

AVALIAÇÃO DOS IMPACTOS NA GESTÃO DO CONHECIMENTO A PARTIR DA IMPLANTAÇÃO DA PHARMA 4.0 NO BRASIL

Jefferson Willian Caetano e Mariana Zuliani Theodoro de Lima

Apoio: PIBIC Mackpesquisa

RESUMO

A quarta revolução industrial ou indústria 4.0, tem afetado de forma exponencial o século XXI, caracterizada pela digitalização dos processos, isto é, ativos físicos conectados a meios digitais, permitindo o melhor gerenciamento e integração dos processos. Neste sentido, a aplicação dos conceitos da quarta revolução industrial aplicados no setor farmacêutico, foi denominada de Pharma 4.0. Essa nova indústria, ao utilizar dos benefícios da digitalização tem em vista, entre outros aspectos, a melhoria da gestão do conhecimento e gestão de riscos, gerando melhoria dos processos produtivos e da qualidade. A partir deste contexto, este trabalho buscou avaliar os impactos da implementação da Pharma 4.0, esclarecendo as principais barreiras e facilitadores para que esse processo seja realizado no tocante à gestão do conhecimento e suas particularidades procurando-se enfatizar semelhanças e diferenças com a indústria farmacêutica tradicional. Através da análise dos dados coletados, observou-se que a amostra analisada representa uma indústria 4.0 em fase introdutória, reforçando a realidade enfraquecida do país, na qual boa parte das indústrias brasileiras não possuem uma manufatura moderna. É perceptível que muitas ações de implementação independem do avanço/uso da tecnologia, demonstrando a importância de um bom roteiro de implementação. No total 13 respondentes participaram da pesquisa, onde 80% das respostas relatam problemas relacionados a mapeamento de conhecimento, um dos pilares da gestão do conhecimento, confirmando o estado incipiente da gestão do conhecimento na amostra estudada; e reforçando a importância do direcionamento das organizações para a I4.0, já que melhorias ocorrem durante o processo.

Palavras-chave: indústria 4.0, pharma 4.0, gestão do conhecimento

ABSTRACT

The fourth industrial revolution or industry 4.0, has exponentially affected the 21st century, characterized by the digitization of processes, that is, physical assets connected to digital media, creating a better management and integration of processes. In this sense, the application of the concepts of the fourth industrial revolution in the pharmaceutical sector, being called Pharma 4.0. This new industry, by using the benefits of digitalization, aims, among other things, to improve knowledge management and risk management, generating improvements in production processes and quality. From this context, this work sought to assess the impacts of the implementation of Pharma 4.0, clarifying the main barriers and

facilitators for this process to be carried out about knowledge management and its particularities, seeking to emphasize similarities and differences with the traditional pharmaceutical industry. Through the analysis of the collected data, it was observed that the analyzed sample represents an industry 4.0 in the introductory phase, reinforcing the weakened reality of the country, in which a good part of the Brazilian industries does not have a modern manufacturing. It is noticeable that many implementation actions are independent of the advancement/use of technology, demonstrating the importance of a good implementation roadmap. 13 respondents participated in the survey, where 80% of the responses report problems related to knowledge mapping, one of the pillars of knowledge management, confirming the incipient state of knowledge management in the sample studied; and reinforcing the importance of directing organizations towards I4.0, as improvements occur during the process.

Keywords: industry 4.0, pharma 4.0, knowledge management

1. INTRODUÇÃO

As revoluções industriais que ocorreram ao longo da história tiveram e têm alto impacto na forma como os relacionamentos são definidos, além de moldar a forma como o mundo é gerido, podendo alterar desde as relações interpessoais até econômicas e políticas; redefiniram e continuando a redefinir o mundo (STEARNS, 2018).

A quarta revolução industrial, nomeada como Revolução 4.0, tem afetado de forma exponencial o século XXI, caracterizada pela digitalização dos processos, isto é, ativos físicos conectados a meios digitais, permitindo o melhor gerenciamento e integração dos processos (MÜLLER, KIEL, VOIGT, 2018).

Neste sentido, a aplicação dos conceitos de quarta revolução industrial tem sido observada no setor farmacêutico, sendo denominada Pharma 4.0 pelo grupo especial de interesse do ISPE (Internacional Society of Pharmaceutical Engineering) (MANZANO, LANGER, 2018).

Estudos apontam que 70% dos dados de manufatura coletados em Indústrias farmacêuticas não são utilizados. Sabendo que informações e conhecimento surgem somente a partir de dados, percebe-se o grande potencial a ser explorado, sobretudo na Pharma 4.0 que visa a implementação de seus sistemas em nuvem (MANZANO, LANGER, 2018; BOUTHILLIER, SHEARER, 2002).

A Pharma 4.0 ao utilizar dos benefícios da digitalização tem em vista, entre outros aspectos, a melhoria da gestão do conhecimento e gestão de riscos, gerando melhoria dos processos produtivos e da qualidade. Esta trata-se de um modelo holístico que integra informações de diferentes processos além de levar em consideração variáveis que nem

sempre são consideradas nos processos produtivos atuais, tais como impurezas, atributos de matéria prima e parâmetros desconhecidos (MANZANO, LANGER, 2018; HERWIG, WÖLBELING, ZIMME, 2017).

A partir deste contexto, este trabalho buscou avaliar os impactos da implementação da Pharma 4.0, esclarecendo as principais barreiras e facilitadores para que esse processo seja realizado no tocante à gestão do conhecimento e suas particularidades procurando-se enfatizar semelhanças e diferenças com a indústria farmacêutica tradicional. Acompanhar, apoiar e avaliar os processos de gestão do conhecimento da Pharma 4.0 pode gerar grandes resultados, principalmente para os pacientes que necessitam de medicação e para a indústria por meio da dinamização, agilidade e melhoria de tomada de decisão.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Contextualização da indústria 4.0

O termo Indústria 4.0 surgiu em Hannover 2011, a iniciativa foi anunciada pelo governo alemão como uma das principais medidas da estratégia de alta tecnologia para sua indústria (HERMANN, PENTEK, OTTO, 2016). Indústria 4.0 (I4.0) trata-se da convergência (interconexão) de todas as partes envolvidas nos processos de negócio. Esses processos são um conjunto de atividades realizadas de forma coordenada que tem por resultado a entrega de um serviço/produto para um mercado ou cliente. A interconexão de todas as partes dos processos de negócio são decorrentes da Internet das Coisas (do inglês, *Internet of Things* (IoT)) e Internet das Pessoas (do inglês, *Internet of People* (IoP)), que juntas formam a Internet de Todas as coisas (do inglês, *Internet of Everything* (IoE)); essa união permite a digitalização de todos os processos de negócio a partir de sistemas cyber-físicos (TUPA, SIMOTA, STEINER, 2017; HERMANN, PENTEK, OTTO, 2016; LEE, BAGHERI, KAO, 2015)

2.2 Compreendendo processo transitório da Indústria 3.0 para a 4.0

O ZVEI (*German Electrical and Electronic Manufacturers*) realizou um apontamento das principais características hierárquicas da atual Indústria 3.0 e as confrontou com o modelo I4.0. A primeira diferença reside no fato do modelo 3.0 ser um sistema com estrutura baseada em hardware, isto é, a estrutura é baseada na parte física, como as máquinas e dispositivos de campo), enquanto no modelo I4.0 é introduzida a parte digital (IoE), conhecido como processo de digitalização (cyber-physical systems); outra característica encontra-se na nova dinâmica de serviço (do inglês, *service-oriented*) a qual não era possível no modelo 3.0, já que as “funções são ligadas ao hardware”, ou seja, no modelo I4.0 os componentes possuem comunicação entre si, permitindo que um dispositivo x realize um serviço para um dispositivo y, a informação, o processo de decisão e outras funções agora são compartilhados, por serviço podemos entender, o dispositivo x pedindo para que o dispositivo y realize uma

medição de temperatura ou altere um parâmetro do processo; a comunicação I3.0 é baseada na hierarquia, a informação fica retida em cada camada hierárquica, enquanto na I4.0 existe comunicação entre as camadas, na verdade existe comunicação entre todos os participantes; além disso na I3.0 o produto é parte isolada do processo, enquanto na I4.0 o produto é parte integrante do processo.

Para que a vantagem estrutural supracitada funcione, é necessária a adoção da arquitetura destacada pela figura 1.

Figura 1: Arquitetura RAMI 4.0



Fonte: Reference Architectural Model Industrie 4.0 (RAMI 4.0, 2018)

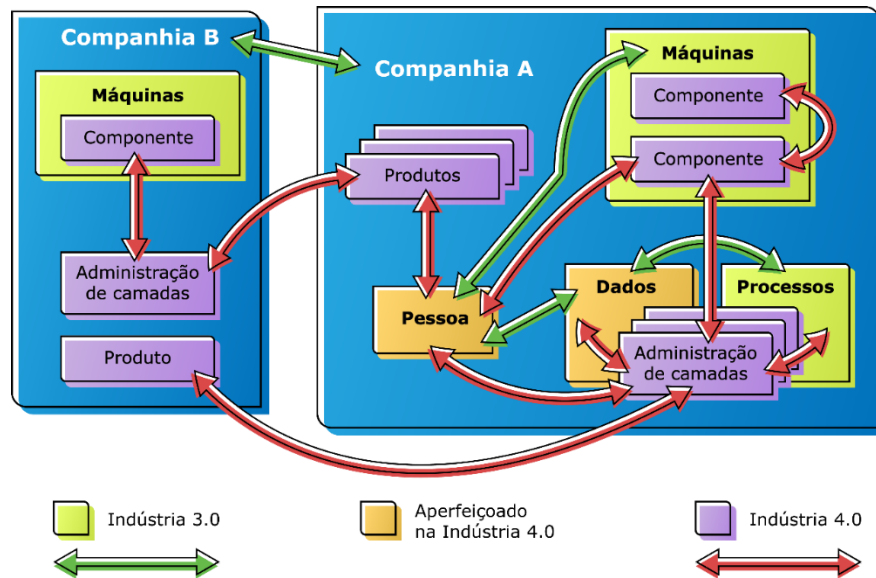
A partir dessa arquitetura, pode-se então compreender melhor a ideia de *Cyber-Physical Systems* (CPS), ou seja, ativos físicos conectados a meios computacionais (PLATTFORM INDUSTRIE 4.0, 2018; LEE, BAGHERI, KAO, 2015).

Enfim, pode-se concluir que a Indústria 4.0 proporciona avanços na comunicação entre os processos de negócio (MÜLLER, KIEL, VOIGT, 2018; HERMANN, PENTTEK, OTTO, 2016).

2.3 Avanços na comunicação

A Indústria 4.0 proporciona avanços na comunicação entre os processos de negócio, isso fica evidenciado ao comparar sua efetividade em relação a Indústria 3.0, como pode ser visto na figura 2.

Figura 2: Relações de comunicação na Indústria 4.0



Fonte: Secure Communication for Industrie 4.0, Plattform Industrie 4.0, 2016

As linhas vermelhas da Figura 2 representam a indústria 4.0, indicando que a comunicação ocorre entre todos os elementos do processo. A IoE permite essa integração, sendo que somente nesse modelo é possível a comunicação entre ativos de diferentes camadas de comunicação, por exemplo, agora é possível a comunicação entre componentes (sensores, atuadores) contidos em diferentes companhias, permitindo uma compreensão mais ampla do processo. A IoE permite a chamada dinâmica de serviço, por exemplo, um sensor da companhia 1 pode fornecer informações solicitadas por uma máquina da companhia 2 (sensor realizou um serviço), essas informações podem ser parâmetros do processo e o compartilhamento permite a adequação do processo de acordo com as informações (MÜLLER, KIEL, VOIGT, 2018; HERMANN, PENTTEK, OTTO, 2016).

Ao visualizar as linhas verdes, ainda na Figura 2, observa-se a representação da Indústria 3.0, constatando-se que a comunicação ocorre somente de forma macro. Com menos ativos conectados à internet, a quantidade de dados coletados é menor, consequentemente a quantidade de informação é reduzida e proveniente de dados menos integrados (considerando todos os ativos envolvidos) (MÜLLER, KIEL, VOIGT, 2018; HERMANN, PENTTEK, OTTO, 2016).

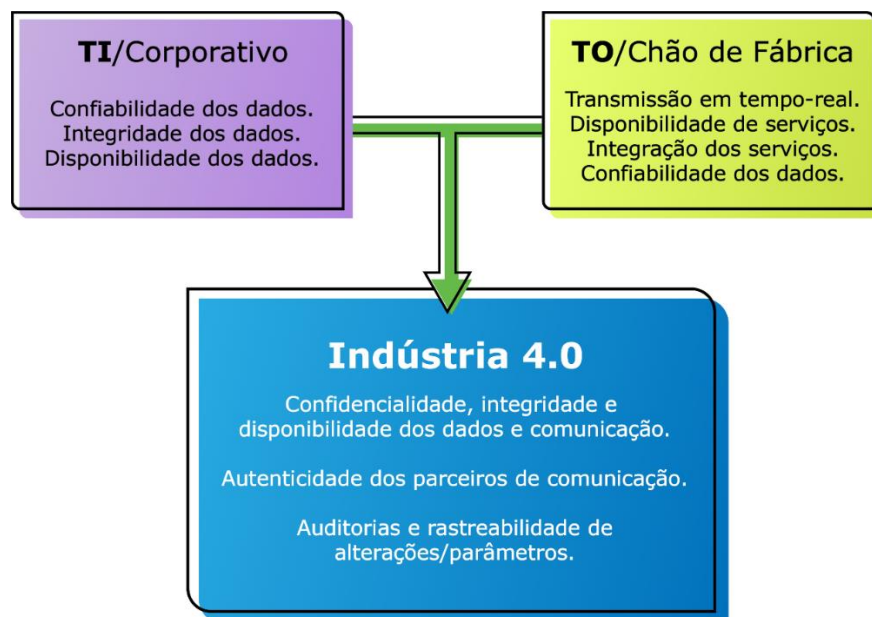
A comunicação entre os diversos elementos ocorre por intermédio de camadas de comunicação, dessa forma o sucesso da comunicação na indústria 4.0 depende de uma boa administração de camadas. Essa interação é demonstrada pela convergência de linhas vermelhas para o quadrado de cor roxa, nomeado “administração de camadas” (MÜLLER, KIEL, VOIGT, 2018; HERMANN, PENTTEK, OTTO, 2016).

2.4 O desafio da administração de camadas RAMI 4.0

A Indústria 4.0 é baseada na disponibilidade de todas as informações relevantes ao longo de uma rede com todos os envolvidos nos processos, isso se dá através de uma rede orientada a vários tipos de aplicações (por exemplo ERP, MRD, IHM, entre outras). Isso significa que as camadas de comunicação precisam garantir um transporte de dados entre os diferentes componentes I4.0 no momento correto, de forma confiável e segura. Os sistemas de comunicação envolvidos - consistindo em tecnologias de comunicação, redes e protocolos - são, conseqüentemente, ativos fundamentais em um sistema de Indústria 4.0. Eles precisam ter uma “Administração de Camadas” para permitir uma comunicação ponto a ponto em conformidade entre os vários componentes da Indústria 4.0 (PLATTFORM INDUSTRIE 4.0, 2019; PLATTFORM INDUSTRIE 4.0, 2016).

Os elementos necessários para uma correta administração de camada, demonstrados na Figura 3. em que se observa que os dados devem ser trabalhados de formas distintas conforme a necessidade de cada aplicação.

Figura 3: Cooperação estreitada entre escritório e chão de fábrica



Fonte: Secure Communication for Industrie 4.0, Plattform Industrie 4.0, 2016

2.5 Contexto no Brasil

Estudos realizados pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) demonstram que o Brasil está consideravelmente atrasado na implementação das tecnologias I4.0 nas indústrias. Dos 24 setores industriais avaliados, 14 estão atrasados na adoção das novas tecnologias. Segundo o IBGE este grupo é responsável por cerca de 40% de toda produção industrial do país, significando que apenas metade da produção nacional provem de uma indústria com

tecnologias digitais e de automação em sua força produtiva. A figura 4 mostra o índice global de inovação dos 10 primeiros países nos anos de 2018 e 2019, este índice é publicado anualmente pela Universidade Cornell, pelo INSEAD e pela OMPI – levando em consideração dados de investimento em P&D, incremento de produtividade, níveis de educação e exportação de produtos de alta tecnologia. Evidencia-se a necessidade de mais força/investimento nesse direcionamento (SILVA et al., 2020).

Figura 4: Ranking de inovação

País	Classificação 2018	País	Classificação 2019
Suíça	1º	Suíça	1º
Holanda	2º	Suécia	2º
Suécia	3º	Estados Unidos	3º
Reino Unido	4º	Países Baixos	4º
Singapura	5º	Reino Unido	5º
Estados Unidos	6º	Finlândia	6º
Finlândia	7º	Dinamarca	7º
Dinamarca	8º	Singapura	8º
Alemanha	9º	Alemanha	9º
Irlanda	10º	Israel	10º
Brasil	64º	Brasil	66

Fonte: SILVA et al., 2020

Aliado a isso, temos um baixo nível de robotização, característica associada a I3.0, como visto na figura 5, número de robôs a cada 10 mil funcionários. Evidenciando o estado incipiente da indústria e possível imperícia para a adoção da tecnologia/metodologia mais moderna, visto que a robotização é uma subparte da I4.0 (SILVA et al., 2020).

Figura 5: Robôs a cada 10 mil funcionários

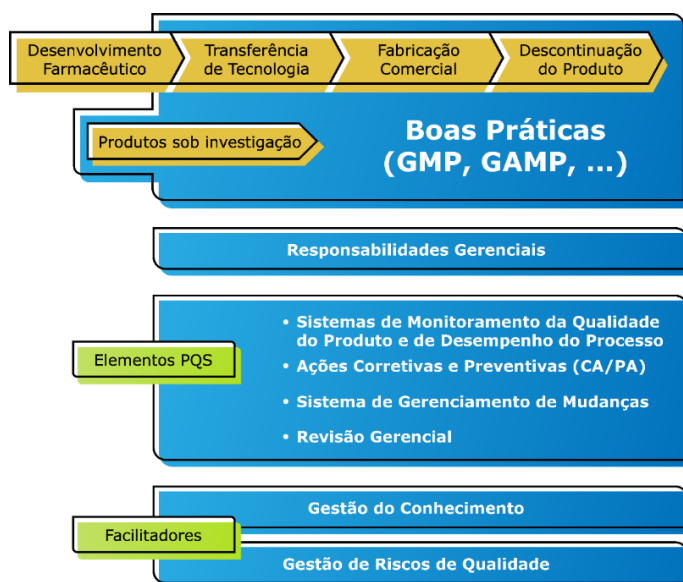
País	Classificação 2018	País
1	Coréia do Sul	631
2	Singapura	488
3	Alemanha	309
4	Japão	303
5	Suécia	223
39	Brasil	10

Fonte: SILVA et al., 2020

2.6 Sistema de qualidade farmacêutica

O sistema de qualidade farmacêutica (*Pharmaceutical quality system (PQS)*) é um sistema baseado em GMP, do inglês (*Good Manufacturing Practices (GMP)*), ou seja, um sistema baseado em regulamentações e orientações, no qual existem responsabilidades gerenciais (Elementos do PQS) que ajudam a companhia no comprometimento com a qualidade. O PQS se aplica a todo o ciclo de vida do produto, desde o desenvolvimento até a descontinuação. O PQS tem como dois principais facilitadores a gestão do conhecimento, foco de estudo desse trabalho, e a gestão de risco, que também será abordada de forma secundária. Abaixo na figura 6 PQS (ICH Q10, 2011).

Figura 6: Sistema de Qualidade Farmacêutico



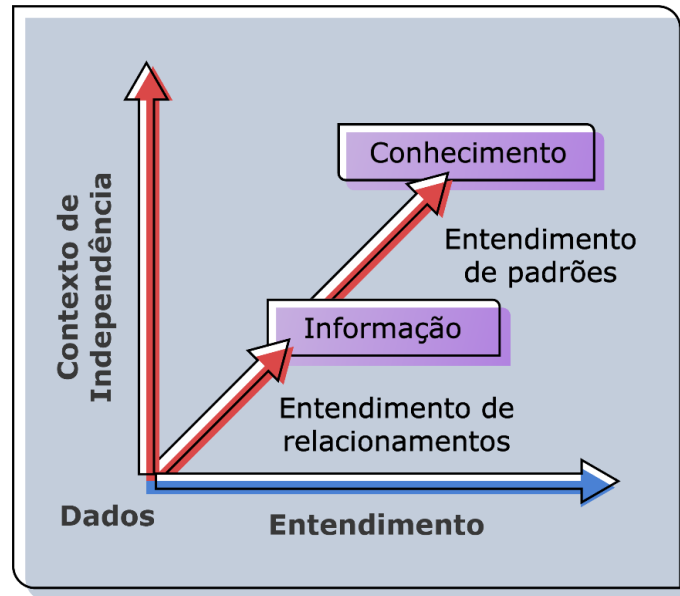
Fonte: ICH Q10, 2008

2.7 Gestão do Conhecimento como diferencial competitivo na Indústria 4.0

Segundo Gupta et al. (2000), "Gestão do conhecimento é um processo que ajuda as organizações a encontrar, selecionar, organizar, disseminar e transferir informações importantes e conhecimentos necessários para suas atividades" e por meio disso gerar valor (GIRARD, 2015).

A fim de entender o ponto de relacionamento entre gestão do conhecimento e Indústria 4.0 faz-se necessário entender os predecessores do conhecimento, como apresentado na figura 7.

Figura 7: Relação entre dados, informação e conhecimento



Fonte: Adaptado de (BOUTHILLIER; SHEARER, 2002)

De acordo com Bouthillier e Shearer, observa-se na Figura 4 que a raiz do conhecimento se inicia com dados, estes quando relacionados com outros dados se transformam em informação, essa informação permite o entendimento de padrões (análise) que é em si o conhecimento. Esse fluxo pode ser melhorado por meio da implementação da Indústria 4.0, entendendo que esse novo modelo propõe a conexão de todos os ativos a internet (IoE) haverá uma quantidade de dados maior, dados que anteriormente não eram coletados, esses dados passaram por outro princípio da I4.0, a integração dos sistemas, gerando assim uma quantidade de informações maior e mais precisa, essas informações permitirão análises que nunca foram realizadas anteriormente devido à falta de integrações e dados, e melhorará as análises que já são feitas.

2.8 Gestão do conhecimento na ICH Q10

Segundo o ICH, gestão do conhecimento é a “Abordagem sistemática para adquirir, analisar, armazenar e disseminar informações relacionadas a produtos, processos de fabricação e componentes.” Em consonância a definição de Gupta et al (2000), a gestão do conhecimento agrega valor, para as farmacêuticas o ganho está no desempenho do PQS.

O impacto da gestão do conhecimento para o desempenho do PQS foi reconhecido em maio de 2007, quando a gestão do conhecimento passou a ser considerada uma ferramenta de garantia do desempenho geral do PQS, ou seja, para se obter bom

desempenho no uso ao utilizar os elementos e GxPs contidos no PQS será necessário ter como base uma boa gestão do conhecimento, aliado a gestão de risco (segunda ferramenta para garantia do desempenho geral) (ISPE, 2014).

A ICH Q10 não sugere como o gerenciamento do conhecimento deve ser feito, mas é sólido o entendimento de que a solução deve ser holística (ISPE, 2014; ICH Q10 Conference, 2011)

2.9 Pharma 4.0 e gestão do conhecimento

Estudos apontam que 70% dos dados de manufatura coletados em Indústrias farmacêuticas não são utilizados. Sabendo que informações e conhecimento surgem somente a partir de dados, percebe-se o grande potencial a ser explorado, sobretudo na Pharma 4.0 que visa a implementação de seus sistemas em nuvem (MANZANO, LANGER, 2018; BOUTHILLIER, SHEARER, 2002).

A Pharma 4.0 ao utilizar dos benefícios da digitalização tem em vista, entre outros aspectos, a melhoria da gestão do conhecimento e gestão de riscos, gerando melhoria dos processos produtivos e da qualidade. Esta trata-se de um modelo holístico que integra informações de diferentes processos além de levar em consideração variáveis que nem sempre são consideradas nos processos produtivos atuais, tais como impurezas, atributos de matéria prima e parâmetros desconhecidos (MANZANO, LANGER, 2018).

É interessante destacar que a gestão do conhecimento pode contribuir significativamente para o processo de inovação nas empresas farmacêuticas, por meio das definições de Terziowski & Morgan (2004) (Nieto, 2004) pode-se definir inovação como o processo de criação e desenvolvimento de produtos ou serviços por meio da colaboração de diferentes áreas, dentre elas a gestão do conhecimento.

2.10 Mapas de conhecimento

Uma importante ferramenta para compreender o fluxo de informações ao longo dos processos são os mapas de conhecimento, essa ferramenta permite identificar oportunidades de melhoria não só no fluxo de conhecimento explícito, mas também os tácitos. No exemplo da figura 8, a equipe preencheu todas as informações sobre cada processo de negócio, e então avaliou o fluxo e impacto do processo atribuindo cores em uma escala (verde, amarelo e vermelho), onde para o fluxo as cores partem do melhor fluxo até o pior, e para o impacto as cores partem do menor impacto para o maior. Por fim são identificadas possíveis oportunidades de melhoria. (ISPE, 2014; ICH Q10 Conference, 2011)

Figura 8: Esquema de mapa de conhecimento

Process Step	Knowledge Needed	Created By	Used By	Explicit or Tacit	Where is it	Flow	Impact	Gap / Opportunity
A	Early Risk Assessment	API Engineering	Pharm Engineering	Explicit	Document Repository	Green	Red	None
				Tacit	Partially captured on RA	Yellow	Red	Rationale not consistently captured
B	Safe operating conditions	Safety Eng	API Engineering	Explicit	Document Repository	Yellow	Red	Not sure which is latest version
C	Summary of lab development	Analytical	Registration Team	Explicit	Local team work space	Red	Red	No standard repository

Explicit or Tacit	Where is it	Flow	Impact	Gap / Opportunity
Explicit	Document Repository	Green	Red	None
Tacit	Partially captured on RA	Yellow	Red	Rationale not consistently captured

- Standardize **context requirements and how captured** in RA process
- **Identify** and provide access to **SMEs**

Explicit or Tacit	Where is it	Flow	Impact	Gap / Opportunity
Explicit	Local team work space	Red	Red	No standard repository

- Standardize **Content Mgmt** (e.g. taxonomy, metadata / tagging, version control, access, search, etc.)

Explicit or Tacit	Where is it	Flow	Impact	Gap / Opportunity
Tacit	Unknown	Red	Yellow	No formal SME listing identified

- Identify key **skills, expertise and experience**
- **Identify SMEs**
- Establish **network or COP** and formalize role

RA: Risk Assessment
SME: Subject Matter Expert
COP: Community of Practice

Fonte: ISPE, 2014

3. METODOLOGIA

O instrumento de pesquisa utilizado para coleta de dados foi o questionário, com o total de 17 questões, das quais as primeiras 4 questões tiveram o objetivo de compreender as características da amostra, 9 questões utilizaram a escala likert com o propósito de entender o nível de dificuldade enfrentada pelos profissionais da indústria farmacêutica em relação a gestão do conhecimento, e para verificar se conhecem o conceito e funcionamento da indústria 4.0; por fim 4 questões discursivas, para que os profissionais pudessem expor seus pensamentos sobre possíveis melhorias na gestão do conhecimento em suas empresas e compartilhassem suas opiniões sobre como a Pharma 4.0 pode contribuir para o setor farmacêutico.

O questionário foi enviado para profissionais atuantes em indústrias farmacêuticas, conforme figura 9 abaixo.

Figura 9: Questionário utilizado

1	Qual seu gênero?
2	Qual sua idade?
3	Qual sua profissão?
4	Em qual país você trabalha?
5	Eu sei o que é indústria 4.0 e como ela funciona
6	Enfrento dificuldade em encontrar informações para resolver problemas diários
7	Acredito que existe um bom fluxo de informações ao longo da minha empresa
8	Na minha opinião, os procedimentos e outras instruções documentadas contribuem para obter conhecimento sobre os produtos e sua fabricação
9	Eu considero meu sistema de gerenciamento de documentos (procedimentos etc.) robusto
10	Você tem sugestões para melhorar o sistema de gerenciamento de documentos?
11	Você conhece alguma implementação de ferramentas Pharma 4.0 na sua empresa? Você poderia descrever?
12	Como você vê a contribuição da Pharma 4.0 para o setor farmacêutico?
13	Há falta de documentação de projetos e revisões pós-projeto
14	Eu uso ferramentas de visualização de dados (power bi, tableau, etc)
15	Acredito que minha empresa incentiva o compartilhamento de conhecimento entre os funcionários
16	Eu acredito que minha empresa faz um bom trabalho de gestão do conhecimento
17	Você tem alguma sugestão para melhorar a gestão do conhecimento?

Fonte: Autoria própria

Assim como representado no mapa de conhecimento (figura 8), os conhecimentos explícitos podem ser “retidos” através de repositórios de documentos, por essa razão o presente estudo busca avaliar também a qualidade do repositório e do sistema de gestão de documentos, por meio das respostas obtidas via questionário.

4. RESULTADO E DISCUSSÃO

Assim como o ISPE (*Internacional Society of Pharmaceutical Engineering*) publicou em sua revista, a Merck, uma das maiores farmacêuticas do mundo constatou por meio de inferência em um estudo sobre o desenvolvimento da gestão do conhecimento na empresa as seguintes barreiras ao fluxo de conhecimento ao longo do ciclo de vida do produto: dificuldade de transferência de tecnologia entre plantas da companhia, dificuldades em encontrar informações para operações diárias (resolução de problemas e investigações), oportunidades de negócios perdidas e ineficientes em relação a como os produtos foram desenvolvidos e “arquivados”, e oportunidades perdidas de capturar insights críticos e especialidades adquiridas de anos de experiência de especialistas altamente experientes, saindo ou se aposentando da empresa.

Essa evidência anedótica do estudo de caso Merck serviu de apoio para a investigação das barreiras para a gestão do conhecimento por intermédio do questionário.

O total de 13 respondentes participaram da pesquisa, sendo as respostas para as 4 questões de caracterização da amostra o quadro observado na figura 10.

Figura 10: Questões de caracterização da amostra

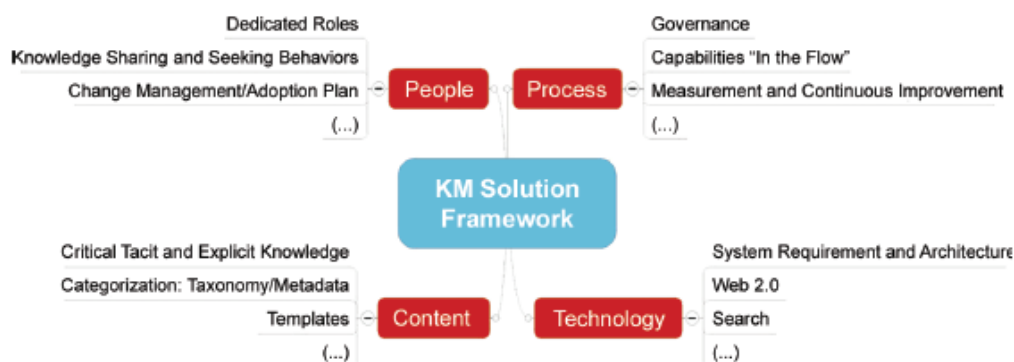
Qual seu gênero?	Qual sua idade?	Qual sua profissão?
Masculino	22	Assistente
Feminino	25	Analista de Planejamento
Masculino	25	Assistente Administrativo
Masculino	27	Analista Jr Almoxarifado
Feminino	29	Farmacêutica
Feminino	35	Compradora
Masculino	42	Supervisor de logística
Masculino	24	Estagiário
Masculino	44	Operador de Logística
Feminino	25	Farmacêutica
Masculino	49	Operador Logístico
Masculino	26	Estagiário
Masculino	39	Analista de planejamento

Fonte: Autoria própria

Dos 13 respondentes 66,7% são do sexo masculino e 33,3% do gênero feminino. Seria benéfico a comparação entre respondentes que trabalham fora no país, mas não foi possível atingir tais respondentes, assim sendo a totalidade de brasileiros. Neste sentido, 46,15% dos respondentes são da geração Z, também chamados de “nativos digitais”, ou seja, nascidos em um mundo conectado; fator de potencial importância para realizar as transformações dentro da companhia. O restante dos respondentes pertence a geração X, essa ainda que não tenha origem em um mundo conectado, possui seu potencial de contribuição para a senioridade (experiência) da empresa. Fato é que o potencial da revolução digital não poderá ser completamente explorado sem o capital humano adequado, independente da geração e eventual facilidade que cada uma tenha para adaptar-se as exigências de mercado, os recursos humanos necessitam dessas competências digitais para alcançar completamente o modelo I4.0 (SEQUEIRA, 2020).

É importante reforçar que a gestão do conhecimento é uma abordagem holística, e diferentes soluções fazem parte da melhoria desse processo. A Merck em seu processo de melhoria da gestão do conhecimento utilizou a estrutura da figura 11 para a época.

Figura 11: Estrutura de gestão do conhecimento



Fonte: Autoria própria

Um paralelo entre esses e outros pontos de melhoria será feito por meio das respostas obtidas. (ISPE, 2014; ICH Q10 Conference, 2011)

Foi possível compreender que a dificuldade em encontrar informações para problemas diários faz parte da realidade da maioria dos respondentes (66,7%). Isso demonstra que existe uma falha no compartilhamento de conhecimento. Ainda que não seja possível definir com certeza qual a composição em relação ao tipo (explícito ou tácito), é possível observar que existe um descontentamento em relação ao modo como o conhecimento explícito é compartilhado, já que 8,3% dos respondentes consideram indiferente a contribuição de procedimentos e instruções documentadas para o conhecimento, 58,3% concordam parcialmente com essa contribuição, e somente 33,3% concordam totalmente com essa declaração. (ISPE, 2014)

Entre as causas raízes para a dificuldade em obter conhecimento explícito temos o sistema de gerenciamento de documentos, que quando não adequado pode dificultar esse processo. Para a declaração: "o sistema de gerenciamento de documentos da minha empresa é robusto", somente 25% concordam totalmente, 66,7% concordam parcialmente, e 8,3% discordam parcialmente. Tais porcentagens podem ser justificadas por meio das respostas para a seguinte declaração "Há falta de documentação de projetos e revisões pós-projeto", na qual 66,6% concordam que ocorre essa falta, tendo isso, pode-se inferir que não exclusivamente o sistema (software) é inadequado, mas com certeza existe a falha na atualização dos projetos pelas equipes. Os respondentes sugeriram que a principal adequação está situada na atualização dos projetos, mas existem pontos de melhoria no software, como a disponibilização em mais idiomas e a facilidade de busca.

Para avaliar a gestão do conhecimento de forma geral, foram feitas as seguintes declarações: "Eu acredito que minha empresa faz um bom trabalho de gestão do conhecimento", que obteve respostas distribuídas em: 8,3% concordaram totalmente, 66,7% concordaram parcialmente, 16,7% indiferente, 8,3% discordam parcialmente; "Acredito que

minha empresa incentiva o compartilhamento de conhecimento entre os funcionários”, que obteve respostas distribuídas em: 16,7% concordam totalmente, 75% concordam parcialmente, e 8,3% discordam parcialmente.

Sobre o conhecimento em relação a indústria 4.0 observou-se que uma porcentagem significativa não conhece totalmente o conceito e funcionamento da I4.0 (41,7%), fato confirmado com as respostas dissertativas, em que poucos respondentes compreenderam a natureza holística da indústria 4.0. Dos respondentes que conhecem a I4.0, o resultado esperado ao aplicar a I4.0 no setor farmacêutico é a otimização de processos, resumida em rapidez, automatização e confiabilidade. De fato, a mudança de pensamento dos colaboradores (sobretudo a liderança) é importante no processo de transformação de uma empresa para o modelo I4.0, tendo como exemplo, a Hypera Pharma, uma das maiores farmacêuticas do Brasil, que teve seu processo de digitalização fortalecido pelo comprometimento dos gestores com o sucesso da transformação (BARBOSA, 2020).

A subestrutura pessoas, contida na Figura 11 parece ter maior relevância no contexto atual dos respondentes, visto que apontaram necessidades como:

- Maior clareza das capacidades técnicas dos companheiros de trabalho, para poder pedir ajuda caso necessário
- Mapear quais conhecimentos seriam interessantes para fazer o processo funcionar melhor do que o estado atual
- Compartilhar conhecimento (treinamento e acompanhamento diário)

Esses seriam os tópicos prioritários para iniciar um direcionamento mais forte a I4.0. Posterior a subestrutura pessoas bem fortalecida, pode-se implementar com melhor eficiência as outras subestruturas. Aliado a esses tópicos é importantíssimo identificar e remover impedimentos a esse processo, no caso dessa subestrutura, alguns colaboradores podem apresentar resistência a mudanças, podendo ser crítico para o processo. Para quebrar essas barreiras pode-se utilizar de benefícios/incentivos aos colaboradores. A falta de “senso de dono” pode contribuir negativamente para obter bons resultados, para criar esse senso pode-se dar aos colaboradores mais flexibilidade para organizarem seus fluxos de trabalho, permitindo que se engajem naturalmente (ISPE, 2014).

Todas as respostas estão representadas na figura 12, onde 1) discordo totalmente, 2) discordo, 3) indiferente (ou neutro), 4) concordo e 5) concordo totalmente.

Figura 12: Respostas do questionário

Respondente	Qual seu gênero?	Qual sua idade?	Qual sua profissão?	Em qual país você trabalha?	Eu sei o que é indústria 4.0 e como ela funciona	Entendo dificuldade em encontrar informações para resolver problemas diários	Acredito que existe um bom fluxo de informações ao longo da minha empresa	Na minha opinião, os procedimentos e outras instruções documentadas contribuem para obter conhecimento sobre os produtos e sua fabricação	Eu considero meu sistema de gerenciamento de documentos (procedimentos e etc.) robusto	Você tem sugestões para melhorar o sistema de gerenciamento de documentos?
1	Masculino	22	Assistente	Brasil	4	2	4	4	5	Não
2	Feminino	25	Analista de Planejamento	Brasil	5	4	2	4	4	Acessibilidade e disponibilização de idiomas
3	Masculino	25	Assistente Administrativo	Brasil	4	2	4	4	5	Evitar documentação impressa, além de demandar muito tempo não é nada sustentável
4	Masculino	27	Analista Jr Almoçoarido	Brasil	5	4	2	4	4	Revistas
5	Feminino	29	Farmacêutica	Brasil	5	2	4	5	4	Sistemas sempre faz uma gestão robusta de documentos
6	Feminino	35	Compradora	Brasil	4	4	4	5	2	Facilidade no acesso do sistema bem como inclusão de particularidades não definidas nas instruções gerais de trabalho
7	Masculino	42	Supervisor de Logística	Brasil	4	4	4	3	4	Não
8	Masculino	24	Estagiário	Brasil	5	4	4	4	4	A gerência pode pensar que todos seguem o mesmo processo, mas as pessoas geralmente têm seu próprio modo de trabalhar – e podem ser melhores. A medida que você domina cada processo, seus usuários descobrem novas maneiras de melhorar seus fluxos de trabalho, portanto, mantenha a mente aberta.
9	Masculino	44	Operador de Logística	Brasil	5	4	2	4	4	Uma área específica (física, ou virtual), onde seja fácil encontrar a informação desejada...
10	Feminino	25	Farmacêutica	Brasil	4	4	4	5	4	Melhorar fluxo e periodicidade de atualização, sendo necessário revisão completa do SOP.
11	Masculino	49	Operador Logístico	Brasil	5	2	5	5	4	Eu gostaria que fosse digital.
12	Masculino	26	Estagiário	Brasil	5	4	4	4	5	De imediato não
13	Masculino	39	Analista de Planejamento	Brasil	5	2	4	5	2	Sistema amigável

Você conhece alguma implementação de ferramentas Pharma 4.0 na sua empresa? Você poderia descrever?	Como você vê a contribuição da Pharma 4.0 para o setor farmacêutico?	Há falta de documentação de projetos e revisões pós-projeto	Eu uso ferramentas de visualização de dados (power bi, tableau, etc)	Acredito que minha empresa incentiva o compartilhamento de conhecimento entre os funcionários	Eu acredito que minha empresa faz um bom trabalho de gestão do conhecimento
MDM	Praticidade, menos burocracia mais agilidade	1	1	4	3
Cloud computing					
Tem o MMB, ferramenta de esquematização e sequenciamento de trabalho	Ajudarão na eliminação dos tempos de prazas não planejadas, na validação de dados vs máquinas, processos e pessoas.	4	4	4	4
Não	Não sei	4	1	4	4
Coletores. E automatização de processos repetitivos.	Se feito corretamente algo que deixará nossos processos robustos e fácil mapeamento.	4	4	4	3
Conheci na Medley através da Folha PI	Uma atualização necessária	4	4	4	4
Desconheço	Melhoraria principalmente na automatização dos processos	4	2	4	4
Não	Essencial	3	4	4	4
O potencial da Pharma 4.0 é tão grande e tão amplo que muitas empresas farmacêuticas que correm para adotar essas tecnologias não fizeram uma pausa para descobrir os principais objetivos que estão tentando alcançar e quais os principais problemas que estão tentando resolver.	Parece uma afirmação genérica demais, no entanto, esses sensores - de todos os tipos e para todas as aplicações - são a base da internet das coisas (IoT) e da inteligência artificial. Eles já estão interligando todos os sistemas em alta velocidade, mudando as atividades industriais e automatizando tarefas e serviços. Isso é o que está sendo chamado de Indústria 4.0	4	4	4	4
Não conheço.	3 por não saber se existe alguma ferramenta 4.0.	3	1	2	2
Não conheço.	Robustez de processo, aperfeiçoamento de sistema, melhoria no fluxo produtivo, agilidade, segurança, data integrity.	4	5	4	4
O sistema integrado SAP	Hoje todas as etapas de Produção estão conectadas.	2	5	5	5
Não conheço	Otimizações dos processos	5	5	5	4
Não conheço	Promissor	3	4	5	4

Você tem alguma sugestão para melhorar a gestão do conhecimento?
O conhecimento aumenta quando o salário aumenta e vice versa
Disponibilização de treinamentos
Compartilhamento, apesar de muitas informações não serem pertinentes a todos, acho muito importante estar por dentro de todos os assuntos.
Melhorar a comunicação e marketing das pessoas que possuem conhecimento para ajudar a todos que precisarem da informação.
Workshops sobre os temas
Documentos mais robustos e completos bem como treinamento da troca de pessoas
Não
Para melhorar a gestão do conhecimento, Primeiramente, isso significa identificar quais são os conhecimentos que seus funcionários e você têm e que são usados para fazer a sua empresa funcionar. Em segundo lugar, o conceito também engloba a transformação desses conhecimentos disponíveis em forma de processos, para que sua empresa não fique dependente da competência de alguns funcionários específicos. Por fim, gestão do conhecimento ainda é saber quais são as competências que seriam interessantes você desenvolver para fazer a empresa funcionar melhor.
Treinamentos específicos para área de trabalho, e treinamentos gerais sobre a visão e objetivos da empresa, ou seja, o que a empresa espera dos colaboradores, e o que ela tem feito pra disseminar conhecimento.
Aumentar acesso as ferramentas de suporte.
Sim, disponibilizar ferramentas digital ao seus colaboradores.
Não tenho
Mais treinamentos das ferramentas e acompanhamento principalmente do uso.

Fonte: Autoria própria

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que buscou-se esclarecer as principais barreiras e facilitadores para que a implementação da pharma 4.0 seja realizada, no tocante à gestão do conhecimento; e a identificação das semelhanças e diferenças da pharma 4.0 com a indústria farmacêutica tradicional.

Os respondentes descrevem uma indústria em fase introdutória da I4.0, reforçando a realidade apresentada anteriormente, na qual boa parte das indústrias brasileiras não possuem uma manufatura moderna.

É perceptível que muitas ações independem do avanço/uso da tecnologia, demonstrando a importância de um bom roteiro de implementação, destacando como facilitador o engajamento da liderança (caso Hypera Pharma).

O direcionamento para a I4.0 pode trazer ótimos benefícios para a gestão do conhecimento dentro das organizações, ainda que não se atinja o modelo I4.0 em si, o caminho da implementação realiza diversas melhorias significativas. Destaco o uso dos mapas de conhecimento já que a identificação dos conhecimentos necessários para o bom desempenho dos processos mostrou-se longe do ideal. O dinamismo e agilidade nas tomadas de decisão com certeza podem ser enriquecidos por meio da Pharma 4.0, mas antes pilares da gestão do conhecimento precisam ser bem estabelecidos.

6. REFERÊNCIAS

BOUTHILLIER, France; SHEARER, Kathleen. Understanding Knowledge Management and Information Management: The Need for an Empirical Perspective. **Information Research**, v.8, 2002.

GIRARD, John. Defining knowledge management: Toward an applied compendium. **Online Journal of Applied Knowledge Management**. Volume 3, Issue 1, 2015.

GUPTA, Babita; LYER, Lakshmi; ARONSON, Jay. **Knowledge management: Practices and challenges**. 2000. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/220672485_Knowledge_management_Practices_and_challenges. Acesso em: 22/03/2020

HERWIG, Christoph; WÖLBELING, Christian; ZIMME, Thomas. **A HOLISTIC APPROACH TO PRODUCTION CONTROL: FROM INDUSTRY 4.0 TO PHARMA 4.0**. 2017. Disponível em: http://www.ispe.gr.jp/ISPE/02_katsudou/pdf/201711_en.pdf. Acesso em: 22/03/2020

MANZANO Toni; LANGER Gilad. **Getting Ready for Pharma 4.0**. 2018. Disponível em: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/september-october-2018/getting-ready-pharma-40tm>. Acesso em: 22/03/2020.

HERMANN, Mario; PENTEK, Tobias; OTTO, Boris. **Design principles for industrie 4.0 scenarios**. 2016. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/307864150_Design_Principles_for_Industrie_4_0_Scenarios_A_Literature_Review. Acesso em: 22/03/2020. Acesso em: 22/03/2020.

LEE, Jay; BAGHERI, Behrad; KAO, Hung An. A Cyber-Physical Systems architecture for Industry 4.0-based manufacturing systems. **Elsevier: Manufacturing Letters**, v. 3, p. 18–23, 2015.

MÜLLER, MARIUS Julian; KIEL, Daniel; VOIGT, Kai Ingo. What drives the implementation of Industry 4.0? The role of opportunities and challenges in the context of sustainability. **Sustainability**, v. 10, n. 1, 2018.

PLATTFORM INDUSTRIE 4.0. **Network-based Communication for Industrie 4 . 0 – Proposal for an Administration Shell**. 2016. Disponível em: https://www.plattform-i40.de/PI40/Redaktion/DE/Downloads/Publikation/network-based-communication-for-i40.pdf?__blob=publicationFile&v=8. Acesso em: 22/03/2020

PLATTFORM INDUSTRIE 4.0. **Details of the administration shell: from idea to implementation**. 2019. Disponível em: https://www.plattform-i40.de/PI40/Redaktion/EN/Downloads/Publikation/vws-in-detail-presentation.pdf?__blob=publicationFile&v=10. Acesso em: 22/03/2020

PLATTFORM INDUSTRIE 4.0. **RAMI4.0 – a reference framework for digitalisation**. 2018. Disponível em: <https://www.plattform-i40.de/PI40/Redaktion/EN/Downloads/Publikation/rami40-an-introduction.html>. Acesso em: 22/03/2020

PLATTFORM INDUSTRIE 4.0, **Security in RAMI 4.0**. 2016. Disponível em: https://www.plattform-i40.de/PI40/Redaktion/EN/Downloads/Publikation/security-rami40-en.pdf?__blob=publicationFile&v=7. Acesso em: 22/03/2020

ISPE, **Supplement to Pharmaceutical Engineering**. 2014. Disponível em: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/may-june-2014/knowledge-management-e-supplement>. Acesso em: 10/08/2021

SEQUEIRA, Santos; **O envelhecimento da força de trabalho e a indústria 4.0: GRH como elo essencial**. 2020. Disponível em: <https://repositorio.iscte-iul.pt/handle/10071/21623>. Acesso em: 06/09/2021

SILVA, Tuany; SANTOS, Andreziene; MIGUEL, Joyce; SANTOS, Daiane; MANDELLI, Rogério. **Desafios para a implementação da indústria 4.0 no Brasil**. 2020. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/347631708_DESAFIOS_PARA_IMPLEMENTACAO_DA_INDUSTRIA_40_NO_BRASIL. Acesso em: 10/08/2021

STEARNS, Peter. Introduction: Defining the Industrial Revolution. **The Industrial Revolution in World History**. New York, USA: Routledge, 2018 p.1-11.

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **ICH Q10**. 2011. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system>. Acesso em: 08/08/2021

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **ICH Q10**. 2008. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf. Acesso em: 22/03/2020

TUPA, Jiri; SIMOTA, Jan; STEINER, Frantisek. Aspects of Risk Management Implementation for Industry 4.0. **Procedia Manufacturing**, v. 11, n. June, p. 1223–1230, 2017.

Contatos: jeffecaetano@gmail.com e mariana.lima@mackenzie.br