

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
MESTRADO PROFISSIONALIZANTE EM ENGENHARIA**

**MEDIÇÃO DE DESEMPENHO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
COMO ESTRATÉGIA DE SUPORTE PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA
DA QUALIDADE**

Arlete Teresinha Klafke

Porto Alegre

2004

Arlete Teresinha Klafke

**MEDIÇÃO DE DESEMPENHO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
COMO ESTRATÉGIA DE SUPORTE PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO
SISTEMA DA QUALIDADE**

Trabalho de Conclusão do Curso de Mestrado
Profissionalizante em Engenharia como requisito parcial à
obtenção do título de Mestre em Engenharia – modalidade
Profissionalizante – Ênfase em Qualidade e
Desenvolvimento de Produtos e Processos.

Orientador: Professor Dr. José Luis Duarte Ribeiro

Porto Alegre

2004

Esta dissertação foi analisada e julgada adequada para a obtenção do título de mestre em ENGENHARIA e aprovada em sua forma final pelo orientador e pelo coordenador do Mestrado Profissionalizante em Engenharia, Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. José Luis Duarte Ribeiro
Orientador
Escola de Engenharia
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Profª. Dra. Helena Beatriz Bettella Cybis
Coordenadora do Mestrado Profissionalizante
Escola de Engenharia
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Pires
UCS

Profª. Drª. Istefani Carísio de Paula
ULBRA

Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick
UFRGS

DEDICO ESTE TRABALHO

A Leda, pela sua doação incondicional e pela presença iluminada.

Ao André, pelo seu amor.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. José Luis Duarte Ribeiro, pelo acompanhamento oportuno e competente em todos os momentos, fazendo possível este trabalho.

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e aos professores do Programa de Pós-Graduação, por oferecer esta importante oportunidade de aperfeiçoamento.

As empresas e profissionais que contribuíram na minha formação profissional, pela oportunidade de aprendizado, pela valiosa colaboração prestada e pelas experiências compartilhadas.

Aos amigos queridos e aos colegas do mestrado, que me mantiveram motivada e contribuíram com o apoio logístico e o incentivo nas horas mais difíceis.

Aos meus filhos, Luis Henrique e Karina pela compreensão em compartilhar o nosso tempo de convívio familiar com a realização desse mestrado.

“O valor das coisas não está no tempo em que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso existem momentos inesquecíveis, coisas inexplicáveis e pessoas incomparáveis”.

Fernando Pessoa

"Deus nos fez perfeitos e não escolhe os capacitados, capacita os escolhidos. Fazer ou não fazer algo só depende de nossa vontade e perseverança”.

Albert Einstein.

RESUMO

Este trabalho descreve a implantação de um Sistema da Qualidade a partir da implementação das Boas Práticas de Fabricação e Controle em uma empresa farmacêutica em fase de importantes mudanças estratégicas, acompanhando a sua evolução no período compreendido entre setembro de 2001 a dezembro de 2003. A revisão bibliográfica contextualiza a empresa no cenário da indústria farmacêutica atual e reforça a idéia da complexidade de fatores envolvidos na implementação de um sistema de qualidade, como a cultura organizacional e o uso de ferramentas gerenciais. O embasamento teórico centra a pesquisa na literatura sobre o gerenciamento da qualidade, sistemas de medição e indicadores de desempenho. A pesquisa propôs um modelo que utiliza a medição de desempenho como suporte estratégico na implementação do Sistema da Qualidade e aplica este modelo no período da pesquisa. Os resultados indicam que o uso dos indicadores de desempenho como balizadores da execução da estratégia e como controladores das ações planejadas é uma ferramenta útil, mesmo dissociada de um sistema de medição corporativo. As medidas forneceram informações estratégicas, proporcionando oportunidades constantes de melhorias e correções no curso das implementações baseadas nas mudanças de cenário ou nas descobertas de novos fatores críticos.

Palavras chaves: indústria farmacêutica, sistemas da qualidade, boas práticas de fabricação e controle, indicadores de desempenho.

ABSTRACT

This report has the purpose to introduce how the Quality System was implemented in a pharmaceutical company in a phase of significant strategic changes, following its evolution in the period from September 2001 to December 2003. A literature review was performed to situate the company in the current scenario of the pharmaceutical industry and to reinforce the intrinsic complexity involved in the establishment of a Quality System, as the organizational culture and the use of managerial tools. The theory construction concentrates the research in the literature regarding Quality Management, Performance Indicators and Measurement Systems. The methodology proposed includes performance measurement as a strategic support to the Quality System. The results has proven that the performance indicators are a useful tool and can be use as delimitators of the establishment strategy and as controllers of planned actions, even when dissociated from the corporation measurement system. The measurements are strategic feedback and create opportunities to improvements and to correct the course of the establishment in agreement with the scenery changes or new critical factors discoveries.

Key-words: Pharmaceutical Industry, Quality Systems, Good Manufacturing Practices, Performance Indicators.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO	12
1.1 CONSIDERAÇÕES	12
1.2 TEMA E OBJETIVOS.....	14
1.3 JUSTIFICATIVAS DO TEMA	15
1.4 METODOLOGIA.....	16
1.5 ESTRUTURA.....	18
1.6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	19
CAPÍTULO 2 – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: CONTEXTO HISTÓRICO.....	20
2.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL.....	20
2.1.1 <i>Revisão histórica</i>	20
2.1.2 <i>O mercado mundial</i>	21
2.1.3 <i>O histórico do estabelecimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle</i> ..	23
2.2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	24
2.2.1 <i>Revisão histórica</i>	24
2.2.2 <i>Mercado brasileiro</i>	26
2.2.3 <i>A regulamentação do setor no Brasil</i>	28
2.3 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO RIO GRANDE DO SUL.....	30
CAPÍTULO 3 – REVISÃO DA LITERATURA	33
3.1 A VISÃO E OS VALORES NAS ORGANIZAÇÕES	33
3.2 A ESTRATÉGIA	34
3.2.1 <i>Conceitos</i>	34
3.2.2 <i>Classificação e definição das estratégias</i>	36
3.2.3 <i>Formulação das estratégias e sua implementação</i>	39
3.2.4 <i>A Estratégia na Indústria Farmacêutica</i>	43
3.2.5 <i>Considerações finais</i>	45
3.3 MEDIÇÃO DE DESEMPENHO.....	46
3.3.1 <i>Sistemas de medição de desempenho</i>	48
3.3.2 <i>O processo de medição do desempenho</i>	49
3.3.3 <i>Metas e/ou padrões para a medição do desempenho</i>	50
3.3.4 <i>Classificação da medição de desempenho e suas dimensões</i>	51
3.4 INDICADOR DE DESEMPENHO: A REPRESENTAÇÃO DA MEDIDA	53
3.4.1 <i>Tipos de indicadores</i>	54
3.4.2 <i>O desafio de transformar dados em informações</i>	56
3.4.3 <i>Gestão orientada por indicadores de desempenho</i>	57

3.5	MODELOS DE ACOMPANHAMENTO DE DESEMPENHO	57
3.5.1	<i>Modelo de melhoria da performance de Sink & Tuttle</i>	58
3.5.2	<i>Modelo Quantum de medição de desempenho de Hronec</i>	60
3.5.3	<i>Modelo do Balanced Scorecard – BSC de Kaplan & Norton</i>	61
3.5.4	<i>Modelo de gerenciamento total da melhoria contínua (Total Improvement Management - TIM) de Harrington</i>	64
3.6	GESTÃO ESTRATÉGICA DA QUALIDADE.....	65
3.6.1	<i>O gerenciamento da Qualidade na Indústria Farmacêutica: Sistemas da Qualidade e a Garantia da Qualidade</i>	67
CAPÍTULO 4 – APRESENTAÇÃO DO SISTEMA DE INDICADORES DESENVOLVIDO.....		70
4.1	DESCRIÇÃO DA EMPRESA	70
4.1.1	<i>Mudança organizacional e definição estratégica</i>	70
4.1.2	<i>Histórico e caracterização da empresa</i>	72
4.2	PROPOSIÇÃO DO METODO DE TRABALHO	74
4.3	APLICAÇÃO DO METODO DE TRABALHO	75
4.3.1	<i>Elaboração de um diagnóstico inicial</i>	75
4.3.2	<i>Elaboração de planos de ação para os processos críticos</i>	77
4.3.3	<i>Definição de indicadores</i>	83
4.3.4	<i>Coleta de dados e avaliação dos resultados</i>	86
4.3	DISCUSSÃO DO MODELO.....	98
4.3.1	<i>Vantagens</i>	99
4.3.2	<i>Dificuldades e críticas</i>	100
4.4	GENERALIDADE DA PROPOSTA	100
CAPÍTULO 5 – COMENTÁRIOS FINAIS.....		103
5.1	CONCLUSÕES	104
5.2	RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	106
REFERÊNCIAS		107
APÊNDICE		115
APÊNDICE A - FLUXOGRAMAS		115
APÊNDICE B - MEDIDAS E INDICADORES		121
APÊNDICE C - DADOS COLETADOS		123
APÊNDICE D - MODELOS.....		127
APÊNDICE E - INDICADORES DE ACOMPANHAMENTO		130

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – VENDAS DE MEDICAMENTOS NO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO 1997 – 2004 .	28
FIGURA 2– ESTRATÉGIAS DELIBERADAS E EMERGENTES	36
FIGURA 3 – A ORGANIZAÇÃO E O AMBIENTE	39
FIGURA 4 - ESTRATÉGIAS COMPETITIVAS GENÉRICAS	41
FIGURA 5 – VISÃO GERAL DO MODELO DE SINK & TUTTLE	59
FIGURA 6 – MODELO <i>QUANTUM DE</i> MEDIÇÃO DO DESEMPENHO	61
FIGURA 7 – BSC DEFININDO AS RELAÇÕES DE CAUSA E EFEITO DA ESTRATÉGIA	62
FIGURA 8 – PIRÂMIDE DO MODELO TIM	64
FIGURA 9 – ORGANOGRAMA DA EMPRESA	73
FIGURA 10 - EVOLUÇÃO DO ÍNDICE DE NÃO-CONFORMIDADE TOTAL	89
FIGURA 11 – EVOLUÇÃO DOS ÍNDICES DE NÃO-CONFORMIDADE DE ME	92
FIGURA 12 – COMPARAÇÃO DOS ÍNDICES DE NÃO-CONFOMIDADES EM ME NO RECEBIMENTO E DURANTE O SEU USO	93
FIGURA 13 – EVOLUÇÃO DOS ÍNDICES DE NÃO-CONFOMIDADES EM PA	96
FIGURA 14 – EVOLUÇÃO DOS ÍNDICES DE NÃO-CONFOMIDADES EM PA SEPARADOS POR ÁREA GERADORA	98
FIGURA 15- FLUXOGRAMA DE MATÉRIA-PRIMA	115
FIGURA 16- FLUXOGRAMA DE MATERIAL DE EMBALAGEM	116
FIGURA 17- FLUXOGRAMA DE SÓLIDOS - COMPRESSÃO DIRETA	117
FIGURA 18- FLUXOGRAMA DE LÍQUIDOS	118
FIGURA 19- FLUXOGRAMA DE SEMI-SÓLIDOS	119
FIGURA 20- FLUXOGRAMA DA PRODUÇÃO DE SÓLIDOS – VIA ÚMIDA	120
FIGURA 21- EVOLUÇÃO DOS ÍNDICES DE TREINAMENTO	130
FIGURA 22- EVOLUÇÃO DOS ÍNDICES DE ROTATIVIDADE	130

LISTA DE QUADROS E TABELAS

QUADRO 1 – PLANO DE AÇÃO PARA MATERIAIS DE EMBALAGEM.....	79
QUADRO 2 – PLANO DE AÇÃO PARA PRODUTO ACABADO – 1ª FASE.....	81
QUADRO 3 – PLANO DE AÇÃO PARA PRODUTO ACABADO - 2ª FASE	82
QUADRO 4 - MEDIDAS E INDICADORES ESTABELECIDOS PARA O MONITORAMENTO.....	85
QUADRO 5 - OUTROS INDICADORES ESTABELECIDOS	86
QUADRO 6 - DADOS COLETADOS PARA IDENTIFICAÇÃO DO TOTAL DE NÃO-CONFORMIDADE NOS PROCESSO CRÍTICOS IDENTIFICADOS.....	123
QUADRO 7 - CAUSAS GERADORAS DE NÃO-CONFORMIDADE EM PRODUTOS ACABADOS .	124
QUADRO 8 - MEDIDAS UTILIZADAS NOS CÁLCULOS DOS ÍNDICES.....	125
QUADRO 9 - MEDIDAS UTILIZADAS NOS CÁLCULOS DOS ÍNDICES DE TREINAMENTO.....	126
QUADRO 11- MODELO DE RELATÓRIO DE NÃO-CONFORMIDADE.....	127
QUADRO 12- MODELO DE GRÁFICO INFORMATIVO DA EVOLUÇÃO DOS INDICADORES	129

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES

No mercado mundial, as tecnologias e metodologias de transformação utilizadas nas indústrias para a oferta de produtos não são suficientes para garantir diferencial competitivo. No Brasil, o cenário se confirma, apresentando empresas nos mais variados setores e diferentes segmentos de mercado com a difícil tarefa de competir com produtos cada vez mais básicos e de amplo domínio de seus processos de fabricação pelos concorrentes. O aumento da competição pelos mercados está forçando as empresas em todo o mundo a se reposicionar estrategicamente e a modernizar seu gerenciamento e suas operações, objetivando sobreviver e prosperar no novo ambiente competitivo (BASSI, 2000).

A globalização provoca a eliminação virtual das fronteiras e permite a troca de bens e serviços como se as distâncias não existissem. Além disso, o desenvolvimento das comunicações aumenta esses efeitos a limites desconhecidos. Em termos econômicos, a consequência direta é a redução de preços e de rentabilidade, que são fatores complicadores para a sobrevivência das organizações (HELOUANI, 1999).

As estratégias para conquistar a participação no mercado, entre elas, inovações em produtos e serviços, ênfase na qualidade e na velocidade de resposta ao mercado, somadas às considerações a respeito de custos, são mais numerosas e complexas do que nunca. As empresas acabam sendo forçadas a buscar novas idéias, ferramentas e métodos, a fim de aperfeiçoar o processo de gestão e melhorar continuamente o desempenho para possibilitar a sobrevivência e a manutenção da lucratividade.

Diante destes cenários e da alta competitividade, a qualidade é uma importante dimensão estratégica e uma das chaves para a sobrevivência das organizações modernas.

Para tal, a implantação de Sistemas da Qualidade foi uma das alternativas que muitas empresas buscaram para se manterem competitivas.

A qualidade é um fator atingível, mensurável, lucrativo, que pode ser estabelecido, desde que haja compromisso, compreensão e que todos estejam dispostos a trabalhar para tanto (CROSBY, 1994).

A qualidade ainda é freqüentemente vista como uma atividade dos especialistas do departamento de qualidade, ao invés de uma política de incentivo à cultura da excelência em toda a organização. Essa cultura visa o aumento da competitividade pelo estabelecimento de um diferencial estratégico, possibilitando o relacionamento entre as ações de melhoria e a estratégia de negócios, integrando as áreas financeiras e operacionais de modo a atingir bons resultados (FEIGENBAUM, 1994).

Nesse contexto, percebe-se que as empresas freqüentemente se preocupam em implantar programas de qualidade total como diferencial estratégico, mas deixam de desenvolver uma estrutura adequada que poderia ajudá-las a atingir as suas metas estratégicas. Pesquisas recentes demonstram, que as empresas encontram muitas dificuldades em executar suas estratégias e, em alguns casos, chegam a comprometer o desempenho empresarial esperado. Já as empresas que avaliam seu desempenho e se mantêm focadas na estratégia, enfrentam a concorrência com vantagem competitiva (KAPLAN, 1993).

Este cenário exige a revisão de vários preceitos, dentre eles, a forma de medir e avaliar o desempenho. McGee & Prusak (1994) enfatizam que a avaliação de desempenho envolve a definição de indicadores representativos para o sucesso dos negócios e a inclusão destas medidas no processo de gestão, o que direciona o foco dos esforços de melhoria contínua pelo fornecimento de uma infra-estrutura de avaliação.

Um sistema de indicadores adequado proporciona uma maior compreensão da realidade organizacional, extrapolando o papel de controle e servindo de suporte para o aprendizado, além de analisar se as suposições que estão por trás das estratégias são válidas ou não. Um sistema de indicadores produz dados históricos importantes no processo decisório e nas definições estratégicas de qualquer organização. Se quiserem sobreviver e prosperar na era da informação, as empresas devem utilizar sistemas de gestão associados a sistemas de medição de desempenho derivados de suas estratégias e capacidades (KAPLAN & NORTON, 1997).

Na adoção de um sistema de medição, o grande desafio gerencial é o de contrabalançar um conjunto de indicadores técnicos e contábeis com outros de vital importância para o seguimento da estratégia.

Kaydos (1991) cita alguns objetivos básicos alcançados com a adoção de um sistema de indicadores adequado, conforme listado abaixo:

- comunicar a estratégia e clarear valores;
- identificar problemas e oportunidades;
- entender o processo;
- definir responsabilidades;
- melhorar o controle e planejamento;
- guiar e mudar comportamentos;
- tornar o trabalho visível;
- favorecer o envolvimento das pessoas.

Deming em suas palestras junto a empresários americanos, citado por Sink & Tuttle (1993), se pergunta: “Como sabermos se estamos constantemente melhorando – tornando-nos a organização do futuro?” Pode-se afirmar que o uso de um Sistema de Medição de Desempenho é a resposta adequada. Medir é importante, pois, se não se pode medir, não se pode controlar; se não se pode controlar, não se pode gerenciar; se não se tiver como gerenciar, não se tem como melhorar. E, não tendo como melhorar, num ambiente globalizado, competitivo e caracterizado por constantes mudanças e evolução, não há como uma empresa sobreviver.

1.2 TEMA E OBJETIVOS

O tema deste trabalho trata da implementação de um Sistema da Qualidade em uma empresa farmacêutica, a partir da adoção das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) usando indicadores de desempenho.

O objetivo geral é descrever o estabelecimento de um conjunto de indicadores de desempenho utilizados como dispositivo de controle para a implementação do Sistema da Qualidade, como impulsionadores para as ações de melhoria e para monitorar o alinhamento estratégico das ações para a obtenção da Certificação das linhas de produção.

Enquanto objetivos específicos pode-se citar:

- A apresentação da estruturação de um Sistema da Qualidade utilizando um Sistema de Medição de Desempenho;

- Descrição do modelo desenvolvido para a implementação deste Sistema e a sua aplicação prática;
- Avaliação dos resultados obtidos e análise crítica do modelo utilizado.

1.3 JUSTIFICATIVAS DO TEMA

Desde a abertura do mercado brasileiro a partir do final da década de 80, com a redução ou eliminação das barreiras alfandegárias e tributárias, a concorrência internacional à indústria brasileira tem se intensificado. As empresas farmacêuticas têm enfrentando muitos desafios além da concorrência internacional, como por exemplo, a consolidação corporativa, as pressões da globalização e, principalmente, as exigências de conformidade elevadas devido à preocupação quanto à segurança dos seus produtos.

O mercado para essa indústria é caracterizado por uma forte concorrência e, por ser uma atividade de interesse social, sofre intensa regulamentação por parte do governo, desde a fase do registro do medicamento e licença para sua comercialização até o estabelecimento e controle de preços.

A qualidade é um fator de competitividade neste segmento e está sob fiscalização permanente dos órgãos do setor, o que obriga as empresas a criar e implantar uma série de padrões operacionais e a obedecer a parâmetros de desempenho mínimos aplicando seus recursos em ações que, efetivamente, representem incremento nos seus resultados como forma de sustentação do seu negócio.

Os fatos acima apresentados justificam a opção estratégica da empresa onde esta pesquisa foi desenvolvida em buscar a Certificação das suas linhas de produção como um diferencial neste mercado competitivo, além de garantir o cumprimento da exigência de caráter obrigatório para seu funcionamento. A proposta deste trabalho foi a maneira encontrada para viabilizar a Certificação de uma forma estruturada, rápida e eficiente e assim alcançar o objetivo estratégico proposto para a área da Qualidade, pela qual a autora deste trabalho era a responsável na empresa.

Hoje, o diferencial estratégico nas empresas está associado a sistemas de gerenciamento mais eficientes e uma das ferramentas disponíveis para o gerenciamento é o uso dos sistemas de medição, com o estabelecimento de indicadores de desempenho.

Um sistema de medição adequado proporciona à organização uma maior compreensão da realidade organizacional, representando um fator essencial para sustentar sua competitividade. Os Indicadores cumprem bem este papel, atuando tanto no

acompanhamento dos processos e na análise de seus resultados como integradores e homogeneizadores dos esforços da organização.

1.4 METODOLOGIA

Sob o ponto de vista da sua natureza, este estudo se enquadra como pesquisa aplicada. Ela orienta o desenvolvimento da investigação através do emprego do método mais adequado com a problemática, tendo aplicação prática.

Já sob a abordagem do problema, o método que será utilizado no trabalho descrito nesta dissertação é a pesquisa-ação.

Analisou-se a hipótese de classificá-lo como um estudo de caso, uma vez que este busca examinar um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto (YIN, 2001), porém, como houve grande envolvimento da pesquisadora na implantação do modelo concluiu-se que a classificação mais indicada para o método utilizado seria a pesquisa-ação.

A pesquisa-ação é um método com base empírica, onde a pesquisa é concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou resolução de um problema coletivo e no qual os pesquisadores e os participantes representantes da situação ou problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo (THIOLLENT, 1998). Na pesquisa-ação os métodos são menos sistemáticos, mas informais e específicos ao problema, pessoas ou empresas. De forma resumida, a pesquisa-ação é uma estratégia metodológica para a pesquisa social, onde se observa grande interação entre pesquisador e pessoas implicadas na situação investigada. O resultado dessa interação é a priorização de problemas e soluções a serem pesquisados e encaminhados de forma concreta. Os problemas de natureza distinta encontrados na situação são os objetos de investigação, sendo o objetivo resolver ou esclarecer tais problemas. Na pesquisa-ação há um acompanhamento por parte dos atores da situação, em termos de decisões, ações e atividades intencionais.

Andrade complementa dizendo que:

a pesquisa-ação permite a formulação de hipóteses durante a condução da intervenção, que podem ser refinadas ao longo do processo, o mesmo acontecendo com a coleta de dados (ANDRADE, 1998).

A aplicação da pesquisa-ação nesta dissertação justifica-se, principalmente, pelo fato do pesquisador desejar expandir suas investigações além dos aspectos acadêmicos que caracterizam diversas pesquisas. O propósito deste trabalho é desempenhar um papel ativo na própria realidade dos fatos observados e levantados na empresa em estudo, propondo ações práticas de melhoria, embasadas no conhecimento científico.

O modelo proposto não foi desenvolvido de forma estruturada, sendo moldado à medida que o estudo ia se desenrolando, baseado nas observações tomadas pela autora e no *feedback* recebido (SOARES, 2001).

O planejamento de uma pesquisa-ação é flexível, sendo fundamentais a fase exploratória e a de análise crítica dos resultados (ANDRADE, 1998). A necessidade de implementação das fases intermediárias é determinada pelo pesquisador. Nesta dissertação, a aplicação da pesquisa-ação contemplará as seguintes etapas:

- **Fase exploratória:** esta fase consiste no conhecimento da situação, estabelecendo-se um diagnóstico por meio do levantamento dos dados disponíveis e prováveis ações.
- **O tema da pesquisa:** a partir do diagnóstico, é definido o tema da pesquisa, designando o problema prático e a área de ação e buscando-se os conhecimentos a serem abordados. O tema principal é a avaliação crítica do uso do Sistema de Medição na implementação do Sistema da Qualidade.
- **Campo de observação:** nesta dissertação, o campo de observação é uma empresa farmacêutica, mais especificamente as áreas produtivas desta empresa.
- **Coleta de dados:** serão coletados dados referentes aos problemas levantados na fase exploratória e priorizados de acordo com os objetivos da dissertação.
- **Análise crítica:** a pesquisa-ação concretizada é objeto de análise, deliberação e avaliação. A análise crítica permite concluir com precisão quais foram os objetivos tangíveis da ação e como foram aplicados os critérios para a sua avaliação; extrapola as informações para entender como dar continuidade à ação e como controlar o conjunto do processo e avaliar os resultados.

Para a implementação destas etapas, está prevista a realização de diversas atividades, que podem ser verificadas nas descrições abaixo:

- **Revisão bibliográfica:** Na primeira etapa será avaliada a indústria farmacêutica, considerando sua evolução ao longo do tempo e a sua situação atual. Esta revisão é importante para situar a empresa em estudo dentro do panorama abordado. Num segundo momento, será realizada uma revisão na literatura sobre a Estratégia, a Medição e os Indicadores de Desempenho e os Modelos de Acompanhamento dessas medições, essencial para balizar o trabalho desenvolvido. Essa primeira etapa do trabalho será feita com a

utilização de livros, artigos, dissertações de mestrado, estudos de caso, normas técnicas, Internet, etc.

- Apresentação de um modelo a partir de um diagnóstico inicial. Será proposto um modelo para implementação e monitoramento de um Sistema da Qualidade, com a utilização de indicadores de desempenho que auxiliarão no seu gerenciamento. A empresa será avaliada através da análise dos documentos, auditorias técnicas baseadas nas normas que regulamentam o setor e de relatórios gerados pela avaliação dos resultados obtidos nas medições dos indicadores estabelecidos.
- Apresentação e discussão dos resultados obtidos; com a inclusão de tabelas e gráficos e ilustrativos.
- Análise crítica dos resultados gerados pelo modelo aplicado. Serão avaliadas as vantagens e desvantagens da aplicação prática e apresentadas sugestões e críticas.

1.5 ESTRUTURA

A apresentação deste estudo se desenvolverá de uma forma ordenada, através de capítulos.

O **capítulo 1**, como visto até aqui, apresenta o trabalho e faz sua contextualização; dimensiona e situa a problemática; justifica a escolha do tema citando a importância e os objetivos a serem atingidos; propõe também os limites, o método e a forma seqüencial a ser utilizada no seu desenvolvimento.

O **capítulo 2** apresenta uma revisão sobre a indústria farmacêutica com o objetivo de apresentar as principais características históricas e de mercado para o setor.

O **capítulo 3** apresenta uma revisão bibliográfica sobre os temas abordados para dar suporte teórico ao estudo. Levanta conceitos, métodos, técnicas e instrumentos de construção, estruturação e análise trazidas da literatura. As informações teóricas foram reunidas junto a autores consagrados na abordagem do tema a ser tratado. A partir de estudos acadêmicos (artigos, dissertações, teses) são apresentadas também as pesquisas mais atuais relativas ao tema.

O **capítulo 4** detalha a organização objeto da pesquisa, suas características, o ambiente e a cultura. Descreve a pesquisa e propõe o modelo de trabalho, desde o desenvolvimento até a implementação e apresenta e discute os resultados obtidos. Ao final do ponto, são observadas a complexidade e a quantidade de fatores que influenciaram a

aplicação do modelo proposto; é feito o levantamento da situação atual da empresa e análise crítica do trabalho desenvolvido.

No **capítulo 5** são apresentadas as principais conclusões e relatados os comentários considerados significativos durante a elaboração deste trabalho, onde são sugeridas melhorias e sugestões para trabalhos futuros.

A pesquisa encerra apresentando alguns apêndices que contêm informações complementares significativas para o entendimento deste trabalho assim como dados obtidos na fase de coleta e os seus respectivos tratamentos para as avaliações e conclusões.

1.6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O estudo conduzido neste trabalho não pretende esgotar o tema proposto. Não se pretendeu desenvolver e indicar um modelo genérico de um Sistema de Medição, mas sim estudar o cenário específico de uma empresa, identificando a avaliação de desempenho pelo uso de indicadores como uma importante ferramenta para o Sistema da Qualidade, para o auxílio na tomada de decisões, para a manutenção da qualidade e para alcançar os objetivos estratégicos traçados.

Mesmo que o Planejamento Estratégico seja assunto estritamente relacionado ao tema deste trabalho, não será abordado nesta pesquisa. Embora fatores humanos como cultura, motivação e comportamento sejam de grande importância para o tema, este trabalho não procurou explorar estes quesitos com profundidade, cabendo apenas uma breve descrição e análise.

A pesquisa baseou-se somente na realidade da empresa estudada. A empresa foco do presente pesquisa está em fase de transição de pequena para média empresa. Desta forma, tanto suas atividades industriais como administrativas estão sendo reestruturadas. As atividades industriais, antes realizadas essencialmente com a utilização de mão-de-obra direta, passaram a incorporar a utilização de máquinas com alta tecnologia e mão de obra mais especializada, exigindo assim a presença de profissionais mais capacitados, tanto na execução como na coordenação destas atividades. A estrutura administrativa e gerencial, antes restrita e com acúmulo de funções, também deverá ser revisada e complementada para o atendimento das novas atividades e necessidades. Assim, os resultados e as conclusões obtidas são válidos somente dentro desta realidade e deste momento da empresa, sendo necessária uma revisão do sistema proposto para estendê-lo a outras empresas do ramo ou adaptá-lo para dar continuidade, com um novo modelo que seja adequado ao novo cenário da empresa estudada.

CAPÍTULO 2 – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: CONTEXTO HISTÓRICO

Para descrever o ambiente da indústria farmacêutica, é necessário resgatar o seu histórico e descrever as suas principais características e as do mercado onde ela está inserida.

2.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL

2.1.1 Revisão histórica

Tendo em vista ser a saúde um dos maiores patrimônios do ser humano, as ciências sempre envidaram grandes esforços na busca de soluções para as doenças que desde os primórdios afligiram a humanidade. Todos os povos e suas diferentes culturas contribuíram com os seus conhecimentos e suas descobertas buscando a preservação da vida. Por muitos anos a Farmácia, a Química e a Medicina confundiram-se em uma ciência única e todas as correntes de pensamento reverteram-se em conhecimento aplicado.

Durante a Idade Média e o Renascimento, os fármacos utilizados eram fundamentalmente compostos por ervas e especiarias, substâncias aromáticas e drogas orientais introduzidas pelos árabes. Com a descoberta do Novo Mundo, foram incorporados novos complexos vegetais que passaram a ser largamente utilizados como medicamentos (AIHP, 2003).

O estudo da Química, mais especificamente dos compostos orgânicos e da síntese química foi a grande descoberta do século XIX que provocou uma revolução nas ciências farmacêuticas, culminando com a descoberta e síntese de várias substâncias medicinais (Oliveira, 1998). O isolamento de componentes químicos levou ao melhor entendimento do efeito farmacológico dos agentes terapêuticos existentes e permitiram a sua elucidação estrutural, estabelecendo conceitos inovadores (PEREIRA et al., 2002 apud ABIFARMA, 1979). A síntese do ácido acetilsalicílico (1833) deu início ao surgimento dos analgésicos e antitérmicos, marcando significativamente a história dos medicamentos. Segundo Oliveira

(1998), o avanço do setor farmacêutico modificou radicalmente a relação entre os seres humanos e as doenças, contribuindo para o aumento da expectativa de vida.

De acordo com Pereira et al. (2002) apud Oliveira (1998), a crescente necessidade de novos e eficazes medicamentos em quantidades elevadas durante a II Guerra Mundial constituiu-se em um importante estímulo à pesquisa científica com apoio empresarial e governamental.

Os avanços científicos e tecnológicos resultaram no surgimento de produtos inovadores que proporcionaram uma condição particular de crescimento para as empresas e com isso a formação de grandes cartéis com a concentração econômica deste segmento principalmente na Alemanha, Inglaterra, Japão e Estados Unidos, situação esta que se perpetua até os dias de hoje (PEREIRA, 2002 apud ABIFARMA, 2004).

2.1.2 O mercado mundial

O setor farmacêutico é um dos segmentos que mais tem sentido as transformações decorrentes da economia globalizada. A concentração do mercado vem se acentuando com as constantes fusões e aquisições das empresas que buscam com esta estratégia alianças que possibilitem mantê-las competitivas, principalmente nos mercados de fármacos associadas a doenças crônicas e da terceira idade como câncer, hipertensão, diabetes, osteoporose, disfunções metabólicas e doenças psicossomáticas.

Com essas fusões e aquisições as empresas buscam também conquistar vantagem competitiva pela ampliação do seu portfólio de lançamento de novos produtos, pela maior eficiência nas áreas de distribuição e marketing e, conseqüentemente, pela ampliação de sua participação no mercado (ROCHA, 2001).

Para entender melhor o mercado e as estratégias adotadas e listadas acima é necessário que se caracterize a indústria farmacêutica quanto ao seu processo de produção e geração de produtos, desde a sua concepção até a sua comercialização.

Essa caracterização classifica as empresas em quatro estágios tecnológicos, assim definidos por Prista (2000) e Bermudez (1995):

- Estágio 1: pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (P&D). É a etapa mais complexa do ponto de vista tecnológico, incluindo uma série de testes necessários para identificar potencialidade de ação terapêutica, verificação de toxicidades, potencial teratogênico e determinação de dose ativa. Após estes testes, o fármaco passa por testes farmacológicos e estudos farmacotécnicos e finalmente os ensaios clínicos.

- Estágio 2: produção industrial do novo fármaco, incluindo o processo de *scale-up*, envolvendo aspectos operacionais, econômicos e de engenharia.
- Estágio 3: produção de especialidades farmacêuticas, caracterizada por atividades de transformação, acompanhada de rigoroso controle de qualidade. As inovações que podem acontecer são aperfeiçoamentos de formulações existentes ou pesquisa para a obtenção de novas formas farmacêuticas visando facilitar a administração ou alcançar maior eficácia terapêutica.
- Estágio 4: marketing e comercialização. Assim considerados pelas características especiais que adquire a propaganda de especialidades farmacêuticas e pela necessidade de linguagem técnica diferenciada.

As fases de pesquisa e desenvolvimento envolvem altos investimentos, tempo e pessoal qualificado e se concentram nos grandes laboratórios multinacionais que investem de 15 a 20% de suas vendas em P&D (QUEIROZ & GONZÁLES, 2001). No entanto, estas atividades estão concentradas nos países de origem e nas subsidiárias mantêm-se somente as atividades de fabricação e marketing, que são os estágios tecnológicos onde se observa a maior concentração das empresas mundiais (BERMUDEZ, 1992; GEREZ, 1993).

Observa-se no mercado farmacêutico mundial diversos graus de abrangência. Segundo dados do *IMS Health* (2004), o número de fabricantes de produtos farmacêuticos está por volta de dez mil empresas. Entretanto, apenas cem empresas são responsáveis por cerca de 90% de todos os produtos farmacêuticos produzidos e destinados ao consumo humano, atendendo cerca de 50% do mercado mundial (GAZETA MERCANTIL, 2002). Estes dados conferem ao mercado farmacêutico a característica do oligopólio, onde poucas empresas são responsáveis pela maior parte das ofertas de produtos, fazendo com que o mercado busque desenvolver estratégias competitivas (FERGUNSON, 1985).

Como a previsão normal de um oligopólio é a estabilidade de preços, o líder estabelece a estratégia de preço, selecionando o preço que maximiza seus próprios lucros cabendo a outras empresas a busca da diferenciação por meio da propaganda, da criação de diferenciais de qualidade e da pesquisa e desenvolvimento na busca da inovação.

Apesar dos desafios dos mercados mundiais; do controle de preços de medicamentos pelos governos em várias partes do mundo; do aumento do número de medicamentos genéricos no mercado; da diminuição do número de lançamentos de novos produtos; da pressão dos organismos reguladores e da mídia o *IMS HEALTH* registrou um

crescimento sólido de 9% nas vendas mundiais, totalizando 491,8 bilhões de dólares em 2003 (*IMS HEALTH*, 2004).

O maior crescimento observado foi na América do Norte, Europa e Japão respondendo por 88% das vendas mundiais, enquanto que na América Latina, após um declínio de 10% em 2002, as vendas voltaram a ter um crescimento de 6%. Este resultado foi alcançado através da desvalorização monetária frente ao dólar, do fortalecimento do desenvolvimento e das vendas de drogas genéricas; do envelhecimento das populações e da demanda contínua por terapias inovadoras.

2.1.3 O histórico do estabelecimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle

Em paralelo ao histórico da indústria farmacêutica mundial é preciso registrar a história da adoção das BPF e C - Boas Práticas de Fabricação e Controle ou GMP - *Good Manufacturing Practices*, que representa a própria evolução da regulamentação do setor.

Entenda-se por Boas Práticas de Fabricação e Controle “um sistema capaz de assegurar que os medicamentos são constantemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade” (CFR 21, 2000). As BPF e C são um conjunto de normas projetadas para minimizar os riscos envolvidos em qualquer produção farmacêutica, riscos estes que não podem ser eliminados através de testes do produto final. Os principais riscos que se busca controlar são:

- contaminação inesperada do produto (contaminação cruzada ou contaminação microbiológica), causando danos para saúde;
- etiquetas incorretas em recipientes que podem significar que os pacientes recebam o medicamento errado;
- quantidade insuficiente ou muito grande do componente ativo, resultando em tratamento ineficaz ou efeitos adversos graves.

Estes riscos foram identificados ao longo da história da evolução da indústria farmacêutica mundial, onde a investigação de inúmeros relatos de eventos trágicos envolvendo o uso de medicamentos levaram a Organização Mundial da Saúde (OMS) a criar uma série de normas para preveni-los, emitindo recomendações sobre a qualidade dos produtos farmacêuticos que se tornaram objeto de regulamentação em todos os países com interesse no comércio internacional.

Em seu artigo sobre a História das Boas Práticas de Fabricação, Immel (2001) registra o histórico destas ocorrências como a tragédia da talidomida, ocorrida em 1962 e que resultou em centenas de nascimentos de bebês com defeitos físicos.

A indústria farmacêutica possui duas características que a definem claramente: ela existe para melhorar a qualidade de vida buscando a prevenção, o alívio, o diagnóstico e a cura para as doenças e também é uma área altamente regulamentada. Estas regulamentações válidas para métodos, instalações e controles a serem usados no desenvolvimento de novos medicamentos, nos estudos clínicos e também na fabricação, processamento e empacotamento são necessárias para que os produtos sejam seguros e efetivos para a comercialização, garantindo o mínimo de segurança e assegurando que satisfaçam as exigências para a identidade, potência e características de pureza para os quais foram desenvolvidos (CFR 21, 2000).

2.2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

2.2.1 Revisão histórica

A história da produção de medicamentos no Brasil remonta à época da colonização portuguesa, em 1549, com a chegada do primeiro boticário e dos jesuítas que assumiram a missão evangélica e sanitária e absorveram muitos dos preparados indígenas.

As farmácias magistrais foram no Brasil, assim como nos demais países ocidentais, berços da indústria farmacêutica. O primeiro medicamento genuinamente brasileiro data de 1700 e era produzido pela Botica do Colégio dos Jesuítas da Bahia. Já em 1860 foi lançado pelo farmacêutico gaúcho João Daudt Filho o primeiro produto industrializado da indústria nacional (ABIFARMA, 2004).

A proclamação da República em 1889 encontrou a produção farmacêutica brasileira no apogeu de sua primeira fase industrial, que se prolongaria até 1914, contemplando a fundação dos primeiros laboratórios industriais produtores não só de medicamentos de origem vegetal, mas também de origem mineral e até animal (opoterapia, soros e vacinas) (PEREIRA, 2002).

A segunda fase industrial foi impulsionada pela deflagração da Primeira Grande Guerra, que privou o Brasil de grande soma de medicamentos e deu início a uma fase de desenvolvimento geral dos laboratórios, com o aperfeiçoamento dos métodos científicos e de produção. Além disso, foi o período do despertar dos laboratórios estrangeiros para o potencial representado pelo mercado brasileiro, com o início da produção em pequena escala de produtos de origem francesa, italiana, suíça, alemã, inglesa e norte-americana (ABIFARMA, 2004).

A década de 40 marca o início da terceira fase industrial do setor farmacêutico brasileiro, impulsionada pelo início da Segunda Guerra Mundial e pelas dificuldades de importação de matérias-primas, máquinas e utensílios. A indústria nacional passou a fabricar inúmeros ativos farmacêuticos, especialmente os derivados de plantas, extratos glandulares e hormônios. A demanda interna para esses produtos foi suprida, chegando até a exportar para os países europeus (ABIFARMA, 2004).

No entanto, a indústria farmacêutica mundial no período pós Segunda Guerra teve um intenso desenvolvimento, com investimentos maciços em pesquisa e a descoberta de novos fármacos, o que acabou se refletindo na indústria nacional e culminando com um desnível científico e tecnológico entre os laboratórios nacionais e estrangeiros (PEREIRA, 2002).

O Brasil, então sob o governo de Getúlio Vargas, vivia a política de desenvolvimento nacional e aprovou o Decreto Lei n. 7.093 de 27 de agosto de 1945 (BRASIL, Decreto Lei n_7.093, 1945) que instituiu o não reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos, garantindo proteção às indústrias nacionais. O período que se seguiu pode ser considerado o auge da indústria farmacêutica nacional, sem que ocorresse, no entanto, a consolidação de um parque farmoquímico ou a verticalização da produção (BERMUDEZ, 1995).

A quarta fase da indústria farmacêutica nacional foi marcada pela intensificação da influência da globalização, pela confirmação da tendência ao oligopólio no mercado e pelas políticas governamentais, cujos reflexos se estendem até os dias de hoje.

A edição da Lei n. 5.772 de 21 de dezembro de 1971 (BRASIL, Lei n_5.772, 1971) que abolia as patentes e admitia a produção de produtos similares e a publicação da Portaria n. 4 de 1984, que proibia a importação dos fármacos que viessem a ser produzidos no Brasil, somadas a construção de laboratórios especializados na produção de fármacos foram as principais medidas adotadas na tentativa de manter o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional (FINEP, 2004).

No entanto, no início da década de 90, novas políticas internas adotadas através de medidas governamentais implementadas sob intensa pressão da globalização produziram profundas mudanças neste segmento, resumidas por Queiroz & González (2001) como sendo:

- a redução das tarifas de importação, facilitando a entrada de matérias primas e medicamentos;

- a entrada em vigor da Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996 (BRASIL, Lei_9.279, 1996) estabelecendo o período de vigência das patentes para invenções de 20 anos e, para registro de marcas, de 10 anos.
- a desativação de centros governamentais destinados à produção de fármacos.

Este período de mudanças e acomodações do mercado fortaleceu as empresas estrangeiras aqui instaladas que voltaram a investir modernizando o seu parque farmacêutico, porém sem as atividades de pesquisa e desenvolvimento, que continuaram a ser exercidas pelas matrizes.

As conseqüências desta reestruturação têm aspectos positivos e negativos. Se por um lado tornam o Brasil mais relevante no processo produtivo, este fortalecimento se concentra nas empresas multinacionais que possuem capital para investimento, tecnologia intensiva e elevada capacidade inovadora, enquanto que a maioria das empresas nacionais continua com limitações financeiras e tecnológicas. O reflexo desta reestruturação também é fortemente sentido no *market share*, pois embora as empresas nacionais representem 80% do número total de empresas instaladas no país, elas detêm menos de 20% do mercado.

Esta situação cria um círculo vicioso, pois sem um expressivo faturamento, aumentam as limitações para investir em P&D e conseqüentemente aumenta a dependência em produtos de maior tecnologia e custo que continuam a ser importados (BERMUDEZ, 1995).

A Lei dos Genéricos criou uma nova reserva de mercado e uma oportunidade real de aumento do *market share* para as empresas nacionais que certamente foi bem aproveitado e conduzido com o apoio governamental. Com relação às novas leis aplicadas para os similares, elas podem ser entendidas como uma continuidade das ações estratégicas empreendidas pela agência reguladora em padronizar a qualidade dos medicamentos presentes no mercado buscando o alinhamento às políticas de saúde internacionais e obrigando as empresas a buscar a adequação e melhoria dos seus processos visando a sobrevivência no mercado cada vez mais competitivo.

2.2.2 Mercado brasileiro

O mercado de medicamentos no Brasil é abastecido por empresas públicas representadas pelos laboratórios oficiais e pelas empresas privadas, nacionais ou multinacionais. Segundo dados da Gazeta Mercantil (2002), a indústria farmacêutica

brasileira reúne 370 empresas, 296 de capital nacional incluindo 18 laboratórios oficiais e 74 empresas de capital estrangeiro, predominantemente europeu e americano.

Os laboratórios oficiais são responsáveis por 3% da produção nacional em valor e 10% em volume de produção. O grau de importância destes institutos está na função de abastecer o Sistema Único de Saúde (SUS) com os medicamentos da lista básica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) definidas pelo Ministério da Saúde. A porcentagem de faturamento das empresas nacionais corresponde a 20% do setor (FINEP, 2004), enquanto que as empresas multinacionais respondem por 70% das vendas, sem computar a parcela de compra de medicamentos feita pelo governo (GAZETA MERCANTIL, 2002).

O volume de receita do setor no Brasil é o 10º maior do mundo, responsável por 1,62% das vendas mundiais e o segundo maior da América Latina, perdendo apenas para o México (IMS HEALTH, 2004). Para 2004, os dados obtidos do GRUPEMEF e catalogados pela FEBRAFARMA englobando até o mês de setembro, mostram que as empresas venderam R\$ 19.248.882, correspondendo a 1.624.437 unidades vendidas (GRUPEMEF/FEBRAFARMA, 2004).

Rocha (2001) demonstra que nos últimos cinco anos o consumo de medicamentos no Brasil permaneceu estável em número de unidades vendidas, permanecendo no intervalo entre 1,6 e 1,8 bilhões de unidades/ano. Em contrapartida, o faturamento em reais vem crescendo devido aos aumentos consecutivos de preços no mesmo período.

Uma série de acontecimentos políticos e econômicos justificam os resultados apresentados nos últimos 10 anos. Alguns já foram citados anteriormente e englobam:

- o fim do controle de preços pelo governo federal (1991);
- a abertura da economia brasileira (1992–1993);
- o Plano Real (1994–1997);
- a aprovação da Lei das Patentes (1997) e
- a regulamentação do segmento de medicamentos genéricos (1999).

A evolução dos índices de vendas no país no período de 1997 a 2004 pode ser visualizada na Figura 1 e está representada em reais, em dólar e em número de unidades vendidas.

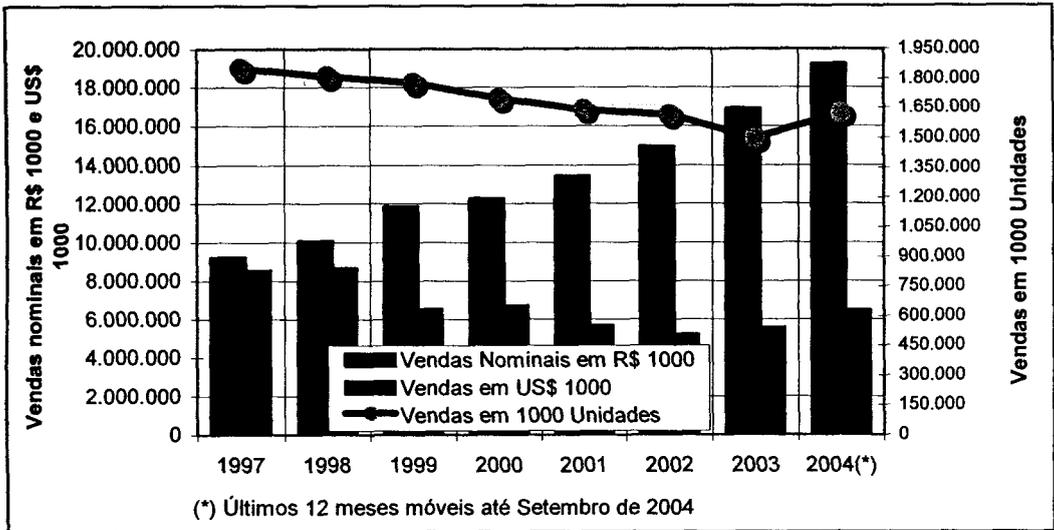


FIGURA 1 – Vendas de medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro 1997 – 2004 (Fonte: GRUPEMEF/FEBRAFARMA, 2004).

Outro aspecto ainda não abordado é o fato do consumo de medicamentos refletir a distribuição de renda do país. Segundo dados da Gazeta Mercantil na sua edição do Panorama Setorial (2002), o consumo *per capita* do brasileiro em medicamento é de US\$ 50,00/ano. O perfil do consumidor brasileiro é formado por três grupos, sendo que o primeiro grupo compreende 15% da população e é constituído por pessoas com renda acima de 10 salários mínimos. Este primeiro grupo é responsável por 48% do consumo. O segundo grupo compreende 34% da população, é constituído por pessoas com renda de 4 a 10 salários mínimos e é responsável por 38% do consumo. Já a população mais pobre, com renda média mensal inferior a 4 salários mínimos é responsável por 16% do consumo e corresponde a 51% da população que não possui nenhum acesso aos medicamentos (BRASIL, Portaria_3. 916, 1998).

O *IMS HEALTH* em seu relatório de 2004 relata sua preocupação com a população desassistida e tem um olhar crítico sobre a regulamentação e as políticas de saúde pública que deverão ser adotadas nos próximos anos pelos países da América Latina, entre eles o Brasil. Estas políticas públicas podem ter sérias influências sobre a indústria farmacêutica (*IMS HEALTH*, 2004).

2.2.3 A regulamentação do setor no Brasil

A indústria farmacêutica é regulada por leis próprias visando garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos, bem como os custos e preços de venda. O fabricante é o responsável direto pela qualidade do medicamento que produz através de

seus processos de fabricação e controle, cabendo ao governo a função de inspeção sob responsabilidade do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância Sanitária.

As empresas dependem de uma autorização do Ministério da Saúde e do licenciamento do estabelecimento por órgão competente da Secretaria da Saúde dos Estados, recebendo uma licença compulsória para poderem trabalhar. O governo estabelece programas de assistência farmacêutica, com unidades de avaliação e registro, unidades de inspeção, vigilância e análises laboratoriais voltados exclusivamente para este segmento.

A Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, Lei_5.991, 1973) dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Esta lei foi regulamentada pelo Decreto Federal n. 74.170, de 10 de junho de 1974 (BRASIL, Decreto Federal_74.170, 1974).

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, Lei_6.360, 1976) define que estão sujeitos às normas da vigilância sanitária os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos. O Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (BRASIL, Decreto_79.094, 1977) regulamenta a Lei 6.360 e determina como é realizado o registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos; bem como deve ser o rótulo, a publicidade, as embalagens, o controle de qualidade e a inspeção da produção, infrações e penalidades e a fiscalização.

Na Portaria n. 16, de 6 de março de 1995 (BRASIL, Portaria_16, 1995) o Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, reconhece a “necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas indústrias farmacêuticas, para avaliar a qualidade do processo de produção, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL”.

A Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, Portaria_3.916, 1998) aprovou uma Política Nacional de Medicamentos e o Ministério da Saúde, iniciando esta implementação, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, Lei_9.782, 1999).

A ANVISA corresponde a uma autarquia com a missão de proteger a saúde da população através do controle de produtos, bens e serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como de processo, insumos e tecnologias a eles relacionados, adotando um modelo semelhante ao dos países Europeus e aos Estados Unidos.

A preocupação com a qualidade dos medicamentos é grande, a ponto da Portaria 802, de 8 de outubro de 1998 (BRASIL, Portaria_802, 1998) instituir o Sistema de

Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, desde a produção, distribuição, transporte até a dispensação.

Os medicamentos registrados somente devem ser produzidos por fabricantes licenciados, detentores de Autorização para Fabricação, que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias Nacionais competentes. Os requisitos desta inspeção estão estabelecidos na RDC n. 210 (BRASIL, RDC_210, 2003). Este Regulamento de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade.

O Anexo I desta resolução apresenta o regulamento técnico de Boas Práticas onde encontram-se as diretrizes básicas para implementação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de qualidade dos medicamentos. O Anexo II apresenta a classificação e os critérios de avaliação para o roteiro de inspeção nas empresas. O critério estabelecido para a classificação é baseado no risco potencial inerente ao item inspecionado em relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação. Assim temos a classificação de **Imprescindível**, quando influi em grau crítico; **Necessário** quando influi em grau menos crítico; **Recomendável** quando influi em grau não crítico ou **Informativo** quando não afeta nem a qualidade e nem a segurança dos produtos e dos trabalhadores em suas interações.

O Anexo III apresenta o roteiro de inspeção para verificação do cumprimento das BPF e C. Para órgãos de vigilância sanitária é através deste roteiro que a empresa inspecionada é avaliada e recebe ou não o Certificado de Boas Práticas, que é o documento legal que atesta que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos das BPF e C e está apta para as atividades.

2.3 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO RIO GRANDE DO SUL

Não há muitos registros históricos que pontuem a vida da indústria farmacêutica gaúcha. Atualmente, cerca de 34 empresas encontram-se cadastradas como estabelecimentos industriais farmacêuticos na Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Pela classificação do SEBRAE, 57% destas empresas estão classificadas como de pequeno porte, 96% delas constituídas de capital nacional, sendo que 75% são empresas de administração familiar.

O mais recente estudo realizado sobre a indústria farmacêutica gaúcha aparece em Pereira (2002). Neste trabalho, a partir de uma amostra de 28 empresas são analisadas as

características gerais; os aspectos relacionados aos seus recursos humanos; os fatores ligados à produção; controle de qualidade; desenvolvimento de produtos; tecnologia e mercado.

Observou-se nesta pesquisa, que 50% das empresas foram fundadas nas décadas de 60 e 90, coincidindo com a fase de consolidação da indústria nacional e a edição da lei que aboliu as patentes, estimulando a produção dos medicamentos similares.

Desde a sua fundação, somente duas das empresas pesquisadas mudaram de proprietário, o que contrapõe a tendência mundial das fusões e confirma a característica da indústria gaúcha formada de empresas familiares. Do total de empresas pesquisadas, 68% localizam-se em Porto Alegre e juntas as empresa produzem cerca de 873 medicamentos, sendo 53% com substâncias de origem vegetal, chamando a atenção para a vocação das empresas de atuarem na fabricação de medicamentos fitoterápicos.

Das 28 empresas produzindo medicamentos para uso humano com autorização de funcionamento, a maioria tem um faturamento anual estimado de até 120 mil e o setor é responsável por 0,24% da ocupação da mão de obra no Estado (PEREIRA et al., 2002).

A escolaridade ainda é considerada baixa nas atividades de produção, sendo que na parte administrativa predomina o ensino médio, com ênfase na exigência maior de qualificação para os cargos gerenciais. Os profissionais com menor escolaridade permanecem atuando principalmente devido à sua experiência prática, já que existem dificuldades na obtenção de mão de obra qualificada. Este cenário se reflete nas estratégias adotadas para o desenvolvimento de novos produtos, onde se observa que 71% das empresas desenvolvem seus produtos de forma assistemática, sendo que o principal critério para o lançamento de um novo produto é o produto concorrente. No entanto, é nítida a falta de um programa estruturado de treinamentos, presente somente em 7,14% das empresas pesquisadas (PEREIRA et al., 2002).

A taxa de rotatividade da mão de obra foi de 26,8% no ano de 2000, considerada alta quando comparada aos dados nacionais cuja média do setor ficou em 15,6% no mesmo período (IBGE, 2001).

Quanto aos estágios de produção, a indústria gaúcha caracteriza-se como um setor tradicional por utilizar tecnologias maduras, que possuem amplo domínio mundial. Na avaliação de Pereira (2002), os processos produtivos concentram-se basicamente na fabricação de formas farmacêuticas líquidas, justificadas pela baixa exigência de complexidade tecnológica. No entanto, os processos produtivos são limitados pelos

deslocamentos desnecessários de materiais e pessoas; pelas máquinas e equipamentos com baixa capacidade e precária manutenção e pela baixa qualificação da mão de obra.

Mesmo assim, a capacidade instalada na indústria gaúcha permitiria um aumento significativo de número de unidades produzidas, pois foi observado algum tipo de ociosidade em 82,1% das empresas (PEREIRA 2002).

O número de unidades vendidas pela indústria farmacêutica gaúcha representou 5,05% das vendas nacionais em 2000 (ABIFARMA, 2003). O tipo de produto comercializado – similar e de venda livre - com mercados definidos pelo uso da marca e sem o uso de divulgação de massa e as dificuldades do processo produtivo são fatores preponderantes relacionados à baixa participação. Entretanto, o Rio Grande do Sul, conforme dados da Gazeta Mercantil (2002) é o terceiro mercado para medicamentos do Brasil, apresentando um consumo potencial *per capita* de R\$ 95,00/ ano.

Com relação a estes dados pesquisados, pode-se concluir que o segmento farmacêutico gaúcho apresenta um mercado potencial e de relevância para a economia gaúcha, mas que precisa ser repensado.

A qualificação dos colaboradores é um fator preponderante para o estabelecimento de um diferencial competitivo. A necessidade de melhorias técnicas e/ou atualizações nos processos utilizados, principalmente naqueles relacionados à produção e ao controle de qualidade, envolvendo instalações e equipamentos, dependerá da viabilidade dos investimentos necessários e das escolhas estratégicas. A inovação dependerá de incrementos de melhorias de processo, produtos ou gestão, sem alterar as características básicas da atividade.

CAPÍTULO 3 – REVISÃO DA LITERATURA

Os temas aqui apresentados representam as revisões realizadas na literatura, buscando os fundamentos teóricos necessários para compreender, explicar e dar significado à pesquisa que será apresentada no próximo capítulo.

3.1 A VISÃO E OS VALORES NAS ORGANIZAÇÕES

Historicamente, a empresa em sua essência, tem sido encarada como uma porção de propriedade privada, possuída por aqueles que dela têm ações (BOWDITCH & BUONO, 1997). Estes, como proprietários, trazem seus valores e crenças que vão influenciar as interações entre a organização e os diversos grupos afetados por suas operações (funcionários, consumidores, fornecedores). Por outro lado, as organizações estão inseridas em um contexto ou meio onde já existem valores e crenças dominantes. Estes valores as influenciam fortemente, pois este meio é onde a empresa mantém suas transações, e é, também, fonte de seus recursos.

Silva (2002) sustenta que as organizações procuram obter respostas sobre o seu papel, no conjunto das relações que estabelecem com o ambiente e sobre a forma que se estruturam internamente, a partir de seus valores e da definição da visão.

A definição da visão proporciona uma direção de pensamento para o ambiente da organização (funcionários, consumidores, fornecedores), a partir dos valores internos e de valores do meio onde a organização está inserida.

Moreira (1996) afirma que uma visão para a empresa é geralmente criada por um líder ou um conjunto de líderes destacados, podendo ser definida como um ponto no futuro onde a empresa quer chegar ou permanecer.

Sink & Tuttle (1993) definem visão como uma imagem mental daquilo que a organização constrói com o próprio esforço, desempenhando um papel importante na determinação do que a organização se tornará.

Porém, a simples formulação da visão não é suficiente para adotá-la. É necessário que ela seja compreendida e compartilhada por todos os integrantes da organização. Por outro lado, somente uma visão definida e compartilhada não é suficiente para garantir estabilidade às atuais organizações, especialmente quando elas forem submetidas às constantes mudanças impostas pelo meio onde estão inseridas. Para resolver este aparente dilema devem focar os valores organizacionais, que permitam a desejada estabilidade durante as mudanças empreendidas (SINK & TUTTLE, 1993).

Os valores devem estar presentes e atuantes em todos os sistemas gerenciais e baseados neles, a organização seleciona, planeja e aloca recursos humanos e materiais para seguir com os objetivos estabelecidos na visão.

Segundo Kaplan & Norton (1997), as empresas usam suas declarações de missão para transmitir valores e crenças que possam fornecer energia e motivação a todos os funcionários. Entretanto, a concretização da missão só é possível se a visão individual dos líderes for transformada em visão compartilhada. A institucionalização dos valores da organização é de vital importância para impedir que os indivíduos sejam guiados por seus valores pessoais, causando conflitos de valores que resultam em prejuízo de tempo e recursos da organização.

Através da visão, pode-se saber o que a organização quer realizar e quais são os seus valores mais importantes. Da visão deriva a estratégia, os objetivos, as metas e as medições que impulsionam as ações.

3.2 A ESTRATÉGIA

Procurou-se no item anterior, definir e ressaltar a importância da visão, fase imprescindível à formulação da estratégia da organização.

Hermanson (1997), apud Figueiredo (2002), afirma que uma vez estabelecida a visão, o próximo passo é definir a estratégia, que deve ser entendida como um plano para alcançar a visão, significando maximizar a qualidade, a confiabilidade e a eficiência, mantendo-se ao mesmo tempo um preço competitivo.

Neste item, procura-se conceituar estratégia.

3.2.1 Conceitos

Estratégia é um conceito amplo, sempre associado com a atividade de previsão e planejamento para o futuro. A palavra estratégia vem do grego *strategos* e significa “a arte

do general” (IUDÍCIBUS 1996, apud da COSTA, 2001). Até a época napoleônica, referia-se à arte e ciência de dirigir forças militares durante um conflito. A partir dessa época, seu significado ampliou-se, com a consideração de medidas econômicas e políticas destinadas a aumentar as chances de vitória. A incorporação do termo à terminologia dos negócios deu-se a partir da década de 60.

Com o avanço dos estudos sobre gestão, o conceito de estratégia ganha diversas abordagens, embora não perca o sentido original da palavra. A necessidade de pensar a estratégia de uma organização veio da tendência de alguns teóricos da área gerencial de integrar em uma visão holística todas as funções de uma organização. A estratégia organizacional seria a expressão desta visão holística (LANARI, 2000).

Estratégia, algumas vezes, é definida como o processo pelo qual os gerentes avaliam as oportunidades e ameaças presentes no ambiente externo; a capacidade e os recursos internos para estabelecer metas e os planos de ação para realizar estas metas (da COSTA, 2001). O propósito último da estratégia é explorar ou gerar vantagens competitivas em relação aos concorrentes, fundamental para a sobrevivência das empresas.

Para Porter (1991), a estratégia pode ser sintetizada na identificação dos meios e fins de uma organização para fazê-la alcançar uma posição previamente definida na visão. É o desenvolvimento de uma fórmula ampla para o modo como uma empresa irá competir, quais deveriam ser suas metas e quais as políticas necessárias para levar-se a cabo estas metas.

Cada empresa possui uma estratégia competitiva, seja ela implícita ou explícita. A estratégia pode ter se desenvolvido explicitamente através de um processo de planejamento estratégico, como ter evoluído implicitamente através das atividades dos vários departamentos funcionais (PORTER, 1991).

Para Ansoff & McDonnel (1993), a estratégia é um conjunto de regras de tomada de decisão para orientação do comportamento de uma organização. Este conjunto de regras foi apresentado por Toschi (2001) e está listado abaixo:

- Padrões pelos quais o desempenho presente e futuro da empresa serão medidos. Em termos qualitativos, esses padrões são chamados de **objetivos**, e em seu aspecto quantitativo são chamados de **metas**.
- Regras para desenvolvimento da relação da empresa com seu ambiente externo: que produtos e tecnologias a empresa desenvolverá, onde e para quem os produtos serão vendidos, como a empresa conquistará alguma vantagem

sobre os concorrentes. Este conjunto de regras é chamado de **estratégia de produto e mercado**, ou **estratégia empresarial**.

- Regras para o estabelecimento das relações e dos processos internos na organização; freqüentemente é chamado de **conceito organizacional**.
- Regras pelas quais a empresa conduzirá suas atividades do dia-a-dia, chamados de **políticas operacionais**.

Independente de como os autores a definem (como um processo ou como o plano de ação ou diretrizes resultado desse processo), todos concordam no que se refere aos requisitos básicos da estratégia: a coleta, a organização e a utilização de recursos de forma a ajudar a empresa a alcançar seus objetivos, tornando-a competitiva. Há divergências quanto a sua definição, mas não quanto à importância de se planejar a estratégia.

3.2.2 Classificação e definição das estratégias

Mintzberg (1987) apresenta conceitos de estratégia que se identificam com duas vertentes: estratégias deliberadas, enquanto intenções antecipadamente afirmadas pela liderança da organização; ou emergentes, aquelas que surgem diante de um fato novo, surpreendente, para o qual não houve plano, ou na correção de rumos e ajustes da intenção inicial.

A Figura 2 representa o desenho da formação da estratégia.

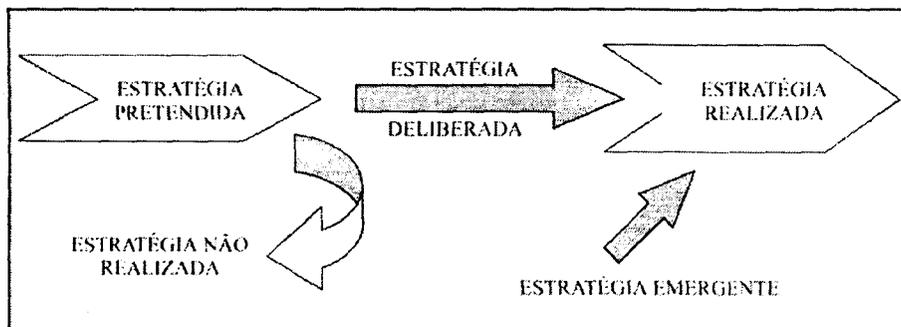


FIGURA 2– Estratégias deliberadas e emergentes (Fonte: adaptada de Mintzberg e Mc Hugh, 1985)

Pode-se classificar as estratégias (deliberadas ou emergentes) em função do nível da estrutura organizacional em que são tomadas as decisões. Por decorrência, essa classificação toma contornos que se assemelham à hierarquia existente na estrutura organizacional da empresa. Certo e Peter (1993) afirmam que a estratégia é formulada em três níveis distintos:

1. Nível organizacional: Formulação de estratégia corporativa, buscando uma sinergia entre todas as suas Unidades Estratégicas de Negócios.
2. Nível do negócio: Formulação de estratégias de unidade de negócio ou divisão, que se utiliza da análise estrutural de forças competitivas e três alternativas genéricas de estratégias de negócios que derivam dela e que foram desenvolvidas por Michael Porter. Define os limites de cada negócio e como a empresa poderá manter uma vantagem competitiva. Essa vantagem pode ser adquirida e mantida através de estratégias genéricas.
3. Nível funcional: Formulação de estratégias funcionais que devem ser consistentes e dar suporte à estratégia dos negócios da empresa e apoiar as outras estratégias.

Algumas estratégias se assemelham a uma ou a outra forma, porém, a maioria se enquadra no espaço que existe entre as duas formas, podendo ter aspectos deliberativos e emergentes ao mesmo tempo. Isso depende dos fatos que podem afetar a eficácia das operações da organização ao longo de sua existência e de cada processo de formulação de estratégia decorrente: a ocasião “faz” a estratégia (CERTO e PETER, 1993).

Afirma ainda o autor que, na formulação da estratégia, a organização utiliza-se de seus recursos e explora suas experiências passadas, cultura e crenças, suas oportunidades e define sua intenção e, por fim, sua trajetória para o futuro. Ao fazer isso, assume condições de estabilidade no plano elaborado, uma vez que o cenário desenvolvido é de sua criação e visão.

Porém, como bem colocado por Motta (1991), toda a essência da visão estratégica está resumida na idéia de se construir uma postura que seja suficientemente forte para indicar com clareza um caminho futuro, flexível para ser alterado de acordo com as condições ambientais.

A formulação da estratégia procura examinar as hipóteses sobre a natureza da organização, suas características e seus relacionamentos com o ambiente externo.

Drucker, falando de sua Teoria dos Negócios, afirma que:

As hipóteses sobre as quais as empresas são construídas moldam o comportamento da organização, ditam as decisões a respeito do que fazer e do que não fazer, definem o que são resultados significativos, tratam de mercado, clientes e concorrentes, seus valores, comportamento, da tecnologia e sua dinâmica e das forças e fraqueza de uma empresa (DRUCKER, 1999).

Este conjunto de hipóteses deve ser sistematicamente validado em relação ao ambiente externo que envolve a organização e compreende três grandes blocos (PRAHALAD e HAMEL, 1998):

- A definição do negócio da organização e da sua visão do futuro em função dos grupos de clientes que a organização pretende atender, das necessidades e desejos dos grupos de clientes selecionados e com qual tipo de tecnologia as necessidades e desejos serão atendidos. A organização deve ter clara a sua missão, que deve ser compreendida por todos. Caso contrário como a empresa é constituída de especialistas, cada um irá definir os resultados em termos de sua especialidade e impor seus valores ao invés de aplicar a missão à tarefa comum. É preciso haver pessoas responsáveis pela missão da organização, pelo seu espírito, pelo seu desempenho e pelos seus resultados.
- A análise do ambiente externo envolve tanto a análise do macro ambiente sócio-político-cultural no qual a organização está inserida quanto o exame de seu ambiente competitivo, que engloba clientes fornecedores, concorrentes atuais e potenciais. O objetivo final é mapear as ameaças e oportunidades existentes no mercado que podem influenciar o desempenho da organização. Este é o modelo defendido por Porter e prioriza a análise da competitividade industrial.
- A análise do ambiente interno refere-se às competências essenciais. Hamel e Prahalad (1995) apóiam a visão de que as raízes da vantagem competitiva estão dentro da própria organização e se manifestam através do desenvolvimento das competências essenciais. Competências essenciais são os conhecimentos e habilidades, tácitos e explícitos, detidos por uma organização, que a diferenciam no mercado, que são difíceis de serem copiados, que são aplicáveis a uma ampla gama de produtos e/ou serviços e que aumentam o valor da organização.

A organização e o ambiente podem ser definidos pela Figura 3, que contempla todas as variáveis que impactam direta ou indiretamente sobre a organização e a sua definição estratégica.

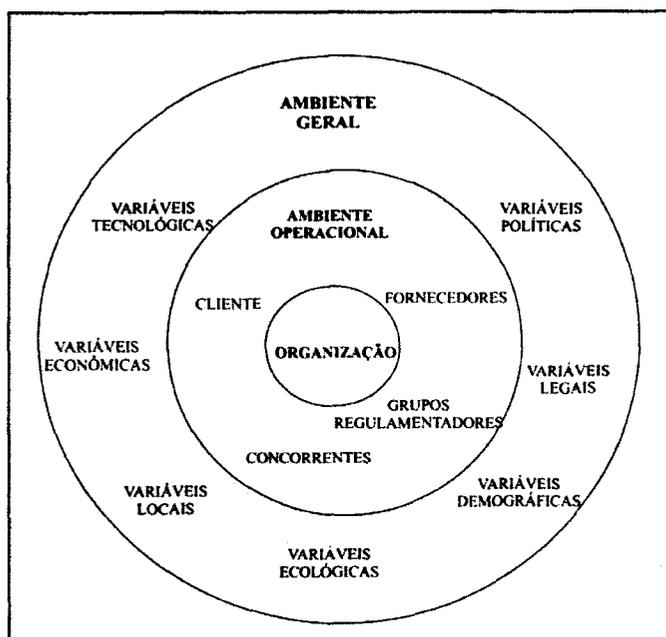


FIGURA 3 – A organização e o ambiente (Fonte: Chiavenato, 1993)

3.2.3 Formulação das estratégias e sua implementação

Kaplan & Norton (2000) mostraram em uma pesquisa realizada com 275 gestores, que a formulação da estratégia é uma tarefa bem mais simples do que a sua implantação. Entretanto isto não diminui a sua importância.

A formulação da estratégia é um espaço complexo. As estratégias podem ser planejadas e pretendidas, como também buscadas e realizadas, isto é, as estratégias podem se formar assim como ser formuladas. Não há nenhuma forma ideal de se formular uma estratégia. É aceito que estratégias eficazes combinam deliberação e controle com flexibilidade e aprendizado. A organização se destaca em razão do domínio dos detalhes.

Kaplan & Norton (2000) afirmam que a formulação da estratégia em uma organização deve resultar da identificação dos seus fatores críticos do sucesso. A sua correta identificação deve ser direcionada para a busca dos princípios, elementos ou atividades que representam as questões importantes para o sucesso da organização e se feita corretamente, permite alavancar a vantagem competitiva e implementar com sucesso a estratégia.

O processo de implementação da estratégia deve ter um planejamento que dê consequência à visão e senso de direção ao objetivo almejado. O resultado de um processo de planejamento participativo, contínuo e sistemático é o plano de ação. Este plano

contempla as ações, os recursos, as pessoas envolvidas e os requisitos que permitem a divulgação e controle da estratégia a implementar. No entanto, conforme observado por Sink & Tuttle “o problema mais comumente enfrentado e mais freqüentemente comentado, no que diz respeito ao planejamento da estratégia é desvincular ações a planos” (1993).

A implementação do plano de ação advindo do desdobramento, não é um evento instantâneo, requerendo o acompanhamento de sua realização ao longo do tempo, com a quantificação e monitoramento face aos objetivos e metas estratégicos com o auxílio de indicadores de desempenho (MOREIRA, 2002).

3.2.3.1 Abordagem de Porter

Na abordagem de Porter (1991), é exposta a revisão de um método clássico para a formulação de estratégias, mostrando de forma simplificada que a estratégia é uma combinação dos fins (metas) que a empresa busca e dos meios (políticas), através dos quais se procura alcançar as metas, daí a noção essencial de estratégia derivar da distinção entre fins e meios.

O estudo do ambiente externo no desenvolvimento da estratégia é priorizado por Porter (1991), que considera duas questões centrais na formulação de uma estratégia competitiva: 1) atratividade das indústrias em termos de rentabilidade em longo prazo e os fatores que determinam esta rentabilidade; 2) determinantes da posição competitiva relativa de uma empresa dentro de sua indústria.

Em relação à primeira questão, Porter (1991) enfatiza que, para qualquer indústria, as regras de concorrência estão além do comportamento dos atuais concorrentes e dependem de cinco forças competitivas: a entrada de novos concorrentes, a ameaça de produtos substitutos, o poder de negociação dos compradores, o poder de negociação dos fornecedores e a rivalidades entre os concorrentes existentes. As cinco forças determinam a rentabilidade da indústria porque influenciam os preços, os custos e o investimento necessário. O vigor de cada uma das cinco forças é uma função da estrutura industrial, ou seja, das características técnicas e econômicas de cada empresa no desenvolvimento de estratégias adequadas às suas particularidades.

Em relação à segunda questão, a posição relativa de uma empresa dentro de sua área de atuação é a obtenção da vantagem competitiva sustentável. Para Porter (1991), embora uma empresa possa ter inúmeros pontos fortes e pontos fracos em comparação com seus concorrentes, existem dois tipos de vantagem competitiva que uma empresa pode possuir: baixo custo ou diferenciação. A vantagem de custo e a diferenciação, por sua vez,

se originam da estrutura da indústria e da habilidade da empresa em lidar com as cinco forças de uma forma melhor do que seus rivais.

Os dois tipos básicos de vantagem competitiva, combinados com o escopo de atividades para os quais uma empresa procura obtê-los, levam a três estratégias genéricas para alcançar o desempenho acima da média: liderança em custos, diferenciação e enfoque. Se o escopo de atuação de uma empresa for restrito, focado em segmentos de mercado, a estratégia do enfoque tem duas variantes: enfoque em custos e enfoque na diferenciação.

As estratégias genéricas são apresentadas na Figura 4.

		VANTAGEM COMPETITIVA	
		Custo mais baixo	Diferenciação
ESCOPO COMPETITIVO	Alvo amplo	1. LIDERANÇA DE CUSTOS	2. DIFERENCIAÇÃO
	Alvo estrito	3A. ENFOQUE NO CUSTO	3B. ENFOQUE NA DIFERENCIAÇÃO

FIGURA 4 - Estratégias Competitivas Genéricas (Fonte: Porter, 1991)

Cada uma das estratégias genéricas envolve um caminho fundamentalmente diverso para a vantagem competitiva, combinando uma escolha sobre o tipo de vantagem competitiva buscada com o escopo do alvo estratégico onde ela deve ser alcançada. A noção que fundamenta o conceito de estratégia genérica é que a vantagem competitiva está no âmago de qualquer estratégia, e para obtê-la é preciso que uma empresa faça uma escolha – se uma empresa deseja obter uma vantagem competitiva, ela deve fazer uma escolha sobre qual o tipo de vantagem competitiva que busca obter e sobre o escopo dentro do qual irá alcançá-la (PORTER, 1992).

Para Porter, liderar pelo custo consiste em adotar um conjunto de políticas funcionais orientadas para o objetivo básico de custo baixo em relação aos concorrentes. Essa posição de baixo custo protege a organização contra as cinco forças competitivas e pode resultar em crescimento de participação no mercado. Entre as fontes da liderança em custos na indústria farmacêutica podem ser citadas: a busca pela economia de escala com a construção de instalações em escala eficiente, a tecnologia patenteada, o acesso preferencial às matérias primas, a busca de redução de custo pela experiência, força de vendas, etc. O tema central é o custo baixo em relação aos concorrentes, embora a qualidade, a assistência e outras áreas não possam ser negligenciadas.

A segunda estratégia genérica é a diferenciação que consiste em diferenciar o produto ou o serviço oferecido, criando algo que seja considerado único no âmbito de toda uma indústria e privar o consumidor do elemento de comparação (PORTER, 1991).

Neste contexto, dois elementos são básicos para a diferenciação: os indivíduos devem perceber a diferenciação e o produto ou o serviço tem que ser importante para o cliente. Entre as formas de diferenciação na indústria farmacêutica podem ser citadas: projeto ou imagem da marca, tecnologia empregada, rede de fornecedores e outras peculiaridades.

A terceira estratégia genérica é enfocar um determinado grupo comprador, um segmento ou um mercado geográfico. Essa estratégia repousa na premissa de que a empresa é capaz de atender seu alvo estratégico mais eficientemente que seus concorrentes e assim atinge a diferenciação por satisfazer melhor as necessidades de seu alvo ou por atendê-lo a custos mais baixos, ou ambos (PORTER, 1991). A indústria farmacêutica ao escolher esta estratégia enfrenta algumas limitações na parcela total do mercado que pode atingir, pois o enfoque envolve necessariamente um *"trade-off"* entre a rentabilidade e o volume de vendas.

Cada estratégia genérica implica qualificações e exigências diferentes para o sucesso, que comumente se traduzem em diferenças na cultura e na estrutura organizacional, com implicações para práticas inconsistentes e para o papel da cultura no sucesso competitivo. Não existe uma cultura boa ou ruim: a cultura é um meio para alcançar uma vantagem competitiva e não um fim em si mesmo (PORTER, 1992).

O conceito de estratégias genéricas está baseado na premissa de que há uma série de maneiras como a vantagem competitiva pode ser alcançada, dependendo da estrutura industrial. Em muitas indústrias as três estratégias genéricas podem coexistir lucrativamente, contanto que as empresas sigam estratégias diferentes ou selecionem bases

diferentes para a diferenciação ou o enfoque. Mas a melhor estratégia é, em última análise, uma solução única que reflita as circunstâncias particulares de cada empresa.

Finalmente, Porter (1991) afirma que as três estratégias genéricas são métodos alternativos viáveis para lidar com as forças competitivas. A estratégia funcional deve dar suporte às estratégias corporativa e empresarial da organização, e apoiar outras estratégias funcionais a fim de se obter resultados de acordo com os objetivos planejados anteriormente.

Independentemente da classificação hierárquica, toda estratégia possui as características discutidas. Portanto, as estratégias, em qualquer nível, buscam adaptar a empresa ao ambiente externo.

3.2.4 A Estratégia na Indústria Farmacêutica

A exploração das inovações, a comercialização pela marca e a produção em grande escala fizeram da indústria farmacêutica um padrão diferenciado na adoção das estratégias em busca da competitividade. De fato,

a necessidade de produtos definidos para doenças determinadas e o grau de substituição praticamente inexistente entre os mesmos evidencia a existência de muitos mercados, pois antibióticos não substituem hormônios, que por sua vez não substituem anti-ulcerosos, e assim sucessivamente (Gerez, 1993).

A especificidade desse segmento aponta que o verdadeiro mercado é composto pelas diferentes classes terapêuticas, e as empresas concorrem individualmente em poucas classes e não de forma homogênea por todo o mercado.

Uma outra divisão do mercado da indústria farmacêutica que, com o advento dos medicamentos genéricos, está sendo mais utilizada atualmente, se refere a aspectos mercadológicos e contempla dois segmentos (ROSSI, 2001): i) mercado popular (*over the counter*), representado pelos produtos populares vendidos sem prescrição médica e escorados por fortes estruturas de marketing direcionadas ao consumidor; ii) e o mercado ético, representado pelos produtos vendidos sob receita médica compreendendo dois grupos: aqueles com patentes vigentes, comercializados sob nome de marca e aqueles cujas patentes venceram e são comercializados como medicamentos similares ou como medicamentos genéricos.

Desta forma, o conceito de estratégias genéricas de Porter, baseado na premissa de que há uma série de maneiras como a vantagem competitiva pode ser alcançada, é válido para a indústria farmacêutica, que atua buscando a liderança por custo, por diferenciação

ou inovação, dependendo do mercado que busca atender e do desempenho que se propõe a alcançar.

Num estudo realizado num período compreendido entre 1995 e 1998, Silva & Pinho, (2001) basearam-se no paradigma estratégia-desempenho para investigar a indústria farmacêutica brasileira. Foram selecionados os 50 laboratórios que possuíam o maior faturamento em dólar no ano de 1998, representando 92% do mercado em termos de faturamento e 90% em termos de unidades vendidas.

O estudo foi conduzido seguindo a teoria de Porter sobre a estratégia competitiva. Buscou-se analisar a relação entre a diferença de desempenho apresentada em função das diferentes decisões estratégicas. Desta análise, resultou a aglutinação das empresas em 5 grupos estratégicos, fundamentados na teoria de Porter (1991) sobre estratégias genéricas (liderança em custos, diferenciação, enfoque em custos, enfoque em diferenciação e 1 grupo residual). As principais características identificadas para cada grupo encontram-se resumidas a seguir:

1. Estratégia de liderança em custos: nível de diferenciação de produtos fracos, com forte presença no mercado *Over the Counter - OTC*, fraco foco no mercado ético.
2. Estratégia de diferenciação: forte diferenciação de produtos, inovação e lançamentos de produtos com ampla presença no mercado *Over the Counter - OTC*, fraco foco no mercado ético.
3. Estratégia de enfoque na diferenciação: forte nível de inovação e escala e nível médio de diferenciação do produto Forte foco no mercado ético.
4. Estratégia de enfoque no custo: nível de diferenciação de produtos e inovação fracos e lançamento de produtos alto. Forte foco no mercado ético.
5. “*Stuck in the middle*”: Atuação fraca na maioria das estratégias, mas com foco na estratégia de *me-too* – estratégia de cópia dos medicamentos de sucesso. Este grupo compreendeu várias empresas nacionais, cujas estratégias tem sido lançar medicamentos que são cópias fiéis dos medicamentos de sucesso, o que garante as vendas.

O fato das indústrias brasileiras não investirem em pesquisa e se beneficiarem da ausência da lei de patentes não deixa de ser uma estratégia competitiva. No entanto esta estratégia carece de consistência e levou ao pior desempenho dentre os grupos estudados. Por outro lado, pode-se comprovar que o melhor desempenho está associado às empresas

dos grupos que utilizam a estratégia de diferenciação e o enfoque em diferenciação, com inovações (novas drogas) e escala (tamanho da empresa).

As estratégias genéricas de liderança de custos, diferenciação e de enfoque são métodos alternativos viáveis para lidar com as forças competitivas. Cada empresa deve escolher a estratégia mais adequada às suas virtudes e que seja mais difícil de ser replicada por seus concorrentes.

3.2.5 Considerações finais

A implementação de estratégias que assegurem uma vantagem competitiva sustentável para as organizações é de vital importância. Pode-se observar que as diversas formas de expressar a definição de estratégia guardam bastante semelhança entre si, entretanto, existem marcantes diferenças na sua formulação e implantação.

Pode-se afirmar que a essência do desenvolvimento de estratégias é a tentativa de diferenciar uma organização de outra, entretanto, as semelhanças encontradas entre as diversas organizações apontam para pontos comuns entre as estratégias aplicadas com êxito.

Segundo Sink & Tuttle (1993), esses pontos são:

- Maior flexibilidade organizacional: para que as novas organizações possam reagir mais rapidamente dentro do novo ambiente de velozes mudanças em escala mundial, faz-se necessário, introduzir diferenças no funcionamento das mesmas. Estas diferenças estão relacionadas com a estrutura, a integração de sistemas de informações, tomada de decisões descentralizadas, menor número de classificações de cargos. Além disto, força de trabalho com múltiplas aptidões, comunicação mais eficaz entre grupos funcionais, pensamento estratégico em todos os níveis organizacionais e atividades de solução de problemas em equipe também confere flexibilidade;
- Inovação de produtos e processos: a criatividade para se adaptar às novas necessidades dos clientes, implica em inovação dos produtos. Como decorrência disto, é necessária a inovação nos processos para manter a vantagem competitiva;
- Redução de custos: a estrutura de custos e preços é de máxima importância. Em alguns produtos, o custo é principal fator de êxito competitivo. Entretanto, os clientes estão se conscientizando cada vez mais da importância de outros

fatores na seleção de produtos, tais como: qualidade, prazo de entrega, projeto, etc.;

- **Melhoria da qualidade:** antes qualidade significava conformidade com as especificações do projeto; hoje significa preocupação em garantir que as especificações do produto satisfaçam as especificações do cliente. Quando as organizações adotam a qualidade como estratégia competitiva, assumem um compromisso com uma importante variável competitiva para enfrentar a concorrência. Por outro lado, pode-se constatar que a qualidade já não representa uma vantagem competitiva como antes, considerando-se a tendência das empresas de se igualarem no nível de qualidade atingido e assim serem obrigadas a procurar desenvolver outras vantagens competitivas diferenciadas para aumentar a sua competitividade.

É importante ressaltar que ao formular a sua própria estratégia, a organização deve procurar identificar e incorporar as vantagens competitivas próprias. Estabelecida uma estratégia, faz-se necessário que a organização desenvolva diversos sistemas organizacionais de apoio.

Na implementação da estratégia, destaca-se como ferramenta essencial, o sistema de medição do desempenho, criado para monitorar, controlar, melhorar e atualizar todas as atividades desenvolvidas dentro dos processos organizacionais.

3.3 MEDIÇÃO DE DESEMPENHO

Na clássica definição de medidas de desempenho, Hronec diz textualmente:

As medidas de desempenho são os sinais vitais da organização. Elas informam às pessoas o que estão fazendo, como elas estão se saindo e se elas estão agindo como parte do todo. Elas comunicam o que é importante para toda a organização: a estratégia da gerência do primeiro escalão para os demais níveis, resultados dos processos, desde os níveis inferiores até primeiro escalão, e controle e melhoria dentro do processo (HRONEC, 1994).

Através do processo de medição, pode-se saber as capacidades dos sistemas e os níveis de desempenho atingíveis pelos diversos processos. Entretanto, o ponto alto do processo de medição é obter informações sobre onde se deve concentrar as ações e onde se deve colocar os recursos para alcançar as melhorias desejadas. As variações nos processos, produtos e serviços devem ser minimizadas e, se possível, eliminadas através da medição do desempenho para assegurar a continuidade dos resultados desejados. Sink & Tuttle

(1993) enfatizam que a mais importante e talvez a única razão para medir o desempenho de um sistema é apoiar a sua melhoria, fazendo-o crescer continuamente.

Segundo Figueiredo (2002), as medidas de desempenho foram estabelecidas nas décadas de 20 e 30 do século passado simultaneamente com o desenvolvimento de técnicas de gerenciamento dos sistemas de manufatura. Depois de setenta anos, as técnicas e a visão de gerenciamento têm mudado de forma significativa e as antigas medidas de desempenho já não são mais adequadas ou úteis para as novas organizações.

O ambiente operacional atual é altamente complexo e desafiador para um gerenciamento integrado que busque contemplar todos os fatores influenciadores. O novo ambiente exerce grande pressão sobre as empresas que, na ânsia de sobreviver, procuram a melhoria contínua do seu desempenho, especialmente na qualidade e produtividade dos seus produtos dentro do meio onde estão competindo (FIGUEIREDO, 2002).

Neste ponto, cabe enfatizar o significado de competitividade para justificar a crescente importância da medição do desempenho das organizações nos dias de hoje.

Moreira (1996) salienta que a competitividade de uma empresa resulta do melhor ou pior desempenho que ela apresenta em seus mercados internos e externos. Assim, a competitividade, além de sofrer a ação daqueles fatores sistêmicos fora do seu controle, dependerá de um conjunto de fatores internos, os quais podem, em grande parte, ser gerenciados pela própria organização.

Para monitorar de perto a competitividade, faz-se necessário desenvolver um sistema de medidas de desempenho que permita às organizações conhecer de forma qualitativa e quantitativa a sua posição competitiva a nível estratégico, facilitando a tomada de decisões que a direcione para o sucesso (FIGUEIREDO, 2002).

Ñauri (1999), apud Moreira (2002) considera que o sucesso de um Sistema de Medição de Desempenho deve basear-se nos seguintes princípios:

- medir somente o que é importante. Não medir demais; medir coisas que dêem impacto ou indiquem o sucesso organizacional. Vale lembrar que medir gera custos;
- equilibrar um conjunto de medidas. Procurar, no momento de definir medidas, considerar as perspectivas das pessoas que tomam decisões;
- oferecer uma visão, tanto vertical quanto horizontal, do desempenho organizacional. A visão vertical refere-se à gestão dos recursos da organização e a visão horizontal, à gestão dos resultados;

- envolver os funcionários no desenho e na implementação do sistema de medidas, proporcionando aos mesmos, o senso de propriedade, o que leva a melhorar a qualidade do Sistema de Medição de Desempenho.

Para Figueiredo (2002) é necessário lembrar que as medidas de desempenho quando consideradas isoladamente têm pouca eficácia na medição do desempenho dos resultados. É necessário criar uma estrutura de medidas de desempenho projetadas para cada organização que obedeça as suas características, especialmente quanto à estratégia adotada em cada caso. Daí se pensar de imediato em um conjunto de medidas de desempenho formando um sistema balanceado, conforme será visto a seguir.

3.3.1 Sistemas de medição de desempenho

Moreira (1996) define um Sistema de Medição de Desempenho como um conjunto de medidas referentes à totalidade da organização incluindo as suas partes, os seus processos e as suas atividades organizadas, de forma a refletir as características do desempenho para cada nível gerencial interessado.

As perguntas constantemente feitas por gerentes e administradores são aquelas que Hronec (1994) cita em Sinais Vitais: "o que deve ser medido?"; "por que medir o desempenho?"; "como medi-lo?" e "fazer a medição a cada quanto tempo?"

Para Figueiredo (2002), o objetivo de um Sistema de Medição de Desempenho em uma organização é estabelecer o grau de evolução ou de estagnação dos seus processos, assim como a adequação ao uso de seus bens e serviços, fornecendo informações adequadas, no momento preciso, a fim de tomar as ações preventivas e/ou corretivas que levem à conquista das metas organizacionais. Assim, a medição de desempenho pode ser explicada como um gerenciamento de resultados, que procura reduzir as variações nos processos, produtos e/ou serviços.

O uso da medição para controle é provavelmente a aplicação mais comum e melhor compreendida, entretanto ela tem aplicações muito amplas, sendo usada para previsões, análise de variações, estimativa de custos, planejamento, preparação de propostas, avaliação de pessoal, testes, elaboração de cronogramas, gerenciamento de projetos, sistemas de distribuição de lucros e incentivos, análise de orçamentos, decisões sobre investimento de capital, análise de custo/benefício, análise econômica de engenharia, etc. Portanto, qualquer atividade que se utilize dados, obrigatoriamente utilizará medições (MOREIRA, 2002).

Para operacionalizar um sistema de medição, Sink & Tuttle (1993) propõe oito etapas que compreendem:

- analisar os sistemas organizacionais partindo do plano de melhoria da performance;
- identificar as estratégias desenvolvidas para a melhoria de performance;
- decidir o que medir;
- identificar os dados necessários, suas fontes e meios de coleta;
- identificar o modo de converter os dados nas informações necessárias;
- finalizar e documentar o desenvolvimento do sistema de medição;
- desenvolver e manter a visibilidade para o sistema de medição;
- melhorar constante e continuamente os sistemas de medição.

3.3.2 O processo de medição do desempenho

“O processo de medição consiste em decidir o que constitui a performance e, em seguida, comparar os indicadores com nosso conceito de performance” (SINK & TUTTLE, 1993).

Sabe-se que todas as medidas e processos apresentarão variações. O ato de medir essas variações não significa que se está em busca de padrões, mas sim definindo quantitativamente e qualitativamente como o sistema, processo ou pessoa está se comportando em relação a uma certa medida. A partir de um nível médio de performance, comparado a determinado critério, a sua variabilidade é explicada por fatores inerentes ao processo e outros independentes do processo, tais como gerenciamento, liderança, ambiente, etc (FIGUEIREDO, 2002).

Enquanto processo, a medição de desempenho não se refere, simplesmente, a uma coleta de dados associada a um objetivo predefinido. As melhores medidas de desempenho são como um sistema de alerta, que envolve prevenção e identificação, direcionado à obtenção da melhor adequação ao uso dos produtos e/ou serviços e da satisfação dos clientes (SINK & TUTTLE, 1993).

Adicionalmente, Figueiredo (2002) enfatiza que as medidas de desempenho devem estar focalizadas no incremento da eficiência e efetividade dos processos, produtos e/ou serviços, através de sua melhoria. Essa ação acontece dentro de um ciclo contínuo que monitora, identifica e captura as oportunidades de melhoria desses processos, produtos e/ou serviços, através da implantação de melhores práticas.

Para concluir, Campos (1998) afirma que “a maior dificuldade não é o entendimento dos indicadores de desempenho, mas a operacionalização do sistema. Assim, o dilema das medições de desempenho não se resume em ‘como fazer’ mas principalmente em ‘como fazer para obter sucesso’”.

3.3.3 Metas e/ou padrões para a medição do desempenho

As metas de uma organização podem ser entendidas como os valores de natureza quantitativa ou qualitativa que se deseja atingir a partir de medidas de atributos de processos previamente selecionados. Estas metas devem ser geradas pela estratégia empresarial, não se limitando a quantidades numéricas como orçamento, vendas, etc., mas se estendendo às práticas de negócios, rotinas, métodos e procedimentos. Elas traduzem o desempenho da empresa sob duas formas básicas: resultado (desempenho global) e saídas de processo (produto e/ou serviço).

Segundo Kaplan & Norton (1997), as metas devem estar inseridas na estrutura do modelo projetado para a tradução da estratégia em termos operacionais permitindo:

- quantificar os resultados desejados em longo prazo;
- suprir os recursos necessários à consecução dos resultados;
- estabelecer referenciais de curto prazo para as medidas.

Neste ponto, é importante salientar que o processo de formulação das metas de desempenho requer uma vasta gama de informações e experiências que resulte em metas caracterizadas por serem, segundo Nauri (1998) apud Figueiredo, (2002):

- atingíveis: devem ser alcançáveis com um esforço razoável sob condições que as levem a prevalecer;
- econômicas: o custo de implementação e administração deve ser baixo em relação à atividade coberta;
- aplicáveis: devem adaptar-se às condições sob as quais serão usadas. Se as condições mudarem, devem ter flexibilidade suficiente para encontrar essas variações;
- consistentes: devem ajudar a unificar as operações e comunicações através de todos os setores e funções da organização;
- abrangentes: devem cobrir todas as atividades inter-relacionadas;
- compreensíveis: devem ser expressas em termos simples e claros, a fim de evitar incerteza ou interpretação errônea.
- mensuráveis: devem ser capazes de comunicá-las com precisão;

- estáveis: devem ter uma vida suficientemente longa para prover um grau de previsibilidade a fim de amortizar o esforço de sua preparação;
- adaptáveis: devem ser desenhadas de modo que elementos possam ser mudados ou adicionados, sem necessidade de refazer toda sua estrutura;
- legítimas: devem ser oficialmente reconhecidas e aprovadas;
- eqüitativas: devem ser aceitas, pelas pessoas que têm de lidar ou trabalhar com elas, como uma base justa, para comparação;
- focalizadas nos clientes: devem estar direcionadas para áreas importantes para o cliente, interno e externos, tais como: tempo de ciclo, qualidade, estrutura de custos, satisfação, etc.

Finalmente, deve-se entender, que as metas, de um modo geral, são apenas desdobramentos da visão da empresa que indicam a grande meta a ser perseguida no longo prazo, sendo responsável pela dinâmica dos sistemas de gestão estratégica.

3.3.4 Classificação da medição de desempenho e suas dimensões

Existe uma gama de aplicações da medição nas organizações. Hronec (1994) classifica as medidas de desempenho em dois tipos: i) medidas de desempenho do processo, que são aquelas responsáveis pelo controle do processo. Como exemplos podem ser citadas: tempo de *set-up*, tempo de ciclo e ii) medidas de desempenho do *output* que são aquelas expressas nos relatos para os gerentes e exibem os resultados de um processo. Como exemplos pode-se citar lucro líquido, lucro por ação, satisfação do cliente, etc.

Tradicionalmente a medição vem sendo utilizada com a conotação de controle. Com o passar dos anos, incorporou-se o conceito da medição ser um meio para a realização da melhoria contínua. Atualmente, a ênfase para o controle ou para a melhoria depende de uma análise da situação requerida pela organização, se bem que a utilização conjunta dos conceitos não é incompatível.

Sink & Tuttle (1993) abordam com propriedade este tema e destacam alguns papéis representados pela medição como sendo:

- impulsionador da melhoria da performance;
- ferramenta para assegurar que a estratégia seja implantada;
- sistema de apoio gerencial à tomada de decisão;
- dispositivo de controle.

Dentre estes papéis, os autores mencionados destacam que “o papel mais importante da medição é como ferramenta de melhoria”. É oportuno salientar que, neste

trabalho, a medição desempenha o papel de uma ferramenta para assegurar que a sistema de garantia da qualidade está implementado e atuante.

A caracterização das dimensões da medida de desempenho é um tema que gera controvérsias entre os autores pesquisados, não havendo um consenso sobre o assunto. É possível observar aspectos comuns entre os autores, porém existem entendimentos peculiares em relação a cada um deles. Sink & Tuttle (1993) atribuem sete dimensões no sentido de caracterizar medida de desempenho, ou seja:

- **eficácia**, sendo definida como “a realização efetiva das coisas certas, pontualmente e com os requisitos de qualidade especificados. A medida operacional de eficácia é o *output* obtido dividido pelo *output* esperado”;
- **eficiência**, sendo definida como “o consumo previsto de recursos dividido por consumo efetivo de recursos”;
- **qualidade**, tendo um conceito difuso, é medida em seis pontos: iniciando pelos fornecedores, passando pelos materiais que chegam aos processos, pelos processos de transformação, pela saída do sistema organizacional, pela satisfação do cliente e finalmente pelo processo de gerenciamento da qualidade;
- **produtividade**, como a “relação entre o que é gerado por sistema organizacional e o que entra neste sistema”. É o *output* sobre o *input*;
- **qualidade da vida de trabalho**, como sendo “a resposta ou reação afetiva das pessoas do sistema organizacional”;
- **inovação**, como sendo “o processo criativo de mudar o que estamos fazendo, o modo como estamos fazendo as coisas, a estrutura, tecnologia, produtos, serviços, métodos, procedimentos, políticas, etc., para reagir com êxito a pressões, oportunidades, desafios e ameaças externos e internos”;
- **lucratividade/budgetabilidade**, como sendo a relação entre um resultado e o *input*, ou seja, a lucratividade é representada como “uma medida ou conjunto de medidas que relacionam receita a custos” e budgetabilidade “uma medida ou conjunto de medidas da relação entre orçamentos, metas, entregas e prazos combinados, e custos, cumprimento e prazos efetivos”.

De acordo com Hronec (1993), as medidas de desempenho são abordadas segundo três dimensões:

- **qualidade**, a qual quantifica a excelência do produto ou serviço na visão do cliente,

- **tempo**, o qual quantifica a excelência do processo e é de interesse da administração;
- **custos**, o qual quantifica o lado econômico da excelência e dentre os diversos interessados, destacam-se a administração e os acionistas.

Já Kaplan & Norton (1997), com uma forte vinculação da visão com a estratégia da empresa, focalizam as medidas de desempenho organizacional a partir de quatro dimensões:

- **perspectiva financeira** segundo a visão dos acionistas;
- **perspectiva do cliente** de acordo com satisfação e retenção de segmentos de clientes;
- **perspectiva dos processos** direcionados para satisfação dos acionistas e dos clientes;
- **perspectiva de aprendizado e crescimento** conforme a capacidade de mudar e melhorar a partir das pessoas, dos sistemas e dos procedimentos organizacionais.

É possível observar que as dimensões qualidade, tempo e custos estão sempre presentes nos sistemas de medição do desempenho, independente da ótica que cada autor pesquisado visualizou a organização e a sua necessidade de acompanhamento.

3.4 INDICADOR DE DESEMPENHO: A REPRESENTAÇÃO DA MEDIDA

As medidas de desempenho são representadas por indicadores de desempenho, normalmente, expressos da seguinte forma (FIGUEIREDO, 2002):

- um elemento que indica o contexto da medida. Exemplos: desempenho de equipamentos, peças produzidas, gestão operacional, etc;
- um número que indica o valor de uma variável. Exemplos: quantidade de horas, quantidade de erros, etc. Ou, freqüentemente, uma razão entre dois valores de duas variáveis de grandezas diferentes ou não, expressa, muitas vezes, na forma percentual. Ex.: defeitos por área de processo, horas trabalhadas por pessoa, retorno sobre investimento, etc.;
- uma unidade de medida que indica o tipo de grandeza de cada uma das variáveis envolvidas. Por exemplo: horas, reais, peças, metros, etc.

A rigor existe uma diferença entre a nomenclatura indicador e medida. A medida é entendida como um atributo, qualitativo ou quantitativo, usado para verificar ou avaliar

algum produto por meio de comparação com um padrão (grandeza de referência). O indicador é o resultado de uma medida ou de mais medidas que tornam possível a compreensão da evolução do que se pretende avaliar a partir dos limites (referências ou metas) estabelecidos. Entre os autores pesquisados há um uso indistinto dos dois termos mencionados.

Figueiredo (2002) busca conceituar e dar clareza ao significado dos termos usados na medição do desempenho e em resposta apresenta as seguintes definições:

- medida é um atributo qualitativo ou quantitativo usado para verificar ou avaliar algum produto através de comparação com um padrão;
- medição ou resultado da medição é representado por um valor (um algarismo, um dado, um tamanho, um grau ou uma quantidade) obtido através do ato de medir;
- indicador é o resultado de uma ou mais medidas que tornam possível a compreensão da evolução do que se pretende avaliar a partir dos limites estabelecidos.

3.4.1 Tipos de indicadores

Hronec (1993) advoga que a característica que deve ser considerada quando da seleção de um indicador é a sua associação com a atividade chave do processo ou da organização:

Se a atividade chave for sensível às pessoas, ou dependente delas, a categoria pessoas é apropriada. Se o tempo for um condicionante importante, responsabilidade ou maleabilidade seriam boas medidas. Se, por outro lado, a qualidade for a meta dominante de organização, a conformidade ou a produtividade seriam críticas (HRONEC, 1993).

Para Kaplan & Norton (1997), o processo de seleção e elaboração de indicadores será desenvolvido segundo as seguintes premissas:

- os indicadores escolhidos devem derivar da estratégia da empresa;
- deve ser assegurada a vinculação entre os objetivos/metastas e medidas;
- os indicadores devem ser interligados para comunicar o desempenho da empresa;
- as medidas estratégicas devem ser reunidas para estruturar um modelo.

Existe um grande número de classificações de tipos de indicadores de desempenho. Serão abordados os tipos mais gerais que facilitam a sua conceituação, bem como o entendimento do que estão representando.

Moreira (2002) apresenta os indicadores classificados de uma forma geral em qualitativos ou de atributos e quantitativos ou de variáveis. O indicador qualitativo indica um juízo de valor e pode contar com o auxílio de um critério sim ou não, passa ou não passa, aceita ou rejeita. O indicador quantitativo relata um processo a partir da coleta de valores numéricos representativos.

O indicador quantitativo é baseado em fatos e não em opiniões, palpites ou intuições. As informações de caráter quantitativo, obtidas com a medição, apoiarão as futuras tomadas de decisão. No entanto pode-se encontrar ativos intangíveis e intelectuais de uma empresa cuja medição não seja factível. No entendimento de Kaplan & Norton (1997), a avaliação dos ativos intangíveis e capacidades da empresa são mais importantes do que os ativos físicos e tangíveis. Porém, não é fácil atribuir valor financeiro confiável a novos produtos em fase de pré-produção, processos inovadores, habilidades, motivação e flexibilidade de funcionários, lealdade dos clientes, dentre outros.

Hronec (1993) caracteriza os medidores de processo e *output*. O medidor de processo controla as atividades, permitindo a previsão e resolução de problemas, e motiva as pessoas envolvidas. O medidor de *output* mostra os resultados de um processo e geralmente são dirigidos para a alta gerência. Para o medidor de processo predominam medidas não financeiras, como tempo de ciclo e tempo de resposta ao cliente, ao passo que para o medidor do *output* a predominância é de medidas financeiras tais como lucro líquido e lucro por ação, dentre outros. A combinação dos dois medidores está voltada no sentido de induzir à melhoria e controlar os objetivos estratégicos.

É usual também classificar os medidores em operacionais, táticos e estratégicos. Tradicionalmente, utilizando a metáfora de uma pirâmide, o medidor operacional associa-se às pessoas da base que executam, o tático às pessoas do meio que controlam e o estratégico às pessoas do topo que pensam. Esta idéia é refutada por Sink & Tuttle (1993), que advogam a necessidade de se ter os três tipos de medidores para cada nível da pirâmide, isto é, a competitividade exige que as pessoas pensem, controlem e executem em todos os níveis da organização. Consoante, Possamai & Hansen (1998), apud Moreira (2002) afirmam que “medidas corretas de desempenho comunicam os objetivos desejados a todos os níveis na organização, e concentram a atenção nos pontos vitais”. Os mesmos autores sugerem a medição de desempenho no nível do negócio, da empresa, dos processos e das atividades.

3.4.2 O desafio de transformar dados em informações

O fato de projetar e implantar um sistema de medição, passar a coletar e armazenar dados são atividades que não agregam qualquer valor. A agregação do valor está associada à utilização dos dados disponibilizados. Daí surge o grande desafio de transformar os dados existentes em informações que possibilitem a tomada de decisão, que gerem ações técnicas e gerenciais nos processos controlados.

Portanto, um sistema de medição não garante, por si só, um desempenho excelente. É necessária a integração de várias partes, tais como coleta, armazenagem, tratamento dos dados e cujo elo de ligação é a análise sistemática dos dados existentes. Sink & Tuttle (1993) orientam que a coleta de dados requer que sejam desenvolvidos métodos, procedimentos e formulários para que esta etapa torne-se eficiente e eficaz. A coleta deve ser considerada como um processo que pode ser projetado, instalado e controlado.

A armazenagem dos dados é uma etapa que não pode ser negligenciada. A base de dados deve ser segura, permitir fácil acesso e estar disponível (SINK & TUTTLE, 1993). A base de dados também deve estar organizada de forma a permitir o tratamento dos dados, a fim de facilitar a próxima etapa, que é a sua análise. Dentre as facilidades incluem-se a representação dos dados com auxílio de mapas de controle, gráficos, planilhas eletrônicas que possibilitam o tratamento estatístico, histograma, distribuições de frequência, dentre outros (MOREIRA, 2002).

A análise das medidas e o *feedback* decorrente são cruciais para a indução da melhoria contínua ou avaliação da estratégia em fase de implementação. O *feedback* identifica desvio, provoca correção de rumo e força o alinhamento à estratégia adotada (HARRINGTON, 1993).

Um fator essencial a um sistema de medição é ter um processo de auditoria que verifique a representatividade dos dados e assegure o cumprimento dos procedimentos estabelecidos.

Em síntese, para transformar dados em informações são necessários alguns pré-requisitos básicos, conforme descrito por Moreira (2002), a saber:

- dados representativos, interpretáveis, oportunos e confiáveis;
- procedimentos padronizados de obtenção dos dados;
- método robusto de apropriação e tratamento dos dados;
- base de dados segura e fácil acesso;
- ferramentas que facilitem à análise dos dados;
- analista capacitado e com experiência no processo controlado

3.4.3 Gestão orientada por indicadores de desempenho

Segundo Rummler & Brache (1992), apud Figueiredo (2002), “uma organização só pode ser maior do que a soma de suas partes, quando a organização é gerenciada”. E para que a organização tenha gerenciamento eficaz é fundamental que o desempenho seja medido, proporcionando uma visão holística da organização.

O autor declara que a existência dos sistemas de gestão só são viáveis se instrumentalizados com um adequado sistema de medição que permita estruturar, dinamizar e garantir o gerenciamento das organizações em busca do sucesso.

Para um gerenciamento eficaz a medição é o ingrediente chave, pois identifica adequadamente os problemas, avalia as necessidades e o impacto das mudanças estabelecendo um conjunto de prioridades. Também afeta de maneira significativa o desempenho humano pois faz com que as pessoas compreendam o que se espera delas avaliando se seu desempenho é adequado ou não e determinando a necessidade de treinamento adicional.

Harrington (1993) reforça que a revolução industrial está associada à evolução dos sistemas de medição. Contudo, salienta que há muito a se ganhar com o aperfeiçoamento dos sistemas de medição, principalmente relativos à aquisição do conhecimento e finaliza argumentando “medir é entender; entender é adquirir conhecimento; adquirir conhecimento é ter poder para analisar e usar as informações para realizar mudanças”.

Kaplan (1997) define 4 componentes fundamentais em de um sistema de gestão orientada por indicadores:

- Tradução da visão num entendimento compartilhado à identidade de propósitos;
- Comunicação da estratégia e sua associação com a medição de desempenho;
- Planejamento e estabelecimento de metas e estratégias associadas à alocação de recursos;
- Feedback e análise de desempenho em relação a estratégia que permite testar as inter relações entre os objetivos e iniciativas estratégicas.

3.5 MODELOS DE ACOMPANHAMENTO DE DESEMPENHO

Foi visto até o momento que a pressão exercida pelo ambiente competitivo, força a empresa a formular estratégias, planejar, medir o desempenho, controlá-lo e analisá-lo, transformando dados em informações. O conjunto destas atividades gera uma complexidade que requer uma abordagem estruturada na tentativa de dar sentido à visão

estratégica. A abordagem estruturada utiliza análise lógica e racional, objetivando gerenciar a complexidade, reduzindo assim o risco de decisões erradas. Para tanto, lança mão de modelos, os quais são simplificações apropriadas ou representações aproximadas da realidade.

É interessante reconhecer que nenhum modelo pode ser completo, pois senão ele seria a própria realidade. Também a análise racional não é a única consideração a ser feita para uma tomada de decisão acertada. E, finalmente, os modelos não precisam ser perfeitos para serem úteis. As razões para a construção e uso de um modelo são a de alavancar o pensamento humano e sua capacidade de análise, tornando-se, por assim dizer, uma ferramenta de análise, que leve ao entendimento, e conseqüentemente, facilite a tomada de decisão (PIDD, 1998).

Existem vários modelos de acompanhamento de desempenho que apóiam os sistemas de gestão empresarial. O objetivo desta pesquisa não é o uso de um modelo em particular e, portanto, dentro deste contexto iremos apenas citá-los e comentá-los brevemente.

3.5.1 Modelo de melhoria da performance de Sink & Tuttle

O modelo proposto por Sink & Tuttle (1993) está centrado no planejamento e medição do desempenho para o gerenciamento da performance de uma organização.

Tendo em mente a necessidade da estratégia ser abrangente e estar bem integrada, Sink & Tuttle estabelecem um modelo a partir da medição de sete critérios de performance: eficácia, eficiência, qualidade, produtividade, qualidade de vida de trabalho, inovação e lucratividade/budgetabilidade.

O modelo de Sink & Tuttle é representado como um sistema de *feedback* em ciclo fechado composto de oito etapas, conforme representado na Figura 5.

O modelo inicia-se com a visão da organização do futuro e o estabelecimento dos objetivos estratégicos, passa por um processo de medição dos indicadores chaves de performance, chegando até a obtenção de *feedback* para o gerenciamento da implementação estratégica.

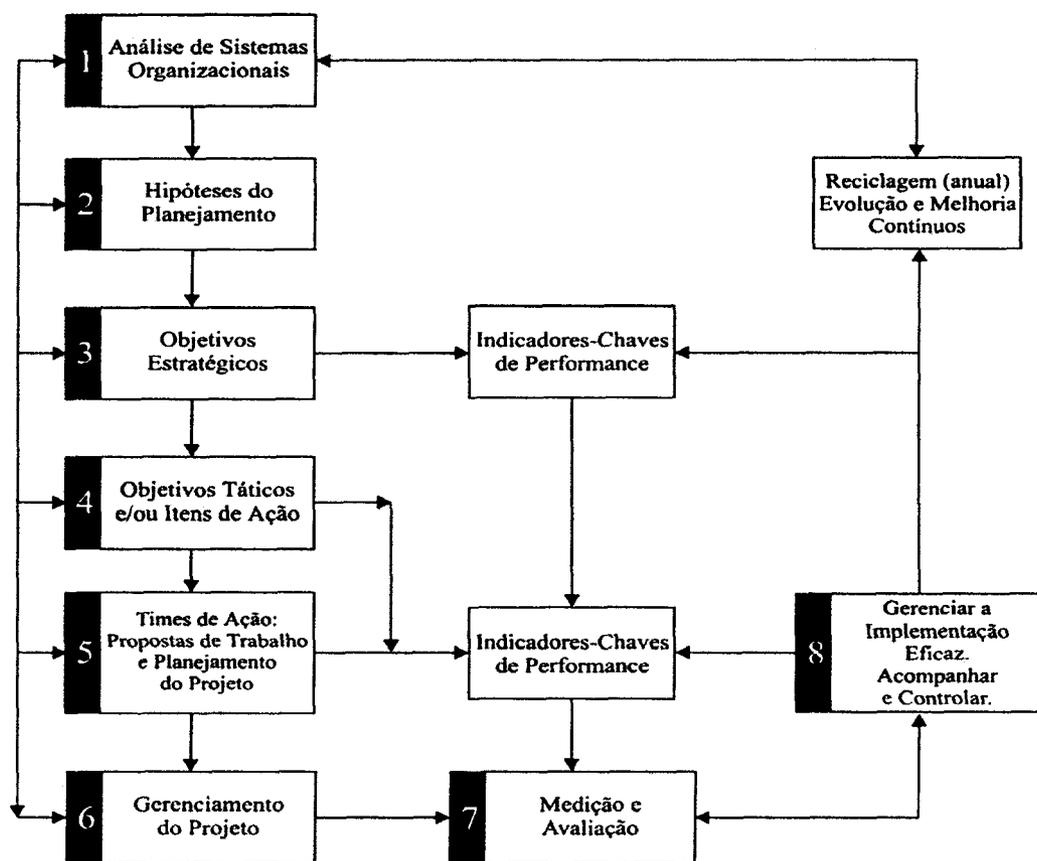


FIGURA 5 – Visão geral do modelo de Sink & Tuttle (Fonte: Moreira, 2002)

Com relação à formulação da estratégia o modelo preconiza uma ênfase maior à forma estruturada da formulação. Adota o senso analítico do ambiente externo e interno e valoriza a *feedback* estratégico e o processo participativo.

O desdobramento dos objetivos estratégicos é realizado através de um processo participativo com os funcionários mais experientes da organização (SINK & TUTTLE, 1993). O entendimento e a divulgação do plano de ação fica implícito que se dá por ocasião do processo participativo na fase de desdobramento dos objetivos estratégicos. Este, talvez, seja o ponto fraco mais evidente do modelo, restringindo o conhecimento e comprometimento ao comitê de planejamento e equipe de implantação.

Uma característica positiva do modelo é a busca do acompanhamento da implantação da estratégia, com auxílio de indicadores medidos nos sete critérios de performance citados anteriormente (SINK & TUTTLE, 1993).

3.5.2 Modelo *Quantum* de medição de desempenho de Hronec

O modelo *Quantum* (HRONEC, 1993) procura associar na sua proposta a missão, a estratégia, às metas e os processos dentro da organização através do monitoramento dos processos, da satisfação dos clientes, do *benchmarking* interno e da geração de mudanças por meio de medição do desempenho nas três dimensões: qualidade, tempo e custo. O relacionamento das dimensões custo com a qualidade gera a satisfação correspondente ao valor para o cliente. E o relacionamento entre as dimensões qualidade e tempo atende as expectativas do cliente quanto a excelência no serviço.

Hronec (1993), lembra a grande importância de se estabelecerem medidas para as atividades-chave dentro dos processos, as quais podem ser consideradas como os fatores críticos do sucesso e o modelo *Quantum* prioriza a divulgação da medição de desempenho para toda a organização. A comunicação se realiza, para todas as pessoas envolvidas nos processos, através de treinamento, da conscientização por meio de recompensas e das melhores práticas pelo *benchmarnking* (HRONEC, 1993).

A formulação da estratégia considera o pensamento estratégico deliberado e de propriedade da alta gerência (HRONEC, 1993). Isto induz ao principal ponto fraco do modelo, que consiste na consideração que o desdobramento dos objetivos se dá de maneira evidente nas atividades dos processos, o que nem sempre ocorre de forma tão simplificada.

Por outro lado, dado que o modelo *Quantum* preconiza a vinculação das atividades dos processos com a estratégia estabelecida pela alta gerência, os indicadores de desempenho dos processos, nas dimensões qualidade, tempo e custo, acompanham a realização da estratégia (HRONEC, 1993). Com esta conotação o modelo proporciona *feedback* para a melhoria contínua, para o estabelecimento de novas metas e para o ajuste da estratégia.

A representação do seu modelo está na Figura 6.

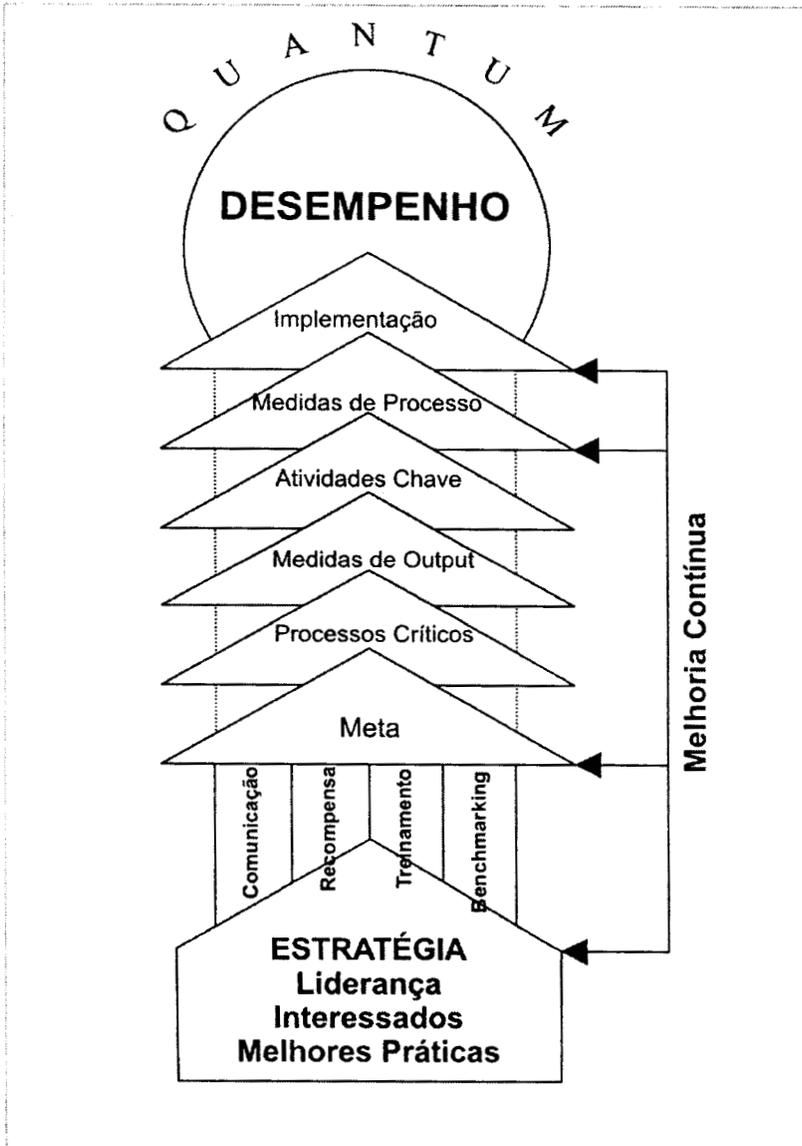


FIGURA 6 – Modelo *Quantum* de Medição do Desempenho (Fonte: Hronec, 1993)

3.5.3 Modelo do *Balanced Scorecard* – BSC de Kaplan & Norton

O modelo *Balanced Scorecard* – BSC busca traduzir a missão e a estratégia de uma organização em objetivos e medidas tangíveis. O modelo consiste de um conjunto de indicadores organizados em torno de quatro perspectivas distintas, a saber: financeira, do cliente, dos processos internos e do aprendizado e crescimento (KAPLAN & NORTON, 1997).

O que torna o BSC bem sucedido não é a simples combinação de medidas financeiras e não-financeiras das quatro perspectivas apresentadas acima, mas a integração destas com os objetivos estratégicos da empresa de longo prazo e a definição dos mecanismos para alcançar estes objetivos. O BSC conta a história da estratégia da empresa através das várias relações de causa e efeito (SOARES, 2001).

A arquitetura do modelo BSC pode ser observada na Figura 7, onde são ilustradas as relações de causa e efeito da estratégia com as perspectivas consideradas.

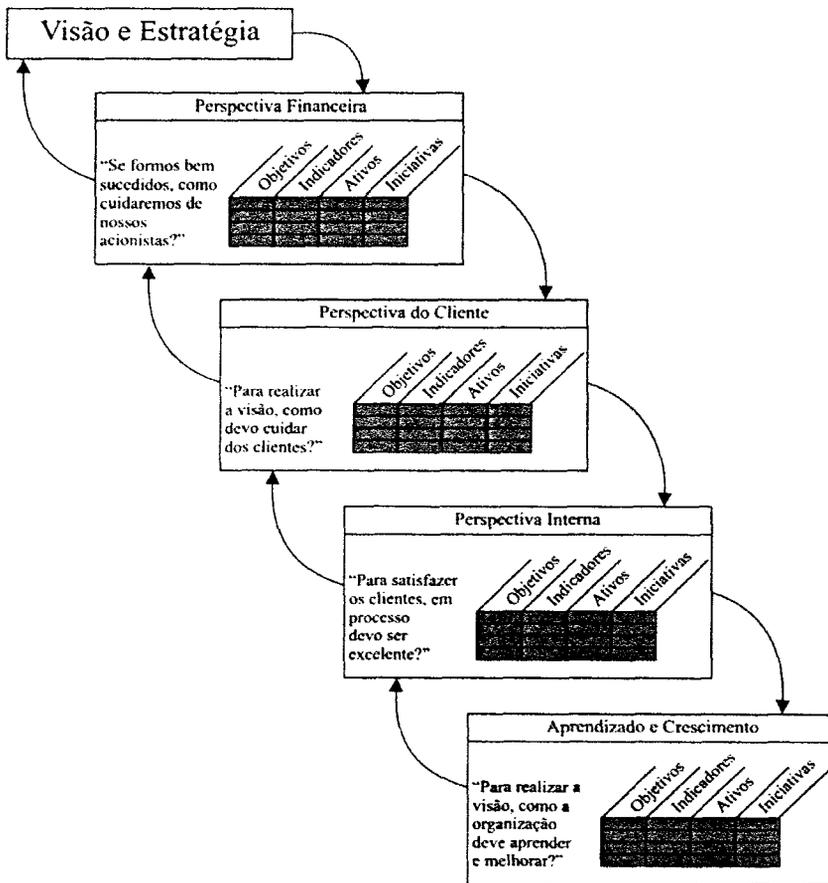


FIGURA 7 – BSC definindo as relações de causa e efeito da estratégia (Fonte: Kaplan & Norton, 2000)

Silva (2002) defende o modelo BSC também como um sistema de gestão capaz de auxiliar as organizações a traduzirem sua missão e estratégia em objetivos específicos e ações concretas. Isto é possível pois o BSC tem uma estrutura voltada para os processos gerenciais críticos relativos à implementação da estratégia compreendida por quatro etapas:

- Esclarecer e traduzir a visão e a estratégia;
- Comunicar e associar objetivos e medidas estratégicas;
- Planejar, estabelecer metas e alinhar iniciativas estratégicas;
- Melhorar o feedback e o aprendizado estratégico.

Estas etapas formam um ciclo virtuoso que mantém a organização em seu rumo, garantindo o sucesso futuro. O modelo sustenta a afirmação de ser impossível executar uma estratégia sem antes compreendê-la e a divulgação e o entendimento da estratégia a ser implementada é feita através da própria arquitetura do modelo.

O modelo BSC pressupõe igual importância entre os indicadores controlados nas diversas perspectivas consideradas, o que nem sempre é uma verdade, pois pode haver disposição em sacrificar a performance de alguns indicadores, diante de ganhos em outros (MOREIRA, 2002). Também o modelo BSC é carente no que se refere à inter-relação entre os indicadores controlados e o desempenho global da organização. É possível que um conjunto de indicadores apresente valores satisfatórios e outro conjunto valores não satisfatórios, tendo como consequência a falta de justificativa para ações que, em um primeiro instante, não conduzam à manutenção ou à melhoria simultânea dos demais indicadores identificados. Exemplificando, isto pode levar a rejeitar um programa de qualidade, onde em um primeiro momento os custos aumentam para depois caírem (MOREIRA, 2002).

Outro ponto fraco que pode ser ressaltado é a deficiente sistematização do desdobramento estratégico e a dificuldade do entendimento da correlação existente entre os indicadores selecionados (OLVE et al, 2001). Mendoza & Zrihen, (2002) apud Moreira (2002), reconhecem que “o BSC não dá entendimento, por ele mesmo, das causas das variações detectadas, nem determina as soluções”. Necessita-se recorrer à análise de indicadores em nível operacional para identificar soluções alternativas.

Em síntese, o BSC é um modelo robusto e possui pontos fortes, tais como a associação de desempenho com a estratégia escolhida, a base genérica em quatro perspectivas que favorecem a identificação de indicadores de desempenho, a busca da comunicação da estratégia em todos os níveis da organização, o aprendizado estratégico e o acompanhamento/controlado da implementação estratégica com o auxílio de indicadores (OLVE et al, 2001).

3.5.4 Modelo de gerenciamento total da melhoria contínua (*Total Improvement Management - TIM*) de Harrington

O modelo TIM de acompanhamento de desempenho é centrado no conceito de melhoria contínua, através de uma gestão equilibrada da qualidade, produtividade, tecnologia e custo, objetivando garantir que as necessidades e expectativas de todos os interessados sejam atendidas.

Para exercer a melhoria contínua na plenitude, o modelo TIM combina cinco diferentes metodologias de melhoria, a saber: gestão da qualidade total, gestão do custo total, gestão da produtividade total, gestão de recursos total e gestão da tecnologia total. A mistura destas metodologias de melhoria que compõe o modelo TIM é representada por uma pirâmide formada por cinco camadas, conforme mostra a Figura 8.

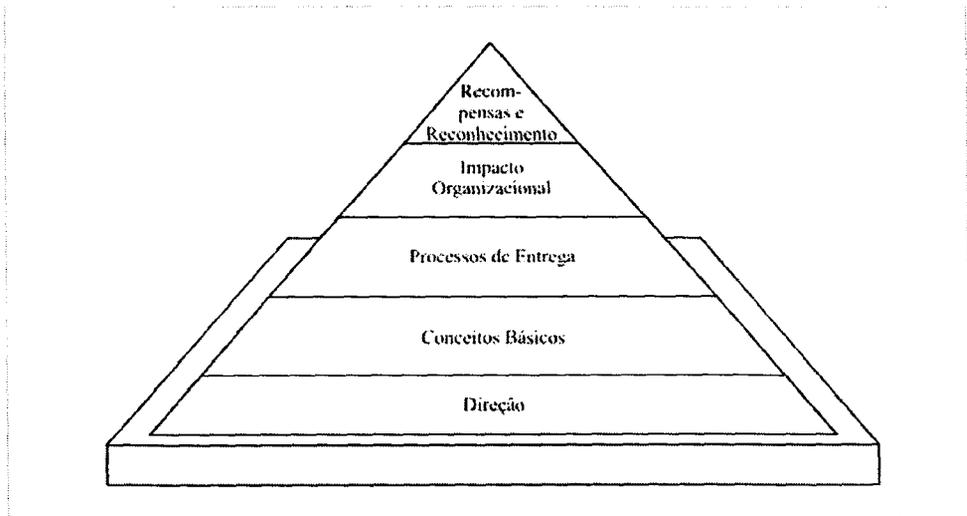


FIGURA 8 – Pirâmide do modelo TIM (Fonte: Harrington & Harrington, 1997)

A pirâmide foi escolhida para simbolizar o modelo TIM por ser sinônimo de força e longevidade, como também por fixar a direção absoluta (norte, sul, leste, oeste). O modelo visa proporcionar força, direção consistente e longevidade à organização que o implementa (MOREIRA, 2002). A pirâmide é composta das seguintes camadas:

- 1 - Direção: estabelece a direção futura do processo de melhoria;
- 2 - Conceitos Básicos: integra as metodologias de melhoria básicas;
- 3 - Processo de Entrega: concentra-se nos processos das organizações e no produto/serviço que seus clientes recebem;
- 4 - Impacto Organizacional: consiste da estrutura organizacional e medições das melhorias implantadas;

- 5 - Recompensas e reconhecimento: estabelece o sistema de recompensas que reforça o comportamento desejado.

Quanto à formulação da estratégia, o modelo TIM adota um processo deliberado da alta gerência com separação entre a formulação e implementação da estratégia. Para o desdobramento do objetivo estratégico o modelo TIM prevê a divisão do objetivo da organização em objetivos departamentais e uma equipe identifica as ações necessárias para atingir estes objetivos (HARRINGTON & HARRINGTON, 1997).

O modelo TIM considera como fator essencial no seu processo de planejamento, um plano de comunicação que deve assegurar um amplo entendimento do plano estratégico pelas pessoas internas e externas da organização (HARRINGTON & HARRINGTON, 1997). No entanto, o modelo não caracteriza o desenvolvimento deste plano.

O modelo TIM tem o ponto forte na busca obstinada da melhoria contínua. No entanto, na opinião da autora deste trabalho, ele apresenta deficiências no desdobramento estratégico, na incongruência da formulação estratégica e na seleção simplista dos indicadores de desempenho.

3.6 GESTÃO ESTRATÉGICA DA QUALIDADE

A visão da qualidade total como novo paradigma administrativo e estratégia empresarial se iniciou nas décadas de 1950 e 1960 com Juran, Deming e Feigenbaum. A qualidade passou a ser vista como fundamental para garantir a sobrevivência das empresas. Juran et al. (1991) consideram que a qualidade seja a principal estratégia para o sucesso de muitas organizações, tornando-se um dos pontos de competição e passando a fazer parte do processo de planejamento estratégico. Slack et al. (1997) acreditam que vivemos uma “revolução da qualidade”, com crescente consciência de que bens e serviços de alta qualidade podem dar a uma organização uma vantagem competitiva.

No entanto, a qualidade apresenta oito diferentes dimensões descritas por Garvin (1992) como desempenho, características, confiabilidade, conformidade, durabilidade, atendimento, estética e qualidade percebida. As empresas podem escolher nichos específicos de mercado com a combinação da adoção de diferentes dimensões, permitindo múltiplas estratégias voltadas para qualidade.

As modernas abordagens da qualidade foram surgindo aos poucos, através de uma evolução regular que pode ser organizada em quatro “eras da qualidade”, conforme descrito abaixo por Garvin (1992), apud Rossi (2001):

- Era da Inspeção: passou a ser necessária com o surgimento da produção em massa e surgimento de peças intercambiáveis. A qualidade era vista como um problema a ser resolvido através da verificação e uso de métodos e instrumentos de medição. A ênfase era a uniformidade do produto e o principal papel dos profissionais da qualidade era de inspecionar, classificar, contar e avaliar.
- Era do Controle Estatístico da Qualidade: A qualidade era vista como um problema a ser resolvido através do controle da amostragem e do processo e uso de métodos e técnicas estatísticas. A ênfase era a uniformidade do produto, com menos inspeção e o principal papel dos profissionais da qualidade era de solução de problemas e aplicação de métodos estatísticos.
- Era da Garantia da Qualidade: a qualidade ultrapassou as barreiras da produção fabril para ter implicações mais amplas, como a coordenação e o gerenciamento. A prevenção de problemas continuou sendo seu objetivo principal, mas os instrumentos se expandiram para além da estatística, com programas e sistemas que se resumem a quatro elementos distintos: Custos da Qualidade; Controle da Qualidade Total, Engenharia da Confiabilidade e Programa Zero Defeito. A ênfase passou a ser toda a cadeia produtiva e o principal papel dos profissionais da qualidade era mensurar, planejar e criar projetos de programas voltados a construir a qualidade.
- Era da Gestão Estratégica da Qualidade: Esta é abordagem mais recente, onde a qualidade é vista como uma oportunidade de concorrência, com grande impacto estratégico. Desta forma a qualidade passa a ser incluída no planejamento estratégico, com a alta gerência exercendo forte liderança. A ênfase está voltada para as necessidades do mercado e do consumidor e o papel dos profissionais da qualidade passa a ser o estabelecimento de objetivos, educação e treinamento, trabalho integrado com outros departamentos, ou seja, o gerenciamento da qualidade.

A gestão da qualidade também se destaca em função da necessidade da organização em buscar uma boa formação e gestão dos recursos humanos, racionalizar os métodos de produção e se desenvolver tecnologicamente, aspectos que se inserem no escopo da gestão da qualidade total.

A abordagem estratégica da qualidade incorpora elementos das três primeiras eras da qualidade, mas vincula a qualidade ao sucesso na concorrência. Além disso, a abordagem estratégica da qualidade faz novas exigências no que diz respeito a mudanças

de atitude nos vários níveis da organização, bem como novas exigências aos profissionais da área da qualidade. A especialização técnica continua a ser importante, mas o principal é a compreensão dos objetivos estratégico da empresa na busca da melhoria contínua como compromisso de toda a organização (LANARI, 2000).

Feigenbaum (1994) afirma que a obtenção de comprometimento genuíno e generalizado com a qualidade é um processo que apresenta muitas dimensões. Desafios variáveis e influencias inesperadas de diversas origens indicam que um programa de qualidade contínuo nunca deve ser considerado concluído.

A gestão da qualidade tornou-se, no ambiente econômico atual, uma opção estratégica indispensável ao desempenho competitivo das empresas e requer da organização o desenvolvimento de uma forte liderança gerencial, com estabelecimento de visões estratégicas de médio e longo prazo que utiliza apropriadamente os conceitos e valores da qualidade, gerenciamento e respeito pelas pessoas. Ela não está voltada somente para a obtenção da qualidade final - ela é parte integrante da gestão de negócios, beneficiando e propiciando melhores resultados que superarão a própria qualidade do produto.

3.6.1 O gerenciamento da Qualidade na Indústria Farmacêutica: Sistemas da Qualidade e a Garantia da Qualidade

O gerenciamento da qualidade nas empresas farmacêuticas é composto por dois elementos básicos: o Sistema da Qualidade e a Garantia da Qualidade.

O Sistema da Qualidade compreende uma infra-estrutura apropriada e engloba a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos, resultando em um conjunto de normas conhecido como as Boas Práticas de Fabricação e Controle. Segundo Juran & Gryna (1991), indústrias como a farmacêutica, com produtos que possuem impacto na segurança do ser humano, sofrem pressões para atingir a qualidade perfeita.

O elemento usado para assegurar a qualidade do medicamento nestas indústrias é o atendimento às diretrizes do Regulamento Técnico de Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, editados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, o órgão regulador do setor. A norma de BPF visa a produção de um medicamento de qualidade e é um requerimento de cunho obrigatório para o funcionamento das empresas.

A qualidade é assegurada pela formalização dos processos e pela administração das rotinas com ações que garantem que a qualidade dos produtos não será alterada com a substituição das pessoas. Cada um tem que entender seu papel e importância nas atividades

que desenvolve, caso contrário, procedimentos operacionais bem escritos e treinados exaustivamente de nada servirão.

As BPF e C estão diretamente relacionadas aos conceitos de gestão da qualidade, pessoal, documentação, produção, equipamentos, fabricação e controle de qualidade e não é um fator competitivo para as empresas – é obrigação.

Já a Garantia da Qualidade compreende as ações sistemáticas e precisas que asseguram que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade. No entanto, a cultura da qualidade é fundamental para se chegar à implementação da Garantia da Qualidade que é assegurada através de uma mudança cultural, com o estabelecimento de novos valores e eliminação dos conceitos ultrapassados. Para tanto, a Garantia da Qualidade deve ser operada sob um sistema gerencial adequado com o auxílio de programas de qualidade e outras ferramentas de gerenciamento de pessoas e de processos e deve estar inserido com outros sistemas gerenciais interfuncionais do Sistema de Gestão Estratégico da empresa.

Portanto, no gerenciamento da Qualidade em uma empresa farmacêutica, o Sistema da Qualidade estabelece as BPF e C e a Garantia da Qualidade é a ferramenta de gerenciamento que as implementa.

Segundo Campos (1992), a Garantia da Qualidade é conseguida pelo gerenciamento correto e obstinado de todas as manifestações da qualidade em cada projeto e em cada processo, buscando sistematicamente eliminar totalmente as falhas, pela constante preocupação com a satisfação total do consumidor e pela participação e responsabilidade de todos na empresa.

A Garantia da Qualidade tem a missão de assegurar que a empresa opere em conformidade com as expectativas dos órgãos reguladores. Sua visão integra os padrões de qualidade como parte dos processos da empresa, assegurando desta forma que atinjam as expectativas dos clientes internos e externos. Quando se fala em Garantia da Qualidade, não está se pensando em um projeto teórico e documental e sim em um plano simplificado, com princípios claros e um objetivo bem definido: estabelecer níveis elevados de qualidade em tudo o que se faz e buscar a Certificação dos seus processos (LARA & MOREIRA, 2003).

A legislação brasileira (BRASIL, RDC_210, 2003) recomenda a implementação de um sistema de Garantia da Qualidade inserido no gerenciamento da qualidade das empresas farmacêuticas. Como vimos acima, a Garantia da Qualidade é centrada na prática operacional, sendo necessário considerar a inserção de um modelo que contemple o

gerenciamento total da Qualidade nas empresas farmacêuticas. Este modelo deve ir além da qualidade dos produtos, buscando também a otimização das operações, o atendimento das metas organizacionais e a plena satisfação dos clientes (FILHO, 2001).

A situação atual da qualidade encoraja de forma crescente o gerenciamento genuinamente orientado para atingir os objetivos da organização com a compreensão e o comprometimento das múltiplas funções da qualidade e a Garantia da Qualidade é apenas uma parte deste todo. Ela constitui-se em uma ferramenta de alcance da qualidade do produto e manutenção desta qualidade, contribuindo para sobrevivência da empresa, mas necessita de outros suportes gerenciais para tal.

O Gerenciamento pela Qualidade deve ser alcançado através de uma ampla e efetiva utilização de métodos científicos que facilitarão o sucesso da implantação e manutenção da qualidade dos produtos e atividades e inserirão a organização num ambiente propício de busca de melhorias contínuas, proporcionando maior excelência ao sistema de Gestão da Qualidade.

A obtenção de comprometimento genuíno e generalizado com a qualidade é um processo que apresenta muitas dimensões, e uma delas é que o processo nunca deve ser considerado concluído. As ações são baseadas em políticas bem definidas, planejamento criterioso e gerenciamento esclarecido da qualidade (NETO 1991).

CAPÍTULO 4 – APRESENTAÇÃO DO SISTEMA DE INDICADORES DESENVOLVIDO

Neste capítulo será apresentada a estruturação de um modelo que utiliza indicadores de desempenho para dar suporte ao gerenciamento e à implementação de um Sistema da Qualidade, com a implementação da Boas Práticas de Fabricação e Controle em uma indústria farmacêutica do interior do estado do Rio Grande do Sul.

Inicialmente será feita a apresentação da empresa onde este modelo foi aplicado e uma rápida análise das suas estratégias. Em seguida serão apresentados os passos do desenvolvimento e aplicação do modelo. As análises das informações obtidas serão apresentadas na seqüência, demonstrando a importância do uso de indicadores para a implementação, manutenção e gerenciamento de um Sistema da Qualidade.

4.1 DESCRIÇÃO DA EMPRESA

4.1.1 Mudança organizacional e definição estratégica

A Indústria de Medicamentos X é uma empresa privada gaúcha de capital inteiramente nacional, que percebeu uma oportunidade de crescimento e buscou a inserção competitiva no mercado através de uma significativa mudança organizacional inserida no seu planejamento estratégico e que se concretizou no início de 2002.

O processo de mudança organizacional estratégica apresentou várias etapas, sendo que as principais estão descritas a seguir:

- Construção de um novo parque fabril. Os 1.100 m² de área então utilizada, já não eram suficientes para atender a demanda e otimizar os fluxos de produção. A construção de um novo prédio, porém em outra região do estado, numa área de 36.000 m², com 4.500 m² de área construída foi fundamental para a concretização das mudanças.
- Criação da Garantia da Qualidade, buscando uma ferramenta de gerenciamento para o Sistema da Qualidade e implementação das Boas

- Práticas, proporcionando a efetiva disseminação da cultura da qualidade e preparando a empresa para as mudanças.
- Formação de mão-de-obra e treinamento. Como na região da nova planta não existia nenhuma empresa no mesmo segmento e, portanto, não havia reserva de mão-de-obra, senão especializada, pelo menos conhecedora das exigências que uma indústria farmacêutica, a educação e o treinamento dos colaboradores foi executada para a obtenção dos objetivos de qualidade requeridos.
- Aquisição e uso de novas tecnologias. Os investimentos em equipamentos de última geração para as áreas produtivas e de Controle de Qualidade propiciou um aumento de produtividade e do conhecimento da qualidade dos produtos e processos, favorecendo a busca da vantagem competitiva.
- Lançamento de novos produtos, aumentando o número de apresentações. O desenvolvimento de novos produtos e a introdução de novas formas farmacêuticas à linha de produção ampliou a sua participação em diferentes classes terapêuticas.
- Atuação prioritária nos pontos de venda. Iniciou-se o processo de venda direta as farmácias; atendendo o alvo estratégico mais efetiva e eficientemente.

Os principais objetivos estratégicos almejados com as mudanças eram o aumento do *market share* e a solidificação da marca, induzindo no mercado que a marca é confiável. Para conseguir esse intento, identificou-se a necessidade não só de ampliar o leque de apresentações, como principalmente, garantir a eficácia do produto ao consumidor final, propiciando um ganho de competitividade pela diferenciação perante seus concorrentes.

A Certificação em Boas Práticas de Fabricação para todas as linhas de produção foi a meta estratégica definida para a área da Qualidade para viabilizar a estratégia empresarial.

As mudanças planejadas e empreendidas foram decorrentes de vários fatores internos e externos, e foram implantadas de forma progressiva. Alguns dos principais fatores que impulsionaram as mudanças foram:

- crises e problemas enfrentados: dificuldades com a estrutura organizacional; incapacidade de atender às necessidades dos clientes; restrição de recursos;
- a disponibilidade de recursos financeiros na forma de incentivos fiscais pelo Governo do Estado do Rio Grande do Sul
- novas diretrizes internas, vindas do planejamento estratégico;

- novas diretrizes externas como a exigência de adequação às novas leis para o setor (BRASIL, RDC_134, 2001).

4.1.2 Histórico e caracterização da empresa

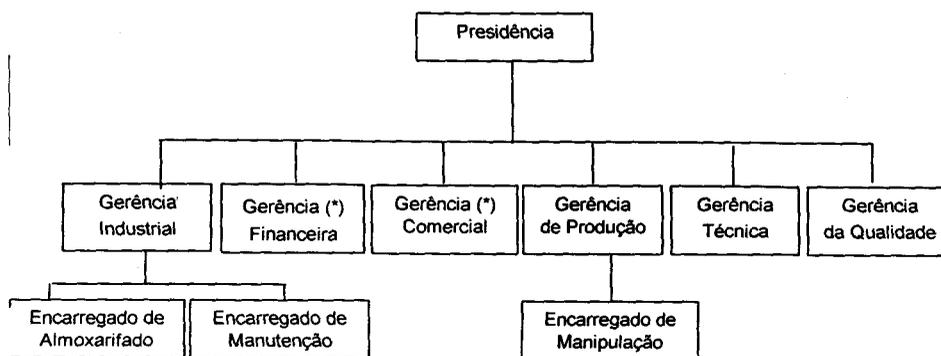
A Indústria de Medicamentos X atua há 17 anos no mercado e nasceu buscando preencher uma carência de mercado dos produtos Oficiniais ou de primeiros socorros, destinados principalmente ao uso farmacêutico hospitalar.

A produção atual é de 1.200.000 unidades/mês e o mercado alvo está distribuído nos Estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná e encontra-se em expansão para as regiões Sudeste e Nordeste.

A linha de produtos está segmentada em: produtos similares, produtos oficinais e fitoterápicos, contando hoje com 108 apresentações distribuídas nas formas farmacêuticas líquidas, semi-sólidos, pós, cremes e pomadas, cápsulas e comprimidos. A quantidade de seus produtos e diversidade de suas classes terapêuticas estão em constante ampliação devido ao projeto de expansão das linhas e da área fabril, que hoje concentra as áreas produtivas e também centraliza as operações de logística.

Um resumo explicativo na forma de fluxograma encontra-se no Apêndice A apresentando os processos produtivos das diferentes formas farmacêuticas produzidas e também os fluxos de utilização dos insumos utilizados nestes processos que é de vital importância para um melhor conhecimento da empresa e dos temas que serão tratados nesta pesquisa

A empresa tem administração familiar e possui cerca de 100 funcionários. Cerca de 85% do efetivo está alocado na área produtiva e em sua maioria, tem o ensino médio completo. Nas funções administrativas e gerenciais encontramos os 15% restantes, representados em sua maioria por profissionais com nível superior completo ou em fase de conclusão. Esta representatividade aponta para uma estrutura com poucos níveis hierárquicos e concentra os profissionais mais qualificados no nível gerencial, deixando as atividades de operação ao cargo dos funcionários mais antigos. Um organograma da empresa encontra-se na Figura 9.



(*) Não estão alocadas junto à unidade fabril.

FIGURA 9 – Organograma da Empresa (Fonte: elaborado pela autora, 2004)

A criação da Gerência da Qualidade deu-se em agosto/2001 com a contratação de duas pessoas: um Gerente da Qualidade, com a função de criar a área de Garantia da Qualidade e também assumir a coordenação do Controle de Qualidade e uma pessoa com a função de auxiliar no gerenciamento de documentação e registros da qualidade. A criação desta gerência deu-se ainda na antiga unidade fabril, atendendo uma exigência de adequação à normatização vigente e com o objetivo de fortalecer e estruturar a área da qualidade.

Deve-se ressaltar que, até esta data, a empresa possuía um Departamento da Qualidade, porém mais voltado para a execução do Controle de Qualidade. Em função das limitações da estrutura existente, os procedimentos de Boas Práticas não estavam implementados em sua totalidade e a Qualidade era tratada como mais um item a ser inspecionado, centrada no responsável pelo Controle de Qualidade e sem evidências da disseminação da cultura pelos grupos de trabalho.

Na área tecnológica, a empresa encontra-se bem equipada, já com automação em algumas linhas de produção, porém com pouca flexibilidade nos processos, devido à característica dos procedimentos produtivos e de limpeza, inerentes à atividade farmacêutica.

Os principais insumos utilizados no processo produtivo são importados e adquiridos de fornecedores qualificados localizados na região sudeste e aprovados pelos órgãos sanitários competentes. Recentemente a empresa iniciou o processo de importação direta de alguns insumos, o que irá representar uma importante vantagem competitiva com impacto significativo nos custos finais dos produtos.

Os materiais de embalagem primários e secundários são adquiridos em sua maioria de fornecedores locais, principalmente em função do custo e das vantagens proporcionadas pela logística.

Os principais clientes são as prefeituras municipais, as grandes distribuidoras e os farmacistas, que fazem a distribuição e venda ao cliente final. Em pesquisa realizada pela empresa, estes clientes identificaram como principais requisitos para a compra a pontualidade nas entregas, os preços dos produtos e as condições de pagamento oferecidas pela área comercial. A qualidade, característica intrínseca difícil de ser avaliada pelos consumidores quando se trata de medicamentos, não é citada diretamente. Apenas as prefeituras enfatizam este requisito na forma de exigência legal da apresentação do certificado de Boas Práticas nas licitações de compras.

4.2 PROPOSIÇÃO DO METODO DE TRABALHO

Como o objetivo principal deste trabalho é avaliar o uso dos indicadores de desempenho no suporte gerencial para a implementação de um Sistema da Qualidade optou-se pela pesquisa de natureza aplicada, utilizando uma abordagem quantitativa com objetivo explicativo e procedimentos de pesquisa-ação.

Para a implementação do Sistema da Qualidade e a adoção das Boas Práticas de Fabricação pela Garantia da Qualidade utilizaram-se diversas ferramentas, levando a proposição de um modelo de trabalho que foi posteriormente aplicado nesta pesquisa-ação.

O modelo proposto para a Indústria de Medicamentos X respeitou o momento de mudança organizacional e manteve o foco nas definições estratégicas. Foi construído em quatro estágios estruturados da seguinte forma:

- elaboração de um diagnóstico inicial através da coleta e análise de informações disponíveis para identificar os processos críticos tão fielmente quanto possível;
- elaboração de planos de ação para melhoria dos processos críticos identificados levando-os a adequação às BPF e C;
- identificação de um conjunto de indicadores para acompanhamento da execução dos planos de ação elaborados a partir dos processos críticos e que também viabilizassem a gestão com foco nos objetivos estratégicos estabelecidos;

- coleta dos dados e avaliação dos indicadores propostos, gerando informações para tomada de decisões e ações gerenciais e propiciando avaliação contínua do desempenho, utilizando-se mecanismos de *feedback*.

Uma reunião com o presidente e todas as gerências foi realizada para a apresentação e discussão do modelo proposto.

4.3 APLICAÇÃO DO METODO DE TRABALHO

Deduz-se, neste ponto, que este processo só foi iniciado e só foi possível com apoio da direção da empresa. Com a criação da Gerência da Qualidade, a presidência delegou a sua responsável a viabilização da estratégia traçada de execução do projeto de Certificação da planta. Deve-se ressaltar também que um conhecimento profundo da empresa se fez necessário para definição do modelo e antes de iniciar o processo de implementação.

Assim sendo, durante o mês de agosto/2001 a autora deste trabalho, como responsável pela Gerência da Qualidade procedeu a uma série de ações para a coleta e avaliação de dados que incluiu desde as especificações dos produtos até a descrição e acompanhamento dos processos internos da empresa, buscando o máximo de informações possíveis sobre a empresa. Os resultados das ações empreendidas para o conhecimento da empresa e as informações colhidas foram utilizadas no primeiro estágio do modelo proposto, que corresponde à elaboração do diagnóstico.

A seguir, os quatro estágios do modelo serão detalhados na sua aplicação que se deu no período de setembro/2001 a dezembro/2003 e os resultados obtidos serão relatados e discutidos.

4.3.1 Elaboração de um diagnóstico inicial

No parágrafo acima foi colocada a importância do conhecimento da empresa para a proposição e aplicação do modelo e para isto, ações foram empreendidas e seus resultados utilizados na elaboração do diagnóstico.

A inclusão da elaboração de um diagnóstico inicial no modelo proposto teve o objetivo único de identificação dos processos críticos. Neste processo de mudança pelo qual a empresa irá passar, é fundamental refletir sobre os processos buscando garantir que os sistemas serão capazes de sustentar uma nova estrutura organizacional. Hronec (1994) já afirmava que o conhecimento dos processos críticos mantém todos focalizados naquilo que é verdadeiramente importante para a organização.

Para a obtenção deste diagnóstico, diversas avaliações foram realizadas e envolveram:

- análise de toda a documentação da qualidade disponível, tais como relatórios de desvios da qualidade que tiveram seus dados compilados e tratados para evidenciar os processos críticos; procedimentos operacionais e gerencias que tiveram seus registros conferidos buscando evidenciar se estavam operacionais e identificar necessidades de revisão e/ou elaboração de novos documentos; relatórios de auditorias internas e de auditorias do organismo regulamentador; relatórios de ações corretivas a ações preventivas, reclamação de clientes;
- realização de uma auditoria baseada no roteiro de inspeção da resolução vigente, dando especial atenção aos itens imprescindíveis do roteiro.
- realização de entrevistas com os responsáveis de cada setor produtivo, onde em conversas informais, se obteve a avaliação dos processos de cada área e a avaliação da empresa como um todo.

As informações obtidas na documentação da qualidade avaliada identificaram os processos críticos, porém houve dúvidas quanto aos processos identificados relatarem a situação real. Conforme citado no item 4.1.2, a cultura da qualidade difundida na empresa era da inspeção, ou seja, a avaliação da qualidade era resultante ou de avaliações de recebimento de insumos ou de inspeções finais dos produtos, não ocorrendo avaliação e identificação das causas que apontassem os processos críticos.

A auditoria realizada a partir do roteiro de inspeção da resolução vigente identificou a necessidade de atendimento a alguns itens catalogados como 'imprescindíveis' e orientou as ações de adequação para os itens 'necessários'.

Das entrevistas informais com os responsáveis de cada área, observou-se a falta de uma linguagem unificada e difundida dos conceitos e procedimentos da qualidade nos níveis operacionais. Foram relatadas também necessidades relacionadas ao treinamento dos funcionários quanto aos procedimentos de Boas Práticas e quanto aos próprios procedimentos operacionais.

A avaliação de todas as informações apontou para dois processos críticos:

- Materiais de Embalagem: cujo recebimento e aceitação de itens não-conformes apresentavam forte impacto na qualidade e produtividade gerando retrabalhos e re-inspeções. O fluxograma de recebimento e utilização destes materiais pode ser visualizado no Apêndice A.

- **Produtos Acabados:** este processo crítico foi assim denominado englobando todos os processos de obtenção do produto final produzidos pela empresa. As etapas necessárias para a obtenção do produto final de cada uma das formas farmacêuticas produzidas podem ser visualizadas no Apêndice A. A denominação genérica para este processo crítico deve-se as informações obtidas sobre produtos finais não-conformes gerados, porém sem a identificação clara dos processos produtivos internos que os geraram.

Estes dois processos críticos foram definidos como prioritários para ações de melhorias por terem forte impacto na qualidade do produto final.

Na reunião realizada quando o modelo foi apresentado também foram discutidas as formas de adequação dos processos críticos identificados, com o delineamento de planos de ação em conjunto.

Naquela oportunidade também foram evidenciadas as necessidade de ações imediatas para o atendimento aos itens 'imprescindíveis' identificados na auditoria realizada, com ações que iam além da adequação dos processos críticos identificados e exigiam a implementação completa dos procedimentos de Boas Práticas de Fabricação e Controle como requerimento obrigatório para o funcionamento da nova planta, o que exigia investimentos e o comprometimento de todas as gerencias para viabilizar a obtenção da Certificação.

4.3.2 Elaboração de planos de ação para os processos críticos

Azevedo (1997) cita a importância do conhecimento do processo e do aporte de informações disponíveis para a tomada de decisão no momento da elaboração e aplicação dos planos de ação para melhorias. O plano de ação deve definir as responsabilidades de cada um no processo, assim como prever os recursos necessários para a sua execução e a sua forma de acompanhamento.

O autor também enfatiza que o plano de ação deve considerar o ambiente onde a organização está inserida, sua cultura, seus valores, seus recursos operacionais, humanos e financeiros e contemplar os fatores externos que tenham influência na concretização de suas estratégias. Na elaboração dos planos de ação deste modelo, estas características foram pensadas e contempladas.

Após o reconhecimento dos processos críticos, ações de melhoria puderam ser planejadas a partir do diagnóstico inicial. Como foi citado anteriormente, nem sempre foi possível a identificação das causas de não adequação dos processos críticos, mas procurou-

se assegurar nos planos de ação que todas as variáveis possíveis fossem analisadas e contempladas tornando possível a adequação às BPF e C. As metas estipuladas sempre buscaram o objetivo estratégico de Certificação.

Ainda na reunião de apresentação do modelo, planos de ação foram instituídos para adequação da nova planta em todos os setores onde a auditoria identificou necessidade de adequação. Os itens não atendidos foram revisados em conjunto e os recursos para que fosse possível o cumprimento do cronograma voltado à Certificação foram requisitados, não apenas aqueles de adequação dos processos críticos.

Aqui serão apresentados somente os planos de ação específicos para os processos críticos escolhidos. Porém os planos de ação estabelecidos dependem de ações complementares de outras áreas de suporte, como por exemplo, manutenção e controle de qualidade, que tem também outras prioridades, como a sua própria adequação dentro do processo de mudança pelo qual a empresa irá passar. Desta forma foram estabelecidas ações com metas de curto, médio e longo prazo, priorizando primeiramente as ações que não dependiam de interações com outras áreas e que eram factíveis com os recursos humanos e financeiros disponíveis dentro da gerência da qualidade.

Também ficou estipulado o período de realização das ações, sendo que a maioria dos planos somente se concretizou a partir da instalação dos processos na nova planta., porém outras ações paralelas foram iniciadas imediatamente.

A primeira ação implementada foi solicitada pela presidência, pelas gerências e foi também uma necessidade identificada nas entrevistas realizadas na elaboração do diagnóstico inicial e concretizou-se com a realização de um treinamento envolvendo todos os funcionários administrativos e da produção. Este treinamento foi realizado no mês de outubro/2001 e teve vários objetivos, entre eles a apresentação da nova estrutura da área da Qualidade, com apresentação da Garantia da Qualidade e da sua função junto ao grupo, a revisão e fixação dos conceitos básicos de BPF e C, o entrosamento entre os novos colegas, a unificação da linguagem e dos conceitos relacionados à qualidade e a comunicação da decisão estratégica de Certificação da nova planta.

A partir desse treinamento, os planos de ação traçados para as áreas de materiais de embalagem e produto acabado foram apresentados para o grupo envolvido na sua execução em reuniões adicionais. Outra ação imediata foi revisar e treinar o procedimento de tratamento de Não-conformidades, com a adoção de um modelo de relatório que proporcionasse o tratamento padronizado para as ocorrências e que utilizasse as ferramentas da qualidade na sua investigação (Diagrama de espinha-de-peixe) e no seu

acompanhamento (5W1H). O novo modelo proposto pode ser visualizado no Apêndice C e apresentou muitos benefícios na sua aplicação.

4.3.2.1 Plano de ação para Materiais de Embalagem

No levantamento dos dados para o diagnóstico inicial, na avaliação das especificações técnicas dos Materiais de Embalagem, o fato que mais chamou a atenção foi à falta de critérios claros na aquisição, avaliação e aceitação/reprovação destes materiais. Portanto, a revisão e definição progressiva das especificações e a comunicação destas especificações ao fornecedor no momento da compra foi uma das ações propostas, com a execução prevista em conjunto com o Controle de Qualidade, o Desenvolvimento de Embalagens, Suprimentos e a própria Produção.

Também no diagnóstico inicial, na avaliação dos dados relativos aos desvios de qualidade atribuídos aos materiais de embalagem identificou-se possibilidades de ações de melhoria, pois não foram encontradas evidências de adoção de ações preventivas ou a adoção destas ações sem acompanhamento, levando a reincidência das não-conformidades.

A centralização das ações corretivas e preventivas das não-conformidades ficou a cargo da Garantia da Qualidade, que passou a coordenar as ações técnicas e a finalização das não-conformidades. O plano de ação para buscar a adequação e melhorias da área de Materiais de Embalagem está descrito no Quadro 1.

QUADRO 1 – Plano de Ação para Materiais de Embalagem

Plano de Ação n.: 01	Data: outubro/2001	Setor: CQ, GQ, Produção e Compras	
Objetivo: Reduzir as N/C em ME			
Meta: Diminuir as N/C críticas em 30% em relação ao ano anterior			
Ação	Responsável	Prazo	
Elaborar especificações que atendam à empresa e às especificações regulatórias.	CQ e Desenvolvimento de embalagens	Julho/ 2002	
Revisar procedimentos de amostragem e análise dos ME.	CQ e GQ	Julho/2002	
Reuniões junto aos fornecedores/fabricantes para acordar especificações.	GQ, Compras e CQ	Imediato e Permanente	
Auditar pelo menos 3 fornecedores em 2002, priorizando aqueles com maior número de N/C.	GQ	Dezembro/2002	

Ação	Responsável	Prazo
Certificar pelo menos 3 fornecedores ME	GQ	Julho/2003
Resultados: Verificado por auditoria interna até 90% do cumprimento (12/2003)		
ME: Material de Embalagem CQ: Controle de Qualidade	GQ: Garantia da Qualidade N/C: Não-conformidade	

(Fonte: elaborada pela autora)

4.3.3.2 Planos de ação para os Produtos Acabados

A obtenção do produto acabado passa por várias operações internas como a pesagem, a manipulação, o envase e a embalagem final e incluem variáveis críticas, como por exemplo, treinamento dos operadores, limitações técnicas da formulação ou limitações operacionais das máquinas, etc. O foco dos planos delineados para o produto acabado são as ações sobre estes processos críticos para a obtenção de um produto acabado de qualidade, e não o produto acabado por si só.

O diagnóstico inicial não identificou claramente os processos críticos e a fase de coleta de dados na aplicação dos planos de ação servirá para melhorar as informações sobre os processos na estrutura física da nova planta.

Portanto, para os produtos acabados, as ações de adequação necessárias são mais abrangentes e se aplicam em dois momentos distintos, levando à proposição de dois planos para serem aplicados nas fases distintas de adequação.

As primeiras ações a serem empreendidas estão contempladas no plano de ação n. 02, descrito no Quadro 2, cuja realização não requer investimentos em recursos humanos e operacionais adicionais. Estas ações estão concentradas no nível operacional e estão voltadas às atividades de implementação das diretrizes básicas de Boas Práticas, envolvendo basicamente a revisão e adequação dos procedimentos operacionais e treinamentos operacionais.

O acompanhamento das revisões e a verificação da eficácia dos treinamentos serão feitos através do monitoramento das não-conformidades e de auditorias internas.

Essas auditorias serão instituídas e realizadas periodicamente, culminando com uma gincana envolvendo todos os colaboradores, onde serão avaliados todos os itens pontuados nos planos de ação, tanto de revisões como de treinamentos, além de aspectos relacionados à limpeza e organização das áreas de trabalho.

Desta forma, a empresa pode garantir que as não-conformidades geradas não serão resultante do não cumprimento das premissas básicas preconizadas pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle e as ações estarão ao alcance dos recursos disponíveis no momento.

No entanto, o atendimento do objetivo estratégico de Certificação está vinculado a execução da segunda fase de adequação.

QUADRO 2 – Plano de Ação para Produto Acabado – 1ª fase

Plano de Ação n.: 02	Data: março/2002	Sector: vários
Objetivo: Reduzir as N/C em PA oriundas de falhas de atendimento dos procedimentos e seguimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle		
Meta: Reduzir 25% as N/C em relação ao ano anterior		
Ação	Responsável	Prazo
Revisar os procedimentos das áreas de produção e embalagem	Produção e GQ	Setembro/2002
Revisão e adequação dos POP's à realidade operacional da nova planta fabril	Encarregado	Junho/2002
Treinamento	Encarregado e GQ	Setembro/2002
Gincana da Qualidade	GQ e todos os colaboradores	Dezembro/2002
Revisar ordens de produção	Produção e Responsável Técnico	Dezembro/2002
Elaborar procedimentos para as novas máquinas e novos processos	Produção e GQ	Dezembro/2002
Elaborar Programa de Manutenção e Calibração dos equipamentos do Controle de Qualidade e instrumentos críticos de produção	GQ, Gerência Industrial e área de Manutenção.	Dezembro/2002
Resultados: Verificado por auditoria interna até 90% do cumprimento (12/2003)		
PA: Produto Acabado CQ: Controle de Qualidade	GQ: Garantia da Qualidade N/C: Não-conformidade	

(Fonte: elaborada pela autora)

A segunda fase de adequação envolveu a elaboração de um plano de ação que deverá prevenir não-conformidades decorrentes de outras variáveis não controladas neste primeiro momento. Estas variáveis referem-se ao controle e manutenção de máquinas e um programa mais amplo de treinamentos operacionais específicos, incluindo aqui a

contratação de mão de obra especializada para atuar em um novo ambiente operacional, onde o uso de máquinas mais complexas e novas tecnologias será predominante. As revisões das formulações, buscando otimizar os processos e melhorar a qualidade do produto final também serão prioritárias.

Este plano de ação, descrito no Quadro 3, apesar de conter ações consideradas prioritárias para o atendimento das metas de adequação, dependerá de uma reavaliação dos processos internos e da decisão de implementação a nível estratégico da organização, com aporte de recursos e prazos sujeitos a outras prioridades da empresa.

QUADRO 3 – Plano de Ação para Produto Acabado - 2ª fase

Plano de Ação n.: 03	Data: março/2002	Sector: vários
Objetivo: Reduzir N/C em PA, atuando sobre as variáveis de processo.		
Meta: Reduzir as N/C 25% em relação ao ano anterior		
Ação	Responsável	Prazo
Prover a área de Manutenção de recursos necessários para implementar as atividades da área	Diretoria e Gerência Industrial	Março/2003
Implementar programa de manutenção preventiva e calibrações	Manutenção Industrial	Novembro/2003
Auditar programa e registros de manutenção preventiva e calibrações	GQ	Dezembro/2003
Qualificar até 3 fornecedores de MP	GQ	Dezembro/2002
Revisar formulações por formas farmacêuticas, iniciando pelas fórmulas com maior número de desvios registrados.	Desenvolvimento de Produtos	Dezembro/2003
Criar procedimento para treinamentos específicos em novas máquinas	RH e GQ	Dezembro/2002
Resultados: Verificado por auditoria interna até 95% do cumprimento (12/2003)		
PA: Produto Acabado MP: Matéria Prima RH: Recursos Humanos	GQ: Garantia da Qualidade N/C: Não-conformidade	

(Fonte: elaborada pela autora)

As metas estabelecidas foram definidas baseadas em pré-requisitos indispensáveis para a Certificação, porém respeitando os objetivos estratégicos estabelecidos pela direção para todas as áreas da empresa.

4.3.3 Definição de indicadores

Até aqui, vimos que a identificação dos processos críticos para material de embalagem e produto acabado permitiu o planejamento das ações de melhoria, com o estabelecimento de metas exeqüíveis. Para o acompanhamento destas metas foi planejado o uso de um conjunto de indicadores que permitissem a comunicação clara do objetivo estratégico e o gerenciamento do desempenho.

Na definição dos indicadores deste modelo, o objetivo estabelecido não foi o de associá-los a nenhum modelo de sistema de medição preconizado na literatura. Priorizou-se a escolha de um conjunto de indicadores que fossem instrumentos de controle das ações de melhorias estipuladas para os processos críticos, de forma a monitorar a evolução e o atendimento das metas estabelecidas. Os indicadores escolhidos atendem a dimensão da qualidade e são uma ferramenta importante no ciclo da melhoria contínua, respondendo como as ações estabelecidas para os processos críticos escolhidos estão sendo operacionalizadas.

A questão que se deve ser elaborada para definição dos indicadores operacionais é: que atividades no curto prazo devem ser desenvolvidas para alcançar os resultados desejados no longo prazo? A resposta a este questionamento aponta as medidas que identificam as atividades que impulsionam os resultados, originando uma medição quantitativa na forma de um número absoluto.

Porém, como a empresa está inserida num processo mais amplo de mudança organizacional, outros indicadores que não estão ligados diretamente às ações e metas estabelecidas também foram monitorados pois o seu desempenho reflete diretamente nas metas de médio e longo prazo. Nestas situações, a quantificação confiável e uniforme, baseada em fatos e não em opiniões ou intuições, é fundamental para a avaliação e tomada de decisão. Estes indicadores são estratégicos, importantes no acompanhamento e visualização da evolução das ações em direção ao objetivo estratégico respondendo como medir os resultados das atividades em tempo hábil para poder gerenciá-las.

Os indicadores estratégicos devem ser prospectivos, indicando tendências futuras; estatisticamente confiáveis e quantificáveis, podendo ser traduzido em números e em consequência, calculado, agregado e discriminatórios, ou seja, capazes de identificar pequenas alterações.

Desta forma, em alguns momentos ter-se-ão dados resultantes de medidas quantitativas de uma grandeza e, em outras situações, os dados serão resultantes de um indicador, que será a representação de uma ou mais medidas associadas, somando as

informações dos indicadores operacionais com os estratégicos e tornando o conjunto de indicadores estabelecidos capazes de reproduzir com precisão a evolução do processo, transformando os dados em informações seguras para tomada de decisões, realocação de recursos, treinamentos adicionais, revisão de prioridades e controle das melhorias planejadas.

De qualquer maneira que os dados forem representados, as informações serão suficientemente claras para fornecer subsídios de ações tanto em nível operacional como gerencial e serão suficientemente precisas para permitir comparações e extrapolações.

Podemos exemplificar a criação de um indicador para o processo crítico de material de embalagem. A medição do número de não-conformidades identificadas nos lotes recebidos no mês nos dá a informação necessária para o acompanhamento da meta de redução de não-conformidade, resultando em um indicador de resultado. Já, a razão entre o número de não-conformidades em material de embalagem recebidos no mês e o número total de lotes recebidos no mês nos dá um indicador estratégico que mostra a evolução das ações de melhorias empreendidas.

No Quadro 4 estão listadas as principais medidas adotadas para o monitoramento das ações, assim como os indicadores resultantes destas medidas voltadas a melhoria dos processos críticos identificados. Neste quadro estão relacionados os indicadores operacionais e estratégicos do modelo.

QUADRO 4 - Medidas e indicadores estabelecidos para o monitoramento

OBJETIVO	MEDIDA	INDICADOR
Avaliação de funcionários	Número de novos funcionários contratados no mês	Índice de rotatividade/mês
	Número total de funcionários no mês	Índice total treinamento/mês
	Número total de horas de treinamento	Índice de treinamento específico em melhorias de processo/mês
	Número total de horas de treinamento específico em melhorias de processo	
Avaliação da melhoria contínua de Produtos e Processos	Número de lotes de PA produzidos no mês.	Índice de N/C total/ lotes de PA produzidos
	Número total de N/C identificadas no mês	Índice de N/C em PA/ lotes de PA produzidos
	Número de lotes de ME recebidos no mês	Índice de N/C em ME/ lotes recebido
	Número de N/C identificadas no recebimento de ME	Índice de N/C em PA relativo a ME por lote produzido/ índice de N/C em ME por lote recebido
	Número de N/C identificadas nos PA	
	Número de N/C identificadas em PA acabado relativas a: -ME -Manipulação -Envase/Rotulagem/Embalagem	Índice de N/C em PA relativo a manipulação/ pelo total de lotes produzidos
	Índice de N/C em PA relativo envase /rotulagem/embalagem/ pelo total de lotes produzidos	
PA: Produto Acabado N/C: Não-conformidade ME: Material de Embalagem		

(Fonte: elaborada pela autora)

Conforme mencionado nos parágrafos anteriores, outras medidas foram adotadas para monitoramento pois influam diretamente nos resultados finais da evolução da qualidade. Os dados e informações provenientes destes indicadores foram considerados nesta pesquisa, porém a análise e avaliação sobre a origem das informações não farão parte do escopo deste trabalho.

Dados sobre a rotatividade de pessoal, sobre o número de reclamações recebidas no serviço de atendimento ao consumidor, sobre o número de devoluções de produtos, sobre volume de resíduo gerado nos processo, sobre os números totais de horas de treinamento, sobre o número de reprocessos e reprovações; todos estas informações complementam a avaliação da evolução da qualidade na busca da Certificação.

Estes indicadores estarão somente representados no Quadro 5 e suas informações foram disponibilizadas para eventuais consultas ou pesquisa no Apêndice C.

QUADRO 5 - Outros Indicadores estabelecidos

FATOR CRITICO	OBJETIVO	INDICADOR
Melhoria continua da qualidade	Reduzir produtos não conformes	n. de procedimentos revisados/mês n. novos procedimentos editados/mês n. procedimentos treinados/ mês volume(kg) de resíduo gerado/mês
	Melhorar processos	n. devoluções/unidades produzidas mês n. reprocessos, retrabalhos/ mês n. de RNC's abertos por setor/mês
	Reduzir reclamações	n. total de RNC's abertos /mês n. total de reclamações /lotes ao mês
Melhorar satisfação dos colaboradores	Incentivar crescimento e aprimoramento profissional	Quantidade de horas de treinamento/funcionário ao mês % do cumprimento do cronograma de treinamento anual
RNC: Relatório de Não-conformidade		

(Fonte: elaborada pela autora)

4.3.4 Coleta de dados e avaliação dos resultados

4.3.4.1 Coleta de dados

Ao instituir a coleta de dados para medir o processo, acaba-se reunindo informações relevantes e discutindo-se o melhor gerenciamento do processo o que leva a um desempenho superior (Kaplan, 1997). Porém para que os dados sejam confiáveis é necessário que existam procedimentos formais de coleta e que ela seja realizada de forma organizada para permitir o tratamento e a análise das informações geradas.

A fase de coleta de dados da pesquisa desenvolveu-se no período de setembro/2001 a dezembro/2003 e foi centralizada pela Garantia da Qualidade envolvendo também pessoas-chave dentro dos processos, responsáveis por reportar de forma ordenada e lógica as informações de suas atividades previamente determinadas no desdobramento dos planos de ação.

O maior volume de informações coletadas veio dos registros das não-conformidades (RNC) fornecendo dados representativos confiáveis dos processos e sua evolução em tempo real e também dos dados referentes ao monitoramento das ações, acompanhadas pelas medidas de desempenho e pelos indicadores propostos.

As informações foram complementadas pelas observações dos encarregados de cada área e pelo responsável da Garantia da Qualidade na produção e serviram de *input* para a avaliação dos resultados e nas reuniões mensais com o nível gerencial.

Para o processo crítico do produto acabado, em cada área produtiva os resultados dos indicadores de suas atividades foram disponibilizados na forma de um modelo gráfico que pode ser visualizado no Apêndice D. A divulgação dos resultados da evolução das ações por área produtiva provocou uma competição sadia entre as diferentes áreas, fortalecendo as ações de melhorias.

As auditorias periódicas, realizadas a partir do segundo semestre de 2002, sempre referenciadas ao roteiro de inspeção da resolução vigente, foram conduzidas pela Garantia da Qualidade ou pelo grupo de auditores internos treinados. Essas auditorias foram uma importante ferramenta tanto de coleta de informações como de comprovação da aplicação dos procedimentos operacionais e das Boas Práticas. Muitas ações derivadas destas auditorias geraram resultados mais efetivos do que as ações propostas inicialmente por terem sido discutidas com os responsáveis pela atividade auditada no momento em que foram identificadas.

Uma fonte de coleta de dados não programada originou-se da Gincana da Qualidade realizada como parte do plano de ação n. 2. Foram envolvidos todos os funcionários das áreas produtivas no período de outubro/2002 a fevereiro/2003. As áreas produtivas foram agrupadas pelos seus processos, divididas em equipes que eram auditadas e pontuadas quinzenalmente e a equipe com maior pontuação ao final da gincana foi premiada. A pontuação foi estipulada com base na classificação do roteiro de inspeção em itens Imprescindíveis, Necessários, Recomendáveis e Informativos. A avaliação de itens envolveu o atendimento às Boas Práticas, o cumprimento dos procedimentos operacionais e a avaliação de organização e limpeza de cada área. Durante o período da gincana foram também realizadas eleições mensais para a escolha do funcionário representante de Boas Práticas de Fabricação, eleito pelos próprios colegas.

O volume de informações obtidos nesta atividade foi extremamente rico e forneceu informações suficientes para propor correções ao plano de ação n. 3 que foram mais abrangentes e representativas de uma nova fase de evolução da qualidade, além de criar um

benchmarking interno entre as diferentes áreas produtivas, levando a uma competição que elevou o padrão de qualidade das atividades e dos processos.

4.3.4.2 Avaliação dos resultados

Segundo Thiollent (1998), para corresponder ao conjunto dos seus objetivos, a pesquisa-ação deve se concretizar em alguma forma de ação planejada, objeto de análise, deliberação e avaliação. Os dados coletados foram armazenados adequadamente para futuras avaliações, consultas, tratamentos gráficos e divulgações apropriadas e, complementando o modelo proposto, foram analisados refletindo o resultado final das ações estabelecidas.

A avaliação final consistiu em interpretar os dados coletados considerando o contexto global de onde foram originados e transformá-los em informações que induziram ações técnicas e gerenciais sobre os planos de ação. A avaliação serviu como retroalimentação das ações estabelecidas no plano inicial.

Os dados tratados graficamente foram reunidos em relatórios apresentados nas reuniões semestrais realizadas com a participação da presidência e dos gerentes. As análises realizadas focalizaram, além dos resultados evidenciados pelos indicadores que monitoraram a execução dos planos de ação, outras informações como: depoimentos colhidos junto aos colaboradores, resultados de auditorias internas da qualidade, reclamação de clientes, análise das devoluções. Nessas reuniões, as discussões dos resultados apresentados serviram para avaliar a evolução dos planos de ação e também para demonstrar o aprimoramento do sistema de qualidade além de revisar e adequar os recursos financeiros e humanos para o atendimento dos objetivos.

As correções nos planos de ação, necessárias a partir do outubro/2002 e sinalizadas através dos dados coletados indicando a necessidade de antecipar a execução do plano de ação n. 3 foram sugeridas. Porém, decidiu-se priorizar as ações delineadas no plano maior de adequação da empresa, onde já haviam investimentos comprometidos.

Os resultados obtidos na pesquisa serão apresentados e discutidos a seguir. Os resultados dos indicadores escolhidos para monitorar os planos de ação do processo crítico de produto acabado serão aqui apresentados de forma única, sem especificar por forma farmacêutica pois o objetivo desta medição foi avaliar a evolução das melhorias alcançadas no produto final. Nas discussões com os responsáveis de cada área e nas reuniões gerenciais, as avaliações foram desdobradas.

Inicialmente será apresentada uma avaliação da evolução da qualidade no período da pesquisa e em seguida serão avaliados os dados referentes aos processos críticos para os quais foram propostos planos de ação: Material de embalagem e Produto Acabado.

1. Evolução dos indicadores da melhoria da qualidade

A evolução dos índices de qualidade no período da pesquisa pode ser avaliada pelo indicador que relacionou as não-conformidades totais relatadas com o número total de lotes produzidos.

A Figura 10 representa a razão entre a somatória das não-conformidades ocorridas no dois processos críticos monitorados (material de embalagem e produto acabado) e o número total de lotes produzidos no mesmo período, resumindo os resultados das ações empreendidas neste período.

Abaixo do gráfico encontram-se listadas as ações, os períodos em que elas ocorreram e o seu impacto sobre a evolução dos índices.

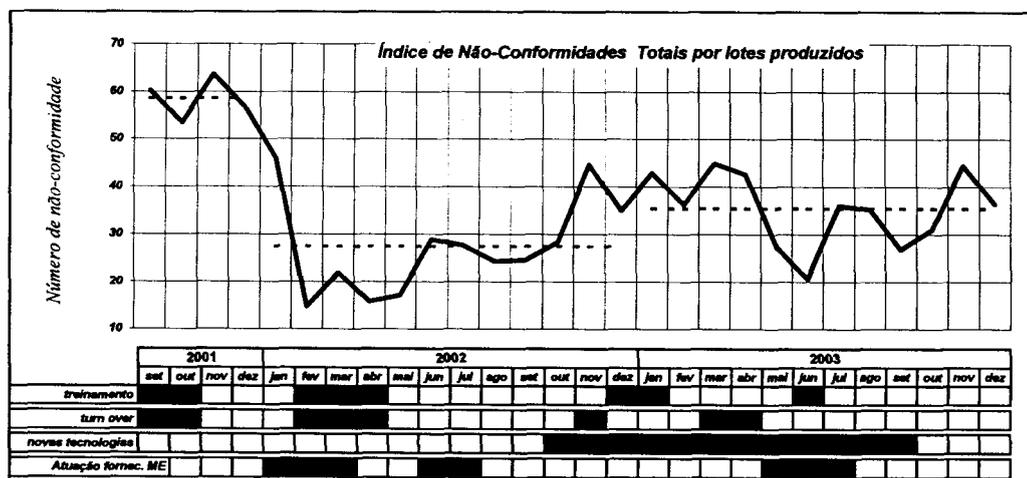


FIGURA 10 - Evolução do índice de não-conformidade total (Fonte: elaborada pela autora)

Através da observação das médias, pode-se concluir que os índices evoluíram significativamente na passagem de 2001 para 2002, caindo de 59 para 28 e resultando em uma redução de cerca de 50% neste período. A significativa mudança de patamar observada neste período é justificada pelo fato relatado na descrição inicial do histórico da empresa. Todas as ações sobre a qualidade estavam centradas na inspeção, enquanto que as medidas preventivas e a busca de melhorias eram suplementadas por ações corretivas que

envolviam retrabalhos e reprocessos, consumindo o tempo e a energia do grupo. Nesta situação, pequenas ações geraram grandes resultados.

A maioria das não-conformidades observadas no período inicial (2001), referem-se a não-conformidades em materiais de embalagem e tornaram esta área prioritária nas ações. Felizmente, a maioria das ações necessárias não demandava investimentos nem grandes ações corporativas. A simples atuação junto aos fornecedores, estabelecendo os primeiros contatos e definindo alterações imediatas de especificações de compra e de aceitação de materiais foram decisivas para a obtenção de uma melhora significativa na média, que caiu de 24 para 7 impactando fortemente nos índices deste período.

A ênfase no treinamento orientado para Boas Práticas de Fabricação e Controle, iniciado de forma incisiva neste período também foi significativa. Isto é comprovado pelo fato de que, mesmo com índices elevados de rotatividade no início de 2002, decorrentes da mudança da unidade fabril para outra região, os índices de não-conformidade foram os menores observados no período estudado. No Apêndice D encontram-se os gráficos de evolução dos índices de rotatividade e de treinamento no período acompanhado.

Em 2003, a empresa voltou a ter uma pequena elevação deste índice, o que na verdade demonstra uma estabilização da performance, dentro das novas condições operacionais. Este novo perfil, já vinha se delineando desde outubro de 2002, quando a empresa passou pela fase mais crítica de suas mudanças estruturais, relacionadas ao início de operações da unidade de sólidos com incorporação de novas máquinas e novas tecnologias de produção e conseqüentemente um aumento significativo de produção.

Os elevados índices de rotatividade observados no início de 2002 e no início de 2003 também foram fatores críticos que justificam os índices obtidos. No início de 2002 a rotatividade se justifica pela mudança da unidade fabril para outra região, sendo necessária a contratação de novos funcionários para completar o quadro de pessoal. Porém, o treinamento intenso realizado neste mesmo período minimizou os seus efeitos. Já no início de 2003 a rotatividade deve-se a contratação de novos funcionários para a instituição de mais um turno de trabalho. No entanto, os treinamentos necessários neste período, tanto para os novos funcionários como aqueles de reciclagem, não acompanharam de forma efetiva estas mudanças. A equipe estava mais envolvida em revisão e elaboração de procedimentos operacionais para os novos processos e equipamentos e não pode aplicar adequadamente os treinamentos necessários.

A partir de outubro/2002 foram identificados novos processos críticos que não estavam contemplados nos planos de ação imediatos. Estes processos críticos estavam

relacionados a entrada em operação dos novos equipamentos e processos, e foram desenvolvidas algumas ações paralelas aos planos existentes em função da necessidade de se preservar os avanços obtidos até então. As ações demandadas envolviam treinamentos externos para capacitação nas máquinas novas e a contratação de um novo perfil de operadores destes processos.. A solução encontrada veio com a participação dos fornecedores de equipamentos nos treinamentos e uma realocação interna com a seleção de pessoal mais capacitado para os novos processos, incluindo emergencialmente o pessoal da manutenção nas rotinas de preparação das máquinas. As ações imediatas antecipadas se justificaram plenamente com reflexos diretos na produtividade e na garantia da manutenção dos processos.

Outras ações realizadas no segundo e terceiro trimestres de 2003 foram os treinamentos voltados ao estudo e aperfeiçoamento de processo, ferramentas para a tomada de decisão, análise de problemas potenciais, controle estatístico de processo e introdução à validação. Estes treinamentos foram dirigidos a algumas pessoas-chave da empresa e foram muito úteis na formação de multiplicadores para a aplicação destas ferramentas, antecipando a solução de alguns problemas identificados nos novos processos críticos.

É sabido que a participação é um dos pilares do sucesso de todo programa de qualidade e os funcionários são os mais indicados para visualizar os processo e também apontar soluções. Por isso, cabe enfatizar a importância da conscientização dos funcionários e o comprometimento deles com a implantação do sistema como fatores-chave para o sucesso da implementação do modelo e para a obtenção dos resultados finais.

2. Evolução dos indicadores para o processo crítico de Material de Embalagem

Identificado como um dos fatores críticos para a melhoria da qualidade, as não-conformidades relatadas no recebimento de material de embalagem representaram em 2001, cerca de 40% das não-conformidades totais da empresa, encerrando o período da pesquisa com uma redução de 50% nas ocorrências.

Na Figura 11 está um dos indicadores de monitoramento para este processo crítico representado a evolução dos índices de não-conformidades identificados no recebimento dos Materiais de Embalagem com relação ao número total de lotes destes materiais recebidos no mês.

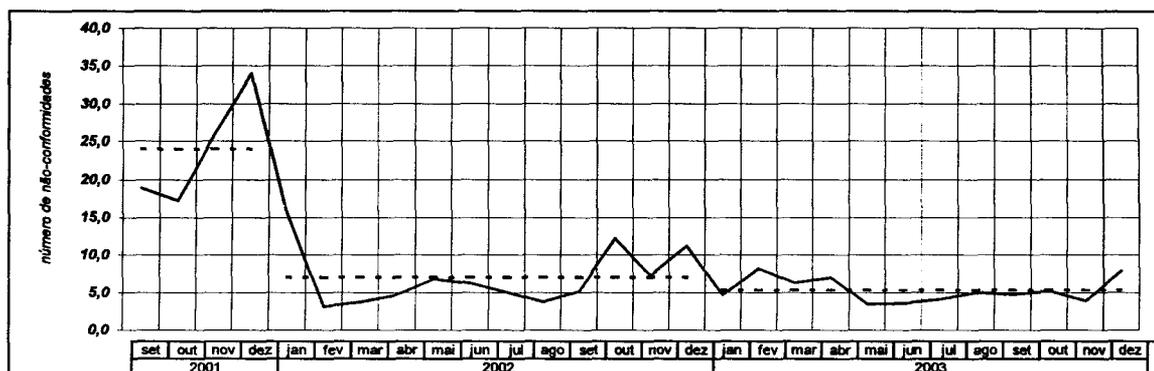


FIGURA 11 – Evolução dos índices de não-conformidade de ME (Fonte: elaborada pela autora)

Observa-se que as mais significativas respostas foram obtidas no início de 2002, quando os planos de ação estabelecidos passaram a vigorar.

A primeira ação iniciou-se ainda em 2001, com o estabelecimento de um contato inicial da Garantia da Qualidade com a área de Qualidade do fornecedor. O objetivo deste contato foi comunicar o programa de controle de qualidade total iniciado, revisar em conjunto o histórico de fornecimento, comunicar o impacto das não-conformidades nos processos internos e conhecer a capacidade operacional e os padrões de qualidade adotados pelo fornecedor, avaliando a sua capacidade de adequação a novos padrões a serem adotados.

A partir desses contatos, foi traçado o perfil de todos os fornecedores e passou-se a trabalhar um programa de adequação, com ênfase na eliminação de defeitos críticos e atendimento de prazos. Enquanto isso, internamente, foi realizada as revisões das especificações de qualidade e dos critérios de avaliação no recebimento, permitindo uma adequação às normas vigentes e aos requerimentos de qualidade internos.

Foram agendadas novas reuniões com o objetivo de sensibilizá-los para as mudanças a serem introduzidas e discutir os novos critérios. Foram acordadas formas de tratamento das não-conformidades, com a criação de um canal de comunicação diretamente com a área técnica e não mais com a área comercial, buscando a resolução das causas das não-conformidades de maneira mais rápida e definitiva.

Neste período de adequação e mudanças, foram programadas visitas a nova unidade fabril, com a apresentação dos fornecedores aos processos, enfatizando a participação do seu produto na qualidade final que a empresa buscava alcançar.

As respostas foram significativas para a maioria dos fornecedores enquanto que outros que não se adequaram, tiveram que ter o seu fornecimento cancelado.

nas revisões e adequações foi assimilada pelas pessoas da própria Produção, do Controle e da Garantia da Qualidade, da área de Compras e até mesmo do pessoal do Almoxarifado. Uniformizou-se o nível de conhecimento das áreas responsáveis pela aquisição, recebimento, controle e uso destes materiais, aumentando a capacidade crítica de avaliação e identificação de melhorias.

As limitações encontradas na busca de melhorias se detiveram no fato de que, para alguns tipos de materiais, a empresa escolheu trabalhar com um único fornecedor. Esta escolha esta justificada pela proximidade do fornecedor e principalmente por fatores relacionados a custos, porém exige um bom planejamento de compras e acordos comerciais que contemplem ações constantes de melhoria.

Estas melhorias e uma maior interação com os fornecedores locais foi incrementada com os conhecimentos compartilhados com novos fornecedores e com novas técnicas, enriquecendo as especificações e melhorando os produtos. Esta vivência abriu o caminho para a qualificação dos fornecedores, um passo decisivo para Certificação.

Os benefícios obtidos foram:

- Qualidade e confiabilidade melhoradas;
- Aprovações mais rápidas e menos rejeições;
- Maior garantia da qualidade do fornecedor por estarem mais bem informados acerca das expectativas com relação aos seus produtos;
- Economia significativa no custo de retrabalho e refugo;
- Melhora na qualidade do material recebido e dos produtos produzidos,;
- Economia para a empresa, pois é sabido que os custos com materiais de embalagem representam 70% do custo total do produto e qualquer ganho é significativo.

3. Evolução dos indicadores para o processo crítico de Produto Acabado

Conforme relatado no diagnóstico inicial, a identificação dos fatores críticos para os produtos acabados não foi precisa devido ao fato dos processos não estarem bem mapeados e incluírem variáveis sobre as quais não haviam ações específicas programadas para um primeiro momento. Mesmo assim, o acompanhamento da evolução dos indicadores foi importante, pois em meio a tantas mudanças às quais os processos foram submetidos, tornou claras as necessidades de adequação e auxiliou na confirmação do diagnóstico inicial.

Um dos indicadores de monitoramento para este processo crítico foi evolução dos índices de não-conformidades registrados para os produtos acabados. Ao longo do período da pesquisa, foi observada uma diminuição dos índices no ano de 2002, principalmente no período compreendido entre fevereiro e outubro.

Este período pode ser identificado como de acomodação e aprendizado, compreendido entre a fase de mudança da unidade fabril e o início de uma nova fase produtiva, caracterizada por uma grande rotatividade de mão de obra, mas também pelo aumento significativo no número de horas de treinamento.

A aplicação dos novos conhecimentos adquiridos tornou a equipe mais capacitada para identificar e relatar necessidades de melhorias e solicitar mudanças nos processos em que estavam inseridos, levando novamente a um aumento dos índices.

Estes índices então se mantiveram constantes até a finalização desta pesquisa, caracterizando a terceira etapa da evolução deste processo de avaliação.

Essa última etapa foi caracterizada pela somatória dos fatores acima relatados, pelo início de produção de novos produtos e também pela introdução de novas tecnologias, tanto de produção como de envase e embalagem. Conseqüentemente, essas novas tecnologias trouxeram um aumento da capacidade produtiva instalada, gerando um aumento do número de unidades produzidas. O número de lotes produzidos duplicou em 2003 quando comparado ao mesmo período do ano de 2002.

As mudanças iniciaram pelo setor de embalagem, com a substituição do processo de embalagem manual pelo uso de máquinas semi-automáticas. Nesta mudança, a inadequação dos materiais de embalagem ao novo processo, a baixa capacitação e o treinamento insuficiente dos operadores resultaram inicialmente em um grande número de não-conformidades, incluindo perdas e reprocessos.

Alterações positivas no desempenho só foram percebidas após grandes ações de treinamento dos operadores que incluíram a equipe da manutenção e passaram a inseri-las nas atividades de *start-up* e ajustes operacionais destas máquinas. Também as adequações gradativas dos materiais de embalagem ao processo resultaram em ganhos significativos.

O início da operação da unidade de comprimidos também gerou uma série de não-conformidades nos produtos acabados. A investigação dessas não-conformidades apontou para as dificuldades enfrentadas na produção dessa nova forma farmacêutica até então terceirizada pela empresa. Essas dificuldades estão relacionadas à nova tecnologia empregada e ao uso de equipamentos automatizados. A falta de experiência na fabricação deste novo produto, a transferência de tecnologia realizada de forma incompleta e a

ausência de um profissional capacitado, dedicado ao desenvolvimento farmacotécnico e à supervisão da área foram os principais fatores críticos.

Historicamente na empresa, a área de manipulação ou a produção propriamente dita, esteve nas mãos dos funcionários mais antigos que, mesmo sem o conhecimento técnico, acumulavam a experiência na fabricação dos produtos, porém com justificadas limitações para intervir nos processos.

A partir do início da operação deste novo processo, do uso de tecnologias com maior complexidade e frente a necessidade de revisão de muitas formulações para introdução de melhorias, justificou-se a necessidade do acompanhamento integral de um profissional qualificado.

Essa constatação levou a empresa a definir mais uma ação importante para a obtenção do objetivo estratégico de diferenciação pelo aumento de qualidade dos produtos: a profissionalização dos seus colaboradores. A proposta de contratação de mais um profissional farmacêutico representou uma mudança na forma de pensar a produção, contribuindo para o início de uma mudança cultural importante.

Num primeiro momento, ações de treinamento e a inclusão da manutenção nas operações de rotina, assim como ações específicas de suporte técnico foram empreendidas para buscar as melhorias emergenciais e garantir o funcionamento da nova unidade.

Na Figura 13 está um dos indicadores de monitoramento para este processo crítico representando a evolução do índice de não-conformidade em produtos acabados com relação ao número total de lotes produzidos no período.

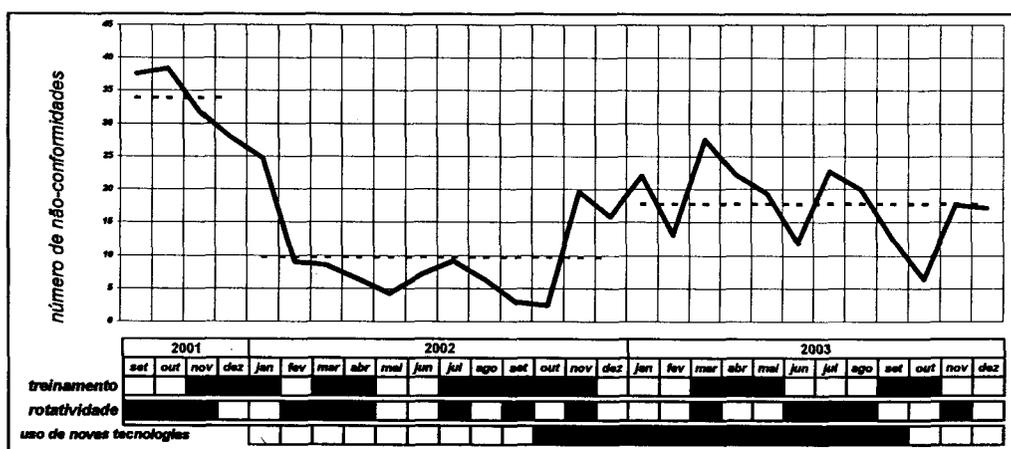


FIGURA 13 – Evolução dos índices de não-conformidades em PA (Fonte: elaborado pela autora)

Abaixo do gráfico encontram-se listadas as ações empreendidas e os períodos em que elas tiveram maior impacto sobre os resultados do processo e a evolução dos índices.

O uso dos indicadores foi proposto também com o intuito de identificar com maior precisão e clarear os quais as etapas dos processos produtivos dos produtos acabados que geravam as não-conformidades e que não puderam ser elucidados no diagnóstico inicial. Para auxiliar na identificação desses processos foi criada uma classificação quanto a fonte geradora. Dessa forma as não-conformidades foram classificadas em não-conformidades geradas na manipulação, no processo de embalagem primária (envase) e no processo de embalagem secundária (embalagem final). Um quarto grupo foi criado, excluindo das não-conformidades relatadas para os processos de envase e embalagem aquelas originadas por problemas nos materiais de embalagem. O objetivo desse quarto grupo foi identificar os problemas de qualidade não observados no recebimento dos materiais de embalagem e identificar oportunidades de melhoria através do *feedback* ao grupo de desenvolvimento de embalagem e ao próprio fabricante.

Essa classificação permitiu a visualização da contribuição da cada área na totalidade das não-conformidades relatadas, isolando as variáveis e estudando as causas para poder planejar ações de melhoria. No apêndice C, no Quadro 7 estes dados encontram-se elucidados

As conclusões não diferem das observações já relatadas para o processo avaliado na sua totalidade, porém evidenciou-se a necessidade de intensificar os treinamentos dos operadores nas novas máquinas; a necessidade de se instituir o grupo de manutenção e efetivar os procedimentos de manutenção preventiva e, principalmente, a necessidade de profissionalizar alguns níveis técnicos ligados à operação de máquinas com novas tecnologias e à introdução de novos processos produtivos.

A contribuição de cada área para evolução destes índices está demonstrada na Figura 14 onde está segregado a participação de cada etapa do processo a evolução dos índices de não-conformidades gerados nos produtos acabados, sempre relacionados ao número total de lotes produzidos no período.

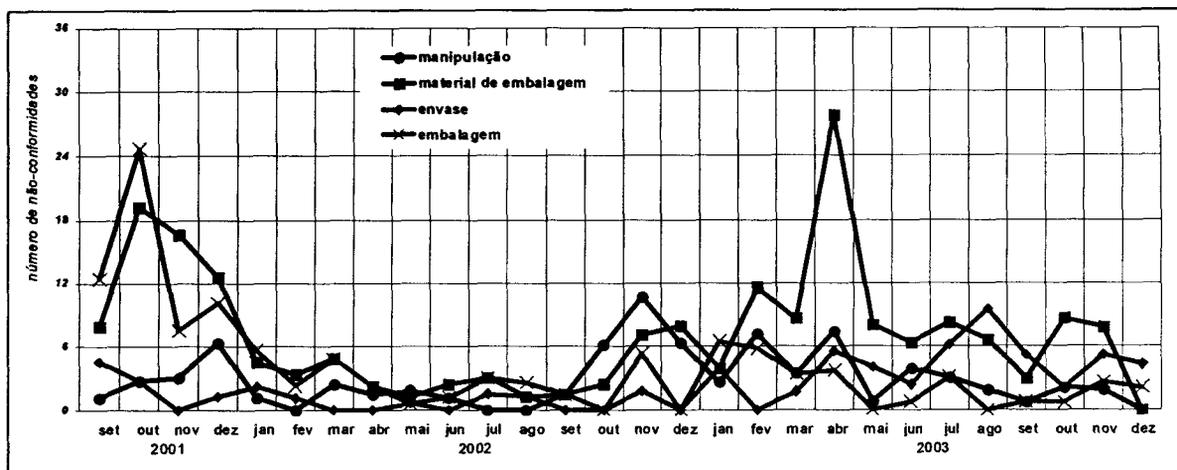


FIGURA 14 – Evolução dos índices de não-conformidades em PA separados por área geradora (Fonte: elaborado pela autora)

Os dados obtidos nas avaliações dos fatores críticos agrupados na classificação proposta confirmaram as hipóteses sobre as quais o plano de ação n. 3 foi delineado e introduziram outros processos críticos advindos das intensas mudanças nos processos e das interações que estas mudanças desencadearam, criando a necessidade de elaboração de novos planos de ação para que um novo patamar de melhorias possa ser alcançado.

4.3 DISCUSSÃO DO MODELO

Neste capítulo foi apresentado e aplicado um modelo que utilizou indicadores de desempenho na implementação de um Sistema da Qualidade em uma empresa farmacêutica em processo de mudança física, organizacional e estratégica.

Através de uma estrutura simples, dinâmica e abrangente buscou-se com o auxílio dos indicadores criar um mecanismo capaz de identificar novos processos críticos ao mesmo tempo em que foi acompanhada a evolução da aplicação dos planos de ação estabelecidos que levariam ao objetivo estratégico da Certificação dos processos .

Não obstante as limitações de recursos humanos e financeiros impostos pelas definições estratégicas e as dificuldades de natureza operacional, surgidas em decorrência das mudanças, o modelo mostrou sua aplicabilidade, considerando que o objetivo estratégico foi atingido em abril/2003, com o recebimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para todas as linhas de produção, emitido após auditoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA.

No final da aplicação, verificou-se que 90% das ações descritas nos planos de ação estabelecidos foram desenvolvidas integralmente e, com os dados obtidos na pesquisa, é

possível estabelecer novos planos de ação para uma próxima etapa de definições de metas de melhorias.

Dessa forma, conclui-se que o modelo desenvolvido para o acompanhamento da implementação do Sistema da Qualidade é exequível e ofereceu uma contribuição importante para o êxito desta tarefa.

4.3.1 Vantagens

O modelo proposto foi bastante simples na sua concepção e aplicação e efetivamente promoveu a implementação do Sistema da Qualidade e permitiu o seu gerenciamento, mantendo sempre em foco o objetivo estratégico da empresa. Frente ao cenário que se apresentava, a objetividade foi fundamental para o seu sucesso, pois o momento demandava muitas ações e era imprescindível se manter dentro das propostas estabelecidas nos planos de ação.

As características de simplicidade e objetividade, associadas às características inerentes a um sistema da medição são as principais vantagens do modelo e estão a seguir enumeradas:

- permitiu o acompanhamento da evolução dos objetivos e metas;
- permitiu a correção das situações fora do controle;
- permitiu determinar quando providenciar treinamento adicional;
- auxiliou na concepção de cronogramas realistas;
- impulsionou as mudanças;
- evidenciou as necessidades e o impacto das mudanças;
- criou procedimentos padronizados de obtenção dos dados;
- forneceu dados representativos, interpretáveis, oportunos e confiáveis;
- concentrou o pessoal na sua missão primordial;
- monitorou e acompanhar os processos;
- viabilizou o *benchmarking* dos processos e atividades, permitindo comparações e facilitando o processo de conhecimento e implantação das melhores práticas ou a melhor forma de executar um processo;
- gerou mudanças culturais alterando o entendimento das pessoas quanto a sua contribuição para a estratégia da empresa. As pessoas passaram a se comportar pela forma como foram avaliadas.

4.3.2 Dificuldades e críticas

A estruturação e reformulação das outras áreas de forma simultânea a aplicação do modelo, dividindo as ações prioritárias e a alocação de recursos em várias frentes ao mesmo tempo foram as principais dificuldades encontradas e estão diretamente relacionadas ao momento de grandes mudanças pelo qual a empresa estava passando. A visão e as estratégias da empresa não transpareceram de forma clara nas ações corporativas e funcionais desencadeadas, criando dificuldades e confundindo os funcionários, impedindo que contribuíssem com formas inovadoras para a implementação dos planos de ação.

A complexidade de técnicas implicadas no estabelecimento do sistema de qualidade e as complexidades humanas e organizacionais envolvidas não foram totalmente contempladas pelo modelo que se concentrou mais na operacionalização do Sistema.

A falta de uma gestão de Recursos Humanos, com planos de treinamento, acompanhamento do nível de satisfação e motivação dos empregados, sistemas de sugestões, desenvolvimento de um sistema de comunicação interna e de benefícios sociais e até a participação nos lucros poderiam ter se somado ao modelo, diminuindo a grande rotatividade existente e aumentando a adesão aos programas instituídos. A redução da rotatividade é um desafio importante a ser considerado, uma vez que nesta atividade é requerido intenso treinamento e vivência nas rotinas até o início da participação efetiva como elemento responsável pela qualidade.

Outra dificuldade enfrentada no período da pesquisa era a utilização da maior parte do tempo e dos esforços dos responsáveis pela implementação do modelo na reação aos problemas ou ao desenvolvimento dos aspectos tecnológicos do seu controle, em detrimento a avaliações, correções e organização de ações de melhorias. A estrutura organizacional enxuta, ao mesmo tempo em que força um forte envolvimento de todos nas questões que se apresentam, não permite estudos mais aprofundados de melhorias ou extrapolações e previsões, levando a uma atuação reativa aos resultados que se apresentam.

4.4 GENERALIDADE DA PROPOSTA

Os três princípios vitais para implementação de um Sistema da Qualidade, segundo Dunn (1968), são:

- Medição: um princípio chave do gerenciamento é medir para gerenciar: “se você não pode medir, não pode gerenciar”. Só assim se obtêm resultados positivos no processo de mudança da empresa.
- Melhoria contínua: o princípio da melhoria contínua é vital para a implementação de um Sistema da Qualidade. A empresa não pode esperar que a melhoria seja requisitada pelos clientes, pois poderá ser tarde demais para alcançá-la. É fundamental um sistema de metas direcionadas, incentivando medidas de progresso e contabilizando periodicamente os resultados das melhorias implementadas.
- Treinamento: é preciso estabelecer constantemente um clima de comprometimento com o aprendizado para toda a organização. Esse é um pré-requisito para a melhoria contínua. Os requisitos do sucesso do aprendizado são perseverança, paciência, inovação e alto comprometimento com os resultados do negócio, por meio de educação, treinamento e conhecimento das funções desempenhadas na organização. Se cada funcionário souber exatamente o que precisa fazer e a importância disto para a melhoria contínua, estará contribuindo com a redução das falhas internas e externas e, conseqüentemente, com a melhoria da qualidade.

A pesquisa demonstrou que a aplicação das normas de Boas Práticas de Fabricação, implementadas e impulsionadas pela área da Garantia da Qualidade independente e atuante é capaz de estruturar e implementar um sólido Sistema de Qualidade. No entanto, esse Sistema de Qualidade deve estar inserido num programa mais amplo de Gestão, onde todas as perspectivas e dimensões da qualidade são consideradas.

Apesar da qualidade ser um diferencial estratégico na competitividade da indústria farmacêutica, normalmente são consideradas somente as dimensões da qualidade relacionadas ao processo produtivo – conformidade, confiabilidade e durabilidade. Porém o desempenho e característica, dimensões da qualidade relacionadas com a abordagem baseada no produto, não podem ser desconsideradas em um medicamento e não são garantidas somente com o atendimento das Boas Práticas de Fabricação.

Portanto, as estratégias genéricas adotadas pela empresa, baseadas na teoria de Porter (1992) e sintetizadas em estratégias genéricas de diferenciação e de liderança em custos podem ser utilizadas visando a qualidade, desde que inseridas num contexto mais amplo que contemple a qualidade em todas as suas dimensões.

Deve-se ressaltar também, que a empresa contou com dois *stakeholders* externos que exerceram um papel decisivo no processo de mudança estratégica: o Governo Federal, como agente regulador do setor, e o Governo do Estado do Rio Grande do Sul como provedor de incentivos fiscais. O primeiro propiciando um posicionamento estratégico à medida que regulamenta o setor, e o segundo oferecendo recursos financeiros de apoio, principalmente para instalação da nova fábrica e aquisição dos equipamentos.

Os colaboradores também devem ser mencionados, pois foram importantes aliados no desafio da Certificação e na manutenção da qualidade nos processos da empresa.

Considerando-se ainda a transformação da estratégia em tarefa de todos e em processo contínuo, pode-se deduzir que tudo isso só é factível através da mobilização da liderança executiva que deve ser direcionada para as mudanças capazes de viabilizar o sucesso organizacional. A empresa pode melhorar com uma aplicação e conscientização da alta administração da importância da gestão eficaz da qualidade e, principalmente, do incremento de investimentos na prevenção como forma de redução de não-conformidades.

CAPÍTULO 5 – COMENTÁRIOS FINAIS

A crescente necessidade das empresas aplicarem seus recursos em ações que efetivamente representem incremento nos seus resultados, leva a busca de novos modelos gerenciais que dêem sustentação ao seu negócio e representem um diferencial competitivo.

A busca incessante pela qualidade apresenta-se com um enfoque estratégico nas empresas do setor farmacêutico, permanentemente mobilizadas na obtenção de produtos com características competitivas. No entanto, o gerenciamento da qualidade tem se mostrado complexo e pouco conhecido, pois muitos fatores influenciam fortemente o seu sucesso.

Um fator de relevante importância, e nem sempre considerado na prática das empresas quando se fala em gerenciamento da qualidade, é considerar as pessoas e a cultura organizacional na implementação dos programas de qualidade. Elas são essenciais na construção e obtenção da qualidade assegurada e devem ser inseridas em programas que promovam o seu aprendizado contínuo e que busquem a sua satisfação enquanto clientes internos da organização.

Outro fator relevante que deve ser considerado no gerenciamento da qualidade refere-se ao ambiente geral, com as tendências e condições que afetam todas as áreas da organização.

No ambiente geral estão incluídas as condições tecnológicas, os fatores sociais já mencionados acima, as interações políticas, as condições econômicas, a estrutura legal e o próprio ambiente operacional responsável pela obtenção da qualidade. Certamente onde existem fatores ambientais capazes de suportar e sustentar novas técnicas haverá um crescimento significativo e sucesso nas ações empreendidas.

O ambiente operacional da indústria farmacêutica por si só já é extremamente complexo e compreende ainda fatores externos relevantes, tais como: clientes,

fornecedores, concorrentes, autoridades regulamentadoras, grupos de interesse público, associações de classe entre outros.

Todas as decisões tomadas por aqueles que controlam a organização terão sua implementação constantemente testada pelas relações da organização com este ambiente. Só que essa interação organização-ambiente é definida muito antes, quando se estabelecem os objetivos para a organização e as funções que ela assumirá para implementar esses objetivos.

Considerando a regulamentação do setor como um dos fatores críticos nessa relação, freqüentemente os administradores da indústria farmacêutica consideram o governo e outros órgãos regulamentadores como um mal necessário. Entretanto, eles têm um papel importante que se reflete fortemente no ambiente operacional, tornando-se imperativo que as entidades governamentais, sob as quais a organização opera, e os diversos regulamentadores que a fiscalizam sejam considerados durante a tomada de decisão e principalmente durante a definição da estratégia. Se não levarem em conta, acabarão reagindo ao invés de serem pró-ativas em seu relacionamento com os órgãos governamentais.

O gerenciamento da qualidade na indústria farmacêutica deve contemplar todos os fatores acima relatados. Deve ainda estabelecer instrumentos capazes de sustentar o seu objetivo estratégico maior, que é a efetiva aplicação e manutenção das Boas Práticas de Fabricação e Controle em todos os âmbitos da organização.

É necessário diagnosticar constantemente os desvios, entender as causas desses desvios, identificar as interações existentes e priorizar as ações que maximizem a realização das melhorias. Em outras palavras, é necessário ter o conhecimento e o domínio da situação da qualidade ao mesmo tempo em que se mantém a visão da organização como um todo.

Para alcançar este objetivo, várias ferramentas gerenciais devem ser utilizadas, entre elas o Sistema de Medição.

5.1 CONCLUSÕES

A proposta do modelo apresentado neste trabalho contemplou o estabelecimento dos indicadores de desempenho, com a definição das metas baseadas em referenciais comparativos objetivando o monitoramento das ações para promoção da melhoria contínua e implementação de um Sistema de Qualidade consistente atingindo a Certificação dos processos.

Esta dissertação enfatizou a importância do acompanhamento das ações de melhorias propostas, a fim de que a empresa possa atingir mais facilmente o seus objetivos estratégicos. Assim, a sistemática de mensuração e análise aplicada, forneceu informações durante toda a fase de implementação, monitorando as metas, desencadeando ações, corrigindo os rumos e melhorando constantemente o ambiente produtivo.

No entendimento do grupo de trabalho envolvido e da direção da empresa objeto desta pesquisa, o objetivo principal de implementação do Sistema da Qualidade como fator crítico importante para o momento estratégico da empresa foi atingido.

A aplicação prática de um sistema de mensuração e análise constante da qualidade demonstrou que é possível criar mecanismos capazes de mantê-la, corrigir os seus desvios, propor e promover melhorias por meio de uma sistemática simples e de fácil aplicação.

Analisando-se os resultados obtidos com a aplicação do modelo proposto, pode-se verificar que os objetivos pretendidos foram atingidos, pois o trabalho permitiu:

- identificar e clarear os fatores críticos que influenciam na implementação do sistema de qualidade;
- propor e priorizar planos de ações para atuação sobre os fatores críticos identificados;
- listar as necessidades de recursos financeiros, tecnológicos e humanos para cumprir com as ações planejadas;
- identificar os indicadores estratégicos de desempenho, a partir dos fatores críticos definidos;
- propor e aplicar um modelo com o uso da medição de desempenho como suporte estratégico na implementação e gerenciamento do Sistema da Qualidade;
- avaliar os resultados obtidos, proporcionando *feedback* tático e estratégico, viabilizando as alterações nos indicadores de acordo com as mudanças de cenário ou descobertas de novas vantagens competitivas que provoquem alteração dos fatores críticos identificados anteriormente.

Como conclusão, ainda, pode-se afirmar que a aplicação do modelo permitiu visualizar a empresa de forma metódica, conduzindo as análises ao longo da aplicação do método sem perder o foco do objetivo inicial proposto. O modelo conferiu segurança às ações propostas no planejamento da qualidade. Ele facilitou a implementação de um Sistema da Qualidade, incluindo formas de gerenciamento que sejam coerentes com a complexidade da função.

Além disso, também foi possível concluir sobre os reais benefícios resultantes da utilização dos indicadores. Medidas de desempenho monitoram as atividades e motivam as pessoas participantes, possibilitando a previsão e resolução de problemas e revelando à organização sua situação efetiva no cumprimento das metas.

5.2 RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Além das mudanças próprias de adequação estratégica ao mercado inerente a todas as organizações, este trabalho foi conduzido dentro de um ambiente organizacional em profundas mudanças internas o que limita as recomendações para trabalhos futuros à avaliação do novo cenário em que a organização estiver inserida e às suas metas.

No entanto, os estudos e discussões que surgiram na sua realização e a experiência obtida no grupo de trabalho no decorrer da sua aplicação, direcionam a recomendações de trabalhos futuros nas interfaces dos objetivos estratégicos e seu desdobramentos, que independem do momento.

O planejamento estratégico isoladamente já existe assim como um Sistema da Qualidade implementado. As lacunas identificadas na operacionalização dos dois sistemas permite a proposição dos trabalhos listados a seguir:

- desenvolver um sistema de informação eficiente para a comunicação da estratégia em todos os níveis da organização;
- desenvolver um sistema de gestão integrada;
- aprimorar o sistema de medição para um modelo que contemple toda a organização

REFERÊNCIAS

- ABIFARMA, Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Indicadores da indústria farmacêutica 1995 a 1999**. Disponível em: <<http://www.Abifarma.com.br/print.htm>>. Acesso em 10/04/2003.
- ABIFARMA, Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Estatísticas do setor farmacêutico**. Disponível em <<http://www.abifarma.com.br/estatísticas>>.. Acesso em: 15/11/2004.
- ABIFARMA, Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **A história da indústria farmacêutica no Brasil**. Disponível em <<http://www.abifarma.com.br>>. Acesso em: 15/10/2004.
- ABIQUIF, Associação da Indústria Brasileira Farmoquímica. **Consumo de farmoquímicos em 2000**. Disponível em <<http://www.abiquif.org.br/portug.htm>>. Acesso em: 02//08/2004.
- AIHP, **American Institute of the History of Pharmacy History**. Disponível em: <<http://www.pharmacy.wisc.edu/aihp/history.htm>>. Acesso em: 23/10/2003.
- ANDRADE, A L. **Aprendizagem e desenvolvimento organizacional: uma experiência com o modelo da Quinta Disciplina**. Porto Alegre. Dissertação de Mestrado em Engenharia da Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 1998.
- ANSOFF, I.A; Mc DONNELL, E.J. **Implantando a administração estratégica**. São Paulo: Atlas, 1993.
- AZEVEDO, C. M. M. G. **Mudando para melhor: as melhores práticas para transformar sua empresa** Equipe da Change Integration da Price Waterhouse. São Paulo: Atlas, 1997.
- AQUILAR, O. How strategic performance management is helping companies create business value. **Strategic Finance**; Vol. 84, n. 7, Montvale; Jan 2003.
- BASSI, E. **Empresas locais e globalização: guia de oportunidades estratégicas para o dirigente nacional**. São Paulo: Cultura, 2000.
- BERMUDEZ. J. A. Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo, Hucitec, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Remédios: saúde ou indústria?** A produção de medicamentos no Brasil, Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BOWDITCH, J. L; BUONO, A. F. **Elementos de comportamento organizacional.** São Paulo: Pioneira, 1997.

BRASIL, **Decreto Lei n 7.903 de 27 de agosto de 1945.** Dispõe sobre o código de Propriedade Industrial. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/legislacao/conteudo/lei7903.htm>> Acesso em: 20/10/2003.

BRASIL, Lei n 5.772 de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código de Propriedade Industrial e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 de dez. de 1971b.

BRASIL, Decreto n. 74.170 de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei N. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 de jun. de 1974.

BRASIL, Decreto n. 79.094 de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei N. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 de jan. de 1977.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.16 de 6 de março de 1995. Discute a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas indústrias farmacêuticas, para avaliar a qualidade do processo de produção, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL e cria o roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 de mar. de 1995d.

BRASIL, Lei n 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 de mai. de 1996b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília DF, v.136, 10 de nov de 1998b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **Portaria n. 802, 08/10/1998.** Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/portaria.htm>>. Acesso em: 20/10/2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **Lei n. 6.360, 23/09/1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/lei.htm>>. Acesso em: 20/10/2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **Lei n. 5.991**, 17/12/1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/lei.htm>>. Acesso em: 20/10/2004.

BRASIL, Lei n 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 de jan. de 1999a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC n. 134**, 13/06/2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/rdc/134_01rdc.htm>. Acesso em: 20/10/2003

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC n. 210**, 04/08/2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.htm>. Acesso em: 20/10/2003.

CAMPOS, V. F. **TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)**. 05 ed. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1992.

CDER - Center for Drug Evaluation and Research. **Time Line: Chronology of Drug Regulation in the United States**, FDA: Rockville, MD. Disponível em <<http://www.fda.gov/cder/about/history/time1.htm>>. Acesso em 23/10/2003.

CERTO, S. C.; PETER, J. P. **Administração estratégica**. São Paulo: Makron, 1993.

CFR – 21 - Code of Federal Regulations Title 21, **Food and Drugs, “Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs,”** Part 210-211-US, Washington, DC, revisado em Abril, 2000.

CHIAVENATO, I. **Introdução à Teoria Geral da Administração**. São Paulo: Atlas, 1993.

CROSBY, P. B. **Qualidade é investimento**, São Paulo: José Olympo, 1994.

COSTA, A. P. P. da **Contabilidade Gerencial: um estudo sobre a contribuição do Balanced Scorecard**. São Paulo. 2001. Dissertação de Mestrado em Economia, Universidade de São Paulo.

DEMING, W. E. **Qualidade: a revolução da administração**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Saraiva Marques, 1990.

DUNN, D. S. **Rapid feedback of quality failure costs in the specialty steel industry.** ASQC Technical Conference Transactions, 1968.

DRUCKER, P. F. **Administrando em tempos de grandes mudanças.** São Paulo: Pioneira, 1999.

EDVINSSON, L.; MALONE, M. S. **Capital Intelectual.** São Paulo: Makron, 1998.

FEIGENBAUM, A. V. **Controle da Qualidade Total - Estratégias Para o Gerenciamento e Tecnologia da Qualidade.** Makron, 40 ed., 1994.

FERGUNSON, C. E. **Microeconomia,** 8 ed., Rio de Janeiro: Ed Forense Universitária, 1985.

Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP. **Relatório Setorial.** Disponível em <http://www.finep.gov.br/portaPPD/relatorio_setorial_final>. Acesso em: 15/11/2004.

FIGUEIREDO, J. R. M. de. **Identificação de Indicadores Estratégicos de Desempenho a partir do BSC,** Florianópolis. Dissertação de Doutorado em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, 2002.

FILHO, C. M. G. **Revista SBCC.** Relação ISO 9000 e Boas Práticas de Fabricação, mar/abr 2001, p.26-28, 2001.

FRIGO, L. M. Strategy or execution? **Strategic Finance;** Vol 84, n. 9 Montvale; Mar 2003.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva –** Rio de Janeiro, Qualitymark., 1992.

GEREZ, J. C. Indústria Farmacêutica: histórico, mercado e competição. **Ciência Hoje.** Rio de Janeiro, v.15, nº 89, p. 19-30, 1993.

GAZETA MERCANTIL, **Panorama Setorial,** Perfil da Indústria, 14/06/2002, SP.

GRUPEMEF/FEBRAFARMA **O mercado farmacêutico.** Disponível em <<http://www.grupemef.com.br/mercado>>. Acesso em: 15/11/2004.

HELOUANI, R. **Manual de los costos de la calidad.** Buenos Aires: Macchi, 1999.

HALPERN, W.; RICHMAN, C. **Balanced Scorecard Tool Drives performance.** Association Management, Washington: Feb 2002.

HAMEL, G.; PRAHALAD, C. K. **Competindo pelo futuro: estratégias inovadoras para obter o controle do seu setor e criar os mercados de amanhã.** Rio de Janeiro: Campus, 1995.

HANDLEY, C. C. Quality improvement through root cause analysis, **Hospital Materiel Management Quarterly,** Rockville, v. 21, n. 4, p.74, 2000.

HARRINGTON, H. J. **Aperfeiçoando Processos Empresariais**. São Paulo: Makron , 1993.

HARRINGTON, H. J.; HARRINGTON, J. S. **Gerenciamento Total da Melhoria Contínua**. São Paulo: Makron, 1997.

HRONEC, S. M. **Sinais Vitais**. São Paulo: Makron, 1994.

IBGE **Banco de dados segregados**: Sistema IBGE de recuperação automática – SIDRA. Disponível em <<http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/tabela>>. Acesso em: 18/11/2004.

IBGE **Pesquisa Industrial Anual - PIA**. Disponível. em <<http://www.sidra.ibge.gov.br>>. Acesso em: 18/11/2004.

IMMEL, B, K. **A Brief History of the GMP's for Pharmaceuticals**. Pharmaceuticals Technology, pg. 44 to 52, July 2001.

IMS HEALTH: **Banco de Dados e Instituto de Pesquisas Mercadológicas**. Disponível em <<http://www.ims-global.com>>. Acesso em: 18/11/2004.

IMS HEALTH: **The global pharmaceutical market in 2003**. Disponível em <http://www.ims-global.com//insight/news_story/0403/news_story_040316.htm>. Acesso em: 15/11/2004.

IMS HEALTH: **World drug purchase**. Disponível em <<http://www.ims-global.com>>. Acesso em: 15/11/2004.

IMS HEALTH: **Worldwide pharmaceutical Market**. Disponível em <http://www.ims-global.com//insight/worl_in_brief/yearly/year.htm>. Acesso em: 15/11/2004.

JURAN, J. M.; GRZYNA, F. M. **Controle da Qualidade Handbook- Conceitos, Políticas e Filosofia da Qualidade**. São Paulo, Vol.1, Makrom, 1991.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. **Organização Orientada para a Estratégia**. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. **A Estratégia em Ação: Balanced Scorecard**. 10. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. Putting the Balanced Scorecard to Work. **Harvard Business Review**, set/out. 1993.

KAYDOS, W. Measuring, managing and maximizing performance. **Portland Productivity**, 1991.

KIYAN, F. M. **Proposta para o desenvolvimento de indicadores de desempenho como suporte estratégico**. Sorocaba. Dissertação de Mestrado em Engenharia da Produção. Universidade de São Paulo, São Carlos, 2001.

KOCH, N. **Quadro Equilibrado de Indicadores de Desempenho para Gestão Estratégica Empresarial -aplicação a uma pequena empresa da área de serviço público de energia elétrica.** Porto Alegre. Dissertação de Mestrado em Engenharia da Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2002.

LAKATOS, E. M; MARCONI, M. de A. **Metodologia do trabalho científico: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 1992.

LANARI, L. A. **Indicadores de desempenho estratégico para uma incubadora de empresas de base tecnológica: uma proposta.** Belo Horizonte. Dissertação de Mestrado em Ciências da Informação. Universidade Federal de Minas Gerais, 2000.

LARA, V.C.D & MOREIRA, R.A, **Fármacos e Medicamentos, Boas Práticas de Fabricação com foco no Gerenciamento pela Qualidade total.** N. 20, jan/fev/2003, p.36-44, 2003.

LATHIN, D. & MITCHELL, R. Learning from mistakes. **Quality Progress**, Milwaukee, v.34,n. 6, p-39, 2001.

Mc GEE, J. & PRUSAK, L. **Gerenciamento estratégico da informação.** Rio de Janeiro: Campus, 1994.

MINTZBERG, H. The strategy concept I: five P's for strategy. **Califórnia Management Review**, Fall 1987.

MINTZBERG, H.; Mc HUGH A. Strategy formation in an adhocracy. **Administrative Science Quarterly**, V.340, n.1, 1985.

MINTZBERG, H.; AHLSTRAND B.; LAMBEL J. **Safári de Estratégia.** Porto Alegre: Bookman, 2000.

MOREIRA, E. **Proposta de uma Sistemática para o Alinhamento das Ações Operacionais aos Objetivos Estratégicos, em Uma Gestão Orientada por Indicadores de Desempenho.** Florianópolis. Dissertação de Doutorado em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, 2002.

MOREIRA, D. A. **Dimensões do desempenho em manufatura e serviços.** São Paulo: Pioneira, 1996.

MOTTA; P. R. **Gestão Contemporânea - a ciência e arte de ser dirigente.** Rio de Janeiro: Record, 1991.

NEELY, A.; BOURNE M. Why Measurement Initiatives Fail. **Quality Focus**, Bradford: 2000.

NETO, E. P.de C. **Gestão da Qualidade - princípios e métodos.** São Paulo: Pioneira, 1991.

NORDENBERG, T. **FDA and Medical Devices: After 20 Years, a Look Back, a Look Ahead.** Disponível em <http://www.fda.gov/fdac/features/096_mdev.html>. Acesso em: 15/10/2004.

OLVE, N.; ROY, J.; WETTER, M. **Condutores de Performance: um guia prático para o uso do Balanced Scorecard.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

OLIVEIRA, G. G. **A indústria farmacêutica e o controle internacional de medicamentos.** Brasília: Senado, 1998.

PEREIRA, M. C. **Perfil da Indústria Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul.** Porto Alegre. Dissertação de Mestrado em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2002.

PEREIRA, M. C. et al. **O Perfil da Indústria Farmacêutica no Rio Grande do Sul.** Porto Alegre: UFRGS, 2002.

PIDD, M. **Modelagem empresarial: ferramentas para tomada de decisão.** Porto Alegre: Bookman, 1998.

PORTER, M. E. **Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior.** Rio de Janeiro: Campus, 1992.

PORTER, M. E. **Estratégia Competitiva: técnicas para análise de indústrias e da concorrência.** Rio de Janeiro: Campus, 1991.

PRAHALAD, C. K.; HAMEL, G. **A Competência Essencial da Corporação – In Estratégia – a busca da vantagem competitiva.** Rio de Janeiro: Campos, 2 edição, 1998.

PRISTA, L. V. N. **Tecnologia Farmacêutica Vol. 3,** São Paulo: Fundação Calouste, 4 Edição, 2000.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. V. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da Indústria Farmacêutica,** Campinas: UNICAMP, 2001.

ROCHA, R. R. V. da. **Elaboração e aplicação de um modelo de gestão do conhecimento adaptado para o Dept. comercial de uma Indústria Farmacêutica.** Porto Alegre. Dissertação de Mestrado em Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2002.

ROSSI, P. E. **Análise das estratégias competitivas da indústria farmacêutica.** Sorocaba. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Produção, Universidade Federal de São Paulo, São Carlos, 2001.

SILVA, A. **Estabelecendo Indicadores de Desempenho para uma Organização Pública - uma Abordagem Segundo os Preceitos do “Balanced Scorecard”.** Porto Alegre. Dissertação de Mestrado em Engenharia da Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2002.

SILVA, J. F.; PINHO, A. F. A. Posicionamento Estratégico e Desempenho de Mercado da Indústria Farmacêutica a Luz da Tipologia de Porter. **Revista de Administração Contemporânea**, Volume 5, n. 3, set/dez 2001.

SINK, D. S.; TUTTLE, T. C. **Planejamento e medição para a performance**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.

SOARES, C. R. D. **Desenvolvimento de uma Sistemática de Elaboração do Balanced Scorecard para Pequenas Empresas**. Porto Alegre. Dissertação de Mestrado em Engenharia da Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2001.

SLACK, N. et al. **Administração da Produção**, São Paulo: Atlas, 1997.

TONCHIA, S. Linking performance measurement system to strategic and organizational choices. **Internacional Journal of Business Performance Management**, Center for Business Performance, Cranfield Scholl of Management, V.2, n. 1/2/3, p 15-29, 2000.

THIOLLENT, M. **Metodologia da pesquisa-ação**. 3 ed. São Paulo: Cortez, 1998.

VITALE, M. R.; MAVRINAC, S. C. How effective is your performance measurement system? **Management Accounting**. Vol. 77, n. 2, Montvale; Aug 1995.

WECHSLER, J. Modernizing pharmaceutical manufacturing. **Pharmaceutical Technology**, Cleveland, v.26, n.2, p-16, 2002.

WOOD, Jr., Thomaz et al. **Vencendo a crise: mudança organizacional na Rhodia Farma**. In: WOOD, Jr. Thomaz (coord.). **Mudança organizacional**. São Paulo: Atlas e Coopers & Lybrand, 1995.

YIN, R. **Estudo de Caso – planejamento e método**. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZWELL, M.; RESSLER, R. Powering the human drivers of financial performance. **Strategic Finance**, Montvale: May 2000.

APÊNDICE

APÊNDICE A - Fluxogramas

Neste apêndice serão apresentados os fluxogramas das diferentes formas farmacêuticas produzidas na Indústria de Medicamentos X que proporcionarão uma melhor compreensão dos passos envolvidos nos processos produtivos. Também serão apresentados os fluxogramas para os insumos utilizados nestes processos.

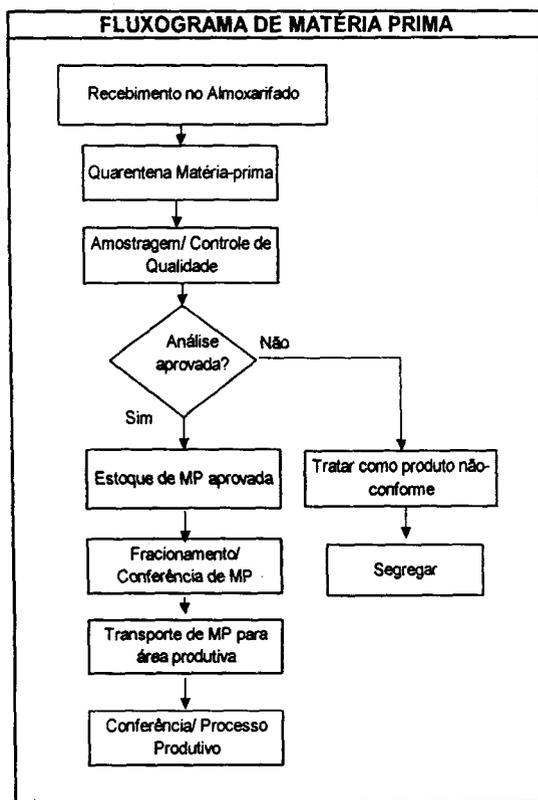


FIGURA 15- Fluxograma de matéria-prima (Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE A – Fluxogramas (cont.)

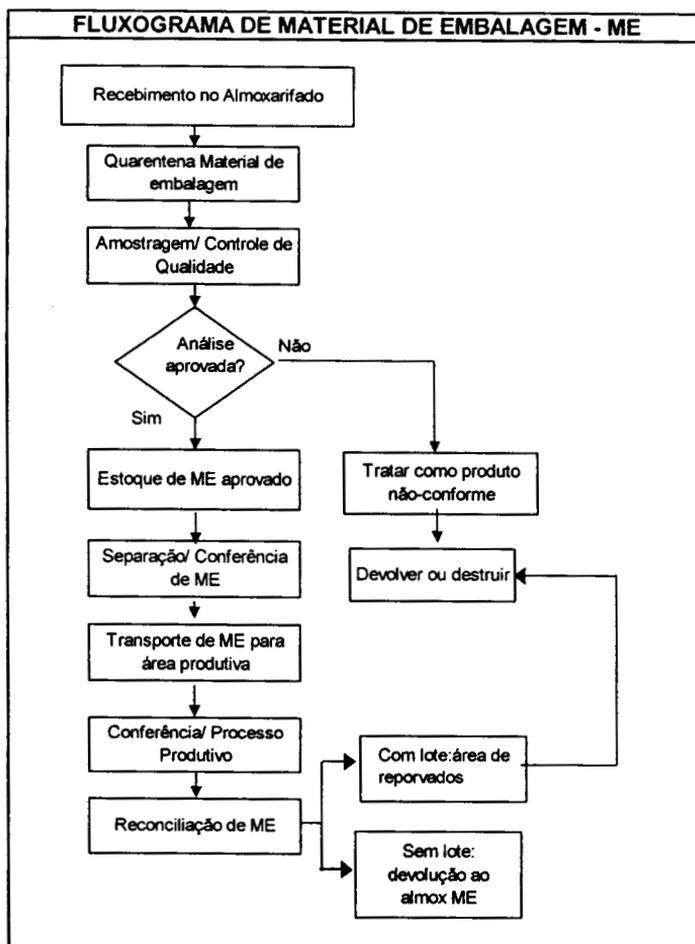
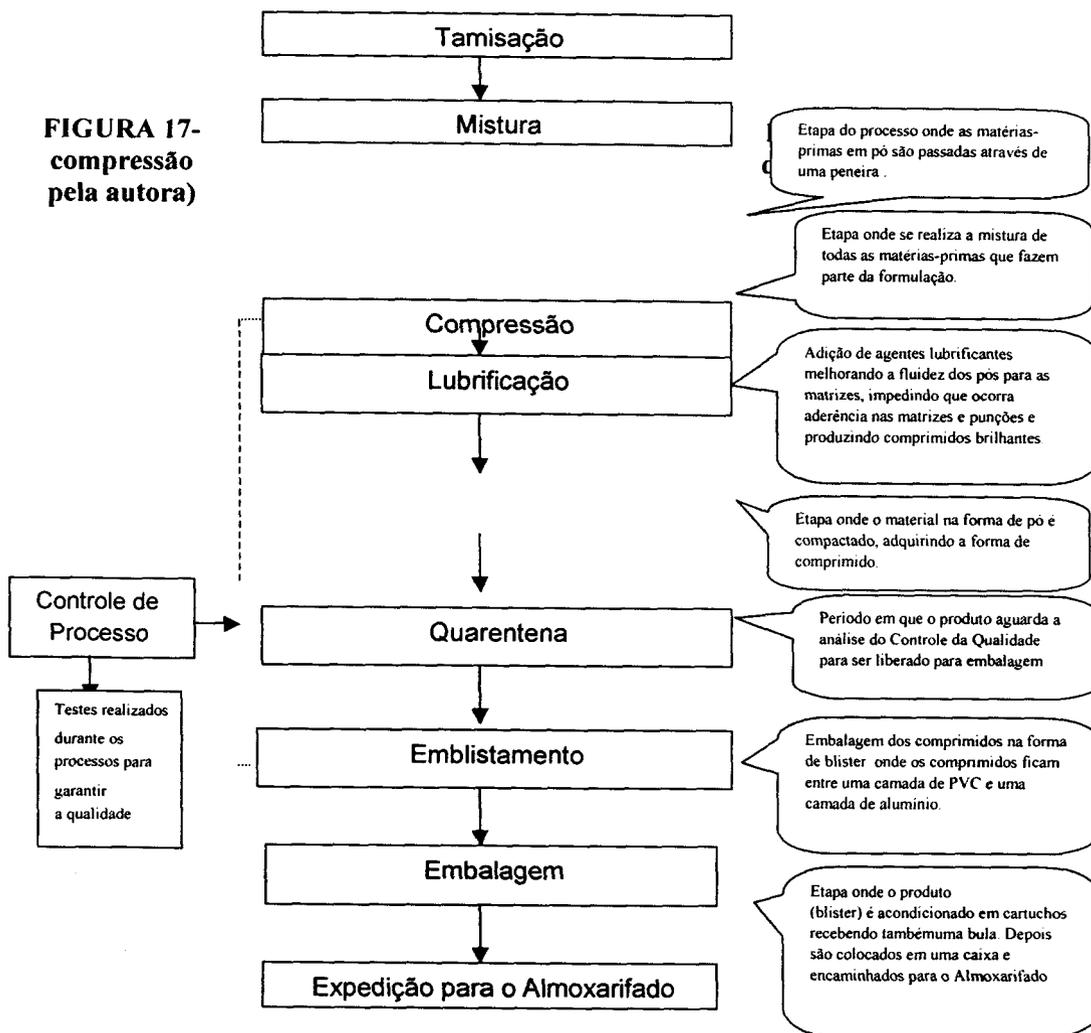


FIGURA 16- Fluxograma de material de embalagem (Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE A – Fluxogramas (cont.)

FLUXOGRAMA DE PRODUÇÃO DE SÓLIDOS POR COMPRESSÃO DIRETA

FIGURA 17-
compressão
pela autora)



APÊNDICE A – Fluxogramas (cont.)

FLUXOGRAMA DE PRODUÇÃO DE LÍQUIDOS

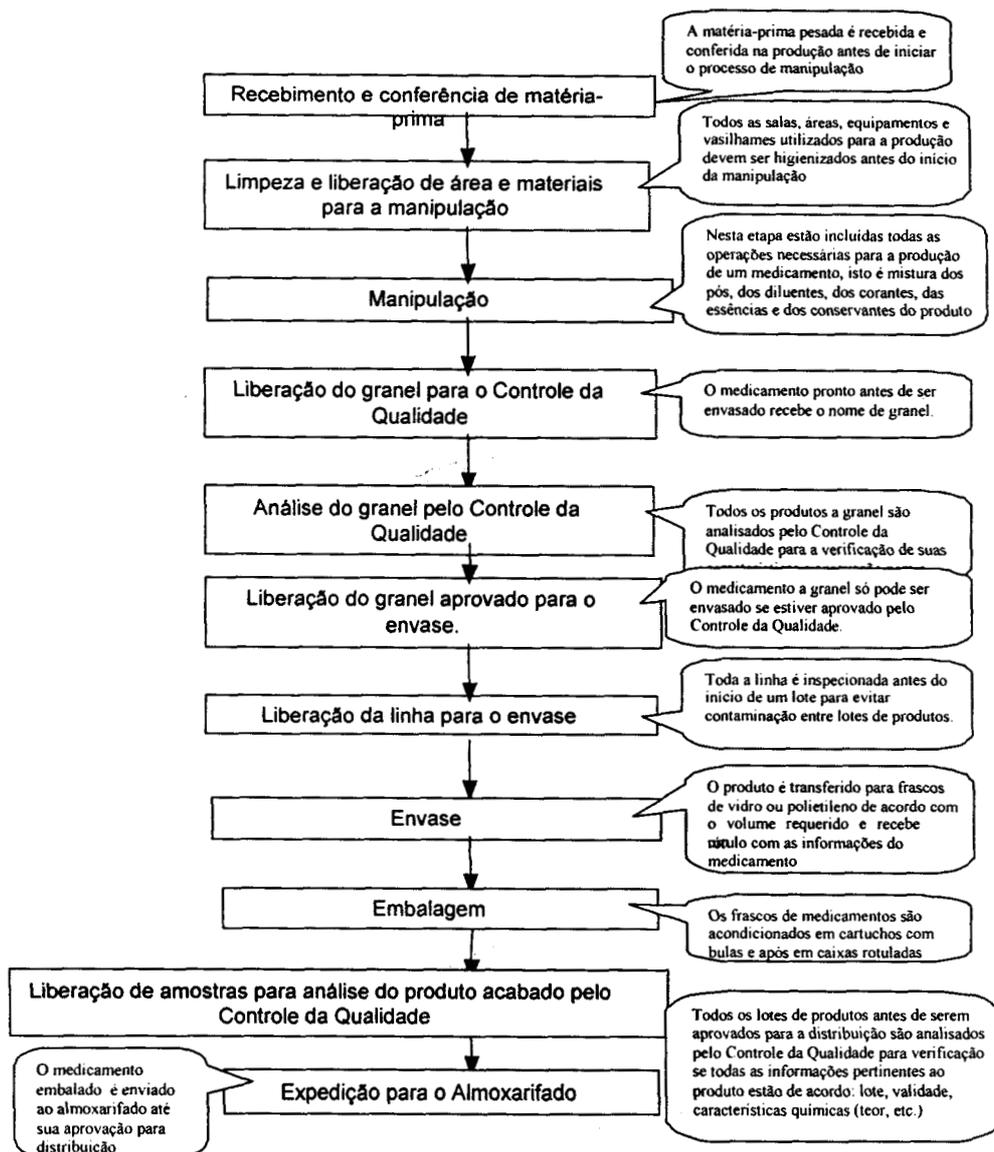


FIGURA 18- Fluxograma de líquidos (Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE A – Fluxogramas (cont.)

FLUXOGRAMA DE PRODUÇÃO DE SEMI SÓLIDOS

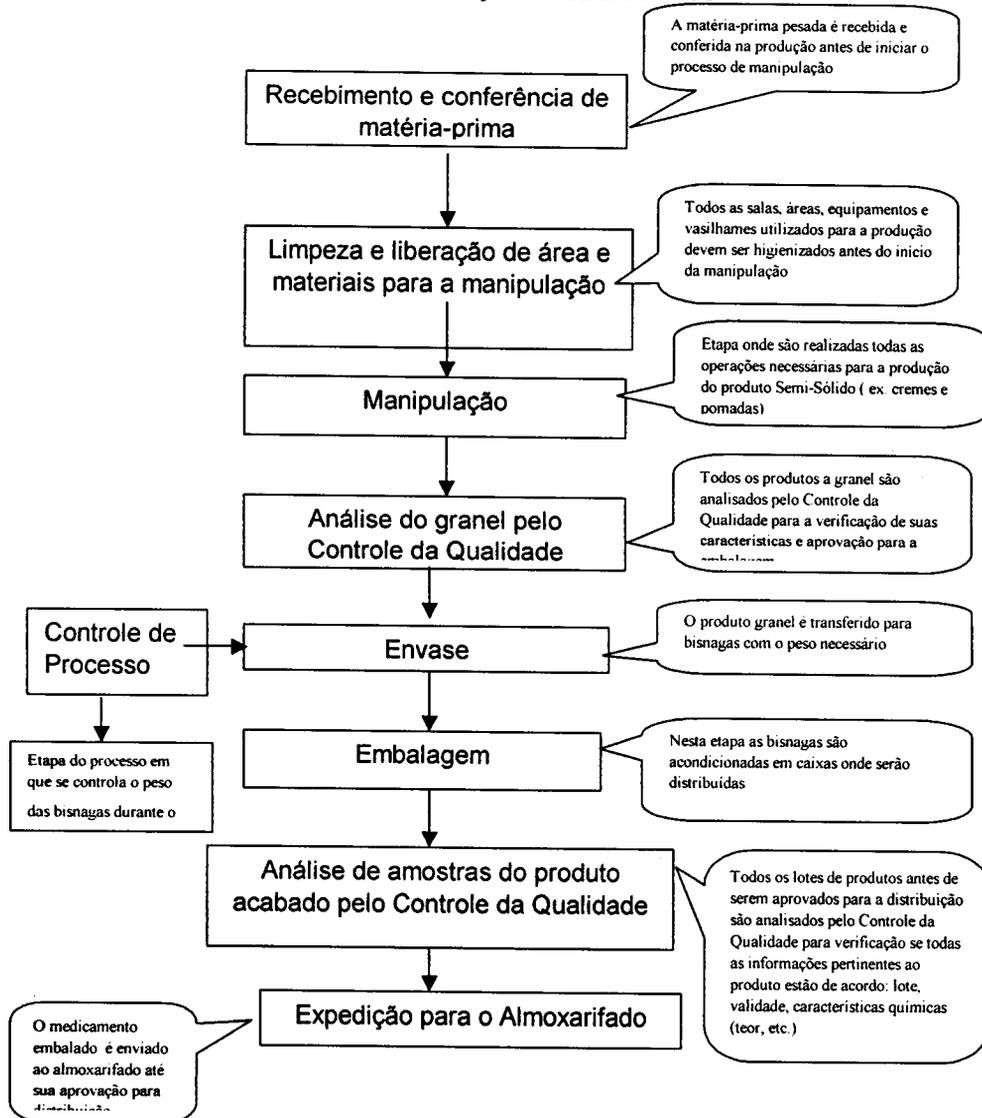


FIGURA 19- Fluxograma de semi-sólidos (Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE A – Fluxogramas (cont.)

FLUXOGRAMA DE PRODUÇÃO DE SÓLIDOS POR VIA UMIDA

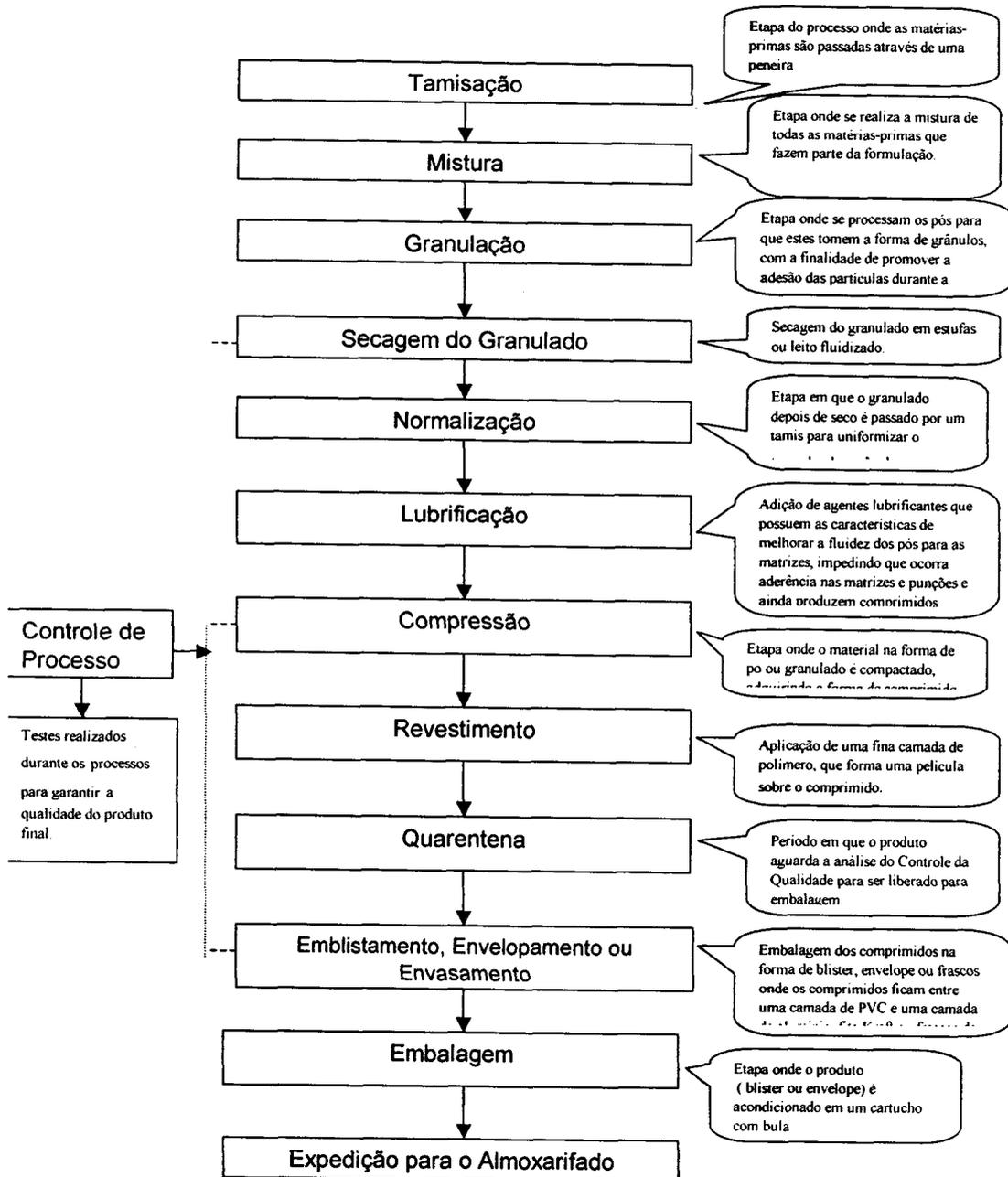


FIGURA 20- Fluxograma da produção de Sólidos – via úmida (Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE B - Medidas e indicadores

Estão apresentadas neste apêndice todas as medidas absolutas realizadas durante a pesquisa, os índices resultantes destas medidas e a fórmula de cálculo utilizada para obtê-los.

Medidas relacionadas aos recursos humanos:

- Número de funcionários: soma do nº total de funcionários no final de cada mês
- Número de novos funcionários: soma do nº de novos funcionários ao final de cada mês.
- Número total de horas de treinamentos: soma das horas de treinamento realizados no mês, independente do tema abordado.
- Número total de funcionários treinados: soma do total de funcionários treinados no mês, independente do tema.
- Número total de horas de treinamento em Boas Práticas (BPF e C+ POP + melhorias nos processos): soma das horas de treinamento realizados no mês somente para os temas relacionados às Boas Práticas.
- Número total de funcionários treinados em Boas Práticas (BPF e C + POP + melhorias nos processos): soma do total de funcionários treinados no mês, somente para os temas relacionadas às Boas Práticas.

Medidas relacionadas aos processos:

- Número de lotes de material de embalagem: soma dos lotes de materiais de embalagem primário e secundário recebidos a cada mês.
- Número de lotes de produto acabados: soma dos lotes produzidos no mês, excluindo os lotes fabricados por terceiros.
- Número total de não-conformidades: soma das não-conformidades registradas no mês.
- Número total de não-conformidades em produtos acabados: soma das não-conformidades registradas para produtos acabados produzidos no mês
- Número total de não-conformidades em materiais de embalagem: soma das não-conformidades registradas para materiais de embalagem recebidos no mês.

APÊNDICE B - Medidas e indicadores (cont.)

– Número total de não-conformidades em produtos acabados, identificadas por área geradora: soma das não-conformidades registradas no mês para produtos acabados cujas causas referem-se as seguintes áreas: manipulação, envase, embalagem e material de embalagem.

Índices relacionados aos recursos humanos:

– Índice mensal de Rotatividade: aplicação da fórmula = n° de novos funcionários x 100/ n° total de funcionários

– Índice mensal de Treinamento: aplicação da fórmula = somatório das horas de treinamento de todos os funcionários x 100/total de horas disponíveis de todos os funcionários.

– Índice mensal de Treinamento em Boas Práticas: aplicação da fórmula = somatório das horas dos funcionários treinados em Boas Práticas x 100/ total de horas disponíveis dos funcionários treinados em Boas Práticas.

Índices relacionados aos processos:

–Índice mensal de Não-conformidade total: aplicação da fórmula = somatório de todas as não-conformidades registradas x 100 / número total de lotes produzidos

–Índice mensal de Não-conformidade em produto acabado: aplicação da fórmula = somatório de todas as não-conformidades registradas em produtos acabados produzidos x 100 / número total de lotes produzidos

–Índice mensal de Não-conformidade em material de embalagem: aplicação da fórmula = somatório de todas as não-conformidades registradas nos lotes recebidos de material de embalagem x 100 / número total de lotes de material de embalagem recebido

–Índice mensal de Não-conformidade em Produto Acabado por área geradora: aplicação da fórmula = não-conformidades registradas em produto acabado por área geradora x 100 / número total de lotes de produto acabado produzido

APÊNDICE C - Dados coletados

Neste apêndice são apresentados os quadros contendo todos os dados coletados para as medidas e os indicadores apresentados na pesquisa e uma legenda explicativa, quando necessário.

QUADRO 6 - Dados coletados para identificação do total de não-conformidade nos processo críticos identificados

2001		Mat. Embalagem	Produto Acabado	TOTAL	174
	SET	20	33	53	
OUT	11	28	39		
NOV	21	21	42		
DEZ	18	22	40		
TOTAL	70	104			
2002	JAN	17	22	39	195
	FEV	3	8	11	
	MAR	5	7	12	
	ABR	8	9	17	
	MAI	14	7	21	
	JUN	4	6	10	
	JUL	5	6	11	
	AGO	5	5	10	
	SET	7	2	9	
	OUT	15	2	17	
	NOV	7	11	18	
	DEZ	10	10	20	
TOTAL	100	95			
2003	JAN	8	17	25	312
	FEV	10	9	19	
	MAR	7	16	23	
	ABR	7	12	19	
	MAI	5	24	29	
	JUN	7	15	22	
	JUL	8	22	30	
	AGO	9	21	30	
	SET	9	17	26	
	OUT	9	9	18	
	NOV	8	27	35	
	DEZ	12	24	36	
TOTAL	99	213			

(Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE C - Dados coletados (cont.)

QUADRO 7 - Causas geradoras de não-conformidade em Produtos Acabados

		Manipulação	Envase	Embalagem	Mat embalagem	TOTAL	
2001	SET	9	4	11	9	33	104
	OUT	1	2	18	7	28	
	NOV	2	0	5	14	21	
	DEZ	2	1	8	11	22	
	TOTAL	14	7	42	41		
2002	JAN	5	2	5	10	22	95
	FEV	1	1	2	4	8	
	MAR	0	0	4	3	7	
	ABR	2	0	3	4	9	
	MAI	2	1	1	3	7	
	JUN	3	0	1	2	6	
	JUL	1	1	2	2	6	
	AGO	0	1	2	2	5	
	SET	0	0	1	1	2	
	OUT	1	0	0	1	2	
	NOV	5	1	3	2	11	
	DEZ	6	0	0	4	10	
	TOTAL	26	7	24	38		
2003	JAN	4	3	5	5	17	213
	FEV	2	0	4	3	9	
	MAR	5	1	2	8	16	
	ABR	2	3	2	5	12	
	MAI	4	5	0	15	24	
	JUN	1	3	1	10	15	
	JUL	5	6	3	8	22	
	AGO	3	10	0	8	21	
	SET	2	7	1	7	17	
	OUT	1	3	1	4	9	
	NOV	3	8	4	12	27	
	DEZ	3	6	3	12	24	
	TOTAL	35	55	26	97		

(Fonte: elaborado pela autora)

O Quadro 7 apresenta as causas identificadas das não-conformidades de produtos acabados relacionadas aos processos de manipulação (mistura dos ativos e excipientes), ao processo de envase (para líquidos e semi-sólidos), ao processo de embalagem secundária (cartucho+bula) e para defeitos identificados nos materiais de embalagem que resultaram em não-conformidade no produto final.

APÊNDICE C - Dados coletados (cont.)

QUADRO 8 - Medidas utilizadas nos cálculos dos índices

		LOTES PRODUTO ACABADO PRODUZIDOS	LOTES DE MATERIAL DE EMBALAGEM RECEBIDOS	N TOTAL DE FUNCIONARIOS	N TOTAL DE FUNCIONARIOS NOVOS
2001	SET	88	106	65	5
	OUT	73	64	75	3
	NOV	66	81	62	2
	DEZ	79	53	85	4
2002	JAN	89	110	85	4
	FEV	88	96	105	14
	MAR	82	134	111	13
	ABR	138	172	117	11
	MAI	163	207	118	6
	JUN	83	64	111	6
	JUL	65	99	110	13
	AGO	78	132	109	3
	SET	69	135	105	6
	OUT	81	123	88	1
	NOV	56	96	83	7
	DEZ	63	89	83	1
	2003	JAN	77	171	86
FEV		69	122	87	0
MAR		58	111	88	8
ABR		54	100	89	1
MAI		124	145	91	2
JUN		126	197	91	4
JUL		97	196	97	5
AGO		105	181	98	6
SET		134	191	98	3
OUT		139	173	103	5
NOV		153	205	106	7
DEZ		140	152	104	0

(Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE C - Dados coletados (cont.)

QUADRO 9 - Medidas utilizadas nos cálculos dos índices de treinamento

	meses	Nº funcion.	Nº funcion.treinados	Horas (total)	Horas BPF
2001	set	65	10	225,5	0,0
	out	75	73	305,5	331,2
	nov	62	65	104,51	6,0
	dez	85	39	25,5	48,2
	TOTAL	287,0	187,0	661,0	385,4
2002	jan	85	11	6	9,0
	fev	105	3	3	0,0
	mar	111	108	299,25	225,8
	abr	117	19	82,88	56,0
	mai	118	183	133,43	147,9
	jun	111	239	209,38	157,3
	jul	110	32	20,33	47,3
	ago	109	103	106,89	86,4
	set	105	71	43,69	47,9
	out	88	361	360,10	351,0
	nov	83	197	159,81	345,8
	dez	83	47	110,31	23,5
TOTAL	1225,0	1374,0	1535,1	1497,8	
2003	jan	86	77	85,6	31,1
	fev	87	2	0,66	0,7
	mar	88	48	84,025	84,0
	abr	89	95	288,06	288,06
	mai	91	81	60,5	60,5
	jun	91	171	117,7	117,742
	jul	97	115	93,97	93,97
	ago	98	133	138,52	138,52
	set	98	80	108,38	105,4
	out	103	106	77,722	77,722
	nov	106	38	74	74
	dez	104	34	11,252	11,252
TOTAL	1138,0	980,0	1140,4	1082,9	

(Fonte: elaborado pela autora)

O Quadro 9 apresenta as diversas medidas utilizadas para o cálculo dos índices relacionados aos recursos humanos, listando as horas de treinamento de cada funcionário ao longo do período da pesquisa e destacando as horas empregadas em treinamentos específicos voltados às Boas Práticas de Fabricação e Controle.

APÊNDICE D - Modelos

QUADRO 11- Modelo de relatório de não-conformidade

RELATÓRIO DE NÃO-CONFORMIDADE		RNC Nº: ____/____/____
		Data: ____/____/____
1- Solicitante:		Área:
2- Origem:		
<input type="checkbox"/> Processo <input type="checkbox"/> Produto <input type="checkbox"/> Documentação <input type="checkbox"/> Reclamação <input type="checkbox"/> Auditoria		
3- Descrição: <input type="checkbox"/> Não-Conformidade <input type="checkbox"/> Não-Conformidade Potencial		
Responsável:		Data: ____/____/____
4- Disposição:		
Responsável:		Data: ____/____/____
5- Análise da Causas / Custo-Benefício:		
Causa		Causa
Por que		Por que
Por que		Por que
Por que		Por que

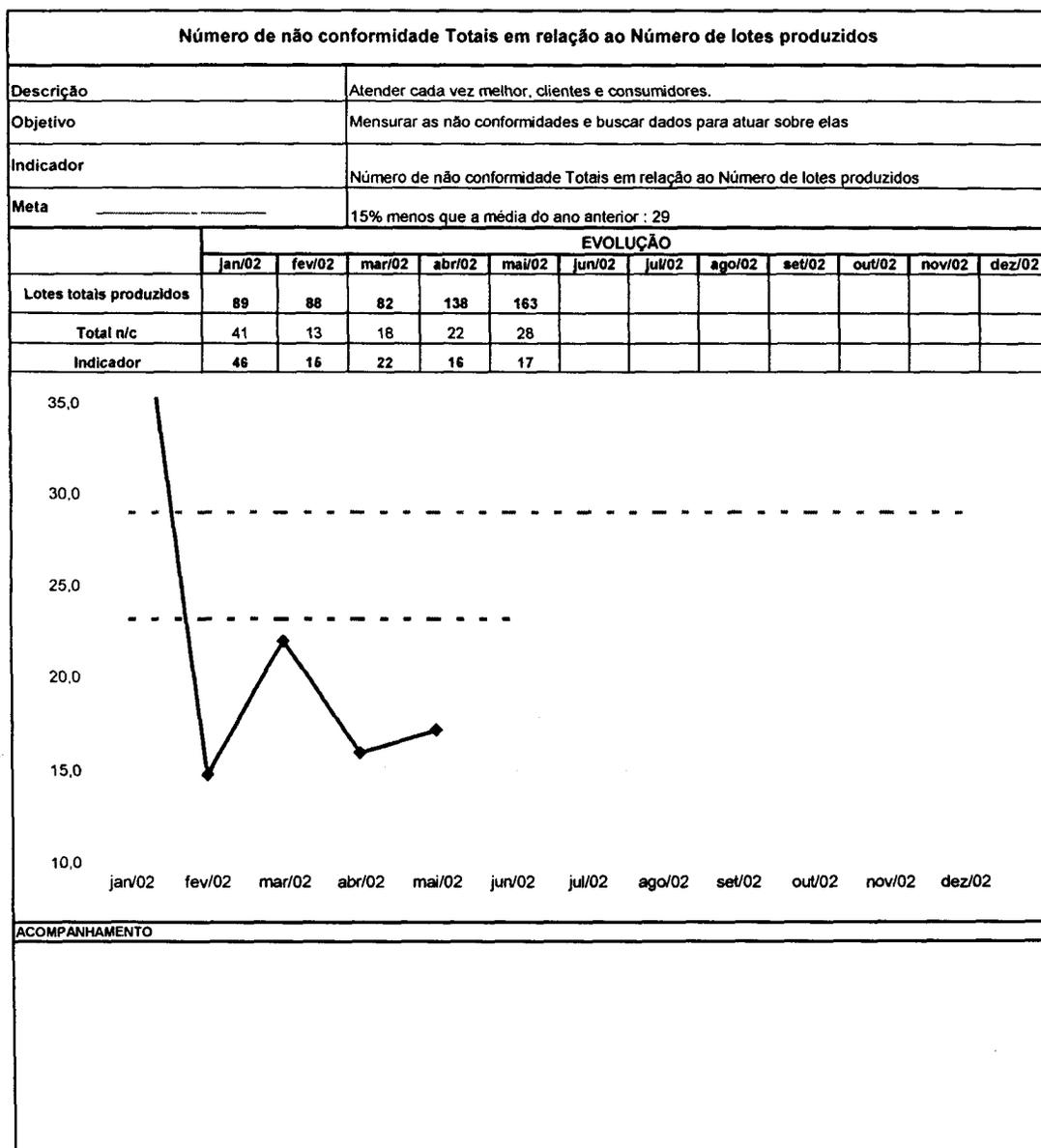
APÊNDICE D - Modelos (cont.)

		RELATÓRIO DE NÃO-CONFORMIDADE		RNC N°: ____ / ____
				Data: / /
Causa provável:				
Responsável:				Data: / /
6- Ação(ões) Necessária(s)		<input type="checkbox"/> Corretiva	<input type="checkbox"/> Preventiva	
Item.	O que?	Como?	Quem?	Quando?
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
7- Acompanhamento das ações:				
Responsável:				Data: / /
8- Comprovação da Eficácia:				
Prazo: / /	Ação eficaz?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	Novo RNC N°
Responsável:			Data: / /	

(Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE D - Modelos (cont.)

QUADRO 12- Modelo de gráfico informativo da evolução dos indicadores



(Fonte: elaborado pela autora)

APÊNDICE E - Indicadores de acompanhamento

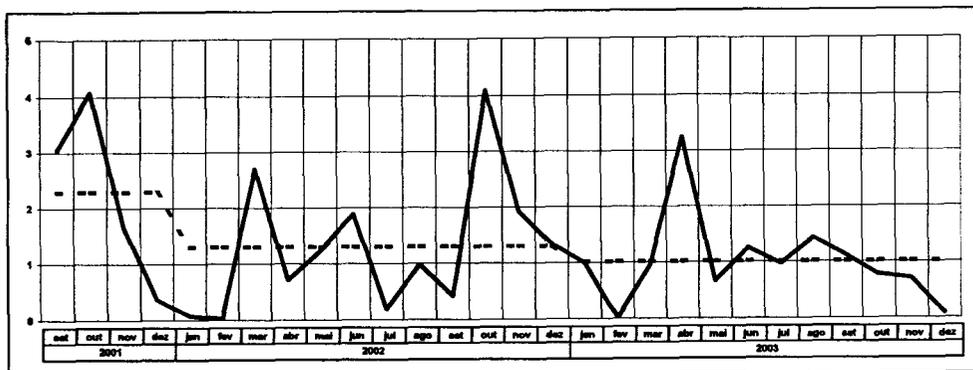


FIGURA 21- Evolução dos índices de treinamento (Fonte: elaborado pela autora)

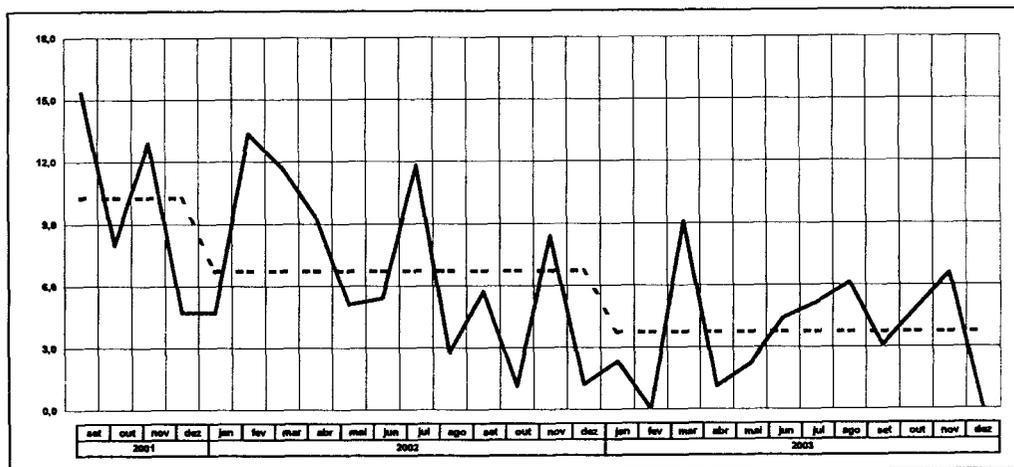


FIGURA 22- Evolução dos índices de rotatividade (Fonte: elaborado pela autora)