



Relatório da maturidade digital em ciências da vida

O novo modelo operacional para o setor de ciências da vida: Da conformidade para a prontidão contínua

Sumário:

- 01 Um cenário em constante mudança para a produção no setor de ciências da vida
- 02 Onde os fabricantes de ciências da vida estão hoje
- 03 Manufatura conectada passa a ser prioridade na agenda
- 04 O interesse em IA está crescendo rapidamente
- 05 Barreiras para a prontidão contínua
- 06 7 ações para fortalecer a prontidão digital
- 07 Metodologia



Um cenário em transformação para o setor de ciências da vida

Os fabricantes de ciências da vida estão entrando em um período de mudanças significativas.

Nos mercados globais, as agências reguladoras estão aumentando as expectativas em relação à cibersegurança, integridade de dados, registros digitais, governança de IA e supervisão contínua da qualidade. Embora os requisitos específicos variem de acordo com a região, a direção é clara: os reguladores estão dando maior ênfase à transparência, à rastreabilidade e à capacidade de demonstrar controle em operações cada vez mais digitais.

Para os fabricantes, essa mudança vai além da conformidade.

As mesmas capacidades necessárias para atender às expectativas regulatórias em evolução também estão se tornando viabilizadores críticos de negócios. Dados conectados ajudam as organizações a melhorar os resultados de qualidade. Programas robustos de segurança cibernética protegem a produção e a continuidade dos negócios. A IA pode acelerar a tomada de decisão, otimizar processos e desbloquear maior valor das operações de produção. O desafio é que essas capacidades não podem ser construídas de forma independente. Eles dependem de uma base digital compartilhada.

O mais recente Relatório sobre o estado da produção inteligente (SoSM) da Rockwell Automation sugere que as organizações de ciências da vida reconhecem a importância dessa base. As iniciativas de

transformação digital continuam a acelerar, e os fabricantes estão investindo cada vez mais em tecnologias que melhoram a visibilidade, reduzem riscos e apoiam decisões mais informadas. No entanto, muitas organizações também estão enfrentando desafios comuns relacionados à acessibilidade de dados, integração de sistemas, governança e complexidade operacional.

Como resultado, a prontidão está se tornando uma característica definidora dos líderes do setor.

Organizações capazes de conectar dados entre sistemas, validar e governar aplicações de IA, fortalecer a resiliência cibernética e criar maior visibilidade operacional estarão mais bem posicionadas para responder às expectativas em constante mudança, ao mesmo tempo em que melhoram a qualidade, a agilidade e o desempenho. Aqueles que continuam a depender de informações fragmentadas, processos manuais e tecnologias desconectadas podem achar cada vez mais difícil acompanhar o ritmo.

Este relatório examina as forças que moldam essa transição. Combinando insights da pesquisa Estado da produção inteligente da Rockwell Automation com as tendências mais amplas que influenciam o setor de ciências da vida, ele explora como os fabricantes estão se preparando para um futuro onde a maturidade digital, a resiliência cibernética e a prontidão para a IA estão se tornando componentes essenciais do sucesso no longo prazo.

Onde os fabricantes de ciências da vida estão hoje

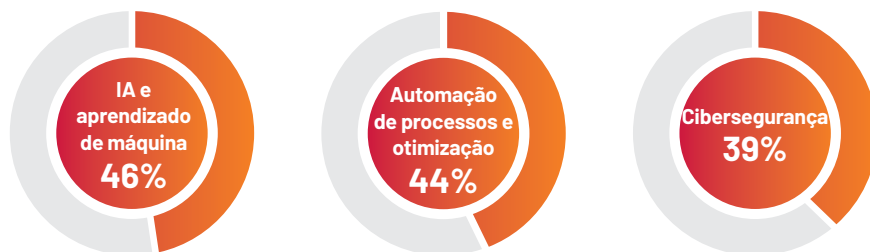
Fabricantes do setor de ciências da vida estão investindo agressivamente na transformação digital para fortalecer a qualidade, melhorar o desempenho operacional e navegar em um ambiente de negócios cada vez mais complexo. Embora a evolução das expectativas regulatórias esteja ajudando a acelerar a mudança, a transformação da indústria também está sendo impulsionada por uma necessidade mais ampla de maior agilidade, resiliência e visibilidade em todas as operações de produção.

O relatório do estado da produção inteligente aponta que **90% das organizações de ciências da vida acreditam que a transformação digital é necessária em resposta às recentes mudanças e desafios na tecnologia industrial**. Mais da metade (58%) já implantou tecnologias de produção inteligente, seja em escala ou em partes de suas operações, sinalizando que a transformação digital passou da exploração para a execução.

Qualidade, eficiência e redução de riscos impulsionam o investimento

À medida que os fabricantes avaliam onde a tecnologia pode gerar o maior impacto nos negócios, as prioridades estão cada vez mais focadas em capacidades que melhoram o desempenho operacional, ao mesmo tempo em que apoiam a preparação para o longo prazo.

As tecnologias que se espera que tenham o maior impacto incluem:



Esses investimentos estão intimamente ligados aos objetivos de negócios. Organizações de ciências da vida citam a melhoria da qualidade (43%), a digitalização das operações (36%) e a redução de riscos de segurança, cibersegurança e conformidade (35%) como os principais impulsionadores dos esforços de transformação.

As descobertas sugerem que os fabricantes veem cada vez mais a transformação digital como uma iniciativa estratégica de negócios, em vez de um projeto de tecnologia. O sucesso é medido não apenas pela implantação de tecnologia, mas pela capacidade de melhorar a consistência, fortalecer a resiliência e criar operações mais conectadas.

O progresso é real, mas lacunas de prontidão permanecem

Embora a adoção continue acelerando, muitas organizações ainda trabalham para desenvolver as capacidades fundamentais necessárias para extrair todo o valor de seus investimentos.

Os fabricantes estão expandindo o uso de IA, automação e sistemas conectados, mas muitos continuam a enfrentar desafios relacionados à acessibilidade, integração e governança de dados. Essas lacunas podem limitar a capacidade de uma organização de escalar a inovação, operacionalizar a IA e responder de forma eficiente às mudanças nos requisitos de negócios e regulatórios.

Como resultado, a próxima fase de transformação do setor provavelmente será definida menos pela aquisição de tecnologia e mais pela integração de tecnologia.

As organizações mais bem posicionadas para o sucesso futuro serão aquelas que puderem conectar dados entre sistemas, criar maior visibilidade sobre as operações e estabelecer as estruturas de governança necessárias para apoiar a qualidade, a segurança cibernética e a tomada de decisões viabilizada por IA em escala. Essas capacidades formam a base para a prontidão contínua em um ambiente de produção cada vez mais digital.



Manufatura conectada passa a ser prioridade na agenda

A transformação digital não é mais vista como uma iniciativa futura no setor de ciências da vida. Está se tornando um imperativo de negócios, impulsionado pela necessidade de melhorar a qualidade, reduzir riscos e criar operações mais resilientes. À medida que as organizações navegam por um ambiente operacional cada vez mais complexo, os investimentos em produção inteligente estão migrando de projetos isolados para estratégias que abrangem toda a empresa.

O mais recente relatório do Estado da produção inteligente mostra que 58% das organizações de ciências da vida já implementaram tecnologias de produção inteligente, seja em escala ou em partes de suas operações. Ao mesmo tempo, **90% acreditam que a transformação digital é necessária para responder às mudanças e desafios na tecnologia industrial**. Essas constatações indicam que os fabricantes estão deixando de se perguntar se devem promover a transformação e passando a se concentrar cada vez mais em como ampliar essa transformação e gerar valor a partir de seus investimentos.

A maturidade digital depende de operações conectadas

À medida que as organizações implementam novas tecnologias, muitas estão descobrindo que o valor não é criado apenas por sistemas individuais. Um impacto maior vem da conexão de dados, fluxos de trabalho e tomada de decisão entre funções.

Para fabricantes do setor de ciências da vida, isso significa derrubar os silos entre os sistemas de produção, qualidade, engenharia e negócios. Significa criar maior visibilidade em todas as operações e estabelecer uma base confiável para recursos avançados, como IA, análise preditiva e programas de melhoria contínua.

A próxima fase da maturidade digital será definida não pelo número de tecnologias que as organizações implementam, mas pela eficácia com que integram essas tecnologias para criar um modelo operacional conectado e orientado por dados. Organizações que conseguirem alinhar com sucesso os investimentos em tecnologia com processos de negócios, pessoas e governança estarão mais bem posicionadas para melhorar o desempenho e se adaptar às demandas em evolução do setor.

Os investimentos em tecnologia estão focados em resultados de negócios

As tecnologias que devem gerar o maior impacto refletem as prioridades em evolução do setor:

IA e aprendizado de máquina

46%

Automação e otimização de processos

44%

Cibersegurança

39%

Embora esses investimentos sejam frequentemente associados aos seus recursos tecnológicos, os fabricantes buscam, com eles, alcançar resultados de negócios mensuráveis.

Ao serem questionados sobre os principais impulsionadores por trás das iniciativas de produção inteligente, os entrevistados identificaram:

Melhorar a qualidade

43%

Digitalizando o ambiente operacional

36%

Reduzir riscos em segurança, cibersegurança e conformidade

35%

Essas prioridades destacam uma mudança importante. Os fabricantes reconhecem cada vez mais que a excelência operacional, a conformidade e o desempenho empresarial estão interligados. A capacidade de coletar, contextualizar e agir com base em dados de manufatura está se tornando essencial para melhorar a tomada de decisões nas operações de qualidade, produção e cadeia de suprimentos.

O interesse por IA está crescendo rapidamente

À medida que as expectativas regulatórias enfatizam cada vez mais a integridade dos dados, a rastreabilidade e a governança de IA, os fabricantes do setor de ciências da vida estão acelerando os investimentos em IA. Entre as organizações que já utilizam inteligência artificial e aprendizado de máquina, 64% planejam expandir o uso nos próximos 12 meses, enquanto 49% esperam aumentar o investimento nos próximos cinco anos.

Os fabricantes veem a IA como uma ferramenta-chave para melhorar o desempenho em todas as operações. As aplicações planejadas para o próximo ano estão concentradas em:

Controle de qualidade

50%

Cibersegurança

45%

Otimização de processos

44%

Essas prioridades refletem um esforço mais amplo para melhorar a qualidade, reduzir riscos e operar de forma mais eficiente em um ambiente cada vez mais complexo.

As fundações de dados precisam se atualizar

Embora a adoção de IA esteja acelerando, apenas 32% das organizações relatam utilizar de forma eficaz mais da metade dos dados que coletam. Sem dados conectados, confiáveis e contextualizados, torna-se mais difícil escalar iniciativas de IA e gerar valor a partir delas de forma consistente.



Barreiras para a prontidão contínua

A transformação digital está se acelerando em todo o setor de ciências da vida, mas a adoção de tecnologia por si só não garante a prontidão. As descobertas apontam para vários desafios fundamentais que continuam a limitar o progresso e tornam mais difícil escalar iniciativas digitais, programas de IA e esforços de cibersegurança.

A conectividade traz nova exposição e complexidade

A cibersegurança é o principal obstáculo externo ao crescimento para as organizações de ciências da vida, e 54% sofreram pelo menos um ataque cibernético no último ano. As vulnerabilidades mais significativas estão associadas a sistemas de TI e redes corporativas (41%), acesso remoto e equipamentos conectados (33%) e pontos de integração de TI/TO (29%). À medida que a transformação digital continua, a segurança cibernética deve ser incorporada às estratégias operacionais, decisões de tecnologia e programas de gestão de riscos.

Os dados estão crescendo mais rápido do que as organizações conseguem utilizá-los

Os sistemas de manufatura geram grandes volumes de informações, mas apenas 32% das organizações relatam utilizar de forma eficaz mais da metade dos dados que coletam. Sem uma base de dados conectada, os esforços para apoiar a IA, melhorar a tomada de decisão e aumentar a visibilidade operacional tornam-se mais difíceis de sustentar.

A tecnologia por si só não é suficiente

Muitas organizações já investiram em produção inteligente, IA e soluções de cibersegurança. A próxima fase de maturidade dependerá de quão eficazmente essas tecnologias serão integradas em sistemas, processos e equipes. Uma transformação bem-sucedida requer uma base construída sobre dados confiáveis, governança clara e alinhamento operacional.

7 ações para fortalecer a prontidão digital

Os resultados deste relatório sugerem que os fabricantes do setor de ciências da vida estão fazendo progressos significativos na transformação digital, na adoção de IA e na cibersegurança. No entanto, muitas organizações ainda enfrentam desafios relacionados a dados, governança, visibilidade e resiliência operacional. À medida que as exigências regulatórias continuam evoluindo, os fabricantes precisarão de capacidades que não apenas apoiem a conformidade, mas também proporcionem maior agilidade, qualidade e desempenho dos negócios.

As seguintes prioridades podem ajudar as organizações a construir a base digital necessária para a prontidão contínua.

1. Gerenciamento de evidências digitais para Avaliações Regulatórias Remotas (RRAs) e solicitações de registros eletrônicos

Implante uma “camada de evidências” pronta para inspeção, incluindo um portal seguro, exportações selecionadas, pacotes de registros padronizados e trilhas de auditoria que possam reunir e entregar rapidamente registros de lote, desvios, Ações Corretivas e Preventivas (CAPA), controle de mudanças, evidências de validação e revisões de qualidade do produto com contexto completo.

2. Resiliência cibernética para produtos conectados e operações digitais

Construa resiliência em produtos conectados, do design à implantação e manutenção. Ao melhorar a visibilidade, fortalecer o gerenciamento de vulnerabilidades, aprimorar a governança e gerenciar os riscos da cadeia de suprimentos, as organizações podem reduzir a exposição cibernética, manter operações confiáveis e se adaptar às expectativas regulatórias em evolução e às ameaças emergentes.

3. Operações de dados industriais e modelos de dados padronizados

Estabelecer operações de dados industriais para conectar, contextualizar e governar dados operacionais entre equipamentos, processos e sistemas de manufatura. Padronize metadados, modelos de dados, linhagem e acesso para que as informações de sistemas de TO e corporativos historicamente fragmentados possam ser confiáveis, reutilizadas e rastreadas. Esta base melhora a interoperabilidade e a visibilidade operacional, ao mesmo tempo em que prepara os fabricantes para análises avançadas e casos de uso validados de IA.

4. IA em escala a partir de casos de uso práticos e prontos para validação

Comece com aplicações de IA bem definidas e de menor risco que aprimoram os fluxos de trabalho de engenharia, mantendo a supervisão humana. Isso inclui ajudar a gerar e interpretar código de controle e identificar lacunas entre especificações e lógica. À medida que a prontidão dos dados melhora, os fabricantes podem expandir a IA para a modelagem de processos, transferência de tecnologia, documentação de validação, desempenho de equipamentos e monitoramento de qualidade, com finalidade de uso claramente definida, rastreabilidade e controles de validação.

5. Incorporando a Quality by Design (QbD) à base da manufatura

Apoie os princípios de Quality by Design (QbD) conectando dados de desenvolvimento de processos à execução da manufatura, para que os processos validados em menor escala sejam transferidos diretamente para a produção em escala clínica e comercial.

6. Garantia contínua de software para sistemas validados

Adote abordagens de validação apoiadas por testes automatizados, controles de Integração Contínua/Implantação Contínua (CI/CD), quando apropriado, e monitoramento contínuo, para que evidências objetivas sejam geradas de forma eficiente e o controle seja mantido por meio de mudanças frequentes de software.

7. Gestão do conhecimento ao longo do ciclo de vida

Implante recursos de gestão do ciclo de vida do produto (PLM) que conectem o desenvolvimento, a transferência de tecnologia, a fabricação e a gestão de mudanças pós-aprovação, permitindo uma execução mais rápida e consistente e uma gestão de conhecimento do ciclo de vida mais robusta.



Metodologia

Os dados citados neste relatório se baseiam nas respostas de 104 gerentes e executivos de fabricantes do setor de ciências da vida, fabricantes de equipamentos originais (OEMs), integradores de sistemas e empresas de engenharia, suprimentos e construção (EPCs) em 16 países. Ele faz parte do [11º relatório anual do estado da produção inteligente da Rockwell Automation](#), que entrevistou 1.560 tomadores de decisão em diversos setores e foi realizado em parceria com a Sapio Research e a Rockwell Automation.



Conecte-se conosco.    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

AMÉRICAS: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 EUA, Tel: (1) 414.382.2000

EUROPA/ORIENTE MÉDIO/ÁFRICA: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Bélgica, Tel: (32) 2 663 0600

ÁSIA-PACÍFICO: Rockwell Automation SEA Pte Ltd, 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, Singapore 618494, Tel: (65) 6510 6608

BRASIL: Rockwell Automation do Brasil Ltda., Rua Verbo Divino, 1488 - 1º andar, Chac. Sto Antonio, 04719-904, São Paulo, SP, Tel: (55 11) 5189-9500,
www.rockwellautomation.com.br

PORTUGAL: Rockwell Automação, Lda., Av. Prof. Dr. Cavaco Silva, Edifício Ciência II, n.º 11 - 2ºC, Taguspark, Porto Salvo 2740-120, Tel.: (351) 214 225 500,
www.rockwellautomation.com.pt

Allen-Bradley e expanding human possibility são marcas comerciais da Rockwell Automation, Inc.
As marcas comerciais não pertencentes à Rockwell Automation são propriedade de suas respectivas empresas.

Publicação LIFE-BR023A-PT-P - Setembro de 2026

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.