

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

**SISTEMAS MES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UMA ANÁLISE
COMPARATIVA ENTRE SETORES INDUSTRIAIS E O CONTEXTO BRASILEIRO**

Lucas Martins Argolo de Souza

Trabalho de Conclusão do Curso de
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas da Universidade
de São Paulo.

Orientador(a): Maria Segunda Aurora Prado

São Paulo

2025

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas

Resumo

Abstract

1. Introdução	6
2. Objetivos	7
3. Materiais e Métodos	8
4. Resultados e Discussão	9
4.1. Contexto	9
4.2. Indústria 4.0	10
4.3. Inovação e Sustentabilidade	11
4.4. Sistemas de Execução de Manufatura - MES	11
4.5. RESOLUÇÃO RDC Nº301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019	13
4.6. Resultados de Implementação de Sistemas MES	15
5. Conclusão	21
6. Referências	23
7. Anexos	27

LISTA DE ABREVIATURAS

MES: *Manufacturing Execution System* - sistema de execução de manufatura

IHM: Interação Homem-Máquina

TI: Tecnologia da Informação

ERP: *Enterprise Resource Planning* - sistema de gestão integrado

PCP: Planejamento e Controle de Produção

MESA: *Manufacturing Enterprise Solution Association*

WIP: *Work in Progress*

RESUMO

SOUZA, L. M. A. **Sistemas MES na Indústria Farmacêutica: Uma Análise Comparativa entre Setores Industriais e o Contexto Brasileiro.** 2025. Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-Bioquímica - Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Universidade de São Paulo.

Palavras Chave: Sistemas MES, Indústria Farmacêutica, Gestão de Manufatura.

O setor farmacêutico destaca-se por sua sólida base científica e tecnológica, bem como por sua capacidade de inovação. Além de desenvolver novos medicamentos, é essencial modernizar as operações industriais, o que envolve investimentos em equipamentos avançados e sistemas de controle de produção. (TIDD; BESSANT, 2015).

Na era da quarta revolução industrial, a integração homem-máquina (IHM) e a adoção de tecnologias como os Sistemas de Execução de Manufatura (MES) representam desafios significativos. Os MES, ao substituir registros em papel por dados eletrônicos em tempo real, são particularmente valiosos para a indústria farmacêutica, dada a sua complexidade e as exigências regulatórias rigorosas, também proporcionando uma tratativa mais ecológica para a situação. (TESSARINI JUNIOR; SALTORATO, 2018).

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto da implementação de sistemas MES nas indústrias farmacêuticas brasileiras, utilizando de informações de demais trabalhos de estudo de caso, livros e revisões bibliográficas para realizar uma comparação entre a aplicação no setor industrial farmacêutico e demais setores, além de analisar o estado atual do desenvolvimento tecnológico no Brasil especificamente.

A meta é compreender as vantagens e desafios associados à adoção desses sistemas e como eles influenciam a indústria farmacêutica em paralelo a outros setores para promover um maior conhecimento acerca desta nova tecnologia que deve se tornar tendência com o avanço da modernização e ideais mais sustentáveis.

ABSTRACT

SOUZA, L. M. A. **Sistemas MES na Indústria Farmacêutica: Uma Análise Comparativa entre Setores Industriais e o Contexto Brasileiro.** 2025. Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-Bioquímica - Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Universidade de São Paulo.

Keywords: MES Systems, Pharmaceutical Industry, Manufacturing Management.

The pharmaceutical sector stands out for its solid scientific and technological foundation, as well as its capacity for innovation. In addition to developing new drugs, it is essential to modernize industrial operations, which involves investments in advanced equipment and production control systems. (TIDD; BESSANT, 2015).

In the era of the fourth industrial revolution, human-machine integration (HMI) and the adoption of technologies such as Manufacturing Execution Systems (MES) represent significant challenges. MES, by replacing paper records with real-time electronic data, are particularly valuable for the pharmaceutical industry, given its complexity and stringent regulatory requirements, while also providing a more ecological approach to the situation. (TESSARINI JUNIOR; SALTORATO, 2018).

The objective of this study is to evaluate the impact of implementing MES systems in Brazilian pharmaceutical industries, using information from other case studies, books, and literature reviews to compare their application in the pharmaceutical industrial sector with other sectors, as well as to analyze the current state of technological development in Brazil specifically.

The goal is to understand the advantages and challenges associated with the adoption of these systems and how they influence the pharmaceutical industry in parallel with other sectors to promote greater knowledge about this new technology, which is expected to become a trend with the advancement of modernization and more sustainable ideals.

1. INTRODUÇÃO

O setor farmacêutico é amplamente reconhecido por sua forte base em conhecimento científico e tecnológico, destacando-se como um dos principais exemplos de indústrias inovadoras. Contudo, tão crucial quanto o desenvolvimento e lançamento de novos fármacos, é a necessidade de modernização das operações industriais, através de investimentos em equipamentos de ponta e sistemas avançados de monitoramento e controle da produção. (QUEIROZ; VASCONCELOS, 2008).

No entanto, o investimento em inovação da indústria farmacêutica não fica apenas restrito à pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos. Há um significativo aporte em tecnologia avançada para melhorar as operações industriais, incluindo equipamentos com alta eficiência produtiva, baixa geração de resíduos e sistemas de autolimpeza que minimizam o consumo de água. Em plena era da quarta revolução industrial, um dos principais desafios da gestão industrial é a interação homem-máquina, conhecida como IHM. (SANTOS et al., 2018).

Um exemplo notável de solução inovadora, sustentável e alinhada aos princípios da Indústria 4.0 são os sistemas de execução de manufatura (MES). Estes sistemas são projetados para gerenciar de forma eficiente as atividades de produção, estabelecendo uma ligação direta entre planejamento, operação e controle de qualidade. A indústria farmacêutica é um setor especialmente promissor para a implementação de sistemas MES, devido à complexidade dos processos produtivos e às rigorosas exigências regulatórias. (VICENTE, 2020).

O sistema de execução de manufatura permite à indústria substituir os tradicionais registros em papel por registros eletrônicos em tempo real. Isso possibilita uma interação dinâmica entre o sistema e os colaboradores, gerenciando o sequenciamento correto das atividades e validando os dados inseridos durante o processo de fabricação de lotes. (CORRÊA, 2007).

Neste contexto de avanço tecnológico sustentável e dos desafios enfrentados pelas empresas na adoção de novas tecnologias, este trabalho propõe identificar e analisar a situação atual brasileira quanto aos desenvolvimentos destas tecnologias e os impactos e melhorias decorrentes da implantação de um sistema de execução de manufatura em indústrias farmacêuticas, comparando com demais setores

industriais.

2. OBJETIVOS

Este trabalho visou realizar uma abordagem a respeito de sistemas MES e compilar estudos de caso e outros trabalhos acerca da implantação, utilização e resultados destes sistemas, para uma revisão abrangente e atualizada a respeito do assunto e sua relação com as Indústrias Farmacêuticas. Avaliar como se deram as introduções desse sistema em outros setores industriais e analisar como esta situação está sendo tratada no contexto nacional.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Foram usadas bases de dados como Pubmed, SciELO e Google Scholar. Como critério de seleção, foram analisados artigos do tipo “Livros e Documentos”, “Revisão Bibliográfica” e de “Estudos de Caso”, escritos em inglês ou em português, datados entre 2003 a 2023, com maior quantidade de citações segundo o Science Citation Index Expanded, maior relevância e maior rigorosidade do jornal segundo o Índice de Rigor e Transparência da SciScore.

Como critérios de exclusão, foram descartados artigos que se concentraram apenas em aspectos teóricos ou conceituais sem aplicação prática, estudos em outros idiomas devido à barreira linguística e à necessidade de acesso a literatura relevante nas línguas especificadas, artigos publicados antes de 2003 pois o período de publicação reflete o estado atual da tecnologia e as últimas inovações no campo e artigos que não abordem diretamente a implementação ou o impacto dos sistemas MES na indústria farmacêutica ou que não ofereçam análises relevantes sobre a integração de tecnologias industriais.

A combinação entre as seguintes palavras chaves foram utilizadas: Sistemas MES, Indústria, Indústria Farmacêutica, ERP, Gestão da Manufatura, Logística 4.0, Controle de Produção.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Contexto

Para a sobrevivência e a continuidade de um negócio, manter a competitividade no mercado é crucial. As empresas que conseguem combinar o conhecimento e a inovação tecnológica para desenvolver novas modernizações em seus produtos e serviços são aquelas que posicionam-se à frente de seus concorrentes (TIDD; BESSANT, 2015).

Um dos principais exemplos de indústria inovadora é o setor farmacêutico, pois integra conhecimento científico e tecnológico em pesquisas e em desenvolvimento de novos produtos, tanto para soluções de situações inéditas quanto para aperfeiçoamento de tratamentos já praticados. No Brasil, especificamente, o investimento concentrou-se fortemente no desenvolvimento de medicamentos genéricos (QUEIROZ; VASCONCELOS, 2008).

No entanto, o investimento em inovação na indústria farmacêutica não se limita apenas à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. O setor também direciona recursos para tecnologias de ponta em sua área industrial, utilizando equipamentos para obtenção de alta performance produtiva, que apresentam resultados com menor geração de resíduos e contam com sistemas de autolimpeza, reduzindo o consumo de água. Na era da quarta revolução industrial, um dos maiores desafios da gestão industrial é a chamada IHM – a interação homem-máquina (SANTOS et al., 2018).

O crescimento da interação entre o homem e equipamentos de alta tecnologia exige uma busca por maior qualificação profissional, com o objetivo de aprimorar competências e habilidades (TESSARINI JUNIOR; SALTORATO, 2018). Porém, muitos são os desafios enfrentados quando uma organização não surge já inserida no cenário digital, visto que há uma tendência de se manter metodologias tradicionais transmitidas de geração para geração, além de outras resistências, mesmo que os números indiquem perspectivas de evolução com o abandono dessas práticas em rumo à modernização.

A introdução das máquinas, impulsionada pela revolução industrial, também transformou a relação entre o homem e o meio ambiente (GIANNETTI et al., 2007).

O aumento da emissão de gás carbônico, o aquecimento global e o excesso de resíduos industriais são alguns exemplos dos impactos negativos que a revolução industrial trouxe ao meio ambiente. De acordo com Crowther e Aras (2010), o desenvolvimento sustentável deve atender às necessidades do presente sem comprometer a capacidade das futuras gerações de suprir suas próprias demandas.

Como exemplo de solução de software inovadora, sustentável e alinhada aos pilares da Indústria 4.0, destacam-se os Sistemas de Execução de Manufatura (MES), que são plataformas focadas no gerenciamento das atividades de produção, estabelecendo uma conexão direta entre planejamento, operação e garantia de qualidade. Um segmento industrial promissor para a aplicação de MES é o farmacêutico, devido à complexidade e rigor das normas impostas pelos órgãos fiscalizadores que devem ser atingidas e podem ser gerenciadas pelo sistema. Empresas de software, como Koerber e Siemens, identificaram essa demanda das indústrias farmacêuticas e desenvolveram soluções que seguem as diretrizes dos principais órgãos reguladores da área da saúde.

O MES permite que a indústria substitua o registro em papel das atividades relacionadas ao processo de fabricação de um lote, passando para um registro eletrônico, que interage em tempo real com o colaborador, gerenciando a sequência correta das atividades e validando os dados inseridos.

4.2. Indústria 4.0

O conceito que definiu a quarta revolução industrial, conhecida como “Indústria 4.0”, surgiu na Alemanha, por volta de 2012, inicialmente como um programa institucional que envolvia empresas, universidades e o governo. O objetivo era o de promover a atualização tecnológica para aumentar a competitividade da indústria alemã e modernizar o já avançado setor industrial do país. Como consequência, o perfil da mão de obra deveria passar por uma transformação significativa, exigindo que os profissionais da Indústria 4.0 se tornassem cada vez mais polivalentes e detentores de conhecimentos interdisciplinares (ALMEIDA, 2019).

Ainda conforme Almeida (2019), com o avanço tecnológico e a integração dos processos alinhados ao conceito da Indústria 4.0, os sistemas de produção tornaram-se cada vez mais inteligentes, sendo capazes de identificar necessidades produtivas, de suprimentos e de matéria-prima, o que envolve a combinação de tecnologias físicas e digitais, além da integração de todas as etapas do desenvolvimento de um produto ou processo. Esse progresso gerou um impacto extremamente positivo, refletido em maior eficiência e produtividade.

Trata-se, em outras palavras, da integração entre os processos físicos, digitais e biológicos da indústria, possibilitando o surgimento de novos modelos de negócio, métodos de gestão mais eficientes e tomadas de decisão mais assertivas, baseadas em dados coletados e analisados em tempo real (MAROSTICA, 2021).

4.3. Inovação e Sustentabilidade

A Indústria 4.0 pode ser vista tanto como uma evolução dos modelos industriais anteriores quanto como uma nova abordagem vinculada ao conceito de sustentabilidade. Nesse contexto, é essencial utilizar recursos como matéria-prima, energia e água de maneira mais eficiente e sustentável possível, para obtenção de resultados mais ecológicos.

De acordo com Marostica (2021), a eficiência de sistemas autônomos e inteligentes permite minimizar desperdícios e falhas na produção, alinhando os processos produtivos às demandas de um mercado cada vez mais exigente. Isso representa uma verdadeira revolução, pois todas essas inovações convergem para a ampliação da capacidade produtiva da indústria, seja em termos de manutenção, atendimento a demandas, exploração de novas oportunidades de mercado ou adesão a macrotendências, como também na busca por maior sustentabilidade ambiental (um fator relevante para uma parcela crescente dos consumidores de seus produtos).

4.4. Sistemas de Execução de Manufatura - MES

O Sistema de Execução de Manufatura (MES) é essencialmente formado por um conjunto de softwares de Tecnologia da Informação (TI) e diversos serviços

especializados no controle das operações do chão de fábrica. Ele tem como objetivo oferecer informações e integrações que possibilitam a otimização das atividades de produção para gerenciar todas as demais operações de manufatura existentes, desde o planejamento da produção até o armazenamento do produto final (BOARIA, 2014).

Uma das principais características dos MES é a capacidade de fornecer respostas em tempo real sobre as operações realizadas na planta industrial. Com essa agilidade, combinada com o foco na redução de atividades que não agregam valor, ele então é capaz de direcionar as operações da planta para um caminho de maior eficiência e eficácia dos processos (AS2 GROUP, 2021).

O crescimento acelerado do mercado de sistemas MES surgiu da necessidade de criar uma camada intermediária entre os sistemas ERP e o chão de fábrica. Dessa forma, o MES atua como uma ferramenta essencial para possibilitar uma integração de dados mais abrangente e confiável entre os sistemas de gestão e as operações de produção, preenchendo uma lacuna deixada pela maioria dos sistemas de administração da produção (BOARIA, 2014).

As aplicabilidades fundamentais dos módulos referentes a MES são descritas por Corrêa (2007) como:

- Gestão detalhada de recursos, incluindo sequenciamento, liberação e monitoramento de equipamentos;
- Gerência dos lotes de produção;
- Coordenação e alocação de recursos humanos e ferramental;
- Instruções de fabricação;
- Rastreabilidade.

Dividindo a importância do MES em vários fatores, como:

- no Controle: o MES é responsável por fornecer feedback sobre o que foi executado, permitindo comparações com o planejado e a implementação de ações corretivas em caso de não conformidades. As ordens de produção podem ser rastreadas e gerenciadas durante sua execução, acompanhando todas as operações pelas quais precisam passar.
- na Liberação: compromisso do MES com o processo de liberação de ordens de produção de acordo com a programação definida no sistema de gestão integrado (ERP), como o SAP.

- na Alocação: atuação do MES na alocação dos recursos necessários para liberação e execução da produção.

Por meio de um sistema MES, é possível coletar dados confiáveis e precisos do chão de fábrica de forma eletrônica e automatizada, auxiliando os gestores na realização de análises abrangentes e certeiras. Sendo possível monitorar cada etapa do processo produtivo com maior requinte, permitindo identificar onde ocorrem as perdas e quais são suas causas. Ademais, o Sistema de Execução de Manufatura é capaz de rastrear e controlar a movimentação de materiais, além da utilização e padrões de consumo das máquinas, proporcionando um controle mais eficiente dos custos de produção (LEÃO, 2021).

Ao ser capaz de conduzir o sequenciamento ideal da execução das atividades produtivas, assim como os intervalos de tempo determinados para inspeções de qualidade periódicas, o sistema promove robustez ao processo, garantindo que as etapas sejam feitas na ordem, momento e frequências corretas. Permite, também, a revisão da documentação de maneira mais prática e, inclusive, em tempo real à execução produtiva, com registros eletrônicos que podem ser acessados a qualquer momento e em qualquer computador, com permissão adequada, conectado à rede, além de facilitar a identificação de exceções registradas pelos marcadores do próprio sistema (KOERBER-PHARMA, 2021).

Empresas que implementaram sistemas MES relataram ganhos expressivos em produtividade e rentabilidade, com um incremento de 70% na eficiência produtiva e uma elevação da lucratividade que variou de 86% para 350% no espaço de três anos (SHIRASUNA, 2008).

4.5. RESOLUÇÃO RDC Nº301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 301 foi aprovada em agosto de 2019, estabelecendo, em seus 379 artigos, normas que visam garantir as boas práticas de fabricação farmacêutica. Conforme destacado no Artigo 1º: “Esta Resolução tem como objetivo adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na produção de medicamentos.” (BRASIL, 2019, p. 64)

A resolução é composta por onze capítulos, destacando-se o capítulo II onde são descritos temas do sistema da qualidade farmacêutica:

- Art. 6º As Boas Práticas de Fabricação se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto[...].
- Art. 7º O tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um novo Sistema de Qualidade Farmacêutica ou modificar um já existente.
 - § 1º O projeto do sistema deve incorporar princípios apropriados do gerenciamento de risco, incluindo o uso de ferramentas apropriadas (SEÇÃO I).

A Seção II “das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos” ressalta a importância de garantir que os produtos fabricados tenham um controle de qualidade padronizado, cumprindo rigorosamente às exigências do registro sanitário e as autorizações de fabricação necessárias.

O parágrafo 2º apresenta os requisitos básicos para as boas práticas de fabricação, dos quais podemos destacar:

- [...] VI - os registros, que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto, devem ser realizados durante a fabricação, manualmente e/ou através de instrumentos de registro automático;
- VII - quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;
- VIII - registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma compreensível e acessível (Seção II).

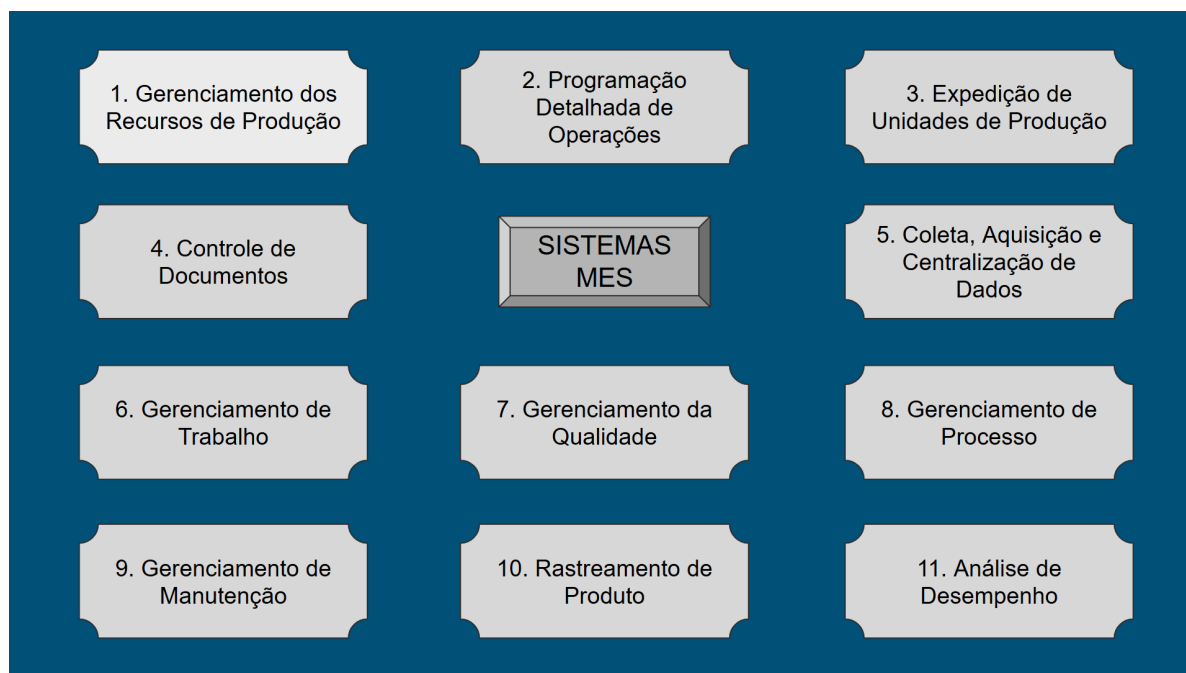
A resolução também destaca a necessidade de pessoal devidamente treinado para operar equipamentos, procedimentos documentados e de fácil acesso, além da importância do monitoramento contínuo de todas as etapas de produção. Isso visa garantir o cumprimento das normas e assegurar a manutenção de registros históricos na organização.

O Capítulo V aborda a documentação, onde o parágrafo 2º do Artigo 113 da Seção I estabelece que “a documentação pode existir em uma variedade de formas, incluindo mídia impressa, eletrônica ou fotográfica”. Alinhado a isso, os parágrafos 2º e 3º da Seção II afirmam que “sistemas complexos precisam ser compreendidos, bem documentados, validados e controles adequados devem estar presentes” e que “muitos documentos (instruções e registros) podem existir de forma híbrida, ou seja, alguns elementos eletrônicos e outros em papel”, respectivamente. Essas diretrizes estão em sintonia com o que o sistema de execução de manufatura (MES) propõe.

4.6. Resultados de Implementação de Sistemas MES

Segundo as definições de 1997 da Manufacturing Enterprise Solution Association (MESA), uma comunidade mundial de empresas de manufatura, fornecedores de hardware e software de tecnologia da informação, integradores de sistemas, provedores de serviços de consultoria, analistas, editores, acadêmicos e estudantes sem fins lucrativos, as 11 funcionalidades esperadas presentes em um MES são as destacadas na Figura 1. (MESA, 1997)

Figura 1: Funcionalidades MESA



Fonte: Elaborado pelo Autor

- Gerenciamento dos recursos de produção:
 - Fornecimento de informações sobre status de máquinas e ferramentas, setup, Work In Progress (WIP) e paradas programadas para a equipe de Planejamento e Controle de Produção (PCP).
- Programação detalhada de operações:
 - Oferecimento de informações a respeito da programação e situação em tempo real das operações de manufatura.
- Expedição de unidades de produção:
 - Inspeção e administração do fluxo das operações.
- Controle de documentos:
 - Disponibilização dos documentos padrão referentes à cada etapa determinada, além do armazenamento de novos documentos como gráficos e relatórios em anexo.
- Coleta, aquisição e centralização de dados:
 - Aquisição e armazenamento de dados pelo sistema, sejam eles providos por inputs manuais ou através de câmeras, leitores e sensores automatizados.
- Gerenciamento de trabalho:
 - Gerenciamento dos elementos humanos essenciais, como horas previstas e trabalhadas, responsabilidades e autorizações.
- Gerenciamento da qualidade:
 - Administração dos dados de qualidade, sendo possível configurar o sistema de forma a permitir análises em tempo real e até mesmo alimentação automática de processos anteriores para adequação da qualidade.
- Gerenciamento de processo:
 - Acompanhamento das ordens de produção, incluindo alertas de desvios de qualidade e gestão das matérias-primas separadas/utilizadas.
- Gerenciamento de manutenção:

- Gerenciamento de manutenções necessárias em equipamentos para prosseguimento da linha, sejam elas monitoramentos programados ou algum ajuste ocasional.
- Rastreamento de produto:
 - Acompanhamento dos processos, desde as matérias-primas e equipamentos utilizados até informações sobre etapas executadas, etapa atual, pessoal envolvido e seus apontamentos referentes à produção.
- Análise de desempenho:
 - Apresentação de indicadores de desempenho de linhas e maquinários específicos, sendo possível segregá-los para cada tipo de produto.

Dentre os estudos de caso publicados a respeito da implementação de sistemas MES em indústrias, destacam-se os ramos de usinagem, siderúrgico, manufatura eletrônica, metalúrgico e de autopeças. Estes setores apresentam alto grau de automatização, permitindo a utilização do MES de uma maneira muito mais completa e integrada quando comparado ao setor farmacêutico, aproveitando de seus recursos para conectar diretamente o sistema de gestão ERP às máquinas das linhas de produção.

Segundo Kletti (KLETTI, 2007), os benefícios esperados com esse tipo de implementação seriam a melhoria dos prazos de entrega, redução do tempo de produção e do inventário em processo (WIP), otimização do desempenho dos recursos, acesso a informações em tempo real sobre ordens de produção, maior qualidade nas decisões gerenciais, redução de custos operacionais, eliminação ou diminuição de controles manuais em papel, melhor aproveitamento dos recursos disponíveis e aumento da qualidade dos produtos, entre outros ganhos que contribuem para uma operação mais eficiente e competitiva.

Entretanto, a implementação desses sistemas pode não ser um processo tão simples, visto o alto investimento inicial na compra de hardwares e softwares essenciais, tempo e conhecimento necessários para treinamento e qualificação de mão de obra treinada para utilização da nova tecnologia, configuração ou até mesmo compra de equipamentos para a comunicação automatizada com o sistema, atualização do método de coleta de dados para cálculo dos indicadores,

auditorias para validação das ferramentas, o tempo necessário para a familiarização com os novos instrumentos e entre outros (MAXMES, 2009)..

Dessa forma, apesar das 11 funcionalidades descritas pela MESA, foi comum observar nos estudos de caso analisados que nem todas elas foram implementadas com a incorporação do MES, variando a configuração das funcionalidades de acordo com a realidade prática de cada empresa, alinhado também às diferentes necessidades e metas de cada uma delas (Tabela 1).

Tabela 1. Comparação da Situação entre Setores

Setor Industrial	Data do Estudo	Grau de Automação da Linha	Quantidade de Funcionalidades (MESA) Aplicadas
Autopeças	2008	Muito alto	8/11
Usinagem	2009	Baixo	4/11
Metalúrgico	2014	Mediano	4/11
Telecomunicações	2014	Muito alto	9/11
Farmacêutico	2020	Mediano	7/11
Farmacêutico	2023	Alto	9/11

Fonte: Elaborado pelo Autor

No estudo de caso envolvendo uma indústria de autopeças de Caxias do Sul, apenas 8 das funcionalidades foram aplicadas, descartando as funções de gerenciamento de qualidade, gerenciamento de manutenção e análise de desempenho pelo próprio sistema (BOCHI, 2008). Já em uma empresa fabricante de produtos tecnológicos da área de telecomunicações, as funções não implementadas foram de controle de documentos e gerenciamento de manutenção (SILVA, 2014). Enquanto em uma empresa do setor metalúrgico, que atua na produção de ferramentas para atender os ramos de jardinagem, agricultura e construção civil, foi optado por seguir com a implementação do MES com apenas 4 das 11 funcionalidades determinadas pela MESA, sendo elas a análise de desempenho, gerenciamento de processo, gerenciamento de qualidade e coleta e aquisição de dados (BOARIA, 2014).

Tais processos não alcançados pelo MES seriam, então, realizados através de outros meios sem participação direta do sistema na avaliação destas

informações, como verificações manuais. Apesar disso, o MES ainda pode promover uma maior praticidade nessas atividades também, visto a maior confiabilidade dos dados obtidos a respeito de equipamentos e da produção armazenados e checados de acordo com o planejamento no sistema, além da facilidade em se encontrar essas informações digitalmente na rede da empresa sem necessidade de procura pela documentação em papel e busca pelas informações requeridas (BOCHI, 2008; SILVA, 2015; BOARIA, 2014; VANDERLEI, 2009).

Mesmo com as diferenças físicas dos processos entre o setor farmacêutico e os demais setores industriais, como um menor grau de automação das etapas produtivas, implicando em mais interações manuais entre operadores e máquinas e, portanto, sendo necessário intermediação manual de operadores na comunicação entre máquina e sistemas, ainda foi possível observar que a implementação de sistemas MES foi bem semelhante em relação ao estado dos sistemas utilizados, porém com um vínculo muito mais sólido com o ERP. Vale ressaltar que nos estudos de caso, portugueses e brasileiros, a respeito da implementação de MES em empresas de manufatura farmacêutica, as tecnologias de MES estavam bem mais desenvolvidas, visto que são trabalhos mais recentes (2020-2023). De forma que, mesmo com um menor grau de automação das linhas implementadas, foi possível planejar de forma mais madura a instalação e atualizar as plantas fabris para o recebimento do sistema (LIAO, 2017), com presença de equipamentos capazes de se comunicar com o MES e o surgimento de novas alternativas de programas para o próprio sistema MES, com softwares mais robustos, práticos e especializados para o ramo farmacêutico, conectando totalmente o ERP ao chão de fábrica, sem lacunas e com uma interface mais amigável para o usuário (MENDES, 2020).

Ainda assim, também houveram funcionalidades desconsideradas durante as instalações, como a gestão de unidades de produção, controle de documentos e contribuição parcial para a análise de desempenho (BRUM, 2023).

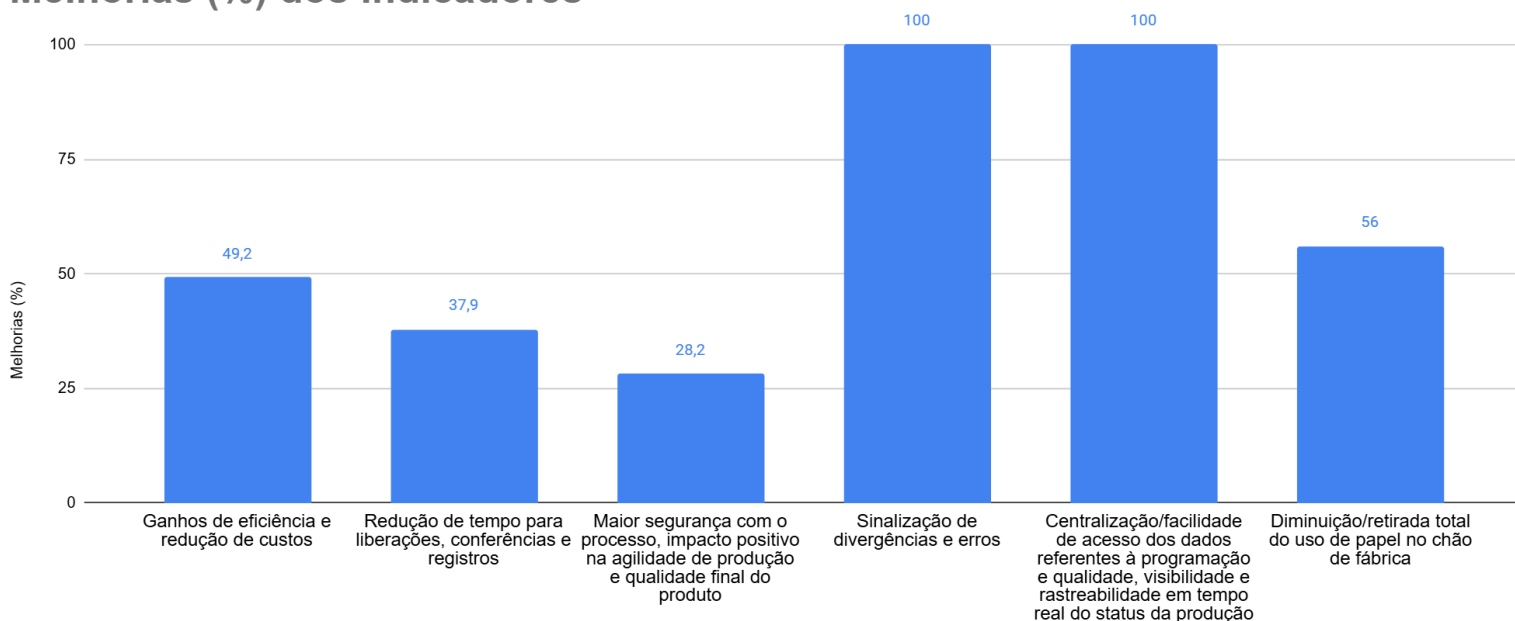
Dentre os pontos levantados pelos estudos, as principais adversidades para uma implementação tranquila do MES foram a falta de preparo para abordagem inicial do projeto nas indústrias e um certo grau de resistência por parte dos operadores, seja pela falta de compreensão sobre as melhorias que viriam com a modernização ou por dificuldades em interagir com o programa.

Já quanto aos frutos obtidos, apesar da não utilização de 100% das funcionalidades dos MES, todos os estudos de caso analisados apontaram resultados positivos após a implementação do MES, com melhorias que alcançaram valores desde 1% até 85%, a depender do indicador e da empresa em questão. Os maiores aprimoramentos destacados pelos trabalhos foram (Figura 2):

- Ganhos de eficiência e redução de custos (com média de 49,2%);
- Redução de tempo para liberações, conferências e registros (com média de 37,9%);
- Maior segurança com o processo para os operadores e, portanto, impacto positivo na agilidade de produção e qualidade final do produto (com média de 28,2%);
- Sinalização de divergências e erros, possibilitando correções preventivas (NOVO);
- Centralização e facilidade de acesso dos dados referentes à programação e qualidade, com visibilidade e rastreabilidade em tempo real do status da produção (NOVO);
- Diminuição (com média de 56%) ou até retirada total do uso de papel no chão de fábrica.

Figura 2. Percentual de Melhorias dos Indicadores (%)

Melhorias (%) dos Indicadores



Fonte: Elaborado pelo Autor

5. CONCLUSÃO

O objetivo geral deste trabalho foi de abordar a situação atual do mercado industrial brasileiro frente à modernização e utilização de sistemas MES para o aprimoramento das práticas de produção, comparando o cenário apresentado em estudos de casos recentes e relacionando com o setor industrial farmacêutico.

Foi possível observar que os sistemas MES são capazes de atingir as metas esperadas pelas empresas, mesmo sem aplicação de todas as suas funcionalidades. Isso não só comprova os resultados dessa tecnologia como também implica em um potencial de evolução, de acordo com o avanço de programas mais sofisticados e especializados para cada área de atuação.

Comparando o setor industrial farmacêutico com os demais setores estudados, é possível observar que o nível de automatização da produção é bem diferente, com o setor farmacêutico apresentando maior presença de operações com mão de obra e, portanto, menor quantidade de equipamentos automatizados para a realização dos processos produtivos. Com um maior grau de automatização, a implementação de sistemas MES também pode ser utilizada para conectar as máquinas diretamente ao ERP, promovendo comunicação direta dos dados da linha produtiva ao sistema de gestão. Esse tipo de configuração pode promover uma análise mais rápida, confiável, e em tempo real dos parâmetros de fabricação, de forma que a equipe de PCP pode definir a programação de acordo com dados vindos diretamente do próprio equipamento sem necessidade de avaliação prévia, como índices de velocidade de manufatura, rendimento do maquinário e quantidade de perda para cada produto em uma linha produtiva específica.

Em indústrias farmacêuticas, principalmente no contexto brasileiro, a fabricação ainda conta com alta participação de operadores, seja para liberação de salas, conferência de matérias-primas, alimentação de linhas manuais, realização de controles em processo, retirada de amostras, transporte de volumes em linhas não contínuas, armazenamento do produto final e entre outros. Essa atuação manual não permite a utilização do potencial total de sistemas MES, visto que muitas etapas devem ser registradas pelo operador sem comunicação direta do equipamento com o sistema.

Ainda assim, mesmo em um curto espaço de tempo, foi possível observar melhorias do processo e potencial de evolução com o uso de sistemas MES em indústrias farmacêuticas, principalmente nos quesitos de análise de condições da linha e de equipamentos em tempo real, velocidade de registro da produção, praticidade do arquivamento e verificação da documentação e redução do consumo de papel.

Considerando as qualidades providas pelos sistemas MES, ainda é possível evidenciar outras melhorias indiretas. A visibilidade dos dados de desempenho não só auxilia no planejamento mas também pode se tornar um motivo de incentivo à equipe de produção, buscando melhorar seus indicadores para alcançar resultados cada vez melhores. O apontamento da quantidade de paradas, índice de variação de qualidade e perdas pode facilitar as investigações de ocorrências e desvios de produção, permitindo uma maior atenção e manutenção de pontos críticos dos processos.

No geral, as médias percentuais de melhorias observadas nos estudos foram muito positivas, mas alguns aspectos ainda obtiveram pouco crescimento quando comparado à situação antes da implementação do MES. Mas, segundo Gilchrist, uma indústria já pode alcançar ganhos expressivos, com a aplicação de princípios da 4ª Revolução Industrial, ao conseguir atingir apenas 1% de redução de gastos ou de ineficiências, sendo importante considerar o “poder de 1%”.

6. REFERÊNCIAS

ALMEIDA, P. S. Indústria 4.0: princípios básicos, aplicabilidade e implantação na área industrial. São Paulo: Érica, 2019.

AS2 GROUP. O gerenciamento da informação para a construção de sucesso. Disponível em: <https://www.as2group.com.br/servicos/solucoes-mes.html>. Acesso em: 20 jul. 2024.

BOARIA, E. R. Protótipo de um sistema para controle e apoio à gestão da manufatura em uma empresa do setor metalúrgico usando o sistema MES. Disponível em: <https://repositorio.ucs.br/handle/11338/1506>. Acesso em: 20 jul. 2024.

BOCHI, M. A. M. Proposta de um modelo de sistema MES sob a ótica de recurso estratégico para a gestão da produção em uma empresa de manufatura de autopeças. 2008. Dissertação (Mestrado em Administração) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2008

BRUM, E.; SILVA, M. G.; OLIVEIRA, R. P. Análise do MES como apoio à gestão da produção em um fabricante brasileiro da indústria farmacêutica. *Revista Dirección y Organización*, v. 80, p. 88-99, 2023. DOI: 10.37610/dyo.v0i80.645

CORRÊA, H. L.; GIANESI, I. G. N.; CAON, M. Planejamento, programação e controle da produção: MRP II/ERP - conceitos, uso e implantação, base para SAP e outros softwares integrados de gestão. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2007. p. 5-13.

CROWTHER, D.; ARAS, G. Corporate Social Responsibility: Part I - Principles, Stakeholder & Sustainability. London: Ventus Publishing Aps., 2010. p. 16.

FRASER, J. et al. MES explained: a high level vision. Pittsburgh: *MESA International White Paper*, v. 6, 1997. p. 12.

GIANNETTI, B. F.; ALMEIDA, C. M.; BONILLA, S. H. A ecologia industrial dentro do contexto empresarial. *Revista Banas Qualidade*, v. 184, p. 76-83, 2007. Disponível

em:

http://www.advancesincleanerproduction.net/papers/journals/2007/2007_Banas_ecoindlemp.pdf. Acesso em: 20 jul. 2024.

GILCHRIST, A. Industry 4.0. New York: Apress, 2016. 256 p. ISBN 978-1-4842-2046-7.

KLETTI, Jürgen (Ed.). Manufacturing Execution Systems - MES. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2007. p. 13-27.

KOERBER-PHARMA. MES functions: modular composition, smooth integration.

2021. Disponível em:

<https://www.koerber-pharma.com/en/solutions/software/werum-pas-x-mes-suite/werum-pas-x-business-functions>. Acesso em: 20 jul. 2024.

LEÃO, T. Sistema MES: o que é, quais seus benefícios e como implantar na fábrica. Disponível em: <https://www.nomus.com.br/blog-industrial/sistema-mes/>. Acesso em: 20 jul. 2024.

LIAO, Y. et al. Past, present and future of Industry 4.0 - a systematic literature review and research agenda proposal. *Revista International Journal of Production Research*, v. 55, n. 12, p. 3609-3629, 2017. DOI: 10.1080/00207543.2017.1308576

MAROSTICA, S. J. F. Indústria 4.0, inovação e sustentabilidade. Disponível em: <https://via.ufsc.br/industria-4-0-inovacao-e-sustentabilidade/>. Acesso em: 20 jul. 2024.

MAXMES. Evolução do conceito de MES. White paper, n. 1, jul. 2009. Disponível em: http://www.maxmes.com.br/wordpress/maxmes_white_paper_01.pdf. Acesso em: 20 jul. 2024.

MENDES, J. D. T. Digitalização: o impacto da Indústria 4.0 na Indústria Farmacêutica em Portugal. 2020. Dissertação de Mestrado. Universidade do Porto (Portugal). p. 12-42.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. Resolução – RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispões sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Diário Oficial da União: seção 1, edição 162, p. 64, 22 agosto 2019.

QUEIROZ, M. A. L. de; VASCONCELOS, F. C. de. INOVAÇÃO E IMITAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: estratégias empresariais a partir da regulamentação dos medicamentos genéricos. *REBRAE, [S. l.]*, v. 1, n. 1, p. 107–118, 2008. DOI: 10.7213/rebrae.v1i1.13328.

SAP. O que é a Indústria 4.0? Definição, tecnologias, benefícios. Disponível em: <https://www.sap.com/brazil/products/scm/industry-4-0/what-is-industry-4-0.html>. Acesso em: 15 jun. 2024.

SHIRASUNA, M. MES: Situação presente e expectativa do futuro. *Controle & Instrumentação*, São Paulo, n. 143, p. 66-71, 2008. DOI: 10.14488/1676-1901.v9i4.380

SILVA, C. S. Uma análise da implementação do sistema MES em uma indústria de manufatura eletrônica. 2015. Dissertação Pós-Graduação. Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Brasil). p. 30-34.

SOUSA, J. C. S. de. Indústria 4.0: fundamentos, perspectivas e aplicações. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal Rural do Semiárido (Brasil). p.1-7.

TESSARINI, G.; SALTORATO, P. Impactos da indústria 4.0 na organização do trabalho: uma revisão sistemática da literatura. *Revista Produção Online, [S. l.]*, v. 18, n. 2, p. 743–769, 2018. DOI: 10.14488/1676-1901.v18i2.2967.

TIDD, J.; BESSANT, J. Gestão da inovação: integrando tecnologia. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015. p. 3-52.

VANDERLEI, M. L. et al. Implantação de controle baseado no sistema de execução da manufatura (MES): análise em empresa de usinagem no setor aeronáutico. *Revista Produção Online*, v. 9, n. 4, p. 750-762, 2009. DOI: 10.14488/1676-1901.v9i4.380

VICENTE, A. R. P. Gestão estratégica da inovação. Curitiba: Contentus, 2020.

Disponível em: <https://www.bvirtual.com.br/NossoAcervo/Publicacao/184651>.

Acesso em: 15 jun. 2024.

7. Anexos



Data e assinatura do aluno(a)

Documento assinado digitalmente
 **MARIA SEGUNDA AURORA PRADO**
Data: 15/05/2025 18:07:14-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Data e assinatura do orientador(a)