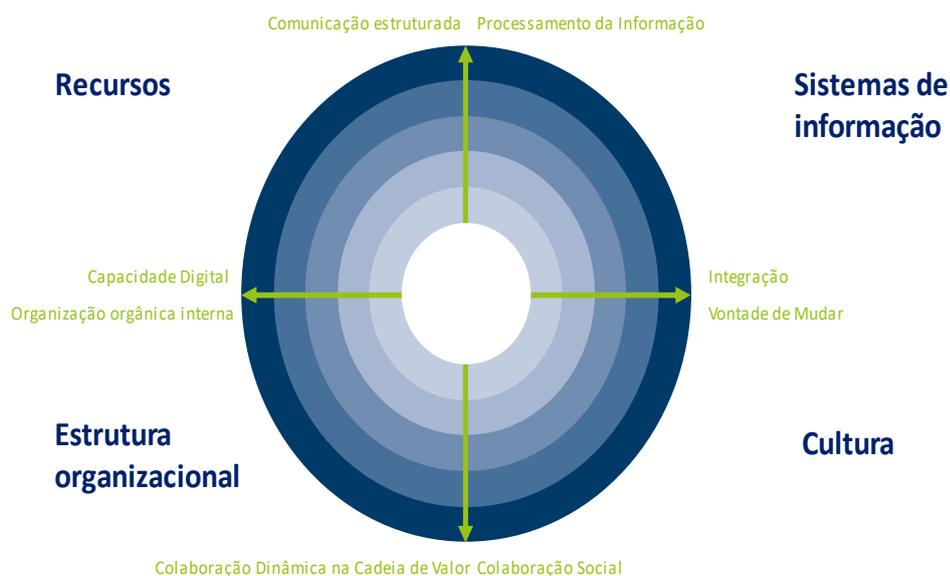


Fonte: SCHUH *et al.*, 2020.

A avaliação da maturidade digital foi realizada considerando quatro áreas estruturais (ou quadrantes), que formam os pilares da digitalização dentro da

organização. Essas áreas estruturais são: recursos, sistemas de informação, estrutura organizacional e cultura. Cada área possui dois princípios, ou eixos independentes de avaliação. Cada eixo possui uma série de competências associadas à maturidade digital, tal como pode ser observado na Figura 3.

**Figura 3** - Áreas estruturais da maturidade digital



**Fonte:** Elaboração Própria.

A área estrutural de Recursos se refere à força de trabalho da organização, suas máquinas e equipamentos. Os colaboradores necessitam ter as capacidades digitais para trabalhar em um ambiente informatizado, como identificar potenciais fontes de dados e processamento através da habilitação tecnológica. Sendo assim, faz-se necessário sistemas que colecionem e processem dados em informação útil, suportando tomadas de decisão na organização. Em relação à área estrutural de Sistemas de informação, essa visa garantir que os dados disponíveis sejam corretamente coletados, processados e integrados para que possam ser utilizados para tomadas de decisões. A Cultura Organizacional aborda principalmente a mudança necessária da cultura da organização, a vontade dos colaboradores de rever e adaptar seus comportamentos dentro do novo ambiente proposto pela Indústria 4.0.

O alinhamento, detalhamento e execução do método foram realizados com base na validação dos roteiros (esclarecimentos de conceitos, perguntas chaves e cálculos para obtenção do índice de maturidade do Projeto CIBS), definição dos

profissionais chaves do Projeto CIBS e realização das entrevistas semiestruturadas por três entrevistadores externos e, por fim, análise dos dados e apresentação dos resultados para a instituição.

Para cada uma das diversas competências constantes nos 8 eixos e 4 quadrantes do Índice de Maturidade Acatech (Figura 3), foram elaboradas perguntas para servir de apoio no processo de entrevistas semiestruturadas. Para cada competência foram 3 perguntas, totalizando 81 perguntas de apoio. O objetivo foi dispor de um número suficiente de perguntas para uma boa sustentação ao processo racional de avaliação.

Sobre os entrevistadores, para assegurar os melhores resultados nas entrevistas semiestruturadas, foram designados três profissionais externos com experiência e conhecimento para realizar a tarefa. No total, foram realizadas cinco entrevistas, envolvendo um total de nove profissionais do Projeto CIBS/Bio-Manguinhos e três entrevistadores. Os entrevistadores avaliaram ao mesmo tempo o nível de maturidade, preenchendo de forma independente formulários de avaliação. Os entrevistados são especialistas que ocupam posições centrais no Projeto CIBS relacionadas à Qualidade, Processos, Tecnologia de Informação, Tecnologia de Automação e área de Equipamentos. Após a finalização de todas as entrevistas, os três entrevistadores se reuniram para discutir possíveis discrepâncias, através de um processo de convencimento, com base nas evidências, percepções, entendimento e experiência. A partir daí foram acordadas avaliações do índice de maturidade para cada uma das competências analisadas que fossem satisfatórias para refletir a realidade observada. Conforme colocado anteriormente, a análise considerou também informações obtidas na etapa de Coleta de Dados.

Os resultados detalhados da Avaliação de Maturidade Digital encontram-se expostos no item 3.1 deste trabalho.

### **2.2.3 Construção do Plano Diretor de Digitalização (PDD) do CIBS**

A elaboração do PDD baseou-se no resultado da avaliação da maturidade digital do projeto CIBS (gaps identificados e estado atual das tecnologias previstas) e na avaliação dos dados e informações coletados internamente à organização e externamente (literatura e mercado). Dentro do contexto metodológico utilizado para estruturação do PDD, considerou-se uma análise econômico-financeira do

empreendimento com retorno previsto do investimento, impacto e esforço, bem como estabelecimento de escopo, critérios para prioridades, requisitos desejáveis e todo detalhamento necessário para aquisição e implantação das tecnologias disponíveis.

A estratégia proposta para o PDD foi estabelecer linhas claras de planejamento conectando o estado atual ao futuro (Figura 4).

**Figura 4** - Visão holística das fontes motivadoras de iniciativas e projetos



**Fonte:** Elaboração Própria.

A partir da visão detalhada na Figura 4, definiu-se onze programas estratégicos, onde cada um deles contemplou um conjunto de projetos interligados em uma lógica de habilitação e priorização, pautados pelo guia de boas práticas em gestão de projetos para a indústria farmacêutica (ISPE, 2011).

Em relação às iniciativas a serem priorizadas nos projetos para o PDD, o esforço consistiu no exercício de estabelecer critérios para priorização na implantação na organização, expressos por exemplo, na linha de tempo, importância ou no dispêndio de capital. As necessidades estratégicas da organização tomam precedência ante aos demais critérios.

Os critérios e alinhamentos estratégicos predominaram na priorização e ordem de execução dos programas, que foram refletidos em um *Roadmap*, tido como o plano temporal de execução do PDD. Foi definido sob as seguintes perspectivas:

- Contribuição estratégica: programas representados por projetos que contribuem para elementos centrais aos objetivos do CIBS, tais como, produção de biofármacos, contribuição com a sociedade e referência em indústria 4.0. Os critérios

de avaliação refletem aspectos mais específicos das expectativas de impacto para projetos do PDD. Os projetos podem ser de alinhamento Central, Médio ou Periférico (definidos na parte de Resultados).

- **Habilitação técnica:** permitem habilitar a execução de outras iniciativas 4.0. Os maiores benefícios da I4.0 tendem a estar na união de dados de fábrica com recursos de tecnologia avançados. O uso de conceitos avançados de inteligência artificial e análise de dados, por exemplo, somente é habilitado a partir de fundamentos de integração de dados e segurança cibernética.

- **Oportunidade estratégica:** prioriza programas, cujos projetos estão alinhados com as circunstâncias e oportunidades que podem ser aproveitadas no momento. No caso do CIBS, foram consideradas iniciativas que otimizem prazos, recursos e a segurança em atividades de comissionamento e validação da planta, ao iniciar sua operação.

- **Priorização por viabilidade financeira:** visa evitar projetos de baixa atratividade financeira, para que não fiquem no escopo do PDD, como parte da estratégia do CIBS. Os principais indicadores considerados na viabilidade financeira são o TIC (Capital total investido), TCO (Custo total de aquisição) com período de 5 anos e o ROI (retorno previsto do investimento).

- **Priorização por critérios:** os elencados a seguir são considerados importantes no contexto da produção de biomedicamentos e foram definidos a partir do estudo e entendimento das necessidades prioritárias do projeto CIBS. São eles Conformidade Regulatória (nesse setor há um grande impacto na organização e seus procedimentos e processos), Garantia e Controle da Qualidade Avançado (controles realizados em tempo real auxiliam na identificação prévia de tendências, evitam desperdícios e aumentam produtividade), Eficiência dos Ativos & Produtividade (a alta quantidade de dados gerados e analisados reflete na melhor performance dos ativos em fábrica, permitindo identificar tendências passíveis de otimizações), Velocidade Produtiva (permite atender às demandas de forma mais ágil possível), Controle de Custos (processos otimizados proveem melhor eficiência e redução dos custos de aquisição e manutenção), Flexibilidade & Agilidade (permite ajuste a novas demandas dentro do contexto de um setor biofarmacêutico altamente dinâmico), Segurança (tecnologias automatizadas podem resultar em menor potencial a erro e exposição de humanos em áreas perigosas ou atividades repetitivas), Sustentabilidade Ambiental (uma gestão inteligente de ativos pode promover maior controle sobre as questões

ambientais com exposição positiva do empreendimento) e Gestão de Capital (que visa uma análise da viabilidade financeira dos projetos em comparação com seus riscos e outras alocações possíveis de capital). Dentro dessa categorização, os programas de maior impacto recebem como símbolo (A+) e os de menor (C).

O item 3 a seguir descreve e discute os Resultados obtidos primeiramente pela Avaliação da Maturidade Digital (3.1) e em seguida (3.2) a construção do PDD (a partir dos dados e informações obtidos nas etapas preliminares, conforme detalhado nesse item de Metodologia).

### **3 RESULTADOS**

Como principais resultados dos estudos realizados, foram gerados um relatório de Avaliação da Maturidade Digital do Projeto CIBS e um consequente Plano Diretor de Digitalização (PDD) com um *roadmap* para implantação dos programas e projetos identificados no PDD. Eis abaixo o detalhamento dos resultados.

#### **3.1 Avaliação de Maturidade Digital do Projeto CIBS**

A apuração do Índice de Maturidade Digital é uma tarefa fundamental no planejamento estratégico de uma jornada de digitalização para a determinação de qual etapa uma dada instituição se encontra (SCHUH; ANDERL; DUMITRESCU; KRÜGER, TEN HOMPEL, 2020a). A atribuição do Índice de Maturidade Digital foi feita para cada eixo ou competência. Ele pode estar posicionado mais próximo das etapas básicas da Indústria 3.0 ou mais perto de etapas intermediárias ou avançadas da I4.0. Abaixo um Quadro resumindo os índices obtidos para cada eixo avaliado no Projeto CIBS (numa escala de 1 a 6 conforme exposto na Figura 5).

É importante ressaltar que diferentes organizações podem apresentar graus distintos de maturidade, ainda que possam ser parte de um grupo corporativo único. E mesmo dentro da mesma unidade, pode haver diferenças de maturidade digital entre setores. Disparidades nos níveis de maturidade digital podem ser observadas também entre os quatro quadrantes do índice ou entre os oito eixos de competência diferentes (conforme verificado no Quadro abaixo).

**Quadro 1** - Pontuação dos índices de maturidade digital avaliados por eixo para o Projeto CIBS

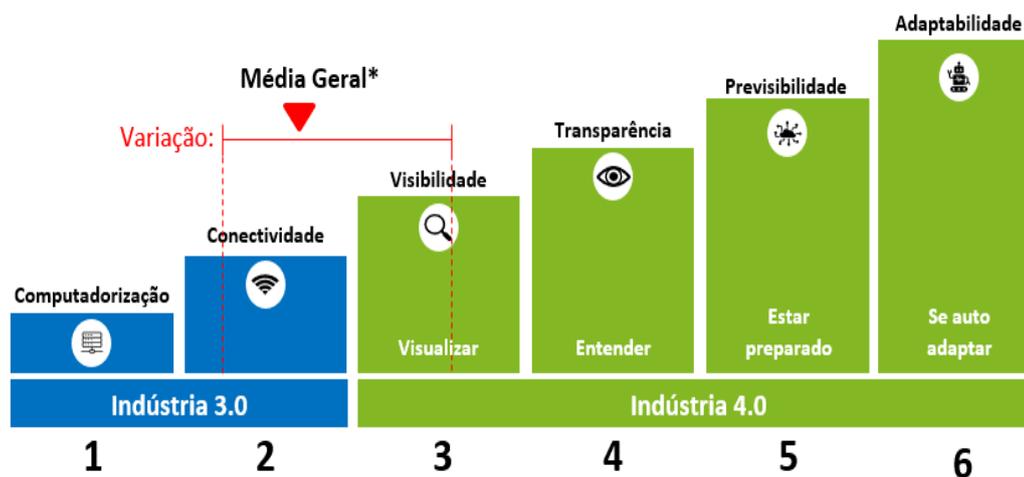
| <b>Quadrante</b>         | <b>Eixo</b>                             | <b>Pontuação</b> |
|--------------------------|---|------------------|
| Recursos                 | Capacidade digital                      | 2,06             |
|                          | Comunicação estruturada                 | 2,67             |
| Sistemas de Informação   | Processamento da Informação             | 2,08             |
|                          | Integração de sistemas de informação    | 1,67             |
| Estrutura Organizacional | Organização Orgânica Interna            | 1,25             |
|                          | Colaboração Dinâmica na Cadeia de Valor | 1,50             |
| Cultura                  | Vontade de Mudar                        | 1,67             |
|                          | Colaboração Social                      | 1,28             |

**Fonte:** Elaboração Própria.

Através da avaliação dos valores dos índices obtidos, foi possível observar uma considerável disparidade entre os eixos de competência. Foi registrado, como mínimo, um índice 1,25 na Organização Orgânica Interna e, como máximo, um índice de 2,67 na Comunicação Estruturada. Essa discrepância pode ser interpretada um indicativo da diferença de maturidade entre a preparação tecnológica do projeto e a organização das pessoas para o trabalho. Entre todos os quadrantes, o de Recursos teve melhor desempenho e o quadrante de Estrutura Organizacional o pior. É uma indicação do avanço mais rápido, principalmente nos recursos físicos, com a necessidade de acompanhamento pela estrutura adequada na organização.

Ao final da Análise de Maturidade, foi observado pelo índice dos eixos de competência, que para a maioria das competências e eixos analisados, o projeto CIBS se encontra dentro das boas práticas disponíveis na Indústria 3.0, entre os níveis dois e três (Figura 5), considerando as entrevistas realizadas com os especialistas do projeto CIBS, as informações coletadas em reuniões e em documentação e os aspectos abordados pelo índice Acatech. Os índices variaram consideravelmente, dependendo do eixo de competências avaliado. Algumas competências tiveram notas mais altas, avançando para indústria 4.0, principalmente em sistemas informáticos do CIBS. Outras apresentaram notas mais baixas, aquém do que é possível no contexto da indústria 3.0, como é o caso em metodologias ágeis aplicadas.

**Figura 5** - Áreas estruturais da maturidade digital



\* Média somente para efeito de visualização. Não considera relações entre diferentes eixos de competências.

**Fonte:** Elaboração Própria.

Desde o lançamento pela Acatech, em 2017, o Índice de Maturidade Digital começou a ser aplicado por diversas indústrias, com o objetivo de diagnosticar o estado atual e planejar avanços. Recentemente, a Acatech publicou um novo estudo, mostrando os avanços da aplicação do índice. Foram compilados dados de um total de 70 organizações na Alemanha e o resultado foi que 80% delas encontravam-se nas etapas 1 ou 2 de maturidade, sugerindo que ainda há “um longo caminho a ser percorrido” (SCHUH *et al.*, 2020b). Somente 4% se encontravam efetivamente com avanços concretos na primeira etapa da Indústria 4.0 (Visibilidade).

Há outras maneiras para avaliação do índice de maturidade digital. A empresa Deloitte, por exemplo, possui uma metodologia para pesquisas e levantamentos setoriais em colaboração com MIT Sloan, onde foi possível situar a indústria biofarmacêutica em um nível intermediário. Entre 28 indústrias com presença em 123 países, as respostas de líderes do setor biofarmacêutico apurou 25% em estágios iniciais e 55% em estágio de desenvolvimento de capacidades digitais, com somente 20% considerando-se mais avançadas, em estágio de amadurecimento digital (REH; STANDING, 2018).

Com base na conclusão da avaliação da maturidade digital e nos *gaps* identificados através dela, os passos seguintes foram direcionados à estruturação de um PDD para implantação no CIBS à jornada digital focada em obter os melhores resultados possíveis para o novo complexo fabril.

### 3.2 Plano Diretor de Digitalização para o CIBS e o Roadmap para implantação

A discussão do PDD disposta a seguir, descreve os programas identificados para implantação no CIBS, sua ordem de priorização considerando um contexto holístico e, por fim, expõe um *Roadmap* estruturado em ordem cronológica para a implementação deles.

O Quadro 2 sintetiza a listagem dos programas para o CIBS, recomendados com base nas lacunas identificadas na Avaliação de Maturidade e nas melhores práticas disponíveis na literatura e no mercado, ilustrando a avaliação de cada um em relação aos critérios de priorização (detalhados mais a frente). As três colunas finais apresentam os aspectos de priorizações com base na metodologia proposta. Cada programa contempla uma série de projetos menores, alinhados com o objetivo estratégico dele.

**Quadro 2 - Programas propostos para o CIBS e suas classificações**

| Lista de Programas  | Alinhamento estratégico | Categoria de impacto | Viabilidade financeira |
|---|-------------------------|----------------------|------------------------|
|  Digitalização das informações dos ativos, modelagem e simulação | Central                 | A                    | Regular                |
|  Ativos de dados: Integração e gestão                            | Central                 | A                    | Superior               |
|  Centro de inteligência operacional e gestão                     | Central                 | A+                   | Superior               |
|  Habilitação digital do trabalho em campo                        | Central                 | B                    | Alta                   |
|  Manutenção orientada por dados                                  | Central                 | A                    | Alta                   |
|  Cibersegurança: Monitoramento e segurança em TA                 | Central                 | B                    | Alta                   |
|  Competências digitais: profissional 4.0                         | Médio                   | B                    | Alta                   |
|  Metodologias e ferramentas de Agilidade                         | Periférico              | C                    | Alta                   |
|  Centro de excelência em digitalização e inovação digital        | Médio                   | C                    | Alta                   |
|  Robotização inteligente   | Médio                   | A                    | Regular                |
|  Responsabilidade ambiental                                      | Periférico              | C                    | Regular                |

Fonte: Elaboração Própria.

O programa de “Digitalização das informações dos ativos, modelagem e simulação” objetiva aplicar uma combinação de tecnologias digitais para agilizar

processos de comissionamento e validação, bem como para antecipar problemas ou testar soluções e melhores práticas em âmbito virtual.

Já o programa de “Ativos de dados - Integração e gestão” visa a implantação de mecanismos de integração (plataformas, interfaces e sistemas) e de gestão (guias, métricas e padrões de referência) para a melhor utilização possível de dados, considerados ativos da organização. Esse programa busca uniformizar interfaces, definir aspectos chave como a granularidade dos dados que permita análises e conclusões aprofundadas sobre os processos, fortalecer as práticas de cibersegurança, facilitando monitoramento ao controle de acesso aos dados, reduzir níveis de complexidade das interfaces entre sistemas, fontes e bases de dados, com menos retrabalho, dentre outros.

Em relação ao programa para criação de um “Centro de inteligência operacional e Gestão”, este objetiva construir uma visão centralizada e integrada das informações coletadas, aplicando orquestração, análise aprofundada de dados e inteligência artificial. Esse Centro buscará uma maior consciência situacional e mudança da postura de reativa para proativa. Atuará no aproveitamento aprimorado da capacidade de orquestração de sistemas integrados 4.0 (MES/MOM, AMS, CVMMS) visando um menor tempo de reação ante alarmes, paradas e emergências, a redução de erros de procedimento pelo acesso centralizado a manuais de procedimento, informações de contexto e visuais, a análise avançada de dados e modelos preditivos para melhoria nas diversas áreas da instituição, dentre outros.

No programa de “Habilitação digital do trabalho em campo”, o objetivo é a introdução de ferramentas digitais para auxiliar as atividades de campo e a promoção da rastreabilidade de pessoas e ativos. Através dele, busca-se dentre outros, a diminuição do uso de papel em ordens (produção, manutenção e inspeção) com a implantação de instruções digitais para auxiliar o colaborador, a diminuição do tempo de execução das tarefas, a diminuição de erros em procedimentos operacionais, a utilização de ferramentas digitais para capacitar e treinar novos colaboradores e uma maior rastreabilidade de pessoas e materiais, otimizando fluxos, monitorando saúde e condições.

O programa “Manutenção orientada por dados” está estruturado para reunir e relacionar dados entre eles, aplicando modelos de análise aprofundados e inteligência artificial. Dentre outros benefícios esperados, objetiva-se um aprendizado aprofundado sobre o ciclo de vida de ativos da planta, a manutenção de conhecimento

especializado em modelos e análises usados pela organização, a capacidade de previsão de ocorrências, a programação automática de eventos e coordenações para manutenção ou restabelecimento de operação e a diminuição de tempos de parada e aumento da produtividade com maior disponibilidade dos ativos.

Sobre o programa de “Cibersegurança: Monitoramento e segurança em TA”, este versa sobre a criação de uma política integrada de cibersegurança. Espera-se desse programa um plano amplo de cibersegurança, com responsabilidades estabelecidas e colaboração entre as áreas, a conscientização contínua de colaboradores acerca dos riscos de cibersegurança, um maior controle de acessos e variáveis de monitoramento e conseqüentemente uma redução dos riscos e ameaças à segurança dos dados.

Em relação ao programa “Competências digitais: Profissional 4.0”, é fundamental a criação de perfis considerando competências digitais, trilhas de capacitação e mecanismos de treinamento. Dentre os benefícios esperados, estão uma maior segurança das pessoas em relação ao seu papel e responsabilidade na transição para um Profissional 4.0, a clareza dos perfis necessários considerando competências digitais para contratação, promoção e capacitação e as trilhas para o desenvolvimento profissional considerando as competências digitais requeridas para o profissional do futuro.

Já o programa sobre “Metodologias e ferramentas de Agilidade” visa conceber e implementar um plano de gestão estruturado para mudança da cultura organizacional focado na agilidade. É importante para o estabelecimento de procedimentos internos claros para a gestão e alocação de recursos humanos distribuídos, na incorporação de conceitos e ferramentas de agilidade aos documentos, para a capacitação da liderança e liderados em práticas de agilidade e uso comum de dados, dentre outros.

O programa para criação do “Centro de excelência em digitalização e inovação digital” propõe um centro de digitalização, reunindo competências e gestão do conhecimento em um espaço seguro para inovação digital. Busca-se com ele a centralização de atividades de monitoramento do desempenho e avanço do PDD, a responsabilidade pelo engajamento em projetos de transformação digital e a difusão das melhores práticas com aprendizagem contínua sobre fabricação, processos, qualidade, dentre outros. Trata-se de um espaço seguro para inovação e experimentação no uso e incentivo a novas tecnologias, práticas e sistemas.

No programa de “Robotização Inteligente” busca-se a inserção de robótica na planta, sobretudo em atividades ergonomicamente arriscadas ou tarefas altamente repetitivas (como por exemplo, verificação de integridade de embalagens ou posicionamento de materiais) com ganho de eficiência na redução de erros e na mitigação de riscos associados à saúde dos colaboradores. Uma das possibilidades é a substituição de operadores por robôs inteligentes em áreas que possuem exposição à elementos químicos, físicos ou biológicos que possam oferecer riscos. A implantação dos AGV’s (*Automated Guided Vehicles*) está contemplada dentro deste programa.

Por fim, o programa de “Responsabilidade Ambiental” tem como objetivo implantar um monitoramento integrado de iniciativas de responsabilidade ambiental, com geração de relatórios automáticos. Dentre os benefícios vislumbrados, estão um menor tempo de resposta e maior assertividade ante eventos ambientais, uma maior sinergia de ações com relatórios integrados mostrando mais claramente os impactos positivos das iniciativas de responsabilidade ambiental e a exposição pública positiva como propulsor para oportunidades de financiamento dedicadas às instituições que prezam pelo meio ambiente.

O alinhamento estratégico foi avaliado usando as fontes de informação disponíveis na etapa em que o Projeto CIBS se encontra. Os programas foram categorizados como Central, Médio ou Periférico. O alinhamento central corresponde aos programas fundamentais para a estratégia de produção, segundo as melhores práticas da Indústria 4.0. O Médio está relacionado a programas menos fundamentais, mas com implicação direta sobre os objetivos. Já o Periférico corresponde a iniciativas com implicação indireta sobre os objetivos estratégicos.

Em relação a categorização de impacto por critérios de cada programa, o método gerou resultados que consistiu em determinar uma pontuação, na forma de percentual, da relevância dos critérios para o PDD do CIBS. Os critérios são aqueles descritos na parte de Metodologia desse trabalho e que estão expostos na primeira linha do Quadro 3 abaixo. Os pesos dos critérios foram normalizados e os nove somados resulta em 100%. O Critério Eficiência de Ativos e Produtividade, por exemplo, teve o maior peso (16% do total). Todos esses critérios foram considerados na concepção original do CIBS e aqui o fato de um ter maior peso que o outro não significa que seja mais importante para a organização em geral, mas sim para priorização na seleção de iniciativas voltadas para a digitalização.

A partir da priorização dos critérios, iniciou-se a avaliação do impacto que cada programa, ou conjunto de projetos, teria sobre os diferentes critérios. Com base no conhecimento dos programas, foi estimado o impacto deles nos critérios propostos, considerando uma avaliação de factibilidade para um plano estratégico. Os resultados encontram-se no Quadro 3.

A priorização acima foi realizada, resultando em quatro níveis de impacto: A+ (impacto estimado em mais de 25% superior à categoria A), A (mais de 25% superior à categoria B), B (impacto estimado em mais de 25% superior à categoria C) e C.

Sobre a priorização por viabilidade financeira, esta é fundamentada em premissas e estimativas detalhadas por projeto, que definem expectativas de custos, prazos e escopo técnico. A estimação de fluxos de caixa descontados por programa permite comparar investimentos e retornos com base em seu valor presente. Foram considerados fluxos anualizados, conforme investimentos ou retornos obtidos ao longo do programa para diferentes projetos.

**Quadro 4 - Viabilidade Financeira dos Programas**

| Lista de Programas (valores em MRS)   | ROI% | TIR% | TIC (NPV) | Retorno (NPV) | Viabilidade financeira |
|---|------|------|-----------|---------------|------------------------|
|  Ativos de dados: Integração e gestão                            | 182% | 89%  | -R\$ 25,6 | 72,1          | Superior               |
|  Centro de inteligência operacional e gestão                     | 160% | 64%  | -R\$ 48,0 | 124,9         | Superior               |
|  Metodologias e ferramentas de Agilidade                         | 283% | 41%  | -R\$ 5,9  | 22,6          | Alta                   |
|  Habilitação digital do trabalho em campo                        | 199% | 42%  | -R\$ 14,5 | 43,3          | Alta                   |
|  Manutenção orientada por dados                                  | 128% | 35%  | -R\$ 17,8 | 40,6          | Alta                   |
|  Competências digitais: profissional 4.0                         | 114% | 105% | -R\$ 10,6 | 22,6          | Alta                   |
|  Cibersegurança: Monitoramento e segurança em TA                 | 105% | 161% | -R\$ 79,4 | 163,1         | Alta                   |
|  Centro de excelência em digitalização e inovação digital        | 81%  | 57%  | -R\$ 37,8 | 68,3          | Alta                   |
|  Descarbonização e responsabilidade ambiental                    | 130% | 30%  | -R\$ 8,4  | 19,4          | Regular                |
|  Robotização inteligente   | 49%  | 25%  | -R\$ 49,6 | 73,9          | Regular                |
|  Digitalização das informações dos ativos, modelagem e simulação | 44%  | 131% | -R\$ 20,7 | 29,8          | Regular                |

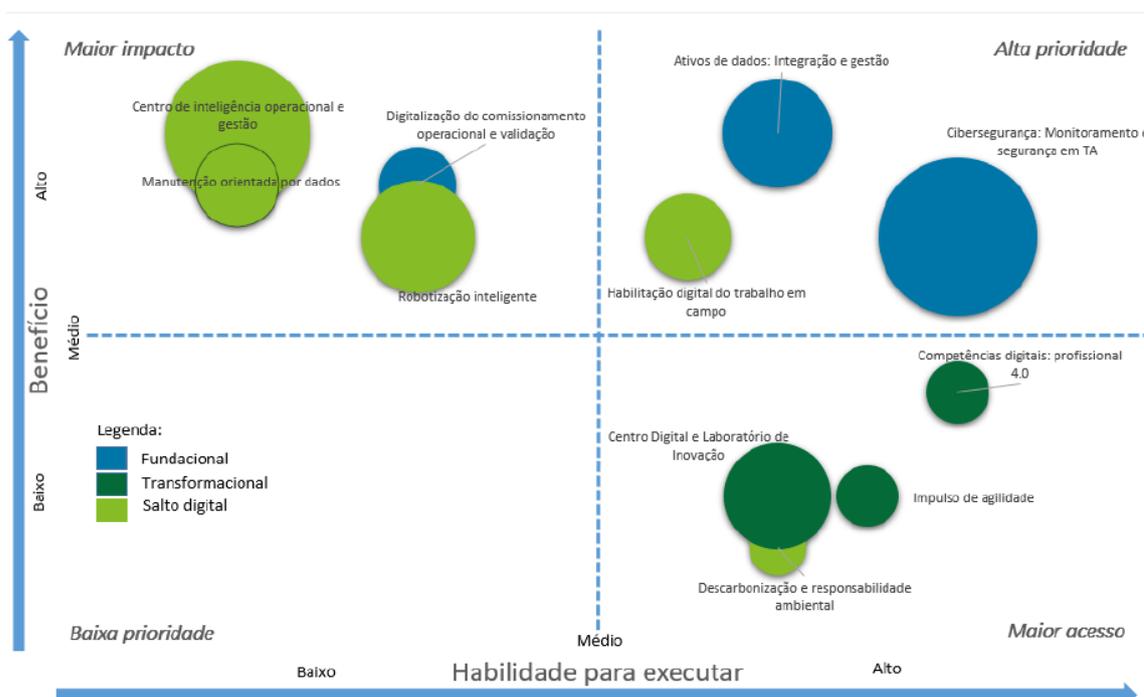
Fonte: Elaboração Própria

O Quadro 4 detalha a priorização de programas segundo critérios de viabilidade financeira. Projetos categorizados com viabilidade superior possuem ROI (*return over investment* – retorno sobre investimento) superior a 150% em valor presente, IRR (*internal return rate* – taxa interna de retorno) superior a 30% em valor presente e um retorno que represente mais do que 10% do retorno total em NPV (*net present value*

– valor presente líquido). Projetos categorizados com viabilidade Alta cumprem pelo menos dois dos critérios anteriores. Os demais projetos foram categorizados com viabilidade Regular.

Já a Matriz Comparativa (Figura 6) oferece outra visão sobre o impacto dos programas, considerando a sua complexidade, que pode ser útil também para ilustrar a capacidade de execução da organização para cada programa. Ela ilustra com clareza os benefícios relativos a serem percebidos pela organização dos programas do Plano Diretor de Digitalização e a complexidade para sua execução. No geral, o conjunto de programas tende a ser de maior impacto, com alguns programas complementares com menor impacto, porém com menor complexidade de execução para a organização. O tamanho das esferas mostra o retorno total do programa estimado, financeiramente trazido a valor presente. O grau de benefício reflete o impacto positivo dos programas e a habilidade para executar versa sobre a complexidade de sua execução para a organização. Foram considerados três elementos chave que podem afetar a habilidade para executar: multidisciplinariedade para execução da iniciativa, maturidade tecnológica e da organização no tema e a centralidade nos processos, conforme detalhado na Figura 6. Já a escala vertical ilustra o impacto estimado dos benefícios dos programas para a organização.

**Figura 6 - Matriz de benefício versus Habilidade para executar**



Fonte: Elaboração Própria.

Os programas do tipo Fundacional são aqueles que estabelecem fundamentos importantes e habilitam a execução e sucesso de iniciativas futuras de digitalização, mais avançadas. São menos visíveis, porém asseguram a qualidade e integridade dos dados, bem como podem se encaixarem em oportunidades relacionadas ao comissionamento da planta.

Os programas do tipo Transformacional são os que possuem foco na maturidade digital e transformação cultural e organizacional para a digitalização. Eles visam a transformação cultural e organizacional, com grande potencial de otimizar projetos e resultados de outros programas.

Os programas do tipo Salto Digital visam executar os projetos mais visíveis de digitalização, com maior visualização de dados e inteligência. O principal entre estes é 'Centro de inteligência operacional e gestão', que tem por objetivo dar grande visibilidade aos dados e aplicar ferramentas de inteligência e automatismo para melhorar o desempenho operacional.

Do ponto de vista temporal, os programas do tipo Fundacional devem ser preferencialmente executados antes dos programas do tipo Salto Digital. Os programas Transformacionais possuem maior flexibilidade de execução no tempo e podem ser mais facilmente estendidos ou comprimidos, conforme estratégia. Os programas do tipo Salto Digital são em maior número e são habilitados pelos projetos fundacionais, principalmente pela integração de dados contemplada no programa 'Ativos de dados: Integração e gestão'.

Ainda considerando a matriz da Figura 6, no quadrante superior direito estão posicionados programas que, relativamente aos demais, a organização possui maior habilidade de execução, o que afeta de maneira benéfica a exposição ao risco da execução. Os programas deste quadrante mostram também um elevado alinhamento com as prioridades estratégicas da organização e um elevado impacto estimado. São vários os programas posicionados no quadrante superior esquerdo, o que é esperado ao avaliar projetos envolvendo iniciativas de inovação e avanço tecnológico. Ao mesmo tempo, estes programas reúnem um alto retorno financeiro estimado, em relação aos demais. Os benefícios esperados se encontram alinhados com a estratégia e estimam um impacto alto no grupo.

Finalmente, os programas do quadrante inferior direito reúnem um menor impacto quando comparado aos demais programas do PDD. Por outro lado, eles mostram um grau de habilidade para executar que pode compensar parcialmente o

menor grau de benefício. Embora possam parecer inferiores, é preciso considerar que a matriz traz avaliações relativas, ou seja, mesmo programas de alto benefício podem parecer menores em um quadro mais amplo.

Como resultado de todas as análises realizadas acima, os programas foram organizados de acordo com suas prioridades temporais dentro de um *Roadmap* para implantação do PDD no complexo fabril (Apêndice A). A priorização não se limita a um único aspecto de avaliação, seja de alinhamento estratégico, critério de impacto, financeiro, técnico, temporal ou outro. O *Roadmap*, com os programas alinhados de forma temporal, considera todos os aspectos em conjunto, de forma holística.

Essa abordagem é normal em um empreendimento que está em projeto e inicia sua jornada de digitalização ainda fora de operação. Posteriormente, à medida que o PDD esteja sendo implantado, os critérios e a viabilidade devem ser consultados e atualizados no apoio à tomada de decisões. Os resultados obtidos até o momento e expostos nesse trabalho foram apresentados em workshops institucionais para disseminação das informações na organização.

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Pode se considerar que este estudo atingiu seu objetivo na construção e estruturação de um detalhado Plano Diretor de Digitalização para o CIBS - a partir da metodologia proposta e considerando os conceitos da Indústria 4.0 - e a expectativa é que a execução dele possa resultar em uma jornada de digitalização planejada, estruturada e organizada visando o novo empreendimento (CIBS) a ser construído e operado em breve.

Do ponto de vista de alinhamento estratégico, foi possível agrupar diferentes projetos em programas coesos para execução. Esta estratégia de agrupamento está alinhada com os resultados da avaliação de maturidade digital realizada inicialmente no Projeto CIBS. Desta forma, é possível evitar dispendir esforços com muitos projetos inovadores dispersos, duplicando esforços e frustrando expectativas de retorno, sem uma estratégia de escala das soluções de tecnologia. A abordagem com ênfase no alinhamento estratégico traz uma visão clara da tecnologia a serviço do resultado, buscando o alto impacto positivo para o PDD.

Em relação aos critérios de priorização utilizados, os programas estimaram impacto mais concentrado na Eficiência dos Ativos & Produtividade bem como Gestão de Capital. Possivelmente é reflexo da necessidade de estruturação dos programas

que privilegiem esses aspectos. Entretanto, como já foi esclarecido, os impactos não se limitam somente eles, mas também benefícios para a qualidade, controle de custos, velocidade, dentre outros.

Sobre a viabilidade financeira, foram incluídos no PDD somente projetos com avaliação positiva da viabilidade estimada. Em uma visão comparativa entre os programas, é possível destacar alguns como de maior prioridade, por sua relação benefício versus complexidade. Outros programas, embora relativamente mais complexos, reúnem um alto retorno potencial estimado em valor presente. Esta abordagem pôde ser observada na Matriz de Benefício versus Habilidade para executar.

A principal perspectiva futura do presente trabalho, do ponto de vista científico, é a publicação de novos estudos com maior detalhamento dos aspectos de avaliação de maturidade digital, arquitetura de referência 4.0, composição do PDD e *Roadmap* de execução. Atualizações relacionadas à execução do PDD também devem resultar em publicações a serem disponibilizadas para a sociedade.

Como limitações ao estudo, o fato de o CIBS ainda ser uma planta em construção pode ser apontada como a principal delas. Assim, não foi possível realizar uma análise de maturidade digital e de oportunidades considerando os processos fabris reais e em atividade. As avaliações concentraram-se sobre os documentos e especificações técnicas de projeto CIBS, assim como nas percepções dos principais profissionais envolvidos com o futuro empreendimento.

A implantação do PDD no CIBS é fundamental para que a fábrica conte com tudo o que há de mais moderno no setor biofarmacêutico e tenha plenas condições de atender, da maneira mais eficiente possível, às demandas advindas do sistema de saúde brasileiro (SUS) e aos eventos de emergência sanitária global.

## **AGRADECIMENTOS**

Registramos nossos agradecimentos à Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) pelo apoio e suporte a este projeto.

## **REFERÊNCIAS**

BARENJI, R. V. *et al.* Cyber-physical-based PAT (CPbPAT) framework for Pharma 4.0. **International Journal of Pharmaceutics**, [s.l.], v. 567, p. 118445, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2019.06.036>

HEESAKKERS, H.; SCHMITZ, S.; KUCHENBROD, U.; WOELBELING, C.; ZIMMER, T. **The ISPE Pharma 4.0™ Operating Model's - Pharma-Specific Maturity Index**. ISPE. 2019. Disponível em: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/may-june-2019/ispe-pharma-40tm-operating-models-pharma-specific-maturity>

ISPE. **Good Practices Guide: Project management for the pharmaceutical industry**. 2011 Disponível em: <https://ispe.org/publications/guidance-documents/project-management-pharmaceutical-industry>

KUDUMALA, A.; KONERSMANN, T.; ISRAEL, A.; MIRANDA W. **Relatório Deloitte**. Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation. 2021. Disponível em: [https://www.km.deloitteresources.com/sites/live/consulting/KAM/Documents/All Consulting/KMIP-8290560/01\\_DI\\_Life\\_sciences\\_digital\\_innovation.pdf](https://www.km.deloitteresources.com/sites/live/consulting/KAM/Documents/All Consulting/KMIP-8290560/01_DI_Life_sciences_digital_innovation.pdf)

MANZANO, T.; LANGER, G. Getting ready for pharma 4.0: data integrity in cloud and big data applications. **International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)**, [s.l.], p. 72–19, 2018. <https://doi.org/10.1177/030857599602000113>

REH, G.; STANDING, M. Survey finds biopharma companies lag in digital transformation. **Relatório Delloite**. 2018. Retrieved from Deloitte: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/digital-transformation-biopharma.html>

ROMERO-TORRES, S. *et al.*. Biopharmaceutical process model evolution- enabling process knowledge continuum from an advanced process control perspective. **American Pharmaceutical Review**, [s.l.], 2018.

SANTOS, C. C. R.; CARVALHO, L. S.; RUSSEL, R. O. M.; DONATO, V.; SANTOS, J. S. Inovação de processos: fundamentos teóricos, casos e aplicações na transição para Indústria 4.0. **Revista Produção Online**, v. 22, n. 2, p. 2809–2832, 2023. DOI: <https://doi.org/10.14488/1676-1901.v22i2.4759>

SCHUH, G.; ANDERL, R.; DUMITRESCU, R.; KRÜGER, A.; TEM HOMPEL, M. Industrie 4.0 Maturity Index. Managing the Digital Transformation of Companies – UPDATE. **Acatech Study**. 2020. Disponível em: <https://en.acatech.de/publication/industrie-4-0-maturity-index-update-2020/>

SCHUH, G.; ANDERL, R.; DUMITRESCU, R.; KRÜGER, A.; TEN HOMPEL, M. Using the Industrie 4.0 Maturity Index in Industry. 2020b. **Acatech**. Disponível em: [https://www.acatech.de/wpcontent/uploads/2020/04/aca\\_KOOP\\_MatInd\\_en\\_Web.pdf](https://www.acatech.de/wpcontent/uploads/2020/04/aca_KOOP_MatInd_en_Web.pdf)

SILVA, F.; RESENDE, D.; AMORIM, M. Um estudo sobre a aplicação dos conceitos e elementos da indústria 4.0 na produção de biomedicamentos. **Revista Produção Online**, v. 20, p. 493-520, 2020. <http://dx.doi.org/10.14488/1676-1901.v20i2.3843>

SILVA, F.; RESENDE, D.; AMORIM, M.; BORGES, M. A field study on the impacts of implementing concepts and elements of industry 4.0 in the biopharmaceutical sector.

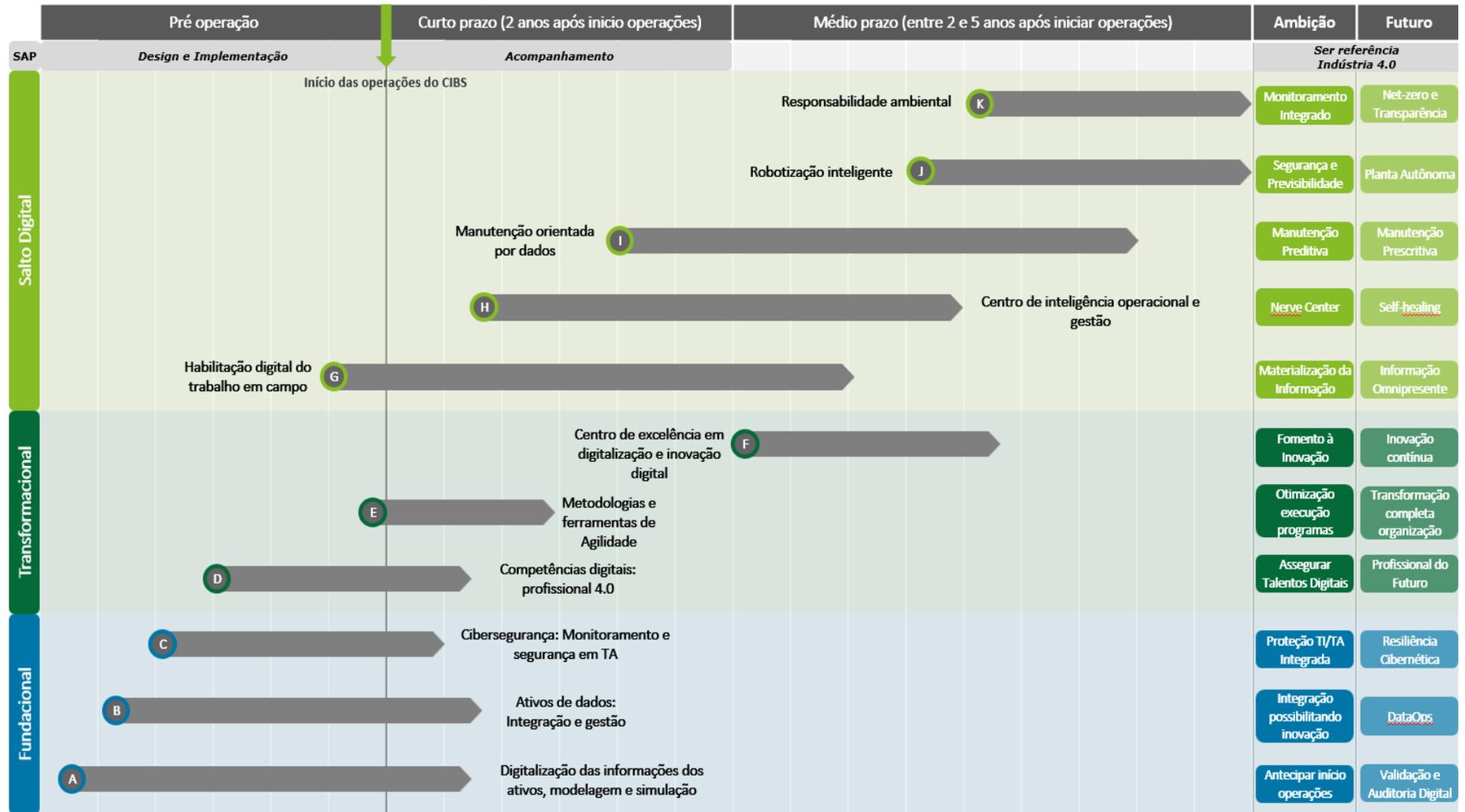
**J. Open Innov. Technol. Mark. Complex**, v. 6, n. 4, 2020. DOI:  
<https://doi.org/10.3390/joitmc6040175>

TESSARINI, G.; SALTORATO, P. Impactos da indústria 4.0 na organização do trabalho: uma revisão sistemática da literatura. **Revista Produção Online**, v. 18, n. 2, p. 743769, 2018. DOI: <https://doi.org/10.14488/1676-1901.v18i2.2967>



Artigo recebido em: 09/02/2023 e aceito para publicação em: 20/03/2023  
DOI: <https://doi.org/10.14488/1676-1901.v22i4.4864>

## Apêndice A - Roadmap para implantação dos Programas do Plano Diretor de Digitalização



Fonte: Elaboração Própria

**Quadro 3 - Impacto estimado dos programas sob os critérios de avaliação propostos**

| Programas do PDD<br>Impacto qualitativo estimado                | Conformidade Regulatória (BPF) | Quality Assurance (QA)/Quality Control (QC) | Eficiência dos Ativos & Produtividade | Velocidade | Controle de Custos | Flexibilidade & Agilidade | Segurança (HSE) | Sustentabilidade (ESG) | Gestão de Capital | Impacto ponderado e normalizado | Categoria de impacto | Observações                                |
|---|--------------------------------|---|---------------------------------------|------------|--------------------|---------------------------|-----------------|------------------------|-------------------|---------------------------------|----------------------|--|
| <b>PESOS DOS CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DE PROJETOS</b>         | 9%                             | 14%   | 16%                                   | 14%        | 12%                | 10%                       | 8%              | 7%                     | 10%               |                                 |                      |  |
| Centro de inteligência operacional e gestão                     | 5%                             | 15%   | 30%                                   | 5%         | 5%                 | 15%                       | 5%              | -                      | 20%               | 14%                             | A+                   | Maior prioridade por critérios de impacto  |
| Digitalização das informações dos ativos, modelagem e simulação | 10%                            | 10%   | 40%                                   | -          | -                  | -                         | 20%             | -                      | 20%               | 10%                             | A                    | Projetos de alto impacto                   |
| Ativos de dados: Integração e gestão                            | -                              | 10%   | 45%                                   | -          | 15%                | -                         | -               | -                      | 30%               | 11%                             | A                    | Projetos de alto impacto                   |
| Manutenção orientada por dados                                  | -                              | -   | 40%                                   | 20%        | 15%                | -                         | 5%              | -                      | 20%               | 11%                             | A                    | Projetos de alto impacto                   |
| Robotização inteligente   | -                              | 30%   | 40%                                   | 10%        | -                  | -                         | 20%             | -                      | -                 | 11%                             | A                    | Projetos de alto impacto                   |
| Cibersegurança: Monitoramento e segurança em TA                 | 20%                            | -   | 10%                                   | -          | -                  | -                         | 20%             | -                      | 50%               | 8%                              | B                    | Projetos de impacto moderado               |
| Habilitação digital do trabalho em campo                        | 10%                            | 10%   | 30%                                   | 5%         | -                  | 20%                       | 25%             | -                      | -                 | 8%                              | B                    | Projetos de impacto moderado               |
| Competências digitais: profissional 4.0                         | 5%                             | -   | 40%                                   | -          | -                  | 25%                       | -               | -                      | 30%               | 8%                              | B                    | Projetos de impacto moderado               |
| Centro de excelência em digitalização e inovação digital        | -                              | -   | -                                     | -          | 20%                | 50%                       | -               | -                      | 30%               | 5%                              | C                    | Menos prioritário por critérios de impacto |
| Metodologias e ferramentas de Agilidade                         | -                              | -   | 20%                                   | 10%        | -                  | 40%                       | -               | -                      | 30%               | 6%                              | C                    | Menos prioritário por critérios de impacto |
| Responsabilidade ambiental                                      | -                              | -   | -                                     | -          | -                  | -                         | -               | 80%                    | 20%               | 6%                              | C                    | Menos prioritário por critérios de impacto |

Fonte: Elaboração Própria.