

GERMANO MANUEL CORREIA

**ESTUDO SOBRE NÃO CONFORMIDADES NA
PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS:
UMA ABORDAGEM DA
ECONOMIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO**

**Tese apresentada à
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutor em Engenharia**

**Área de Concentração:
Engenharia de Produção**

**Orientador:
Prof. Dr. João Amato Neto**

São Paulo

2006

FICHA CATALOGRÁFICA

Correia, Germano Manuel

Estudo sobre não conformidades na produção de medicamentos: uma abordagem da teoria dos custos de transação / G.M. Correia. -- São Paulo, 2006.

p. 260

Tese (Doutorado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Produção.

1.Medicamentos (Produção;Qualidade) 2.DRM 3.Impactos ambientais I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Produção II.t.

dedicatória

***“In memoriam”* à minha querida mãe “Dona Ana”, que no início da década de 50 embarcou em Portugal rumo a um país desconhecido – o Brasil, em busca de melhores oportunidades para seu filho de 5 anos; e ao meu querido pai adotivo “Seu Nogueira”, que foi o instrumento de DEUS para realização do sonho de minha mãe; é a ele também que devo o conhecimento de DEUS e a formação do meu caráter; ambos devem, nesta ocasião, estar muito orgulhosos junto a DEUS, pela missão cumprida durante suas vidas terrenas.**

AGRADECIMENTOS

O acesso ao mundo da ciência somente é conseguido através de uma profunda transformação racional e emocional como resultado de um longo processo sustentado nas contribuições e apoios recebidos em todo o seu transcorrer.

Primeiramente, a minha eterna gratidão a DEUS que pela Sua misericórdia e graça me permitiu vislumbrar uma infinitésima parte no universo da Sua criação, através da investigação científica dos fenômenos presentes em nossas vidas e fundamentalmente em nossos relacionamentos.

À minha querida família Tânia, Paulo e Caio pelo carinho, paciência e compreensão nestes últimos anos quando me acompanharam e me ajudaram na gestação deste trabalho e no momento inesquecível de vir à luz do conhecimento. Sem eles nada disto teria sido possível.

Ao meu orientador Prof. Dr. João Amato Neto, pelo estímulo, pela confiança e pelos conselhos que possibilitaram a realização deste trabalho.

Aos meus amigos, professores, colegas e funcionários do Departamento de Produção pelo estímulo permanente, pelos conselhos, pela paciência e principalmente pela amizade leal.

Aos ilustres membros da banca que tanto significam na vida profissional e acadêmica. Ao Prof. Dr. Claude Machline pela influência decisiva na minha opção profissional na área de Produção em 1970, através do seu livro clássico, o Manual da Produção; ao Prof. Dr. Daniel Moreira pela conversa amiga em 1998 na FEAUSP, ao tentar me iniciar no mundo acadêmico; ao Prof. Dr. Israel Brunstein que, por indicação do Prof. Daniel Moreira, me acolheu com muito carinho e sempre me acompanhou na carreira acadêmica com seu estímulo e conselhos; ao Prof. Dr. Lauro Moretto a quem devo o interesse pelo mundo da produção farmacêutica desde 2000, quando gentilmente me prontificou a colaborar nas minhas pesquisas propondo problemas estimulantes de investigação e viabilizando unidades de análise.

“Senhor, Deus de verdade, acaso te agradará quem conhecer essas coisas? Infeliz do homem que, conhecendo-as todas, te ignora; mas feliz de quem te conhece, embora as ignore! Quanto ao que conhece a ti e a elas, este não é mais bem-aventurado por causa do seu saber, mas só é feliz por ti, se, conhecendo-te, te glorifica como Deus, e te dá graças, e não desvanece em seus pensamentos”.

Confissões de Santo Agostinho (354 – 430)

RESUMO

CORREIA, G. M. **Estudo sobre não conformidades na produção de medicamentos: uma abordagem da teoria dos custos de transação.** 2006. Tese (Doutorado) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

A indústria farmacêutica tem um papel de alta relevância na pesquisa e no desenvolvimento de medicamentos que possibilitem ações de intervenção nos programas públicos de saúde e auxiliem os profissionais da saúde a cuidarem dos indivíduos. A produção de medicamentos é constituída por um conjunto de processos complexos que estão sujeitos a leis e regulamentos rígidos para garantir a qualidade dos medicamentos segundo a sua aplicação. O controle rigoroso destes processos, além de gerar custos altos na produção, não garante plenamente a ausência de não conformidades nos medicamentos. Segundo os procedimentos, qualquer não conformidade deve ser submetida a rigorosa investigação e o medicamento deve ser submetido a um retrabalho ou descartado; em ambas situações há aumento de custos de produção. Como os roteiros de produção, os insumos e os operadores são rigorosamente controlados e homologados, o conhecimento profundo sobre o equipamento produtivo se apresenta como a oportunidade para redução de ocorrências de não conformidades e conseqüentemente para redução dos seus custos. Neste estudo foi desenvolvido um modelo, o DRM – Desdobramento do Recurso Máquina, que permite identificar as partes e peças do equipamento produtivo que originam as não conformidades nos medicamentos nele produzidos. Este modelo deve estar presente nas transações do equipamento, desde a sua aquisição até o final da vida útil, como fator de alinhamento entre elas e assim reduzir a ocorrência de não conformidades e seus custos. A pesquisa realizada em seis empresas de relevância na indústria local permitiu confirmar a viabilidade do modelo proposto e sua aplicação como fator de alinhamento entre as transações relativas aos equipamentos investigados. Foi também verificada a contribuição efetiva do modelo para a investigação sistemática da origem de não conformidades e para ampliação da eficiência na intervenção preventiva e corretiva no equipamento produtivo.

Palavras-chave: Produção de medicamentos, Não Conformidades, Custos de Transação.

ABSTRACT

CORREIA, G. M. Study about non conformities on medicines production: an approach of transaction costs. 2006. Thesis (Doctoral) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

The pharmaceutical industry has a very important role on the research and the development of the efficient medical drugs which must be able to support the public programs on health and to help the professionals to take care of the individuals. The medicine manufacturing is made by a complex set of processes submitted to severe regulation and laws to guarantee the right quality for each specific application. The control on these processes, besides to introduce high production costs, it is not sufficient to guarantee always the conformities on the medicines. As per the procedures, the non conformity must be submitted to a detailed investigation to find the cause and the product should be reworked or scrapped; both decisions increase the production costs. As the raw materials, the labor and the processes are very well controlled, the machine emerges as the best opportunity to reduce the non conformities and its costs. This study has developed one model, the “DRM – Desdobramento do Recurso Máquina” (MRD – Machine Resource Deployment), to identify the machine component which origins the non conformity on the medicine produced. This model should be present on all the transactions regarding the medicine production equipment, since its acquisition until the end of its productive life, as the alignment reference for these transactions and then to reduce the non conformities and its costs. The research was made on six relevant local companies and was able to confirm the viability of the proposed model and its use as the alignment element for the transactions regarding the equipments checked. It was also verified, the real contribution of this model for the systematic investigation of the non conformity origin and the efficiency on the preventive and the corrective intervention on the medicine production equipments.

Keywords: Medicine Production, Non conformities, Transaction costs.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Classificação cruzada de Schroeder	23
Quadro 2 – Princípios fundamentais do Direito Comercial	38
Quadro 3 – Requisitos de validade do Contrato	38
Quadro 4 – Formação do vínculo contratual	39
Quadro 5 – Diferentes abordagens da Qualidade	46
Quadro 6 – Principais fusões mundiais ocorridas no final dos anos 90.....	79
Quadro 7 – As 10 maiores corporações farmacêuticas no mundo em 2005.	80
Quadro 8 – As 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil em 2005.....	81
Quadro 9 – Situações relevantes para diferentes estratégias de pesquisa	93
Quadro 10 – Síntese da 1ª. Questão de pesquisa	179
Quadro 11 – Síntese da 2ª. Questão de pesquisa.	180
Quadro 12 – Síntese da 3ª. Questão de pesquisa	181
Quadro 13 – Síntese da 4ª. Questão de pesquisa	182
Quadro 14 – Síntese da 5ª. Questão de pesquisa	183
Quadro 15 – Síntese das questões de pesquisa por empresa partes I e II	184
Quadro 16 – Síntese final das questões de pesquisa.....	186
Quadro 17 – Síntese das variáveis de pesquisa por empresa partes I e II.....	188
Quadro 18 – Síntese final das variáveis de pesquisa	190

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do processo de extrusão contínua e revestimento	7
Figura 2 – Modelo de análise do alinhamento entre os contratos da firma.....	62
Figura 3 – Modelo geral de análise dos contratos externos da firma	64
Figura 4 – Modelo de análise do alinhamento entre transações.....	65
Figura 5 – Modelo de análise da ordem de execução interna da firma.....	68
Figura 6 – DRM 1 ^a . Matriz – Desdobramento da máquina.....	70
Figura 7 – DRM 2 ^a . Matriz – Desdobramento dos parâmetros operacionais.....	71
Figura 8 – DRM 3 ^a . Matriz – Desdobramento dos subconjuntos.....	72
Figura 9 – DRM 4 ^a . Matriz – Desdobramento das partes.....	73
Figura 10 – Modelo de análise das transações do equipamento produtivo.....	74
Figura 11 – Diagrama de distribuição nacional de medicamentos.....	86
Figura 12 – O DRM 1 ^a . Matriz da granuladora de pós.....	117
Figura 13 – DRM 2 ^a . Matriz dos parâmetros operacionais da granuladora.....	118
Figura 14 – O DRM 1 ^a . Matriz da prensa de comprimidos.....	123
Figura 15 – O DRM 1 ^a . Matriz da envasadora de comprimidos	134
Figura 16 – O DRM 2 ^a . Matriz dos parâmetros da envasadora.....	135
Figura 17 – O DRM 1 ^a . Matriz da blistadeira de comprimidos.....	137
Figura 18 – O DRM 1 ^a . Matriz da encartuchadeira de medicamentos	138

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Controle da produção contínua de aplicação transdermal	8
Tabela 2 – Evolução de vendas nominais no mercado farmacêutico brasileiro....	13
Tabela 3 – Evolução do mercado farmacêutico mundial	78
Tabela 4 – Participação do Brasil no mercado da América Latina e Mundial	81
Tabela 5 – Incidência tributária sobre o faturamento da indústria farmacêutica ..	83
Tabela 6 – Valores comparativos da carga tributária e o IVA	83
Tabela 7 – Produção de medicamentos líquidos da empresa C.....	125
Tabela 8 – Produção de medicamentos sólidos da empresa C	125

LISTA DE SIGLAS

BPF – Boas Práticas de Fabricação.

BPL – Boas Práticas de Laboratório.

CEP – Controle Estatístico de Processo.

CQ – Controle da Qualidade.

DRM – Desdobramento do Recurso Máquina.

ECT – Economia dos Custos de Transação.

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

FMEA – Failure Mode and Effects Failure

GQ – Garantia da Qualidade.

GQT – Garantia da Qualidade Total.

IVA – Imposto de Valor Agregado

MRP – Materials Requirements Planning.

MRP II – Manufacturing Resources Planning.

P & D – Pesquisa e Desenvolvimento

PCP – Planejamento e Controle da Produção.

PDCA – Plan, Do, Control and Act.

PPCP – Planejamento, Programação e Controle da Produção.

QFD – Quality Function Deployment

SINDUSFARMA – Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo

TCE – Transaction Cost Economics.

TQM – Total Quality Management.

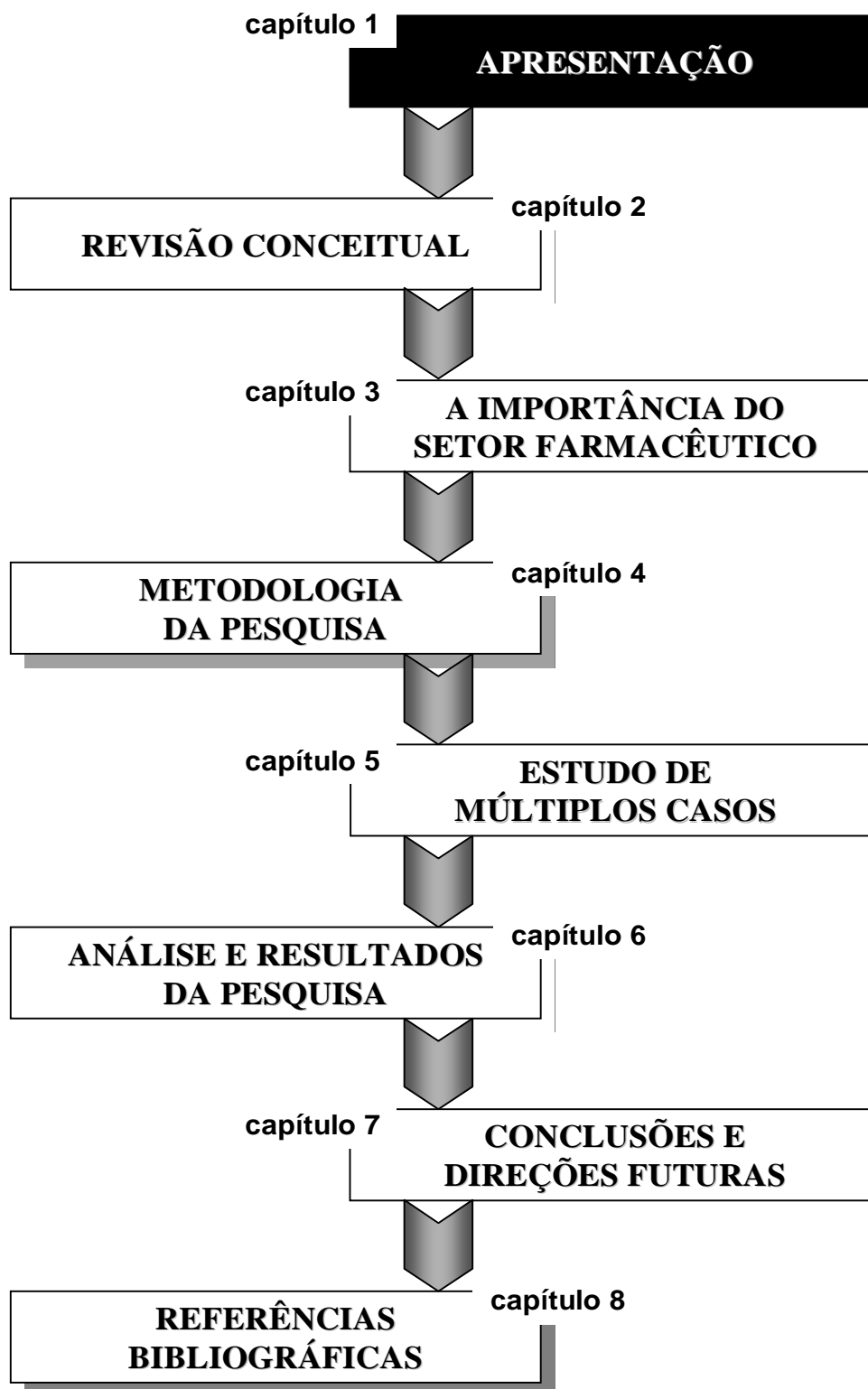
SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	2
1.1. Objetivos da pesquisa	2
1.1.1. A definição do problema da pesquisa	2
1.1.2. A definição do objeto de pesquisa	6
1.1.3. A definição dos objetivos do estudo	9
1.2. A justificativa do trabalho	13
1.3. A estrutura da tese	17
2. REVISÃO CONCEITUAL	20
2.1. Introdução	20
2.2. As Estratégias da Produção	21
2.3. A Economia dos Custos de Transação	28
2.4. A Teoria de Agência	33
2.5. A Teoria dos Contratos	36
2.6. A Gestão da qualidade	45
2.6.1. A inspeção final do produto	48
2.6.2. O CEP – Controle Estatístico do Processo	49
2.6.3. <i>TQM – Total Quality Management</i>	50
2.6.4. As ferramentas de controle da qualidade	51
2.7. A Gestão dos Custos da (não) Qualidade	55
2.8. O Referencial teórico e de pesquisa	57
2.8.1. Introdução	57
2.8.2. A construção do referencial teórico	59
2.8.3. A construção do referencial de pesquisa	69

3. A IMPORTÂNCIA DO SETOR FARMACÊUTICO	77
3.1. Introdução	77
3.2. Uma visão mundial.....	78
3.3. A indústria farmacêutica nacional.....	81
3.4. Os produtos de marca e os genéricos.....	84
3.5. As organizações reguladoras.....	85
4. METODOLOGIA DA PESQUISA	90
4.1. O método científico	90
4.1.1. O método de abordagem	91
4.1.2. O método de procedimento – estudo de caso	92
4.1.3. As técnicas de pesquisa.....	94
4.1.4. A delimitação do universo.....	96
4.1.5. Os instrumentos de pesquisa	96
4.1.6. As correlações e os critérios de interpretação	101
4.2. A metodologia adotada neste estudo	103
4.2.1. O estudo de múltiplos casos	103
4.2.2. As questões propostas para a investigação.....	104
4.2.3. As hipóteses a serem verificadas na pesquisa	106
4.2.4. As variáveis de controle da pesquisa	110
4.3. As limitações da pesquisa e as unidades de análise	111
5. ESTUDO DE MÚLTIPLOS CASOS	113
5.1. A EMPRESA A	114
5.1.1. A caracterização da empresa	114
5.1.2. As questões de pesquisa da granuladora de pós	115
5.2. A EMPRESA B	119
5.2.1. A caracterização da empresa	119
5.2.2. As questões de pesquisa da prensa de comprimidos.....	120
5.3. A EMPRESA C	124
5.3.1. A caracterização da empresa	124
5.3.2. As questões de pesquisa da envasadora de comprimidos	125

5.4.	A EMPRESA D	130
5.4.1.	A caracterização da empresa	130
5.4.2.	As questões de pesquisa da blistadeira de comprimidos.....	131
5.5.	A EMPRESA E	134
5.5.1.	A caracterização da empresa	134
5.5.2.	As questões de pesquisa da encartuchadeira de medicamentos ..	134
5.6.	A EMPRESA F	139
5.6.1.	A caracterização da empresa	139
5.6.2.	As questões de pesquisa da envasadora de xarope	139
6.	ANÁLISE E RESULTADOS DA PESQUISA.....	144
6.1.	A granuladora de pós da empresa A.....	144
6.2.	A prensa de comprimidos da empresa B	151
6.3.	A envasadora de comprimidos da empresa C	156
6.4.	A blistadeira de comprimidos da empresa D	161
6.5.	A encartuchadeira da empresa E	166
6.6.	A envasadora de líquidos da empresa F.....	172
6.7.	A generalização das questões de pesquisa	177
6.8.	Reflexões sobre a análise e os resultados da pesquisa.....	195
7.	CONCLUSÕES E DIREÇÕES FUTURAS	198
7.1.	Introdução	198
7.2.	As conclusões da pesquisa	198
7.3.	As direções futuras	206
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	209

ANEXOS



CAPÍTULO 1

APRESENTAÇÃO

1.1. OBJETIVOS DA PESQUISA

1.1.1. A definição do problema de pesquisa

“Por que os equipamentos produtivos causam não conformidades na produção de medicamentos?”

As mudanças da natureza do poder que têm se aprofundado a partir do início do século XXI (Toffler, 2003) estão promovendo transformações aceleradas nos sistemas econômicos, sociais e políticos, o que já era observado nos últimos vinte e cinco anos. Ormerod (2005) apresenta a necessidade de constantes reformulações teóricas e construção de novos modelos, uma vez que estes são apenas aproximações da realidade.

A complexidade destes fenômenos está impondo às organizações empresariais uma drástica reformulação de suas estratégias e conseqüente reconstrução de suas estruturas para o desenvolvimento das competências necessárias, como recomenda Prahalad (1995), ao fornecimento dos bens e serviços necessários à sociedade, conforme os padrões de qualidade, preço e o prazo exigido. Para tanto, os modelos tradicionais de gestão devem ser substituídos por modelos inovadores, centrados nas demandas dos clientes; Porter (1990) afirma que isto tem ocasionado importantes alterações organizacionais de ordem tecnológica, organizacional e estratégica.

O fenômeno da globalização alterou a dinâmica da economia internacional, após a IIa. Grande Guerra, apresentando uma nova maneira de fazer negócios, focalizada nos padrões da qualidade e do preço dos produtos demandados pelos países desenvolvidos (Kaplinsky, 2006).

Bordo (2006) descreve como as crises e choques financeiros internacionais adquirem amplitude global a partir da segunda metade do século XX, como consequência da interdependência entre todas as nações promovida pelo aprofundamento da globalização. O desenvolvimento tecnológico global é abordado por Gottinger (2006) como se fosse uma verdadeira “corrida” disputada por ferrenhos competidores; principalmente entre empresas de alta tecnologia, observa-se a adoção de estratégias competitivas cada vez mais ousadas como forma de se manter na dianteira desta “corrida”.

Samuelson (2005) complementa esta abordagem mostrando que os benefícios do comércio internacional, que atingem todas as regiões da terra, de forma geral apresentam maiores ganhos para as regiões pobres em relação às regiões ricas.

Por outro lado, surgem críticos do processo de globalização como Dreher (2006), que apresenta o declínio dos investimentos sociais nas principais economias do mundo apesar do aumento dos impostos; isto representaria um desvio de foco das sociedades atraídas pelo desafio competitivo global.

Considerando estas poucas abordagens, aparentemente contraditórias, é possível observar a complexidade do desafio imposto às empresas que atuam no cenário econômico globalizado. Assim, a qualidade dos produtos e serviços, cada vez mais complexa, adquire assim maior relevância no atendimento às necessidades específicas das diversas bases de clientes em todo o mundo. Para tanto, Daniels e Daniels (1996) mostram que, para enfrentar tal desafio, a empresa industrial deve sofrer profundas alterações nos seus imperativos estratégicos, ao afirmarem que:

“A empresa que pretende tornar-se global precisa equilibrar suas atividades locais e globais através de alianças-chave de apoio, com parceiros que disponham de competências que complementem as suas competências essenciais de forma a alcançar os padrões da qualidade exigidos pelos mercados com níveis de preços competitivos”.

A partir da segunda parte do século XX, como resposta a estas preocupações, as empresas e os pesquisadores desenvolveram alguns modelos de produção que pudessem responder eficazmente às exigências dos mercados quanto aos padrões da qualidade dos produtos e serviços, bem como às exigências de preços baixos e rapidez na entrega. Dentre essas exigências dos mercados estão as questões da saúde das pessoas como aspecto fundamental do atual tema recorrente da qualidade de vida; assim, apresenta-se um grande desafio que envolve tanto a prevenção como a cura das doenças.

Os governos e as organizações privadas estão, assim, dedicando um grande esforço e atenção em relação a todas as abordagens que envolvem a saúde pública, emergindo com grande relevância a questão da disponibilidade dos medicamentos. O mercado destes produtos torna-se cada vez mais complexo ao buscar respostas às diversas necessidades da sociedade que se apresentam nas seguintes questões:

- Como ampliar o volume de produção e o acesso aos medicamentos disponíveis?
- Como ampliar a pesquisa e desenvolvimento para a inovação e criação de novos medicamentos?

Desta forma, há uma considerável preocupação do lado da oferta de medicamentos quanto à redução de seus custos produtivos, por meio de estratégias de produção que incluam métodos e modelos eficientes de manufatura com os menores custos possíveis. Os produtos farmacêuticos chegam ao público, após processos complexos de manufatura executados sob rigorosa legislação de controle, aplicada por agentes oficiais, que atuam severamente sobre todas as firmas integrantes da cadeia de suprimentos de medicamentos.

O rigor da legislação atual aplicada e controlada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa determina que a maioria dos medicamentos somente pode ser acessada pelos consumidores, por meio de uma receita formal; esta deve ser devidamente emitida por um profissional, o médico; este deve ser legalmente credenciado junto ao órgão oficial de habilitação e controle; deve ser adquirido numa farmácia; esta somente pode funcionar sob a responsabilidade de um profissional, o farmacêutico; este deve ser legalmente credenciado junto ao órgão oficial de habilitação e controle.

Para consecução das suas diversificadas atividades, tanto na pesquisa quanto na produção dos medicamentos, a indústria farmacêutica utiliza uma grande variedade de fontes para obter os insumos necessários a estas atividades. Tais fontes de suprimentos podem ser encontradas diretamente na natureza em forma de matérias-primas; nas indústrias químicas em forma de moléculas ou misturas químicas; ou ainda em laboratórios farmacêuticos em forma de drogas específicas.

Atualmente, segundo Phrma (2006) há cerca de 2.000 novos medicamentos em pesquisa, o que representa investimentos de aproximadamente US\$ 100 bilhões por ano e considerando que usualmente demora de 10 a 15 anos para um novo medicamento estar disponível para o consumo. Tais investimentos são empregados em pesquisa e desenvolvimento de novas sínteses, tanto para promover a melhoria das drogas naturais, quanto para possibilitar um número maior de alternativas para a descoberta de novas drogas com propriedades farmacológicas inovadoras.

A fabricação industrial de medicamentos envolve a extração, a purificação, a síntese química, os procedimentos de fermentação e o processamento farmacêutico para o preparo das drogas a granel numa primeira etapa de processos; a seguir o medicamento final surge como resultado de um conjunto de processos que dá a forma e a dosagem de administração, colocados em embalagens convenientes ao uso prescrito (Schreve, 1977). Assim, um dos aspectos críticos na produção dos medicamentos passa pela qualidade e por todos os custos envolvidos, tanto aqueles inerentes ao processo produtivo quanto àqueles outros relativos às transações.

Neste sentido, a pesquisa está focalizada na identificação da origem das não conformidades na produção de medicamentos, causadas pelos equipamentos produtivos; estes, pela sua complexidade, são adquiridos de fabricantes especialistas. Tal complexidade determinada pelo grau de especificidade do ativo, usualmente introduz um viés de assimetria informacional entre agente vendedor e agente comprador na transação de compra, cuja superação depende do oportunismo demonstrado por esses agentes e que estará refletida no contrato de fornecimento; segundo Williamson (1985), estes fatores definirão a estrutura de governança necessária à exigibilidade no cumprimento de tal contrato.

Na aquisição dos insumos produtivos para produção de medicamentos, as normas da Anvisa obrigam a qualificação prévia dos fornecedores, o que reduz a assimetria informacional nas transações de aquisição e que pela sua freqüência, reduzem a incerteza; portanto, a confiança entre comprador e vendedor acaba por reduzir os custos da transação.

Desta forma, o delineamento do problema de pesquisa aqui proposto, permite configurar a relevância da investigação de não conformidades causadas pelos equipamentos produtivos, face ao seu papel fundamental na produção de medicamentos como um ativo de alta especificidade. Assim, é possível identificar, com relação ao equipamento produtivo, os custos do investimento inicial, os custos operacionais, os custos da não qualidade e por fim os custos das diversas transações. A relevância do tema sugere, então, a necessidade de uma abordagem inovadora, encontrada na Economia dos Custos de Transação, de forma a gerar contribuições efetivas tanto no âmbito acadêmico quanto no campo empírico.

1.1.2. A definição do objeto de estudo

“O objeto deste estudo são os equipamentos que compõem a linha de produção dos medicamentos produzidos nos últimos três anos pelas Indústrias Farmacêuticas do Estado de São Paulo”

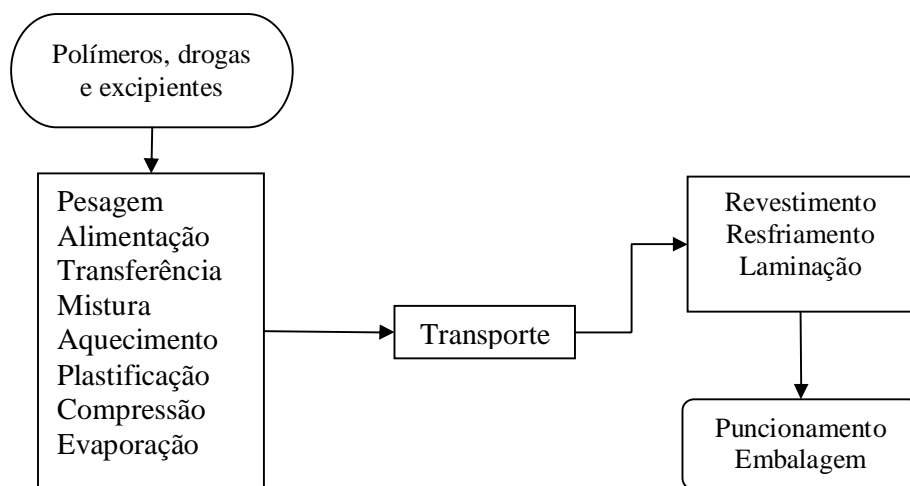
Segundo Schreve (1977) os medicamentos podem ser classificados pela sua utilização (utilização terapêutica), pela sua estrutura química ou pelas reações químicas (conversão química) necessárias à sua fabricação. Estas reações usualmente presentes na obtenção de princípios ativos são: a alquilação, a carboxilação, a condensação, a ciclização, a desidatração, a esterificação, a halogenação, a oxidação e a sulfonação.

Nos processos biológicos, onde são empregados microorganismos sob condições controladas, recebendo este processo a denominação de fermentação, destacam-se também os processos sintéticos para obtenção dos mesmos fármacos obtidos pela fermentação. Para o uso médico ou veterinário, estes fármacos devem ser transformados em medicamentos por meio de formulações líquidas, extratos, tabletes, cápsulas, pílulas, soluções injetáveis ou aerossóis medicinais.

A obtenção dos medicamentos é realizada por meio de um complexo conjunto de atividades produtivas que envolvem reações químicas, processos biológicos, transformações físicas e operações mecânicas. As transformações físicas estabelecem a forma final do medicamento para o consumidor. Nos processos físicos usuais de solidificação, de pulverização, de liquefação e de gaseificação são obtidos os comprimidos, as drágeas, as cápsulas, os tabletes, as preparações líquidas e os aerossóis.

O conjunto de atividades, referido por Federsel (2000), que caracteriza a etapa final da manufatura de medicamentos, inclui as operações: de envase (colocação do medicamento na sua embalagem técnica ou primária); de embalagem (caracterizada pela armação do cartucho e colocação do medicamento, da bula e acessórios). Após a verificação da presença de todos os componentes em cada cartucho, a quantidade de cartuchos definida pela empresa, como unidade de venda, é acondicionada numa caixa de papelão adequada ao manuseio, transporte e armazenagem do medicamento.

Para melhor compreensão da complexidade destes processos Wolff (2000) apresenta um estudo sobre a manufatura de sistemas de aplicação transdermal de medicamentos e que é representado pelo fluxograma descrito na Figura 1.



Fonte: Schreve (1977)

Figura 1 – Fluxograma do processo de extrusão contínua a quente e revestimento (ou laminação do sistema de aplicação transdermal)

A complexidade tecnológica do processo acima representado requer um conjunto de parâmetros de monitoramento e controle dos equipamentos produtivos envolvidos definidos por Wolff (2000), apresentados na tabela abaixo.

Descrição	Parâmetro
Monitoramento e controle na linha	<ul style="list-style-type: none"> • Taxa de alimentação de polímero(s), droga e excipientes. • Temperatura dos elementos. • Velocidade de rotação do sem-fim. • Vácuo aplicado. • Temperatura do rolo de resfriamento • Velocidade de revestimento
Monitoramento na linha	<ul style="list-style-type: none"> • Pressão seqüencial de extrusão. • Temperatura de fusão da droga. • Espessura do filme de revestimento.

Tabela 1 – Parâmetros de controle da produção contínua de sistemas de aplicação transdermal de droga, com tecnologia de extrusão com fusão a quente.

As tendências atuais de transformação da indústria farmacêutica promovidas pela globalização das atividades produtivas, de fusões corporativas e de surgimento de empresas exclusivas de biotecnologia, o “*Genome Valley*”, são apresentadas por Livingstone (1999).

O processo de manufatura de medicamentos estará sempre presente no centro da estratégia corporativa da indústria farmacêutica. Há preocupação constante no desenvolvimento de novos equipamentos que, pelas características de automação, operação e controle possam garantir os padrões da qualidade dos medicamentos.

Torna-se assim relevante e oportuno estudar os equipamentos produtivos com profundidade, nas características que definem a sua função no processo produtivo, com o objetivo de maximizar a produtividade, minimizar os custos da produção e das transações por meio da eliminação das não conformidades. Este fato mostra a necessidade de maior reflexão sobre as estratégias produtivas com o aprofundamento, no conhecimento dos fenômenos inerentes ao processo, maior rigor na seleção de fornecedores e, sobretudo maior controle das variáveis críticas da produção, conhecidas como os 4M’s: Mão-de-obra, Material, Método e Máquina.

Uma das principais características da indústria farmacêutica é trabalhar com um conjunto complexo de padrões reguladores (de ordem governamental e privada) que incluem: a legislação específica controlada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, as BPF – Boas Práticas de Fabricação do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Estado de São Paulo - Sindusfarma; as BPC – Boas Práticas Clínicas; os Sistemas voltados para a qualidade, como: normas ISO9000, ISO14000, BS5750 e outras (Rowley e Sneyd, 1996).

1.1.3. A definição dos objetivos do estudo

Objetivo geral:

“Desenvolver um modelo que possibilite a identificação da origem das não conformidades causadas pelos equipamentos de produção e de embalagem na produção de medicamentos”.

O rigor dos procedimentos estabelecidos nas BPF para a produção de medicamentos permite estabelecer uma hierarquia probabilística entre os recursos produtivos (Material, Mão de Obra, Método e Máquina) quanto ao risco de serem identificados como causa de não conformidade na produção de medicamentos.

Assim, é possível considerar que os recursos transformados (*O MATERIAL*) – matérias-primas, produtos intermediários e embalagens, sendo submetidos a um rigoroso processo de inspeção, no ato do recebimento e rigoroso controle durante o período de sua armazenagem, tenham baixo risco de serem a causa de não conformidades nas diversas etapas da produção de medicamentos.

Dentro do mesmo rigor das BPF, os operadores diretos dos equipamentos (*A MÃO-DE-OBRA*) são submetidos a um rigoroso processo de contratação e um contínuo processo de treinamento e capacitação, para estarem habilitados a realizar, as tarefas previstas no roteiro de processo. Estas precauções e procedimentos, da mesma forma, contribuem para o baixo risco de que a mão de obra direta seja identificada como causa de não conformidades nas diversas etapas da produção de medicamentos.

O processo produtivo (*o MÉTODO*) dos medicamentos ocorre somente após um longo e complexo processo de pesquisa e desenvolvimento ao longo de vários anos (10 a 15 anos) de trabalho. Após a comprovação científica da eficiência e eficácia do novo medicamento e sua aprovação para comercialização é que se desenvolve o processo de produção em escala industrial. A liberação final para produção em escala industrial se dá com a homologação oficial pela Anvisa, o que representa a liberação final para a comercialização no mercado. Desta forma, o processo produtivo apresenta baixíssimo risco de ser identificado como causa de não conformidades nas diversas etapas da produção de medicamentos.

Portanto, o recurso produtivo que apresenta o maior risco de ser identificado como causa de não conformidades na produção de medicamentos, é a máquina (equipamento de produção e embalagem), que está presente nas diversas etapas do processo produtivo. Tal processo, sendo composto de diversos tipos de máquinas, que devem executar diversas operações específicas, apresenta uma forma de complexidade operacional relativa à sua interdependência e o necessário controle à continuidade e conformidade do processo. A complexidade do processamento operacional deve-se em parte às diferentes características dos diversos equipamentos e à profundidade do conhecimento sobre os seus componentes.

Uma vez que os altos custos de preparação e avaliação da qualidade, no processo produtivo de medicamentos, são consequência do rigor estabelecido pelas BPF, é de se supor que a ocorrência de falha na qualidade represente também um custo significativo ou mesmo preponderante nos custos da qualidade, o que pode ser verificado pela quantidade significativa de lotes continuamente produzidos de medicamentos, segundo o Sindusfarma. Assim, a categoria de não conformidades causadas pelos equipamentos produtivos adquire relevância especial ao se analisar a questão dos custos da qualidade. A pesquisa empírica apresentada no capítulo 5 está limitada aos últimos três anos de produção de medicamentos por ser este um período de recuperação do volume de unidades vendidas como visto na tabela acima. Esta delimitação permitiu verificar o modelo apresentado no capítulo 2, para identificação da origem das não conformidades dos medicamentos causadas pelos equipamentos e cujos resultados estão descritos no capítulo 6.

Para sustentação do objetivo geral foram desenvolvidos os três objetivos específicos abaixo descritos e cujas conclusões estão descritas no capítulo 7.

Primeiro objetivo específico:

“Identificar a interdependência entre os padrões da qualidade dos medicamentos e os elementos da Qualidade dos Equipamentos Produtivos”.

A abordagem da qualidade, como definida por Locke e descrita por Yoltan (1996), permite estabelecer como padrão da qualidade para um equipamento produtivo, um conjunto de características (primárias, secundárias e terciárias) que o individualiza e o diferencia dos outros equipamentos.

Assim, é possível definir um equipamento produtivo por intermédio das características estabelecidas pelo projetista e pelo fabricante do equipamento, ou seja, as características primárias (especificações técnicas), as secundárias (parâmetros operacionais para definir o padrão da qualidade dos produtos) e as terciárias (fatores ambientais afetados pela máquina). O padrão da qualidade do equipamento, composto por estes fatores construtivos (especificações técnicas e suas tolerâncias), operacionais (atendimento dos requisitos do comprador) e dos riscos (às pessoas, produtos, equipamento e ambiente) deve apresentar também o grau de interdependência entre eles.

Segundo objetivo específico:

“Identificar a interdependência entre os Parâmetros Operacionais dos Equipamentos e os seus subconjuntos, partes e peças”.

Ao contratar um equipamento para produzir medicamentos, o detalhamento dos seus fatores construtivos deve fazer parte do objeto do contrato de compra, pois representa a especificidade de ativos envolvidos na transação (WILLIAMSON, 1985) e um significativo investimento de capital por parte da empresa farmacêutica compradora.

Este conhecimento, adicionado ao usual manual operacional e treinamento inicial fornecido pelo fabricante, permite que a empresa farmacêutica tenha mais informações para ajustar os parâmetros operacionais e fazer intervenções preventivas e corretivas com maior eficiência; desta forma, as não conformidades nos medicamentos causadas pelos equipamentos poderiam ser reduzidas significativamente.

Adicionalmente, é possível promover ajustes adequados no equipamento ao longo de sua vida útil, de forma a manter o seu desempenho, bem como exigir o cumprimento das obrigações contratuais do fornecedor, caso tal desempenho não se verifique.

Terceiro objetivo específico:

“Identificar os elementos da qualidade presentes nas transações de solicitação de compra e de contratação de um equipamento produtivo e nas subsequentes transações de produção e de controle da qualidade dos medicamentos nele produzidos”.

Para verificar os fatores presentes nas transações relativas a um equipamento produtivo foi desenvolvido um modelo, com base na revisão teórica e descrito no capítulo 2.

Os fatores críticos presentes em qualquer transação, segundo Williamson (1992), e que compõem o seu objeto são a quantidade, a qualidade e o preço. A quantidade e o valor a ser pago pela empresa pelo equipamento a ser adquirido, dependem da disponibilidade de investimento da empresa e usualmente são decorrentes da qualidade estabelecida. Portanto, as especificações completas e detalhadas do equipamento a comprar adquirem o aspecto crítico da transação com relação à profundidade necessária para uma contratação eficiente sob o aspecto dos custos operacionais e de transação.

Após a contratação do equipamento, a empresa passa a desenvolver um conjunto de transações no âmbito interno para a obtenção e o controle dos seus produtos dispondo então do novo equipamento como recurso produtivo de determinada especificidade.

Portanto, estas transações devem levar em conta a especificidade do novo equipamento para sua utilização com eficiência de custos operacionais e de transação. Como recomendado por Williamson (1985), um dos elementos críticos dos custos das transações é a especificidade dos ativos. O ativo produtivo tem a sua especificidade definida pela descrição técnica e cujo detalhamento permite estabelecer o grau desta especificidade e assim decidir a utilização no processo produtivo com mais eficiência de custos.

É possível, então, observar que a descrição técnica é a forma de apresentação do equipamento nas transações a ele inerentes, seja como objeto ou como um dos ativos da transação; o detalhamento de tal descrição é verificado neste trabalho pelo modelo acima referido descrito no capítulo 2 e cujos resultados são apresentados no capítulo 7.

1.2 A JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Analisando o valor global das vendas no mercado farmacêutico brasileiro entre os anos de 2.000 a 2.005, é possível observar o crescimento constante em valores nominais em Reais e uma recuperação em valores nominais em dólares, como demonstrado na Tabela a seguir.

Considerando que o mercado mundial de medicamentos em 2005 representou US\$ 370 bilhões e que seu crescimento é estável ao redor de 4% ao ano, segundo o relatório de março de 2006 publicado pelo IMS, é possível observar que a indústria farmacêutica brasileira está recuperando a sua participação nominal em dólares; por outro lado é possível observar um decréscimo de volume de unidades até o ano de 2003 e que de uma certa forma está sendo recuperado nos últimos dois anos, quando em 2005 se voltou ao patamar de 2002.

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005
R\$ 1.000	12.281.749	13.427.727	14.944.280	16.977.884	20.012.949	22.238.481
1997 = 100	133	146	162	184	217	241
US\$ 1.000	6.705.678	5.685.430	5.200.494	5.589.133	6.818.295	9.214.189
1997 = 100	79	67	61	65	80	89
Unidades 1.000	1.697.822	1.640.251	1.614.825	1.497.883	1.652.125	1.613.828
1997 = 100	92	88	87	81	89	87

Fonte: Febrafarma (2006)

Tabela 2 – Evolução de Vendas Nominais em Reais e Dólares (sem impostos); em Unidades no Mercado Farmacêutico Brasileiro

Na tabela 2 é possível observar o declínio do total de unidades vendidas com relação ao ano base de 1997. Este fato pode representar uma preocupação com as questões de produtividade e qualidade, ou seja, a necessidade de maior reflexão sobre as estratégias produtivas, enfatizando a inovação nos processos produtivos com o aprofundamento do conhecimento dos fenômenos produtivos, maior rigor na seleção de fornecedores e, sobretudo, maior controle das variáveis críticas da produção.

Neste sentido, Hermel e Bartoli (2001) apresentam a forte relação existente entre a estratégia empresarial e o padrão da qualidade dos produtos, com a eficiência dos processos organizacionais da empresa e as suas características mais significativas: (a) a articulação entre as dimensões internas (operações) e as dimensões externas (relacionamento com o ambiente econômico); (b) o peso relativo de cada agente da firma no processo estratégico; (c) e a integração entre a estratégia, a cultura e os comportamentos na firma. A gestão estratégica da empresa com relação à qualidade de seus produtos, ainda segundo Hermel e Bartoli (2001), considera os seguintes fatores de sucesso: abordagem global do ambiente externo, a dinâmica da evolução permanente, o detalhamento preciso das escolhas de atuação, o papel específico de cada agente da firma, o processo funcional da empresa, a adequação dos sistemas de informação e os métodos de direção.

O conceito de TQM – “*Total Quality Management*” que pressupõe o envolvimento de todos os agentes da organização, nas questões relativas à qualidade dos seus produtos, com o envolvimento de cada um destes agentes, no relacionamento com clientes e fornecedores; agentes reguladores e demais instituições da sociedade, segundo Rowley e Sneyd (1996).

A indústria farmacêutica trabalha com um conjunto complexo de padrões reguladores (de ordem governamental e privada) que incluem: legislação específica, as BPF – Boas Práticas de Fabricação; as BPL – Boas Práticas de Laboratório; as BPC – Boas Práticas Clínicas; os Sistemas voltados para assegurar a qualidade, como: normas ISO9000, ISO14000, BS5750 e outras (Rowley e Sneyd, 1996) e a Anvisa.

Desta forma, adquire relevância, na indústria farmacêutica, a reflexão mais aprofundada sobre o conceito de custos da qualidade para aumento da produtividade e redução de custo na produção de medicamentos, com a garantia dos padrões da qualidade exigidos. Os custos da qualidade, estabelecidos por Juran (1991) são classicamente compostos de quatro categorias, a saber: custos de prevenção, custos de avaliação, custos de falhas internas e custos de falhas externas; e referendados por Feigenbaum (1992), Bergamo (1998) e outros estudiosos da área.

A análise de custos, empregada como uma ferramenta poderosa na TQM e no Controle da Qualidade, serve usualmente de fundamento para justificar os investimentos na área da qualidade e o seu retorno esperado; de forma especial, estas questões são abordadas na indústria farmacêutica onde os altos investimentos são fundamentais e críticos pelo grande impacto na sua estratégia competitiva adotada (Cayer e Puddicombe, 2000).

As categorias tradicionais dos Custos da Qualidade – Prevenção, Avaliação, Falhas Internas e Falhas Externas, contribuem decisivamente nas decisões dos investimentos na qualidade, ao possibilitar as diversas combinações dessas categorias de custos, com o objetivo de se alcançar o “Custo Total Mínimo”, dentro dos padrões estabelecidos para a qualidade dos produtos. A análise da questão dos Custos da Qualidade na produção de medicamentos adquire então especial relevância, especificamente na categoria das não conformidades (falhas internas e externas) causadas pelos equipamentos presentes no seu processo produtivo, em função dos custos de sucateamento e recuperação dos lotes não conformes.

Tal análise tem por objetivo desenvolver um modelo que possibilite identificar a origem das não conformidades dos medicamentos causadas pelos equipamentos produtivos e assim permitir intervenções efetivas para minimizar os custos decorrentes de tais não conformidades. Isto deve representar uma contribuição na redução de custos na produção de medicamentos e na retomada do crescimento amplo da indústria farmacêutica. O estudo se restringiu às empresas no estado de São Paulo, onde está localizado o maior centro produtor de medicamentos do Brasil e pela natural dificuldade em estender a pesquisa aos demais laboratórios localizados em outras regiões do país, em função das distâncias, o que demandaria uma quantidade significativa de recursos e um longo tempo.

O Sindusfarma publicou as BPF, reunindo um conjunto de regras detalhadas e específicas para todas as etapas da produção de medicamentos, o que possibilitou às empresas assegurarem a conformidade dos seus produtos segundo os padrões aprovados pela Anvisa, onde é possível destacar os seguintes aspectos mais relevantes no controle da qualidade:

- O gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a “Política da Qualidade”, ou seja, as intenções e as direções globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.
- Na fabricação e no fornecimento de medicamentos, o termo “Garantia da Qualidade” engloba elementos tais como a estrutura organizacional, os processos e os procedimentos.
- Os conceitos de Garantia da Qualidade, das BPF e de Controle da Qualidade são os aspectos inter-relacionados do gerenciamento da qualidade.

O controle da qualidade é a parte das BPF referente a amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, a documentação e aos procedimentos de liberação que devem assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória. Não se limita às operações laboratoriais e deve estar envolvido em todas as decisões concernentes à qualidade do produto. Dentre as regras estabelecidas para as matérias-primas, as instalações, o pessoal e a documentação, recebe especial tratamento a questão dos equipamentos utilizados no processo de fabricação, onde se destacam algumas importantes recomendações, como segue:

- Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas, devendo minimizar os riscos de erros e permitir a limpeza e manutenção adequada a evitar qualquer efeito que possa influir na qualidade dos produtos.
- Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle devem ser adequados aos procedimentos de análises previstos e em número suficiente ao volume de operações;

Assim, considerando a participação permanente dos equipamentos de produção e embalagem na continuidade dos sucessivos lotes produzidos e a relevância descrita nas BPF do Sindusfarma, o fator produtivo objeto deste estudo é o equipamento produtivo individual. A preocupação com a qualidade dos medicamentos em todo o seu processo de fabricação, como indicado nas BPF do Sindusfarma e as conseqüências para a sociedade, por meio da sua função decisiva na prevenção e cura das doenças, impõe a necessidade crítica de estudos detalhados no sentido de gerar contribuições para o aperfeiçoamento contínuo da qualidade na produção de medicamentos. Pela complexidade dos processos produtivos, há uma variedade de fatores inerentes aos seus recursos transformados (insumos) e aos recursos transformadores (equipamentos, mão-de-obra e tecnologia) que possibilitam o estabelecimento de problemas e objetivos de pesquisa extremamente estimulantes.

1.3 A ESTRUTURAÇÃO DA TESE

A complexidade do tema deste trabalho conduziu a uma abordagem especificamente qualitativa na pesquisa empírica, para o que inicialmente foi realizado um levantamento bibliográfico. A literatura consultada contempla a maior amplitude possível os assuntos e conceitos relacionados ao tema em estudo e à abordagem proposta, as não conformidades na produção de medicamentos, tendo como objeto de estudo, os equipamentos produtivos da indústria farmacêutica. A inovadora perspectiva da Economia dos Custos de Transação impõe a construção de um suporte teórico consistente, o que foi obtido pela consolidação de relevantes vertentes do conhecimento nas áreas das Operações, da Economia e do Direito.

No capítulo 1 é feita a apresentação deste trabalho, contendo os objetivos da pesquisa, a definição do problema, o objeto, o objetivo geral e os objetivos específicos de suporte; a justificativa da escolha do setor industrial farmacêutico brasileiro.

O capítulo 2 da revisão conceitual descreve a viagem introspectiva preparatória, com o repasse das diversas vertentes do conhecimento. O percurso desta reflexão foi pavimentado pela análise da literatura disponível sobre as Estratégias da Produção, a Economia dos Custos de Transação, a Teoria de Agência, a Teoria dos Contratos e sobre a Gestão da Qualidade.

O capítulo 3 descreve uma breve visão sobre a questão dos medicamentos para a sociedade e a importância do setor farmacêutico no contexto econômico nacional que justificou sua escolha para este estudo.

Os aspectos e as considerações metodológicas do capítulo 4, além do método de investigação escolhido, apresentam também as unidades de análise, as questões de pesquisa, as hipóteses a serem verificadas, as variáveis de controle e as limitações da pesquisa.

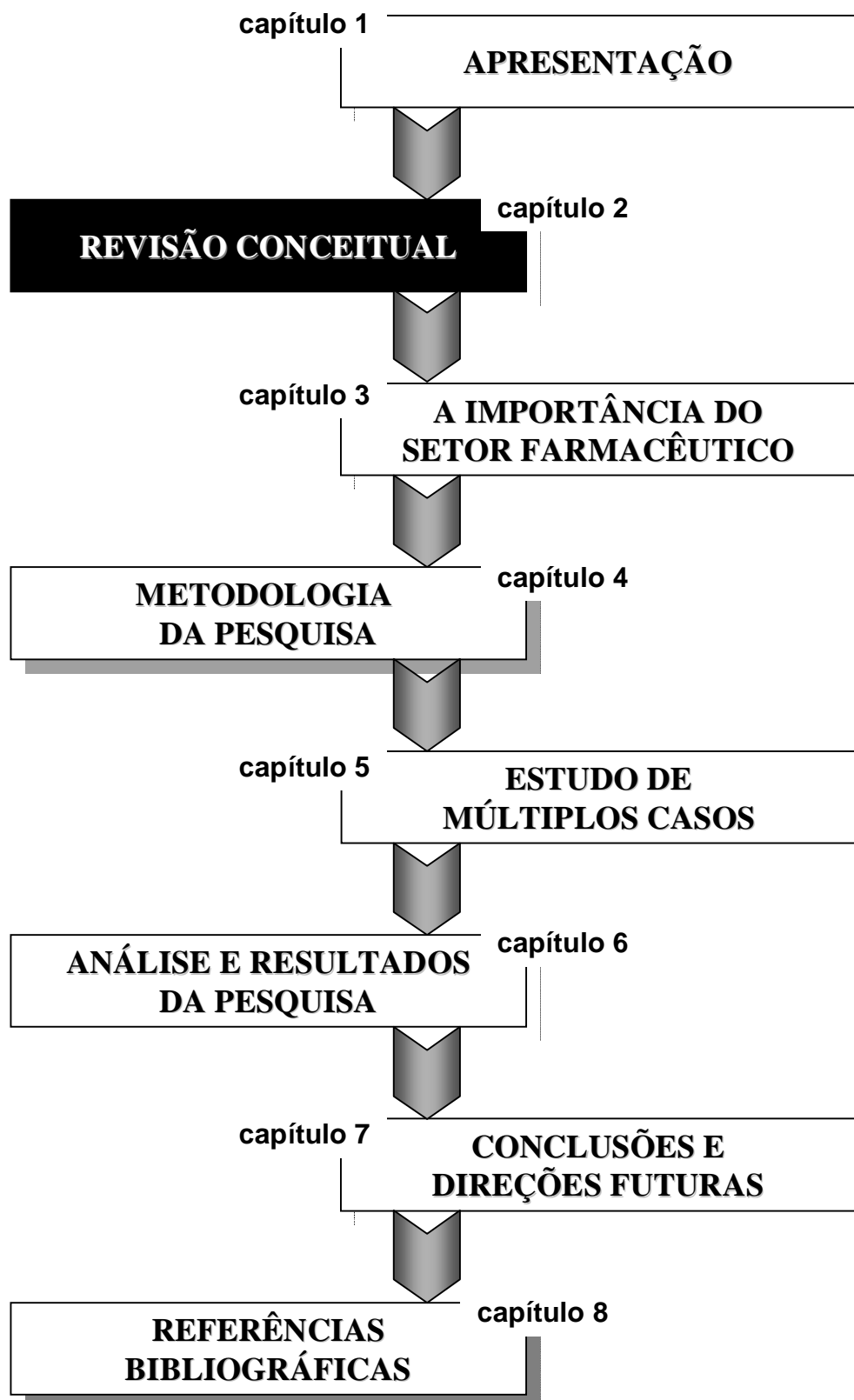
No capítulo 5 está descrito o trabalho de investigação do equipamento produtivo em cada uma das empresas selecionadas, incluindo a descrição das características e contextualização das unidades de análise e o procedimento utilizado na obtenção dos dados empíricos.

O capítulo 6 apresenta a elaboração da análise e dos resultados, segundo o referencial de pesquisa, as correlações lógicas e os critérios de interpretação definidos no capítulo 4.

As conclusões finais são apresentadas no capítulo 7, com a verificação das hipóteses propostas e as considerações sobre a consecução dos objetivos estabelecidos inicialmente como marcos da chegada no percurso investigativo. Estas considerações permitem concluir se as respostas conseguidas são soluções satisfatórias ao problema proposto. Como contribuição adicional, no final deste capítulo são propostas direções para investigações futuras, fruto das reflexões ao longo da jornada estimuladas por relevantes constatações observadas durante a investigação do mundo desconhecido definido nos referenciais teóricos.

A bibliografia utilizada na revisão conceitual e que serviram de embasamento para formação dos referenciais analíticos deste trabalho estão descritas no capítulo 10.

Concluindo este trabalho, são encontrados os anexos que contêm os diversos instrumentos de pesquisa e análise, a saber: os modelos de questionários que serviram de instrumento de pesquisa; os quadros de análise das informações primárias; os quadros de sínteses dos diversos estudos de caso e os quadros de sínteses finais da pesquisa.



CAPÍTULO 2

REVISÃO CONCEITUAL

2.1 INTRODUÇÃO

Qualquer que seja o campo a ser pesquisado, sempre será necessária a pesquisa bibliográfica, para se ter acesso ao conhecimento prévio do estágio em que se encontra o assunto a ser investigado. Para Santos (1998) este fato ocorre no momento mais importante da vida do pesquisador, a definição do trabalho a fazer, juntamente com os objetivos a serem alcançados.

Segundo Eco (1999), uma tese estuda um objeto por meio de determinados “instrumentos”; estes, dependendo do tipo de objeto em estudo, podem ser textos científicos descritivos ou prescritivos; dados estatísticos; relatos pessoais; ou mesmo documentos audiovisuais. A literatura sobre o tema deve ser selecionada considerando os mesmos critérios de relevância, exequibilidade e oportunidade que determinaram a escolha do tema.

Andrade (1997) recomenda que a bibliografia consultada deve obrigatoriamente contemplar os autores de maior relevância no campo das vertentes teóricas adequadas ao estudo proposto; deve haver tal desdobramento destas vertentes que possibilite o amplo acesso a estas fontes; o aspecto que complementa o critério de seleção bibliográfica é a sua oportunidade, ou seja, o texto escolhido deve conter as revelações científicas mais atuais sobre o tema.

Desta forma, a revisão bibliográfica aqui apresentada foi realizada em textos selecionados segundo a relevância dos autores no seu campo teórico, a possibilidade de acesso ao escrito original e a relevância atual do seu conteúdo. Tais critérios permitiram uma análise reflexiva desses textos e conduziram ao desenvolvimento dos referenciais de pesquisa mostrados ao final deste capítulo que representam a contribuição deste trabalho ao mundo acadêmico com o modelo teórico de alinhamento de contratos. Adicionalmente, foram desenvolvidos os referenciais da pesquisa de alinhamento dos contratos na firma industrial e o modelo dos fatores que possibilitam a verificação de tal alinhamento.

2.2 AS ESTRATÉGIAS DE PRODUÇÃO

Um dos conceitos de estratégia empresarial estabelece que “a estratégia é a mobilização de todos os recursos da empresa no contexto global, visando a atingir objetivos no longo prazo” (Chiavenato, 1999); esta definição é derivada de um antigo conceito militar que estabelecia a estratégia como sendo a aplicação de forças em larga escala, num determinado período, contra um inimigo definido.

Mintzberg (2001) amplia esta definição ao incluir uma abordagem operacional por meio de um plano racional estratégico de uma organização, composto das metas principais, políticas executivas e seqüência de ações que deve funcionar como um todo coerente.

Uma estratégia bem formulada ajuda a ordenar e alocar os recursos de uma organização para uma postura singular e viável, com base em suas competências e deficiências internas relativas, mudanças de ambiente econômico antecipadas e providências contingentes realizadas por oponentes inteligentes. Nesta direção, Slack (1997) sintetiza a estratégia empresarial num padrão global de decisões e ações que posicionam a organização em seu ambiente e têm por objetivo fazê-la atingir as metas de longo prazo.

Assim, são propostas por Slack (1997) duas definições para as estratégias de produção, segundo o posicionamento estratégico da empresa com relação às suas macrooperações ou às suas microoperações:

- Na abordagem das macrooperações:
“A estratégia de operações é estabelecida pelo padrão global do conjunto de decisões e ações, que define o papel, os objetivos e as atividades da produção, de forma a que estes apóiem e contribuam para a estratégia de negócios da organização”.
- Na abordagem das microoperações:
“A estratégia de operações é estabelecida pelo padrão global do conjunto de decisões e ações que definem o papel, os objetivos e as atividades de cada parte da produção, de forma a que apóiem e contribuam para a estratégia de produção do negócio”.

A estratégia de operações tem, na abordagem de Hayes e Wheelwright (1988), uma característica própria da dinâmica da sua natureza, ao ser definida como: “uma seqüência de decisões que, ao longo do tempo, permitem que um negócio atinja uma determinada estrutura de operações e um conjunto de capacitações específicas desejadas”.

É possível observar então que a estratégia de produção se ocupa sempre de decisões e ações ao longo do ciclo de vida da organização com o propósito de contribuir diretamente para os seus objetivos estratégicos e auxiliar as áreas vitais do negócio a realizar a sua própria contribuição para a estratégia da organização.

Os processos produtivos devem estabelecer o melhor conjunto de recursos transformadores (as máquinas, a mão-de-obra e o método produtivo) necessários a processar os recursos transformados (as matérias-primas e os insumos) e assim obter os produtos desejados pela organização. Estes recursos são desta forma, usualmente classificados, em função do “*continuum*” que considera a combinação entre a variedade e a quantidade dos produtos.

Slack (1997) apresenta uma tipologia de estratégias de produção, com base neste “*continuum*”, largamente utilizado pelos pesquisadores e pelos profissionais da área e que se consolidam nos seguintes tipos de processos:

- Produção por projeto;
- Produção “*jobbing*”(produção sob encomenda);
- Produção por lotes ou bateladas;
- Produção em massa ou produção contínua.

Esta tipologia não possui fronteiras definidas claramente, pois se trata de um “*continuum*” que combina a variedade (*mix*) dos produtos e a suas quantidades e que, portanto, irá variar conforme a empresa produtora e a sua estratégia de produção.

A forma de harmonização entre os objetivos estratégicos da empresa e a estratégia das suas operações é definida pelas funções gerenciais críticas da produção e operações, como propõe Moreira (1998).

No nível estratégico, a gestão da produção e operações lida com as questões-chave da empresa tais como: os objetivos e políticas corporativas; a seleção das linhas de produtos e as restrições de capital. Por decorrência, a estratégia de operações se desdobra nas decisões operacionais de localização de novas fábricas, novos armazéns e unidades de atendimento; de seleção do sistema de produção, de novos processos de manufatura e novos fornecedores, envolvem necessariamente horizontes de longo prazo e, portanto, elevados graus de riscos e incertezas para a consecução dos objetivos da empresa.

Além da classificação clássica dos sistemas de produção: contínua, intermitente e projetos, que consideram apenas as questões envolvidas no fluxo da produção. Moreira (1998) amplia esta classificação com a abordagem proposta por Schroeder quanto à orientação do sistema produtivo: produção para estoque ou produção sob encomenda e propõe a classificação cruzada dos sistemas produtivos.

Esta classificação permite melhor entendimento dos diversos sistemas produtivos, contribuindo para a seleção da estratégia de produção mais eficiente para os objetivos da empresa (entre as diversas alternativas) como descrito no quadro 1:

	Orientação para estoque	Orientação para encomenda
Fluxo em linha	Refinarias de petróleo Usinas de ferro e aço Fábrica de papel Indústria petroquímicas	Veículos especiais Companhia telefônica Eletricidade Gás
Fluxo intermitente	Móveis Metalúrgicas Restaurantes “fast-food” Medicamentos	Móveis sob medida Peças especiais de aço Restaurantes à “la carte” Medicamentos manipulados
Projeto	Arte para exposição Casas pré-fabricadas Fotografia artística	Edifícios Navios Aviões

Fonte: Moreira (1998)

Quadro 1- Classificação cruzada de Schroeder

Com a ampliação das demandas e da complexidade dos produtos, nos últimos 50 anos, os pesquisadores e profissionais se debruçaram arduamente sobre as questões da produção e das operações.

Estes esforços possibilitaram o surgimento de modelos produtivos inovadores com abordagens diversas e mais amplas, considerando questões críticas quanto à crescente inovação tecnológica dos produtos e dos processos, o conhecimento e treinamento das pessoas que intervêm nos processos, os equipamentos produtivos e o ambiente operacional. Desta forma é possível identificar alguns destes modelos:

- Toyotismo (Shingo, 1996; Peaucelle, 2000) – sistema implantado inicialmente na Toyota do Japão por Shingeo Shingo e Taiichi Ohno nos anos 60 e que tem como foco principal eliminar os desperdícios em todas as etapas da produção (eliminação dos estoques, redução de “*set-ups*”, simplificação do processo produtivo, eliminação de não conformidades e outros).
- Uddevalaísmo (Durand e Boyer, 1997; Engström, 2006) – sistema desenvolvido pela indústria sueca Volvo nos anos 80 e tem foco nas questões sócio-técnicas da produção, por meio da criação de grupos autônomos com relação à tomada de decisão nas questões da produção dos produtos designados a cada grupo pela empresa.
- Sistemas de Manufatura Flexível (Hughes e Hegland, 1990; Scala, 2006; Zang, 2006) – sistema surgido nos anos 90 com base no uso intensivo da tecnologia na automação de todas as etapas da produção (transformação, manuseio e movimentação) com os objetivos de: ampliar a variedade de produtos da empresa (atender diferentes necessidades do mercado); reduzir a quantidade por lote (maior personalização do produto), manter o custo baixo de produção (preservar a competitividade por preço), prazos curtos (resposta rápida à demanda) e manter altos padrões da qualidade (exigência dos clientes).
- Produção Enxuta (Womack, 1992; Taj, 2006; Bashin, 2006) – sistema surgido nos anos 90 como consequência do estudo do modelo japonês de manufatura (Toyotismo), feita por um grupo de empresas automobilísticas americanas, para manutenção da competitividade dos seus produtos; este sistema tem como foco o envolvimento de todos os setores da empresa com o propósito de produzir sem perdas e manter a preocupação com melhorias contínuas.

- Manufatura Ágil (Kidd, 94; Barreto, 2005; Cardoza, 2005) – sistema surgido nos 90 e cujo conceito foi introduzido por consultores do Iaccoca Institute of Leigh University; tem como foco a utilização ampla de tecnologia nos produtos e processos; intensivo uso de dados com rápida transformação em informações e amplo compartilhamento; e o desenvolvimento de alta capacitação dos profissionais envolvidos no processo produtivo.

Diante destas diversas abordagens estratégicas para a produção, a empresa deve selecionar cuidadosamente aquela que esteja mais alinhada aos seus objetivos estratégicos. Para tanto deve observar, no seu “*continuum*” de variedade versus quantidade dos produtos (seja com orientação para estoque ou com orientação por encomenda), o horizonte de produção, para definir os componentes da rede de operações produtivas que irá disponibilizar os produtos para os consumidores.

Esta rede deve incluir, além das atividades executadas no âmbito da empresa, todos os fornecedores e clientes, independentemente da posição (tipos de produtos, quantidades e localização) em que se encontrem na rede; esta decisão influirá decisivamente na avaliação, seleção e definição dos recursos transformadores (as máquinas, a mão-de-obra e o método produtivo) necessários ao dimensionamento e formação da área de produção da empresa e seu alinhamento com a estratégia competitiva.

Assim, é crítico considerar a contribuição de Slack (1997) ao estabelecer o conceito de “Integração Vertical” para definir o grau de internalização numa organização, das operações existentes numa determinada rede onde está a organização.

No nível estratégico a organização está envolvida com decisões têm a participação de fornecedores ou clientes nas suas operações, levando-a mesmo a adquiri-los; no nível operacional, significa a tomada de decisões quanto à produção interna de um determinado componente, realização de um serviço específico ou alternativamente, à aquisição de um fornecedor que passará a integrar a rede produtiva.

A Integração Vertical também é tratada por Hayes e Wheelwright (1994) por meio de três vetores de abordagem: (a) direção de expansão (domínio das operações a montante ou jusante da empresa); (b) amplitude necessária do processo (alcance do domínio desejado pela empresa tanto a montante quanto a jusante); (c) equilíbrio entre as etapas da rede (capacidade equilibrada de uma etapa da rede de produzir o que a outra etapa necessita).

Esta abordagem permite avaliar os efeitos da decisão de integração vertical quanto a: qualidade (possibilitando maior controle), confiabilidade (menor assimetria informacional), flexibilidade (maior disponibilidade para novos produtos), rapidez (sincronização maior de programações) e custos (melhor controle dos fatores geradores, compartilhamento de alguns custos e equilíbrio de capacidade produtiva).

A diversidade de abordagens, aqui apresentadas, quanto às estratégias de produção, possibilitam aos diferentes setores industriais estabelecerem objetivos desafiadores na manufatura dos seus produtos tanto em quantidade, velocidade como principalmente nos aspectos da qualidade dos produtos. Esta característica é atualmente o grande desafio da manufatura para atender à complexidade que a inovação está introduzindo nos produtos.

A indústria farmacêutica, objeto deste estudo, produz produtos químicos a granel numa primeira etapa, denominados fármacos, e a seguir os transforma em preparações líquidas, tabletes, comprimidos e outras para uso médico ou veterinário, que se denominam medicamentos. Todas estas etapas utilizam sofisticadas tecnologias que exigem operações complexas realizadas em instalações especiais (IE-UNICAMP, 2002).

Os medicamentos, desta forma produzidos, devem assegurar a pureza, a dosagem apropriada e a esterilidade adequada até serem utilizados, segundo um procedimento prescrito por um médico ou veterinário.

A indústria farmacêutica utiliza uma diversidade de equipamentos complexos e etapas produtivas nos seus processos de manufatura, maior do que a maioria das indústrias de processos químicos (GONZALEZ e GASCÓN, 2004).

A grande ênfase da indústria farmacêutica na pureza dos produtos é comparável aos cuidados na indústria nuclear (SCHREVE, 1977). Outra característica da indústria farmacêutica são os processos biológicos (processos de fermentação). Desta forma, é possível destacar algumas drogas farmacêuticas classificadas segundo o principal processo de conversão química ou na fermentação, tais como: alquilações, carboxilações, desidratração, esterificação, halogenação, oxidação, sulfonação e fermentação para os processos biológicos.

Nos processos produtivos dos medicamentos acima referidos, segundo Danzon e Nicholson (2005), é encontrada uma ampla diversidade de equipamentos tais como: vasos à pressão, reatores, tanques, destiladores, agitadores, moedores, misturadores, autoclaves, fornos, resfriadores, bombas, filtros, secadores, dornas, fermentadores e outros. Estes equipamentos são arranjados fisicamente segundo a capacidade de produção estabelecida na estratégia operacional e dentro das restrições impostas pelo processo e quanto ao ambiente operacional e tamanho de lotes a produzir em função dos padrões da qualidade a serem controlados.

Desta forma a estratégia utilizada na indústria farmacêutica é a produção intermitente, definida por lotes de fabricação que permitem a segregação necessária aos controles impostos pelos órgãos oficiais de validação dos processos e produtos.

Por outro lado, a elevada integração vertical da produção de medicamentos é uma questão inerente à rigidez de controle dos padrões da qualidade e conseqüentemente à responsabilidade legal dos laboratórios sobre os medicamentos colocados à disposição dos consumidores. Adicionalmente, contribui para esta integração vertical a necessidade de proteger o direito de patente sobre a formulação do medicamento (MOERMAN e LAAN, 2006).

Mantido um grau de integração vertical adequado, a indústria farmacêutica pode ter controle mais detalhado dos custos de produção, incluindo todas as complexas etapas manufaturadas em sofisticados equipamentos, bem como o retorno sobre estes investimentos e aqueles direcionados para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

2.3 A ECONOMIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO

Williamson (1985) apresenta uma nova abordagem das instituições econômicas no capitalismo, focada em suas transações, ao contrário da concepção tradicional que explica as instituições econômicas como resultantes dos interesses de classes sociais, desenvolvimento tecnológico e poder do monopólio. Esta abordagem considera os custos envolvidos nessas transações e o esforço das instituições econômicas para reduzi-los.

Uma transação ocorre quando um bem ou serviço é transferido através de uma interface tecnologicamente separável e identificada, sendo assim o foco do esforço de redução de seus custos no atendimento aos objetivos da organização. Desta maneira quanto melhor se conhecem estas interfaces, mais suavemente se realizarão as transferências, pois haverá menos atrito entre as unidades envolvidas na transação (Williamson, 1985).

Williamson (1996) se preocupou em fundamentar a teoria organizacional no ramo da eficiência da economia, focalizando os custos de transação. Enfatizou a importância das trocas e dos contratos, abordando a organização não simplesmente como uma função de produção, mas como uma estrutura de governança que atua nos relacionamentos dos agentes, com o propósito básico de reduzir os custos das transações ao atuar no mercado.

Para Williamson (2002a), a unidade de análise fundamental é especificamente a transação, para o que se apresenta o problema da contratação a ser resolvido: há uma determinada tarefa a ser executada e o relacionamento determinado para executar tal tarefa pode ser de diferentes formas. Assim, o desafio está na estruturação do contrato de forma a minimizar os custos da transação.

Os pressupostos definidos por Williamson (1985) na fundamentação da Economia dos Custos de Transação – ECT e que estão presentes em todas as contratações como elementos críticos na geração dos custos de transação são: a racionalidade limitada e o oportunismo que definem o pressuposto comportamental do agente e a especificidade dos ativos. Tais elementos podem ter o seguinte entendimento nas organizações industriais:

- Racionalidade Limitada – fenômeno que ocorre quando os indivíduos tomam as suas decisões com base no conhecimento limitado ao ambiente no qual atuam e nas ações dos seus concorrentes conhecidos.
- Oportunismo – é o comportamento individual ao buscar o interesse próprio com muita avidez, mesmo que isto signifique a quebra de acordos prévios ou mesmo deixar de atender todos os requisitos estabelecidos para a produção.
- Especificidade de ativos – é a decisão entre um recurso genérico ou específico em face da incerteza; as organizações existem para economizar os custos de transação e para tanto desenvolvem estruturas de governança para que organizem as transações de forma a reduzirem os custos em função da racionalidade limitada e para protegê-las simultaneamente do oportunismo.

Assim, as organizações buscam o equilíbrio entre o custo de desenvolver as salvaguardas de um contrato e o custo de monitorar o comportamento da outra parte, segundo Adhikari (2006) e Cerin (2006). As características do indivíduo que estabelece um contrato, a racionalidade limitada e o oportunismo, levam à análise da transação por meio de três dimensões críticas:

- A Especificidade de ativos – representa a idéia de que “os atributos idiossincráticos da transação têm ramificações sistemáticas e amplas na organização” – há determinados “efeitos bloqueados” que resultam de investimentos duráveis numa transação específica; desde que tais investimentos não possam ser reutilizados sem perdas no caso do contrato ser interrompido ou encerrado, o investimento representa um risco para firma (esta é a razão do baixo risco dos investimentos não específicos); os investimentos podem ter a forma de especificidade geográfica, de especificidade dos ativos físicos, de especificidade dos recursos humanos ou de especificidade de ativos dedicados.
- A incerteza – quando houver especificidades de ativos, há naturalmente o aumento da incerteza, o que impõe às partes envolvidas na transação a necessidade de um mecanismo que assegure a “execução das coisas como deve ser”, uma vez que as falhas contratuais que eventualmente ocorram, seriam significativas e, portanto necessitaria de maior esforço de adaptação seqüencial.

- A frequência – Quando maior for a frequência das transações, tanto menor serão os custos da estrutura de governança especializada.

Esta abordagem tem origem na explicação da “firma”, estabelecida por Coase (1937), como sendo o resultado de uma falha natural do mercado devido aos “*custos de mercado*” (renomeados por Williamson como “*custos de transação*”), ou seja, os custos de realização das trocas no mercado. Estes custos consistem na identificação dos preços relevantes, dos fatores de produção e da negociação e de encerramento de cada contrato celebrado para cada transação efetivada, segundo verificações de Chen (2006), Finne (2006) e McCann (2006).

O tamanho das firmas está limitado à quantidade de transações que podem realizar com custo interno menor do que se executassem estas transações no mercado. Quando uma firma cresce, o custo de organizar uma nova transação interna pode crescer até um ponto tal, onde não seja mais viável, em termos de custo, manter internamente esta transação; portanto, é preciso transferir esta transação para o mercado. A firma deve lidar com uma quantidade máxima de transações sem perder a melhor utilização dos seus fatores de produção.

Portanto, o custo de organizar internamente transações adicionais pode crescer até que estas transações sejam incompatíveis com aquelas já organizadas; até que elas não se ajustem fisicamente no espaço; e até que a probabilidade de mudanças nos preços relevantes dos diferentes fatores de produção aumente. Nas afirmações de Williamson (2004) e Wang (2006), a integração vertical ocorre quando é menor o custo de organizar a transação internamente com indivíduos ou com outras firmas, o que anteriormente era organizado pelo mercado. A integração horizontal ocorre quando é menor o custo de organizar transações de um novo produto do que organizar transações adicionais do velho produto.

Desta forma, segundo Coase (1937), as firmas surgem e crescem para resolver as falhas do mercado. Suas fronteiras e seu tamanho dependem dos custos da governança interna versus alocações do mercado. Stanley (1998) mostra que os custos de transação são os custos decorrentes da negociação, do monitoramento e da administração dos contratos da firma.

Este custo, entre a firma compradora e a firma fornecedora irá determinar, em essência, se a produção deve ser realizada dentro da empresa ou se os bens e serviços devem ser comprados e vendidos no mercado usando terceiros.

Se o mercado falhar, Coase (1937) enfatiza a importância de uma definição precisa dos direitos de propriedade (que definem o domínio e não somente a posse), para o estabelecimento de um ambiente institucional de contratação favorável. Custos de transação são, então o resultado necessário do processo dinâmico do mercado e não podem ser eliminados inteiramente, mas reduzidos. O esforço nesse sentido deve ser o de reduzir os custos de transação com a racionalização dos vários procedimentos da contratação:

- Negociação, elaboração, execução e administração do contrato;
- Obtenção, processamento e análise de informações;
- Administração dos agentes envolvidos na transação;
- Solução eficiente das disputas contratuais decorrentes da transação;
- Formalização da utilização do mercado legal, ou evitar a detecção de uso do mercado informal.

Os custos de transação são determinados pelo ambiente institucional onde as firmas se organizam, isto é, pelos tipos de relacionamentos formais e informais na sociedade, pelas leis, pelas regras e tecnologias que os caracterizam.

Por outro lado, Hobbs (1996a), Cabral (2004) e Benham (2006) afirmam que os custos de transação são simplesmente os custos de realizar qualquer troca, seja entre firmas no mercado ou a transferência de recursos entre estágios diferentes de uma firma verticalmente integrada. Os custos de transação estão sempre presentes, independentemente da forma de organização econômica, isto é, no interior de uma firma verticalmente integrada, no mercado ou mesmo numa economia direcionada (poucas transações de mercado). Adicionalmente a teoria dos custos de transação reconhece que as transações não ocorrem sem “atrito”, e denomina os custos decorrentes deste fenômeno entre as firmas no mercado ou internamente às firmas, como custos de transação.

Para Williamson (1985) as firmas existem para transacionar os bens e os serviços, que atendam as falhas do mercado ocorridas pelos altos custos de transação originados na coexistência da racionalidade limitada, do oportunismo e da especificidade dos ativos.

Williamson (2002), Pitelis e Pseiridis (1999), Frey (2004) e Rasmussen (2004) afirmam que a coexistência destas condições é representada pelas estruturas de governança necessárias na firma, que deve evoluir para ter poucas transações, bem como reduzir a racionalidade limitada, o oportunismo e a ociosidade dos ativos, obtendo assim ganhos nos custos de transação. A não ocorrência de uma destas condições sugere que a contratação no mercado pode ser mais eficiente. Conforme Williamson (1985) a economia nos custos de transação explica as mudanças nas estruturas organizacionais da firma; a moderna firma multidivisional é resultante dos problemas de eficiência da firma unidivisional, resultando em dois tipos novos de firmas: uma, administrando ativos diversificados em diferentes linhas vendas e outra, administrando os investimentos diretos e a transferência de tecnologia, o que representa o conglomerado de uma firma multinacional.

Pode-se concluir, então, que os custos de transação são independentes dos custos de produção e decorrem das movimentações dos bens e serviços, quer internamente à firma, quer no mercado nas trocas entre firmas, podendo ser classificados em custos de obtenção das informações, custos de negociação e custos de monitoramento.

Portanto, a abordagem da economia dos custos de transação fornece os elementos fundamentais ao modelo de gestão proposto quanto à localização dos fatores geradores de não conformidade de qualidade, ou seja: a especificidade do ativo utilizado na transação (preparação adequada do equipamento e seus acessórios para atendimento de todos os seus fatores operacionais que influem na qualidade do produto); nos fatores envolvidos na transação (incerteza informacional, frequência da transação e equipamentos envolvidos na transferência entre as unidades); e na governança da transação por meio da realização de análises laboratoriais que comprovem a conformidade (forma de análise e equipamentos utilizados).

2.4 A TEORIA DE AGÊNCIA

Coase (1937) no seu artigo seminal “A Natureza da Firma” assinalava que a Economia não dispunha de algum tipo de teoria positiva para determinar as fronteiras da firma e para suprir esta lacuna, as caracterizou pela amplitude das trocas realizadas no mercado para atingir os objetivos da firma. Isto focaliza o custo de utilizar o mercado para efetuar contratos e trocas e questiona aquelas atividades que devem ser incluídas na firma sempre que os custos de utilizar o mercado for maior que os custos de utilizar a autoridade direta.

Alchian e Demsetz (1972) objetam a noção de que estas atividades realizadas dentro da firma são governadas pela autoridade e corretamente enfatizam o papel dos contratos como um veículo para a troca voluntária. Os relacionamentos contratuais são a essência da firma não só com relação aos empregados, mas com relação aos fornecedores, clientes, credores e outros; para todos estes contratos existem os custos de agência e de monitoramento. O relacionamento de agência é caracterizado por um contrato, no qual uma pessoa – o principal – se compromete com outra pessoa – o agente, para realizar ações em nome do principal e que envolve delegação de autoridade para o agente, na tomada de decisões (JENSEN e SMITH, 1985). A estrutura de compensação deve ser estruturada de forma a reduzir os problemas de alinhamento entre os interesses do principal e os incentivos do agente, segundo a recomendação de Jensen e Meckling, 1976.

A atenção dedicada, nos últimos anos, ao desenvolvimento da teoria de agência tem resultado em duas abordagens referidas por Jensen (2000) como literatura da “Teoria Positiva de Agência” e literatura do “Agente-principal”. Embora possam diferir em alguns aspectos, ambas literaturas destacam o problema de contratação entre indivíduos com interesses próprios e assume que em qualquer relacionamento contratual o total dos custos de agência são minimizados. A literatura do agente – principal tem geralmente uma orientação matemática e não empírica, estando concentrada mais na análise dos efeitos de preferências e informação assimétrica e menos nos efeitos da tecnologia de contratação e controle, como focalizado por Jensen e Smith (1985).

Os custos de agência são definidos por Jensen e Meckling (1976) como sendo a soma total dos gastos com a estruturação, administração e exigência de cumprimento dos contratos (sejam formais ou informais) mais as perdas residuais. Custos de exigência de cumprimento contratual incluem tanto os custos de monitoramento quanto os custos de vínculo, ou seja, os recursos gastos pelo principal e pelo agente, respectivamente para assegurar o cumprimento do contrato. As perdas residuais representam a perda de oportunidade nos contratos definidos perfeitamente cuja exigência de cumprimento ocorre de forma imperfeita. Assim, os custos de agência incluem todos os custos freqüentemente denominados como: custos de contratação, custos de transação, custos de danos morais e custos de informações. É importante reconhecer que as organizações são simplesmente ficções legais, segundo Jensen e Meckling (1994), que servem de “*nexus*” para um conjunto de relacionamentos contratuais entre indivíduos.

Akdere e Azevedo (2006) destacam que a chave para o entendimento do problema de agência é reconhecer que as partes contratantes assumem os custos de agência do relacionamento. Portanto, para qualquer escala de atividade, o interesse próprio maximizado do agente minimizará os custos de agência em qualquer relacionamento contratado. Apesar das boas intenções dos dirigentes e dos empregados, o relacionamento pode freqüentemente falhar. A opção de ação segundo Brande et al. (2006), com incentivos baseados em resultados, no longo prazo tem sido utilizado com forma de alinhamento entre o agente e o principal. Algumas firmas utilizam a compra e recompra de ações pelos agentes como forma de incentivo para controlar os custos de agência, segundo as observações de Jirapon (2006).

Foss e Klein (2005) apresentam o desenvolvimento da Teoria de Agência como um movimento contemporâneo ao desenvolvimento da abordagem de “*nexus*” de contratos para a compreensão da firma no início dos anos 80 e que proporcionou diversas extensões de análise, tais como: diversas camadas de relacionamentos entre principal e agente; agentes múltiplos, agente que realiza múltiplas tarefas. Na investigação sobre inovação tecnológica, Galende (2006), identificou dois fatores que provocam problemas de agência, a saber: a diferença de interesses entre os indivíduos envolvidos no processo de inovação e a presença da incerteza e assimetria informacional.

Assim, os modelos da Teoria de Agência desenvolvidos a partir de então estão virtualmente sincronizados com a Teoria de Contratos, de tal sorte que representariam sinônimos. Isto é apresentado por Hart e Holmström (1987) ao afirmarem que tanto uma quanto a outra buscam a representação formal de uma situação na qual uma parte informada se relaciona com outra parte não informada e onde estas informações privadas podem tanto se referir ao que o agente faz (ações ocultas) ou ao que ele é (características ocultas).

Ao estudar as firmas familiares, Bartholomeusz (2006) observa que a firma representa uma ficção jurídica formada por um “nexus” de contratos cuja estrutura de governança difere entre as firmas familiares e as não familiares, em função dos relacionamentos entre os vários interessados. A complexidade destes relacionamentos determina os custos de agência em função dos diversos interesses, do monitoramento e do controle dos agentes nos limites da divergência. Berger e Patti (2006) chamam a atenção para a distinção entre a propriedade e o controle dos ativos como fonte dos custos de agência, quando esforçados gerentes podem tomar decisões sobre utilização desses ativos, segundo seus interesses próprios.

Para melhor compreensão desses relacionamentos Foss et al. (2006) introduzem alguns modelos baseados na abordagem acima considerando o momento e a movimentação das partes, a saber: modelos de seleção adversa (onde a parte desinformada é imperfeitamente informada sobre as características da parte informada); modelos sinalizados (têm a mesma estrutura informacional mas a parte informada se move primeiro); modelos de danos morais nos quais a parte desinformada se move primeiro mas está imperfeitamente informada das ações da parte informada. Williamson (2000) complementa esta reflexão entre o principal e o agente ao definir a firma como uma estrutura de governança dos seus relacionamentos. Esta estrutura, formada pela abordagem conjunta do contrato, da ordem privada e da governança é utilizada como alternativa ao mercado, para reduzir os custos de transação.

A firma concebida como entidade não isolada deve ser sempre comparada com os modos alternativos de governança.

Segundo Williamson (2000b), ao contrário do desenho de mecanismo (onde é usado um menu de contratos para definir a informação privada), da teoria de agência (onde são ajustadas as diversas tarefas para redução do risco) e da teoria de propriedade (onde tudo se reduz à propriedade dos ativos), a abordagem da governança recorre à legislação e à teoria da organização ao considerar a intensidade de incentivos, o controle administrativo e a legislação contratual como seus atributos críticos.

Para tanto, é conveniente ilustrar os mecanismo de governança com relação a classes de transações específicas. As transações do mercado de produtos intermediários buscam evitar condições mais sérias de assimetria quanto à informação, orçamento, legislação efetiva, aversão ao risco e outras que se diferenciam daquelas presentes nas transações do mercado de produtos acabados. Esta questão é examinada por Williamson (2000a) ao propor a decisão de comprar ou fazer, sobre as alternativas de fabricar internamente um insumo produtivo, adquirir uma empresa que faça o insumo ou adquiri-lo de outra firma.

2.5 A TEORIA DE CONTRATOS

O contrato se encontra na confluência dos sistemas social, econômico e jurídico. Sob a égide das ideologias individualista e liberal, os juristas construíram uma teoria geral dos contratos centrada sob a liberdade individual, a transação econômica e a fragmentação das relações jurídicas (LOUREIRO, 2002).

Uma abordagem jurídica

No direito romano o conceito de contrato inicia-se com a transferência de propriedade entre grupos de pessoas ou mesmo famílias ou invés de transações entre indivíduos. Estes atos estavam no mais alto grau das cerimônias romanas, requerendo uma variedade de palavras e atos simbólicos para que todos os envolvidos retivessem tal solenidade na memória por muito tempo; desta forma, havia a necessidade de uma enorme quantidade de testemunhas para que a transferência tivesse validade (Collier, 1979).

O direito de propriedade individual surge então, com a mesma transferência verbal e na presença de testemunhas, recebendo a denominação de “*mancipium*” (emancipação), aplicando-se a terras, bois, escravos e outros bens. Quando um escravo obtinha a sua liberdade era chamado de “emancipado”.

O direito romano distinguia “contrato” de “convenção”; esta representava o gênero, do qual o contrato e o pacto eram espécies. Hoje, no entanto, tais expressões são empregadas como sinônimas malgrado a praxe de se designar os contratos acessórios de pactos (pacto comissório, etc.). A idéia de um contrato com autonomia de vontade, em que as partes discutem livremente as suas condições em situação de igualdade, deve-se aos conceitos traçados para o contrato nos códigos francês e alemão (GONÇALVES, 2002). Entretanto, essa espécie de contrato, essencialmente privado e paritário, representa hoje uma pequena parcela do mundo dos negócios. Os contratos em geral são celebrados com a pessoa jurídica, com a empresa, com os grandes capitalistas e com o Estado.

A economia de massa exige contratos impessoais e padronizados (contratos-tipo ou de massa), que não mais atendem o princípio da autonomia de vontade. O Estado intervém constantemente na relação contratual privada, para assegurar a supremacia da ordem pública, relegando o individualismo a um plano secundário. Esta situação tem sugerido a existência de um dirigismo contratual, em certos setores que interessam a toda a coletividade. Segundo Gonçalves (2002), a força obrigatória dos contratos não se afere mais sob a ótica do dever moral de manter a palavra empenhada, mas da realização do bem comum.

Conceitos e princípios gerais

O conceito de contrato está associado ao de ato jurídico – art. 81 do Código Civil (2002):

“Todo ato lícito, que tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar ou extinguir direitos, se denomina ato jurídico”. Segundo Gonçalves (2002) e Diniz (2002), o contrato é comumente conceituado desde Clóvis Beviláqua como sendo “o acordo de vontades entre duas ou mais partes, na conformidade da ordem jurídica, que têm por objetivo o estabelecimento de uma regulamentação de interesses entre as partes, para criar, modificar ou extinguir direitos de natureza patrimonial” e está fundamentado nos seguintes princípios:

autonomia de vontades	poder das partes em estipular livremente, mediante acordo de vontades, a disciplina de seus interesses, produzindo efeitos tutelados pela ordem pública.
Consensualismo	o simples acordo de duas ou mais partes basta para gerar o contrato válido, que sendo solene deve também observar as formalidades legais.
Obrigatoriedade da convenção	as obrigações estabelecidas no contrato devem ser fielmente cumpridas, sob pena de execução patrimonial contra o inadimplente.
Relatividade dos efeitos	o contrato apenas vincula as partes que nela intervieram, não aproveitando nem prejudicando terceiros.
Boa fé	na interpretação do contrato é preciso ater-se mais à intenção do que ao sentido literal da linguagem e assim as partes devem agir com lealdade e confiança.

Quadro 2 – Princípios fundamentais do Direito Contratual

Assim, um contrato para exercer sua função econômica e social precisa ser celebrado com base nos princípios acima referidos e para ter validade perante o Código Civil Brasileiro conforme o seu art. 104 deve observar os seguintes requisitos: agente capaz; objeto lícito e possível; determinado ou determinável e forma prescrita ou não em lei. Para tanto é necessária a presença de requisitos subjetivos, objetivos e formais (Diniz, 2002) conforme abaixo detalhados:

subjetivos	<ul style="list-style-type: none"> • existência de duas ou mais pessoas; • capacidade civil para praticar atos da vida civil; • aptidão específica para contratar; • consentimento das partes contratantes.
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • licitude do objeto do contrato; • possibilidade física ou jurídica do objeto do negócio jurídico; • determinação do objeto do contrato; • economicidade do objeto do contrato.
Formais	<ul style="list-style-type: none"> • arts. 107 e 108 do Código Civil

Quadro 3 – Requisitos de Validade do Contrato

A formação do vínculo contratual

O vínculo contratual é estabelecido com a conclusão do contrato que por sua vez é precedido das fases de elaboração que a precedem, ou seja, as negociações preliminares, a oferta e aceitação. Assim, Diniz (2002), Gonçalves (2002) e Loureiro (2002) apresentam o detalhamento das fases de elaboração e conclusão do contrato: negociações preliminares, a apresentação da oferta, a aceitação da oferta, momento e lugar da conclusão do contrato.

negociações preliminares	Conversações prévias, sondagens e estudos sobre os interesses de cada contratante, tendo em vista o contrato futuro, sem qualquer vinculação jurídica.
apresentação Da oferta	conceito – a oferta é uma declaração receptícia de vontade dirigida a uma pessoa. características – é declaração unilateral de vontade do proponente tem força vinculante em relação ao que a formula. é um negócio jurídico receptício. deve conter todos os elementos essenciais do negócio proposto. é elemento inicial do contrato, devendo ser completa e precisa. obrigatoriedade – ônus imposto ao proponente de não revogar durante um tempo.
aceitação Da oferta	definição – manifestação da vontade, expressa ou tácita, do destinatário da oferta. requisitos – não exige obediência a determinada forma, exceto os contratos solenes. deve ser oportuna. deve corresponder a uma adesão integral à oferta. deve ser conclusiva e coerente. entre presentes: não é necessário haver prazo de aceitação. entre ausentes: deve ocorrer antes do prazo estipulado na oferta. retratação – possível desde que chegue ao ofertante antes da aceitação.
conclusão do contrato	entre presentes – partes vinculadas no mesmo instante da aceitação. entre ausentes – contrato se conclui na expedição da aceitação.
local de celebração do contrato	o contrato é dito celebrado no local em que foi proposto. define o local eventual disputa judicial.

Quadro 4 – Formação do Vínculo Contratual

A classificação dos contratos no Código Civil Brasileiro

A avaliação das semelhanças e diferenças entre as diversas espécies de contratos, bem como os ônus e as vantagens, devem ser feitas de forma estruturada, para o que foram adotados os critérios de classificação definidos por França (1969):

Contratos considerados em si mesmo, quanto:

- à natureza da obrigação entabulada
 - unilaterais – gera obrigação patrimonial para uma parte só
 - bilaterais – gera obrigações patrimoniais para ambas as partes
 - onerosos – há sacrifício patrimonial correspondente à vantagem
 - gratuitos – oneram apenas uma das partes
 - comutativos – as obrigações dos contratantes se equivalem
 - aleatórios – a obrigação de uma das partes é incerta
 - paritários – as partes discutem as obrigações na fase preliminar
 - adesão – uma parte estabelece as condições e a outra aceita

- à forma:
 - consensuais – perfazem pela simples anuência das partes
 - solenes ou formais – a lei estabelece forma especial
 - reais – estes contratos se ultimam com a entrega da coisa
- à designação
 - nominados – definidos no Código Civil (23 tipos)
 - inominados – não previstos no Código Civil
- ao objeto
 - patrimoniais – referidos ao patrimônio propriamente dito
 - pessoais – relativo a alguma prestação do contraente
 - sociais – visam ao interesse da coletividade
- ao tempo de execução
 - imediata – se esgotam com uma única prestação
 - continuada – a prestação se dá a termo
- à pessoa do contratante
 - pessoais – a pessoa do contraente é considerada pelo outro
 - impessoais – a pessoa do contraente é indiferente ao outro

Contratos reciprocamente considerados

- principais – existem por si mesmos, exercendo suas funções de forma independente
- acessórios – existem juridicamente em função de um contrato principal

Uma abordagem econômica

O trabalho profundamente inspirado de Coase (1937) *“The Nature of the Firm”* introduziu uma abordagem absolutamente inovadora para o entendimento das organizações, ao colocar o foco da sua atenção nos relacionamentos que ocorrem entre as firmas, rompendo assim com o conceito neoclássico que considera a firma como uma “caixa preta” ao analisar as questões econômicas da sociedade.

Estes relacionamentos são estabelecidos entre as firmas sempre que há a intenção de promover a troca de bens, serviços e informações; e para ser efetivada necessita de um determinado grau de acordo por meio de mecanismos formais ou informais (FRANKEL *et al.*, 2000).

Os mecanismos informais consideram o contexto histórico e social de um relacionamento, assim como o conhecimento específico de que o resultado e as obrigações presentes neste relacionamento são um resultado de interesse mútuo para as firma envolvidas (MACNEIL, 1980).

A utilização de mecanismos informais, tais como contratos implícitos são definidos como acordos não escritos, entre firmas que se obrigam mutuamente, não por meio de uma autoridade ou poder formal, mas por meio do desejo de criar e manter uma reputação reconhecida de integridade e comportamento ético nas suas transações (KLEIN *et al.*, 1987). Os mecanismos formais especificam claramente o grau de cooperação, a conformidade e a integração entre as firmas através da utilização de um documento escrito, denominado contrato, onde a intensidade dos atributos e as obrigações variam em função do tempo de duração do relacionamento (DOBLER *et al.*, 1990).

Saussier *et al.* (2000) propõe que na ocasião do estabelecimento de um relacionamento entre as firmas, usualmente estas criam uma “interface contratual” para direcionar a transação objeto de tal relacionamento. Para maximizar os ganhos para ambas as firmas envolvidas no relacionamento, esta interface deve ser corretamente detalhada. Assim, é usual encontrar diversos tipos de contratos: alguns muito detalhados e precisos, denominados completos e outros muito simples e pouco detalhados, denominados contratos incompletos.

Williamson (1996) estabelece que o contrato é um acordo entre um comprador e um vendedor no qual os termos da troca são definidos por três condições básicas: o preço, a especificidade dos ativos e as salvaguardas, assumindo que já estão definidas as outras condições do contrato: a quantidade, a qualidade e a duração do acordo.

Os contratos completos e os contratos incompletos

Saussier *et al.*, (2000) destaca que na literatura econômica usualmente são identificados dois tipos de contratos completos: os contratos contingenciais (todas as suas variáveis relevantes são contingentes com base nos pressupostos da racionalidade e na simetria informacional – todos os estados da natureza são observáveis e comparáveis e, portanto não é possível haver uma seleção adversa ou dano moral); e os contratos compreensivos (consideram que todas as informações disponíveis são suficientes para estabelecer as obrigações das partes em todas as possíveis eventualidades presentes na transação).

Williamson (1985) define a incompletude dos contratos em função da racionalidade limitada e do oportunismo das partes envolvidas na transação. Williamson (1996) amplia sua abordagem quanto à incompletude dos contratos, ao estabelecer as razões efetivas que determinam os contratos incompletos: (1) nem todas as contingências futuras relevantes podem ser identificadas; (2) os detalhes de algumas contingências futuras identificáveis, são obscuros; (3) não se pode ter um entendimento comum da natureza de futuras contingências; (4) não se pode alcançar um entendimento comum e completo das adaptações adequadas às contingências futuras; (5) as partes não são capazes de estabelecer um acordo se as atuais adaptações das contingências conhecidas não correspondem àquelas especificadas no contrato; (6) embora as partes envolvidas no contrato possam avaliar completamente as contingências e as adaptações que devem ser realizadas, é possível haver a necessidade de terceiros (que não sejam os tribunais) para fazer uma avaliação (arbitragem) e cujo custo deve ser negociado entre as partes.

Os tipos de contratos

Eisenberg (2003) estabelece um modelo de identificação de contratos com base na doutrina contratual:

- Contratos Estáticos – são aqueles contratos baseados na doutrina contratual clássica que é um instrumento rígido cujas regras estão centradas exclusivamente no momento da formação do contrato; portanto não atendem à dinâmica atual dos relacionamentos e acordos.

- Contratos Dinâmicos – são aqueles contratos baseados na doutrina contratual neoclássica que é um instrumento flexível, pois considera outros fatores além daqueles presentes no momento da formação do contrato, tais como eventos que podem ocorrer antes e após o fechamento do contrato; considera também fatores relevantes, eventuais alterações do valor de reciprocidade ao longo da execução do contrato, avaliação de perdas no caso de quebra do contrato e a consideração da boa fé das partes na negociação do contrato.

Mathiesen (2003) propõe uma outra tipologia dos contratos baseada no tipo de transação:

- Contrato do mercado – contrato simples de mercado, também denominado contrato clássico, contrato transacional, contrato contingencial, contrato eventual, contrato discreto, contrato de curto prazo – se caracteriza por ser aplicado em transações simples de mercadorias ou serviços onde o relacionamento entre comprador e vendedor é irrelevante (não é necessário se identificarem); há simetria informacional e baixa especificidade de ativos; a sua governança é exercida pelo mercado, onde é amplamente utilizado.
- Contrato de negociação – contrato complexo utilizado entre firmas no mercado; também denominado contrato neoclássico, contrato obrigacional, contrato de longo prazo, contrato arbitrado – se caracteriza por ser aplicado em transações complexas de bens e serviços geralmente complexos e específicos onde o relacionamento entre comprador e vendedor é importante (ex post) para a execução do contrato; há assimetria informacional e incerteza presente no contrato; há também média para alta especificidade de ativos; a governança deste contrato pode ser bilateral (somente as partes) como pode ser trilateral (as partes e um árbitro).
- Contrato da firma – contrato de complexidade variável utilizado pelas firmas no mercado e não mercado incluindo os contratos de emprego; também conhecido como contrato relacional, relação de autoridade, troca fechada – se caracteriza por ser aplicado a transações de longo prazo com alta especificidade de ativos; há grande incerteza, problemas de medição e assimetria de informações; o relacionamento entre vendedor e comprador é importante (ex ante) para a execução do contrato.

O Contrato Interno – Ordem de Execução - “Fiat”

Williamson (1992), apresenta a o conceito de “*fiat*” (ordem de execução) como uma das mais importantes características da hierarquia em comparação com o mercado, contrariamente ao quanto afirmado por Alchian e Demsetz (1972), que tanto para o mercado quanto para as firmas a avaliação da “*fiat*” tem a mesma avaliação.

Para Williamson (1985), o termo hierarquia contratual se refere aos diferentes graus de responsabilidades dadas a um ou mais agentes para negociar um conjunto de novos contratos ou a renovação de outros contratos em andamento; ou ao invés disto, cada agente contrata diretamente com outro agente. Isto deve ser muito bem definido no processo de tomada de decisão da estrutura hierárquica, que deve ser a referência para a definir a utilização e o acesso da “ordem de execução” durante o intervalo operacional. Quanto mais crítica a hierarquia para desenvolver seus objetivos, tanto mais crítico será o processo hierárquico de tomada de decisão.

Para cada forma genérica de governança, o mercado, a híbrida e a hierarquia, há o suporte de diferentes tipos de leis contratuais, a saber:

- a governança de mercado tem como suporte a lei contratual clássica;
- a governança híbrida tem como suporte a lei contratual neoclássica (condições estipuladas no contrato e eventualmente um árbitro);
- a governança da hierarquia tem como suporte a lei da “proibição”, onde a própria hierarquia é a sua única e última instância de apelação. Williamson (1992), se utiliza a afirmação de Chester Barnard: “Seja como superior ou como subordinado nada é mais real do que a autoridade”, para estabelecer a “ordem de execução” para caracterizar a transação na hierarquia, onde os agentes realizam as transações determinadas pelo principal, como estabelecido no contrato relacional de emprego por ocasião da admissão dos agentes na firma.

2.6 A GESTÃO DA QUALIDADE

As atividades das pessoas no dia a dia estão expostas às questões da qualidade de diversas formas; seja nos anúncios dos produtos de consumo diário, seja no apelo aos investimentos de longo prazo em imóveis e automóveis, como também nos textos de apresentação de serviços como planos de saúde ou mesmo viagens turísticas. O que significa e o que representa tal adjetivação que permeia todos os bens e serviços à disposição da sociedade?

Ao longo da primeira fase da Revolução Industrial durante os séculos XVIII e XIX, não existia ainda o controle da qualidade tal como o conhecemos hoje. Segundo Garvin (2002) quase tudo era fabricado por artesãos habilidosos ou trabalhadores experientes e aprendizes sob a supervisão dos mestres de ofício. Produziam-se pequenas quantidades de cada produto; as peças eram ajustadas umas às outras de forma manual e a inspeção era feita informalmente após o produto estar pronto.

O funcionamento do produto era visto como resultado natural da confiança nos artesãos e trabalhadores que projetavam e produziam os produtos. A preocupação com qualidade, no sentido mais amplo do termo, surge no início da produção em massa com o estatístico norte-americano W. A. Shewhart, que na década de 20 tinha uma grande preocupação com a variabilidade na produção de bens e que provocava peças com defeito ao não atenderem os padrões estabelecidos (RUSSEL e TAYLOR, 1998). Para controlar tal variabilidade, Shewhart criou o Controle Estatístico do Processo – CEP e o método de gestão da qualidade denominada Ciclo PDCA (*Plan, Do, Check and Action*) que ficou conhecido como Ciclo Deming da Qualidade.

A partir de então a questão da qualidade passou a ser estudada com maior profundidade e impôs a necessidade de uma definição conceitual para direcionar o desenvolvimento do conhecimento do tema e possibilitar ações gerenciais efetivas na produção de bens e serviços. Desta forma, é possível destacar algumas definições para o conceito da “qualidade” segundo as abordagens clássicas dos principais “gurus da qualidade”, mostradas no quadro 5:

Abordagem	Definição da qualidade
Foco no produto e no processo (W. Edwards Deming)	Atender as especificações do produto e reduzir a variabilidade através de controle estatístico do processo e melhorias contínuas em todas as etapas e recursos produtivos (DEMING, 1990).
Foco na adequação ao uso (J. M. Juran)	Consiste nas características do produto, sem falhas, que vão ao encontro das necessidades dos clientes e dessa forma proporcionam a satisfação em relação ao produto; isto somente é obtido através do planejamento estratégico da qualidade (JURAN, 1991).
Foco nos custos da qualidade (P. Crosby)	Todos os custos de retrabalho, paradas imprevistas, sucateamento e perdas de vendas, denominados “custos da (não) qualidade” contribuem para onerar o custo de manufatura do produto e podem ser prevenidos; assim, produzir exatamente segundo as especificações significa não ter os “custos da (não) qualidade” e, portanto a qualidade é “grátis” (RUSSEL e TAYLOR, 1996).
Foco no envolvimento de todos os membros da firma (A. V. Feigenbaum)	É o resultado do esforço conjunto de todos os gerentes e empregados da firma através de processos fortemente gerenciados e de melhorias contínuas nos produtos e processos produtivos; esta abordagem recebe o nome de <i>Total Quality Control</i> – TQC e significa que todos ao longo da organização são responsáveis pela qualidade dos seus produtos (FEIGENBAUM, 1992).

Quadro 5 – Diferentes abordagens da Qualidade

Garvin (2002), aprofundando o conhecimento sobre as questões da qualidade, propõe um conjunto de abordagens que possibilita diferentes reflexões sobre o fenômeno, na busca de novos caminhos de investigação, a saber:

Transcendente – “Qualidade não é uma idéia ou uma coisa concreta, mas uma terceira entidade independente das duas; embora não se possa definir qualidade, sabe-se o que esta é”. “Qualidade é atingir ou buscar o padrão mais alto em vez de se contentar com o mal feito ou fraudulento”.

Baseada no produto – “Diferenças de qualidade correspondem a diferenças de quantidade de algum ingrediente ou atributo desejado”. “Qualidade refere-se às quantidades de atributos sem preço presentes em cada unidade do atributo com preço”.

Baseada no usuário – “Qualidade consiste na capacidade de satisfazer desejos”. “Na análise final do mercado, a qualidade de um produto depende de até que ponto ele se ajusta aos padrões de preferência do consumidor”.

Baseada na produção – “Qualidade quer dizer conformidade com as exigências”. “Qualidade é o grau em que um produto específico está de acordo com um projeto ou especificação”.

Baseada no valor – “Qualidade é o grau de excelência a um preço aceitável e o controle da variabilidade a um custo aceitável”. “Qualidade quer dizer o melhor para certas condições do cliente. Estas condições são o verdadeiro uso e o preço de venda do produto”.

A filosofia, como fonte recorrente do conhecimento, também contribui para a compreensão das questões relativas à qualidade, com a contribuição das reflexões de John Locke apresentadas por Yolton (1992). Na metafísica tradicional o termo “qualidade” acompanha o termo “substância” de forma que uma substância que existe por si mesma requer ser identificada pelas suas “qualidades”. Assim, Yolton descreve a reflexão de Locke (*An Essay concerning Human Understanding: in Four Books. London: Thomas Basset, 1690*) quanto à presença de três espécies de qualidades em todas as substâncias, assim definidas:

Qualidades primárias da matéria – são aquelas totalmente inseparáveis do corpo seja qual for o estado em que se encontra, permanecendo inalteradas por meio de todas as mudanças e a nossa mente as considera inseparáveis – incluem a solidez, a extensão, a figura, o movimento, o repouso, o volume e a contextura. São também chamadas de qualidades “originais”.

Qualidades secundárias da matéria – nada são nos próprios objetos, senão poderes para produzir várias sensações em nós por suas qualidades primárias – incluem as cores, os sons, os gostos e os cheiros. São também chamadas de qualidades “sensíveis”.

Qualidades terciárias da matéria – podem ser consideradas uma subclasse das secundárias, pois não são mais do que poderes dos corpos. A diferença é que as secundárias produzem sensações em quem as percebe, enquanto que estas produzem mudanças em outros objetos que podem ou não ser percebida. São denominadas também causação objeto-a-objeto enquanto que as secundárias são denominadas causação objeto-a-receptor. Estas qualidades juntamente com as secundárias são consideradas poderes dos objetos.

Locke ao identificar estas qualidades como poderes dos objetos reconhece, que estes estão contidos nos objetos juntamente com aquelas qualidades primárias da sua essência, sendo assim inseparáveis. Enquanto Locke denomina as qualidades secundárias e terciárias de poderes dos objetos, denomina aquelas primárias como “insensíveis qualidades primárias” pois estas independem dos percebedores. Para referendar as afirmações de John Locke, Yolton (1996) descreve o trabalho do químico Robert Boyle publicado no livro *“The Origins of Forms and Qualities”* de 1666, onde este reconhece as mesmas qualidades estabelecidas por Locke para as substâncias, utilizando o termo de “qualidades disposicionais”.

A preocupação com a qualidade não é recente. Os consumidores sempre tiveram o cuidado de inspecionar os bens e serviços que recebiam em uma relação de troca. Segundo Longo (1996), essa preocupação caracterizou a chamada *era da inspeção*, que se voltava para o produto acabado, não produzindo assim qualidade, apenas encontrando produtos defeituosos na razão direta da intensidade da inspeção. Com a produção em massa, surge a *era do controle estatístico*, com a introdução de técnicas de amostragem e outros procedimentos de natureza estatística com o objetivo de reduzir as peças defeituosas na produção.

2.6.1 A inspeção final do produto

Segundo Garvin (2002) a inspeção formal passou a ser necessária com a produção em massa e a necessidade de peças intercambiáveis que, com o alto volume de produção não podiam mais ser montadas manualmente e sim por máquinas e equipamentos. Esta situação demandava uma grande quantidade de mão-de-obra especializada o que aumentava o custo de manufatura e tornava o processo demorado.

Estas pressões originaram o sistema norte-americano de produção com a utilização de máquinas específicas que produziam peças que poderiam ser trocadas seguindo uma seqüência preestabelecida de tarefas.

Destaca Garvin (2002), que a principal conquista do ponto de vista do controle da qualidade foi a criação de um sistema de medidas, gabaritos e acessórios que mantinham as ferramentas presas enquanto a máquina trabalha e assim se obtém maior precisão e exatidão nas peças produzidas.

A inspeção foi definitivamente consagrada como atividade de eficiência na produção, quando Taylor, no início do século XX introduziu a administração científica e definiu a função de encarregado de inspeção como uma das oito supervisões funcionais da produção. Assim, as atividades de inspeção relacionadas por G. S. Radford, no livro *“The Quality of Manufacturing”* publicado em 1922, atribuíram uma responsabilidade gerencial distinta e independente pela qualidade.

Segundo Bothe (1992), esta fase da qualidade pode ser denominada de fase primária onde a inspeção se restringe à aplicação de alguns métodos simples de verificações visuais e verificações dimensionais sem preocupação de análise estatística. A ênfase está sempre na conformidade com a especificação estabelecida.

2.6.2 O CEP – Controle Estatístico do Processo

Deming (1990), ao propor os seus 14 princípios para definir o que ele mesmo denominou de sistema de “Saber Profundo”, se baseou em quatro elementos inter-relacionados: a visão geral de sistemas, a teoria da variabilidade, a teoria do conhecimento e a psicologia. Os elementos da teoria da variabilidade, considerados fundamentais nesses princípios, tiveram sua origem no trabalho de W. A. Shewhart publicado na obra *“Economic Control of Quality of Manufactured Product*, publicado em 1931.

Neste trabalho, Shewhart reconhece a presença concreta da variabilidade na indústria e procurou compreendê-la por meio da probabilidade e da estatística ao observar que seria improvável que duas peças fossem fabricadas precisamente de acordo com as mesmas características; haveria sempre um grau de variação nos insumos, na habilidade dos operadores e nos equipamentos produtivos (GARVIN, 2002). Esta abordagem recebeu a denominação de Controle Estatístico de Processo – CEP e transformou-se num método consagrado e utilizado até hoje com muita eficiência.

Baptista (1996) destaca a utilização do CEP como um método eficiente para a melhoria do processo, pois permite constatar um problema (variação do processo), distinguir as causas aleatórias (inevitáveis) das causas assinaláveis (evitáveis), utilizar técnicas de coleta e análise de dados (fluxogramas e gráficos de controle), adotar medidas de correção da variabilidade do processo e controlar o acerto das ações tomadas (gráficos de processo). Russel e Taylor (1998) destacam que a utilização de amostras de verificação e aceitação, analisadas estatisticamente, permitem a aceitação ou rejeição de uma grande quantidade de produtos que compõem o lote controlado, com probabilidade aceitável da margem de erro, sem ter que realizar a tradicional inspeção individual.

Walton (1992) ressalta, como resultado de aplicação sistemática do CEP, a verificação de que 85% dos erros na produção se devem ao sistema produtivo (processos e equipamentos) e ou outros 15% são atribuídos aos operadores.

2.6.3 A TQM – Total Quality Management

Ao descrever a implementação do sistema da qualidade segundo as normas ISO, Umeda (1996) destaca a como fator de sucesso a existência do *Total Quality Control – TQC* no ambiente operacional. Assim, criam-se as condições para a *Total Quality Management – TQM*, com o envolvimento de todos na organização, para assegurar que os produtos e serviços tenham a qualidade para os quais foram desenvolvidos. Esta abordagem também é conhecida como Gestão da Qualidade Total – GQT. A *TQM* adquiriu maior relevância a partir dos anos 80 com a introdução, por Armand Feigenbaum, do conceito *TQC* para refletir a responsabilidade de todos na organização, pela qualidade (RUSSEL e TAYLOR, 1998). A *TQM* envolve de forma sistematizada todos os conceitos da qualidade assegurada, da garantia da qualidade e do *TQC*.

Seu desenvolvimento partiu das inúmeras contribuições de um grupo proeminente de estudiosos que promoveram o conceito de qualidade nos Estados Unidos, Japão e outros países. Alguns destes estudiosos que mais se destacaram foram Walter Shewhart (nos anos 20 desenvolveu as primeiras ferramentas do controle estatístico de qualidade); W. Edwards Deming (nos anos 40 e 50 cria uma filosofia de “*Continuous Improvement*” baseada em controle estatístico de qualidade e o famoso “*Deming Wheel - PDCA*”); Joseph Juran (nos anos 50 seguiu Deming no Japão e criou o conceito de “*Strategic Quality Planning*”); Philip Crosby (em 1979 lança o conceito de “*Quality Costs*” através do livro “*Quality is free*”); Armand Feigenbaum (1980 lança o conceito de “*Total Quality Control*” para refletir o envolvimento de toda a organização nas questões de qualidade).

A *TQM* enfatiza o papel da alta administração e das gerências, na liderança do esforço para a obtenção da qualidade total, estimulando que todos os funcionários da empresa estejam focalizados nas questões da qualidade. Assim, a qualidade deve estar no foco central de todas as funções na empresa e todos os funcionários são responsáveis por ela.

Lagrosen (2006) propõe um conjunto de valores, modelos e técnicas que devem ser considerados na implementação da TQM, a saber: valores – orientação para o cliente, comprometimento da liderança, participação de todos os empregados, programa permanente de melhorias contínuas, foco nos processos e gestão dos fatos diários; modelos – ISO 9000, ISO 14000 e outros similares; técnicas – círculos da qualidade, fluxogramas de processos, *Quality Function Deployment* – QFD, *Failure mode and effects analysis* – FMEA, Poka – Yoke, Taguchi e as sete ferramentas da qualidade.

Adicionalmente, Gunasekalam (2006), Taylor e Wright (2006) e Thakkar et al. (2006) contribuem para a implementação da TQM, ao proporem um construto composto de: ferramentas estatísticas, o envolvimento das pessoas, a participação do cliente, a educação e o treinamento contínuos, a qualidade do processo, a qualidade do produto, a qualidade das pessoas e a qualidade do sistema.

2.6.4 As ferramentas da qualidade

A partir dos gráficos de controle de processo criados por Shewhart nos anos 20, outras ferramentas de controle da qualidade foram desenvolvidas e se constituem num verdadeiro arsenal à disposição das empresas que buscam continuamente a melhoria da qualidade de seus produtos e serviços. Abaixo são apresentadas as principais técnicas de controle da qualidade largamente utilizadas e consagradas no mundo empresarial.

As Sete Ferramentas da Qualidade

O conjunto de técnicas que recebe esta denominação é composto de ferramentas de simples aplicação e reconhecida eficiência, a começar pelo gráfico de controle do processo criado por Shewhart na década de 20 e outra seis ferramentas apresentadas por Russel e Taylor (1998) e Krajewski e Ritzman (1995) e que são descritas a seguir:

- Gráfico de Pareto – proposto por Juran nos anos 50, este método estabelece uma relação proporcional entre os vários defeitos encontrados num processo e para sua análise emprega o conceito 80-20 criado por Pareto (80% da atividade é causada por 20% dos fatores).

- Fluxogramas – são diagramas descritivos das etapas dos processos produtivos e auxilia na identificação de uma específica tarefa para compreensão da origem dos defeitos.
- Histogramas – são gráficos que mostram a frequência de um conjunto de dados relativos aos problemas da qualidade.
- Diagramas de dispersão – são gráficos que permitem estabelecer o relacionamento entre duas variáveis do processo, o que possibilita identificar um padrão que pode causar problemas na qualidade.
- Gráficos de controle estatístico do processo – são utilizados para registrar os eventos do processo e verificar o seu comportamento dentro dos limites estabelecidos.
- Diagrama de causa e efeito – também denominado diagrama de Ishikawa ou diagrama “espinha de peixe” é utilizado investigar um determinado problema da qualidade, considerando as seguintes causas possíveis: material, mão-de-obra, máquina, método, meio ambiente e mensuração.

O método Taguchi

O produto pode falhar por ter sido manufaturado de forma errada (qualidade de conformidade), ou pode falhar por ter sido projetado de forma indevida (qualidade de projeto), segundo Russel e Taylor (1998). As técnicas de controle da qualidade se concentram na qualidade de conformidade, como por exemplo, o controle estatístico de processo. Genichi Taguchi, um estatístico japonês, sugere que a falha de um produto surge originalmente na função de qualidade de projeto.

A partir da sua criação nos anos 80, este método ficou conhecido como Métodos Taguchi, segundo Antony (2006a), tendo seu foco principal a realização de grande número de experimentos durante a fase de engenharia com o objetivo de eliminar as origens de eventuais falhas futuras, contribuindo desta forma para a otimização dos demais projetos de desempenho, qualidade e custos. O consumidor submete os produtos a uma extensa variedade de situações funcionais e ainda assim espera que funcionem normalmente. Para atender tal demanda, Taguchi propôs um método de desenvolver o projeto dos produtos que atendessem a tal variedade de situações e pudesse manter o desempenho esperado, denominado de Projeto Robusto como apresentado por Taner (2006).

Taguchi focaliza o seu método no controle da qualidade dos produtos e dos processos. Sing e Kumar (2006) descrevem a abordagem de Taguchi ao considerar a perda como uma função contínua em relação às características da qualidade e no seu impacto na sociedade por decorrência das perdas monetárias, das perdas de tempo, dos riscos ao ambiente e principalmente da insatisfação dos consumidores.

Antony (2006b) considera dois métodos de controle da qualidade com relação ao projeto de engenharia: externos (composto das atividades de planejamento do produto, desenvolvimento do produto, definição de parâmetros e tolerâncias) e internos (composto das atividades de produção com medição, controle e ajuste dos parâmetros além da predição e correção). Nas atividades externas é destacado o sistema de projeto dos parâmetros onde é aplicada a metodologia de projeto robusto. Apesar de este método ser largamente aceito atualmente como técnica para assegurar qualidade externa, Jeyapaul (2006) mostra como limitações do método a sua complexidade de aplicação e a otimização de uma única resposta. O método busca o projeto experimental robusto com a melhor combinação de um conjunto de fatores ao menor custo social no atendimento das necessidades do cliente.

FMEA – Failure Mode and Effects Analysis

Yang *et al.* (2006) relata que a Ford Motor Company em 1977 lançou um manual de treinamento para melhorar a qualidade de seus produtos, destacando a preocupação de identificar as conseqüências e a forma das falhas e assim poder preveni-las. Este método ficou conhecido como FMEA e é aplicado no início do ciclo de vida do produto como forma a gerar ações preventivas nas potenciais causas de defeitos nos produtos.

Teng (2006) e Korayen *et al.* (2005) apresentam a eficiência deste método pela sistemática proposta de identificar: todas as partes componentes e listando todos os modos possíveis de falha destes componentes; os efeitos possíveis das falhas (tempo parado, segurança, consertos e efeitos para os clientes); e todas as causas possíveis para cada modo de falha e avaliar a sua probabilidade de ocorrência. Desta forma será possível responder as três perguntas chave do método:

Qual é a probabilidade de a falha ocorrer? Qual seria a consequência da falha? Com qual probabilidade essa falha é detectada antes que afete o cliente? – assim, com a avaliação quantitativa destas perguntas é calculado o Número de Prioridade de Risco (NPR) para cada causa potencial de falha e tomada a decisão corretiva.

O Desdobramento da Função Qualidade - DFQ (*Quality Function Deployment – QFD*)

As decisões de projeto tomadas simultaneamente e não em seqüência requerem alto padrão de coordenação entre as partes envolvidas, segundo Russel e Taylor (1998). Em projetos complexos que envolvem um grande número de partes e peças é muito difícil ter uma coordenação eficiente entre todos os níveis técnicos e administrativos da empresa. Isto requer que haja um sistema que possa traduzir a voz do cliente em requisitos técnicos adequados a todos os estágios do projeto e da manufatura. Este sistema é denominado Desdobramento da Função Qualidade – DFQ ou usualmente conhecido como *QFD*, sigla que representa a expressão inglesa *Quality Function Deployment*, criado por Yoji Akao em 1966 e implantado em 1972 nos estaleiros da Mitsubishi Heavy Industries em Kobe, segundo Fabri (2005).

O método utiliza uma série de matrizes (também denominadas tabelas da qualidade) que se assemelham a casas conectadas. Hannumaiah (2006) descreve a primeira matriz (denominada “casa da qualidade”) como sendo aquela que traduz a “voz do cliente” em características técnicas do produto e é composta de seis matrizes: necessidades do cliente, avaliação dos concorrentes, características técnicas do produto, matriz de relacionamentos, matriz de decisões, metas técnicas. Akao (1990) e Thakkar (2006) focalizam a “casa da qualidade” como a matriz mais utilizada no conceito *QFD*.

Entretanto, para entender o real poder do conceito, é necessário considerar outras “casas” que podem ser ligadas à primeira, tais como o “desdobramento das partes do produto”, o “desdobramento do processo produtivo” e o “desdobramento das operações de manufatura”. Desta forma, em comparação com as abordagens tradicionais de projeto, o método *QFD* obriga as diversas gerências a empregar mais tempo na definição de alterações de um novo produto e examinar as ramificações destas mudanças; isto significa menos tempo posterior para revisar o projeto do produto quando em produção.

Devadasan (2006) apresenta o método *QFD* como elemento essencial ao sucesso do sistema *TQM*, ao procurar traduzir as necessidades do cliente e transformá-las em características técnicas de forma a projetar e manufaturar produtos que atendem estas necessidades de forma eficiente em termos de custo e qualidade. Como benefícios são destacados: o desenvolvimento do produto mais próximo do cliente, redução das alterações do projeto, o ciclo curto de desenvolvimento do produto e o aumento da qualidade e confiabilidade no produto.

Por outro lado, Devadasan apresenta algumas limitações: o não envolvimento de todas as pessoas na empresa, a necessidade de especialistas altamente treinados, as dificuldades em separar as tabelas e a predominância para novos produtos. Para superar isto, é proposto um *QFD* estendido (que é denominado de *TQFD – Total Quality Function Deployment*), com envolvimento de toda a empresa por meio de um treinamento intensivo e o desdobramento das diversas funções envolvidas.

2.7 A GESTÃO DOS CUSTOS DA (não) QUALIDADE

As necessidades dos consumidores são identificadas pela área de Marketing que juntamente com a área de P & D (Pesquisa e Desenvolvimento) definem as melhores características do produto para tais necessidades e que são denominadas de qualidade do produto.

Os setores de engenharia de processo e produção transformam essas características de qualidade do produto em projeto do produto, incluindo especificações técnicas; roteiros de processo; partes e componentes necessários e equipamentos; capacitação técnica da mão-de-obra para execução das operações necessárias ao processo produtivo.

A eficácia destas atividades é medida por meio dos custos decorrentes da preparação, execução e controle da produção com relação à obtenção dos produtos acabados em conformidade com os padrões de qualidade estabelecidos em conjunto com a utilização eficiente dos recursos produtivos.

Estes recursos são usualmente tratados como recursos transformados (matérias-primas e outros insumos utilizados no processo) e recursos transformadores (equipamentos, mão-de-obra, processos e tecnologia). Esta abordagem é conhecida como Custos de Qualidade.

Os Custos de Qualidade, segundo Russel e Taylor (1998), podem ser divididos em duas categorias básicas: os custos de obtenção de qualidade também conhecidos como **custos de assegurar qualidade**; e os custos de falta de qualidade também conhecidos como **custos de não conformidade**.

Os **Custos de Assegurar Qualidade** são divididos em dois tipos:

- Custos de Prevenção (*Prevention Costs*): são os custos incorridos antes do processo de produção e podem incluir os custos de: planejamento da qualidade do produto, definição dos padrões de desempenho da qualidade, definição dos padrões de desempenho do processo produtivo; programas de treinamento dos envolvidos na obtenção do padrão de qualidade exigido.
- Custos de Avaliação (*Appraisal Costs*): são os custos de testes e mensuração dos indicadores de desempenho dos materiais, partes, componentes e do processo produtivo para assegurar a obtenção do padrão de qualidade exigido.

Os **Custos de Não Conformidade** são divididos em dois tipos:

- Custos de falha interna (*Internal Failure Costs*): são os custos decorrentes das falhas descobertas antes da entrega ao cliente e podem ser os seguintes: sucatas, retrabalho, falha do processo, interrupções do processo para localizar a falha, redução do “preço” relativo à qualidade “de segunda”.
- Custos de falha externa (*External Failure Costs*): são os custos decorrentes das falhas descobertas pelo cliente após a entrega do produto e pode ter as seguintes causas: atendimento e investigação da falha para atender a reclamação do cliente; retirada e reposição do produto junto ao cliente; cumprimento das garantias envolvidas nos produtos; indenizações judiciais aos clientes decorrentes de perdas e danos provocados pela falha dos produtos; perda de vendas.

2.8 O REFERENCIAL TEÓRICO E DE PESQUISA

2.8.1 As definições teóricas

A revisão da literatura disponível realizada com o objetivo de identificar conceitos teóricos, aplicáveis ao tema do presente estudo, conduziu à elaboração de um conjunto de afirmações que permite o desenvolvimento de um referencial teórico. Este, obtido com a integração das reflexões extraídas das linhas teóricas convergentes com o tema, será desdobrado em dois modelos de suporte à pesquisa: um modelo de aplicação geral em atendimento à contribuição acadêmica proposta e um modelo derivado de aplicação específica em entendimento à contribuição empírica referente ao estudo do problema proposto.

Para tanto, foram destacadas do arcabouço teórico pesquisado, as premissas a seguir descritas, com relação à firma e à organização industrial. Para o nexus de contratos internos e externos da firma foram desenvolvidas as seguintes premissas teóricas:

- A transação é uma unidade de análise microanalítica que ocorre quando uma mercadoria ou um serviço é transferido através de uma interface tecnologicamente separável e são mediados por estruturas de governança.
- O custo da transação é a soma dos custos incorridos ex-ante da transação para preparar, negociar e salvaguardar o acordo e mais especialmente os custos ex-post de adaptações e ajustes que surgem quando o contrato de execução está desalinhado como resultado de falhas, erros, omissões e distúrbios não previstos.
- O contrato é a formalização tácita ou expressa de um acordo entre duas ou mais partes sobre o mesmo objeto ou serviço;
- O contrato é composto obrigatoriamente de um escopo de fornecimento (quantidade, prazo, qualidade e local de entrega) que define as obrigações do fornecedor, de um preço acertado (espécie, pagamento e critérios de aceitação) que define as obrigações do comprador e da especificidade de ativos e as salvaguardas que definem as obrigações adicionais de ambos.
- A governança dos contratos externos das firmas se dá pelo mercado quando o contrato é do tipo clássico onde a transação se dá instantaneamente na qualidade, na quantidade e ao preço disponíveis.

- Quando os contratos entre as firmas são do tipo neoclássico (há especificidade de ativos, riscos e salvaguardas) ou do tipo relacional (longo prazo, qualidade e quantidade do escopo não bem definido) a governança das transações se dá pelas regras estabelecidas no contrato e eventualmente é solicitada uma terceira parte para resolver disputas eventuais.
- Todo contrato externo deve ter um escopo contratual (qualidade, quantidade, condições de transferência da propriedade e prazo) como obrigações do contratado, o incentivo acordado (valor monetário ou retribuição e a forma de pagamento) como obrigação do contratante e os riscos e salvaguardas contratuais (especificidade de ativos, frequência, incerteza e custos da transação).
- O contrato interno “ordem de execução” (*fiat*) que formaliza as transações (envolvem os ativos de propriedade do principal) entre os agentes especializados, deve ter um escopo (qualidade, quantidade, condições de transferência de posse e prazo) como responsabilidade do agente fornecedor, o custo econômico (custo da produção + custo da transação) como responsabilidade do agente solicitante e os riscos e salvaguardas para execução da ordem de responsabilidade de ambos perante o principal.
- Os contratos internos da firma são do tipo relacional (longo prazo, escopo definido por um conjunto de responsabilidades, delegação de autoridade e estabelecimento de incentivos) na contratação dos diversos agentes especializados necessários ao funcionamento eficiente da hierarquia definida pelo principal.
- A integração entre os diversos agentes especializados, necessária à eficiência da hierarquia com o menor custo de transação, é estabelecida pelas “ordens de execução” que formalizam as transações entre eles, em atendimento às responsabilidades definidas pelo principal.
- O principal estabelece na contratação dos agentes especializados as responsabilidades de estabelecer contratos externos com outras firmas, delegando a respectiva autoridade, para em seu nome assumir acordos em nome da firma e, portanto em nome do principal, com todos os desdobramentos e efeitos no ambiente institucional.

Para o *nexus* de contratos externos e internos da organização industrial foram desenvolvidas as seguintes premissas teóricas:

- A hierarquia da organização industrial utiliza, nas funções operacionais críticas, agentes especializados em vendas, logística, produção, qualidade e compras, para os quais o principal estabelece, com a utilização de um contrato específico, as responsabilidades inerentes à função, a autoridade delegada para realizar específicas transações internas e externas, bem como os incentivos correspondentes (usualmente restrito a salário e alguns benefícios).
- A estrutura de governança das transações internas e externas é definida pelo principal, que é a maior instância para solução de disputas dos agentes, por meio das políticas e dos procedimentos que estruturam a hierarquia da organização industrial.
- O relacionamento entre os agentes especializados da organização industrial se efetiva através das “ordens de execução” definidas pelas atribuições dadas pelo principal a cada agente.
- A integração das “ordens de execução” é estabelecida pelo conjunto dos escopos de execução definidos pelos diversos “*QFD- Quality Function Deployment*” do produto, do processo, dos recursos produtivos, de inspeção, de recebimento e de compras.
- O QFD representa o padrão de qualidade dos materiais, equipamentos e serviços, sendo formado pelos fatores primários endógenos (especificações construtivas), fatores secundários exógenos (especificações operacionais) e fatores terciários ambientais (especificações de risco).
- Os custos da qualidade na organização industrial são aqueles representados pelos custos de prevenção, custos de avaliação e custos de falhas internas e externas.
- Os custos da qualidade referentes às falhas internas e externas são devidos à falta de integração entre as “ordens de execução”.
- Os custos da qualidade referentes às falhas internas e externas são devidos à não conformidade dos materiais, mão-de-obra, equipamentos ou processo.

2.8.2 A construção do referencial teórico

A partir das premissas teóricas recolhidas, ao longo caminho percorrido na literatura disponível, foi possível elaborar um modelo que possibilita a análise das transações internas e externas da firma através dos respectivos contratos.

Esta análise possibilita a verificação do alinhamento de um conjunto de transações significativas, com a finalidade de obter o menor custo de tais transações, conhecendo os fatores nelas envolvidos. Na figura 2, estão descritos os diversos elementos que compõem o modelo de transações de uma firma e o seu relacionamento.

Uma firma pode ser analisada pelo conjunto dos contratos que formalizam as suas transações externas com outras firmas e pelo conjunto de transações internas realizadas entre o principal e os agentes e entre estes. A análise do conjunto das transações externas e internas possibilita, ao analisar a firma, identificar os elementos dos contratos que contribuem para o alinhamento das transações e assim propiciando menores custos.

O modelo propõe que a análise se inicie pela identificação do ambiente institucional (conjunto de leis, regulamentos, normas e procedimentos) onde as firmas atuam e, portanto, determinam a subordinação das suas transações.

Adicionalmente, deve ser determinado o arranjo institucional que é composto pelo conjunto das instituições (firmas, órgãos reguladores e outras organizações) que realizam suas transações no certo ambiente institucional.

A análise prossegue com a identificação das transações internas que caracterizam o ambiente organizacional da firma e são estruturadas segundo a hierarquia estabelecida pelo principal (dono ou acionistas) na governança destas transações (políticas, normas, procedimentos e rotinas), por ele exercida. Assim, é possível identificar um conjunto de transações internas definidas pelo principal, que ocorrem na contratação dos agentes (profissionais especializados) e que por meio de uma relação de emprego, devem executar transações determinadas na descrição de seus cargos, para que os processos operacionais da firma aconteçam com a eficiência desejada pelo principal. A contratação de um empregado se formaliza com um contrato relacional (contrato de trabalho) entre o principal (direção da empresa) e o agente; neste contrato estão descritas de forma geral as responsabilidades e as atribuições designadas ao agente, os incentivos (remuneração e benefícios) e as salvaguardas aos riscos eventuais (sanções por não cumprimentos das obrigações mútuas).

Para a dinâmica operacional das atividades da firma, a sua estrutura de governança (políticas, procedimentos e rotinas) define na descrição de cargos, um outro conjunto de transações a serem realizados entre os agentes para execução das suas atividades. A formalização destas transações se dá, com as “ordens de execução” (*Fiat*) e cuja realização requer a condução de um relacionamento, que antes da sua emissão, contém um conjunto de tarefas e após a sua emissão, requer um outro conjunto de tarefas para sua efetivação; portanto, o comportamento dos agentes ao realizarem tais tarefas, utilizando recursos da firma, estarão gerando custos, que segundo a conveniência do principal devam ser identificados e mensurados.

A seguir devem ser analisadas as transações externas da firma, efetuadas com seus clientes e fornecedores e que são conduzidas pelos agentes especializados, designados pela direção da firma segundo a complexidade de tais transações, a saber: transações simples (descrição técnica comum, quantidades definidas, entrega imediata e baixo risco) que são governadas pelo próprio mercado; as transações de caráter complexo (descrição técnica e qualidade específica, prazo para a entrega e presença de risco) que são governadas pelos contratos (governança híbrida); transações de alta complexidade (descrição geral do fornecimento, necessário detalhamento a cada entrega, longo prazo de duração, qualidade e preços a definir, presença de alto risco) que também são governadas pelos contratos.

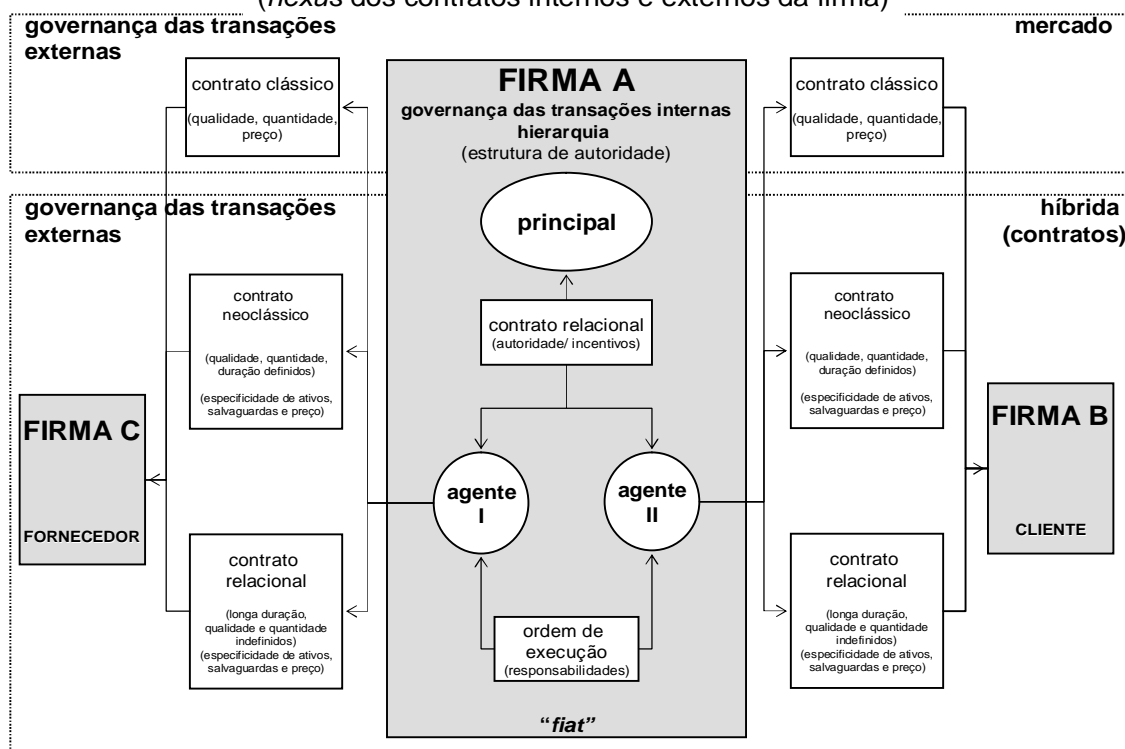
A formalização de tais transações se dá por meio contratos que, na abordagem econômica são denominados de: contrato clássico (a compra à vista, o pedido de compra e outros) para as transações simples, contrato neoclássico (o pedido detalhado de compra ou o contrato específico) e contrato relacional (contrato específico detalhado) para as transações de alta complexidade.

O modelo oferece assim, a possibilidade de analisar os contratos da firma com relação aos seus elementos componentes e verificar o seu alinhamento através de identificação de fatores que originam os custos nas diversas transações. Desta forma, torna-se possível realizar intervenções nos fatores componentes das transações que permitam a redução dos seus custos e assim contribuir para a atuação eficiente da firma.

ambiente institucional (*leis, normas e procedimentos que regulam as transações*)

arranjo institucional (*conjunto de instituições que realizam transações*)

(*nexus dos contratos internos e externos da firma*)



custos "ex ante" e "ex post" das transações

Figura 2 – Modelo de análise do alinhamento entre os contratos das transações da firma

Para permitir a verificação do alinhamento dos contratos da firma como proposto no modelo acima, foi definido adicionalmente, o modelo de análise do contrato mostrado na Fig. 2.

Este modelo, desenvolvido a partir da revisão bibliográfica, está composto das seguintes partes: a composição do contrato, a especificidade de ativos e os custos de transação; o uso deste modelo permite analisar os elementos críticos das transações e seus custos de forma a possibilitar a verificação do alinhamento destas transações.

Inicialmente, é possível observar que o modelo está centrado na composição do contrato (formalização de todos os termos do acordo) segundo as recomendações da literatura contratual; desta forma, o objeto do contrato e sua especificidade é o elemento central do contrato e componente fundamental das suas obrigações; isto se dá através da descrição da qualidade do objeto da transação (especificação técnica e tolerâncias) e da quantidade respectiva.

As obrigações adicionais da contratada se referem à transferência da propriedade ou posse (local de entrega, data da entrega e critério de aceitação) do objeto da transação. A seguir, devem ser examinadas as obrigações da parte contratante e que estão definidas pelos incentivos contratuais (espécie, preço, custo, margem, forma de pagamento e forma de reajuste). Como obrigações mútuas das partes, são descritas as salvaguardas aos eventuais riscos de ordem física e moral, que uma das partes possa causar à outra parte.

A verificação da especificidade dos ativos envolvidos nas transações permite analisar a sua adequação na execução destas transações. Desta forma, é possível identificar se o custo de reutilização alternativa destes ativos envolvidos na transação considerada é economicamente viável, com relação aos custos que podem ser gerados na transação.

No modelo geral de contratos (Figura 3), está indicada a verificação de especificidade para os seguintes ativos: locacional (localização geográfica da transação), instalações (tipo de instalação para realizar a transação), máquinas (especializadas ou universais), ferramental (moldes ou dispositivos específicos), insumos (materiais exclusivos), tecnológica (processo especial), mão-de-obra (técnicos de alta especialização), marca (pagamento de royalties) e temporal (ocasião própria para realizar a transação).

Esta análise possibilita adicionalmente, identificar os fatores de custo envolvidos nas tarefas “*ex ante*” (obtenção, tratamento e análise das informações; negociação e emissão do contrato) e aquelas “*ex post*” (controle do andamento do contrato, adaptações e ajustes dos desvios contratuais e solução de eventuais disputas contratuais) e mensurá-los.

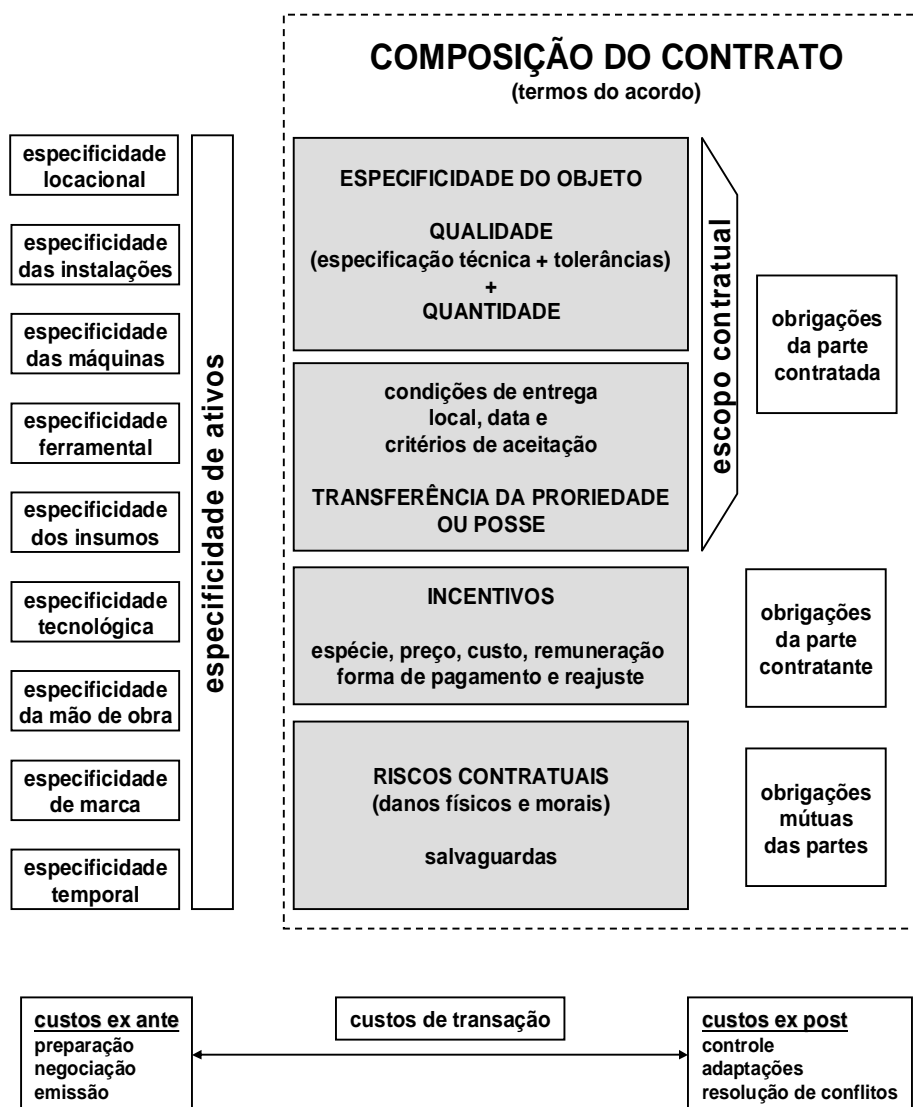


Figura 3 – modelo geral de análise dos contratos externos da firma

Por decorrência dos modelos acima propostos, foi possível desenvolver o modelo geral para a análise das transações na organização industrial, descrito na Figura 4, que possibilita a verificação do alinhamento entre transações típicas deste tipo de firma.

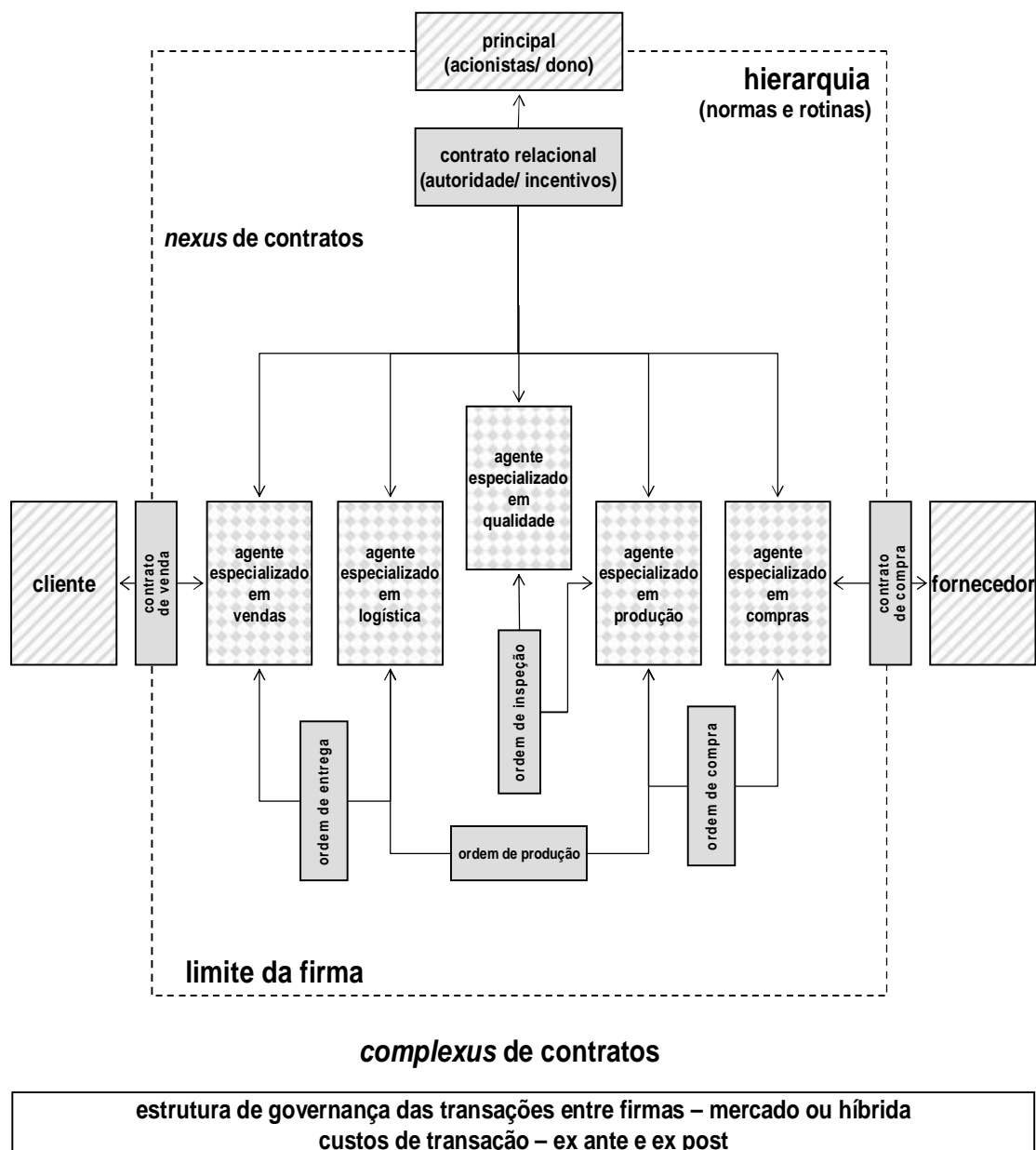


Figura 4 – modelo de alinhamento entre as transações na organização industrial

A organização industrial se caracteriza por um conjunto de atividades que convertem recursos (transformados e transformadores) em produtos acabados, necessários a outras organizações ou consumidores finais.

Para tanto, o proprietário ou os acionistas (principal) devem contratar um grupo de profissionais (agentes) com diferentes especializações; este grupo de especialistas realiza, de forma organizada, um conjunto de atividades para obter os produtos acabados da empresa. As transações externas ficam a cargo dos agentes especializados em compras e vendas respectivamente. De conformidade com as definições do principal, estabelecidas nas rotinas e procedimentos, devem executar estas transações com a eficiência estabelecida pela empresa e formalizá-las por meio de contratos que permitam a exigência do seu cumprimento junto ao contratado.

As transações internas ficam a cargo dos agentes especializados em vendas, logística, produção, controle da qualidade e compras como demonstrado no modelo. De conformidade com as políticas e procedimentos da empresa, estes agentes devem executar estas transações com a eficiência estabelecida no sistema gerencial e formalizá-las por meio de ordens internas que permitem a exigência do cumprimento e a avaliação do desempenho dos agentes envolvidos.

Adicionalmente, o modelo possibilita a identificação dos elementos críticos das transações e através de mensuração adequada, há a possibilidade de dimensionar os custos envolvidos nestas mesmas transações.

Para permitir a análise microanalítica de cada transação apresentada neste modelo (Figura 4), deve ser utilizado o modelo de análise geral de análise dos contratos da firma (Figura 3), para as transações de compra e venda. Para a análise das ordens de execução relativas às transações internas, é proposto o modelo descrito na Figura 5, derivado do modelo geral de análise de contratos das transações externas, pois ambos tratam de transações que são realizadas em diferentes ambientes.

As transações internas ocorrem no ambiente organizacional (hierarquia) através de um “*nexus*” de contratos; e as transações externas ocorrem no ambiente institucional (mercado) através de um “*complexus*” de contratos.

Desta forma, surge a necessidade de alinhar os contratos externos da organização industrial aos seus contratos internos, buscando assim, através do “*nexus*” de contratos ampliado a eficiência necessária à sua atuação no mercado. Para tanto, é proposto o modelo de análise das ordens de execução (Figura 5) com a mesma estrutura do modelo de análise dos contratos de compra e venda (Figura 3) pois ambos buscam a mesma análise microanalítica de uma transação.

O modelo de análise das ordens de execução está composto das seguintes partes: a composição da ordem, a especificidade de ativos e os custos de transação; o uso deste modelo permite analisar os elementos críticos das transações internas e seus custos de forma a permitir sua identificação, mensuração e controle.

O objeto e a sua especificidade é o elemento central da ordem de execução e componente fundamental das obrigações do agente solicitado; isto se dá através da descrição da qualidade do objeto da transação (especificação técnica e tolerâncias) e da quantidade respectiva. As obrigações adicionais se referem à transferência da posse (local de entrega, data da entrega e critério de aceitação) do objeto da transação, uma vez que a propriedade é sempre do principal. A seguir, devem ser examinadas as obrigações do agente solicitante e que estão definidas pelos custos a serem debitados ao seu centro de responsabilidade (valores previamente determinados pelo principal). Como obrigações mútuas das partes, são descritas as salvaguardas aos eventuais riscos de ordem física e moral, que uma das partes possa causar à outra parte e em caso de conflito caberá sempre à direção da empresa a palavra final.

A especificidade dos ativos envolvidos nas transações permite analisar e verificar a adequada utilização dos diferentes ativos de propriedade da empresa, definida pelos agentes na execução das transações. No modelo descrito na Figura 5, é sugerida a verificação dos seguintes tipos de ativos disponíveis na empresa: locacional (localização geográfica da transação), instalações (tipo de instalação para realizar a transação), máquinas (especializadas ou universais), ferramental (moldes ou dispositivos específicos), insumos (materiais exclusivos), tecnológica (processo especial), mão-de-obra (técnicos de alta especialização), marca (pagamento de royalties) e temporal (ocasião própria para realizar a transação).

A análise possibilita adicionalmente, identificar os fatores de custo envolvidos nas tarefas “ex ante” (obtenção, tratamento e análise das informações; negociação e emissão do contrato) e aquelas “ex post” (controle do andamento do contrato, adaptações e ajustes dos desvios contratuais e solução de eventuais disputas contratuais) e eventuais intervenções da alta administração na solução de conflitos. Desta forma, se for conveniente para a empresa, é possível desenvolver um sistema de avaliação de desempenho dos agentes, através da mensuração dos custos destes fatores e sua alocação aos diferentes centros de custos.



Figura 5 – Modelo de análise da ordem de execução na organização industrial

2.8.3 A construção do referencial de pesquisa

Utilizando o quadro analítico proposto para estudar o alinhamento das transações da firma, o presente estudo tem por objetivo, na sua contribuição empírica, o desenvolvimento e a elaboração de um modelo que permita construir o fator crítico para verificação do alinhamento das transações envolvidas na produção dos medicamentos. Tal modelo viabiliza a investigação do problema de pesquisa proposto neste trabalho, referente às questões das falhas da qualidade causadas pelos equipamentos produtivos na produção de medicamentos e a localização da sua origem.

Assim, primeiramente, se toma o conceito clássico proposto por John Locke para a definição da qualidade, como sendo um conjunto de características que distingue e individualiza as pessoas e as coisas, ou seja:

- Características primárias – são aquelas inerentes à natureza da pessoa ou da coisa.
- Características secundárias – são aquelas que permitem o reconhecimento da pessoa ou da coisa.
- Características terciárias – são aquelas que permitem reconhecer a influência da pessoa ou da coisa no ambiente.

A este conceito se pode juntar o modelo de agregação de matrizes, denominado *QFD – Quality Function Deployment*, desenvolvido para tratar das questões da qualidade na manufatura de produtos que representem o mais próximo possível o desejo do consumidor. Desta forma, foi desenvolvido um modelo que pudesse estabelecer a interdependência entre os rigorosos padrões da qualidade dos medicamentos e os parâmetros operacionais dos equipamentos produtivos.

O modelo denomina-se DRM – Desdobramento do Recurso Máquina (Figura 6), pois apresenta a definição da interdependência detalhada entre todas estas variáveis, sendo o elemento crítico dos objetos das diversas transações presentes na manufatura dos medicamentos, devendo estar presente em todos os contratos e ordens que formalizem tais transações.

O modelo DRM descrito na Figura 6 é composto de quatro matrizes interligadas detalhando a interdependência entre as diferentes variáveis do equipamento em estudo, a saber:

- Matriz central – estabelece a interdependência entre os padrões da qualidade do produto (matriz esquerda) e os parâmetros operacionais (matriz superior).
- Matriz superior – estabelece a interdependência entre os parâmetros operacionais.
- Matriz direita – descreve os testes de verificação dos padrões da qualidade do produto.
- Matriz inferior – descreve os efeitos ambientais causados por meio de cada parâmetro operacional.

DRM 1a. Matriz – Desdobramento do Recurso Máquina

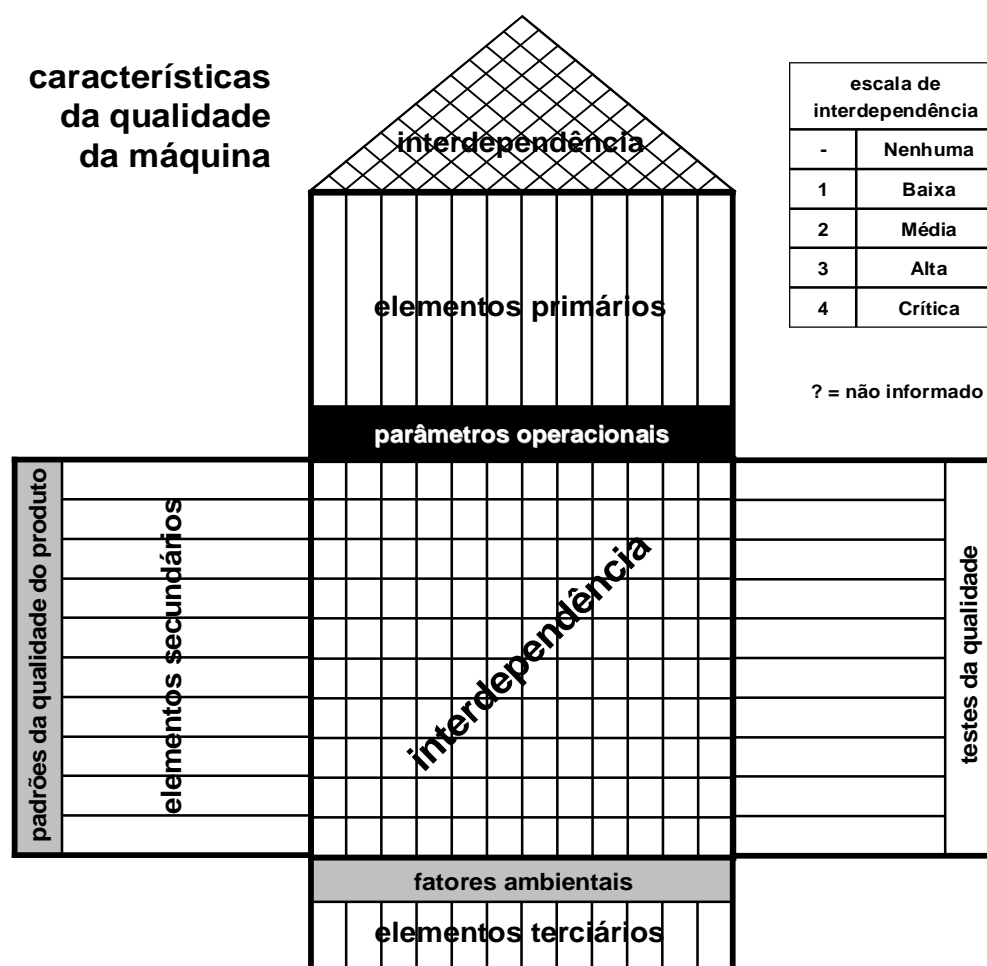


Figura 6 – DRM 1ª. Matriz – desdobramento da máquina

A interdependência é estabelecida com o auxílio da escala psicométrica de Likert de 5 pontos, com as seguintes variações: 0 = nenhuma; 1 = baixa; 2 = média; 3 = alta; 4 = crítica.

As matrizes complementares do modelo foram desenvolvidas segundo o mesmo critério e referem-se aos parâmetros operacionais (Figura 7), aos subconjuntos (Figura 8) e às partes (Figura 9).

DRM 2a.Matriz – os parâmetros operacionais da máquina

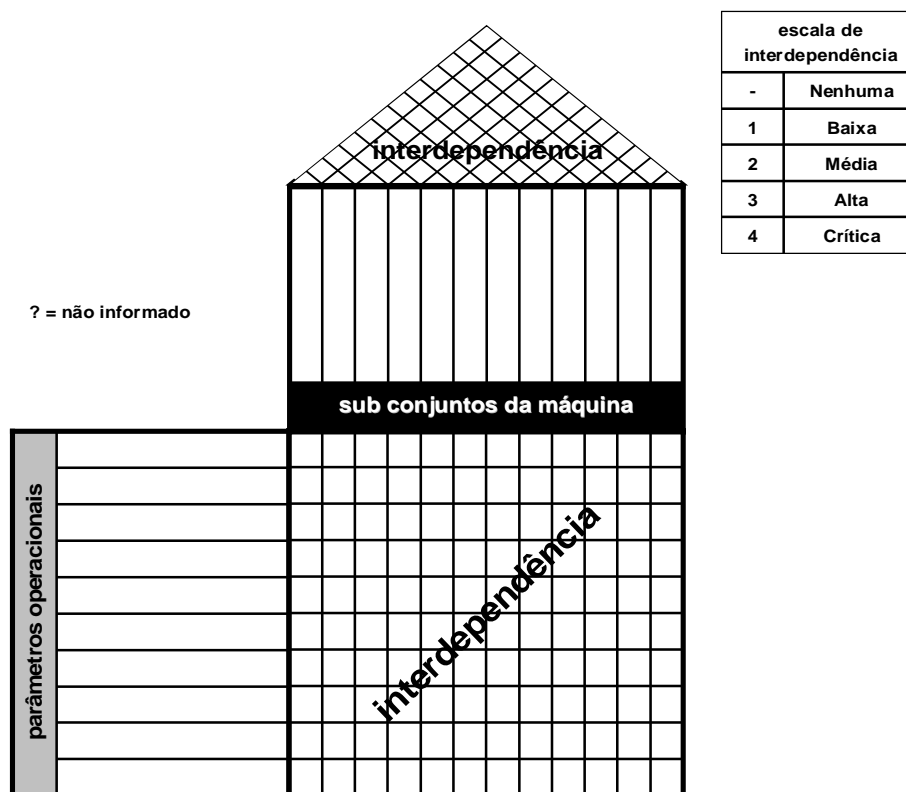


Figura 7 – DRM 2ª. Matriz – o desdobramento dos parâmetros operacionais

- Matriz esquerda – descreve os parâmetros operacionais da máquina.
- Matriz superior – estabelece a interdependência entre os subconjuntos da máquina.
- Matriz central – estabelece a interdependência entre os parâmetros operacionais (matriz esquerda) e os subconjuntos da máquina (matriz superior).

A interdependência é estabelecida com o auxílio da escala psicométrica de Likert de 5 pontos, com as seguintes variações: 0 = nenhuma; 1 = baixa; 2 = média; 3 = alta; 4 = crítica.

DRM 3a. Matriz – os sub conjuntos da máquina

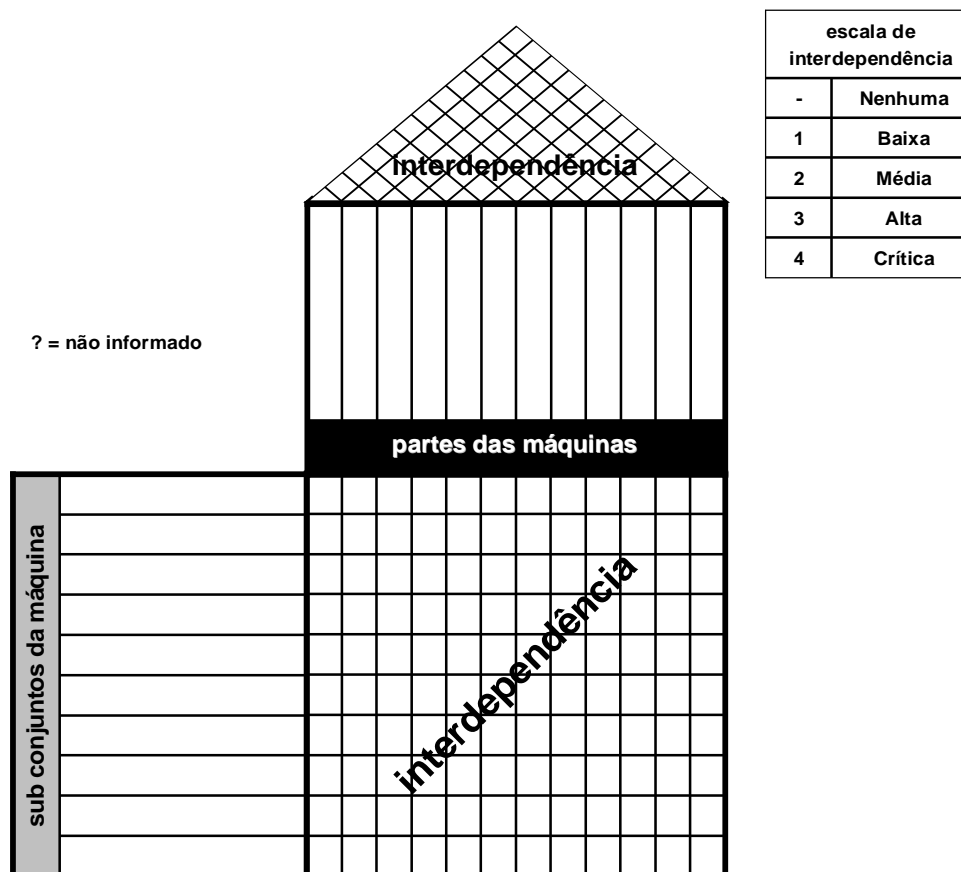


Figura 8 – DRM 3ª. Matriz – o desdobramento dos subconjuntos da máquina

- Matriz esquerda – descreve os subconjuntos da máquina.
- Matriz superior – estabelece a interdependência entre as partes da máquina.
- Matriz central – estabelece a interdependência entre os subconjuntos (matriz esquerda) e as partes da máquina (matriz superior).

A interdependência é estabelecida com o auxílio da escala psicométrica de Likert de 5 pontos, com as seguintes variações: 0 = nenhuma; 1 = baixa; 2 = média; 3 = alta; 4 = crítica.

DRM 4a. Matriz – as partes da máquina

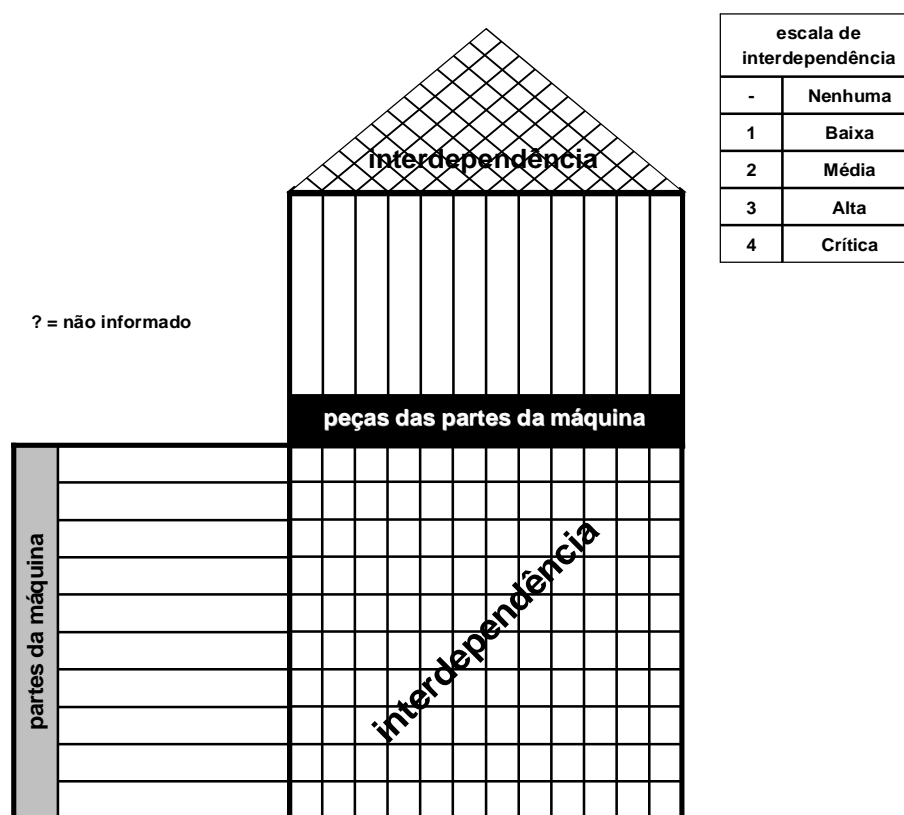


Figura 9 – DMR 4ª. Matriz – o desdobramento das partes da máquina

- Matriz esquerda – descreve as partes da máquina.
- Matriz superior – estabelece a interdependência entre as peças da máquina.
- Matriz central – estabelece a interdependência entre as partes (matriz esquerda) e as peças da máquina (matriz superior).

A interdependência é estabelecida com o auxílio da escala psicométrica de Likert de 5 pontos, com as seguintes variações: 0 = nenhuma; 1 = baixa; 2 = média; 3 = alta; 4 = crítica.

A pesquisa empírica para verificar a origem de não conformidades causadas pelos equipamentos produtivos foi realizada com o suporte dos modelos DRM para verificação do alinhamento das transações relativas ao equipamento considerado. Estas transações estão consideradas no modelo descrito na Figura 10 e determinadas pela revisão da literatura e dos modelos teóricos anteriormente descritos.

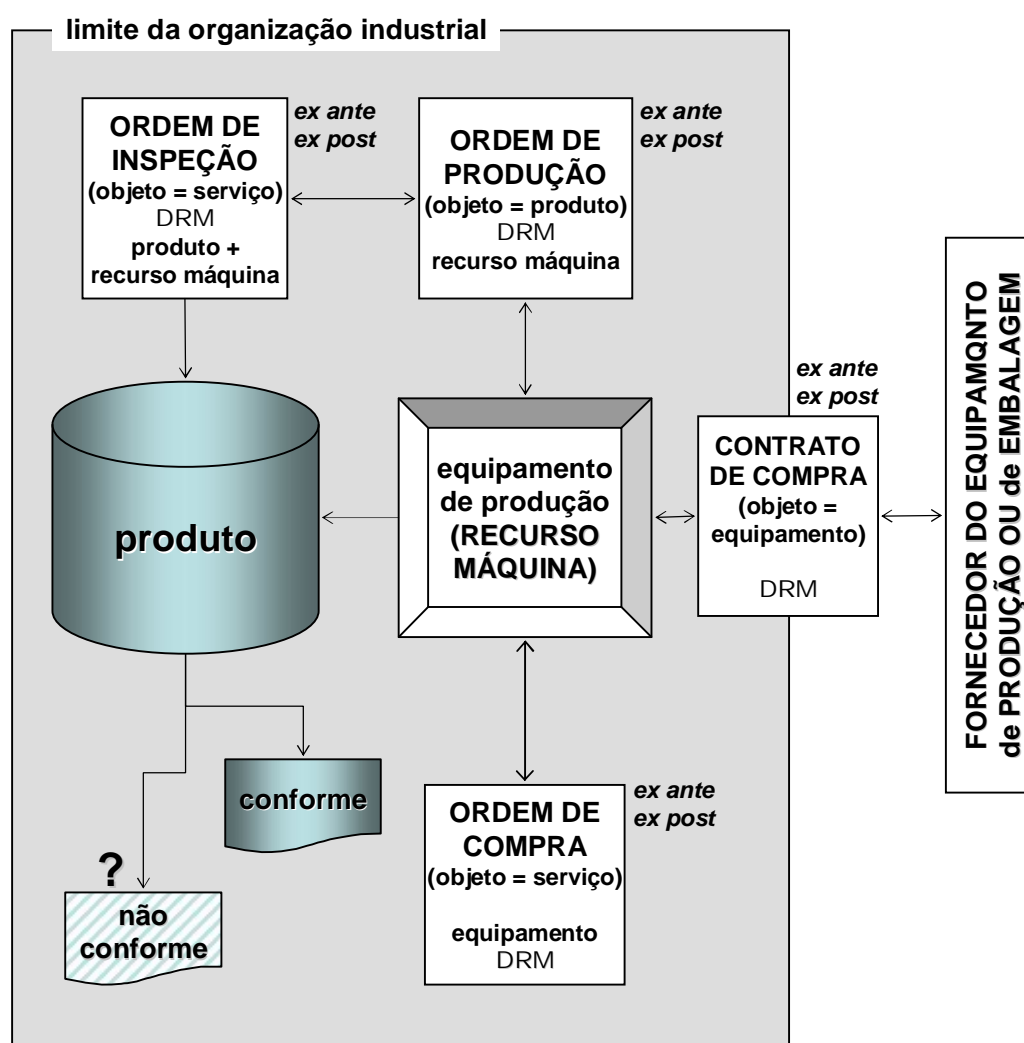


Figura 10 – Modelo de análise das transações relativas ao equipamento produtivo

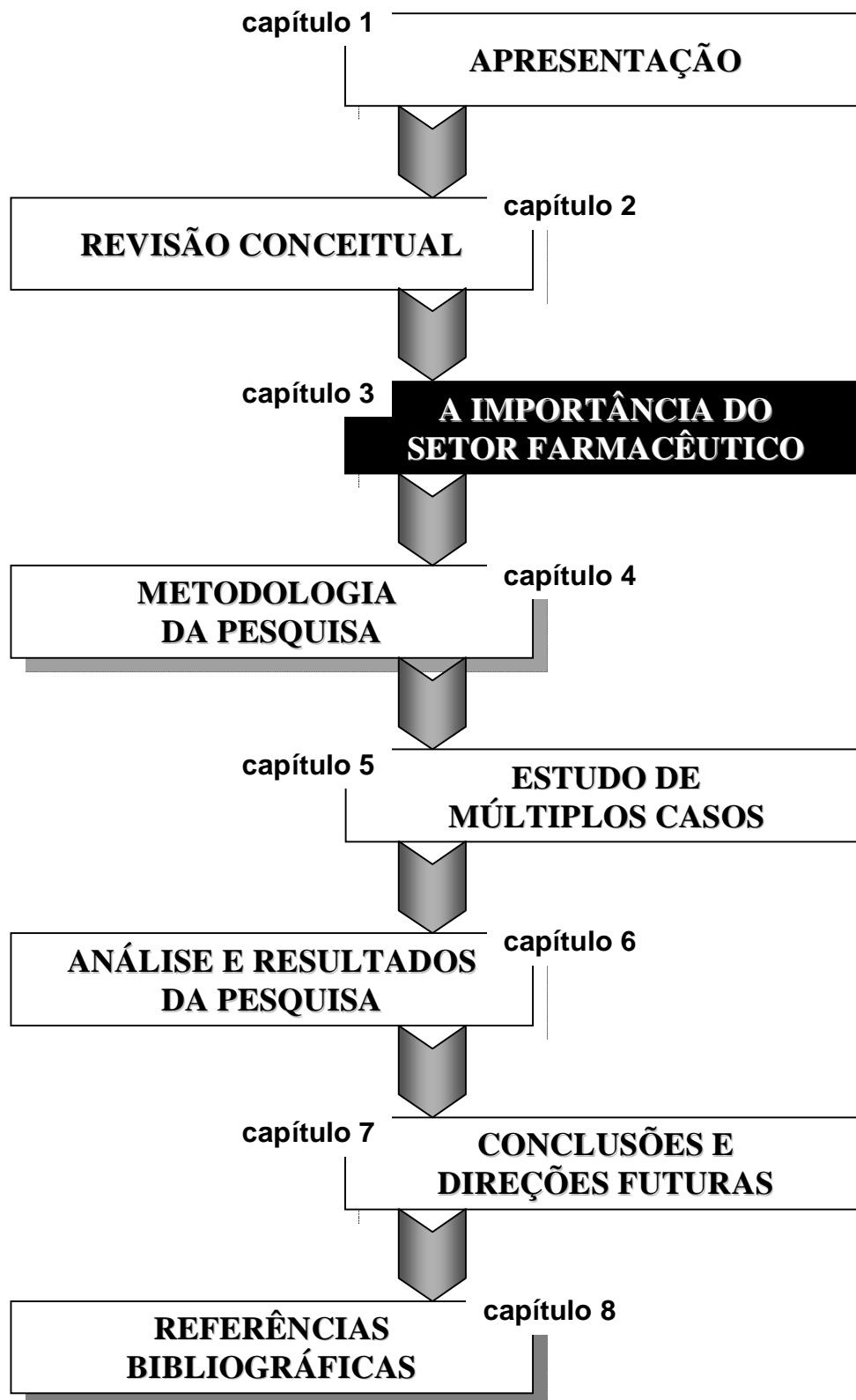
As transações relativas a um equipamento produtivo ocorrem em dois momentos, na ocasião da sua aquisição e durante a sua vida útil operacional. Na ocasião da aquisição é realizada a transação de solicitação de compra envolvendo o agente da produção e o agente de compras, sendo formalizada pela “solicitação de compra”. Após esta transação, é realizada a transação externa de compra da máquina entre o agente de compras da firma e o agente de vendas do fornecedor. Esta transação se dá no ambiente institucional e é formalizada por um contrato de compra e venda.

Após a entrega e a aceitação do equipamento, a empresa inicia a produção regular com utilizações sucessivas deste equipamento por meio de transações formalizadas por “ordens de produção” estabelecidas entre o agente de planejamento e o agente da produção. Após a conclusão do lote é realizada a transação de controle da qualidade, estabelecida entre o agente da produção e o agente do controle da qualidade, que é formalizada pela ordem de inspeção.

O resultado esperado na conclusão da “ordem de inspeção” é a conformidade do produto, liberando-o para estoque ou venda; por outro lado, pode ser identificada uma não conformidade, que obriga o retorno do lote para retrabalho ou há o sucateamento do produto. Em ambos os casos ocorrem custos da não qualidade que são indesejáveis para a empresa.

No caso de a não conformidade ter sido causada pelo equipamento produtivo, é necessário um processo sistemático para investigação da causa e conseqüente uma intervenção para eliminar futuras ocorrências de não conformidades com tal origem. Para tanto, o modelo aqui proposto permite a verificação empírica da utilização do DRM na investigação sistemática de não conformidades, pela sua presença em todas as transações relativas ao equipamento produtivo.

O caminho até aqui percorrido, pela revisão da literatura relevante e disponível sobre o tema deste trabalho, e que possibilitou o desenvolvimento destes referenciais teóricos e de pesquisa, conduz à realização da investigação do problema proposto. Isto foi feito segundo a metodologia adequada descrita a seguir e cuja seleção foi amparada por estes referenciais.



CAPÍTULO 3

A IMPORTÂNCIA DO SETOR FARMACÊUTICO

3.1 INTRODUÇÃO

Os remédios têm a capacidade de agregar valores econômicos, sociais e médicos à sociedade, salvando vidas, aliviando a dor, curando e prevenindo doenças. Permitem que as famílias permaneçam juntas por mais tempo e melhoram a qualidade de vida dos indivíduos. Eles também ajudam as pessoas e os sistemas de saúde a evitar restrições físicas, cirurgias, hospitalizações e redução dos custos decorrentes (PhRMA, 2005). O papel dos produtos farmacêuticos é muito discutido hoje somente quanto ao seu custo imediato e não quanto ao seu valor no longo prazo. O aumento do consumo de produtos farmacêuticos é lamentado, ao invés de ser aplaudido, e o seu enorme valor para os indivíduos, para a sociedade e para o sistema de saúde, é geralmente ignorado.

Um conjunto crescente de evidências fortalece a tese de que o aumento do uso de produtos farmacêuticos inovadores pode, por meio do controle e da prevenção de doenças, evitar tratamentos caros e invasivos, melhorando a saúde individual e reduzindo os gastos com o sistema de saúde (PINTO, 2004).

A visão para o novo século da indústria farmacêutica é avançar as fronteiras da ciência médica pela continuidade no desenvolvimento de novos produtos que salvem vidas, remédios de baixo custo, vacinas, e outras terapias que predigam, previnam, diagnostiquem, tratem e curem doenças (BASTOS, 2006). A missão estabelecida para os pesquisadores e para os produtores farmacêuticos americanos para o século XXI é descobrir, desenvolver e colocar no mercado remédios que melhorem a saúde humana, a satisfação do paciente e a qualidade de vida em todo o mundo, assim como reduzir os custos dos sistemas de saúde. Para tanto, segundo PhRMA (2005), são apresentados alguns fatos importantes da indústria farmacêutica americana:

- *As companhias farmacêuticas aplicam cerca de 20% de seu lucro em pesquisa e desenvolvimento, muito acima do qualquer outro setor industrial.*
- *Em 1998 as indústrias farmacêuticas investiram mais de US\$ 21 bilhões em pesquisa e desenvolvimento de novos remédios.*
- *A descoberta e o desenvolvimento de um novo medicamento custa cerca de US\$ 800 milhões, e leva de 12 a 15 anos para sair do laboratório de pesquisas e chegar à farmácia.*
- *Desenvolver um novo fármaco implica em alto risco e alto custo. Somente um entre 5000 e 10000 compostos investigados, se torna um novo fármaco aprovado.*
- *Os EUA lideram a inovação farmacêutica. Metade das 150 principais drogas lançadas no mundo entre 1975 e 1994 é originada nos EUA.*
- *Aproximadamente 50.000 cientistas das indústrias farmacêuticas estão atualmente pesquisando mais de 1.000 medicamentos novos para câncer, doenças do coração, AIDS, mal de Alzheimer e muitas outras doenças.*

3.2 UMA VISÃO MUNDIAL

O mercado mundial farmacêutico em 2006 está estimado em US\$ 600 bilhões, segundo o Intercontinental Marketing Services - IMS Health, e apresenta evolução global e regional mostrada abaixo (Tabela 3) considerando as vendas auditadas e outras vendas estimadas (IMS, 2006).

(US\$ bilhão)	ano	2001	2002	2003	2004	2005
América do Norte		181.8	203.6	229.5	248.0	265.7
Europa		88.0	101.9	129.7	153.0	169.5
África, Ásia e Oceania		74.5	78.5	89.7	98.0	106.7
América Latina		18.9	16.5	17.4	19.0	24.0
Outras vendas não auditadas		26.8	91.5	30.7	41.0	36.1
Total mundial		390.0	492.0	497.0	559.0	602.0

Fonte: IMS Health, 2006

Tabela 3 – Evolução do mercado mundial de medicamentos

Segundo o relatório ReportSURE (2005), a indústria farmacêutica é complexa, dinâmica e altamente globalizada, com muitas empresas operando como multinacionais. O modelo dominante de negócios é ter a pesquisa centralizada e atuar no mercado global, desenvolvendo os medicamentos num local e os distribuindo em todo o mundo.

Entretanto, algumas das maiores empresas mundiais estão terceirizando, com empresas menores, algumas etapas do processo de desenvolvimento dos fármacos, para reduzir custos e tempo (por exemplo, a Wyeth terceirizou a etapa inicial do desenvolvimento de drogas com a empresa indiana GVK Biosciencies).

A indústria farmacêutica mundial vem passando nos últimos anos por numerosos processos de fusões e de desmembramentos de empresas, no sentido de racionalizar os recursos direcionados para a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos, concentrando-os em áreas críticas de interesse geral, para obter melhores padrões de qualidade e aumento de produtividade. Raimundo (2000) descreve as principais fusões e aquisições recentes ocorridas no cenário mundial da indústria farmacêutica no final dos anos 90, sintetizadas no Quadro 6.

Data	Empresa compradora	Empresa alvo	Tipo de transação
1995	GLAXO	WELLCOME	Aquisição
1996	CIBA-GEIGY	SANDOZ (NOVARTIS)	Fusão
1997	ROCHE	BOEHRINGER	Aquisição
1999	HMR	RHÔNE-POULANC (AVENTIS)	Fusão
1999	SANOFI	SYNTHELABO	Fusão
1999	ZENECA	ASTRA	Fusão
1999	PFIZER	WARNER LANBERT	Aquisição
2000	GLAXO WELLCOME	SMITHKLINE	Fusão

Fonte: Raimundo (2000)

Quadro 6 – Principais fusões ocorridas no final dos anos 90

Esta tendência à concentração da indústria farmacêutica mundial observada na pesquisa elaborada por Franchim (2000), mostra que as 100 maiores corporações concentram 87% do mercado mundial de medicamentos no início do século XXI e que apenas as 10 maiores concentram cerca de 40% desse mercado.

O mercado mundial pode ser segmentado geograficamente em três regiões fundamentais: América do Norte, Europa e Japão, o que representa cerca de 85% do mercado mundial de medicamentos (ReportSURE, 2006). Segundo este mesmo relatório, a segmentação terapêutica do mercado está concentrada em medicamentos para doenças cardiovasculares, do

sistema nervoso central, infecciosas, metabólicas e oncológicas, representando cerca de 50% do mercado mundial de medicamentos em 2005, ou seja US\$ 274 bilhões.

O Quadro 7 abaixo, apresenta as 10 maiores corporações que concentram 42% do mercado mundial, tomando como base as vendas realizadas no ano de 2005 (IMS, 2006).

Corporação	País sede	Vendas em US\$ billion	Varição com relação ao ano anterior (%)
1 – Pfizer	EUA	47.7	- 7
2 – GlaxoSmithKline	GB	34.9	5
3 – Sanofi – Aventis	França	30.5	8
4 – Novartis	Suíça	28.7	11
5 – Johnson & Johnson	EUA	25.4	0
6 – AstraZeneca	GB	24.2	9
7 – Merck Sharpe & Dohme	EUA	23.6	- 3
8 – Roche	Suíça	19.9	17
9 – Abbott	EUA	15.7	9
10 – Bristol Myers Squibb	EUA	14.8	- 6

Fonte: IMS Health

Quadro 7 – As 10 maiores corporações farmacêuticas no mundo em 2005

As grandes transações no setor ainda estão presentes em 2006, criando novas mega corporações; segundo o IMS (2006), em março ocorreram fusões significativas entre as seguintes empresas: a Bayer AG comprou por €16.3 bilhão a Schering AG; a Watson – USA comprou a Andx – USA (produtor de genéricos) por US\$ 1,9 bilhão. Segundo Pinto (2004) o movimento de mega fusões dos últimos anos nem sempre resolveu as questões de produtividade nas áreas de Pesquisa e Desenvolvimento – P & D, como seria a intenção original para tal movimentação do mercado. Portanto, as novas corporações têm como desafios os problemas de P&D além dos problemas da qualidade e produtividade industrial resultado das fusões.

Uma das características da indústria farmacêutica é a fragmentação da sua demanda e dos seus suprimentos (ReportSURE, 2005) – a demanda tem origem nos pacientes, médicos clínicos, médicos especialistas, distribuidores, órgãos governamentais, seguradoras de saúde e outros grupos de interesse. Do lado de suprimentos existem os produtores e distribuidores de

drogas, empresas de biotecnologia e pesquisadores. Desta forma, torna-se complexo administrar os custos para ampliar o acesso aos medicamentos pela população de baixa renda.

3.3 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL

Segundo Palmeira *et al.* (2003) o Brasil tem a liderança de consumo de produtos farmacêuticos na América Latina, representado por um valor de US\$ 9,2 bilhões em 2005 num mercado de aproximadamente US\$ 24,0 bilhões, representando uma evolução nos últimos dois anos, como mostrado na Tabela 4.

(US\$ bilhão)	ano	2001	2002	2003	2004	2005
Vendas no Brasil		5,7	5,2	5,6	6,8	9,2
América Latina		18,9	16,5	17,4	19,0	24,0
Participação na América Latina		30,0%	31,5%	32,0%	35,8%	38,4%
Total mundial		390,0	492,0	497,0	559,0	602,0
Participação no mercado mundial		1,5%	1,1%	1,1%	1,2%	1,5%

Fonte: Febrfarm, 2006

Tabela 4 – Participação do Brasil nos mercados Latino Americano e Mundial de medicamentos

Este mercado é formado por um número aproximado de 340 companhias (FEBRAFARMA, 2006), dentre as quais 112 estão localizadas no estado de São Paulo. Segundo a revista Exame, na sua edição de Maiores e Melhores – 2006, apresenta 12 laboratórios farmacêuticos entre as 500 maiores empresas pelo critério de vendas, como apresentado no Quadro 8.

Valores em US\$ milhões

posição em 2005	posição em 2004	empresa/ sede	controle acionário	vendas	lucro
152	239	Aventis Pharma/ São Paulo, SP	Francês	854,8	Ni
155	144	Johnson & Johnson/ São Paulo, SP	Americano	850,0	Ni
161	175	Novartis/ São Paulo, SP	Suíço	805,9	22,5
178	201	Pfizer/ São Paulo, SP	Americano	726,6	Ni
240	224	Roche/ São Paulo, SP	Suíço	567,7	38,1
326	316	Ache/ São Paulo, SP	Brasileiro	406,3	23,3
366	357	Schering-Plough/ Rio de Janeiro, RJ	Brasileiro	361,4	50,5
409	450	EMS/ Hortolândia, SP	Brasileiro	319,3	39,8
424	-	AstraZeneca/ São Paulo, SP	Inglês	306,7	28,8
427	411	Biosintética/ São Paulo, SP	Brasileiro	305,2	0,6

Fonte: revista Exame edição julho/2006

Quadro 8 – As 10 principais empresas farmacêuticas no mercado nacional

Wright (2000) apresenta um panorama bastante detalhado da indústria farmacêutica nacional onde se destaca o fato de cerca de 56% das indústrias serem de origem nacional e 44% serem afiliadas a algum grupo internacional. A segmentação deste mercado apresenta a seguinte distribuição considerando mais de 50% das indústrias: antifecciosos (77%); gastroenterologia (64%); sistema respiratório (64%); anti-inflamatórios (61%); analgésicos (55%) e neurológicos (50%).

Com relação às estratégias tecnológicas, Wright (2000) apresenta as conclusões de pesquisa realizada no setor:

- 99,5% das empresas realizam controle de qualidade próprio.
- 77,3% das empresas possuem projeto de P&D para melhoria tecnológica. O número máximo de projetos desenvolvidos por uma empresa é de 103.

A escolha e a aquisição de tecnologia para 52,3% das empresas se dá com o contato pessoal, onde: 31,8% das empresas aceitam indicação de fornecedores; 36,4% das empresas recebem indicação da matriz e apenas 6,8% utiliza consultoria externa. Nas estratégias competitivas, a pesquisa realizada por Wright (2000) identificou alguns fatores críticos de competitividade na indústria farmacêutica, destacando-se o fornecimento de matérias-primas (para 38% das empresas pesquisadas), onde predomina o processo de certificação segundo a norma ISO 9000.

Amaral (2005) apresenta um estudo oportuno sobre um dos fatores que mais impedem o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional quanto ao preço final do produto para o consumidor, a carga tributária e o controle governamental de preços.

Os canais de distribuição dos medicamentos são agrupados em três categorias de vendas: distribuidores atacadistas (75%); redes varejistas (10%); hospitais, clínicas e órgãos públicos (15%). Assim, foi possível verificar a incidência tributária nos preços finais dos medicamentos que segundo Amaral (2005) apresentou os resultados descritos na Tabela 5.

Divisão da tributação (percentual em relação ao faturamento)	média 2000 a 2004
Tributos sobre vendas (PIS, COFINS, ICMS, IPI, ISS)	15,15%
Tributos sobre folha de pagamento (INSS, FGTS, contribuições sindicais)	4,34%
Tributos sobre o lucro (IRPJ, CSLL, CIDE)	1,42%
Tributos sobre o patrimônio (IPTU, IPVA, ITBI, II sobre bens)	0,34%
Tributos regulatórios (ANVISA, INPI, taxas várias)	0,28%
Tributos incidentes sobre movimento financeiro (CPMF e IOF)	0,55%
Tributos sobre importações de estoques (II e taxas alfandegárias)	2,08%
Total	24,14%

Fonte: Amaral (2004)

Tabela 5 – Incidência tributária sobre o faturamento da indústria farmacêutica

Assim, na média dos anos 2000 a 2004, os tributos sobre vendas representam 63% do total; os tributos sobre a folha de pagamento representam, 18%; tributos sobre o lucro, 6%; sobre importação de estoques, 9%; tributos financeiros, 2%; sobre patrimônio, 1%; e tributos regulatórios, 1%. Com esta posição tributária, Amaral (2005) completa a análise, demonstrando que a carga tributária média incidente sobre o valor agregado da indústria farmacêutica é de 58% no período considerado de 2002 a 2004. Considerando para o mesmo período, o valor médio de R\$ 7 bilhões como valor agregado e de R\$ 4,06 bilhões o valor médio dos tributos pagos, surge o valor de 58% acima citado, indicando que mais da metade do valor agregado vai para os cofres do governo, permanecendo apenas 42% com a indústria farmacêutica.

Na conclusão do estudo, Amaral (2005) apresenta a comparação da tributação sobre o valor agregado do setor farmacêutico com outros setores da economia nacional e com outros países, como descrito na Tabela 6.

Setores da economia nacional (carga tributária%)		Países (IVA%)	
Agropecuária	9,94	Brasil (ICMS, PIS e COFINS)	27,25
Siderurgia	21,63	Suécia	25,00
Artigos de vestuário	26,04	Itália	20,00
Instituições financeiras	28,04	França	19,60
Papel e gráfica	30,54	Portugal	19,00
Fabricação de calçados	33,51	Inglaterra	17,30
Equipamentos eletrônicos	33,72	Espanha	16,00
Indústria de laticínios	45,90	Alemanha	16,00
Material elétrico	54,51	México	15,00
Automóveis	57,56	Estados Unidos	5,00
Indústria farmacêutica	58,00	Canadá	7,00

Tabela 6 – Valores comparativos da carga tributária e alíquotas de IVA

3.4 OS PRODUTOS DE MARCA e OS GENÉRICOS

Segundo a pesquisa realizada por Toledo (2005) sobre os hábitos de aquisição de medicamentos, o consumidor brasileiro segue um perfil semelhante em todas as regiões e, para a grande maioria, a finalidade da aquisição regular é para o consumo em tratamento ou para tê-los em casa como prevenção. A ordem médica surge como a principal razão para adquirir medicamentos, seguida pela fidelidade à marca; aparecem na mesma pesquisa outras razões menos significativas, tais como, sugestão do balconista, preço baixo, indicações de amigos ou familiares e propaganda. Os medicamentos no Brasil podem ser agrupados em quatro classes: os medicamentos inovadores, os medicamentos de referência, os medicamento genéricos e os medicamentos similares, segundo características de classificação adotadas pela Biosintética (2001):

Medicamento inovador – é o medicamento pioneiro, normalmente líder de mercado, autorizado em primeiro lugar a ser comercializado (normalmente protegido por patente) com base em documentação de eficácia, segurança e qualidade reconhecida pela autoridade sanitária nacional.

Medicamento de referência – é o produto comercializado e com o qual os outros produtos pretendem ser intercambiáveis na prática clínica. Geralmente corresponde ao produto inovador ou, na sua ausência, ao líder de vendas no mercado, no qual se comprovam a eficácia, a segurança e a qualidade.

Medicamento genérico – nome empregado para distinguir um princípio ativo que não está mais amparado por marca comercial. Tem comprovadamente a mesma eficácia terapêutica dos originais – tem a mesma fórmula e é absorvido pelo organismo da mesma forma e no mesmo tempo; precisa ser aprovado em testes de dissolução (perfil das características físico-químicas) e de bioequivalência (tempo e forma de absorção da droga no organismo). No Brasil surgiu com a Lei 9787 de 10/02/99, que definiu um critério de nomenclatura chamado de Denominação Comum Brasileira (DCB) complementarmente à Denominação Comum Internacional (DCI) recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Medicamento similar – é aquele que contém os mesmos princípios ativos, as mesmas concentrações, as mesmas formas terapêuticas, a mesma via de administração, a mesma indicação terapêutica, a mesma posologia e que equivale ao medicamento de referência, podendo diferir somente em características como tamanho, forma, prazo de validade, embalagem, rotulagem e excipientes. Entretanto, não passa nos testes de bioequivalência.

É importante considerarmos, na classificação dos medicamentos, dois importantes conceitos para uma identificação adequada da sua classe:

Equivalência farmacêutica – dois produtos são farmacologicamente equivalentes, se contêm a mesma quantidade da mesma substância ativa, na mesma forma farmacêutica; se apresentarem padrões idênticos ou comparáveis; e se estão indicados para administração pela mesma via. Entretanto, equivalência farmacêutica não necessariamente acarreta equivalência terapêutica, tendo em vista que as diferenças nos excipientes e no processo de fabricação podem conduzir a diferenças no desempenho do produto.

Equivalência terapêutica – dois produtos farmacêuticos são terapeuticamente equivalentes se farmacologicamente equivalentes e se, depois de sua administração na mesma dose molar, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança forem essencialmente os mesmos, determinados por meio de estudos apropriados.

3.5 AS ORGANIZAÇÕES REGULADORAS

Segundo Libbos (2000) a indústria farmacêutica tem algumas características específicas que determinam o projeto de estruturação da sua cadeia de suprimentos (Supply Chain) assim como a operação desta mesma cadeia, a saber:

1. A qualidade do produto e sua distribuição é mandatória no processo de atendimento ao indivíduo independentemente de sua classe econômica ou social.
2. O erro considerado no processo produtivo é “zero”.

3. O preço final do produto para o consumidor é o mesmo em todo o território nacional apesar da extensão territorial e da complexidade da distribuição pulverizada.
4. A margem praticada pelas farmácias para a venda ao consumidor é estabelecida por lei correspondendo a 42,86% de *mark-up*, sobre o valor de compra.

Na Figura 11 observa-se, de forma simplificada, a estrutura básica da cadeia de distribuição, a partir da indústria farmacêutica até o ponto de atendimento ao consumidor.

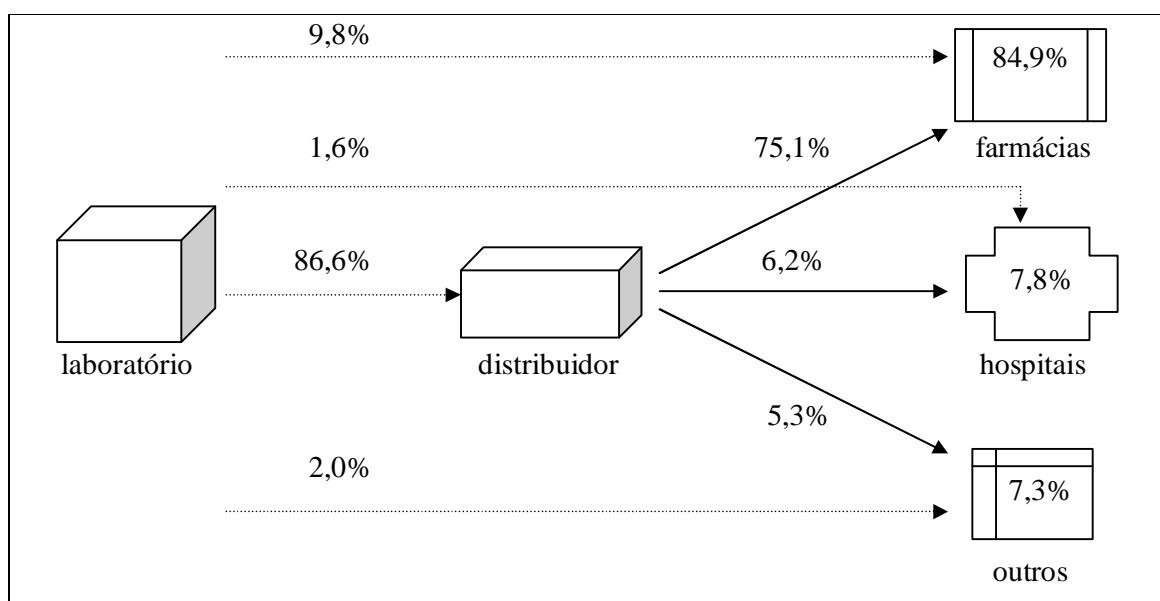


Figura 11 – Diagrama de distribuição da indústria farmacêutica nacional

Segundo a Febrarma (2006) a cadeia produtiva farmacêutica é composta, atualmente por 551 empresas, nacionais e multinacionais, incluindo laboratórios, distribuidores, importadores. É possível observar que o canal mais importante da distribuição no modelo apresentado acima é o distribuidor, responsável por 86,6% do escoamento da produção farmacêutica. O distribuidor por sua vez é o responsável por conduzir 75,1% da produção de medicamentos para as farmácias, ponto principal de disponibilidade do medicamento para o usuário final. As farmácias recebem adicionalmente 9,8% da produção farmacêutica diretamente dos laboratórios, absorvendo assim o total de 84,9% da produção.

Os demais canais de distribuição absorvem o restante 15,1% da produção de medicamentos distribuídos da seguinte forma: hospitais recebem 7,8% (6,2% do distribuidor + 1,6% diretamente do produtor) e outros setores recebem 7,3% (5,3% do distribuidor + 2,0% diretamente do produtor).

A importância do setor farmacêutico para a sociedade está centrada nas suas contribuições para a saúde da população e para o desenvolvimento da economia através das suas atividades industriais e comerciais. Relativamente às questões da saúde é necessária a intervenção do estado no controle de todas as etapas relativas à manufatura, distribuição e comercialização dos medicamentos. Para tanto, o Ministério da Saúde dispõe de um órgão específico, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa que tem por missão: “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso” (Anvisa, 2006).

Para realizar as suas atividades a Anvisa adota a visão de ser um agente transformador do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social.

O Governo Federal criou agências reguladoras por exigências sociais e políticas, o que diluiu o papel da administração pública como fornecedor exclusivo de serviços públicos. Simultaneamente, desenvolveu-se um processo de regular atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, com atuação preferencial no gerenciamento de recursos e na função de controle.

A Anvisa foi criada pela Lei 9.782 de 26/01/99 na condição de autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da Anvisa é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo este relacionamento regulado por um contrato de gestão.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteira e a interlocução junto ao Ministério de Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Febrafarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

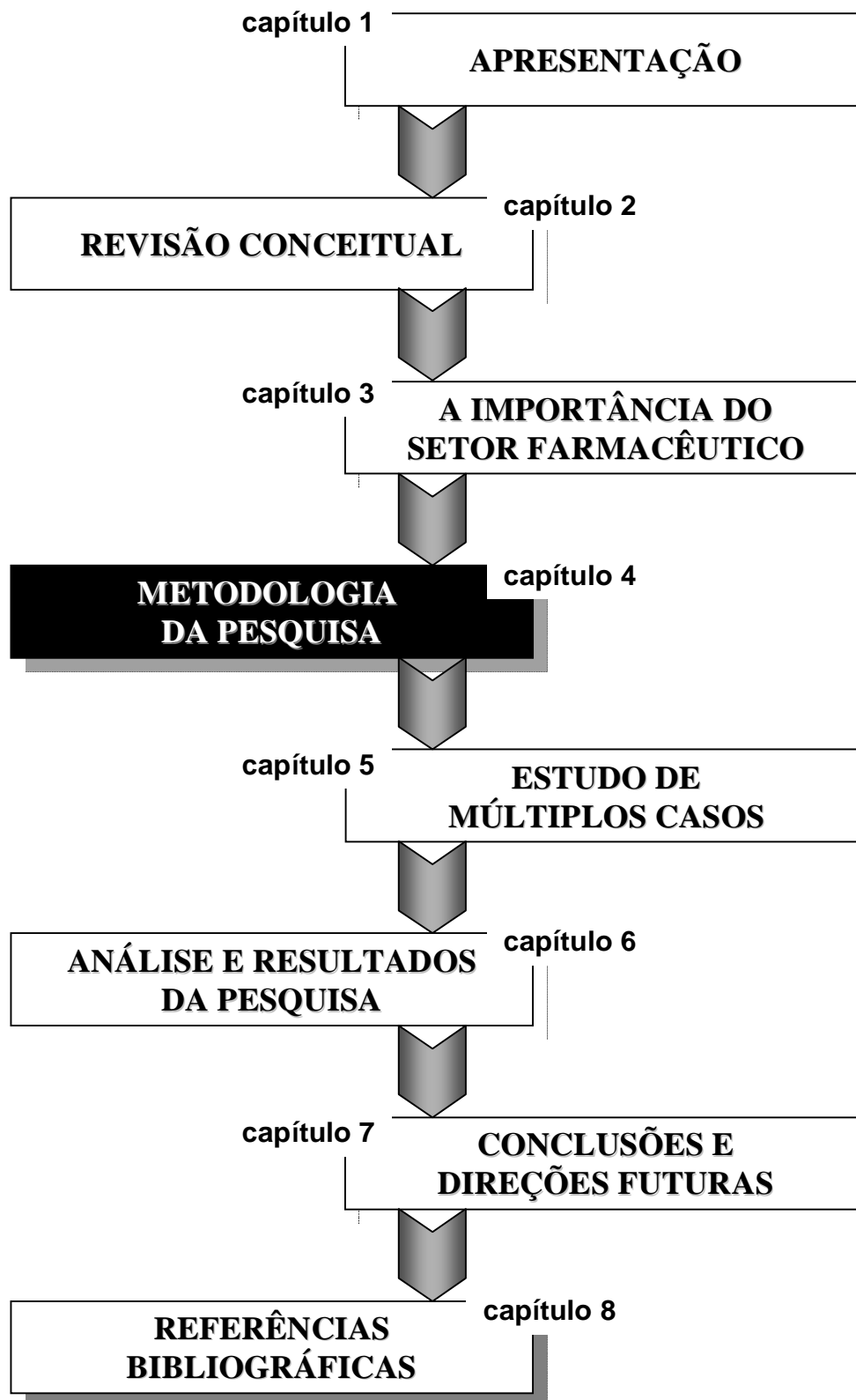
A Febrafarma é uma organização criada em 14/06/2002 para promover uma ação coordenada das entidades que a compõem, no sentido de estabelecer um diálogo com a sociedade e as autoridades governamentais responsáveis pela área da saúde (Febrafarma, 2006). Reúne quinze entidades do setor e que representam 252 fabricantes de medicamentos, 48 de capital estrangeiro e 204 de capital nacional. Entre as entidades que compõem a Febrafarma é possível destacar a importância do Sindusfarma.

Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo

Esta organização, fundada em 26/04/1933, tem como principal objetivo estudar, coordenar e proteger legalmente a categoria, assim como colaborar com os poderes públicos e demais associações no sentido de buscar a solidariedade social e o atendimento aos interesses nacionais (Sindusfarma, 2006).

Congrega atualmente 108 empresas associadas que respondem por cerca de 80% das vendas do setor. Entre os seus principais desafios atuais está a busca de um novo posicionamento da indústria farmacêutica no relacionamento com a sociedade e com instituições governamentais, face às características de atuação do setor.

Desta forma, a relevância do setor farmacêutico para o bem-estar do homem e em particular da sociedade brasileira, e sua complexidade representam a motivação que impulsionou este estudo. A expectativa do trabalho é poder contribuir para o contínuo aprimoramento da produção farmacêutica, permitindo que todos tenham acesso aos medicamentos.



CAPÍTULO 4

METODOLOGIA DA PESQUISA

A partir do século XVI, segundo Méis (2000), se inicia uma linha de pensamento que propõe encontrar um conhecimento embasado na procura do real, como consequência do senso comum formado pela conjunção da explicação religiosa sobrenatural e do conhecimento filosófico que até então haviam orientado a preocupação do homem com o universo.

Não se buscam mais as causas absolutas ou a natureza íntima das coisas para a compreensão dos fenômenos, mas busca-se compreender as relações entre elas, e assim a explicação dos acontecimentos, por intermédio da observação científica aliada ao raciocínio lógico.

4.1. O MÉTODO CIENTÍFICO

Lakatos e Marconi (1991) definem o Método Científico como sendo o conjunto de atividades sistemáticas e racionais que, com maior segurança e economia, permite alcançar o objetivo de ter conhecimentos válidos e verdadeiros, traçando o caminho a ser seguido, permitindo detectar os erros e auxiliando nas freqüentes decisões que o cientista deve tomar. É possível então observar, que todas as ciências verdadeiras utilizam sempre métodos científicos nos seus estudos, mas por outro lado, nem todas as vertentes do conhecimento que empregam métodos, podem ser consideradas ciências.

Para tanto, Bunge (1980) propõe que o método científico seja considerado fundamentalmente como um conjunto de atividades empregadas numa investigação, a saber:

- Identificar um problema ou uma lacuna existente num conjunto de conhecimentos;
- Definir com precisão o problema ou mesmo, redefinir um velho problema à luz de novos conhecimentos;
- Buscar os instrumentos relevantes disponíveis para tentar resolver o problema;

- Tentar solucionar o problema com base nos meios disponíveis;
- Desenvolver novas idéias (hipóteses) ou produzir novos dados empíricos que possibilitem resolver o problema;
- Obter uma solução para o problema com auxílio do instrumental conceitual ou empírico disponível ou desenvolvido com base nas novas idéias ou novos dados empíricos;
- Investigar as conseqüências da solução obtida como sendo uma nova teoria (prognósticos que possam ser feitos a partir dela) ou novos dados empíricos (impacto nas teorias relevantes);
- Comprovar a solução no confronto com a totalidade das teorias e das informações empíricas pertinentes;
- Se o resultado é satisfatório, a pesquisa é dada por concluída;
- Se o resultado não é satisfatório, passa-se a corrigir as hipóteses, rever as teorias empregadas e os dados utilizados na obtenção da solução que se apresentou incorreta, iniciando-se assim um novo ciclo de investigação.

4.1.1. O método de abordagem

Atualmente os especialistas fazem uma distinção entre os métodos de abordagem e de procedimentos, por se situarem em diferentes níveis de inspiração filosófica, grau de abstração, finalidade explicativa, fases de investigação mais ou menos concretas, bem como ao momento em que se situam no desenvolvimento da pesquisa.

O Método de Abordagem assim, se caracteriza por um grau mais elevado e amplo de abstração com relação aos fenômenos da natureza e da sociedade, englobando o método indutivo (usado por Francis Bacon para inferir uma verdade geral a partir de dados particulares constatados), o método dedutivo (usado por René Descartes para determinar conclusões verdadeiras se as premissas forem verdadeiras), o método hipotético-dedutivo (utilizado por Popper para, através de solução provisória, criticá-la eliminando o erro e retomar um novo problema) e método dialético (utilizado por Aristóteles, Diderot, Marx, Hegel e outros para discutir os fenômenos do mundo em que tudo se relaciona, se interdepende e se transforma).

Assim, pelas características específicas dos diversos métodos de abordagem, o método indutivo apresentou-se como o mais apropriado na sustentação do presente trabalho. O tipo de fenômeno a investigar e as observações a serem efetuadas em decorrência do problema proposto, ao percorrerem a diversidade de abordagens na investigação científica, encontraram no método indutivo o suporte mais adequado e que possibilitou o desenvolvimento seguro deste trabalho.

4.1.2. O método de procedimento

O método de procedimento difere do método de abordagem, pela inspiração filosófica, pelo grau de abstração e pela finalidade explicativa mais concreta da investigação proposta, situando-se num nível menos abstrato do que o método de abordagem do fenômeno. Segundo Lakatos Marconi (1991), os métodos de procedimentos são etapas mais concretas da investigação, com a finalidade mais restrita em termos de explicação geral dos fenômenos e contendo menos abstração; pode-se dizer que na realidade são técnicas que, pela utilização mais abrangente, se transformam em métodos. Na área restrita das ciências sociais, os métodos mais utilizados, segundo Andrade (1997), são: Histórico, Comparativo, Estatístico, Funcionalista, Estruturalista e o Monográfico ou Estudo do Caso.

O Método Monográfico – Estudo de Caso

O método monográfico consiste na observação de determinados, indivíduos, profissões, condições, instituições, grupos ou mesmo comunidades, com a finalidade de obter generalizações. Foi criado por Le Play na Europa para estudar famílias operárias. Este método pode também abranger o conjunto das atividades de um grupo social particular, como as firmas, as cooperativas, um grupo indígena, os idosos de uma sociedade e outros. A vantagem deste método consiste em respeitar a “totalidade solidária” dos grupos, ao estudar, em primeiro lugar, a vida do grupo em sua unidade concreta, evitando a dissociação prematura dos seus elementos (WOODSIDE e WILSON, 2003). Este método se propõe a investigar um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto real, onde os limites entre o fenômeno e o contexto são claramente definidos e percebidos, através de múltiplas fontes de evidências, tais como: entrevistas, arquivos de dados, documentos, observações e outros (LAZZARINI, 1995)

Yin (1994) contesta a concepção equivocada e bastante difundida, de que os estudos de caso seriam apropriados apenas para a fase exploratória de uma investigação; necessariamente deveriam seguir uma fase descritiva com “*surveys*” (método estatístico) ou estudos históricos e que os experimentos seriam a única maneira de se fazer questionamentos causais ou explanatórios. O estudo de caso pode ser utilizado em pesquisas exploratórias, descritivas ou mesmo explanatórias. Riege (2003) apresenta como elemento essencial, na utilização do estudo de caso como método de pesquisa, o problema em si, ou seja, a proposta da pesquisa, o que por si só valida a utilização do método.

Adicionalmente, deve ser considerado o nível de controle que o pesquisador tem sobre os eventos comportamentais e o foco temporal da pesquisa para evitar a imprecisão dos dados obtidos e a interferência do pesquisador na aplicação das técnicas selecionadas (PATTON e APPELBAUM, 2003). Segundo Rahim e Baksh (2003), os estudos de caso representam a estratégia de pesquisa mais adequada quando o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos, quando o foco de análise se restringe aos fenômenos contemporâneos e quando são colocadas as questões do tipo “como?” e “por que?”. Para uma análise comparativa com outros métodos, Yin (1994) apresenta uma síntese analítica comparativa segundo as diversas situações específicas, reproduzida no Quadro 9.

Estratégia de pesquisa	Forma da questão de pesquisa	Requer controle sobre os eventos comportamentais?	Focaliza eventos contemporâneos?
Experimento	Como e por que?	Sim	Sim
Levantamento de campo	Quem, o que, onde, quanto?	Não	Sim
Análise de arquivo	Quem, o que, onde, quanto?	Não	Sim/ Não
História	Como e por que?	Não	Não
Estudo de caso	Como e por que?	Não	Sim

Fonte: Yin, 1994

Quadro 9 – Situações relevantes para diferentes estratégias de pesquisa

As questões de pesquisa do objeto deste estudo são essencialmente do tipo “como?” e “por que?”, como recomenda Yin na utilização do método, além do fato de o pesquisador não ter controle sobre os eventos investigados, pois estes representam fenômenos predominantemente contemporâneos.

Apesar da adequação deste método às questões de pesquisa propostas neste estudo, é necessário ter presente as limitações inerentes ao método e destacadas por Lazzarini (1995), Voss et al. (2002), Weerd-Nederdorf (2001) e Sohal e Brown (1996), a saber:

- A falta de rigor científico nos procedimentos de pesquisa;
- A necessidade de grande habilidade do pesquisador para controlar potenciais vieses;
- O tamanho reduzido da amostragem;
- A ausência de rigorosos critérios de estabelecimento das amostras.

Portanto, cabe ao pesquisador um papel fundamental no controle das suas conclusões, para que estas não sejam decorrentes de dados deliberadamente enviesados, para simplesmente comprovar as suposições iniciais.

Em face de todas estas considerações, foi feita a opção pelo Método de Estudo do Caso para direcionar o trabalho empírico, por representar o método de procedimento de pesquisa que melhor atende ao objetivo deste estudo e que está representado na sistematização definida por Yin (1994), por meio dos seguintes componentes:

- O problema de pesquisa – o objeto e os objetivos;
- As questões a serem investigadas;
- As proposições da pesquisa – as hipóteses;
- O referencial de pesquisa desenvolvido;
- As unidades de análise – a delimitação do universo de pesquisa;
- As correlações lógicas entre dados e proposições;
- As técnicas de pesquisa selecionadas;
- Critérios de interpretação das conclusões;
- Os instrumentos de pesquisa utilizados.

4.1.3. As técnicas de pesquisa

Método e técnica são componentes fundamentais do processo de investigação. O método permitiu estabelecer o roteiro de ação, ou seja, as fases do estudo proposto e, com a técnica, se estabelece a forma ou a maneira de como será efetivada a pesquisa (SANTOS, 2003).

Técnicas, portanto, são as normas usadas em cada tipo de estudo, em qualquer área do conhecimento humano e se dividem em “documentação indireta” e “documentação direta” (ANDRADE, 1997). Na Documentação Indireta incluem-se a pesquisa bibliográfica e a pesquisa documental e estudos exploratórios, ou seja, todos os tipos de documentos escritos, como livros, revistas, jornais, periódicos, filmes, gravações, fotografias e outros registros. Para Santos (2003) e Andrade (1997), a Documentação Direta utiliza todo o tipo de observação direta do fenômeno em estudo, sendo classificada em “observação direta intensiva” e “observação direta extensiva”. Segundo Lakatos e Marconi (1991), a “Observação Direta Intensiva” é realizada segundo as seguintes técnicas: Técnica da observação (sistemática, assistemática, participante, não participante, individual, equipe, real e laboratório) e Técnica da entrevista (a padronizada, a despadronizada e o painel).

Segundo Lakatos e Marconi (1991), a “Observação Direta Extensiva” é realizada conforme as seguintes técnicas: formulário, questionário, teste, sociometria, análise de conteúdo e pesquisa de mercado.

Pelas características do presente estudo, quanto ao seu objeto e objetivos, e considerando a seleção do método indutivo de abordagem, bem como o método de estudo do caso como procedimento de investigação, a coleta de dados adquire um destaque preponderante no trabalho. Assim, as técnicas de pesquisa que se mostraram mais adequadas ao trabalho foram a “Entrevista padronizada” na observação direta intensiva e o “Formulário e Questionário” na observação direta extensiva.

Dentre os diferentes procedimentos descritos acima, para a consecução da coleta de dados pela observação direta, foram selecionadas as seguintes técnicas:

- Observação intensiva por meio de Entrevista Padronizada – conversação face a face com os gerentes responsáveis pelas transações relativas aos equipamentos pesquisados com a utilização dos questionários previamente enviados.
- Observação extensiva por meio de Questionário Específico – roteiro de questões a ser preenchido pelo gerente responsável pela transação, com os dados e informações sobre a transação investigada.

4.1.4. A delimitação do universo

Para a consecução efetiva desta pesquisa empírica em atendimento à metodologia acima descrita e face às características da indústria farmacêutica no estado de São Paulo, foram selecionadas seis empresas do universo considerado, adotando-se o critério de representatividade do faturamento no desempenho do setor em 2005. A localização da empresa e a sua disponibilidade em participar da pesquisa foram fatores determinantes na seleção final. A definição dos entrevistados pela alta administração de cada empresa identificou os agentes responsáveis pelas transações externas de compra dos equipamentos produtivos, bem como aqueles responsáveis pelas transações internas relativas à utilização dos equipamentos.

A direção das empresas definiu também o equipamento produtivo que deveria ser pesquisado em função da sua relevância no processo produtivo quanto às não conformidades. Desta forma, o estudo pode ser desenvolvido de forma consistente com a aplicação do referencial de pesquisa na investigação das transações de aquisição, de produção de um equipamento e aquelas de controle da qualidade dos produtos nele produzidos.

4.1.5. Os instrumentos de pesquisa

A pesquisa empírica deste estudo foi realizada com a utilização dos questionários (anexo A) definidos na metodologia e que serviram para coletar as informações necessárias das transações externas e internas dos equipamentos produtivos selecionados pelas empresas:

- Perfil da empresa – este questionário foi utilizado para identificar as características gerais das empresas participantes da pesquisa, para sua contextualização no trabalho.
- Transação de solicitação de compra do equipamento – este instrumento foi utilizado para identificar o agente solicitante da compra e o agente do setor de compras executor da transação no ambiente organizacional da empresa; as tarefas e os relacionamentos *ex ante* e *ex post* transação; o conteúdo da solicitação de compra e avaliação da especificidade dos ativos envolvidos na transação.

- Transação de compra do equipamento – nesta transação única realizada há mais de três anos em todas as empresas pesquisadas, o questionário teve por objetivo identificar o agente comprador da empresa e o agente vendedor do fornecedor no ambiente institucional da época, as tarefas e os relacionamentos *ex ante* e *ex post* contratação, o conteúdo do contrato de compra e a avaliação da especificidade dos ativos envolvidos na transação.
- Transações de produção do equipamento – este questionário foi utilizado para identificar o agente solicitante e o agente da produção executor da transação no ambiente organizacional desde o início de operação do equipamento, as tarefas e os relacionamentos *ex ante* e *ex post* transação, o conteúdo das ordens de produção e a avaliação da especificidade dos ativos envolvidos nas transações.
- Transações de controle da qualidade dos produtos – como decorrência implícita das transações de produção, este questionário foi utilizado para identificar o agente da produção e o agente do controle da qualidade executor da transação no ambiente organizacional da empresa, as tarefas e os relacionamentos *ex ante* e *ex post* transação, o conteúdo das ordens de inspeção e a avaliação da especificidade dos ativos envolvidos nas transações.

Para a análise estruturada das informações coletadas, foram utilizados quadros analíticos (o modelo básico está no anexo B) específicos para cada uma das questões de pesquisa, a saber:

Quadro analítico da questão de pesquisa 1 – Como ocorreu a transação de solicitação de compra do equipamento produtivo no ambiente organizacional?

Este quadro permite avaliar o conjunto de respostas aos quesitos relativos a cada equipamento pesquisado e a comparação destas informações entre as empresas pesquisadas:

- Como foi tratada esta solicitação de compra do equipamento no ambiente organizacional?
- Qual foi o conteúdo da solicitação de compra deste equipamento?
- Como foi elaborada e emitida a solicitação de compra deste equipamento?
- Como foi acompanhada a execução da solicitação de compra deste equipamento?
- Quais foram os recursos específicos utilizados para processar a solicitação de compra deste equipamento?

Quadro analítico da questão de pesquisa 2 – Como ocorreu a transação de compra deste equipamento no ambiente institucional?

Da mesma forma, este quadro permite comparar as respostas sobre os equipamentos quanto aos seguintes quesitos:

- Como foi tratada a contratação deste equipamento no ambiente institucional?
- Qual foi o conteúdo do contrato de compra deste equipamento?
- Como foi elaborado e emitido o contrato de compra deste equipamento?
- Como foi acompanhada a execução do contrato de compra deste equipamento?
- Quais foram os recursos específicos necessários para a execução deste contrato?

Quadro analítico da questão de pesquisa 3 – Como estão sendo realizadas as transações de produção nos últimos três anos no ambiente organizacional deste equipamento?

De forma análoga às outras perguntas, este quadro permite comparar as respostas aos seguintes quesitos:

- Como é processada a produção deste equipamento?
- Qual é o conteúdo das ordens de produção deste equipamento?
- Como são elaboradas e emitidas as ordens de produção deste equipamento?
- Como são acompanhadas e concluídas as ordens de produção deste equipamento?
- Quais são os recursos específicos necessários para a execução destas ordens de produção?

Quadro analítico da questão de pesquisa 4 – Como estão sendo realizadas as transações de controle da qualidade dos últimos três anos nos produtos deste equipamento no ambiente organizacional.

Como acima descrito este quadro permite comparar as informações sobre as transações de controle da qualidade dos produtos, segundo os quesitos descritos a seguir:

- Como é feito o controle da qualidade dos produtos deste equipamento?
- Qual é o conteúdo das ordens de inspeção nos produtos deste equipamento?
- Como são elaboradas e emitidas as ordens de inspeção nos produtos deste equipamento?

- Como são acompanhadas e concluídas as ordens de inspeção nos produtos deste equipamento?
- Quais são os recursos específicos necessários para a execução das ordens de inspeção deste equipamento?

Quadro analítico da questão de pesquisa 5 – Como ocorre o alinhamento das transações deste equipamento quanto aos parâmetros operacionais, padrões da qualidade dos seus produtos e os fatores ambientais na sua instalação?

Este quadro permite comparar as informações sobre o tratamento dado aos elementos da qualidade dos equipamentos nas seis empresas pesquisadas, considerando a forma de investigação acima descrita.

Assim, é possível avaliar a relação de interdependência destes elementos em cada transação e o grau de alinhamento entre as transações relativas a cada equipamento.

A investigação das transações relativas ao equipamento de cada empresa, por meio dos questionários acima, possibilitou observar o tratamento dado aos elementos definidores da sua qualidade e a presença de inter-relação lógica entre estes elementos. Para possibilitar a análise objetiva destes elementos foram definidos os seguintes critérios de análise:

- O acordo formal de cada transação (solicitação de compra, contrato de compra, ordens de produção e ordens de inspeção) tem a descrição total ou parcial dos componentes de cada elemento da qualidade do equipamento pesquisado.
- A interdependência é considerada tácita quando os elementos da qualidade do equipamento que estão descritos no acordo formal da transação não apresentam nenhum relacionamento lógico formal.
- A interdependência é considerada expressa quando os elementos da qualidade do equipamento estão descritos no acordo formal da transação por meio de um relacionamento lógico formal.

A presença dos componentes de cada elemento da qualidade do equipamento, as suas interdependências e a sua formalização permitem avaliar o tratamento dado a esta abordagem nas transações dos equipamentos pesquisados. Segundo o referencial de pesquisa, a abordagem contribui para a execução eficiente de cada uma das transações investigadas. Tal condição necessária não é suficiente para a redução de não conformidades verificadas pelas ordens de inspeção realizadas durante o acompanhamento da execução das ordens de produção. É necessário que a mesma descrição formal dos elementos da qualidade do equipamento esteja sempre presente em todas as transações, tanto naquelas de aquisição como nas demais transações subsequentes de produção e inspeção dos produtos.

Este quadro analítico permite comparar a presença dos elementos da qualidade de cada equipamento pesquisado e a sua interdependência como elemento central de cada transação, contribuindo para a sua eficiência e redução dos custos envolvidos.

Adicionalmente, é possível avaliar o alinhamento das transações consideradas neste estudo com relação a cada um dos elementos da qualidade do equipamento e com relação à interdependência destes mesmos elementos. O tratamento dado aos elementos da qualidade e sua interdependência em cada equipamento pesquisado possibilitaram a análise do alinhamento das suas transações, desde a decisão de solicitar a compra até o controle da qualidade dos seus produtos. O tratamento alinhado e consistente destes elementos, em todas as suas transações, contribui para a eficiência esperada do desempenho do equipamento, visto que representam as características da sua qualidade, o que pode ser verificado pelas não conformidades nos seus produtos. Para esta avaliação foi assumida a escala psicométrica de Likert na avaliação da presença de cada elemento da qualidade do equipamento e da sua interdependência nos acordos que formalizaram as transações investigadas:

- Grau 0 (não há alinhamento) = não está em nenhum acordo;
- Grau 1 (grau baixo de alinhamento) = está presente em um dos acordos;
- Grau 2 (grau médio de alinhamento) = está presente em dois acordos.
- Grau 3 (alto grau de alinhamento) = está presente em três acordos;
- Grau 4 (alinhamento total) = está presente em quatro acordos.

4.1.6. As correlações lógicas e os critérios de interpretação

Ao apresentar os instrumentos de pesquisa utilizados, foram descritos os procedimentos da análise dos dados primários que conduziram às diversas sínteses componentes do quadro básico de reflexão e que possibilitou as conclusões demonstradas no capítulo 7. O tratamento destas informações requereu a elaboração de um conjunto de quadros sínteses, presentes no capítulo 6, descritos a seguir:

Quadro de síntese da questão de pesquisa 1 – Como ocorreu a transação de solicitação de compra deste equipamento no ambiente organizacional?

Este quadro apresenta a síntese das questões analíticas elaboradas com base no referencial teórico e são avaliadas pela correlação entre os fatores das transações: o ambiente organizacional, a formalização da solicitação, as questões *ex ante* e *ex post*, e a especificidade dos ativos envolvidos. A síntese descreve como foi realizada a solicitação de compra do equipamento e como foram tratados os seus elementos da qualidade.

Quadro de síntese da questão de pesquisa 2 – Como ocorreu a transação de compra do equipamento no ambiente institucional?

As questões analíticas baseadas no referencial teórico são sintetizadas neste quadro pela correlação dos fatores presentes nas transações investigadas e proposta na ECT: o ambiente institucional da transação, a formalização do contrato de compra e venda, as questões *ex ante* e *ex post* e a especificidade dos ativos envolvidos. A síntese permite avaliar o tratamento dados aos elementos da qualidade do equipamento na sua compra.

Quando de síntese da questão de pesquisa 3 – Como estão sendo realizadas as transações de produção dos últimos 3 anos no ambiente organizacional deste equipamento?

Neste quadro estão sintetizadas as questões analíticas baseadas no referencial teórico e as correlações entre os fatores presentes nas transações de produção: o ambiente organizacional, a formalização da ordem de produção, as questões *ex ante* e *ex post* e a especificidade dos ativos envolvidos. A síntese apresenta o tratamento dado aos elementos da qualidade do equipamento para obter conformidade dos seus produtos.

Quadro de síntese da questão de pesquisa 4 – Como estão sendo realizadas as transações de controle da qualidade dos últimos 3 anos nos produtos deste equipamento no ambiente organizacional?

A síntese, apresentada neste quadro, refere-se às questões analíticas baseadas no referencial teórico e as correlações entre os fatores das transações de produção: o ambiente organizacional, a formalização da ordem de inspeção, as questões *ex ante* e *ex post* e a especificidade dos ativos envolvidos. A síntese descreve o tratamento dado aos elementos da qualidade do equipamento nos procedimentos de inspeção e eventuais não conformidades nestes procedimentos.

Quadro de síntese da questão de pesquisa 5 – Como ocorre o alinhamento entre as transações do equipamento quanto aos seus parâmetros operacionais, padrões da qualidade dos medicamentos e os fatores ambientais da sua instalação?

Este quadro apresenta a síntese das transações anteriormente analisadas e baseadas no referencial teórico com relação aos elementos da qualidade e sua interdependência nos equipamentos pesquisados: os parâmetros operacionais, os padrões da qualidade dos medicamentos e os fatores ambientais na sua instalação.

Quadro de síntese por empresa e quadro geral das questões de pesquisa

Como proposto pelo referencial teórico as transações do equipamento devem ter o seu alinhamento baseado nos elementos da sua qualidade para obter eficiência na redução de não conformidades. Este quadro permite avaliar o grau de alinhamento das transações dos diversos equipamentos pesquisados. Adicionalmente, no quadro de síntese geral é apresentada a síntese geral da pesquisa quanto ao tratamento das transações dos equipamentos produtivos.

Quadro síntese por empresa e quadro geral das variáveis da pesquisa

Após a análise e síntese das questões de pesquisa neste quadro é apresentada a síntese das variáveis estabelecidas para o controle da pesquisa por equipamento investigado. Adicionalmente, é apresentada a síntese geral da pesquisa no tratamento destas variáveis.

4.2. A METODOLOGIA ADOTADA NESTE ESTUDO

A complexidade do problema, como proposto no capítulo 1, bem como as características do objeto de estudo, sugerem o método indutivo, como a forma de abordagem mais adequada ao desenvolvimento do trabalho de investigação.

A reflexão filosófica que conduziu à abordagem indutiva do fenômeno a estudar, requer no instante seguinte a concretização do procedimento próprio ao desenvolvimento seguro e metodológico do trabalho a realizar. Assim, a análise das diversas alternativas de procedimento apresenta o método monográfico do estudo de caso, usualmente denominado apenas como estudo de caso, como o mais adequado aos objetivos estabelecidos no capítulo 1.

4.2.1. O estudo de múltiplos casos

O trabalho de investigação para a elaboração das respostas necessárias e suficientes ao problema das não conformidades na produção de medicamentos como formulado no capítulo 1, necessita de um embasamento metodológico consistente e ordenado. A adoção do método do estudo de caso como o procedimento mais adequado à reflexão indutiva, segundo a literatura consultada, propõe a replicação do método em múltiplos casos. O fenômeno ocorre em situações diversas, o que possibilita diversos vieses de análise e, portanto maior consistência indutiva nas conclusões.

No universo das empresas farmacêuticas com operação no território nacional, optou-se pelas empresas localizadas no estado de São Paulo, que representam a maioria do setor tanto em faturamento anual quanto em volume de produção. Dentre estas, foram selecionadas seis empresas que representassem a iniciativa privada nacional e internacional, como relacionadas na delimitação do universo de pesquisa e descritas no capítulo 5.

Apesar das vantagens de estudo de múltiplos casos, cabe a ressalva destacada pela literatura quanto à generalização das conclusões: estar restrita ao universo dos equipamentos dos laboratórios pesquisados; desta forma, é necessária muita cautela quanto às afirmações permitidas pelas conclusões quanto ao mesmo fenômeno em outras situações.

Para permitir que tais afirmações possam ser generalizadas com maior amplitude seria necessário alargar o número de casos estudados dentro do setor farmacêutico; isto poderia se tornar inviável, face ao volume de trabalho requerido pela metodologia do estudo de caso. Tal estudo deveria utilizar outro procedimento que viabilizasse a investigação e permitisse a indução consistente das conclusões no universo deste setor industrial. Desta forma, a verificação de validade das respostas obtidas neste trabalho estão restritas aos equipamentos das indústrias selecionadas no setor farmacêutico consideradas as restrições de localização geográfica e disponibilidade para participação no trabalho de investigação.

4.2.2. As questões propostas para investigação

O trabalho de pesquisa conduzido nos laboratórios selecionados foi realizado com apoio num conjunto de questões que direcionaram e sistematizaram as tarefas realizadas. Segundo o referencial de pesquisa, estas tarefas são necessárias à compreensão das transações relativas aos equipamentos produtivos selecionados e assim estabelecer um procedimento sistemático de localização das partes e peças que originam as não conformidades dos produtos neles produzidos, como estabelecido no objetivo deste estudo.

As transações relativas aos equipamentos pesquisados têm como origem a sua aquisição na ocasião prevista no plano de investimentos das empresas. Após a sua aquisição, as transações subsequentes são aquelas relativas às ordens de produção neste equipamento e aquelas relativas às ordens de inspeção dos medicamentos, cujo objetivo é o controle da sua qualidade em relação ao equipamento em estudo, considerando os fatores do ambiente da sua instalação.

Segundo o referencial teórico desenvolvido no capítulo 2, a investigação sobre o alinhamento das transações relativas ao equipamento produtivo selecionado em cada uma das empresas selecionadas conduziu ao desenvolvimento de cinco questões de pesquisa, a saber:

1ª. QUESTÃO: COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DA COMPRA DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?

2ª. QUESTÃO: COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE INSTITUCIONAL?

3ª. QUESTÃO: COMO ESTÃO SENDO REALIZADAS AS TRANSAÇÕES DE PRODUÇÃO NOS ÚLTIMOS 3 ANOS NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL DESTE EQUIPAMENTO?

4ª. QUESTÃO: COMO ESTÃO SENDO REALIZADAS AS TRANSAÇÕES DE CONTROLE DA QUALIDADE DOS ÚLTIMOS 3 ANOS NOS PRODUTOS DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?

5ª. QUESTÃO: COMO OCORRE O ALINHAMENTO DAS TRANSAÇÕES DESTE EQUIPAMENTO QUANTO AOS SEUS PARÂMETROS OPERACIONAIS, PADRÕES DA QUALIDADE DOS SEUS PRODUTOS E OS FATORES AMBIENTAIS NA SUA INSTALAÇÃO?

Cada uma destas questões foi desdobrada em subquestões elaboradas segundo os elementos chave definidos pela ECT e presentes em todas as transações, como considerado no referencial teórico: o ambiente transacional, o acordo da transação, as atividades *ex ante* e *ex post* e a avaliação da especificidade dos ativos, desenvolvidas especificamente para cada transação, porém focalizando sempre a questão central estabelecida pela ECT, a saber:

1ª. SUBQUESTÃO: COMO SE PODE AVALIAR O AMBIENTE TRANSACIONAL (INTERNO OU EXTERNO)?

2ª. SUBQUESTÃO: COMO ESTÁ COMPOSTO O ACORDO DA TRANSAÇÃO (ESCOPO, OBRIGAÇÕES INDIVIDUAIS E MÚTUAS)?

3ª. SUBQUESTÃO: COMO FOI DESENVOLVIDO E EMITIDO O ACORDO DA TRANSAÇÃO (*EX ANTE*)?

4ª. SUBQUESTÃO: COMO FOI ACOMPANHADA A EXECUÇÃO DA TRANSAÇÃO (*EX POST*)?

5ª. SUBQUESTÃO: QUAIS FORAM OS RECURSOS ESPECÍFICOS PARA PROCESSAR O ACORDO DESTA TRANSAÇÃO?

Tal desdobramento teve a finalidade de aprofundar o conhecimento sobre o conjunto de transações investigadas e assim avaliar o seu alinhamento por intermédio do tratamento dado aos elementos da qualidade do equipamento em cada uma das transações.

A ampliação e o aprofundamento da investigação se deram pelo desdobramento de cada subquestão em um conjunto de perguntas específicas relativas às atividades acima descritas e considerando cada transação investigada; tais perguntas foram elaboradas segundo os elementos do referencial teórico, a saber: avaliação do ambiente transacional, elementos do contrato, componentes dos custos de transação e tipos de especificidade de ativos.

4.2.3. As hipóteses a serem verificadas na pesquisa

As verdades que se buscam na pesquisa são antecipadas pela audácia do pesquisador, ao declarar hipóteses que, construídas na revisão da literatura, serão submetidas ao crivo criterioso da comunidade científica. A confrontação e a discussão dos resultados da pesquisa levam à validação total ou parcial das hipóteses declaradas ou mesmo à verificação da sua inconsistência na explicação do fenômeno. Daí, o investigador retorna ao arcabouço literário e reformula suas hipóteses para, reformando a metodologia, retomar o trabalho investigativo.

A abordagem da ECT permitiu a construção dos referenciais de pesquisa descritos no capítulo 2, com a utilização de outras vertentes do conhecimento, que possibilitassem a investigação na profundidade necessária à explicação do problema proposto. Desta forma foram agregados à ECT os conceitos teóricos da Gestão da Qualidade, da Gestão Estratégica da Produção, da Teoria de Agência e da Teoria dos Contratos.

O problema de pesquisa proposto por meio de uma indagação instigante, permite remeter ao fenômeno relevante das não conformidades cuja presença é recorrente na produção de medicamentos. O referencial de pesquisa oferece alguns caminhos para a compreensão deste fenômeno quanto às suas causas e os seus efeitos, possibilitando estabelecer suas relações lógicas. A reflexão realizada na literatura revisada permitiu estabelecer critérios para selecionar estes caminhos, com base na evolução percebida nos recursos produtivos, o que representa a diversificação de preocupações das indústrias para alcançar maior produtividade e melhor padrão da qualidade de seus produtos. Desta forma, as características das indústrias farmacêuticas direcionaram seu esforço para a automação dos processos produtivos de medicamentos, face aos severos padrões da qualidade e rigoroso controle de sua variação. As não conformidades nos medicamentos impedem a sua utilização.

O esforço dos laboratórios sobre o conhecimento dos insumos produtivos levou ao desenvolvimento de rigorosos critérios de seleção de fornecedores com o objetivo de reduzir as não conformidades nos medicamentos causadas por tais insumos. Da mesma forma é mantido um programa permanente de treinamento de operadores para evitar que intervenções equivocadas no processo possam produzir não conformidades causadas pelo operador. O processo produtivo somente pode ser efetivado após exaustivos testes realizados em laboratório e simulação industrial que obrigatoriamente devem ser aprovados pelo agente interno responsável pela Garantia da Qualidade e pela instituição oficial de controle sobre medicamentos, a Anvisa.

O equipamento produtivo surge como o recurso produtivo de maior complexidade pelo fato de realizar transformações diversas sobre a natureza, a forma, a aparência e a embalagem dos medicamentos e sobre o qual a indústria farmacêutica detém o conhecimento proporcional à sua experiência acumulada ao longo da atividade operacional deste equipamento. Pela sua relevância no processo produtivo dos medicamentos, é de pressupor que a indústria produtora detenha o maior conhecimento possível sobre os seus ativos produtivos e que tal conhecimento seja compartilhado por todos os envolvidos direta ou indiretamente no processo de manufatura. É também de pressupor que o maior conhecimento possível sobre o equipamento produtivo, devidamente compartilhado por todos os responsáveis pela manufatura dos medicamentos, contribuirá decisivamente para o aumento de produtividade e redução de não conformidades.

Para tanto, foi desenvolvido um conjunto de hipóteses para este estudo e que possibilitam direcionar o trabalho investigativo por meio das questões de pesquisa propostas no âmbito dos equipamentos dos laboratórios farmacêuticos selecionados. A verificação destas hipóteses permite o delineamento e a consolidação de conclusões que ampliam o conhecimento do fenômeno em estudo e assim contribuem para a redução de não conformidades nos medicamentos. Para ordenação metodológica da pesquisa as hipóteses assim elaboradas foram estruturadas em hipótese principal que subordinam três hipóteses secundárias, como abaixo descritas:

HIPÓTESE PRINCIPAL:

“O ALINHAMENTO ENTRE OS CONTRATOS EXTERNOS E INTERNOS QUE FORMALIZAM AS TRANSAÇÕES DE UM EQUIPAMENTO PRODUTIVO, COM BASE NOS SEUS ELEMENTOS DA QUALIDADE, CONTRIBUI PARA A REDUÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES DOS MEDICAMENTOS NELE PRODUZIDOS”.

A reflexão proporcionada pela revisão da literatura pertinente ao tema em estudo possibilitou a identificação de pressuposições que, após consistente elaboração analítica, na observação do fenômeno em foco, apresenta-se na forma da hipótese acima delineada. A abordagem inovadora da ECT nas questões econômicas das empresas permite uma análise microanalítica das suas transações e a avaliação de sua eficiência.

A observação do fenômeno das não conformidades dos medicamentos no processo produtivo, foco deste trabalho, pode então, ao lançar mão do referencial teórico, descrito no capítulo 2, construído com base na ECT e demais vertentes correlatas, permitir a elaboração deste pressuposto. Assim, é possível relacionar as não conformidades dos medicamentos causadas pelo equipamento produtivo, com o grau de alinhamento dos acordos estabelecidos nas diversas transações deste equipamento. Tal alinhamento se refere ao conjunto de fatores componentes dos elementos da qualidade do equipamento, como definido no referencial de pesquisa, e à sua presença nas diversas transações que envolvem o equipamento.

PRIMEIRA HIPÓTESE SECUNDÁRIA:

“O OPORTUNISMO E A RACIONALIDADE LIMITADA DOS AGENTES ORGANIZACIONAIS ENVOLVIDOS NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS SÃO A CAUSA DO NÃO ALINHAMENTO DOS CONTRATOS INTERNOS E EXTERNOS DAS TRANSAÇÕES DO EQUIPAMENTO PRODUTIVO”.

O aprofundamento da reflexão sobre a hipótese principal possibilitou a identificação de aspectos relevantes sobre o comportamento dos agentes e a especificidade dos ativos envolvidos, presentes no processo contratual.

Ao destacar o oportunismo destes agentes na defesa ávida de seus interesses próprios, é possível pressupor que tal atitude possa gerar um grau de assimetria informacional entre eles e que isto venha a representar elevados custos de transação e reduzindo a eficiência econômica da firma. Desta forma, é possível pressupor que tal comportamento possa estar presente tanto nas transações externas como nas internas, promovendo graus distintos de alinhamento destas transações. Visto que os equipamentos produtivos na indústria farmacêutica são recursos críticos na obtenção da qualidade dos medicamentos, o pressuposto comportamental dos agentes envolvidos adquire relevância crítica no alinhamento das transações relativas a cada um desses equipamentos. Isto permitiu a formulação desta hipótese secundária como uma das verdades a serem verificadas e que sustentam a hipótese principal no alinhamento dos acordos relativos aos equipamentos estudados.

SEGUNDA HIPÓTESE SECUNDÁRIA:

“A COMPRA DE UM EQUIPAMENTO PARA PRODUÇÃO OU EMBALAGEM DE MEDICAMENTOS É REALIZADA SEM VERIFICAÇÃO DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO PRODUZIDOS PELO PRESSUPOSTO COMPORTAMENTAL DOS AGENTES ENVOLVIDOS, PELA ESPECIFICIDADE DE ATIVOS E PELA ESTRUTURA DE GOVERNANÇA”.

No processo de reflexão, o referencial teórico ofereceu a possibilidade de aprofundamento da análise na contratação do equipamento produtivo, por meio dos elementos críticos presentes na transação. A complexidade da produção de medicamentos expressa nos procedimentos internos das empresas farmacêuticas, permite pressupor o rigor tecnológico que deveria estar presente na aquisição dos equipamentos produtivos.

Tal viés, presente na transação de compra, pode introduzir comportamentos oportunistas que produzam assimetria informacional, avaliação inadequada da especificidade de ativos e da estrutura de governança necessária. Desta forma, além dos custos de transação envolvidos, é possível que a forma da contratação contribua para o alinhamento das transações relativas ao equipamento adquirido.

TERCEIRA HIPÓTESE SECUNDÁRIA:

“A RELAÇÃO LÓGICA DE INTERDEPENDÊNCIA ENTRE OS PARÂMETROS OPERACIONAIS DO EQUIPAMENTO PRODUTIVO, OS PADRÕES DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E OS FATORES AMBIENTAIS DA SUA INSTALAÇÃO, PERMITE A INVESTIGAÇÃO DA ORIGEM DAS NÃO CONFORMIDADES CAUSADAS POR ESTE EQUIPAMENTO”.

Para complementar a hipótese principal, o referencial teórico oferece a possibilidade de reflexão sobre as questões da qualidade tanto nos produtos quanto nos equipamentos produtivos como fator de alinhamento das transações presentes na produção. Os elementos da qualidade dos medicamentos devem ter correlação lógica com os elementos da qualidade do equipamento produtivo. Desta forma, seria possível a intervenção preventiva e corretiva com eficiência no equipamento produtivo, de forma estruturada e objetiva, para redução de não conformidades nos medicamentos.

Esta hipótese está desenvolvida para verificação do modelo proposto no referencial teórico para investigação da partes e peças que originam as não conformidades nos medicamentos causadas pelo equipamento produtivo. A confirmação do modelo proposto será a sustentação da hipótese principal quanto ao fator crítico de alinhamento dos contratos.

4.2.4. As variáveis de controle da pesquisa

Para verificação das hipóteses anteriores no âmbito dos equipamentos selecionados e para o estabelecimento de correlações entre os diversos aspectos da pesquisa construídos com base no referencial teórico é necessário haver um conjunto de variáveis para controle da pesquisa. A ferramenta de monitoramento e controle foi construída considerando um conjunto de variáveis independentes composto pelas transações relativas ao equipamento produtivo selecionado, a saber: a solicitação de compra do equipamento, a compra do equipamento, as ordens de produção e as ordens de inspeção. A variável dependente é composta pelas não conformidades dos medicamentos causadas pelo mesmo equipamento. A análise destas variáveis e do grau de alinhamento das transações, com base nesta interdependência dos elementos da qualidade do equipamento, possibilita a verificação da correlação entre aquelas variáveis consideradas independentes e a variável considerada dependente.

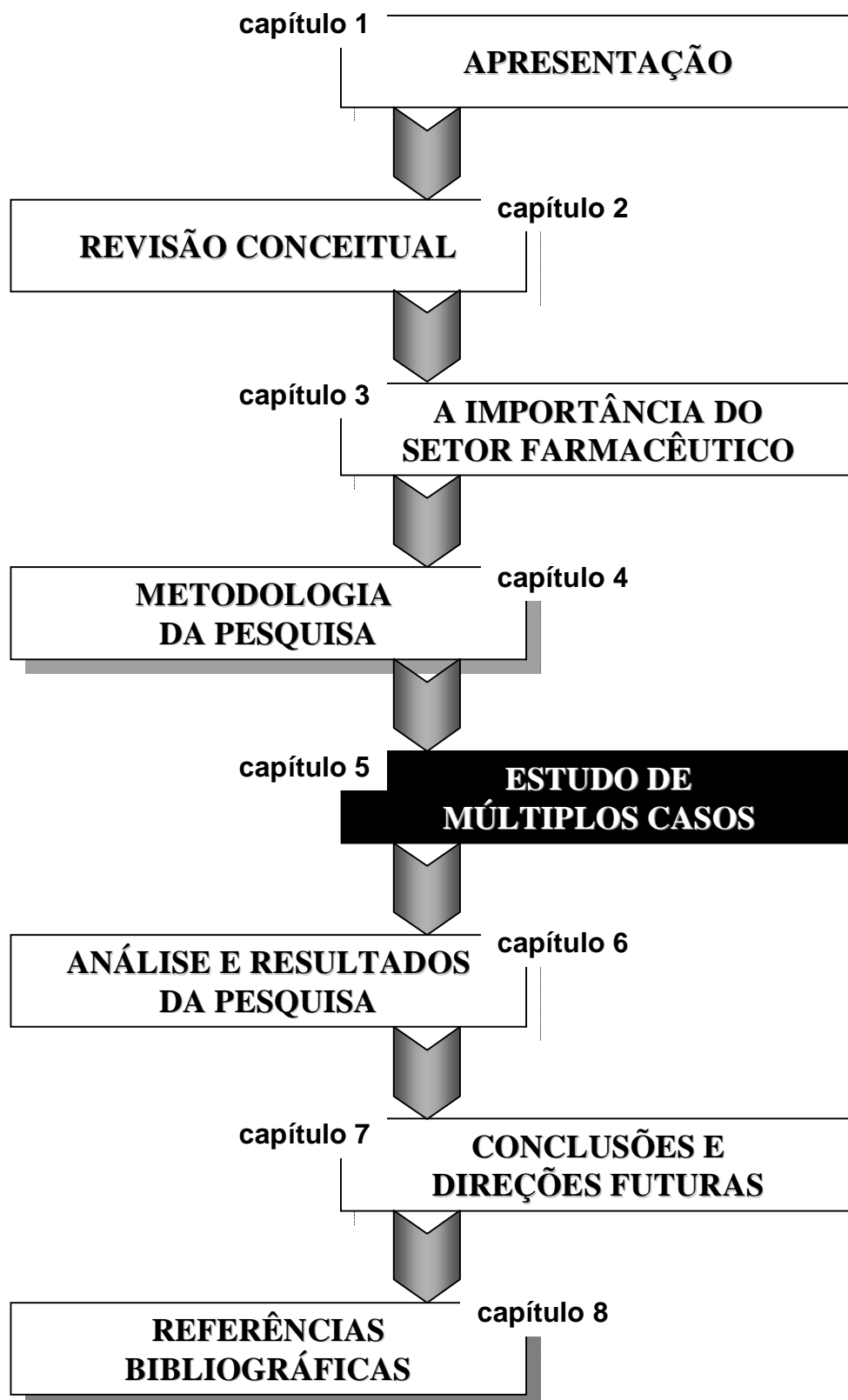
4.3 AS LIMITAÇÕES DA PESQUISA E AS UNIDADES DE ANÁLISE

Dentro do universo nacional das empresas farmacêuticas foram escolhidas seis empresas da iniciativa privada, sediadas no estado de São Paulo e que representam a maioria do setor. Os critérios de seleção consideraram o porte das empresas por intermédio do faturamento relativo ao ano de 2005 (segundo a Febrafarma), a origem de seu capital, a sua localização como fator facilitador da realização da pesquisa e disposição em participar da pesquisa.

Após diversas consultas, foram confirmadas seis empresas farmacêuticas, três com capital de origem nacional e outras três com capital de origem estrangeira, para formarem o universo de pesquisa.

Após a confirmação da pesquisa, as empresas acima selecionaram, como unidades de análise, os equipamentos que se localizavam preferencialmente na etapa produtiva do envasamento e da embalagem dos medicamentos, como descrito a seguir:

1. A Granuladora de pós da Empresa A
2. A compressora de comprimidos da Empresa B.
3. A Envasadora de comprimidos da Empresa C.
4. A Blistadeira de comprimidos da Empresa D.
5. A Encartuchadeira de medicamentos da Empresa E.
6. A Envasadora de xarope da empresa F.



CAPÍTULO 5

ESTUDO DOS MÚLTIPLOS CASOS

Neste capítulo estão descritas as informações obtidas no decurso da investigação empírica sobre os equipamentos produtivos, realizada nas indústrias farmacêuticas convidadas a participar deste estudo.

O referencial de pesquisa, desenvolvido no capítulo 2, possibilitou a elaboração estruturada das questões de pesquisa propostas, como abaixo descrito e com o seu desdobramento apresentado nos instrumentos de pesquisa constantes do anexo A.

1. Como ocorreu a transação de solicitação da compra do equipamento no ambiente organizacional?
2. Como ocorreu a transação de contratação do equipamento no ambiente institucional?
3. Como são realizadas as transações de produção do equipamento no ambiente organizacional?
4. Como são realizadas as transações de controle da qualidade nos produtos do equipamento no ambiente organizacional?
5. Como se dá o alinhamento destas transações?

As questões dos instrumentos de pesquisa utilizados são do tipo aberto, para possibilitar o conhecimento do fenômeno sem intervenção do viés do pesquisador. Desta forma, foi obtido um conjunto amplo de informações em cada estudo de caso; estas informações sofreram uma análise preliminar de consistência, o que permitiu a descrição dos estudos de caso, relatados a seguir, iniciado pela caracterização da empresa e seguindo-se com descrição das informações obtidas pela aplicação do conjunto de indagações relativas ao desdobramento das questões de pesquisa acima referidas e os respectivos responsáveis entrevistados. A seqüência de informações focaliza as transações definidas no referencial de pesquisa, seguindo o modelo de investigação composto pelos agentes intervenientes, ao ambiente das transações, aos elementos ex ante, aos elementos ex post e aos contratos confirmadores dos acordos.

5.1 – A EMPRESA A

5.1.1 Caracterização da empresa

A empresa A, fundada em maio 1876 em Indianápolis, capital do estado de Indiana nos Estados Unidos da América. Com sua atuação global, detém um dos maiores orçamentos do mundo em pesquisa e desenvolvimento, sendo hoje uma das maiores empresas de biotecnologia do mundo e dona de marcas consagradas internacionalmente no tratamento de patologias milenares. A partir do início do século XX a preocupação constante com a inovação se torna realidade, com a primeira insulina comercial para diabéticos até os recentes lançamentos para o transtorno depressivo e para o diabetes tipo 2, passando por outros medicamentos de ponta, como antidepressivos, antipsicóticos e para a disfunção erétil.

Os seus produtos chegaram ao Brasil em 1930, mas somente 14 anos mais tarde é que se instalou no Rio de Janeiro; em 1953 as operações foram transferidas para São Paulo e dois anos mais criou a divisão da saúde animal em Cosmópolis. A matriz e fábrica principal situada em São Paulo onde trabalham 240 profissionais, dos quais 140 estão na produção, produzindo e comercializando cerca de 39 milhões de unidades. Este esforço está economicamente representado pelo faturamento anual de R\$ 400 milhões realizado em 2005, que representa 2% do mercado nacional estimado em R\$ 22,2 bilhões, na comercialização de medicamentos éticos, tais como antipsicóticos, reguladores da disfunção erétil, osteoporose, antidepressivos, antibióticos, oncológicos e insulinas.

Os investimentos previstos para os próximos anos, na ordem de US\$ 2 milhões/ ano, considera o crescimento da capacidade produtiva em 2006 de 48 milhões de unidades para 50 milhões de unidades em 2007, englobando a produção de medicamento sólidos e líquidos. Na produção de medicamentos sólidos há uma linha de produção composta por 11 equipamentos que utilizam 7 roteiros de processo e utilizam 44 operadores.

Em 2005 foram produzidos 33 lotes de medicamentos, em 2004 foram produzidos 15 lotes e em 2003 foram produzidos 60 lotes. A ocorrência de não conformidades nestes lotes não foi disponibilizada pela empresa.

Na produção de medicamentos líquidos há 1 linha de produção e 5 linhas de embalagem composta por 13 equipamentos que processam 7 roteiros de processo e utilizam 44 operadores. Em 2005 foram produzidos 15 lotes de medicamentos, em 2004 foram produzidos 15 lotes e em 2003 foram produzidos 60 lotes. A ocorrência de não conformidades nestes lotes não foi disponibilizada pela empresa.

5.1.2 As questões de pesquisa da granuladora de pós

O equipamento produtivo selecionado como objeto da pesquisa foi uma granuladora de pós que é formada por um conjunto de equipamentos responsáveis pela granulação úmida, moagem úmida, secagem e moagem seca. Este conjunto representa a etapa inicial da manufatura de todos os comprimidos revestidos.

A realização da pesquisa

O estudo de caso realizado na empresa considerando o equipamento de granulação foi desenvolvido segundo o procedimento descrito no capítulo 4, por meio de questionários direcionados às áreas responsáveis pelas transações que envolvem o equipamento acima, a saber: Produção, Controle da Qualidade e Compras. Os questionários elaborados com questões abertas tiveram os seguintes objetivos: obter as informações para avaliação do comportamento dos agentes designados para a execução das transações referentes à granuladora; verificar o alinhamento dos acordos; identificar a relação de causa e efeito deste alinhamento na ocorrência de não conformidades nos pós produzidos.

Ao aprovar a realização da pesquisa, a Direção de Manufatura indicou a Gerência de Engenharia como agente de ligação; este gerente encaminhou os questionários aos demais gerentes envolvidos, Produção, Garantia da Qualidade e Compras, para obtenção das informações solicitadas nos questionários e que foram complementadas com entrevistas pessoais quando necessárias e aplicáveis.

A transação da solicitação de compra de uma granuladora

- Este equipamento, solicitado pela Produção, fez parte do conjunto de 5 equipamentos produtivos solicitados nos últimos 3 anos, cujo valor não foi disponibilizado pela empresa.

- Os setores de Engenharia e de Serviços Técnicos coletaram os dados deste equipamento: data de start-up, requisitos da qualidade dos produtos, desempenho estabelecido para o equipamento, preço limite e dados de segurança e elaboraram a especificação de compras.
- O setor de Engenharia acompanhou a execução desta ordem de compra até a contratação.

A transação da compra da granuladora

- Este equipamento foi contratado em 2002 de um fornecedor alemão, segundo o procedimento usual de compras de ativos da empresa.
- O processo para emissão deste contrato foi desenvolvido em reuniões realizadas entre o fornecedor e os setores de Engenharia e de Compras.
- Os setores envolvidos nesta contratação foram: Engenharia, Serviços Técnicos, Produção, Qualidade e Compras e a formalização se deu em contato específico que incluiu um anexo denominado “*Quality Agreement*” com compromissos de entrega e de instalação.
- O acompanhamento junto ao fornecedor foi feito pelo setor de Compras com o monitoramento da Engenharia e não ocorreram desvios durante a execução do contrato.

As transações de produção na granuladora

- A partir de sua instalação em 2004 foram produzidos 3 diferentes produtos englobando o total de 110 lotes, representando cerca de 6 milhões de unidades de venda.
- A produção deve ser feita segundo as recomendações das BPF e validadas pela Anvisa; não há nenhuma outra certificação do tipo ISO 9000.
- As ordens de produção são emitidas pelo PCP conforme a demanda de vendas; os lotes são definidos com base na validação de cada produto, incluindo o tempo e o custo padrão.
- A quantidade e os tipos de não conformidades não estão disponíveis.
- As ações corretivas para eliminação das não conformidades são definidas pela Garantia da Qualidade e aplicadas pela Manutenção, quando a causa é o equipamento produtivo.

As transações de controle da qualidade dos pós

- A inspeção deve ter os seus procedimentos sempre validados pela Anvisa, seguindo as BPF e outras práticas sugeridas pelo Sindusfarma.

- O processo de inspeção faz parte da ordem de produção, cabendo ao operador algumas tarefas de controle contidas na ficha de produção e cujos resultados são conferidos pelo Supervisor de Produção e representante da Qualidade.
- Para aprovação do lote é realizada uma dupla verificação; a não conformidade é tratada no relatório específico conduzido pela Qualidade e eventualmente a Manutenção.
- As não conformidades causadas pelos equipamentos de inspeção são investigadas segundo o procedimento único para todos os setores, o Procedimento de Investigação de Desvios.

A interdependência entre os padrões da qualidade dos pós, os parâmetros operacionais da granuladora e os fatores ambientais da sua instalação

Os padrões da qualidade dos pós produzidos pela granuladora e os parâmetros operacionais têm a sua interdependência demonstrada na matriz básica do DRM – granuladora.

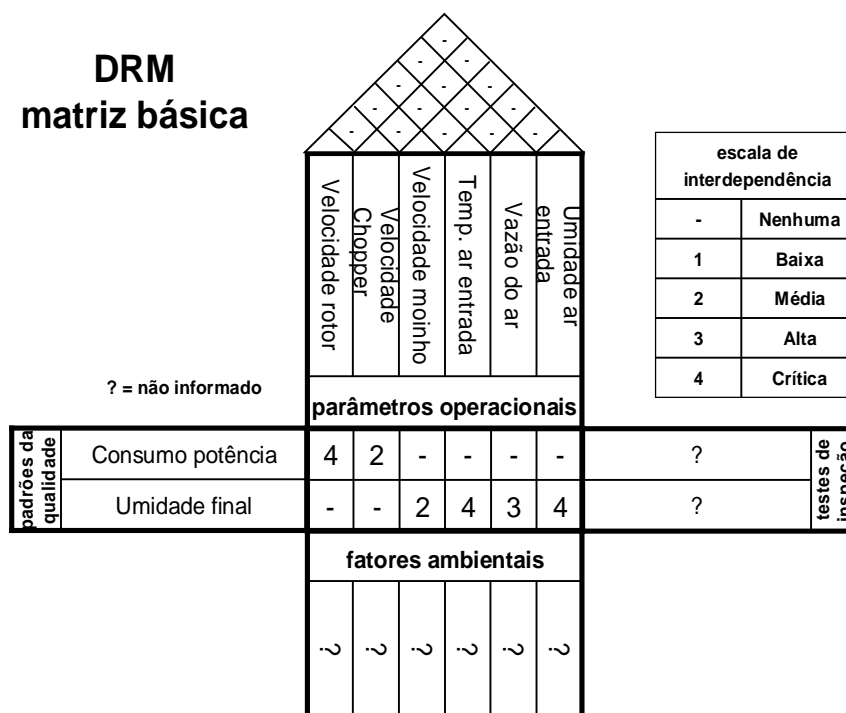


Figura 12 – O DMR da granuladora de pós

5.2 – A EMPRESA B

5.2.1 Caracterização da empresa

Esta empresa é resultado da fusão ocorrida em 1996 entre de duas grandes empresas européias. Aprovada pelos acionistas e pelas autoridades nos principais países, a fusão deu origem a uma das maiores empresas do mundo e que já nasceu líder mundial nas áreas de Saúde, Agricultura e Nutrição.

Com base em seu potencial de pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores, tem como missão a descoberta, o desenvolvimento e a comercialização de produtos inovadores. Para isto, investe anualmente cerca de mais de 10% (em 2005 foram US\$ 5 bilhões) do valor de suas vendas em pesquisa e desenvolvimento. A sua operação brasileira, integrada à estratégia mundial da corporação, iniciou suas atividades em 02 de janeiro de 1997, continuando a operação das empresas que a originaram e tinham mais de 60 anos de Brasil.

Presente em 140 países, com cerca de 91.000 empregados, a empresa pretende estimular a vitalidade financeira das comunidades onde está instalada. Suas atividades seguem normas rigorosas e elevados padrões de qualidade, condições indispensáveis para reafirmar o compromisso da empresa com seus clientes, autoridades, empregados e acionistas. Suas vendas mundiais no ano de 2005, cerca de US 32 bilhões com um retorno de 21%, possibilitaram estar entre as 50 maiores empresas do mundo segundo a revista “*Fortune*”.

A sede e a unidades operacionais de produtos farmacêuticos e químicos estão localizadas no estado de São Paulo; as demais unidades operacionais estão no Rio de Janeiro e Paraná. A fábrica de São Paulo produz medicamentos oncológicos, antiinflamatórios, neurológicos, cardiológicos, respiratórios e para utilização em transplantes, contando desde 2003 com uma equipe de 180 profissionais na produção e outros 180 no apoio administrativo, totalizando um efetivo de 360 empregados. Há planos de expansão da produção nos próximos 5 anos, de 1 bilhão para 7 bilhões de comprimidos, atendendo de forma direta e indireta o mercado nacional e a América Latina.

Utiliza as plantas químicas da corporação mundial para o fornecimento de princípios ativos e fornecedores localizados no estado de São Paulo para os demais insumos produtivos incluído o material de embalagem. Na produção de sólidos existem, desde 2003, 13 linhas de produção que processam 379 diferentes roteiros de processo e são formadas por 95 diferentes equipamentos; assim, é possível assumir que cada linha, em média, é composta por 7,5 equipamentos que processam 34 roteiros, utilizando 101 operadores e tendo um ponto de controle da qualidade por equipamento. Em 2005 ocorreram 15 não conformidades na produção de comprimidos, com as seguintes características: dissolução fora da especificação, aspecto fora da especificação, contaminação microbiológica e pontos escuros.

Na produção de líquidos existem, desde 2003, 6 linhas de produção que processam 29 diferentes roteiros de processo e são formadas por 30 diferentes equipamentos; assim, é possível assumir que cada linha em média, é composta por 5 equipamentos que processam 7 roteiros, utilizando 48 operadores com um ponto de controle da qualidade por equipamento. Em 2005 ocorreram 10 não conformidades na produção de líquidos, com as seguintes características: teor fora da especificação e pH acima da especificação.

5.2.2 As questões de pesquisa da prensa de comprimidos

O equipamento produtivo selecionado como objeto da pesquisa foi uma prensa de comprimidos de origem alemã com as seguintes características principais: produção de 20.000 a 320.000 comprimidos por hora, dependendo da combinação dimensional do comprimido, entre o seu diâmetro (de 11 a 34 mm) e a sua altura (máximo de 8,5 mm).

A realização da pesquisa

O estudo de caso foi desenvolvido segundo a metodologia definida no capítulo 4, utilizando questionários direcionados às áreas responsáveis pelas transações que envolvem a prensa, a saber: Produção, Controle da Qualidade e Compras. As questões abertas destes questionários tiveram os seguintes objetivos: obter as informações para avaliação do comportamento dos agentes designados para a execução das transações referentes à prensa; verificar o alinhamento dos acordos correspondentes; identificar a relação de causa e efeito deste alinhamento na ocorrência de não conformidades nos comprimidos.

Ao aprovar a realização da pesquisa, a Direção Industrial indicou a Gerência de Engenharia como agente de ligação; este gerente encaminhou os questionários aos demais gerentes envolvidos, a saber: Gerente da Produção, da Garantia da Qualidade e de Compras, para obtenção das informações solicitadas. Estas foram complementadas com entrevistas pessoais quando necessárias e aplicáveis.

A transação de solicitação de uma prensa de comprimidos

- A solicitação da compra desta prensa ocorreu há 11 anos.
- O processo de solicitação de compras é comum em toda a empresa com o envio eletrônico de uma solicitação para o departamento de compras após a respectiva aprovação; para os equipamentos é necessário haver previamente uma previsão de capital de investimento no orçamento anual da empresa aprovado pela matriz.
- Há uma política da empresa de adotar a mesma marca de equipamentos para padronização.
- A solicitação desta prensa deve ter sido feita (não há registro) pela produção com orientação da engenharia, com a definição do escopo, como usualmente feito para todos os demais equipamentos produtivos.
- As informações necessárias à emissão do contrato, tais como: o preço, a entrega e o pagamento foram obtidos por Compras junto ao fornecedor.
- A solicitação de compras até a emissão do contrato é acompanhada por todos por intermédio do sistema informatizado.
- Não houve desvios durante a execução da solicitação de compra, quanto ao solicitado nela.
- Os custos das atividades envolvidas nesta transação não são apurados.

A transação de compra da prensa de comprimidos

- Esta prensa encontrava-se na fábrica quando houve a fusão; o processo de compras e o contrato de compras não foram localizados.
- Nos últimos 3 anos a empresa comprou ativos produtivos de aproximadamente 30 fornecedores sempre por meio de processo iniciado numa solicitação de compras eletrônica liberada somente se houver o valor de investimento previamente aprovado.
- Os fornecedores de ativos fixos são sugeridos pela matriz em função da padronização mundial e deles são solicitadas ofertas preliminares para análise técnica e negociação.

As transações de produção da prensa de comprimidos

- Em operação desde o início da empresa, esta prensa processou nos últimos 3 anos aproximadamente 480 lotes, o que representou cerca de 580 milhões de unidades de comprimidos e drágeas; este volume representou cerca de 7% do volume total da produção de comprimidos.
- Não foi registrada nenhuma não conformidade nesta prensa nos últimos 3 anos.
- A definição e aplicação das ações corretivas às não conformidades é de responsabilidade da área de Tecnologia Farmacêutica que participa da investigação junto com a Produção.
- A emissão das ordens de produção desta prensa faz parte do sistema informatizado que funciona com base na previsão de venda e desdobramento segundo o MRP; há reuniões diárias para alinhar eventuais desvios de produção.
- O acompanhamento e o controle das ordens de produção são feitos pela supervisão da produção; o PCP faz o monitoramento do prazo, a engenharia avalia os recursos utilizados e a área de finanças avalia os custos de produção.
- As não conformidades desta prensa são identificadas no relatório de variância; conforme sua gravidade são tratados pelo Grupo de Ação de Melhoria – GAM.
- Na investigação da não conformidade causada pela máquina é verificada a interferência dos seus subconjuntos com base na experiência dos técnicos da manutenção.
- As correções das não conformidades são definidas pelo grupo GAM e os custos correspondentes são apurados segundo o critério do custo padrão.

As transações de controle da qualidade dos comprimidos desta prensa

- A inspeção deve ter os seus procedimentos sempre validados pela Anvisa, seguindo as BPF e outras práticas sugeridas pelo Sindusfarma.
- Todos os lotes de comprimidos são submetidos à inspeção segundo os procedimentos internos e nos últimos 3 anos não foram identificadas não conformidades (segundo os critérios de não conformidade da área de GQ).
- A inspeção do produto é executada durante o processo como uma etapa da produção estando vinculada à ordem de produção.
- Os custos de inspeção são apurados e incluídos no custo da produção.

A não disponibilidade das informações necessárias impossibilitou o desenvolvimento das demais matrizes complementares, no desdobramento da máquina, a saber:

- Matriz dos parâmetros operacionais e a interdependência com os subconjuntos.
- Matriz dos subconjuntos da máquina e a interdependência com as suas diversas partes.
- Matriz das partes da máquina e a interdependência com as suas diversas peças básicas.

5.3 A EMPRESA C

5.3.1 A caracterização da empresa

A empresa tem capital 100% nacional desde 1995 quando ocorreu a transferência de controle da empresa multinacional anterior e está localizada na cidade de São Paulo onde atuam cerca de 600 funcionários. Ao longo de seus mais de 50 anos de vida, vem ocupando posição de destaque no ranking das melhores empresas nacionais do setor farmacêutico. Especializado na fabricação e comercialização de medicamentos sob prescrição médica (éticos) e medicamentos de venda livre (sem prescrição), mantém uma linha de 120 produtos, na preservação do seu compromisso de oferecer aos médicos e pacientes produtos e serviços que sejam sinônimos de qualidade e eficácia. A empresa atua nos segmentos de analgésicos, preparações nasais, antigripais, cardiocirculatórios, relaxantes musculares, antiinflamatórios e ginecológicos.

Sempre atenta às inovações e aos desafios, está iniciando sua participação no mercado de genéricos com produtos desenvolvidos internamente por meio de parceria com um dos líderes em genéricos no Brasil. Desde novembro de 2005, começaram a chegar às farmácias 19 medicamentos genéricos com a sua marca, com 38 apresentações em diversas classes terapêuticas. No último ano teve uma receita de R\$ 360 milhões na comercialização dos seus produtos por meio da venda de 38 milhões de unidades produzidas. Até o próximo ano a empresa estará concluindo uma planta piloto para produzir pequenos lotes de produtos genéricos e de prescrição, num investimento de US\$ 9 milhões. A sua rede de distribuição compreende empresas localizadas no Paraná e Goiás; os fornecedores estão localizados na Grande São Paulo para insumos e material de embalagem e no exterior para as matérias-primas básicas.

As diversas linhas de produção estão agrupadas segundo as formas farmacêuticas, a saber: Líquidos (gotas, xaropes e suspensões), Semi-sólidos (cremes, pomadas e supositórios) e Sólidos (comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas, pós, grânulos e cápsulas); as informações são apresentadas nas tabelas abaixo.

Descrição	2005	2004	2003
Número de linhas de produção	17	17	17
Número total de equipamentos (embalagem)	46	46	46
Número médio de equipamentos / linha	3	3	3
Número total de processos	87	87	87
Número médio de processos / linha	5	5	5
Número total de operadores	85	90	99
Número médio de operadores / equipamento	1,85	1,96	2,15
Numero total de lotes produzidos / linha	1232	1350	1203

Tabela 7 – Produção de medicamentos líquidos

Descrição	2005	2004	2003
Número de linhas de produção	12	12	14
Número total de equipamentos (embalagem)	31	31	33
Número médio de equipamentos / linha	3	3	3
Número total de processos	84	84	84
Número médio de processos / linha	7	7	6
Número total de operadores	56	60	66
Número médio de operadores / equipamento	1,81	1,94	2,00
Numero total de lotes produzidos / linha	968	1060	944

Tabela 8 – Produção de medicamentos sólidos

5.3.2 As questões de pesquisa da envasadora de comprimidos

O equipamento produtivo selecionado como objeto da pesquisa foi uma envasadora de comprimidos fabricada na Itália e que tem como características principais a contagem e o envasamento de comprimidos em frascos.

A realização da pesquisa

O estudo de caso foi desenvolvido segundo a metodologia definida no capítulo 4, utilizando questionários direcionados às áreas responsáveis pelas transações que envolvem a prensa, a saber: Produção, Controle da Qualidade e Compras.

Ao aprovar a realização da pesquisa, a Direção Industrial indicou a Gerência de Produção como agente de ligação; este gerente encaminhou os questionários aos gerentes da Garantia da Qualidade e de Compras, para obtenção das informações solicitadas. Estas informações foram complementadas com entrevistas pessoais quando necessárias e aplicáveis.

A transação de solicitação de compra da uma envasadora de comprimidos

- As solicitações para aquisição de equipamentos são emitidas pela área de Engenharia com base no plano de investimentos aprovado para o ano e a aprovação da Diretoria Financeira quanto à ocasião do desembolso.
- Para emitir a solicitação de compras, a Engenharia se baseia em ofertas preliminares obtidas de fornecedores, que são avaliadas e selecionadas pela própria área de Engenharia.
- A documentação da solicitação da compra da envasadora extraviou-se na mudança de controle da empresa; desta forma, não é possível detalhar a transação de contratação.

A transação de compra da envasadora de comprimidos

- O processo de contratação é executado com base numa solicitação de compras devidamente aprovada; para insumos, o sistema informatizado indica a ação de contratação da área de Compras que deve obter ofertas dos fornecedores qualificados, negociar preço e prazo de entrega e emitir o respectivo pedido de compra.
- Na compra de equipamentos produtivos, a Engenharia encaminha a solicitação de compra à área de Compras para negociação com o fornecedor exclusivo indicado; caso contrário devem ser obtidas 3 cotações para a negociação; após a negociação é emitido o pedido de compra correspondente ou contrato de compra.
- O acompanhamento junto ao fornecedor para o cumprimento do quanto estabelecido no contrato, é feito pela Engenharia no caso de equipamentos especiais e pela área de Compras no caso de pedidos de compra.

As transações de produção da envasadora de comprimidos

- A envasadora em estudo está em operação há mais de 10 anos; nos últimos 3 anos processou cerca de 20 produtos diferentes, num total de 12,8 milhões de unidades distribuídas em 900 lotes e representou 12% do volume total produzido.

- A produção deve ser feita segundo as BPF do Sindusfarma e validadas pela Anvisa; não há nenhuma outra certificação do tipo ISO 9000 e outras.
- As não conformidades mais frequentes foram: frascos quebrados, falta de comprimidos e comprimidos quebrados; tais desvios são investigados segundo o procedimento de Gerenciamento de Análise e Solução de Problemas – GASP.
- As áreas envolvidas na solução de não conformidades são: Produção, Garantia da Qualidade, Engenharia e Suprimentos.
- As ordens de produção incluem o documento “Técnica de Manufatura” com todas as instruções para cada etapa do processo, instruções para corrigir eventuais desvios e com prazo de entrega definido pela Produção.
- O acordo para emissão da ordem de produção é feito pelo próprio sistema informatizado e os custos das atividades envolvidas estão incluídos no custo indireto.
- O Supervisor de Produção acompanha a execução da ordem de produção.
- As não conformidades são identificadas com aplicação de testes visuais e de torque e são avaliadas segundo o diagrama de Ishikawa.
- Os componentes do equipamento são investigados sem um procedimento específico.
- Os custos relativos às transações de produção não são apurados.

As transações de controle da qualidade dos frascos com comprimidos desta envasadora

- A inspeção deve ter os seus procedimentos sempre validados pela Anvisa, seguindo as BPF e outras práticas sugeridas pelo Sindusfarma.
- Todos os lotes de produção são inspecionados desde a instalação da envasadora há mais de 10 anos e nos últimos 3 anos foram identificados 147 desvios nesta envasadora (50 em 2003; 46 em 2004; 51 em 2005).
- O desvio causado por este equipamento é investigado no conjunto que contém o sensor de ausência de comprimidos, feito pela manutenção.
- As eventuais intervenções da manutenção no equipamento são incorporadas ao procedimento se for aplicável.
- A ordem de inspeção é um anexo da ordem de produção e somente indica os testes a serem feitos no processo por meio de relatórios, que são avaliados ao final do lote.

- A Garantia da Qualidade elabora todos os procedimentos a serem rigorosamente atendidos pelos executantes da inspeção.
- O acompanhamento da inspeção e os recursos específicos não foram informados.

A interdependência entre os padrões da qualidade dos frascos com comprimidos, os parâmetros operacionais da envasadora e os fatores ambientais da sua instalação

A máquina denominada envasadora tem por finalidade envasar em frascos, os comprimidos produzidos pela empresa, cujos padrões da qualidade têm a sua interdependência com os parâmetros operacionais da prensa demonstrados na Figura 15, denominado DRM matriz básica e a interdependência entre seus parâmetros operacionais e os subconjuntos da envasadora demonstrados no DRM 2ª. Matriz dos subconjuntos (Figura 16).

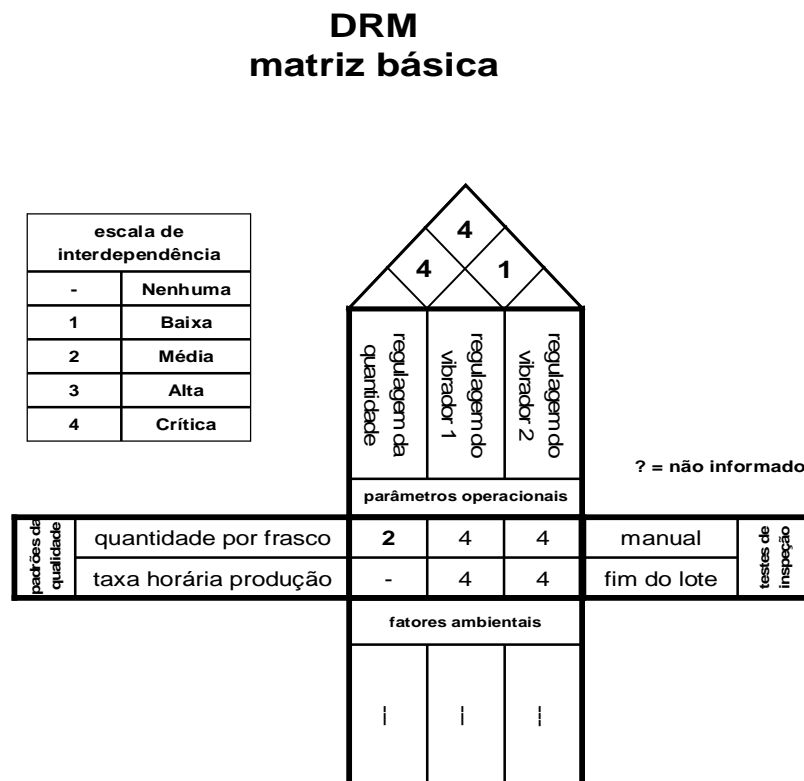


Figura 15 – O DRM da envasadora de comprimidos

A disponibilidade das informações sobre a máquina pesquisada possibilitou o desdobramento da máquina nos seus subconjuntos, segundo o conceito proposto no modelo DRM. Assim, na matriz da figura abaixo, é possível observar o grau de interdependência entre os parâmetros operacionais e os subconjuntos da envasadora.

DRM matriz dos sub conjuntos



Figura 16 – O DRM dos subconjuntos da envasadora de comprimidos

A não disponibilidade das informações necessárias impossibilitou o desenvolvimento das demais matrizes complementares, no desdobramento da máquina, a saber:

- Matriz dos subconjuntos da máquina e a interdependência com as suas diversas partes.
- Matriz das partes da máquina e a interdependência com as suas diversas peças básicas.

5.4 A EMPRESA D

5.4.1 A caracterização da empresa

A empresa foi fundada há 60 anos em São Paulo, tendo passado por grande reformulação estratégica em 1984, quando foi adquirida por um grupo de capital nacional. Desde então, a empresa apresenta uma postura inovadora e atitude positiva em relação ao mercado. Isso, aliado a uma equipe altamente especializada, permite que ela venha a lidar com os desafios da globalização de produtos e serviços, além da busca constante da melhor qualidade de vida para os indivíduos e a reação rápida às constantes mudanças do mercado.

A internacionalização da empresa está sustentada por um conjunto de parcerias com importantes indústrias do setor e centros de excelência em farmacologia, transferindo para o consumidor brasileiro inovações científicas antes disponíveis apenas no exterior. O resultado deste intercâmbio são duas joint-ventures com empresas da Argentina e de Israel. Nesta direção a empresa firma parcerias com diversos institutos, tais como a Universidade Federal de São Paulo, a Universidade de Campinas e Hospital das Clínicas para desenvolver pesquisas. A manutenção destas parcerias com grandes instituições tem permitido estar sempre a par das novidades terapêuticas e disposta a trazê-las por meio de acordos operacionais. As alianças se estendem a qualquer área em que a soma de meios, talentos e habilidades, possam resultar em benefícios para a saúde da população.

Seus principais clientes e os distribuidores estão localizados em Goiânia e no Distrito Federal, enquanto que insumos produtivos são adquiridos de fornecedores localizados em Israel, Inglaterra, Índia e Argentina para as matérias-primas e em São Paulo e Rio de Janeiro para os demais insumos produtivos. Oferecendo produtos para cardiologia, neurologia e oncologia, seu faturamento anual de 2005 foi de apenas R\$ 500 milhões, contra os R\$ 685 milhões de 2004, o que mostra uma queda sensível nas receitas.

Atualmente tem sua sede na cidade de São Paulo, contando com cerca de 870 funcionários, dos quais 345 estão diretamente ligados à produção e os demais atuam na área administrativa.

As formas farmacêuticas produzidas durante o ano de 2005 foram: líquidos, sólidos, semi-sólidos e géis, enquanto que em 2004 foram produzidos apenas líquidos e sólidos. O processo de produção conta com um dos melhores sistemas de controle de qualidade do mercado.

Para a produção das formas líquidas há 3 linhas de produção, 2 linhas para produção de semi-sólidos e 4 linhas de embalagem. Para a produção das formas sólidas a empresa conta com 2 linhas de produção de cápsulas, 8 linhas de produção de comprimidos e 7 linhas de embalagem

5.4.2 As questões de pesquisa da blistadeira de comprimidos

O equipamento produtivo selecionado para a pesquisa foi uma blistadeira de comprimidos fornecida por um produtor francês, com uma produção nominal de 9.000 blisters por hora.

A realização da pesquisa

O estudo de caso conduzido nesta empresa foi desenvolvido, segundo a metodologia definida no capítulo 4, por meio de questionários direcionados às áreas responsáveis pelas transações que envolvem a blistadeira selecionada, a saber: Produção, Controle da Qualidade e Compras.

Ao aprovar a realização da pesquisa, a Direção de Manufatura indicou a Gerência de Garantia da Qualidade como agente de ligação; este gerente coordenou junto aos demais gerentes, de Produção e de Compras, para obtenção das informações solicitadas. Estas informações foram complementadas com entrevistas pessoais quando necessárias e aplicáveis.

A transação de solicitação de compra de uma blistadeira de comprimidos

A empresa não apresentou as informações solicitadas nos questionários encaminhados por meio da Gerência de Garantia da Qualidade.

A transação de compra da blistadeira de comprimidos

A empresa não apresentou as informações solicitadas nos questionários encaminhados por meio da Gerência de Garantia da Qualidade.

As transações de produção da blistadeira de comprimidos

- Este equipamento está em operação há cerca de 30 anos, processando atualmente cerca de 40 produtos diferentes, totalizando 34 milhões de unidades por ano, distribuídas em 600 lotes, o que representa 15% do total da produção.
- Nos últimos 3 anos o número de não conformidades apontadas foi considerado elevado pois representou cerca de 15% do total de reclamações dos consumidores, que são investigadas pela Produção, Controle da Qualidade e Manutenção.
- Para emissão das ordens de produção o PCP utiliza a Máster Fórmula do produto do banco de dados e estabelece os prazos utilizando o sistema MRP II.
- O acompanhamento das ordens de produção é feito pelo operador em processo; quando ocorre não conformidade o operador interrompe o processo e solicita o Controle da Qualidade e Produção para avaliação e decisão.
- A ação corretiva adotada pode provocar alterações nos procedimentos operacionais.
- O custo de produção é apurado pela área de custos e comparado ao custo padrão.

As transações de controle da qualidade dos blisteres com comprimidos

- A produção deste equipamento está submetido ao controle da qualidade desde 2002, tendo sido identificadas 71 não conformidades nos últimos 3 anos, o que representa 4% das não conformidades da produção.
- A não conformidade causada pelo equipamento é investigada pela Manutenção com base na experiência prévia e por tentativa e erro localiza-se a parte ou peça defeituosa para reparo ou substituição. Se a ação corretiva definida pela Manutenção envolver procedimento operacional, isto provocará uma alteração do Procedimento Operacional do Produto – POP.
- Os padrões da qualidade a serem verificados constantes do POP são: aspecto visual (formação e integridade das bolsas), selagem e vedação do blister.
- Para emissão da ordem de inspeção é necessário haver a Folha de Controle de Processo e a Liberação da Linha, já abertos pela área de Controle da Qualidade, correspondendo a cada lote de produção.
- A execução das ordens de inspeção é acompanhada pela Garantia da Qualidade; as não conformidades são identificadas através da documentação de cada lote.

A interdependência entre os padrões da qualidade dos blisteres com comprimidos, os parâmetros operacionais da blistadeira e os fatores ambientais da sua instalação

A blistadeira tem por finalidade formar as bolsas (*blister*) e selar as cartelas contendo os comprimidos produzidos pela empresa e cujos padrões da qualidade têm a sua interdependência com os parâmetros operacionais da blistadeira demonstrados no modelo da Figura 17, denominado DRM matriz básica.

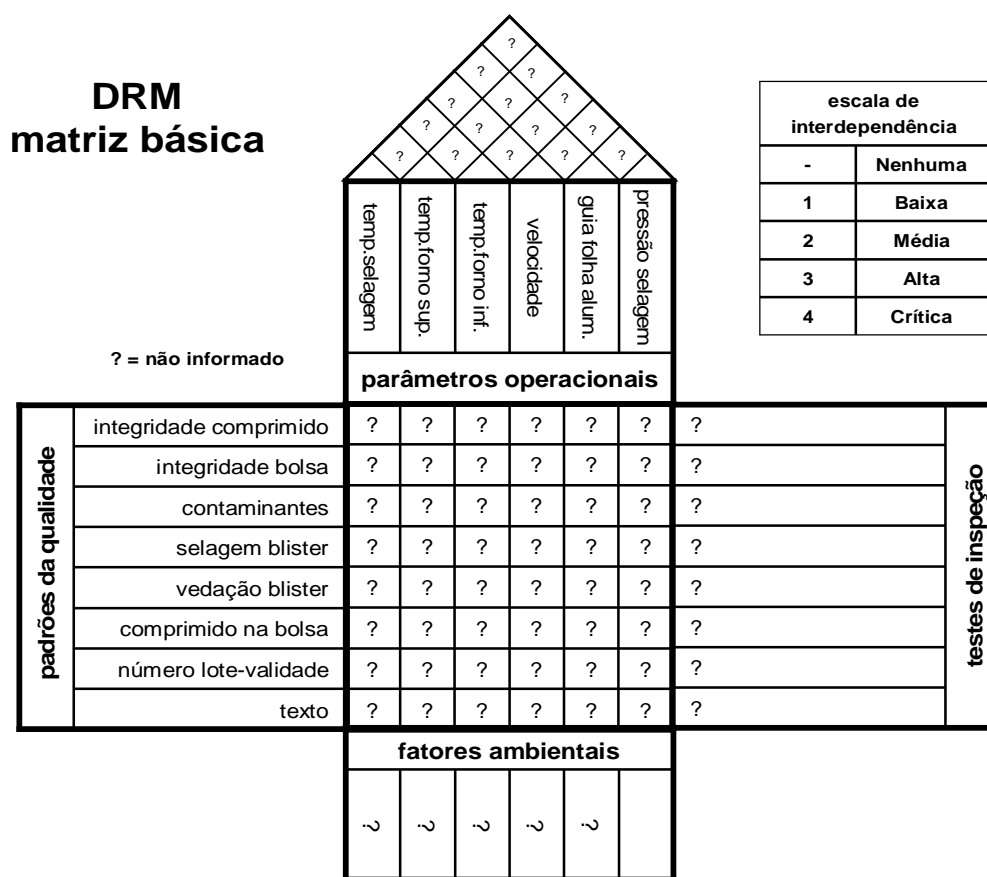


Figura 17 – O DRM da blistadeira de comprimidos

A não disponibilidade das informações necessárias impossibilitou o desenvolvimento das demais matrizes: a dos parâmetros operacionais da máquina e a interdependência com seus subconjuntos; a dos subconjuntos da máquina e a interdependência com as suas diversas partes; e das partes da máquina e a interdependência com as suas diversas peças básicas.

5.5 A EMPRESA E

5.5.1 Caracterização da empresa

O grupo é composto atualmente de empresas de capital 100% nacional e que atuam nos segmentos farma, genérico, consumo, hospitalar e higiene pessoal. Destacando-se pelo pioneirismo em genéricos, foi a primeira empresa a receber a aprovação da Anvisa para a sua fabricação e comercialização. Além disto, é a única empresa na América Latina a produzir o medicamento ciclosporina, destinado a evitar a rejeição de órgãos transplantados.

As instalações produtivas estão localizadas no estado de São Paulo, sendo que uma delas é considerada um dos laboratórios mais modernos da América Latina, construída segundo os padrões estabelecidos pela “*Food and Drug Administration – USA*” e cujas atividades foram iniciadas em 1999 em uma área de 160.000m² de área total e 45.000 m² de área construída. A outra unidade iniciou suas atividades em 1963 e tem 12.600 m² de área total com 8.900 m².

5.5.2 As questões de pesquisa da encartuchadeira de medicamentos

O equipamento produtivo selecionado pela empresa, como objeto da pesquisa, foi uma encartuchadeira automatizada e de alto desempenho, de origem italiana e adquirida há 4 anos.

A realização da pesquisa

O estudo de caso conduzido nesta empresa foi desenvolvido, segundo a metodologia definida no capítulo 4, por meio de questionários direcionados às áreas responsáveis pelas transações que envolvem a blistadeira selecionada, a saber: Produção, Controle da Qualidade e Compras.

As questões abertas utilizadas nestes questionários têm por objetivo a obtenção das informações para avaliar o comportamento dos agentes responsáveis pela execução das transações referentes à encartuchadeira; verificar o alinhamento dos acordos correspondentes; e identificar a relação de causa e efeito deste alinhamento na ocorrência de não conformidades nos cartuchos com medicamentos. Ao aprovar a realização da pesquisa, a própria Direção Industrial atuou como agente de ligação, coordenando as atividades junto aos seus gerentes, de Produção, de Controle da Qualidade e de Compras, para obtenção das informações.

A transação de solicitação de uma encartuchadeira de medicamentos

- A encartuchadeira foi solicitada em maio de 2001.
- Nos últimos 3 anos foi solicitada a aquisição de cerca de 30 equipamentos produtivos o que representou 11% do total de R\$ 10,5 milhões de investimentos em ativos fixos.
- O processo de solicitação é o mesmo tanto para insumos como para ativos; o setor de compras faz a avaliação comercial das ofertas e o solicitante faz a avaliação técnica. O comprador é responsável pelo acompanhamento das compras até a entrega final.
- Este equipamento foi solicitado pela área industrial, que coletou as informações necessárias para definir as especificações de compras junto ao fornecedor, dentro do limite de investimento já estabelecido e pelo prazo definido pela produção.
- Não há instruções para lidar com desvios na solicitação, pois a compra já está aprovada segundo um determinado escopo.
- O acompanhamento da compra da encartuchadeira foi feito pelo solicitante.
- O valor da compra deste equipamento não sofreu variação e os custos da transação não foram apurados.

A transação de compra de uma encartuchadeira de medicamentos

- A empresa não disponibilizou informações sobre a contratação da encartuchadeira.

As transações de produção da encartuchadeira de medicamentos

- Este equipamento está em operação há cerca de 4 anos, tendo processado nos últimos 3 anos cerca de 100 diferentes produtos num total de 4.600 lotes; este volume totaliza 184 milhões de unidades processadas, representando 25% do total da empresa.
- A produção deve ser feita segundo as BPF do Sindusfarma, validadas pela Anvisa.
- No mesmo período foram identificadas 35 não conformidades, sendo: 15 cartuchos vazios, 10 faltas de blister e 10 faltas de bulas; tais desvios foram detectados no mercado por meio do serviço de atendimento ao cliente e submetidos ao rastreamento documental interno.
- As áreas envolvidas na investigação foram a Produção e Manutenção, a decisão sobre a ação corretiva coube à Diretoria Industrial, ou Gerência ou Supervisão de Produção e a aplicação coube ao setor de Produção.

- As ordens de produção são solicitadas pelo PCP contendo a descrição de todas as etapas do processo, lista de materiais, ficha de fabricação, bem como os padrões da qualidade definidos pela Garantia da Qualidade.
- O prazo de atendimento da ordem é definido pela PCP, com base na demanda de vendas e é atendido na liberação pelo Controle da Qualidade; o custo da produção é apurado pelo setor de Custos.
- Não há instruções nas ordens de produção para ajustar eventuais desvios.
- O acompanhamento das ordens é feito pelo Supervisor da Produção e o analista do PCP e as eventuais não conformidades são apontadas no Relatório de Não Conformidades.
- A não conformidade é tratada pelos envolvidos na operação por meio da documentação do lote onde ocorreu a não conformidade.
- Os componentes do equipamento são investigados se forem relacionados e a interferência com os demais subconjuntos e ação corretiva é decidida pela Produção e Manutenção.
- Os procedimentos internos são alterados se houver necessidade e os custos diretos de correção e os indiretos da transação são apurados pelo setor de Custos.
- Não há necessidade de recursos específicos para executar as ordens de produção.

As transações de controle da qualidade dos cartuchos com medicamentos

- A inspeção deve ter os seus procedimentos sempre validados pela Anvisa, seguindo as BPF e outras práticas sugeridas pelo Sindusfarma.
- Foram identificadas 8 não conformidades nos últimos 3 anos que representam 1% do total de não conformidades da produção.
- São identificados os subconjuntos e os outros componentes que podem ter contribuído para a não conformidade; as ações são definidas pela Garantia da Qualidade e Manutenção e os procedimentos internos são alterados pela Garantia da Qualidade.
- A solicitação e a execução da inspeção são do Controle da Qualidade conforme os procedimentos internos que definem como verificar os padrões da qualidade com relação aos parâmetros da encartuchadeira.
- O prazo de execução da inspeção é definido pela Produção e Garantia da Qualidade; há instruções nas ordens de inspeção para ajustar desvios na inspeção.
- Os custos da inspeção nos produtos da encartuchadeira são apurados pelo setor de Custos.

- As informações necessárias para emissão das ordens de inspeção devem ter o código do produto, número de lote e especificação cuja responsabilidade é da Produção e do Controle da Qualidade.
- As ordens de inspeção são emitidas em seqüência às ordens de produção, pois todos os lotes são inspecionados quando da sua conclusão; os custos de emissão das ordens de inspeção não são apurados.
- O acompanhamento da ordem de inspeção é feito pelo Controle da Qualidade em conjunto com a Produção e a Garantia da Qualidade, que aponta eventuais não conformidades no sistema informatizado para que o setor responsável tome as providências necessárias.
- Os equipamentos de inspeção eventualmente responsáveis pelas não conformidades dos produtos são investigados segundo o mesmo procedimento da encartuchadeira.
- A ação corretiva no equipamento de inspeção é feita pela Manutenção e Produção.
- Na inspeção dos produtos da encartuchadeira são utilizados instalações e equipamentos exclusivos.

A interdependência entre os padrões da qualidade dos cartuchos com medicamentos, os parâmetros operacionais da encartuchadeira e os fatores ambientais da sua instalação

A encartuchadeira tem por finalidade acondicionar os frascos ou os blisteres nas embalagens de venda unitária ao consumidor, juntamente com a respectiva bula de instruções. Para possibilitar a investigação de não conformidades, a interdependência entre os padrões da qualidade dos produtos manufaturados pela encartuchadeira e seus parâmetros operacionais é descrita no modelo proposto neste estudo, denominado DRM matriz básica e descrito a seguir.

DRM matriz básica

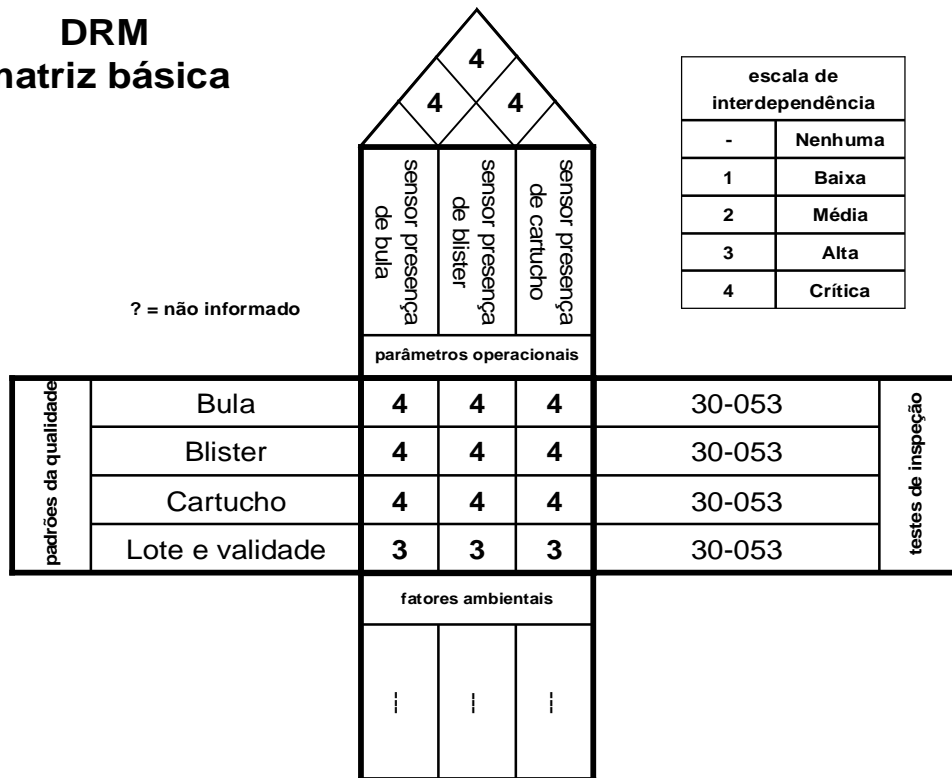


Figura 18 – O DRM da encartuchadeira de medicamentos

A não disponibilidade das informações necessárias impossibilitou o desenvolvimento das demais matrizes complementares, no desdobramento da máquina, a saber:

- Matriz dos parâmetros operacionais da máquina e a interdependência com os seus subconjuntos.
- Matriz dos subconjuntos da máquina e a interdependência com as suas diversas partes.
- Matriz das partes da máquina e a interdependência com as suas diversas peças básicas.

5.6 A EMPRESA F

5.6.1 A caracterização da empresa

A empresa é uma das 20 principais companhias farmacêuticas do mundo. Com matriz na Alemanha, opera globalmente em 47 países por meio de 143 afiliadas contando com 37.500 funcionários. Em 2005, registrou um total de vendas líquidas de € 9,5 bilhões, dos quais investiu aproximadamente € 1,6 bilhão em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Surgiu em 1885 com a fábrica de produtos químicos que empregava 20 pessoas na produção de tartaratos utilizados em farmácia e tinturaria. Durante o século passado a empresa teve um grande desenvolvimento com o lançamento de medicamentos de reconhecida eficiência. A partir dos anos 90, a empresa promoveu uma revitalização global nos negócios, resultando novos rumos estratégicos sob a denominação Visão e Liderança e consolidados no plano 2010.

No Brasil, a empresa atua desde 1956, produzindo medicamentos para diferentes áreas, tais como: cardiovascular, reumatológica, urológica, ginecológica, gastrintestinal, hospitalar, respiratória e analgésica. Hoje, gera cerca de 1.500 empregos diretos considerando a fábrica localizada próxima à cidade de São Paulo onde está localizada a sua matriz; o faturamento em 2004 foi de R\$ 513 milhões.

5.6.2 As questões de pesquisa da envasadora de xarope

O equipamento produtivo selecionado como objeto da pesquisa foi uma envasadora de xaropes de origem italiana.

A realização da pesquisa

O estudo de caso conduzido nesta empresa foi desenvolvido por meio de questionários direcionados às áreas responsáveis pelas transações que envolvem a envasadora selecionada, a saber: Produção, Controle da Qualidade e Compras. Ao aprovar a realização da pesquisa, a própria Direção Industrial designou a Gerência de Produção como agente de ligação, coordenando as atividades junto aos seus gerentes, de Produção, de Controle da Qualidade e de Compras e complementadas com entrevistas.

A transação de solicitação de compra de uma envasadora de xarope

A empresa não disponibilizou as informações solicitadas por meio do questionário próprio e que foi enviado por intermédio do agente de ligação.

A transação de compra da envasadora de xarope

Também para esta transação a empresa não disponibilizou as informações solicitadas da mesma forma mencionada acima.

As transações de produção da envasadora de xarope

- Operando desde janeiro de 1994 esta envasadora produziu nos últimos 3 anos cerca de 25 diferentes itens, totalizando 26,5 milhões de unidades (9,1 milhões em 2003; 9,0 milhões em 2004; 8,4 milhões em 2005).
- O volume de produção está representado por 750 lotes no mesmo período (215 lotes em 2003; 202 lotes em 2004; 333 lotes em 2005) e que representam cerca de 12% do total da produção da empresa.
- Neste período foram identificadas, por meio do controle em processo, 60 não conformidades (28 em 2003; 12 em 2004; 20 em 2005) e basicamente se referem a: ausência de copo medida; volume baixo; tampa mal rosqueada; lacre rompido.
- As não conformidades são investigadas pelo pessoal operacional e a Garantia da Qualidade; a área produtiva é quem implementa as ações corretivas.
- O PPCP emite a ordem de produção por solicitação de Marketing, contendo produto, quantidade, descrição das etapas do processo, centros de trabalho, padrão de h-h e h-m e prazo de início e fim da produção.
- Anexo à ordem de produção segue o documento emitido pela Garantia da Qualidade para preparação do equipamento, conferência de materiais e outras instruções até o final o encerramento do lote.
- O PPCP solicitante considera atendida a ordem de produção quando o produto está disponível para venda.
- As instruções para eventuais desvios na ordem de produção constam do documento padronizado Prescrição de Fabricação.

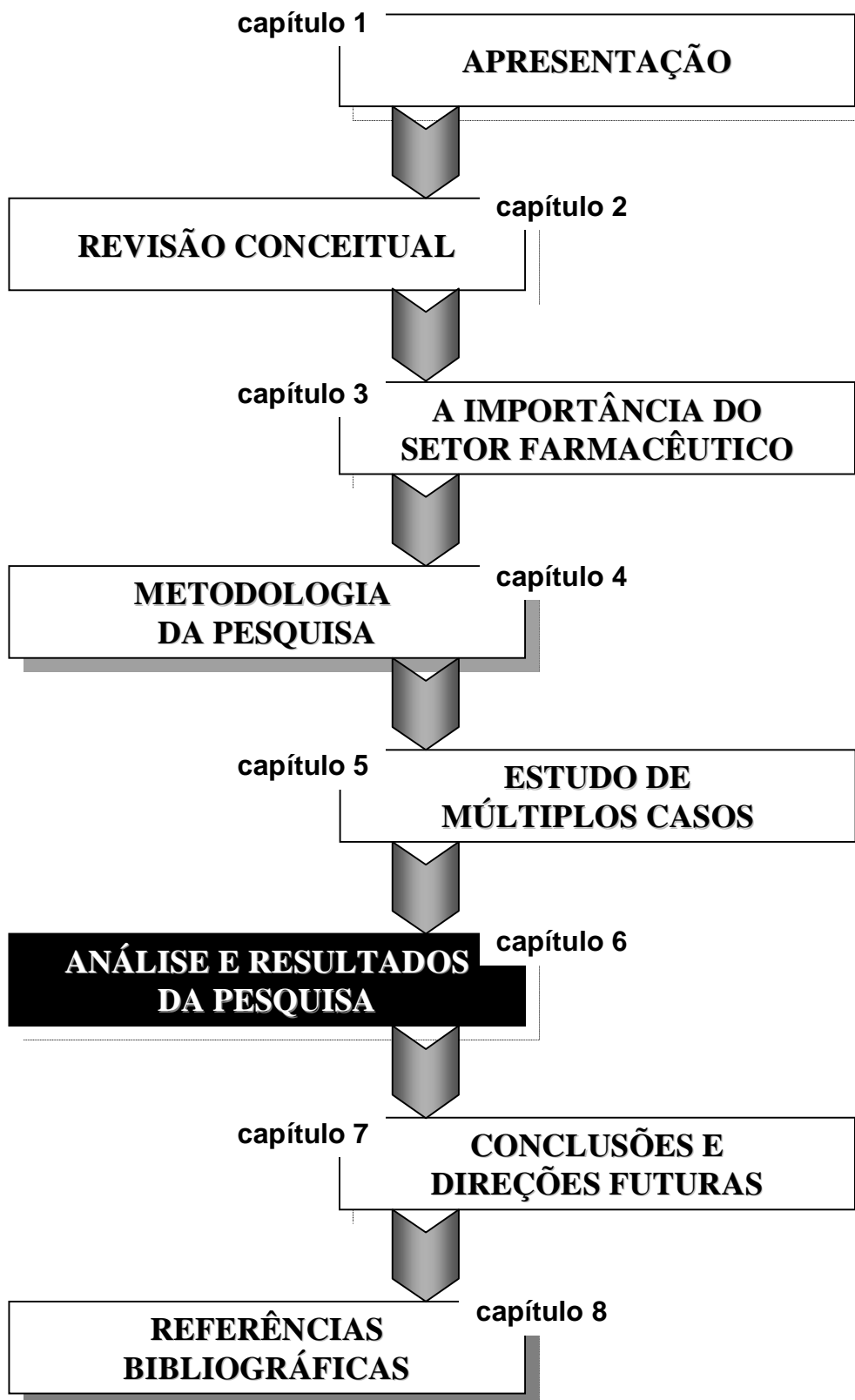
- O acompanhamento de execução das ordens de produção é feito pelo PPCP; eventuais não conformidades são identificadas em processo pela descrição de problemas do equipamento constante do roteiro de processo.
- Quando a não conformidade é causada pela máquina é utilizado o Manual de Avaliação Farmacêutica que descreve alguns desvios e suas causas.
- Para uma investigação mais apurada da máquina, a empresa está elaborando manuais que descrevam seqüências mais eficientes para a avaliação.
- Para operação da envasadora é necessária uma instalação controlada, ferramentas especiais e peças de reposição específicas.

As transações de controle da qualidade dos frascos com xarope

- Todos os lotes produzidos desde o início da operação desta envasadora foram submetidos ao controle da sua qualidade.
- Foram identificadas 60 não conformidades nos últimos 3 anos o que representa 31% do total de não conformidades na produção de líquidos, ocorridas no período.
- A manutenção identifica a parte ou peça da envasadora que originou a não conformidade com base na experiência prévia e providencia a troca ou reparo; se necessário, os procedimentos são alterados.
- Segundo os procedimentos do Manual de Avaliação Farmacêutica (contém instruções para eventuais desvios), tanto o operador quanto o inspetor devem fazer o controle da qualidade, não havendo a emissão formal da ordem de inspeção.
- Não há verificação da interdependência entre os padrões da qualidade dos frascos com xarope e aos parâmetros operacionais da envasadora.
- A ordem de inspeção é considerada atendida quando o produto atende aos critérios da qualidade estabelecidos; o prazo de conclusão está incluído no tempo de produção.
- Não há emissão formal de uma ordem de inspeção, pois o controle da qualidade ocorre ao longo do processo; as não conformidades identificadas são anotadas na documentação do produto.
- Por não haver atividades para emissão de ordem de inspeção, não são apurados custos.
- O acompanhamento da inspeção é realizado pelo próprio operador e pelo inspetor da qualidade, durante o processo e ao seu final sobre a documentação do produto.

A interdependência entre os padrões da qualidade dos frascos com xarope, os parâmetros operacionais da envasadora e os fatores ambientais da sua instalação

A máquina em estudo tem por finalidade envasar os xaropes produzidos pela empresa, cujos padrões da qualidade poderiam ter a sua interdependência com os parâmetros operacionais da envasadora e os fatores ambientais da sua instalação demonstrada no modelo DRM matriz básica. A não disponibilização das informações solicitadas inviabilizou o desenvolvimento do modelo acima referido.



CAPÍTULO 6

ANÁLISE E RESULTADOS DA PESQUISA

Este capítulo apresenta a análise dos diferentes casos estudados, bem como os resultados da pesquisa, com base nas sínteses das transações dos equipamentos investigados e o grau de alinhamento destas mesmas transações com relação às não conformidades identificadas nos produtos manufaturados nos últimos 3 anos.

6.1 A GRANULADORA DE PÓS DA EMPRESA A

No contato inicial com a direção da empresa, houve pronta concordância com a pesquisa, na expectativa de gerar conhecimento novo para empresa e assim aumentar a sua eficiência; a direção indicou então, a Gerência de Engenharia e Manutenção como agente de ligação. O trabalho foi realizado diretamente com esta gerência, sem que houvesse a possibilidade de acesso às demais gerências responsáveis pelas transações do equipamento. Assim, todas as informações coletadas nos questionários e outras complementares, foram centralizadas nesta gerência que atuava como interlocutor.

Diante disto, para redução deste viés, foram elaboradas questões complementares específicas encaminhadas por esta gerência, aos respectivos responsáveis pelas transações. Assim, a análise cruzada destas informações permitiu reduzir a assimetria informacional identificada possibilitando o desenvolvimento analítico adequado das transações investigadas.

A transação da solicitação de compra de uma granuladora

Esta transação foi realizada internamente na empresa há cerca de 3 anos segundo a política de investimentos em ativos estabelecida pela matriz no exterior; somente após a viabilização da compra de uma granuladora e sua inclusão no orçamento para 2002 é que foi autorizada a solicitação da compra; a empresa não identifica os custos destas transações.

- O ambiente e os agentes

Esta transação foi realizada segundo as políticas e rotinas da empresa (governança) que definem as suas tarefas e responsáveis pela execução; os gerentes da Produção, Engenharia, Manutenção e Compras (agentes especialistas) conduzem o processo prescrito, até a aprovação do investimento pela direção local e matriz; os eventuais desvios da rotina são decididos pela alta administração.

- O conteúdo da solicitação de compra

A solicitação de compra indicava o modelo da granuladora a ser adquirida e as restrições já definidas junto ao fornecedor; constavam também o valor limite aprovado e a entrega.

- A elaboração e emissão da solicitação de compra

A elaboração desta solicitação, considerada como uma compra técnica nas rotinas da empresa, é de responsabilidade do gerente da Engenharia, como agente requerente e responsável pelas condições da solicitação, que foram observadas na sua execução pelo gerente de Compras.

- O acompanhamento da execução da solicitação de compra

O gerente da Engenharia, como solicitante, atuou em conjunto com o gerente de Compras na obtenção da proposta com o resultado de negociação com relação ao preço total, à forma de pagamento e ao prazo de entrega, além das restrições acima referidas.

- Os recursos específicos utilizados pela área de Compras na execução da solicitação de compra

Não houve a utilização de recursos específicos, para elaboração ou execução da solicitação de compra da granuladora, pois a compra já estava direcionada para o fornecedor.

A transação de compra da granuladora de pós

Todas as transações de compras são realizadas segundo as políticas e rotinas estabelecidas pela direção da empresa (governança), onde estão definidas as alçadas de execução e de autorização da compra (agentes especialistas designados pela direção), segundo o valor e a aplicação da compra, bem como a sua formalização.

- O ambiente e os agentes

A transação de compra da granuladora foi realizada segundo o procedimento interno da empresa e as normas vigentes no ambiente institucional do mercado internacional, entre o agente de Compras da empresa e o representante local do fornecedor estrangeiro.

- O conteúdo do contrato de compra e venda firmado com o fornecedor

Este contrato contém as especificações da granuladora definidas, o preço, a forma de pagamento e o prazo de entrega como negociado pelas partes. Não constam os padrões da qualidade dos pós e eventuais restrições ambientais de instalação do equipamento.

- A elaboração e emissão do contrato

A proposta final do fornecedor foi obtida pelo gerente de Compras, com o apoio do gerente da Engenharia, para permitir a elaboração e emissão do contrato; esta proposta incluiu o resultado da negociação havida para ajustar o preço total, a forma de pagamento, o prazo de entrega e as alterações definidas pelas áreas técnicas da empresa e do fornecedor.

- O acompanhamento da execução do contrato de compra

O gerente de Compras da empresa fez o acompanhamento do contrato junto ao fornecedor através de contatos periódicos para confirmar a entrega; não foi registrado nenhum desvio contratual durante a sua vigência.

- Os recursos específicos utilizados para executar o contrato

O fornecedor é altamente especializado neste tipo de equipamento para indústria farmacêutica e dispõe de todos os ativos necessários; esta granuladora, sendo um produto normal de linha, não requereu o uso de nenhum ativo específico que gerasse custo adicional de reutilização.

As transações de produção da granuladora de pós

As transações são realizadas, conforme as rotinas definidas pela direção da empresa e validadas pela área da GQ; as normas da Anvisa; as instruções das BPF do Sindusfarma e os padrões da norma ISO 14000; a empresa não identifica os custos destas transações.

- O ambiente e os agentes

Nos últimos 3 anos, estas transações permitiram a produção de 6 milhões de unidades, distribuídas em 110 lotes dos 3 pós granulados que compõem os comprimidos da empresa; segundo a rotina, o PCP é o agente solicitante e a Produção é o executor.

- O conteúdo das ordens de produção

As ordens de produção são emitidas eletronicamente, contendo o código e o nome do produto além da quantidade de lotes a produzir; todas as demais informações estão na Ficha de Produção validada pela GQ e disponível no sistema informatizado da empresa.

- A elaboração e emissão das ordens de produção

A demanda de vendas de medicamentos introduzida no sistema MRP II, permite o cálculo da necessidade de pós a produzir; com a disponibilidade de recursos produtivos, o PCP programa a produção dos pós, confirmada em reunião semanal com a Produção; após esta reunião, emite as ordens de produção.

- O acompanhamento da execução das ordens de produção

O controle é feito automaticamente pela granuladora; para pequenos eventuais desvios o próprio operador intervém ou convoca a GQ para definir a correção; nos últimos três anos foram identificadas 5 não conformidades.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de produção

A granuladora opera numa instalação específica e controlada; utiliza ferramental e insumos exclusivos para sua operação que terão custos adicionais para utilização alternativa; estes custos não são identificados pela empresa.

As transações de controle da qualidade dos pós

As transações de controle da qualidade dos pós da granuladora são realizadas segundo as rotinas operacionais definidas pela empresa e validadas pela área da GQ; estes procedimentos atendem as normas da Anvisa e as BPF do Sindusfarma; os custos destas transações não são identificados pela empresa.

- O ambiente e os agentes

Estas transações ocorrem automaticamente em conjunto com as transações da produção, tendo a Produção como solicitante e o Controle da Qualidade como executor; nesse período as não conformidades causadas pela granuladora tiveram sua origem investigada pela área de Manutenção, através de uma intervenção empírica nas suas partes e peças componentes.

- O conteúdo das ordens de inspeção

Todas as rotinas de inspeção (incluindo instrumentos e materiais de teste) dos pós estão referidas nas ordens de produção; todas as ações para as não conformidades tanto nos pós quanto no processo de execução da inspeção, estão disponíveis no sistema informatizado.

- A elaboração e emissão das ordens de inspeção

Os procedimentos de inspeção e testes nos produtos da granuladora são elaborados e validados pela área da GQ, antes de serem utilizados no processo, segundo as normas da Anvisa e as boas práticas recomendadas pelo Sindusfarma.

- O acompanhamento da execução das ordens de inspeção

O acompanhamento é feito pelos Supervisores de Produção e da Qualidade ao final do lote; se ocorrer algum desvio na execução da inspeção, a produção é paralisada; após a correção do desvio pela GQ, seguem os testes até o final da inspeção com a liberação ou não do lote.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de inspeção

Os procedimentos de execução dos testes dos pós, não exigem instalações especiais, nem instrumentos específicos ou mesmo insumos especiais.

O alinhamento das transações da granuladora

A análise das informações coletadas serve de base à verificação do grau de alinhamento das transações da granuladora, com relação ao tratamento dado aos elementos constituintes da sua qualidade (os parâmetros operacionais da granuladora, os padrões da qualidade dos pós e os fatores ambientais da instalação) bem como à interdependência entre os mesmos.

- Os parâmetros operacionais da granuladora

Os parâmetros operacionais (características primárias da qualidade da granuladora) estão presentes nas transações de solicitação e compra da granuladora e nas transações de produção dos produtos. Isto permite observar a existência de elevado grau de alinhamento destas transações em função da baixa assimetria informacional entre os seus agentes, quanto a estas características; a reduzida assimetria observada, pode contribuir para a redução de não conformidades dos pós, com origem nas partes e peças da granuladora.

- Os padrões da qualidade dos pós

Os padrões da qualidade dos pós (características secundárias da qualidade da granuladora) estão presentes nas transações de solicitação e de compra da granuladora bem com nas transações de inspeção dos produtos. Desta forma, é observada a existência de elevado grau de alinhamento destas transações em função da baixa assimetria informacional entre os seus agentes, quanto às características secundárias da granuladora; a reduzida assimetria observada, pode também contribuir para a redução de não conformidades nos pós, com origem nas partes e peças da granuladora.

- Os fatores ambientais da instalação

Os fatores ambientais da instalação (características terciárias da qualidade da granuladora) não constam em nenhuma das transações investigadas. Assim, é observada a ausência de alinhamento destas transações quanto a estes fatores, determinada pela elevada assimetria informacional entre os agentes; isto pode representar uma grande probabilidade de ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da granuladora.

- O grau de interdependência entre os elementos da qualidade da granuladora

A análise acima apresenta graus elevados de alinhamento das transações com relação aos elementos, primário (parâmetros operacionais da granuladora) e secundário (padrões da qualidade dos pós nela produzidos) da qualidade e ausência de alinhamento das mesmas transações para o elemento terciário (fatores ambientais da instalação).

Foi também verificada a ausência de um modelo formal que estabeleça as relações lógicas entre estes elementos, o que permitiria investigar a origem dos desvios de cada um dos padrões da qualidade dos pós, através de uma relação de intensidade de causa e efeito, com os diversos parâmetros operacionais da granuladora e considerando a influência dos fatores ambientais da sua instalação.

A investigação das não conformidades causadas pela granuladora é feita de forma exclusivamente empírica, com base na experiência acumulada dos técnicos de manutenção, inspetores da qualidade e operadores da granuladora. As intervenções são feitas por meio de um procedimento de investigação padronizado e validado pela área da GQ da empresa, onde constam as ações a serem conduzidas e a responsabilidade pelas decisões.

O DRM da granuladora, apresentado no capítulo 5, construído a partir das informações disponibilizadas pela empresa, foi considerado pelos seus agentes, como uma metodologia útil e viável para investigar não conformidades nos pós, causadas pela granuladora e identificar as partes e peças que originam tal desvio; desta forma a intervenção corretiva na granuladora se tornaria mais eficiente.

Além disto, a presença do DRM da granuladora nas suas transações aumentaria o seu alinhamento, pela redução da assimetria informacional entre os agentes; desta forma, poderia haver uma significativa contribuição para reduzir não conformidades nos pós com origem nas partes e peças da granuladora.

6.2 A PRENSA DE COMPRIMIDOS DA EMPRESA B

Ao ser convidada a participar desta pesquisa, a empresa demonstrou grande interesse pelo trabalho por este se alinhar aos objetivos da corporação em 2005, na busca da excelência da qualidade em seus produtos; além disto, haveria a possibilidade de incorporar uma nova ferramenta ao seu processo de investigação das não conformidades, o modelo DRM, proposto neste estudo.

Como agente de ligação foi indicado o gerente da Manutenção, visto que o objeto da pesquisa selecionado pela empresa, uma prensa de comprimidos, sofre freqüentes intervenções corretivas em função das não conformidades identificadas nos últimos três anos. O trabalho de coleta de informações, organização de reuniões foi coordenado por este gerente, facilitando o acesso aos demais gerentes responsáveis pelas transações da prensa de comprimidos.

Nas reuniões de trabalho e nos questionários de entrevista, foi observada a presença constante de assimetria informacional entre esses agentes com relação às informações coletadas. O viés introduzido por esta assimetria, foi ajustado por meio de questões direcionadas a cada gerente, segundo o papel desempenhado em cada transação pesquisada. Assim, foi possível complementar a análise das transações propostas e elaborar os resultados descritos a seguir.

A transação da solicitação de compra de uma prensa de comprimidos

Esta transação foi realizada há mais de 11 anos numa das empresas que originou a empresa atual; o extravio de documentação durante o processo de fusão inviabiliza a análise dos fatos relevantes e da atuação dos agentes envolvidos na definição da necessidade de compra de uma prensa. Os custos deste tipo de transação não são identificados pela empresa.

- O ambiente e os agentes

Não havendo documentação disponível, é possível supor que o procedimento da ocasião seja o mesmo utilizado atualmente pela empresa, cujas regras estão definidas nas políticas da empresa, designando como agentes da transação, os gerentes da Produção e o de Compras.

- O conteúdo da solicitação de compra

Pela ausência da documentação relativa à esta solicitação de compra, é possível supor que haveriam as especificações técnicas do equipamento com o valor aprovada para investimento, prazo desejado e os fornecedores sugeridos, conforme a política de compras atual.

- A elaboração e emissão da solicitação de compra

Deveria ter atendido a atual rotina da empresa onde o usuário do equipamento elabora as especificações com o apoio da Engenharia e envia a solicitação para o setor de Compras.

- O acompanhamento da execução da solicitação de compra

Atualmente, o solicitante atua conjuntamente com o gerente de Compras na emissão do contrato de compra, conforme a política atual; é possível supor que houvesse a mesma rotina.

- Os recursos específicos utilizados na execução da solicitação de compra

A política atual da empresa recomenda tratar cada transação com a especificidade que a mesma requer; a solicitação de compra desta prensa deve ter tido o mesmo tratamento.

A transação da compra da prensa de comprimidos

Esta transação foi realizada há mais de 11 anos com um fabricante alemão e, como indicado acima, na fusão que originou a empresa atual a documentação desta prensa foi extraviada. Assim, o conhecimento sobre esta máquina se restringe à experiência empírica adquirida nos vários lotes produzidos e nas intervenções de manutenção durante estes anos de operação.

As transações de produção da prensa de comprimidos

As transações de produção desta empresa são realizadas conforme as rotinas operacionais definidas pela direção e validadas pela área da GQ; estas rotinas atendem as normas da Anvisa, as instruções contidas nas BPF do Sindusfarma, além dos padrões ISO 9000, ISO 14000 e OHSAS 18000 presentes na empresa. Os custos destas transações não são identificados.

- O ambiente e os agentes

Nos últimos 3 anos, estas transações são realizadas internamente na empresa, entre o agente solicitante do Supply Chain e o agente executor da Produção, período em que foram produzidos 580 milhões de comprimidos, distribuídos em 480 lotes de produtos.

- O conteúdo das ordens de produção

As ordens de produção são emitidas eletronicamente e contêm apenas o código e o nome do produto, além da quantidade de lotes a produzir; todas as demais informações estão no procedimento Prescrição do Lote validado pela GQ e disponível no sistema informatizado.

- A elaboração e emissão das ordens de produção

A demanda de vendas de medicamentos, introduzida no sistema MRP II, permite o cálculo da necessidade de comprimidos a produzir; com a disponibilidade de insumos, o setor de Supply Chain programa a produção dos lotes que é semanalmente confirmada numa reunião com a Produção; após isto são emitidas formalmente as ordens de produção.

- O acompanhamento da execução das ordens de produção

As ordens de produção são acompanhadas pelo operador que deve corrigir pequenos desvios conforme estabelecido pelas rotinas do sistema *TPM – Total Productive Maintenance* implantado há 2 anos; para outros desvios é convocado o CQ para definir a ação; nos últimos três anos foram identificadas 20 não conformidades relativas à altura dos comprimidos.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de produção

A granuladora necessita de instalação com ambiente controlado (temperatura e umidade), ferramental (moldes e punções) exclusivo para sua operação e cuja utilização alternativa requer investimentos adicionais que não são mensurados pela empresa.

As transações de controle da qualidade dos comprimidos

As transações de controle da qualidade dos comprimidos produzidos nesta prensa são realizadas por meio das rotinas operacionais definidas pela direção e validadas pela GQ.

- O ambiente e os agentes

Estas transações ocorrem automaticamente em conjunto com as transações de produção; o gerente da Produção é o solicitante e o gerente do CQ é o executor; as não conformidades são investigadas pelo setor de Manutenção com auxílio de ferramentas tradicionais da qualidade.

- O conteúdo da solicitação de inspeção

Todos os procedimentos para inspeção dos comprimidos (incluindo equipamentos, instrumentos utilizados e insumos necessários nos testes) estão descritos na Prescrição do Lote emitida com a ordem de produção, com todas as ações para não conformidades, tanto no produto quanto na execução da inspeção.

- A elaboração e emissão das ordens de inspeção

Não aplicável; todos os procedimentos estão na Prescrição do Lote.

- O acompanhamento da execução das ordens de inspeção

O acompanhamento é feito pelo Supervisor de Produção e pelo laboratório analítico; qualquer desvio na execução da inspeção interrompe a produção e há a intervenção do CQ para definir a ação corretiva do processo de inspeção (intervenção eventual nos instrumentos e insumos); após isto, a inspeção é retomada até o final dos testes, quando ocorre a conformidade do processo de inspeção ou a sua não conformidade, o que requer a intervenção da GQ e quarentena do lote até a adequação do processo de inspeção.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de inspeção

Os procedimentos de inspeção dos comprimidos não exigem recursos específicos para sua execução; nem instalações especiais, nem instrumentos ou insumos especiais.

O alinhamento das transações da prensa de comprimidos

A análise das informações coletadas serve de base à verificação do grau de alinhamento das transações da prensa de comprimidos, com relação ao tratamento dado aos elementos constituintes da sua qualidade (os parâmetros operacionais da prensa, os padrões da qualidade bem como à interdependência entre estes elementos).

- Os parâmetros operacionais da prensa

Os parâmetros operacionais (características primárias da qualidade da prensa) estão presentes nas transações de produção e de inspeção dos produtos (anexos das ordens de produção e inspeção). Não havendo documentação disponível sobre as transações de aquisição, é possível observar um grau de alinhamento parcial nestas transações, pela assimetria informacional percebida entre os seus agentes, quanto às características primárias da prensa. Este fato pode contribuir para a ocorrência de não conformidades cuja origem esteja nas partes e peças da prensa.

- Os padrões da qualidade dos comprimidos

Os padrões da qualidade dos comprimidos (características secundárias da qualidade da prensa) estão presentes nas ordens de produção e nas ordens de inspeção. Não havendo documentação de compra disponível, é possível observar a existência de um grau médio no alinhamento destas transações causado pela baixa assimetria informacional entre seus agentes, quanto às características dos comprimidos; tal assimetria poderia também contribuir para a ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da prensa.

- Os fatores ambientais da instalação

Os fatores ambientais da instalação (características terciárias da qualidade da prensa) não constam em nenhuma das transações (de produção e de inspeção) investigadas, além da falta de documentação de aquisição. Assim, é observada a ausência de alinhamento nestas transações causada pela elevada assimetria informacional entre os agentes com relação a estes fatores; isto pode representar uma grande probabilidade de ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da prensa.

- O grau de interdependência entre os elementos da qualidade da prensa de comprimidos

A análise acima apresenta graus variáveis de alinhamento nas transações da prensa, causados pela assimetria informacional dos agentes destas transações; esta assimetria pode ser atribuída ao tratamento independente dado por estes mesmos agentes, aos elementos da qualidade da prensa, nas diversas transações que ocorreram desde a solicitação de compra da prensa.

Foi também verificada a ausência de um modelo formal que estabeleça as relações lógicas entre estes elementos, o que permitiria investigar a origem do desvio de cada um dos padrões da qualidade dos comprimidos, através de uma relação de intensidade de causa e efeito, com os diversos parâmetros operacionais da prensa (considerando os fatores ambientais da sua instalação). A investigação das não conformidades causadas pela prensa é feita exclusivamente de forma empírica, com base na experiência acumulada dos técnicos da manutenção. As intervenções são feitas com base num procedimento padronizado e validado pela área da GQ, onde constam as ações a serem conduzidas e a responsabilidade pelas decisões.

O DRM da prensa, apresentado no capítulo 5, construído a partir das informações disponibilizadas pelos diversos agentes da empresa, foi avaliado como metodologia útil e viável para servir de base na investigação de não conformidades, causadas pela prensa e identificação das partes e peças que originam tal desvio; desta forma a intervenção corretiva se tornaria mais eficiente. Além disto, a presença DRM da prensa nas suas transações aumentaria o seu alinhamento pela redução da assimetria informacional entre os agentes; desta forma, poderia haver significativa contribuição para reduzir as não conformidades nos comprimidos.

6.3 A ENVASADORA DE COMPRIMIDOS DA EMPRESA C

Esta empresa participou da pesquisa com o objetivo de ampliar o seu conhecimento e incorporar uma nova ferramenta, o DRM proposto neste estudo, ao processo de investigação de não conformidades nos seus medicamentos. Como agente de ligação foi indicado o gerente da Produção, visto que o objeto da pesquisa selecionado pela empresa, a envasadora de comprimidos, é um dos equipamentos que mais vem sofrendo intervenções corretivas por parte do setor de manutenção nos últimos 3 anos. O trabalho ocorreu em conjunto com a gerência da Produção, que encaminhou os questionários aos demais gerentes envolvidos nas transações pesquisadas, além de coordenar as diversas reuniões; estes gerentes demonstraram bom conhecimento o papel a ser desempenhado nas transações a eles atribuídas pela direção da empresa.

Para reduzir este viés foram elaboradas questões adicionais para cada gerente, segundo o papel desempenhado em cada transação pesquisada. Desta forma, foi possível complementar a análise das transações propostas e sintetizar os resultados obtidos com a pesquisa e que são descritos a seguir.

A transação de solicitação de compra de uma envasadora de comprimidos

A documentação desta transação realizada há mais de 15 anos foi extraviada na ocasião da transferência do controle acionário para a atual gestão. A ausência destes registros inviabiliza a análise dos fatos relevantes e da atuação dos agentes envolvidos na transação. Nos procedimentos atuais os custos destas transações não são identificados.

A transação de compra da envasadora de comprimidos

Esta transação foi realizada há mais de 15 anos entre a empresa antecessora e o fornecedor italiano da envasadora, sobre a qual também não há documentação disponível, o que também inviabiliza a análise da transação quanto aos fatos relevantes e atuação dos seus responsáveis.

As transações de produção na envasadora de comprimidos

As transações são realizadas na empresa, conforme as rotinas operacionais definidas pela sua direção e validadas pela área da GQ; tais rotinas seguem as normas da Anvisa, as instruções contidas nas BPF do Sindusfarma, além dos padrões da ISO 9000.

- O ambiente e os agentes

Nos últimos 3 anos, as transações de produção foram realizadas entre os agentes do PCP e da Produção; neste período foram processados 12,8 milhões de unidades, que compuseram os lotes de 20 produtos da empresa vendidos na versão de frascos com comprimidos.

- O conteúdo das ordens de produção

As ordens de produção são emitidas eletronicamente contendo apenas o código, o nome produto e a quantidade de lotes a produzir; todas as demais informações estão no documento denominado Informações Técnicas, validado pela GQ e disponível no sistema informatizado.

- A elaboração e emissão das ordens de produção

A demanda de vendas de medicamentos, introduzida no sistema MRP II da empresa, permite o cálculo da necessidade de frascos com comprimidos a produzir; com a disponibilidade de recursos produtivos, o PCP programa a produção dos lotes, que deve ser confirmada numa reunião semanal com a Produção; após isto, são emitidas as ordens de produção.

- O acompanhamento da execução das ordens de produção

Estas ordens são acompanhadas pelo Supervisor de Produção com a verificação dos relatórios de controle; os desvios são tratados pelo próprio operador ou pelo Supervisor do CQ que define e autoriza a intervenção a ser feita pelo setor de Manutenção; nos últimos três anos ocorreram 27 não conformidades entre frascos quebrados e falta de comprimidos.

- Os recursos específicos utilizados pela Produção na execução das ordens de produção

A envasadora necessita de uma instalação industrial comum e requer apenas a existência de um pequeno estoque de componentes específicos para sua manutenção.

As transações de controle da qualidade dos frascos com comprimidos

As transações de controle da qualidade destes frascos são realizadas na empresa segundo rotinas específicas, definidas pela direção da Farmasa e validados pela área da GQ, seguindo as normas da Anvisa e as instruções contidas nas BPF do Sindusfarma.

- O ambiente e os agentes das transações de inspeção

No período considerado na pesquisa, estas transações foram realizadas em conjunto com as transações da produção, tendo como responsáveis os agentes da Produção e do CQ. As não conformidades causadas pela envasadora são investigadas com base na experiência dos seus operadores e dos técnicos da manutenção.

- O conteúdo da solicitação de inspeção

Todos os procedimentos para inspeção dos frascos com comprimidos (incluindo equipamentos, instrumentos e insumos utilizados) estão na própria ordem de produção e incluem as ações para não conformidades verificadas no processo de execução da inspeção.

- A elaboração e emissão das ordens de inspeção

Não aplicável, visto que todos os procedimentos da inspeção são previamente padronizados pela Garantia da Qualidade segundo as exigências legais e as BPF do Sindusfarma.

- O acompanhamento da execução das ordens de inspeção

Não foi informado pela empresa; a observação da operação da envasadora possibilitou observar, que o Supervisor da Produção verifica a execução da inspeção que resultará na aprovação ou não do lote.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de inspeção

Não foi informado pela empresa; ainda observando a operação da envasadora, foi possível verificar que não são necessários recursos específicos para realização dos testes de inspeção determinados nas rotinas.

O alinhamento das transações da envasadora de comprimidos

A análise das informações coletadas na empresa serve de base à verificação do grau de alinhamento das transações da envasadora de comprimidos, com relação ao tratamento dado aos elementos constituintes da sua qualidade (os parâmetros operacionais da envasadora, os padrões da qualidade dos frascos com comprimidos e os fatores ambientais da instalação), bem como à interdependência entre estes elementos.

- Os parâmetros operacionais da envasadora

Os parâmetros operacionais (características primárias da qualidade da envasadora) não estão presentes nas transações de produção e de inspeção; não há documentação sobre as transações de aquisição da envasadora. Isto permite observar a ausência de alinhamento destas transações causado pela assimetria informacional entre os agentes, quanto às características primárias da envasadora; tal grau de assimetria pode contribuir para a ocorrência de não conformidades.

- Os padrões da qualidade dos frascos com comprimidos

Os padrões da qualidade dos frascos comprimidos (características secundárias da qualidade da envasadora) não estão presentes nas transações de produção e de inspeção.

Não há documentação disponível sobre as transações de aquisição da envasadora. Desta forma, é também observada a ausência de alinhamento destas transações quanto a estas características, causada pela elevada assimetria informacional entre os seus agentes; esta assimetria tem uma acentuada probabilidade de contribuir para a ocorrência de não conformidades.

- Os fatores ambientais da instalação da envasadora

Os fatores ambientais da instalação da envasadora não são tratados em nenhuma das transações (de produção e de inspeção) investigadas, além de haver a ausência da documentação de aquisição. Assim, é observada a ausência de alinhamento nestas transações quanto a estes fatores, causada pela elevada assimetria informacional entre os agentes; isto pode representar grande probabilidade de ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da envasadora apesar de operar num ambiente industrial usual.

- O grau de interdependência entre os elementos da qualidade da envasadora

A análise acima apresenta ausência de alinhamento das transações da envasadora, causada pela elevada assimetria informacional entre seus agentes; a intensidade desta assimetria pode ser atribuída ao tratamento individualizado dado por estes mesmos agentes, aos elementos componentes da qualidade da envasadora em todas as suas transações.

Foi também verificada a ausência de um modelo formal com as relações lógicas entre estes elementos, o que permitiria investigar a origem do desvio de cada um dos padrões da qualidade dos frascos com comprimidos, através da relação de intensidade de causa e efeito, com os diversos parâmetros operacionais da envasadora (considerando a influência dos fatores ambientais da sua instalação).

A investigação das não conformidades é feita de forma empírica, com base na experiência dos seus operadores e dos inspetores da qualidade. As intervenções são feitas através de um procedimento de investigação padronizado e validado pela área de GQ, onde constam as ações a serem conduzidas e as responsabilidades.

O DRM da envasadora, apresentado no capítulo 5, foi construído a partir das informações disponibilizadas pelos diversos agentes da empresa e por estes considerado como uma metodologia útil e viável na investigação de não conformidades causadas pela envasadora, quanto às partes e peças que originam tal desvio; desta forma a intervenção corretiva se tornaria mais eficiente. Além disto, a presença do DRM matriz básica da envasadora nas suas transações, aumentaria o seu alinhamento pela redução da assimetria informacional entre os agentes destas transações. Desta forma, poderia haver significativa contribuição para reduzir as não conformidades nos frascos com comprimidos.

6.4 A BLISTADEIRA DE COMPRIMIDOS DA EMPRESA D

A empresa demonstrou grande interesse com a possibilidade de aplicação da uma nova ferramenta proposta neste estudo, como fator de alinhamento das transações da sua blistadeira de comprimidos, com o objetivo de reduzir as não conformidades por ela causadas. Como agente de ligação foi indicado o gerente da Produção, visto que o objeto da pesquisa selecionado, a envasadora de comprimidos, é a causa freqüente de não conformidades e sofre freqüentes investigações e correção de desvios o que provoca custos indesejados.

O trabalho foi realizado em cooperação com este gerente, no encaminhamento dos questionários de pesquisa e a organização das reuniões de trabalho com os demais gerentes envolvidos nas transações desta blistadeira. Estes gerentes demonstraram bom conhecimento do seu papel, desempenhado nas transações a eles atribuídas pela direção da empresa, porém apresentaram significativa assimetria informacional quanto ao papel desempenhado pelos demais gerentes nas transações a eles designadas. Este viés de assimetria foi ajustado por meio de questões complementares direcionadas a cada gerente, segundo o papel por ele desempenhado na transação investigada. Foi possível, desta forma, completar a análise das transações propostas e elaborar os resultados da pesquisa e que são descritos a seguir.

A transação de solicitação de compra de uma blistadeira

As informações documentais desta transação não foram disponibilizadas pela gerência de Compras.

A transação de compra da blistadeira de cartelas

As informações documentais desta transação, realizada com um fornecedor francês, não foram disponibilizadas pela empresa.

As transações de produção da blistadeira de cartelas

As transações são realizadas na empresa conforme as rotinas operacionais definidas pela direção e validadas pela área da GQ atendendo as normas da Anvisa e as BPF; como nas demais empresas, esta também não identifica os custos destas transações.

- O ambiente e os agentes das transações de produção

Nos últimos 3 anos, estas transações foram realizadas na empresa, entre os agentes do PCP da Produção; nesse período foram blistados cerca 110 milhões de unidades, em 1800 lotes dos 40 produtos comercializados pela empresa.

- O conteúdo das ordens de produção

As ordens de produção são emitidas eletronicamente, contendo apenas o código, o nome do produto e a quantidade de lotes a produzir; todas as demais informações estão na Ficha de Produção validada pela GQ da empresa e disponibilizada no seu sistema informatizado.

- A elaboração e emissão das ordens de produção

A demanda de vendas de medicamentos é introduzida no sistema MRP II e permite o cálculo da necessidade de cartelas blister; com a disponibilidade dos recursos produtivos, o PCP programa os lotes de cartelas de comprimidos e confirma esta programação em reunião semanal com a Produção e formaliza com a emissão das ordens de produção.

- O acompanhamento da execução das ordens de produção

O Supervisor de Produção acompanha a execução da ordem através do controle automatizado da blistadeira; na ocorrência de pequenos desvios, o operador pode executar a correção; em casos mais graves convoca a GQ para definir a correção; nos últimos três anos foram identificadas 5 não conformidades causadas pelo equipamento que não foram informadas.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de produção

A blistadeira opera num ambiente industrial usual e somente requer o estoque de algumas peças exclusivas para sua manutenção, cujo custo de reutilização não é considerado.

As transações de controle da qualidade das cartelas blistadas

A inspeção das cartelas blistadas é realizada segundo as rotinas operacionais definidas pela direção da empresa e validadas pela GQ; estes procedimentos atendem as normas da Anvisa e as recomendações das BPF do Sindusfarma; os custos destas transações não são considerados e nem identificados pela empresa.

- O ambiente e os agentes das transações de inspeção dos produtos da blistadeira

Estas transações ocorrem automaticamente em conjunto com aquelas da produção, tendo como responsáveis os agentes da Produção e do Controle da Qualidade; as não conformidades causadas pela blistadeira são investigadas empiricamente pela área de Manutenção.

- O conteúdo da solicitação de inspeção

Todas as informações quanto aos procedimentos de inspeção das cartelas blistadas (incluindo equipamentos, instrumentos utilizados e insumos utilizados nos testes) estão descritos no Procedimento Operacionais de Produção (POP) emitido com a ordem de produção, com a descrição das etapas de inspeção nas cartelas e as ações para as não conformidades.

- A elaboração e emissão das ordens de inspeção das cartelas blistadas

Todas as informações, os processos de inspeção e a execução de testes já estão previamente elaborados pela GQ antes do início da produção e constam da Folha de Controle de Processo emitida para cada lote.

- O acompanhamento da execução das ordens de inspeção

O acompanhamento é feito de forma analítica através de relatórios periódicos de inspeção para validação do lote; caso ocorra algum desvio, o processo é interrompido com a intervenção do Supervisor ou do CQ para aplicar a intervenção definida nos procedimentos.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de inspeção

Os procedimentos de inspeção dos produtos da blistadeira exigem os recursos usuais e disponíveis na empresa, para sua execução.

O alinhamento das transações da blistadeira de cartelas

A análise das informações coletadas possibilita a verificação do grau de alinhamento das transações da blistadeira de cartelas, com relação ao tratamento dado aos elementos constituintes da sua qualidade (os parâmetros operacionais da blistadeira, os padrões da qualidade das cartelas blistadas e os fatores ambientais da instalação), bem como a interdependência entre estes elementos.

- Os parâmetros operacionais da blistadeira

Os parâmetros operacionais (características primárias da qualidade da blistadeira) não estão presentes nas transações de produção e de inspeção; para as transações de aquisição não há documentação disponível. Isto permite verificar a ausência de alinhamento destas transações, causada pela assimetria informacional entre os seus agentes, quanto às características primárias da blistadeira; esta assimetria pode contribuir para a ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da blistadeira.

- Os padrões da qualidade das cartelas blistadas

Os padrões da qualidade das cartelas blistadas (características secundárias da qualidade da blistadeira) estão presentes somente nas ordens de inspeção, não constando efetivamente das ordens de produção; também não há documentação disponível das transações de aquisição. Como acima, é possível observar a existência de baixo grau de alinhamento destas transações, causado pela assimetria informacional entre seus agentes, quanto às características das cartelas blistadas.

Os fatores ambientais da instalação da blistadeira

- Os fatores ambientais da instalação (características terciárias da qualidade da blistadeira) não constam em nenhuma das transações investigadas, além da já referida ausência de documentação de aquisição da blistadeira.

Também é verificada a ausência de alinhamento nestas transações quanto aos fatores ambientais da instalação da blistadeira; este fato tem origem na assimetria informacional e pode contribuir de forma significativa para a ocorrência de não conformidades nas cartelas blistadas com origem nas partes e peças da blistadeira.

- O grau de interdependência entre os elementos da qualidade da blistadeira

A análise acima apresenta um grau reduzido de alinhamento nas transações da blistadeira, causado pela assimetria informacional entre os seus agentes com relação aos três elementos da qualidade da blistadeira; esta assimetria pode ser atribuída ao tratamento individualizado dado usualmente por estes agentes a estes elementos, nas diversas transações que ocorreram desde a solicitação da compra até as atuais transações de produção e inspeção.

A ausência de um modelo formal que estabeleça as relações lógicas entre estes elementos, inviabiliza a investigação da origem das não conformidades de um dos padrões da qualidade das cartelas blistadas, através de uma relação de intensidade de causa e efeito com os diversos parâmetros operacionais da blistadeira (considerando a influência dos fatores ambientais da sua instalação). Esta investigação é feita de forma empírica, com base na experiência dos operadores e técnicos da manutenção. As intervenções são feitas através de um procedimento padronizado e validado pela GQ, onde constam as ações a serem conduzidas para um elenco de não conformidades já identificadas e a responsabilidade pelas decisões.

O DRM da blistadeira apresentado no capítulo 5, construído a partir das informações disponibilizadas pelos diversos agentes da empresa, foi considerado como uma metodologia útil e viável na investigação de não conformidades causadas pela blistadeira e servindo como modelo para investigação das partes e peças que originam tais desvios; desta forma a intervenção corretiva se tornaria mais eficiente.

Alem disto, foi observado que a presença do DRM nas transações da blistadeira contribuiria para o seu alinhamento, reduzindo a assimetria informacional entre os agentes; desta forma, poderia haver significativa contribuição para reduzir as não conformidades nas cartelas.

6.5 A ENCARTUCHADEIRA DE MEDICAMENTOS DA EMPRESA E

Ao ser convidada a participar desta pesquisa, a empresa demonstrou grande interesse, visto que havia um trabalho em curso cujo objetivo era reduzir as perdas de produção; portanto, era a oportunidade de rever sistematicamente os procedimentos sob nova abordagem e incorporar os resultados às rotinas de manufatura, após. O próprio diretor industrial funcionou como agente de ligação, visto que o objeto de pesquisa por ele selecionado, uma encartuchadeira de medicamentos, é um equipamento de aquisição recente e sobre o qual ainda não há grande experiência operacional e de manutenção.

O trabalho foi desenvolvido através do envio de questionários preliminares aos gerentes responsáveis pelas transações da encartuchadeira e complementadas com reuniões de trabalho coordenadas pela Direção Industrial. Estes gerentes demonstraram bom conhecimento do papel desempenhado nas transações a eles atribuídas pela direção da empresa. Entretanto, foi verificada uma significativa assimetria informacional do papel desempenhado pelos demais gerentes nas transações a eles designadas. Este viés foi ajustado por meio de questões adicionais direcionadas a cada gerente, segundo a assimetria verificada nas diversas transações investigadas. Desta forma, foi possível completar a análise das transações propostas e elaborar os resultados descritos a seguir.

A transação de solicitação de compra de uma encartuchadeira

Esta transação foi realizada na empresa em julho de 2001, segundo a sua política de investimentos, que exige um processo prévio de viabilização, denominado Estudo de Caso e que aprovado pela diretoria, dá início ao processo de aquisição. Integrava o plano de aquisição de R\$ 11 milhões, realizado nos últimos três anos com a aquisição de 30 equipamentos. A empresa não considera e nem identifica os custos destas transações.

- O ambiente e os agentes

Os gerentes de Produção e de Engenharia, responsáveis pela transação, seguem as diretrizes da empresa quanto às etapas e os responsáveis pelo processo; neste estudo foi preparado um Estudo de Caso que, aprovado pela da direção da empresa, viabilizou sua aquisição.

- O conteúdo da solicitação de compra

A solicitação indicava o modelo a ser adquirido e o fornecedor selecionado, conforme o procedimento acima; havia também o valor do investimento aprovado e a data de entrega.

- A elaboração e emissão da solicitação de compra

A elaboração e emissão desta solicitação cabem ao usuário do ativo segundo a rotina da empresa; o gerente da Produção foi o responsável por esta solicitação contendo todas as condições para negociação final para emissão do contrato, o que foi realizado pelo gerente de Compras, contando como o apoio do emitente da solicitação.

- O acompanhamento da execução da solicitação de compra

O gerente da Produção, como solicitante, atuou em conjunto com o gerente de Compras na obtenção da proposta final do fornecedor, para a emissão do contrato de compra; esta proposta incluiu o resultado das negociações finais quanto ao preço e prazo de entrega.

- Os recursos específicos utilizados na execução da solicitação de compra

As áreas envolvidas utilizaram os seus recursos operacionais normais e que são utilizados nas aquisições de outros ativos; pela complexidade da aquisição há somente maior quantidade horas de dedicação dos profissionais da área, do que a média usual das demais aquisições.

A transação de compra da encartuchadeira de medicamentos

As compras na empresa são realizadas segundo um procedimento determinado pela direção da empresa, onde estão definidas as alçadas de execução e de autorização segundo o valor da compra e sua aplicação; os custos destas transações não são identificados pela empresa.

A empresa não disponibilizou as informações solicitadas nos questionários e nas entrevistas sobre as questões relativas à compra da encartuchadeira e referentes ao ambiente da compra, os agentes envolvidos, o conteúdo do contrato de compra, o processo de elaboração e emissão do contrato, o acompanhamento do contrato e a especificidade dos recursos utilizados na execução do contrato.

As transações de produção na encartuchadeira de medicamentos

Estas transações são realizadas conforme os procedimentos definidos pela direção da empresa e validados pela GQ, de acordo com as normas da Anvisa, as BPF e os padrões da norma ISO 9000; os custos destas transações não são identificados pela empresa.

- O ambiente e os agentes

Nos últimos três anos estas transações foram realizadas na empresa, tendo o PCP como agente solicitante e a Produção como agente executor; neste período foram processadas 184 milhões de unidades, em 4600 lotes dos 100 produtos vendidos em cartuchos pela empresa e que corresponde a 25% do total da produção.

- O conteúdo das ordens de produção

As ordens de produção são emitidas eletronicamente, contendo apenas o código e o nome do produto, além da quantidade de lotes a produzir; todas as demais informações estão no Procedimento Operacional de Produção (POP) validado pela GQ.

- A elaboração e emissão das ordens de produção

A demanda de vendas de medicamentos introduzida no sistema MRP II, determina as necessidades de produtos encartuchados a produzir; com a disponibilidade de recursos produtivos no sistema, o PCP programa a produção e confirma com a Produção numa reunião semanal para emitir as ordens de produção.

- O acompanhamento da execução das ordens de produção

As ordens de produção são acompanhadas pelo Supervisor de Produção e do PCP; pequenos desvios são corrigidos pelo próprio operador e são apontados no relatório de produção, que após a avaliação do CQ são liberados para estoque; nos últimos três anos ocorreram 35 não conformidades (15 cartuchos vazios; 10 faltas de blister e 10 faltas de bula).

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de produção

A encartuchadeira utiliza a instalação industrial usual da empresa, requerendo apenas a manutenção de algumas peças específicas em estoque para consertos e reposições preventivas.

As transações de controle da qualidade dos medicamentos embalados

As transações de controle da qualidade dos produtos embalados na encartuchadeira são realizadas na empresa segundo os procedimentos de inspeção estabelecidos pela direção da empresa e validados pela GQ. Todas as rotinas estão de acordo com as normas da Anvisa, as BPF e padrões da ISO 14000; os custos destas transações não são identificados pela empresa.

- O ambiente e os agentes

Estas transações são realizadas automaticamente em conjunto com a produção, tendo como agente solicitante a Produção e como executor o Controle da Qualidade.

- O conteúdo das ordens de inspeção

Todos os procedimentos para inspeção (incluindo equipamentos, instrumentos e insumos utilizados nos testes) dos cartuchos contendo medicamentos, estão descritos no POP específico do produto; esta rotina contém o processo de execução da inspeção e todas as ações de intervenção para as não conformidades.

- A elaboração e emissão das ordens de inspeção

Não aplicável; todas as instruções de inspeção estão no POP e fazem referência somente aos padrões da qualidade do produto embalado.

- O acompanhamento da execução das ordens de inspeção

O acompanhamento é feito pelo próprio operador que corrige pequenos desvios e registra no sistema informatizado; as não conformidades críticas observadas nas tarefas da inspeção e indicadas no POP interrompem a produção e há a intervenção do CQ ou da GQ.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de inspeção

Os procedimentos de inspeção dos cartuchos com medicamentos utilizam as instalações industriais e os laboratórios usuais da empresa não tendo necessidade de recursos de alta especificidade.

O alinhamento das transações da encartuchadeira de medicamentos

A análise das informações coletadas na empresa serve de base para verificação do grau de alinhamento das transações da encartuchadeira de medicamento selecionada, com relação ao tratamento dado aos elementos constituintes da sua qualidade (os parâmetros operacionais da encartuchadeira, os padrões da qualidade dos cartuchos com medicamentos e os fatores ambientais presentes na sua instalação), bem como o grau de interdependência entre estes elementos.

- Os parâmetros operacionais da encartuchadeira

Os parâmetros operacionais (características primárias da qualidade da encartuchadeira) estão presentes na transação de solicitação de compra; não estão presentes nas ordens de produção e de inspeção (estão somente no POP); não é possível registrar a presença destas características no contrato de compra, pois o mesmo não foi disponibilizado.

Isto permite observar a existência de baixo grau de alinhamento destas transações causado pela assimetria informacional entre os seus agentes quanto a estas características primárias da encartuchadeira; tal grau de assimetria pode contribuir para ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da encartuchadeira.

- Os padrões da qualidade dos cartuchos com produtos

Os padrões da qualidade dos cartuchos com medicamentos (características secundárias da qualidade da encartuchadeira) estão presentes somente na transação da solicitação de compra da encartuchadeira e não são tratados nas transações de produção e de inspeção (estão somente no POP). Como acima citado, a não disponibilidade do contrato inviabilizou a verificação da presença destes padrões.

Assim, é possível observar a existência de baixo grau de alinhamento destas transações causado pela assimetria informacional entre seus agentes, quanto às características dos cartuchos com medicamentos; esta assimetria pode também contribuir para a ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da encartuchadeira.

- Os fatores ambientais da instalação

Os fatores ambientais da instalação (características terciárias da qualidade da encartuchadeira) não constam em nenhuma das transações investigadas. Assim, é observada a ausência de alinhamento nestas transações causada pela assimetria informacional entre os agentes; isto pode contribuir de forma significativa para não conformidades com origem nas partes e peças da encartuchadeira.

- O grau de interdependência entre os elementos da qualidade da encartuchadeira

A análise acima apresenta graus variáveis de alinhamento das transações da encartuchadeira com relação aos seus três elementos da qualidade (parâmetros operacionais, padrões da qualidade dos produtos e fatores ambientais da sua instalação). A intensidade desta assimetria pode ser atribuída ao tratamento individualizado dado por estes mesmos agentes, aos elementos da qualidade da encartuchadeira, nas diversas transações que ocorreram desde a solicitação da compra até as atuais de produção e inspeção.

Foi também verificada a ausência de um modelo formal que estabeleça as relações lógicas entre estes elementos, o que permitiria investigar a origem dos desvios de cada um dos padrões da qualidade dos cartuchos com medicamentos, através de uma relação de interdependência de causa e efeito com os parâmetros operacionais da encartuchadeira (considerando a influência dos fatores ambientais da sua instalação). A investigação das não conformidades causadas pela encartuchadeira é feita de forma empírica, com base na experiência acumulada pelos técnicos de manutenção, inspetores de linha e operadores. As intervenções são feitas através de um procedimento de investigação padronizado validado pela GQ, onde constam as ações de intervenção e a responsabilidade pelas decisões.

O DRM da encartuchadeira, apresentado no capítulo 5, construído a partir das informações disponibilizadas pelos diversos agentes da empresa, foi considerada útil e viável por estes mesmos agentes, para a investigação de não conformidades nos cartuchos com medicamentos, causadas pela encartuchadeira, quanto às partes e peças que originaram tal desvio; desta forma a intervenção corretiva se tornaria mais eficiente.

Além disto, a presença do DRM da encartuchadeira nas suas transações aumentaria o seu alinhamento, pela redução da assimetria informacional entre os agentes quanto aos elementos da sua qualidade; desta forma poderia haver significativa contribuição para a redução das não conformidades nos cartuchos com produtos.

6.6 A ENVASADORA DE XAROPE DA EMPRESA F

A ser convidada para participar desta pesquisa, a empresa manifestou interesse pela sua preocupação permanente com a busca da excelência na qualidade dos seus medicamentos e a oportunidade de incorporar ferramentas novas ao sistema de gestão existente. A Direção Industrial indicou a Gerência de Produção de Líquidos como agente de ligação, visto que o objeto da pesquisa selecionado foi uma envasadora de xarope que tem apresentado nos últimos três anos, um histórico de não conformidades no envasamento de xaropes, não alinhado aos padrões tolerados pela empresa.

O trabalho foi desenvolvido com a coordenação da gerência indicada, que enviou os questionários preliminares aos demais gerentes envolvidos e promoveu as reuniões complementares para obtenção das informações necessárias sobre as transações da envasadora de xarope. Estes gerentes demonstraram bom conhecimento do seu papel desempenhado nas transações a eles designadas pela direção da empresa. Entretanto, foi observada acentuada assimetria informacional com relação ao papel desempenhado nas transações onde os demais gerentes atuam. Este viés de assimetria foi ajustado através de questões adicionais direcionadas a cada gerente, segundo o seu papel em cada transação pesquisada. Desta forma, foi possível completar a análise das transações propostas e elaborar os resultados descritos a seguir.

A transação de solicitação de compra de uma envasadora de xarope

Esta transação foi realizada em 1992, segundo a diretriz de investimentos da matriz alemã da empresa que estabelece a necessidade de haver um plano de investimentos previamente aprovado pela direção para a emissão de uma solicitação de compra de ativos fixos.

- O ambiente e os agentes

Os gerentes de Produção e de Engenharia envolvidos nesta transação, devem observar as diretrizes da empresa e seguir um plano de investimento aprovado pela diretoria local e pela matriz alemã.

- O conteúdo da solicitação de compra

A solicitação de compra da envasadora descreve os Requisitos da Produção para permitir a pesquisa de fornecedores potenciais; foi também indicado o prazo de entrega desejado e o valor limite aprovado pela diretoria.

- A elaboração e a emissão da solicitação de compra

A elaboração desta solicitação, considerada compra técnica, foi feita pela gerência da Engenharia da empresa; a emissão foi feita pela gerência da Produção como usuário da envasadora de xarope.

- O acompanhamento da execução da solicitação de compra

A gerência de Produção juntamente com a gerência de Compras fizeram o acompanhamento da solicitação de compra, verificando as propostas e ajustando-as junto aos fornecedores, até a obtenção das propostas finais para avaliação e seleção do fornecedor.

- Os recursos específicos utilizados na execução da solicitação de compra

Não houve utilização de recursos específicos no processamento desta solicitação, pois havia a preferência por um fornecedor italiano.

A transação de compra da envasadora de xarope

A empresa não disponibilizou as informações sobre esta transação.

As transações de produção na envasadora de xarope

As transações são realizadas na empresa, conforme as rotinas da matriz alemã adaptada à legislação nacional administrada pela Anvisa, como definido pela direção da empresa e validadas pela GQ.

São consideradas adicionalmente as instruções contidas nas BFP do Sindusfarma e os padrões sistêmicos da norma ISO 9000; os custos destas transações não são identificados pela empresa.

- O ambiente e os agentes

Nos últimos três anos, estas transações foram realizadas na empresa, tendo o PPCP como agente solicitante e a Produção como agente executor; neste período foram processados 25,5 milhões de unidades, em 750 lotes dos 25 produtos vendidos em forma de xarope; este volume corresponde a 12% do total da produção.

- O conteúdo das ordens de produção

As ordens de produção são emitidas eletronicamente, contendo apenas o código e o nome do produto, além da quantidade de lotes a produzir; todas as demais informações estão no documento denominado Prescrição de Fabricação validada pela GQ.

- A elaboração e a emissão das ordens de produção

A demanda de vendas dos medicamentos introduzida no sistema MRP II permite o cálculo das necessidades dos frascos com xarope a produzir; considerando a disponibilidade de recursos produtivos o sistema informatizado, o PPCP programa a produção e confirma mensalmente com a Produção com a emissão das ordens de produção.

- O acompanhamento da execução das ordens de produção

As ordens de produção são acompanhadas pelo Supervisor de Produção e do PPCP; os desvios identificados no processo são tratados diretamente pelos operadores segundo um Manual de Avaliação Farmacêutica e comunicada ao CQ que decide a ação corretiva; quando a envasadora é a causa do desvio o processo é interrompido para análise da origem e a definição da intervenção indicada. Nos últimos três anos foram identificadas 60 não conformidades (a causa não foi disponibilizada). Está sendo preparado um manual de investigação das partes e peças dos equipamentos produtivos para sistematizar a investigação da origem da não conformidade.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de produção

A envasadora utiliza uma instalação de ambiente controlado e requer que haja um determinado estoque de algumas peças específicas utilizadas nas intervenções de manutenção.

As transações de controle da qualidade dos frascos com xarope

Estas transações são realizadas na empresa segundo procedimentos de inspeção estabelecidos pela direção da empresa e validados pela área de GQ, de acordo com as normas da Anvisa, as instruções das BPF do Sindusfarma e os padrões da ISO 9000; os custos destas transações não são identificados.

- O ambiente e os agentes

Estas transações são realizadas automaticamente em conjunto com a produção, tendo como agente solicitante a Produção e como executor o Controle da Qualidade; as não conformidades identificadas nestes últimos três anos e causadas pela envasadora são investigadas pela Manutenção através de procedimento padronizado.

- O conteúdo das ordens de inspeção

Todos os procedimentos de inspeção (incluindo instrumentos e materiais utilizados) dos frascos com xarope estão descritos na Prescrição de Fabricação para o lote de cada produto envasado; esta rotina contém todas as ações para as não conformidades identificadas nos produtos e para aquelas do processo de inspeção em si.

- A elaboração e a emissão da solicitação de inspeção

Não aplicável; todas as instruções de inspeção estão na Prescrição de Fabricação, fazendo referência somente aos testes de verificação dos padrões da qualidade dos produtos.

- O acompanhamento da execução das ordens de inspeção

O acompanhamento é feito pelo próprio operador que corrige pequenos desvios e por meio de relatórios finais de inspeção do lote e que determina a validação do lote e a confirmação do método de inspeção.

- Os recursos específicos utilizados na execução das ordens de inspeção

Os procedimentos de inspeção dos frascos com xarope utilizam a própria instalação da máquina e os laboratórios usuais da empresa, sem requerer ativos de alta especificidade.

O alinhamento das transações da envasadora de xarope

A análise das informações coletadas na empresa serve de base para a verificação do grau de alinhamento das transações da envasadora, com relação ao tratamento dado aos elementos constituintes da sua qualidade (os parâmetros operacionais da envasadora, os padrões da qualidade dos frascos com xarope e os fatores ambientais da instalação), bem como a interdependência entre estes elementos.

- Os parâmetros operacionais da envasadora de xarope

Os parâmetros operacionais (características primárias da qualidade da envasadora) foram tratados somente na transação de solicitação de compras e não foram tratados nas demais transações (constam somente na Prescrição de Fabricação).

Isto permite observar a existência de baixo grau de alinhamento destas transações causado pela assimetria informacional entre os seus agentes, quanto a estas características primárias da envasadora; esta assimetria pode contribuir para ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da envasadora.

- Os padrões da qualidade dos frascos com xarope

Os padrões da qualidade dos frascos com xarope (características secundárias da qualidade da envasadora) foram tratados somente na transação de solicitação de compra e não foram tratados nas demais transações (constam somente na Prescrição de Fabricação). Da mesma forma para os parâmetros operacionais, é possível observar a existência do mesmo baixo grau de alinhamento destas transações causado pela assimetria informacional, quanto a estas características secundárias da envasadora; tal assimetria pode contribuir também para a ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da envasadora.

- Os fatores ambientais da instalação

Os fatores ambientais da instalação (características terciárias da qualidade da envasadora) não constam em nenhuma das transações investigadas. Assim, é observada a ausência de alinhamento nestas transações causada pela assimetria informacional entre os agentes; isto pode contribuir de forma significativa para ocorrência de não conformidades com origem nas partes e peças da envasadora.

- O grau de interdependência entre os elementos da qualidade da envasadora de xarope

A análise acima apresenta graus variáveis de alinhamento das transações da envasadora, causados pela assimetria informacional dos agentes destas transações; a intensidade desta assimetria pode ser atribuída ao tratamento independente dado por estes mesmos agentes, nas diversas transações que ocorreram desde a solicitação de compra.

Foi também verificada a ausência de um modelo formal que estabeleça as relações lógicas entre estes elementos, o que permitiria investigar a origem dos desvios de cada um dos padrões da qualidade dos frascos com xarope, através de uma relação de intensidade de causa e efeito com os diversos parâmetros operacionais da envasadora (considerando a influência dos fatores ambientais da sua instalação). A investigação das não conformidades causadas pela envasadora é feita de forma empírica, com base na experiência acumulada dos técnicos da manutenção, inspetores da qualidade e operadores de linha.

O DRM da envasadora não pode ser elaborado pela ausência das informações necessárias.

6.7 A GENERALIZAÇÃO DOS CASOS ESTUDADOS

A análise aqui desenvolvida considerou as questões de pesquisa propostas com relação ao referencial de pesquisa definido no capítulo 4. A transição da análise dos casos para as conclusões finais requer uma reflexão sobre a generalização das questões de pesquisa que irá dar o suporte necessário à verificação das hipóteses deste estudo, descritas também no capítulo 4, como parte integrante da metodologia.

Pela amplitude das diversas informações coletadas nas unidades de pesquisa, é necessário estabelecer estágios de síntese, segundo o mesmo referencial de pesquisa proposto. Assim, os quadros que se seguem apresentam as sínteses relativas a cada uma das cinco questões propostas e a síntese final da generalização das questões de investigação.

Em continuidade aos quadros de síntese é apresentada a elaboração final da análise do trabalho empírico desenvolvido que permitirá a verificação das hipóteses.

**QUADRO 10 – SÍNTESE 1ª. QUESTÃO DE PESQUISA:
 COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DO EQUIPAMENTO
 NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?**

SUB QUESTÕES	DESCRIÇÃO DAS CONCLUSÕES
<p>1ª. Como foi tratada a solicitação da compra deste equipamento?</p>	<p>As solicitações de compra ocorreram em épocas diversas desde 11 anos até 5 anos atrás e sob diversos arranjos organizacionais em função de diversas fusões ocorridas na indústria farmacêutica.</p> <p>Independentemente destes fatores é possível observar que a aquisição de equipamento produtivo nas empresas pesquisadas é tratada de forma tradicional.</p> <p>Na visão tradicional da empresa, este processo é separado em questões técnicas e questões comerciais em função do grau de especialização dos agentes e suas competências que são determinadas pela direção da empresa.</p>
<p>2ª. Qual foi o conteúdo da solicitação de compra deste equipamento?</p>	<p>As informações de desempenho e produtividade obtidas pelos setores técnicos de Engenharia e Produção, consultando diversos fornecedores por eles selecionados e direcionando a compra pelo menor preço ou pelo menor prazo.</p> <p>Não há detalhamento dos padrões da qualidade, parâmetros operacionais e fatores ambientais e sua interdependência.</p> <p>A proposta do fornecedor selecionado tecnicamente com base no desempenho e produtividade.</p> <p>As condições gerais de entrega, aceitação, montagem, início de operação e manutenção.</p> <p>O preço e o pagamento a serem negociados pelo agente de compras em função da verba aprovada de investimento.</p>
<p>3ª. Como foi elaborada e emitida a solicitação de compra deste equipamento?</p>	<p>Os setores de Engenharia e Produção com eventual participação de Compras buscaram as informações necessárias interna ou externamente para compor o escopo da solicitação indicando os padrões da qualidade dos produtos a serem produzidos.</p> <p>Estudando o perfil de produção atual e os planos futuros, foi feita uma projeção de desempenho e produtividade desejada no equipamento.</p> <p>Analisando os equipamentos atuais e os fornecedores potenciais no mercado foram consultados sobre alternativas viáveis.</p> <p>Este conjunto de informações foi formalizado numa solicitação de compra para Compras emitida pela Produção.</p>
<p>4ª. Como foi acompanhada a execução solicitação de compra deste equipamento?</p>	<p>A Produção como solicitante e a Engenharia como suporte fizeram o acompanhamento do processo de execução da solicitação de compra do equipamento, realizado por Compras junto ao fornecedor indicado.</p> <p>Este processo se deu com ajustes do escopo inicial da solicitação em função do desenrolar do processo de negociação com o fornecedor até a colocação final do contrato de compra.</p>
<p>5ª. Quais foram os recursos específicos utilizados na execução desta solicitação de compra?</p>	<p>Não houve necessidade de recursos específicos para a execução da solicitação de compra do equipamento.</p> <p>Os especialistas eventualmente necessários para a execução da solicitação, foram os próprios profissionais da Produção e Engenharia, Finanças e Custos.</p>

**QUADRO 11 – SÍNTESE DA 2ª. QUESTÃO DE PESQUISA:
COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE COMPRA DO EQUIPAMENTO NO AMBIENTE INSTITUCIONAL?**

SUB QUESTÕES	DESCRIÇÃO DAS CONCLUSÕES
1ª. Como foi tratada a contratação deste equipamento produtivo?	As contratações dos equipamentos ocorreram em épocas diversas desde 11 anos até 5 anos atrás e sob diferentes ambientes organizacionais considerando que algumas das empresas pesquisadas foram incorporadas por outras não há documentação para consulta; o ambiente institucional se alterou com mudanças nas leis, regulamentos, nas estratégias empresariais e práticas comerciais. Independentemente destas variações é possível observar que a compra de um ativo numa empresa, geralmente um alto investimento, continua sendo prerrogativa da diretoria com base no menor preço desde que atenda o desempenho esperado, sem considerar as competências dos seus agentes especializados em compras; isto cria um ambiente de negociação oportunista e sem confiança.
2ª. Qual foi o conteúdo do contrato de compra deste equipamento?	Onde disponível, foi observado que é composto de um conjunto de especificações técnicas da Engenharia e Produção com índices de desempenho (usualmente produtividade); geralmente baseado na proposta do fornecedor de menor preço ou no fornecedor designado pela alta administração; é completado por cláusulas jurídicas para salvaguardar as questões do desempenho, do preço e do prazo. Não há nenhuma forma de interdependência entre os padrões da qualidade dos produtos, os parâmetros operacionais e os fatores ambientais como forma de assegurar a qualidade dos produtos e o rastreamento da origem das não conformidades através de uma seqüência lógica nas suas partes e peças a partir do parâmetro operacional de causador do desvio.
3ª. Como foi elaborado e emitido o contrato de compra deste equipamento?	Onde disponível, foi observada a ocorrência de diversas reuniões técnicas internas (Engenharia, Produção e Garantia da Qualidade) e com fornecedores para analisar e discutir ajustes do desempenho de forma a favorecerem o preço e prazo (sempre a base de compra). Quando referidos os padrões da qualidade, os parâmetros operacionais e fatores ambientais eram tratados de forma global e não de forma interdependente entre cada padrão e cada fator operacional uma vez que o foco seria uma versão do equipamento que tivesse a produtividade (não a capacidade) desejada dentro do valor e prazo de investimento.
4ª. Como foi acompanhada a execução do contrato de compra deste equipamento?	Onde disponível, foi observada que após o fechamento do acordo e a emissão do contrato, coube à área de Compras o acompanhamento do andamento administrativo do contrato com relação a prazos. Todo o acompanhamento do processo de fabricação do equipamento e decisão sobre eventuais desvios coube sempre à área de Engenharia; se as decisões interferissem no preço e no prazo, caberia à área de Compras negociar o ajuste contratual e formalizar a decisão.
5ª. Quais foram os recursos específicos necessários para a execução deste contrato?	Onde disponível, foi observado que os fornecedores não tiveram necessidade de recursos específicos para fabricação dos equipamentos uma vez que eram empresas especialistas no seu desenvolvimento, projeto e fabricação. Esta é sempre a preocupação das empresas consideradas neste estudo, ao selecionar os fornecedores de equipamentos; devem ser os mais especializados e qualificados na área, além de serem creditados junto aos órgãos governamentais de controle.

**QUADRO 12 – SÍNTESE DA 3ª. QUESTÃO DE PESQUISA:
 COMO ESTÃO SENDO REALIZADAS AS TRANSAÇÕES DE PRODUÇÃO DOS ÚLTIMOS 3 ANOS NO AMBIENTE
 ORGANIZACIONAL DESTES EQUIPAMENTOS?**

SUB QUESTÕES	DESCRIÇÃO DAS CONCLUSÕES
1ª. Como é processada a produção deste equipamento?	O ambiente de produção nas empresas pesquisadas sofreu alterações no seu arranjo por necessidade de reforma ou ampliação das linhas de produção, ao longo dos anos em que o equipamento está operando; isto foi criando alterações de desempenho do equipamento, agravado pela decadência natural de sua capacidade em função do número de lotes produzidos. Em função da continuidade da operação e dos planos de manutenção ou reforma como observado acima, os equipamentos pesquisados sofreram variados graus de alteração com relação à versão original, o que deveria promover ajustes em parâmetros e fatores ambientais para manter o desempenho dos produtos com relação à conformidade dos padrões da qualidade.
2ª. Qual é o conteúdo das ordens de produção deste equipamento?	No âmbito das empresas pesquisadas as ordens de produção são emitidas eletronicamente pelo PCP em atendimento ao plano de vendas e disponibilidade de estoque de medicamentos prontos, insumos produtivos e capacidade disponível. As ordens de produção indicam o produto, a quantidade de lotes a produzir e programação; todas as demais informações estão nos procedimentos operacionais e padrões da qualidade dos produtos, que estão descritos em documentação validada pela GQ; estas rotinas atendem as normas da empresa e regulamentação Anvisa, geralmente disponíveis no sistema informatizado também.
3ª. Como são elaboradas e emitidas as ordens de produção deste equipamento?	Todas as informações necessárias para a fabricação de medicamento em qualquer das suas etapas são meticulosamente desenvolvidas e formalizadas por vários setores da empresa e validadas pela Garantia da Qualidade para produção normal; desta forma há um processo formal e validado no sistema informatizado das empresas pesquisadas. A emissão da ordem de produção requer somente a indicação do produto e da quantidade de lotes que será definida pelo PCP em função das informações de vendas previstas, capacidade disponível e estoques de produtos e insumos.
4ª. Como são acompanhadas e concluídas as ordens de produção deste equipamento?	Os equipamentos que compõem as linhas de produção de medicamentos são usualmente automatizados com pouca intervenção de operadores caracterizando uma linha de produção contínua de processo quase totalmente automatizado. O acompanhamento da ordem de produção ocorre de forma simplificada através do monitoramento dos controladores de processo, feito pelos supervisores de produção e inspetores da qualidade; a verificação destes indicadores determina a conclusão da ordem. Eventuais desvios na ordem são identificados no monitoramento quando o processo é interrompido ou o lote é segregado; as ações corretivas de retrabalho ou sucateamento estão nos procedimentos operacionais.
5ª. Quais são os recursos específicos necessários para a execução destas ordens de produção?	Os equipamentos de produção dos medicamentos pesquisados requerem uma instalação controlada, ferramentas e insumos específicos que resultam em estoques sem reutilização; somente nos roteiros de produção validados é que constam as condições do ambiente produtivo. Os custos destes ativos específicos não são apontados nas ordens de produção. Os equipamentos de embalagem não requerem ambientes controlados para sua operação.

**QUADRO 13 – SÍNTESE DA 4ª. QUESTÃO DE PESQUISA:
COMO ESTÃO SENDO REALIZADAS AS TRANSAÇÕES DE CONTROLE DA QUALIDADE DOS ÚLTIMOS 3 ANOS NOS
PRODUTOS DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?**

SUB QUESTÕES	DESCRIÇÃO DAS CONCLUSÕES
<p>1ª. Como é feito o controle da qualidade dos produtos deste equipamento?</p>	<p>Os requisitos na produção de medicamentos são muito rigorosos e exigem verificação precisa de todas as etapas, segundo legislação vigente aplicada e controlada pela Anvisa. Todos os insumos produtivos, os equipamentos produtivos, os operadores e os processos são rigorosamente controlados e inspecionados segundo procedimentos validados pela GQ.</p> <p>Os produtos têm um conjunto de testes previstos nas rotinas validadas e que verificam a conformidade dos padrões da qualidade.</p> <p>Os equipamentos produtivos têm um controle periódico de validação operacional a cada intervenção de manutenção rotineira, reforma ou ampliação da sua capacidade; todas alterações constam das rotinas validadas e dos relatórios de inspeção.</p>
<p>2ª. Qual é o conteúdo das ordens de inspeção dos produtos deste equipamento?</p>	<p>O conteúdo relativo às tarefas para inspeção está descrito nos procedimentos formais validados pela GQ para verificação da conformidade dos padrões da qualidade dos produtos, formalizadas em relatórios específicos para a Produção.</p> <p>As ações decorrentes das eventuais não conformidades também estão descritas nos mesmos procedimentos.</p> <p>Se a causa da não conformidade é o equipamento há procedimento específico com a suspensão da produção e a formação de um grupo multidisciplinar de investigação; validação de ação corretiva pela GQ e intervenção pela Manutenção.</p>
<p>3ª. Como são elaboradas e emitidas as ordens de inspeção dos produtos deste equipamento?</p>	<p>A ordem de inspeção é automaticamente emitida em conjunto para uma ordem de produção.</p> <p>Pelo rigor dos procedimentos de inspeção todas as informações estão padronizadas nas rotinas previamente elaboradas e validadas pela GQ. As informações para elaboração das rotinas de inspeção estão em diversas bases de dados que servem para detalhar os instrumentos, equipamentos e materiais a serem usados nos testes, bem como os responsáveis pelos testes.</p> <p>A ordem de inspeção anexa à ordem de produção descreve o procedimento dos testes a serem realizados, os instrumentos e materiais para execução dos testes, os responsáveis pelos testes e os limites da conformidade; ações na ocorrência de desvios.</p>
<p>4ª. Como é acompanhada a execução da inspeção dos produtos deste equipamento?</p>	<p>A área de Controle da Qualidade é quem acompanha a execução dos testes executados tanto pelos operadores quanto pelos analistas da qualidade; através da emissão de relatórios específicos são identificados eventuais desvios na execução dos testes, tanto nos instrumentos, nos materiais, quanto nos próprios executores dos testes.</p> <p>O desvio de inspeção causado pelo instrumento ou equipamento de testes é investigado pela GQ que decide a ação corretiva e solicita a intervenção da Manutenção; a GQ altera e valida eventuais alterações nos procedimentos operacionais.</p>
<p>5ª. Quais são os recursos específicos para execução destas ordens de inspeção?</p>	<p>Nas empresas pesquisadas não foi observada a necessidade de instalações específicas de inspeção, uma vez que a grande maioria dos testes são feitos na própria linha de produção.</p> <p>Para os testes realizados pelo CQ são utilizados instalações, equipamentos e instrumentos usuais dos laboratórios.</p> <p>Não há necessidade de instrumentos ou equipamentos específicos para execução dos testes</p>

**QUADRO 14 – SÍNTESE DA 5ª. QUESTÃO DE PESQUISA:
 COMO OCORRE O ALINHAMENTO DAS TRANSAÇÕES COM O EQUIPAMENTO QUANTO
 AOS SEUS PARÂMETROS OPERACIONAIS, PADRÕES DA QUALIDADE DOS SEUS PRODUTOS E OS FATORES
 AMBIENTAIS NA SUA INSTALAÇÃO?**

ELEMENTOS DA QUALIDADE DO EQUIPAMENTO	GRAU DE ALINHAMENTO DAS TRANSAÇÕES DO EQUIPAMENTO
Parâmetros Operacionais do Equipamento	As transações dos equipamentos pesquisados apresentaram um baixo grau de alinhamento considerando o elemento primário da qualidade do equipamento: Os Parâmetros Operacionais. Na maioria das transações de aquisição do equipamento observou-se a ausência de detalhamento dos parâmetros operacionais no escopo do fornecimento e a presença apenas das especificações, desempenho do equipamento, preço e prazo do equipamento. Na maioria das transações de manufatura foi possível observar a ausência do detalhamento dos parâmetros operacionais, por constarem de informações estruturadas e padronizadas tratadas por sistemas informatizados.
Padrões da Qualidade dos Produtos	As transações dos equipamentos pesquisados apresentaram um grau médio de alinhamento considerando o elemento secundário da qualidade do equipamento: Os Padrões da Qualidade dos Produtos. Em boa parte das transações de aquisição do equipamento observou-se a ausência de detalhamento dos padrões da qualidade dos produtos e a presença detalhada das especificações, desempenho, preço e prazo do equipamento. Na maioria das transações de manufatura foi observada a ausência de detalhamento dos padrões da qualidade dos produtos; e a presença de detalhamento do desempenho do equipamento e dos testes de inspeção.
Fatores Ambientais na Instalação do Equipamento	As transações dos equipamentos pesquisados não apresentaram nenhum alinhamento considerando o elemento terciário da qualidade do equipamento: Fatores Ambientais da Instalação. Em todas as transações de aquisição do equipamento observou-se a ausência de detalhamento dos fatores ambientais tanto no efeito do equipamento sobre o ambiente quanto no efeito do ambiente sobre o equipamento.
Grau de interdependência	Nas transações dos equipamentos pesquisados não foram observada nenhuma relação lógica de interdependência entre os elementos da qualidade dos equipamentos. Os elementos da qualidade dos equipamentos são tratados de forma assimétrica das diversas transações o que promove graus variáveis de alinhamento destas transações, comprometendo a eficiência operacional da empresa.

QUADRO 15 – SÍNTESE DAS QUESTÕES DE PESQUISA POR EMPRESA – PARTE I

QUESTÕES DE PESQUISA	EMPRESA A Granuladora de pós	EMPRESA B Compressora de comprimidos	EMPRESA C Envasadora de comprimidos
1ª. Como ocorreu a transação de solicitação deste equipamento no ambiente organizacional?	Em 2001 Compras recebeu solicitação eletrônica da Engenharia incluindo os padrões da qualidade dos produtos, preço limite, prazo de entrega e fornecedores sugeridos pela matriz.	Solicitado há mais de 11 anos não há documentação disponível; presume-se que a Engenharia tenha enviado a Compras a especificação e os fornecedores sugeridos pela matriz.	Este equipamento foi solicitado pela área produtiva da empresa anterior há mais de 10 anos; não há informações disponíveis sobre o processo de solicitação da compra.
2ª. Como ocorreu a transação de contratação deste equipamento no ambiente institucional?	As propostas solicitadas por Compras, foram avaliadas pela Engenharia e Produção; a Compras coube negociar o preço e emitir o contrato em julho de 2002 que inclui padrões dos produtos e parâmetros operacionais.	Comprado em 1995, documentação foi extraviada na fusão; presume-se que a área de Compras tenha negociado com o fornecedor que melhor atendia a solicitação da Engenharia e Produção.	Este equipamento foi adquirido pela empresa anterior há mais de 10 anos e não há documentação disponível para avaliar o processo e a formalização.
3ª. Como estão sendo realizadas as transações de produção dos últimos 3 anos no ambiente organizacional deste equipamento?	As ordens de 110 lotes de 3 produtos foram enviadas pelo PCP à Produção via sistema indicando o produto e a quantidade de lotes; demais dados estão no sistema; acompanhadas pelo supervisor de produção e concluídas com a liberação do CQ para estoque.	As ordens de 480 lotes de produtos foram enviadas pelo PCP à Produção via sistema, indicando o produto e a quantidade de lotes; demais dados estão no sistema; acompanhadas pelo supervisor de produção; concluídas com a liberação do CQ para estoque.	As ordens de 20 itens pelo PCP para a Produção via sistema, indicando o produto e o número de lotes; demais dados estão no sistema; acompanhadas pelo supervisor de produção; concluídas com a liberação do CQ para estoque.
4ª. Como estão sendo realizadas as transações de controle da qualidade dos últimos 3 anos nos produtos deste equipamento no ambiente organizacional?	As ordens são emitidas em anexo às ordens de produção; os testes são realizados com rotinas validadas e no sistema; relatórios de desvios geram investigação nos equipamentos de produção e não nos de inspeção; GQ.	As ordens são emitidas em anexo às ordens de produção; os testes são realizados com rotinas validadas e no sistema; relatórios de desvios geram investigação nos equipamentos de produção e não nos de inspeção; GQ.	Não foi informado.
5ª. Como ocorre o alinhamento das transações deste equipamento quanto aos parâmetros operacionais, padrões da qualidade e fatores ambientais?	Não é observada relação lógica de interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento em nenhuma das transações avaliadas. Há apenas grau médio de alinhamento destas transações.	Não é observada relação lógica de interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento em nenhuma das transações avaliadas. Há apenas um baixo grau de alinhamento destas transações.	Não é observada relação lógica de interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento em nenhuma das transações avaliadas. Não nenhum grau de alinhamento das transações.

QUADRO 15 – SÍNTESES DAS QUESTÕES DE PESQUISA POR EMPRESA – PARTE II

QUESTÕES DE PESQUISA	EMPRESA D Blistadeira de comprimidos	EMPRESA E Encartuchadeira	EMPRESA F Envasadora de comprimidos
1ª. Como ocorreu a transação a de solicitação deste equipamento no ambiente organizacional?	Não foi informado.	Em julho de 2001, área de Compras recebeu da área Industrial com o Estudo de Caso com as especificações da Engenharia; foram incluídos preço limite, prazo e fornecedores sugeridos.	Em 1992, área de Compras recebeu da Produção Líquidos e deu curso normal à compra de ativos acima de US\$10mil com investimento aprovado; consultar fornecedores sugeridos pela Engenharia.
2ª. Como ocorreu a transação de contratação deste equipamento no ambiente institucional?	Não foi informado.	Não foi informado.	Não foi informado.
3ª. Como estão sendo realizadas as transações de produção dos últimos 3 anos no ambiente organizacional deste equipamento?	As ordens 1800 lotes de 40 produtos enviadas pelo PCP à Produção via sistema com produto e a quantidade de lotes; demais dados no sistema; são acompanhadas pelo operador e concluídas com liberação para estoque.	As ordens de 4600 lotes de 100 itens enviadas pelo PCP à Produção via sistema e papel com o produto e quantidade de lotes; demais dados no POP; acompanhadas pelo supervisor de produção e liberadas para estoque.	As ordens de 750 lotes de 25 itens são enviadas pelo PCP à Produção via sistema com o produto e quantidade de Lotes; demais dados na Prescrição do Lote; acompanhadas pelo supervisor da produção e liberadas para estoque.
4ª. Como estão sendo realizadas as transações de controle da qualidade dos últimos 3 anos nos produtos deste equipamento no ambiente organizacional?	A inspeção é um anexo das ordens de produção; os testes estão no POP com os padrões do produto; demais dados estão nas Folhas do Processo e Linha; GQ acompanha; encerrada com liberação para estoque.	A inspeção é um anexo das ordens de produção; os testes estão no POP com os padrões do produto; demais dados estão no POP; CQ acompanha os testes de linha avaliando relatórios; encerrada com liberação para estoque.	A inspeção é um anexo das ordens de produção; os demais dados estão no MAF; acompanhada pelos operadores e inspetores da qualidade; encerrada com liberação para estoque.
5ª. Como ocorre o alinhamento das transações deste equipamento quanto aos parâmetros operacionais, padrões da qualidade e fatores ambientais?	Não é observada relação lógica de interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento em nenhuma das transações avaliadas. Há apenas baixo grau de alinhamento destas transações.	Não é observada relação lógica de interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento em nenhuma das transações avaliadas; há apenas um baixo grau de alinhamento destas transações.	Não é observada relação lógica de interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento em nenhuma das transações avaliadas; há apenas um grau médio de alinhamento das transações.

QUADRO 16 – SÍNTESE FINAL DAS QUESTÕES DE PESQUISA

QUESTÕES DE PESQUISA	DESCRIÇÃO DAS CONCLUSÕES
<p>1ª. Como ocorreu a transação de solicitação deste equipamento no ambiente organizacional?</p>	<p>As transações de solicitação de compra dos equipamentos pesquisados, em geral não foram objeto de registro formal por parte dos gerentes designados para a sua realização, pela direção das indústrias farmacêuticas, independente de terem ocorrido em períodos distintos, desde mais de 11 anos até 5 anos atrás; a documentação não foi localizada.</p> <p>Foi possível observar, que a direção destas indústrias entende que a solicitação de compra de equipamento produtivo deve ser tratada entre seus gerentes responsáveis pela tecnologia de produção dos medicamentos, ou seja, pelos setores de Engenharia Industrial, de Produção e de Garantia da Qualidade; estas gerências são responsáveis pela pesquisa das informações necessárias e elaboração do escopo da solicitação de compra.</p> <p>O setor de Compras participa da transação da solicitação antes da sua formalização apenas como suporte comercial eventual. O acordo estabelecido através da formalização da solicitação de compra estabelece que o setor de Compras solicite a atualização da proposta formal do fornecedor indicado; nesta proposta deverá constar todo escopo previamente estabelecido pelas gerências técnicas e a possível negociação de preço, pagamento e prazo de entrega.</p> <p>Assim foi possível observar que a transação ocorreu num relacionamento entre a Gerência Solicitante e a Gerência de Compras com elevado grau de assimetria informacional e oportunismo decorrente da falta de confiança na competência do setor de Compras em realizar a transação de compra do equipamento produtivo de forma eficiente.</p>
<p>2ª. Como ocorreu a transação de contratação deste equipamento no ambiente institucional?</p>	<p>As transações de contratação de compra dos equipamentos pesquisados foram conduzidas pelas Gerências de Compras como designado pelas diretorias das indústrias farmacêuticas presentes neste estudo.</p> <p>As informações necessárias à compra dos equipamentos foram as constantes das solicitações de compra e que haviam sido estabelecidas com o fornecedor preferido pela área técnica; com base nestas informações foi solicitada a proposta final.</p> <p>A negociação entre comprador e vendedor ficou restrita ao preço e ao prazo de entrega; isto gerou diferentes premissas comportamentais entre estes agentes, pela presença de grande assimetria informacional e o oportunismo na defesa de suas posições; isto impossibilitou a avaliação da especificidade dos ativos utilizados pelo fornecedor e seu reflexo no preço.</p> <p>O aparente baixo custo ex ante da transação de contratação do equipamento poderia ter resultado num elevado custo ex post em função dos riscos não previstos no contrato e ações necessárias ao ajustes e realinhamento desses contratos.</p> <p>Esta avaliação não foi possível pelo extravio da maioria dos contratos de compra dos equipamentos pesquisados ou pelo sigilo alegado pelas outras indústrias.</p> <p>Na pesquisa realizada nas diversas transações foi constatado haver preocupação somente nas características operacionais do equipamento adquirido quanto ao seu desempenho; para tanto foram fornecidos índices de desempenho e limites operacionais para os fornecedores de tal forma que pudessem ser fornecidas as características e restrições dos equipamentos.</p>

<p>3ª. Como estão sendo realizadas as transações de produção dos últimos 3 anos no ambiente organizacional deste equipamento?</p>	<p>As transações de produção dos equipamentos pesquisados estão sendo realizadas nos últimos 3 anos entre os Supervisores de PCP e de Produção pertencentes à área Industrial; a partir de uma demanda de vendas o setor do PCP verifica através do sistema informatizado a capacidade disponível, os estoques de produtos acabados, semi acabados e de insumos; decide então o que deve ser produzido e encaminha as ordens de produção para o setor de Produção executar contendo apenas o produto e a quantidade de lotes a produzir; os parâmetros operacionais estão nos procedimentos operacionais validados pela Garantia da Qualidade; os fatores operacionais são considerados como parâmetros operacionais e os padrões da qualidade são referidos sem entretanto haver qualquer lógica de interdependência entre eles.</p> <p>Não há nenhum relacionamento entre os agentes acima citados, ex ante a emissão da ordem de produção, conforme a rotina operacional definida pela diretoria das empresas pesquisadas; durante a execução das ordens ocorrem freqüentes ajustes e realinhamento, ex post, quando os Supervisores de PCP e Produção negociam com relação à falta de insumos, não conformidades, equívocos de programação, alterações de previsão de vendas e outras; não há salvaguardas nas ordens de produção, pois todos os desvios devem ser avaliados e decididos especificamente.</p> <p>Assim, há um grande esforço de alinhamento e ajustes das ordens de produção, quando pode haver a eventual utilização de ativos da empresa com maior especificidade do que a originalmente prevista.</p>
<p>4ª. Como estão sendo realizadas as transações de controle da qualidade dos últimos 3 anos nos produtos deste equipamento no ambiente organizacional?</p>	<p>As transações de controle da qualidade dos produtos dos equipamentos pesquisados são automáticas com as transações de produção; todas as informações estão reunidas nos procedimentos validados pela Garantia da Qualidade para a fabricação e o controle da qualidade.</p> <p>O agente responsável pela emissão da ordem de inspeção é a Garantia da Qualidade e os agentes responsáveis pela execução são o Supervisor da Produção e os operadores; o Supervisor do CQ, os inspetores e os analistas de laboratório.</p> <p>Não há nenhum relacionamento entre os agentes acima citados, ex ante a emissão da ordem de inspeção, conforme as rotinas operacionais definidas pelas diretorias das empresas pesquisadas; ocorrem freqüentes ajustes e realinhamento das ordens, ex post, quando os Supervisores de Produção e Qualidade negociam com relação aos desvios verificados nos produtos e desvios verificados nos equipamentos e instrumentos de inspeção; não há salvaguardas previstas para estes desvios; todos devem ser avaliados e investigados especificamente.</p> <p>Assim, há um grande esforço de alinhamento e ajustes das ordens de inspeção, quando pode haver a eventual utilização de ativos da empresa com maior especificidade do que a originalmente prevista.</p>
<p>5ª. Como ocorre o alinhamento das transações deste equipamento quanto aos parâmetros operacionais, padrões da qualidade e fatores ambientais?</p>	<p>No âmbito das empresas e equipamentos pesquisados, as transações relativas a estes equipamentos apresentaram dsalinhamentos em diversos graus; esta conclusão se deu ao constatar a presença descontínua dos padrões da qualidade dos produtos, parâmetros operacionais e fatores ambientais nestas transações.</p> <p>Na maioria das transações investigadas apenas um dos elementos da qualidade dos equipamentos estava presente e nas demais transações dois destes elementos.</p> <p>Como constatação geral, em todas as transações de todos os equipamentos pesquisados, não foi identificado nenhum modelo de interdependência entre os elementos críticos para a definição e operação dos equipamentos; por decorrência não foi identificado nenhum modelo de interdependência lógica entre os parâmetros operacionais dos equipamentos e seus subconjuntos, partes e peças, que permitisse um roteiro de investigação das não conformidades de ações de intervenção.</p>

QUADRO 17 – SÍNTESE DAS VARIÁVEIS DE CONTROLE DA PESQUISA POR EMPRESA – PARTE I

(grau de alinhamento de cada variável independente nas diversas transações relativas ao equipamento estudado e o número de ocorrências de não conformidades e respectivos subconjuntos e peças do equipamento responsáveis pela sua origem)

VARIÁVEIS DE CONTROLE		EMPRESA A Granuladora de pós	EMPRESA B Compressora de comprimidos	EMPRESA C Envasadora de comprimidos
INDEPENDENTES	Os parâmetros operacionais do equipamento	As transações têm alto grau de alinhamento com relação aos parâmetros operacionais. Não constam somente na ordem de produção.	As transações têm baixo grau de alinhamento com relação aos parâmetros operacionais. Não constam nas ordens de produção e inspeção; não há contrato de compra.	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos parâmetros operacionais. Não constam nas ordens de produção e inspeção; e na solicitação e contrato de compra.
	Os padrões da qualidade dos produtos	As transações têm alto grau de alinhamento com relação aos padrões da qualidade. Não constam somente na ordem de inspeção.	As transações têm baixo grau de alinhamento com relação aos padrões da qualidade; Não constam nas ordens de compra, nas ordens de inspeção. Não há contrato de compra.	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos padrões da qualidade; Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção e na solicitação e contrato de compra.
	Os fatores ambientais da instalação do equipamento	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos fatores ambientais; Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos fatores ambientais; Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção, na solicitação e contrato de compra.	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos fatores ambientais; Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.
DEPENDENTE	As não conformidades causadas por este equipamento	A não conformidade verificada foi causada pelo desconhecimento de um sub conjunto do equipamento que falhou.	Não informou as não conformidades.	Os 147 desvios ocorridos nos últimos 3 anos foram relativos à quantidade incorreta de comprimidos no frasco. Foram investigados empiricamente, com base no manual do equipamento e experiência acumulada.

QUADRO 17 – SÍNTESE DAS VARIÁVEIS DE CONTROLE DA PESQUISA POR EMPRESA – PARTE II

(grau de alinhamento de cada variável independente nas diversas transações relativas ao equipamento estudado e o número de ocorrências de não conformidades e respectivos subconjuntos e peças do equipamento responsáveis pela sua origem)

VARIÁVEIS DE CONTROLE		EMPRESA D Blistadeira de comprimidos	EMPRESA E Encartuchadeira	EMPRESA F Envasadora de xarope
INDEPENDENTES	Os parâmetros operacionais do equipamento	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos parâmetros operacionais. Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.	As transações têm baixo grau de alinhamento com relação aos parâmetros operacionais; Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção; e no contrato de compra.	As transações têm grau médio de alinhamento com relação aos parâmetros operacionais; Não constam nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.
	Os padrões da qualidade dos Produtos	As transações têm baixo grau de alinhamento com relação aos padrões da qualidade. Não constam nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.	As transações têm baixo grau de alinhamento com relação aos padrões da qualidade. Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção e no contrato de compra.	As transações têm grau médio de alinhamento com relação aos padrões da qualidade. Não constam nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.
	Os fatores ambientais na instalação do equipamento	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos fatores ambientais; Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos fatores ambientais. Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.	As transações não têm nenhum alinhamento com relação aos fatores ambientais. Não constam nas ordens de produção, nas ordens de inspeção, na solicitação e no contrato de compra.
DEPENDENTE	As não conformidades causadas por este equipamento	Os 71 desvios causados pela blistadeira nos últimos 3 anos foram investigados empiricamente por tentativa e erro. A cada ocorrência é utilizada apenas a experiência acumulada.	Não foram informadas.	Os 60 desvios causados pela envasadora nos últimos 3 anos foram investigados empiricamente a cada ocorrência com auxílio do manual do equipamento e da experiência acumulada.

QUADRO 18 – SÍNTESE FINAL DAS VARIÁVEIS DE CONTROLE DA PESQUISA

(grau de alinhamento de cada variável independente nas diversas transações relativas aos equipamentos estudados e o número de ocorrências de não conformidades e respectivos subconjuntos e peças dos equipamentos responsáveis pela sua origem)

VARIÁVEIS DE CONTROLE		DESCRIÇÃO DAS CONCLUSÕES
INDEPENDENTES	Os parâmetros operacionais do Equipamento	As transações que envolvem os equipamentos pesquisados têm diferentes graus de alinhamento, quanto aos parâmetros operacionais; as observações possibilitaram a identificação de dois grupos quanto ao tratamento destes parâmetros: as empresas multinacionais (geralmente de grande porte) e as empresas nacionais (geralmente de médio e pequeno porte). As empresas multinacionais tratam formalmente dos parâmetros operacionais do equipamento pesquisado, na maioria das transações do seu equipamento com diversos graus de detalhamento, porém ausentes em algumas destas transações. As empresas nacionais tratam superficialmente os parâmetros operacionais nas transações do seu equipamento; quando aparecem em algumas transações, são descritos de forma sucinta e pouco detalhados.
	Os padrões da qualidade dos Produtos	As transações que envolvem os equipamentos pesquisados têm também diferentes graus de alinhamento quanto aos parâmetros da qualidade dos seus produtos; as observações possibilitaram também a identificação de dois grupos no tratamento destas variáveis: as empresas multinacionais e as empresas nacionais. As empresas multinacionais tratam formalmente dos padrões da qualidade dos produtos, na maioria das transações dos seus equipamentos, apesar de apresentarem diversos graus de detalhamento, porém estão ausentes em algumas destas transações. As empresas nacionais tratam superficialmente os padrões da qualidade dos produtos nas transações dos seus equipamentos; são tratados de forma meramente indicativa nas poucas transações onde são considerados.
	Os fatores ambientais na instalação do Equipamento	As transações que envolvem os equipamentos pesquisados não apresentam nenhum alinhamento quanto aos fatores ambientais no local de instalação e de operação do equipamento. As empresas de forma geral se referem muito superficialmente às questões do ambiente operacional nas transações observadas dos equipamentos pesquisados; a questão é abordada nos procedimentos gerais quanto às restrições a serem observadas. Estas questões são referidas apenas como condições básicas para operação do equipamento e não como questões permanentes da presença de um equipamento num ambiente operacional, interagindo com este o tempo todo.
DEPENDENTE	As não conformidades causadas por este Equipamento	As não conformidades relatadas causadas pelos equipamentos pesquisados são tratadas pelo método tradicional de investigação empírica de manutenção; é utilizado o manual do fabricante com relação de partes e peças e a experiência anterior acumulada em casos semelhantes. É possível então observar que não há um método estruturado para a investigação das partes e peças que compõem o equipamento e a influência das condições ambientais durante a sua operação; assim, a investigação ocorre por tentativa e erro. Também não há nenhum modelo que possibilite verificar a interdependência lógica entre os padrões da qualidade dos produtos destes equipamentos e os seus parâmetros operacionais, considerando a influência dos fatores ambientais da instalação.

O conjunto das informações obtidas nas unidades de pesquisa investigadas, como descrito no capítulo 5, por meio de questionários, entrevistas e observações como estabelecido na metodologia, possibilitaram uma análise profunda das transações realizadas na produção de medicamentos e eventuais não conformidades. Após o processo analítico de cada unidade pesquisada, é possível elaborar uma síntese de inferência para os diversos aspectos construídos pela metodologia prevista. Desta forma, tal síntese é apresentada abaixo.

O ambiente organizacional das transações

Todas as transações examinadas foram realizadas internamente às indústrias pesquisadas, entre os agentes designados pela alta administração local e confirmada pela direção da matriz no caso das multinacionais. Somente a transação de contratação dos equipamentos foi realizada entre agentes das indústrias pesquisadas e agentes dos fornecedores.

O ambiente institucional das transações externas é regulado pelo arcabouço jurídico nacional, onde se destaca o conjunto de regulamentos específico para os medicamentos sob a responsabilidade da Anvisa e instruções operacionais denominadas BPF do Sindusfarma. Nas transações internacionais de exportação e importação o ambiente institucional se alarga ao incluir o arcabouço jurídico internacional, ampliando a complexidade dessas transações.

O ambiente organizacional das transações internas é regulado por políticas e diretrizes determinadas pela direção local das empresas e consolidadas nas políticas corporativas das multinacionais. Pelas características dos medicamentos produzidos localmente a estrutura de governança das transações internas é obrigatoriamente fundamentada nos regulamentos da Anvisa e nas instruções BPF do Sindusfarma.

Desta forma, a estrutura de governança de todas as transações, externas ou internas, realizadas pelas empresas pertencentes ao setor farmacêutico é fundamentada nas normas Anvisa.

O conteúdo dos acordos (ordens internas e contrato externo)

Nos processos produtivos farmacêuticos observados, verifica-se a sua intensa sistematização e informatização. Este fato promoveu a padronização dos acordos nas transações que ocorrem com alta frequência verificada no ambiente operacional, ou seja, as ordens de produção e as ordens de inspeção.

A recorrência destas transações promove a redução da sua incerteza e permite o dimensionamento dos custos adicionais da eventual utilização alternativa dos ativos envolvidos decorrentes da sua especificidade.

A padronização dos acordos e recorrência das transações nas empresas farmacêuticas pesquisadas deveria alcançar as transações envolvidas na aquisição dos equipamentos produtivos. Estas transações podem envolver diversos agentes especialistas da empresa, segundo a sua política de investimento em ativos.

Tais transações podem ocorrer com baixa frequência e pela sua complexidade são revestidas de incerteza e podem requerer ativos de especificidades variáveis. Desta forma, tais transações podem conter riscos morais decorrentes dos diversos comportamentos adotados pelos agentes envolvidos, tanto da empresa como os agentes do fornecedor.

Fica constatado assim, que na transação interna de solicitação da compra e a na transação externa de contratação do equipamento há uma interdependência crítica, ou seja, as atividades *ex post* da transação de solicitação de compra são as mesmas atividades *ex ante* da transação externa de contratação e ocorrem no mesmo período entre os mesmos agentes.

Observa-se que o comportamento destes agentes deveria estar baseado em papéis claramente definidos pela direção da empresa para promover um ambiente de baixo oportunismo e baixa assimetria informacional, resultando em maior eficiência para a empresa e menores custos da transação.

A diversidade do ambiente destas transações, encontrada nas empresas pesquisadas, é decorrente das políticas e diretrizes destas empresas, ao desenhar cargos sob enfoques diversos e que provocariam sobreposição de atribuições, entre as quais é possível destacar a questão de responsabilidades sobre: definição de especificações técnicas, condução de negociações, decisão sobre compras e outras.

A transação de solicitação de compra de equipamentos produtivos

Apesar da existência das diversas datas de solicitação de compra dos equipamentos, foi possível observar que as políticas de investimento das empresas pesquisadas determinadas pela alta administração, apresentam a existência de um plano detalhado de viabilização dos investimentos, que aprovados pela alta administração, habilitam esta transação. Segundo estas mesmas políticas, os agentes envolvidos têm diferentes atribuições nos seus cargos para execução desta transação. Os comportamentos adotados por estes agentes em cada uma das empresas consideradas na pesquisa, estão muitas vezes em oposição às responsabilidades atribuídas pela direção da empresa. Foi observado que o oportunismo do usuário provoca reação oportunista no agente de compras e é estabelecida uma assimetria informacional que pode introduzir ineficiência no processo de compra ou mesmo ampliar os custos desta transação.

A transação de compra dos equipamentos produtivos

As diferentes atribuições dos agentes responsáveis pela contratação dos equipamentos pesquisados permitiram observar os mais variados tratamentos na execução desta transação e que resultou em riscos posteriores, tais como, especificações incompletas, atrasos significativos nas entregas, inclusão de complementos ao equipamento com aditivo contratual e outras. No âmbito das observações feitas pode ser verificada, na maioria dos contratos de compra de equipamentos, a ausência de salvaguardas para a assimetria informacional entre comprador e vendedor resultante do oportunismo na contratação e que pode gerar perda de rendimento do equipamento na sua vida útil; outra salvaguarda ausente é aquela relativa ao dano moral de uma parte em relação à outra, como por exemplo, o abalo da reputação de uma das empresas com relação à outra, causada pelo mau funcionamento do equipamento.

O tratamento usual observado nesta transação está muito focalizado na formalização da compra de um equipamento definido pela matriz ou pela área técnica com base na produtividade em relação ao investimento de capital. Foi percebida uma reduzida preocupação com os demais fatores (conjunto de informações críticas, salvaguardas, especificidade dos ativos envolvidos, oportunismo e outros) presentes nestas transações.

As transações de produção nos equipamentos

A observação dos equipamentos pesquisados permitiu verificar que estas transações, por ocorrerem com grande frequência na utilização do equipamento, têm por decorrência uma significativa redução no seu grau de incerteza. Assim, se torna possível o dimensionamento econômico dos custos envolvidos no uso alternativo deste equipamento, o que, porém não é preocupação manifestada pelos agentes pesquisados. A pesquisa também permitiu observar a presença de estruturas de governança semelhantes em todas as empresas pesquisadas e tendo como instrumento central de governança a legislação formal da Anvisa, o que possibilita realizar a produção dos medicamentos com custos transações aparentemente baixos apesar das empresas não os identificar.

Em face destes fatos, foi também observada presença de alto grau de sistematização e informatização dos processos produtivos para atender a complexidade dos processos e assegurar a conformidade dos produtos. Assim, as transações de produção se tornaram padronizadas e recorrentes, ocorrendo muitas vezes sem comunicação adequada entre os agentes responsáveis. Isto pode produzir uma assimetria informacional entre estes agentes proporcionadas por outras transações próprias das atividades de cada um individualmente. Como consequência, é possível prever que a empresa poderia estar incorrendo em maiores custos produtivos por ter reduzido os custos de transação.

As transações de inspeção dos medicamentos

A estrutura de governança presente na indústria farmacêutica tem como componente crítica, o rigor do controle da qualidade em todas as etapas do processo produtivo dos medicamentos e que deve estar permanentemente sendo verificada pela regulamentação da Anvisa.

Foi observado neste estudo, o rigor nos procedimentos de inspeção imposto pelas rotinas estabelecidas pelas empresas pesquisadas, onde estas transações estão restritas às prescrições detalhadas dos manuais de inspeção e que representam as informações compartilhadas pelos agentes responsáveis. É vedado aos agentes envolvidos, qualquer realinhamento destas transações, devendo sempre recorrer ao setor de Garantia da Qualidade designado pela direção da empresa, para resolver desvios na execução das ordens de inspeção.

O alinhamento das transações dos equipamentos

A pesquisa realizada nas diversas transações dos equipamentos selecionados pelas empresas envolvidas permitiu observar um acentuado desalinhamento quanto aos elementos componentes da qualidade destes mesmos equipamentos. Foi observado em todas as transações o tratamento individualizado dos parâmetros operacionais do equipamento com relação aos padrões da qualidade dos produtos e dos fatores ambientais da instalação dos equipamentos. Além do tratamento individualizado destes elementos, foi observada a ausência de qualquer forma de relação lógica entre estes mesmos elementos, que representam as características da qualidade do equipamento produtivo e, portanto deveriam guardar algum tipo relação entre si para permitirem uma investigação estruturada das suas partes e peças.

6.8 REFLEXÕES SOBRE A ANÁLISE E OS RESULTADOS

As atividades de obtenção dos dados e informações segundo a metodologia proposta nesta pesquisa, também representaram transações estabelecidas e realizadas entre o pesquisador e os diferentes agentes das empresas pesquisadas. Portanto, havia a presença do pressuposto comportamental, especificidade de ativos e estrutura de governança como fatores críticos dos acordos estabelecidos. A eficiência do trabalho dependeu diretamente da eficiência de realização destas transações.

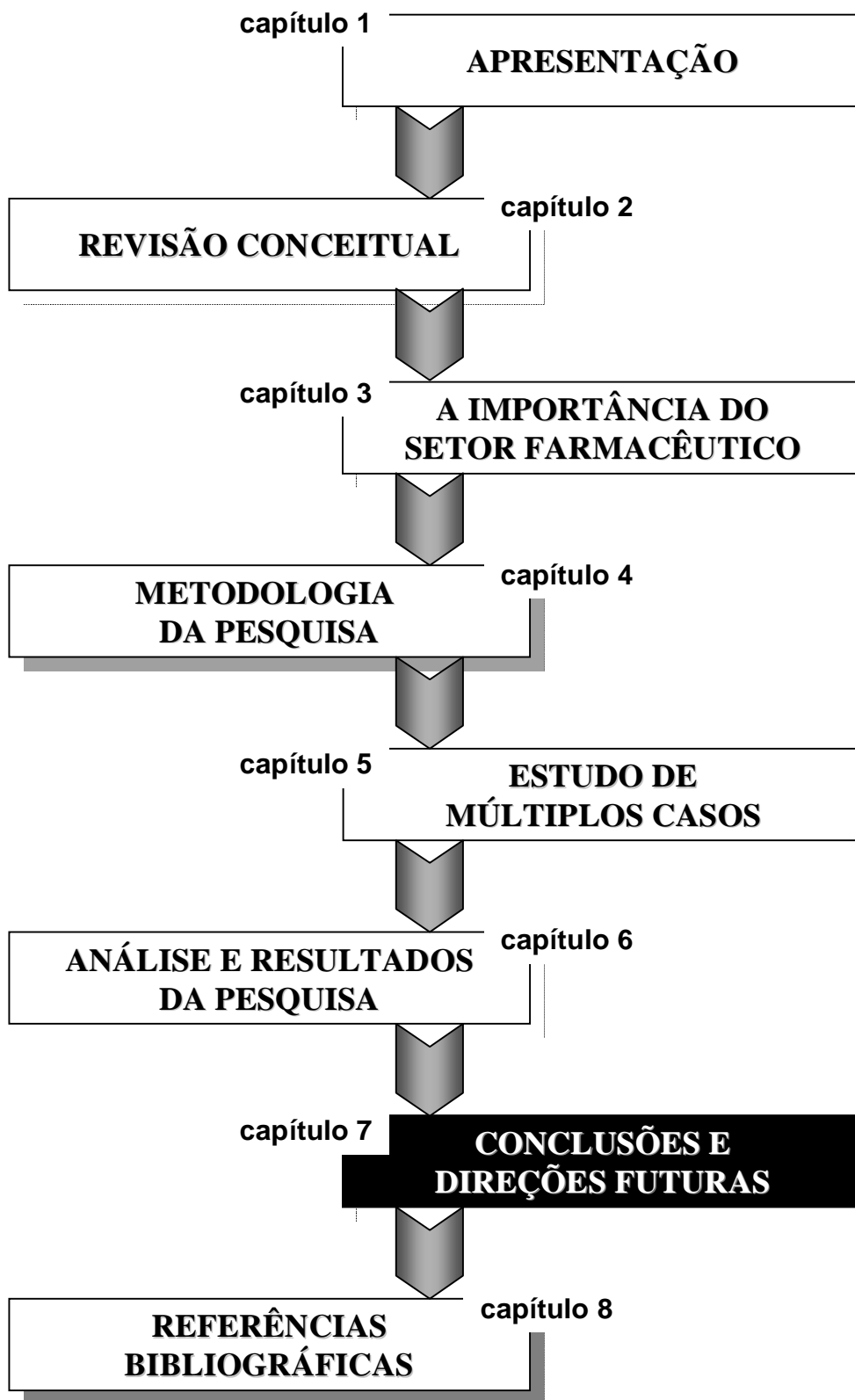
O comportamento dos agentes das empresas pesquisadas contribuiu decisivamente para consecução da pesquisa. Os diversos acordos estabelecidos continham a definição do equipamento a pesquisar, o processo de coleta de informações, a programação de reuniões, a distribuição de tarefas, o fluxo de documentação e os relatórios de conclusão da pesquisa.

O pressuposto comportamental adotado por todos os agentes foi de baixo oportunismo na intenção de reduzir a assimetria informacional ao mínimo possível; isto permitiu que o trabalho se desenvolvesse de forma eficiente na direção dos objetivos estabelecidos.

A própria realização da pesquisa representou, para o pesquisador, a construção de um viés de análise do comportamento dos agentes nas diversas transações investigadas, com base na experiência adquirida pelo pesquisador junto a estes agentes.

Desta forma, a análise pode adquirir uma consistência adicional àquela possibilitada pelas informações coletadas e estruturadas segundo o referencial proposto. Assim, é possível perceber que o suporte metodológico mostrado no capítulo 4 permitiu transferir o foco usual de análise das etapas e operações unitárias do processo produtivo de medicamentos, para o foco inovador das transações realizadas entre os agentes responsáveis por este mesmo processo. Desta forma se apresenta a contribuição da verificação de eficiência destas transações na redução de não conformidades na produção de medicamentos.

No capítulo seguinte são apresentadas as respostas às diversas questões propostas que permitiram caminhar no trabalho de verificação das hipóteses condutoras do estudo quanto às não conformidades de produção dos medicamentos.



CAPÍTULO 7

CONCLUSÃO E DIREÇÕES FUTURAS

7.1. INTRODUÇÃO

O bom termo do trabalho científico, após exaustiva análise do fenômeno delineado, somente se dá com a derradeira reflexão de síntese. Este é o grande desafio do pesquisador ao se deparar com as pequenas e as grandes descobertas, os novos detalhes ou mesmo conceitos revolucionários da ciência. A introspecção necessária a esta reflexão conclusiva requer a reordenação de todo o trabalho realizado, desde a proposição do problema de pesquisa até a derradeira síntese elaborada sobre as observações empíricas e suportada pelo referencial.

Há a imperiosa necessidade de se rever o caminho percorrido durante a investigação do desconhecido, tendo como guia o conhecimento disponível que permite a adequada validação das etapas percorridas, até o desenvolvimento das respostas às indagações iniciais. Assim, a síntese deste processo reflexivo possibilitará avaliar a confirmação ou a refutação das hipóteses desenhadas ao início do trabalho e que serviram de marcos referenciais do caminho traçado na pesquisa.

7.2. AS CONCLUSÕES DA PESQUISA

A amplitude e a profundidade da investigação realizada nas transações dos equipamentos de produção de medicamentos, conforme descrito no capítulo 5, permitiram a análise estruturada do seu alinhamento quanto aos elementos da qualidade dos equipamentos e a relação de causa e efeito com as não conformidades dos medicamentos produzidos. Esta análise, apresentada no capítulo 6, foi desenvolvida com o suporte do referencial de pesquisa descrito no capítulo 4 e por meio de sucessivas camadas de síntese, permitiu a elaboração das respostas às questões direcionadoras do estudo e que permitem verificar os objetivos estabelecidos e validar as hipóteses propostas. Como ato de aprofundamento da reflexão, é proposto um conjunto de direções futuras de investigação.

A verificação das hipóteses

A análise dos múltiplos casos e os respectivos resultados apresentados no capítulo 6, permitem afirmar que a hipótese principal está plenamente verificada no âmbito dos equipamentos investigados. Considerando-se os elementos componentes da qualidade dos equipamentos estudados, como proposto no referencial de pesquisa, foi constatada a existência de diversos graus de alinhamento entre as transações de aquisição e as subsequentes transações de produção e controle da qualidade dos produtos.

Dentre as não conformidades verificadas nos medicamentos, segundo os procedimentos determinados pelo sistema de auditorias da GQ, aquelas que tiveram como causa os equipamentos produtivos foram investigadas de forma empírica, considerando a experiência acumulada dos técnicos de manutenção, inspetores da qualidade e operadores dos equipamentos. Estas investigações são realizadas seguindo um procedimento próprio de cada setor de manutenção em atendimento às suas atribuições, definidas pela direção de cada empresa pesquisada. Como uma atribuição chave, o setor de manutenção deve manter os equipamentos dentro dos padrões técnicos operacionais estabelecidos pela produção com base nas informações fornecidas pelo fabricante de cada equipamento. Desta forma, foi possível observar que tais informações podem representar uma restrição à definição dos padrões técnicos operacionais do equipamento e assim originarem não conformidades.

As intervenções corretivas nas partes e peças dos equipamentos são realizadas a cada ocorrência; isto é feito, sem o suporte de uma metodologia de investigação que permita de forma estruturada a localização do componente da máquina que origina a não conformidade; e desta forma, haveria uma relação lógica de causa e efeito identificada entre a não conformidade no medicamento e a sua origem. Assim, a intervenção corretiva seria mais eficiente por demandar menor tempo e conseqüentemente representar menor custo.

Adicionalmente, haveria a possibilidade de desenvolver ações preventivas ou mesmo preditivas sobre o componente que origina a não conformidade, com o objetivo de reduzir sua ocorrência ou mesmo eliminá-la.

O modelo DRM, entendido neste estudo como fator crítico para alinhamento das transações, deveria estar presente nas transações de aquisição como elemento central do escopo contratual de um equipamento ou ser desenvolvido tão logo o equipamento iniciasse a produção regular. Desta forma, as transações de produção do equipamento e as transações de controle da qualidade dos produtos nele manufaturados deveriam conter o DRM, na formalização das respectivas ordens de execução. O alinhamento de todas as transações do equipamento, obtido assim com base no seu DRM, contribuiria para a redução de não conformidades.

Como na hipótese principal, a primeira hipótese secundária pode ser amplamente verificada ao longo do trabalho de pesquisa em todas as transações investigadas, no âmbito das empresas pesquisadas ao considerar que os seus objetivos nos resultados econômicos e financeiros têm como estratégia, a execução das suas atividades de produção com especialistas contratados para atuarem de forma estruturada e sistemática segundo os procedimentos determinados pela Anvisa e pelas BPF do Sindusfarma. O manual de procedimentos das empresas pesquisadas define para cada cargo da hierarquia, um conjunto de tarefas, de responsabilidades, o seu grau de autoridade e os relacionamentos hierárquicos. A contratação de um profissional para cada cargo envolve então, a negociação das atribuições do cargo e o correspondente incentivo (salário e benefícios) oferecido pela empresa, o que se formaliza no contrato de trabalho. O comportamento dos agentes envolvidos nas transações operacionais é então, pautado por um conjunto rigoroso de restrições e procedimentos.

Neste estudo foi verificado que os agentes responsáveis pelas transações investigadas nem sempre possuem o conhecimento específico relativo à abrangência do seu cargo, como determinado no manual de procedimentos, que por sua vez trata disto de forma não precisa. Desta forma, as transações apresentaram baixa eficiência devido ao comportamento dos agentes designados pela direção da empresa em função da presença de oportunismo (busca exclusiva das metas pessoais) e da presença de assimetria informacional (descrição inadequada do cargo ou funcionário sem características para o cargo). As transações pesquisadas neste estudo ocorreram num ambiente extremamente formal, havendo apenas a percepção por parte dos agentes, de estarem executando apenas um processo determinado pelo manual.

Este comportamento dos agentes, promovido pela excessiva prescrição sistemática das atividades inerentes a cada cargo pesquisado, bem como a restrição de autoridade nas suas decisões, permitiu observar a presença de graus variados de oportunismo nas diversas transações investigadas, tais como: desinteresse por informações que não são inerentes ao cargo; receio de apontar equívocos das pessoas ou nos processos; retração quando confrontado com superior hierárquico; estrito cumprimento das tarefas. Tais reações podem estar ligadas à preservação do cargo, à ambição por cargo superior ou mesmo ao receio de demissão por não cumprimento do manual de procedimentos. Isto foi percebido pelos diferentes graus de assimetria informacional e oportunismo entre os agentes das mesmas transações nas diferentes empresas pesquisadas (como descritos nos quadros de síntese das questões de pesquisa); a análise do conjunto de todas as transações investigadas permitiu constatar que tal fato contribui para o não alinhamento das transações de cada equipamento considerado na pesquisa.

Nas transações de aquisição dos vários equipamentos pesquisados, foi identificado o direcionamento, pela direção das empresas participantes da pesquisa, para fornecedores definidos. Nas multinacionais prevalece a determinação da casa matriz quanto à definição do valor do investimento, ao tipo de equipamento e ao fornecedor preferido, e naquelas nacionais, a decisão de aquisição do equipamento é direcionada para o fornecedor que represente o menor investimento dentro de certas condições de produtividade. Assim, a transação externa com o fornecedor é realizada com o foco prioritário na produtividade do equipamento comparada ao valor envolvido na compra; os custos envolvidos na transação não são identificados e nem mensurados pelas empresas pesquisadas, que nestas transações atuam como contratantes e que podem ter grande impacto na sua eficiência.

Para definir a compra, os setores de produção, de engenharia e de compras das empresas pesquisadas focalizam as especificações técnicas do equipamento e o preço do fornecedor, conforme a política de compras definida no manual da empresa. Nas transações de compra investigadas foi constatada a ausência de avaliação das especificidades de ativos envolvidos e da estrutura de governança necessária à consecução do contrato. Isto se dá pelo direcionamento imposto pela direção das empresas pesquisadas, para fornecedores exclusivos.

A ausência desta avaliação possibilitou a presença de atitudes oportunistas nos comportamentos dos agentes de compra nas empresas pesquisadas, tais como: a ausência de aprofundamento da negociação, o cumprimento burocrático do manual de procedimentos, a aceitação inevitável de condições impostas pelos fornecedores, o receio de contrariar a direção da empresa e a documentação sem o detalhamento necessário para o conhecimento detalhado do equipamento. O comportamento oportunista assumido pelos agentes no sentido de defender o seu emprego a qualquer custo ou mesmo ambicionar uma posição superior na hierarquia os leva a cumprirem burocraticamente as determinações da direção da empresa, inibindo assim a motivação para gerar alternativas de compra mais eficientes.

Portanto, não foi possível perceber condições motivacionais para exigir do fornecedor, como condição de contratação, as informações necessárias ao desenvolvimento de um modelo de interdependência lógica entre os padrões da qualidade dos produtos a serem produzidos, os parâmetros operacionais do equipamento e os seus fatores da instalação. Tal modelo poderia possibilitar o conhecimento detalhado do equipamento comprado, de forma a permitir intervenções com maior eficiência e assim poder reduzir as não conformidades.

O modelo DRM aqui proposto demonstrou ser capaz de estabelecer a interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento e assim ser um elemento chave do escopo do fornecimento. Foi possível verificar nas empresas pesquisadas, que o tratamento dado às transações de aquisição dos equipamentos produtivos deixa de considerar algumas questões relevantes, tais como: a avaliação da especificidade de ativos envolvidos na transação e a estrutura de governança para exigir o cumprimento contratual, na intenção de garantir a eficiência da compra.

Se, por um lado, o tratamento dado a estas transações produz custos aparentemente reduzidos, por outro pode estar gerando elevados custos tanto nas transações subsequentes de produção e inspeção como na produção, devido à variação de produtividade e a presença de não conformidades.

A impossibilidade de verificação do comportamento dos agentes, da especificidade de ativos e da estrutura de governança no contrato do equipamento produtivo aqui descrita, contribui para a confirmação pressuposta quanto ao oportunismo e de racionalidade limitada como fator crítico para o não alinhamento dos contratos internos com aqueles estabelecidos com os fabricantes dos equipamentos.

Como verificação final se conclui que, considerando a abrangência das empresas pesquisadas, há a presença única de procedimentos empíricos na investigação da origem (subconjuntos, partes e peças) das não conformidades que tenham sido causadas pelos equipamentos produtivos. Tanto nas ações preventivas quanto nas intervenções corretivas no equipamento, o procedimento adotado formalmente baseia-se somente no acúmulo da experiência empírica dos técnicos de manutenção, operadores e inspetores da qualidade. Tal conhecimento pode ser inconsistente por não considerar as relações lógicas de causa e efeito das diversas partes e peças adotadas pelo fabricante no desenvolvimento do equipamento.

É possível, assim, inferir que estas não conformidades devem ser abordadas com o suporte de um modelo que represente as interdependências lógicas definidas no projeto do fabricante e que determinam os elementos da qualidade do equipamento; a eficiência deste modelo deve estar ligada à sua elaboração para o que deve ser discutido com o fornecedor durante a contratação do equipamento. A verificação da importância de um modelo de interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento na sua contratação é reiterada pela verificação da hipótese anterior quanto ao comportamental, da especificidade de ativos e da estrutura de governança no contrato correspondente.

Isto contribui para confirmar a verificação da presença de oportunismo e de racionalidade limitada como fator crítico na falta de alinhamento dos contratos internos com aquele estabelecido com o fabricante do equipamento. Desta forma, a verificação das hipóteses secundárias sustenta a verificação da hipótese principal quanto à necessidade de haver alinhamento entre os contratos externos e internos de um equipamento produtivo com base nos seus elementos da qualidade, para a redução de não conformidades dos medicamentos nele produzidos.

A consecução dos objetivos

Ao início deste estudo foi estabelecido como objetivo geral a construção de um modelo que permitisse a interdependência entre os elementos da qualidade do equipamento produtivo, para o que foi utilizado o conceito de interligação lógica de matrizes, elemento central do modelo *QFD – Quality Function Deployment*”. Desta forma, surgiu o modelo proposto, DRM – Desdobramento do Recurso Máquina, para determinar a relação lógica entre os elementos da qualidade do equipamento, por meio da interligação das matrizes formadas pelos componentes deste elementos. A interdependência entre estes componentes é estabelecida com o auxílio da escala padrão de Likert que utiliza 5 pontos de diferenciação.

A investigação realizada nas transações relativas aos equipamentos considerados neste estudo permitiu selecionar as informações necessárias aos diversos DRM básicos e que estão demonstrados no capítulo 5. Adicionalmente, somente foi possível construir duas matrizes de parâmetros operacionais dos equipamentos, segundo a disponibilidade de informações das empresas. O modelo foi analisado pelos diversos agentes das empresas pesquisadas e confirmado como uma ferramenta viável e útil na investigação da origem de não conformidades causadas pelos equipamentos produtivos.

Algumas das empresas participantes do trabalho confirmaram a intenção de incorporar o modelo DRM nos procedimentos de compra de equipamentos produtivos, como sendo uma ferramenta útil na negociação com o fornecedor e na verificação de desempenho ao longo da vida útil do equipamento, com o alinhamento entre as suas transações. Por outro lado, é relevante ampliar a avaliação do objetivo deste estudo, com o destaque necessário à validação do modelo DRM de cada equipamento investigado.

A contribuição efetiva do DRM, ao se analisar os resultados obtidos com as questões de pesquisa, está centrada na identificação da significativa assimetria informacional quanto às características dos elementos da qualidade dos equipamentos pesquisados, por parte dos agentes envolvidos, ou seja, os operadores dos equipamentos, os técnicos da manutenção e os inspetores da qualidade.

O conhecimento específico de cada agente sobre o equipamento, além de se mostrar insuficiente para definir a interdependência entre a matriz dos padrões da qualidade dos produtos e a matriz dos parâmetros operacionais (considerando a influência dos fatores ambientais), apresentou falta de compartilhamento com os demais agentes; isto representa, a presença de significativa assimetria informacional em todas as transações investigadas.

A resposta ao desafio deste objetivo foi o desenvolvimento do DRM de cada equipamento pesquisado, o que requereu um longo processo de busca às informações adequadas. Neste trabalho foram percebidos diversos graus de assimetria informacional entre os agentes quanto às informações solicitadas. Para superar esta dificuldade, foram feitas revisões periódicas na construção dos modelos, para verificar a sua utilidade na ampliação do conhecimento sobre o equipamento. A insegurança inicial foi transformada na confirmação de que o modelo representa uma ferramenta útil e segura de conhecimento do equipamento devendo ser utilizada na investigação da origem de não conformidades e deve ser exigida no contrato de compra.

As dificuldades descritas acima, que pavimentaram o caminho de elaboração do DRM, podem ser estendidas ao trabalho de identificação da interdependência lógica entre os parâmetros operacionais dos equipamentos pesquisados e seus subconjuntos como aqui proposto. Somente foram desenvolvidas duas matrizes para interligar os parâmetros operacionais e os subconjuntos dos equipamentos, em função da ausência da documentação de compra dos equipamentos, informações insuficientes nos manuais de operação e manutenção.

O conhecimento empírico acumulado pelos operadores, técnicos de manutenção e inspetores, permitiu, então, o desenvolvimento das matrizes acima citadas. Desta forma, o desenvolvimento do conjunto complementar de matrizes para cada equipamento pesquisado, foi aceito pelas empresas como um desafio futuro, visto que o modelo representa uma ferramenta viável e útil para adquirir o conhecimento profundo do equipamento no processo de compra e a utilização deste para maior eficiência das atividades operacionais e redução de não conformidades.

Como apresentado no capítulo 6, a análise das transações relativas aos equipamentos pesquisados possibilitou identificar o baixo grau de alinhamento das suas transações. Tanto naquelas transações de aquisição, quanto nas demais subseqüentes transações de produção e controle da qualidade dos medicamentos, foram observadas diferentes abordagens do equipamento produtivo por meio da presença parcial dos elementos da qualidade dos equipamentos nos documentos de formalização das suas transações. Nas transações de produção foi observada a focalização preferencial nos parâmetros operacionais, enquanto nas transações de inspeção a focalização preferencial está nos padrões da qualidade dos medicamentos.

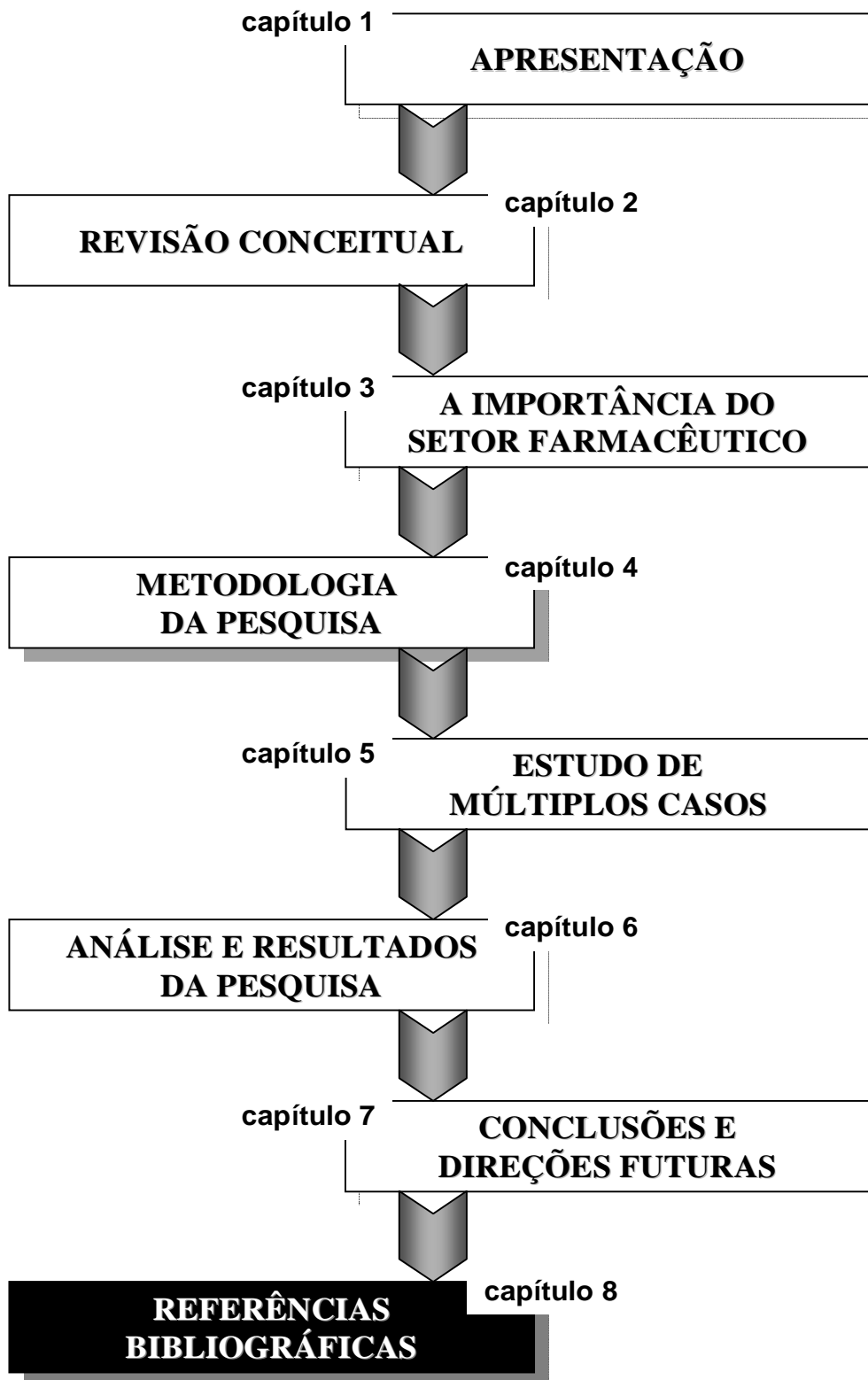
Foi possível, então, observar os diversos tratamentos dados aos elementos da qualidade dos equipamentos pesquisados nas suas transações. Estes tratamentos podem contribuir para a assimetria informacional entre os agentes envolvidos e, assim, promover não conformidades nos medicamentos. A presença parcial dos elementos da qualidade do equipamento produtivo nas suas transações, como verificado neste trabalho, pode também promover custos nas transações devidos aos comportamentos adotados pelos agentes, à uma análise imprecisa da especificidade dos ativos envolvidos e à estrutura inadequada de governança nas transações dos equipamentos.

7.3 AS DIREÇÕES FUTURAS

A análise aprofundada desenvolvida na investigação das transações dos equipamentos selecionados neste trabalho possibilitou a percepção de oportunidades futuras de pesquisa. A reflexão decorrente desta análise consolidou alguns temas oportunos de investigação, a seguir descritos:

- Desenvolver uma metodologia para a implementação do modelo DRM aqui proposto, nas transações de aquisição de um equipamento produtivo e nas transações de operação e de inspeção dos seus produtos, como fator crítico de alinhamento das transações.
- Estudar a adaptação do modelo DRM para os demais recursos produtivos, como matérias-primas, mão-de-obra e método produtivo.

- Verificar a viabilidade de aplicação do modelo DRM nas transações dos equipamentos de outros setores industriais e nos setores de prestação de serviços.
- Investigar quais são os fatores que determinam a assimetria informacional entre os agentes responsáveis pelas transações internas das firmas.
- Pesquisar os fatores de convergência e divergência entre a gestão do conhecimento nas firmas e a assimetria informacional presente nas suas transações internas.
- Investigar as conseqüências da automação e informatização das atividades e tarefas operacionais nos custos das transações internas e externas das empresas.
- Estudar qual é o impacto da implantação de sistemas ERP nos custos das transações quanto à assimetria informacional e ao oportunismo dos seus agentes responsáveis.
- Estudar um modelo para identificar e mensurar os custos das transações da manutenção preventiva e corretiva de um equipamento produtivo.



CAPÍTULO 8

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ADHIKARI, B. e LOVETT, J. C. Transaction Costs and community-based natural resource management in Nepal. **Journal of Environmental Management**, Vol. 78, p. 6 – 15, 2006.
- AKEDERE, M. e AZEVEDO, E. Agency theory implication for efficient contracts in organization development. **Organization Development Journal**, Vol. 24, p. 24-36, 2006.
- ALCHIAN, A. A. e DEMSETZ, H. Production, Information Costs and Economic Organization. **American Economic Review**, USA, v. 62, p. 777-795, 1972.
- AKAO, Y. **Quality Function Deployment**. USA: Productivity Press, 1990.
- AMARAL, G. L. Radiografia da Tributação sobre Medicamentos. **Estudos econômicos**, São Paulo: Febrapharma, 2005.
- ANDRADE, M. M. **Como preparar trabalhos para cursos de pós-graduação: noções práticas 2ª. Edição**. São Paulo: Ed. Atlas, 1997.
- ANTONY, F. et al. An application of Taguchi method of experimental design for new product design and development process. **Assembly Automation**, Vol. 26, No. 1, p. 18 – 24, 2006.
- ANTONY, J. Six sigma for service processes. **Business Process Management Journal**, Vol. 12, No. 2, p. 234 – 248, 2006.
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Brasília. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acessado em 02/09/2006.
- ARTZ, K.W. e BRUSH, T.H. Asset specificity, uncertainty and relational norms: an examination of coordination costs in collaborative strategic alliances. **Journal of Economic Behavior & Organization**, Vol. 41, p. 337-362, 2000.
- AYAG, Z. An Integrated approach to evaluating conceptual design alternatives in a new product development environment. **International Journal of Production Research**, Vol. 43, No. 4, p. 687-713, 2005.
- BARRETO, G. J. M. et al. Revisão bibliográfica sobre a manufatura ágil e comparação e diferenciação entre três eras produtivas. **Revista da Produção on line**, Vol. 5, No. 1, pp. 1 – 23, 2005.

- BAPTISTA, N. **Introdução ao estudo do CEP**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1988.
- BARTHOLOMEUSZ, S. The Relationship between Family Firms and Corporate Governance. *Journal of Small Business Management*, Vol. 44, p. 245-267, 2006.
- BARZEL, Y. A Theory of Organizations to Supersede the Theory of the Firm, **ISNIE 5th proceedings**, USA, 2001.
- BARZEL, Y. Organizational Forms and Measurement Costs. **ISNIE 6th. proceedings**, USA, 2002.
- BARRAL NETO, M. Potencialidade e limitações da base técnico-científica nacional em fármacos e medicamentos. **Relatório do CNPq**, 2005.
- BASHIN, S. E BUNCHER, P. Lean viewed as a philosophy. **Journal of Manufacturing flexibility Tchnology Management**, Vol. 17, No. 1, pp. 56 – 72, 2006.
- BASTOS, V. G. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de Política Pública. **Revista do BNDES**, V. 13, no. 25, pp. 269 – 298, 2006.
- BECKER, M. C. e LILLEMARCK, M. Marketing/R&D integration in the pharmaceutical industry. **Research Policy**, Vol. 35, p. 105 – 120, 2006.
- BENHAM, A. e BENHAM, L. The Costs of Exchange: Na Approach to Measuring Transaction Costs. **Proceedings of the 5th Conference of International Society of New Institutional Economics**, 2004.
- BEM-SHAHAR, O. An ex-ante view of the battle of the forms: Inducing parties to draft reasonable terms. **International Review of Law and Economics**, in press, 2006.
- BERGAMO, V. **Gerência Econômica da Qualidade através do TQC**, São Paulo: Makron Books do Brasil, 1989.
- BERGER, A. N. e PATTI, E. B. Capital Structure and firm performance: a new approach to testing agency theory an application to the banking industry. **Journal of Banking & Finance**, Vol. 30, p. 1065-1102, 2006.
- BHOTE, K. R. **Qualidade de Classe Mundial**. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora, 1996.
- BORDO, M. D. e MURSHID, A. P. Globalization and changing patterns in the international transmission of shocks in financial markets. **Journal of International Money and Finance**, Vol. 25, pp. 655 – 674, 2006.
- BRANDES, P. et al. Stock options expensing: an examination of agency and institutional theory explanation. **Journal of Business Research**, Vol. 59, p. 595-603, 2006.

- BROWN, R. The Development of capability: the content of potential and the potential of content. **Education & Training**, Vol. 46, No. 1, p. 7-10, 2004.
- BUCH, K. K. e TOLENTINO, A. Employee expectancies for six sigma services. **Leadership & Organization Development Journal**, Vol. 27, No. 1, p. 28 – 37, 2006.
- BUCKLEY, P. J. e MICHIE J. **Firms, Organizations and Contracts**, USA: Oxford University Press, 1999.
- BUEHLER, S. e HANCAP, J. Strategic outsourcing revisited. **Journal of Economic Behavior & Organization**, article in press, 2005.
- BUNGE, M. **Epistemologia; curso de atualização**, São Paulo: Ed. EDUSP, 1980.
- CABRAL, S. Analisando a reconfiguração da cadeia de produção de pneus no Brasil pela Economia dos Custos de Transação. **Gestão & Produção**, Vol. 11, No. 3, pp. 3737 – 384, 2004.
- CARDOZA, E. e CARPINETTI, L. C. R. Indicadores de desempenho para o sistema de produção enxuta. **Revista Produção on line**, Vol. 5, no.2, pp. 1 – 13, 2005.
- CASILE, M. **Building Strength from within**. *Organizational Development Journal*, Vol. 24, No. 2, p. 69-82, 2006.
- CAYER, C. e PUDDICOMBE, S. (2000) “Economics of quality in a contract pharmaceutical organization”, **Management Service Quality**, Vol. 10, No. 5, pp. 269-272.
- CERIN, P. Bringing economic opportunity into live with environmental influence: a discussion on the Coase theorem. **Ecological Economics**, Vol. 56, p. 209 – 225, 2006.
- CHEN Y. et al. The Conceptual Construction of Core Competence for Two Distinct Corporation in Taiwan. **Journal of American Academy of Business**, Vol. 8, No. 1, p197-201, 2006.
- CHIAVENATO, I. **Teoria Geral da Administração 4^a ed.**, São Paulo: Ed. Makron Books, 1993.
- CIPOLLA, C. M. **Before the Industrial Revolution 3rd. ed.**, England: T. J. Press, 1993.
- COASE, R. H. **The firm, the market and the law** , England: The University of Chicago Press, 1990.
- COASE, R.H. The nature of the firm. **Economica**, Vol. 4, No. 16, pp.386-405, 1937.
- CROSBY, P. **Quality is Free**. McGraw-Hill, USA, 1989.
- DALE, B. G. **Quality Costing 2nd. edition**. Chapman & Hall: London, 1995.

- DANIELS, J.L. e DANIELS, N.C. **Visão Global**. Makron Books, São Paulo, 1996.
- DANZON, P. M. e NICHOLSON, S. Productivity in pharmaceutical-biotechnological R&D. **Journal of Health Economics**, Vol. 24, p. 317 – 349, 2005.
- DEMING, W. E. **Qualidade: A revolução da administração**. Rio de Janeiro: Editora Marques Saraiva, 1990.
- DEVADASAN, R. Theory and practice of total quality function deployment. **The TQM Magazine**, Vol. 18, No. 2, p. 143 – 161, 2006.
- DIETRICH, M. **Transaction Cost Economics and Beyond**. USA: Routledge, 1994.
- DINIZ, M. H. **Direito Civil Brasileiro**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2002.
- DREHER, A. The influence of globalization on taxes and social policy: an empirical analysis for OCDE countries. **European Journal of Political Economy**, Vol. 22, pp. 179 – 201, 2006.
- ECO, H. Como se faz uma tese 15ª. Edição. São Paulo: Ed. Perspectiva, 1999.
- EISENBERG, M. A. The Emergence of Dynamic Contract Law”, **Theoretical Inquiries in Law**, Online Edition disponível: <http://www.bepress.com>; acessado em 17/12/2003.
- EISENHARDT, K. M. Building Theories from Case Study Research. **The Academy of Management Review**, Vol. 14, No. 4, p. 532-550, 1989.
- ENGSTRÖM, T. et al. Production model discourse and experiences from Swedish automotive industry. *International Journal of Operations and Production Management*, Vol. 16, No. 2, p. 141-158, 1996.
- FABRI, J. A. QFD estendido em ambiente de gerenciamento de informações. **Revista da Produção on line**, Vol. 5, No. 2, p. 1 – 27, 2005.
- FAMA, E. e JENSEN, M. C. Organizational Forms and Investments Decisions. **Journal of Financial Economics**, Vol. 14, p. 101-109, 1985.
- FAMA, N. J., LANDO, H. e THOMSEN, S. The Theory of the Firm. Denmark: **Copenhagen Business School**, 1998.
- FEBRAFARMA **Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica** – setor de Economia. Disponível em: <http://www.febrafarma.com.br>. Acessado em 10/05/2006.
- FEDERSEL, H. J. Building bridges from process R & D: from a customer-supplier relationship to full partnership. **Pharmaceutical Science & Technology Today**, Vol. 3, No. 8, 256 – 272, 2000.

- FEI, Y. et al. China as a Transition Economy; Political vs. Institutional Change; towards a theoretical framework. **Anais do VIIIth. Annual Conference of the International Society for New Institutional Economics**: USA, 2004.
- FEIGENBAUM, A.V. (1992) **CONTROLE DA QUALIDADE TOTAL – Gestão e Sistemas**, Vol. 1, Makron Books do Brasil, São Paulo, 1992.
- FINNE, C. Publishing building product information: a value net perspective. **Construction Innovation**, Vol. 6, p. 79 – 96, 2006.
- FOSS, N. e ISHIKAWA, I. Towards Dynamic Resource-based View: Insights from Austrian Capital and Entrepreneurship Theory. Working Paper, **Copenhagen Business School**, edited April 3, pp. 1 – 32, 2006. Disponível em <http://www.nicolaifoss.edu>; acessado em 28/6/2006.
- FOSS, N. e KLEIN, P. G. The Firm. Working paper, **Copenhagen Business School**, revised December 19, pp 1 – 57, 2005. Disponível em <http://www.nicolaifoss.edu>; acessado em 28/6/2006.
- FOSS, K., FOSS, N. e KLEIN, P. G. Original and Derived Judgement: Na Entrepreneurial Theory of Economic Organization. Working paper, /**Copenhagen Business School**, edited April 30, pp. 1 – 28, 2006. Disponível em <http://www.nicolaifoss.edu>; acessado em 28/6/2006.
- FOSS, K. e FOSS, N. The Limits to Designed Orders: Authority under “Distributed Knowledge” Conditions. Working paper, **Copenhagen Business School**, revised February 10, pp. 1 – 20, 2005. Disponível em <http://www.nicolaifoss.edu>; acessado em 28/6/2006.
- FOSS, K., FOOS, N. e Vasquez, X. H. ‘Tying the manager’s hands’: constraining opportunistic managerial intervention. **Cambridge Journal of Economics**, advanced access published February 8, pp. 1 – 22, 2006.
- FRANCHIM, E. Uma Visão Mundial do Setor Farmacêutico. **A Indústria Farmacêutica**. São Paulo: Sindusfarma, 2000.
- FRANKEL, R., WHIPPLE, J. S. e FRAYER, D. J. Formal versus Informal Contracts: Achieving Alliance Success. **International Journal of Physical Distribution & Logistics Management**, Vol. 22, No. 1, pp. 152-194, 2000.
- FROES, O. Código Civil Brasileiro. Campinas: Editora Millenium, 2002.
- GALENDE, J. Analysis of technological innovation from business economics. **Technovation**, Vol. 26, p. 300-311, 2006.

- GARVIN, D. A. **Gerenciando a Qualidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora, 2002.
- GEIGER, S. W. et al. Strategy and Structure Fit and Firm Performance. **Organizational Development Journal**, Vol. 24, No. 3, p 10-22, 2006.
- GOH, T. N. e XTE, N. Improving on the six sigma paradigm. **The TQM Magazine**, Vol. 16, No. 1, p. 235 – 240, 2006.
- GONZALEZ, E. e GASCÓN, F. Sources of productivity growth in the Spanish pharmaceutical industry. **Research Policy**, Vol. 33, p. 735 – 745, 2004.
- GOTTINGER, H. W. Global technological races. **World Economy**, V. 18, pp. 181 – 193, 2006.
- HART, O. **Norms and the Theory of the Firm**. USA: Harvard University, 2001.
- HARTWELL, R.M. **The causes of the Industrial Revolution in England**. England: Methuen, 1967.
- HANSMANN, H. Corporation and Contract. **American Law and Economics Review**, Vol. 8, no.1, pp. 1 – 19, 2006.
- HANUMAIAH, N. Rapid hard tooling process selection using QFD – AHP methodology. **Journal of Manufacturing Technology Management**, Vol. 17, Noa. 3, p. 332 – 350, 2006.
- HERMEL, P. e BARTOLI, A. Strategic and organizational innovations in the pharmaceutical industry – searching for total quality: the case of a large European pharmaceutical company. **The TQM Magazine**, Vol. 13, No. 3, p. 169-174, 2001.
- HOOBS, J. E. A transaction cost analysis of quality, traceability and animal welfare issues in UK beef retailing. **British Journal Food**, Vol. 98, No. 6, p. 16-26, 1996.
- IBS Drugs and Pharmaceuticals in Brazil**, International Business Strategies. Disponível em www.internationalbusinessstrategies.com; Acessado em 15/10/2003.
- IE-UNICAMP **Estudo de competitividade da cadeia farmacêutica**. Campinas: Unicamp, 2005.
- IMS Intercontinental Marketing Services in Health and Pharmaceuticals Marketing. Disponível em www.ims.org.com: acessado em 09/9/2006.
- JENSEN, M. C. Organization Theory and Methodology. **The Accounting Review**, Vol. 58, No. 2, p. 319-339, 1983.
- JENSEN, M. C. **The Theory of the Firm**, USA, Harvard University Press, 2000.

- JENSEN, M. C. e MECKLING, W. H. The theory of the Firm: Managerial Behavior, Agency Costs, and Ownership Structure. **Journal of Financial Economics**, Vol. 3, No. 2, p. 305 – 360, 1976.
- JENSEN, M. C. e MECKLING, W. H. The Nature of Man. **Journal of Applied Corporate Finance**, Vol. 7, No. 2, p. 4-19, 1994.
- JENSEN, M. C. e MECKLING, W. H. **Coordination, Control, and the Management of Organizations**. USA: course notes, Harvard Business School, 1999.
- JENSEN, M. C. e SMITH, C. W. Stockholder, Manager and Creditor Interests: Applications of Agency Theory. **Recent Advances in Corporate Finance**. Irwin: USA, 1985.
- JEYAPPAUL, R. Simultaneous optimization of multi-response problems in the Taguchi method using genetic algorithm. **Assembly Automation**, Vol. 26, No 1, p. 37 -48, 2006.
- JIRAPORN, P. Share repurchases, shareholder, rights and corporate governance provisions. *The North American Journal of Economics and Finance*, Vol. 17, p. 35-47, 2006.
- JURAN, J. M. (1991) **CONTROLE DA QUALIDADE – Conceitos, Políticas e Filosofia da Qualidade - Vol. 1**. São Paulo: Makron Books do Brasil, 1991.
- KAPLINSKY, R. Revisiting the revisited terms on trade: Will China make a difference? **World Development**, Vol. 34, No. 6, pp. 981 – 995, 2006.
- KICKUTH, M. Lean Manufacturing Practices in the Pharmaceutical Industry. **University of St. Gallen**, USA, 2005.
- KLEIN, B. e ALCHIAN, A. A. Vertical Integration, appropriable rents and the competitive contract process, **Journal of Law and Economics**, Vol. 21, pp. 297-326, 1987.
- KETOKIVI, M. e JOKINEN, M. Strategy, uncertainty and the focused factory in the international process manufacturing. **Journal of Operations Management**, Vol. 24, pp. 250 – 270, 2006.
- KORAYEN, M. H. et al. Design manufacturing and experimental tests of a prismatic robot for assembly line. **International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, Spring, p. 1 – 10, 2005.
- KRAJEWSKI, J. e RITZMAN, B. **OPERATIONS MANAGEMENT – Strategy and Analysis 4th Edition**. USA: Addison Wesley Publishing Company, 1996.
- KUNH, T. **A Estrutura das Revoluções Científicas**?. São Paulo: Ed. Perspectiva, 1987.

- LAGROSEN, S. A dive into the depths of quality management. **European Business Review**, Vol. 18, No. 2, p. 84 – 96, 2006.
- LAKATOS, E. M. e MARCONI, M. A. **Fundamentos de Metodologia Científica 3ª. edição**. São Paulo: Ed. Atlas, 1991.
- LAZZARINI, S. G. Estudos de casos: Aplicabilidade e Limitações do Método para Fins de Pesquisa. **Economia & Empresa**, Vol. 2, No. 4, pp. 17-26, 1995.
- LEWIS, M.A. Lean production and sustainable competitive advantage. **International Journal of Operations & Production Management**. Vol. 20, No. 8, pp. 959-978, 2000.
- LINVINGSTONE, C. The future of pharma – more mergers, globalization and perhaps genome valley. **Pharmaceutical Science & Technology Today**, Vol. 2, No. 2, pp. 45 – 47, 1999.
- LONGO, R. M. J. **Gestão da Qualidade: Evolução, conceito e aplicação na educação**. Brasília: Publicações IPEA, 1996.
- LOUREIRO, L. G. Teoria Geral dos Contratos. São Paulo: Editora Método, 2002.
- MACNEIL, I. R. **The New Social Contract: An Inquiry into Modern Contractual Relations**. USA: Yale University Press, 1980.
- MATHIESEN, H. **The Encyclopedia about Corporate Governance**, AcadPublishing, disponível: <http://www.encygov.com>; acessado em 17/12/2003.
- McCANN, P. e ARITA, T. Cluster and regional development: some cautionary observations from the semiconductor industry. **Information Economics and Policy**, Vol. 18, p. 157 – 180, 2006.
- MEIS, L. **Ciência, educação e o conflito**. Ed. Senac: São Paulo, 2000.
- MIGUEL, P. A. Evidence of QFD best practices for product development: a multiple case study. **International Journal of Quality & Reliability Management**, Vol. 22, No. 1, p. 72 – 82, p. 72 – 82, 2005.
- MINTZBERG, H. e QUINN, J. B. **O Processo da Estratégia 3ª. edição**. Ed. Bookman: Porto Alegre, 2001.
- MOERMAN, L. e LAAN, S. V. D. TRIPS and the pharmaceutical industry: prescription or profit? **Critical Perspectives on Accountig**, in press, 2006.
- MOREIRA, D. A. **Administração da Produção e Operações 3ª. Edição**. Livraria Editora Pioneira: São Paulo, 1998.

- ORMEROD, P. Complexity and the limits of knowledge. **Futures**, Vol. 37, pp. 721 – 728, 2005.
- PALMEIRA FILHO, P. L. e PAN, S. S. K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Editorial**, no. 18, pp. 3 – 22, 2003.
- PATRA, N. K. Implementing the office total productive maintenance program: a library case study. **Library Review**, Vol. 54, No. 7, p. 415 – 424, 2005.
- PATTON, E. e APPELBAUM, S. H. The case for Case Studies in Management Research. **Management Research News**, Vol. 26, No. 5, p. 60-70, 2003.
- PEAUCELLE, J L. From Taylorism to post-Taylorism, **Journal of Organizational Change Management**, Vol. 13, No. 5, pp. 452 – 467, 2000.
- PENG, M. W. et al. Behind make or buy decisions in export strategy: A replication and extension of Trabold. **Journal of World Business**, article in press, pp. 12, 2006.
- PhRMA **Pharmaceutical Industry Profile 2005**, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Disponível em: <http://www.pharma.org>. Acessado em 10/05/2006.
- PINTO, M. Relatório do Setor Farmacêutico. **FINEP – Financiadora de Estudos e Pesquisa**. Disponível em: <http://www.finep.gov.br>; acessado em 10/05/2006.
- POPPER, K. (1975) **A Lógica da Pesquisa Científica 2ª ed.** São Paulo: Ed. Cultura, 1975.
- PORTER, M. **The Competitive Advantage of Nations and Their Firms**. USA: Free Press, 1990.
- PRAHALAD, CK et al. **Competing for the future**. USA: Harvard School Press, 1995.
- RAHIM, A. R. A. e BAKSH, M. S. N. Case Study method for new product development in engineer-to-order organizations. **Work Study**, Vol. 52, No. 1, p. 25-36, 2003.
- RAMLALL, S. J. HR Competencies and their relationship to organizational practices. **Performance Improvement**, Vol. 45, No. 5, p. 32-44, 2006.
- RASMUSEN, E. Agency Law and Contract Formation. **American Law and Economics Review**, Vol. 6, No. 2, pp. 369 – 383, 2004.
- RAYMOND, L. Antecedents and performance outcomes of advanced manufacturing systems sophistication in SMEs. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 35, No. 6, pp. 514 – 533, 2005.
- ReportSURE Global Pharmaceuticals2005 – Industry Overview. UK: Industry Reports and Lobbies. Disponível em: www.reportsure.com; acessado em: 15/09/2006.

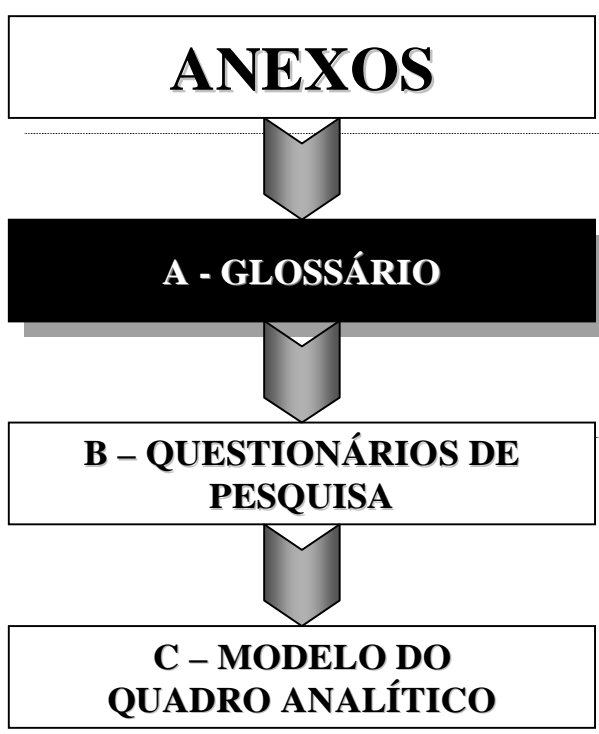
- RIEGE, A. M. Validity and reliability tests in case study research: literature review with “hands-on” applications for each research phase. **Qualitative Market Research: An International Journal**, Vol. 6, No. 2, pp. 75-86, 2003.
- ROMANO, L. A. N. Análise de Desempenho Econômico-Financeiro do Setor Farmacêutico no Brasil de 1998 a 2003. Estudos Econômicos. Febrfarm, 2005.
- ROSMUSEN, E. Agency Law and Contract Formation. *American Law and Economics Review*, Vol. 6, No. 2, p. 369-383, 2004.
- ROWLEY, J. Using Case Study in Research. **Management Research News**, Vol. 25, No.1, p. 16-27, 2002.
- ROWLEY, J. e SNEYD, K. Total quality research in the pharmaceutical industry. **Managing Science Quality**, Vol. 6, No. 1, pp. 31-35, 1996.
- RUSSEL, R. S. e TAYLOR, B. W. **Operations Management 2nd. Edition**. USA: Prentice Hall, 1998.
- RUTHERFORD, R. C. Conflicts between principals and agents: evidence from residential brokerage. *Journal of Financial Economics*, Vol. 76, p. 627-665, 2006.
- SANTOS, I. E. **Textos selecionados de métodos e técnicas de pesquisa científica 4^a ed.** Rio de Janeiro: Ed. Impetus, 2003.
- SANTOS, J. A. **Metodologia Científica**. São Paulo; Editora Futura, 1998.
- SAUSSIER, S. Transaction costs and contractual incompleteness. **Journal of Economic Behavior & Organization**, Vol. 42, p. 189-206, 2000.
- SCALA, J. et al. Application of cybernetics to manufacturing flexibility: a system perspective. **Journal of Manufacturing Technology Management**, Vol. 17, No.1, pp. 22-41, 2006.
- SHINGO, S. **O sistema Toyota de produção**. Porto Alegre: Bookman Editora, 1996.
- SIGNOROTTI, C. Efficiency of legal restrictions on contracts in the presence of two signals. **International Review of Law and Economics**, Vol. 20, pp. 511-535, 2000.
- SINDUSFARMA **Boas Práticas de Fabricação**. São Paulo: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo, 2005.
- SAMUELSON, P. A. The pros and cons of globalization. **Japan and the World Economy**, in press, 2005.

- SHREVE, R. N. **Indústria de Processos Químicos**. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Dois, 1977.
- SIMGH, H. e KUMAR, P. Optimizing multi-machining characteristics Taguchi's approaches. **Journal of Manufacturing Technology Management**, Vol. 17, No. 2, p. 25 – 274, 2006.
- SLACK, N. The flexibility of manufacturing systems. *International Journal of Operations and Production Management*, Vol. 25, No. 12, p. 1190-1200, 2005.
- SLACK, N. et al. **Administração da Produção**. São Paulo, Ed. Atlas, 2003.
- STANLEY, S. R. Ballot-box zoning, transaction costs and land development. **Urban Futures Working**, Vol. 98, 1998.
- TAJ, S. e BERRO, L. Application of constrained management and lean manufacturing. **International Journal of Production and Performance Management**, Vol. 55, No. 3, pp. 332 – 345, 2006.
- TANER, T. Applying Taguchi methods to health care. **Leadership in Health Services**, Vol. 19, No. 1, p. 24 – 35, 2006.
- TENG, S. et al. Implementing FMEA in a collaborative supply chain environment. **International Journal of Quality & Reliability Management**, Vol. 23, No. 2, p. 179 – 196, 2006.
- THAKKAR, J. Total Quality Management (TQM) in self-financed technical institutions. **Quality Assurance in Education**, Vol. 14, No. 1, p. 54 – 74, 2006.
- THUROW, L. **The Future of Capitalism: How today's economic forces will shape tomorrow's world**. William Morrow, USA, 1996.
- THOMAS, A. e BARTON, R. Developing an SME based six sigma strategy. **Journal of Manufacturing Technology Management**, Vol. 17, No. 4, p. 417 – 434, 2006.
- TOFFLER, A. **Powershift, as mudanças do poder**. Ed. Record, Rio de Janeiro, 2003.
- TOLEDO, F. J. Perfil, Hábitos e Atitudes de Consumidores de Medicamentos e Produtos Comercializados em Farmácias. Febrafarma, 2005.
- UMEDA, M. **ISO e TQC O caminho em busca da GQT**. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1996.
- VOSS, C., TSIKRITSIS, N. e FROHLICH, M. Case Research in operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 22, No. 2, p.195-212, 2002.

- VUKINA, T. e LEEGOMANCHAI, P. Oligopsony Power, Asset Specificity and Hold up: Evidence from the Broiler Industry. Anais do 8th. **Annual Conference of the ISNIE**, 2004.
- WACKER, J. G. A theory of formal conceptual definitions; developing theory-building measurement instruments. **Journal of Operations Management**, Vol. 22, p. 629-650, 2004.
- WALTON, M. **Método Deming na prática 2ª. Edição**. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1992.
- WANG, N. Measuring Transaction Costs: A
- WEERD-NEDERHOF, P. C. Qualitative case study research. The case of a PhD research project. **Management Decision**, Vol. 39, No. 7, p. 513-538, 2001.
- WILLIAMSON, O. e MASTEN, S. **The Economics of Transaction Costs**. USA: Edward Elgar Publishing, 1999.
- WILLIAMSON, O. E. The Theory of the Firm as Governance Structure: From Choice to Contract. *Journal of Economics Perspective*, Vol. 16, No.3, p. 171-195, 2002a.
- WILLIAMSON, O. E. The Lens of Contract: Private Ordering. Working paper, 2002b. Disponível no site <http://www.haas.berkeley.edu>. Acessado em 23/6/2006.
- WILLIAMSON, O. E. Why Law, Economics and Organization. Working paper, 2002c. Disponível no site <http://www.haas.berkeley.edu>. Acessado em 23/6/2006.
- WILLIAMSON, O. E. Empirical Microeconomics: Another Perspective. Working paper, 2000. Disponível no site <http://www.haas.berkeley.edu>. Acessado em 23/6/2006.
- WILLIAMSON, O. E. The Economics of Governance. Working paper, 2005. Disponível no site: <http://www.haas.berkeley.edu>. Acessado em 23/6/2006.
- WILLIAMSON, O. E. Markets, hierarchies, and the modern corporation, **Journal of Economic Behavior and Organization**, Vol. 17, pp. 335-352, 1992.
- WILLIAMSON, O. E. **The Economic Institutions of Capitalism**. USA: The Free Press, 1985.
- WILLIAMSON, O. E. **THE MECHANISMS OF GOVERNANCE**. USA: The Oxford University Press, 1996.
- WOLFF, H. M. Optimal process design for the manufacture of transdermal drug delivery systems. **Pharmaceutical Science & Technology Today**, Vol. 3, No. 5, pp. 173 – 181, 2000.
- WOMACK, J. P. et al. **A Máquina que Mudou o Mundo**. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 1992.

- WONG, E. T. G. e CHEN, J. H. The influence of governance equilibrium on ERP project success. **Decision Support Systems**, Vol. 41, p. 708 – 727, 2006.
- WOODSIDE, A. G. e WILSON, E. J. (2003) Case study research methods for theory building, *Journal of Business & Industrial Marketing*, Vol. 18, No. 6/7, pp. 493-508.
- WRIGHT, J. A. Indústria Farmacêutica Brasileira e a Globalização. **A Indústria Farmacêutica**. Sinduscom, 2000.
- YANG, C. C. et al. A study on application FMEA to improving ERP introduction. **International Journal of Quality & Reliability Management**, Vol. 23, No. 3, p. 296 – 322, 2006.
- YIN, R. K. **Case Study Research: Design and Methods 2nd edition**. USA: Ed., Sage Publications, 1994.
- YOLTON, J. W. **Dicionário Locke**. São Paulo: Jorge Zahar Editor, 1996.
- ZANG, Q. et al. Achieving flexible manufacturing competence. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 26, No. 1, pp. 580 – 599, 2006.

ANEXOS



A terminologia adotada no presente estudo tem por finalidade apresentar a definição dos conceitos teóricos selecionados na revisão bibliográfica e um conjunto de termos novos que representam as sínteses inovadoras propostas neste trabalho. Desta forma, independentemente do conjunto a que pertençam, os termos serão descritos em ordem alfabética com o objetivo de dotar o conteúdo das partes componentes do texto e do seu conjunto, da clareza e entendimento essenciais à sua compreensão.

ACORDO – conclusão de um processo de concessões mútuas (com ou sem sacrifício patrimonial) entre duas partes, sobre um objeto de interesse comum.

AGENTE ESPECIALIZADO – Pessoa física contratada por uma firma para em nome do principal executar determinadas atividades internas e externas à firma, representadas pelo conjunto de responsabilidades formalizadas no cargo estabelecido pela estruturação da hierarquia da firma; o desempenho esperado pelo principal tem como contrapartida a remuneração estabelecida no contrato de trabalho.

ALINHAMENTO DAS TRANSAÇÕES – A estrutura de governança com o menor custo para gerenciar um conjunto de transações.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária: órgão de controle da manufatura, distribuição e comercialização de medicamentos, subordinada ao Ministério da Saúde.

ASSIMETRIA INFORMACIONAL – conjunto de informações não compartilhado, de forma intencional ou não, pelos agentes envolvidos na transação e que podem influir nos seus custos *ex ante* e *ex post*.

BPF – Boas Práticas de Fabricação: recomendações do Sindusfarma para produção de medicamentos segundo as exigências da Anvisa.

CONTRATO – formalização de um acordo (considerando que a qualidade, quantidade e prazo são estabelecidos) entre duas ou mais partes sobre um objeto comum, gerando obrigações entre partes e composto de escopo (especificidade do objeto, qualidade e quantidade), preço e salvaguardas (especificidade de ativos e estrutura de governança).

CONTRATO CLÁSSICO – forma de aquisição de vez única no mercado com escopo definido e com baixa especificidade de ativos; usualmente representado pela compra à vista com ou sem emissão de um simples documento comprobatório para registro contábil.

CONTRATO DE TRABALHO – vide **CONTRATO RELACIONAL INTERNO**

CONTRATO EXTERNO – contrato estabelecido entre duas firmas, no ambiente institucional.

CONTRATO INTERNO – (*‘fiat’*) contrato estabelecido internamente à firma, entre dois agentes especializados, sobre um objeto comum de interesse do principal.

CONTRATO NEOCLÁSSICO – forma de aquisição com escopo definido, onde há ativos de média e alta especificidade, frequência variável e cujos riscos decorrentes da incerteza presente na transação são reduzidos por meio de salvaguardas estabelecidas no acordo.

CONTRATO RELACIONAL EXTERNO – contrato de médio e longo prazo estabelecido entre firmas com o objetivo de ter um relacionamento de fácil adaptação em função da especificidade de ativos envolvidos, frequência e incerteza da transação.

CONTRATO RELACIONAL INTERNO – contrato estabelecido entre o principal e um agente especializado, para que este desempenhe determinadas funções em nome daquele, para o que é estabelecida a autoridade e remuneração correspondente.

CONTROLE DA QUALIDADE – função designada pelo principal da organização industrial, para em seu nome executar testes para garantir a conformidade da qualidade das aquisições de matérias-primas, insumos, máquinas e equipamentos.

CUSTOS DE TRANSAÇÃO – custos incorridos *ex-ante* e *ex-post* determinada transação, decorrentes da especificidade de ativos, frequência, incerteza e estrutura de governança presentes na transação.

ESCALA PSICOMÉTRICA – um conjunto de fatores objetivos que permitem a mensuração de percepções sensoriais ou extra-sensoriais.

ESTRUTURA DE GOVERNAÇÃO INTERNA – conjunto de políticas, diretrizes, normas e procedimentos estabelecidos pelo principal para a execução de todas as atividades necessárias a consecução dos objetivos da firma, observada a estrutura de governança externa.

ESTRUTURA DE GOVERNANÇA EXTERNA – conjunto de leis, decretos, portarias, normas e procedimentos estabelecidos pelo Estado para a realização das transações entre as firmas e internamente às firmas.

FIRMA – um tipo de organização da sociedade que tem por objetivo transformar entradas (compras) em saídas (vendas), sendo dimensionada pelos seus contratos.

FIRMA INDUSTRIAL – ver ORGANIZAÇÃO INDUSTRIAL.

GARANTIA DA QUALIDADE – Setor de planejamento e controle de todas as políticas, procedimento e rotinas a serem observadas em todas as atividades da empresa para assegurar a qualidade dos seus produtos e serviços.

HIERARQUIA – conjunto das funções operacionais estruturadas em forma de cargos hierárquicos de uma firma (organograma), estabelecida em conformidade com a estrutura de governança interna (políticas e normas) definida pelo principal (alta administração).

HIERARQUIA DA ORGANIZAÇÃO INDUSTRIAL – conjunto estruturado das funções operacionais essenciais relativas às vendas, logística, produção, qualidade e compras; as funções essenciais são complementadas pelas demais funções de apoio usualmente reconhecidas como finanças, recursos humanos e administração organizacional.

OPORTUNISMO – interesse próprio buscado com intensa avidez para a incluir intencionalmente aspectos obscuros, confusos e omissos na transação.

ORDEM DE EXECUÇÃO – (“*fiat*”) vide CONTRATO INTERNO.

ORGANIZAÇÃO – o mesmo que FIRMA.

ORGANIZAÇÃO INDUSTRIAL – o mesmo que FIRMA INDUSTRIAL.

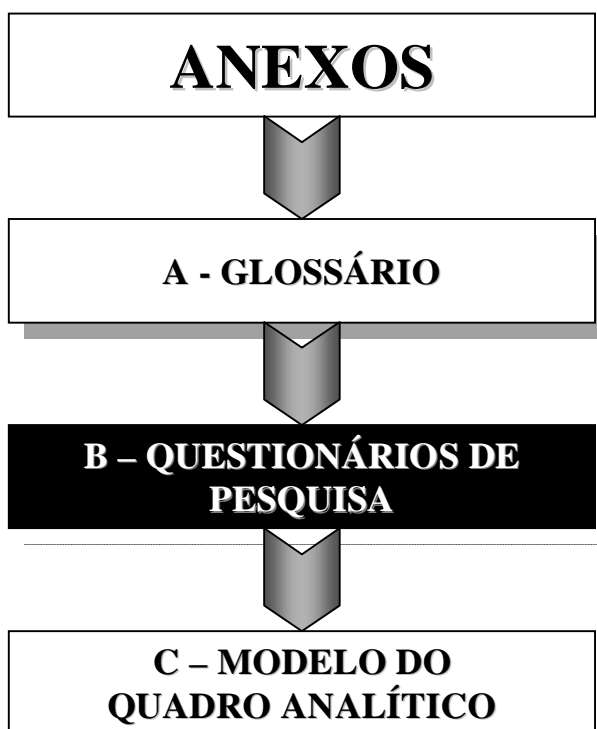
PRINCIPAL – Pessoa física que detém o controle da firma, sendo adicionalmente o seu proprietário ou o representante de um grupo de acionistas que possuindo a propriedade da firma através de participação acionaria.

PCP – Setor ou departamento de Planejamento e Controle da Produção da empresa pesquisada.


PPCP – Setor ou departamento de Planejamento, Programação e Controle da Produção da empresa pesquisada.

PRODUÇÃO – função designada pelo principal (alta administração) da organização industrial, para em seu nome transformar matérias-primas e insumos em produtos acabados, utilizando recursos humanos, recursos tecnológicos e ativos fixos (instalações, máquinas e equipamentos) em atendimento às ordens de produção estabelecidas por Logística e estabelecendo ordens de inspeção com Qualidade e ordens de compras com Compras.

QUALIDADE – conjunto de características que distinguem as pessoas e as coisas; composto de características primárias (inerentes à natureza); características secundárias (efeitos causados no percebido) e características terciárias (efeitos causados em outras pessoas e coisas).



QUESTIONÁRIO no. 1 – A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE EQUIPAMENTO

	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – ESCOLA POLITÉCNICA DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
	PESQUISA SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS
	A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO
	Pesquisador: GERMANO MANUEL CORREIA

Indústria Farmacêutica: _____

Responsável pelas Solicitações: _____ data: _____

Equipamento pesquisado: _____

(por favor, responder no local indicado em vermelho, utilizando o espaço que julgar conveniente)

DADOS SOBRE O PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DE EQUIPAMENTOS

1. Quantos equipamentos produtivos foram solicitados nos últimos 3 anos?
2. Qual foi o valor total anual de solicitações de compras nos últimos 3 anos? Quanto representou o valor das solicitações de compra de equipamentos no total de investimentos da empresa?
3. Como é o processo interno de solicitação de compras em geral? E como foi o processo interno de solicitação de compra desta máquina?
4. Como é o processo geral solicitação de compras incluindo a obtenção de ofertas orientativas para elaborar orçamentos? Como foi o processo de localização e seleção dos fornecedores para viabilizar e solicitação da ordem de compra de máquina?
5. Como é o processo geral da empresa para viabilização de investimentos em equipamentos produtivos? Como foi o processo de viabilização do investimento nesta máquina?

DADOS SOBRE O CONTEÚDO DA SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO

1. Em que data foi emitida a solicitação de compra desta máquina e quem autorizou a sua emissão?
2. Quais os itens que formaram o escopo de fornecimento desta máquina, descritos na solicitação de compra, além das especificações dos produtos nela seriam processados?
3. Quais foram os parâmetros operacionais desta máquina, estabelecidos na solicitação de compra, necessários para obtenção dos padrões da qualidade dos produtos nela processados?
4. Quais foram as exigências do requisitante desta máquina, formalizadas na solicitação de compra, para considerar tal solicitação atendida através da emissão do contato de compra?
5. Qual foi o prazo, descrito na solicitação de compra desta máquina, para fechar a compra e emitir o contrato de compra? Como foi estabelecido?
6. Qual foi o valor de referência para esta máquina, constante na solicitação de compra, para servir de base ao comprador no processo de negociação do contrato de compra? Como foi estabelecido?
7. Qual foi o procedimento estabelecido na solicitação de compra desta máquina, para ajustar eventuais desvios que eventualmente ocorressem no processo de negociação?

DADOS SOBRE A ELABORAÇÃO E EMISSÃO DA SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO (ex ante)

1. Onde foram localizadas e obtidas as informações necessárias para emissão da solicitação de compra desta máquina?
2. Quem foi o responsável pela obtenção e análise destas informações?
3. Quais teriam sido as etapas planejadas para a emissão e processamento da solicitação de compra desta máquina?
4. Qual foi o procedimento estabelecido entre o solicitante e o comprador para a emissão da ordem de compra?
5. Quem foi designado para acompanhar o processamento da solicitação de compra desta máquina até a emissão do contrato de compra?
6. Qual foi rotina estabelecida constante da solicitação de compra desta máquina, para corrigir eventuais desvios do escopo, surgidos durante o seu processamento até a negociação final?
7. Quem foi definido, na solicitação de compra desta máquina, como responsável por solucionar os eventuais conflitos entre solicitante e comprador durante o seu processamento?
8. Os custos relativos a todas as tarefas acima referidas foram significativos? Como foram apurados? Como foram alocados?


DADOS SOBRE O ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DA SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO (ex post)

1. Quem acompanhou o processamento, da solicitação de compra desta máquina, até a emissão do respectivo contrato de compra?
2. Foram identificados desvios durante a execução da solicitação de compra desta máquina, com relação ao escopo originalmente solicitado?
3. Qual foi o procedimento utilizado para tratar os eventuais desvios identificados com relação ao escopo constante a execução da solicitação de compra desta máquina?
4. Quem foi envolvido na análise dos eventuais desvios ocorridos durante o processamento, da solicitação de compra desta máquina?
5. Foi utilizado algum método para análise dos eventuais desvios identificados durante o processamento da solicitação de compra desta máquina? Qual?
6. Foram identificadas as causas dos eventuais desvios identificados durante o processamento da solicitação de compra desta máquina?
7. Quem decidiu sobre as eventuais ações corretivas aplicadas ao escopo da solicitação de compra desta máquina durante o seu processamento?
8. As eventuais ações corretivas ao escopo original da solicitação de compra desta máquina alteraram o valor objetivo estabelecido? Qual o valor da alteração? Como foi apurado?
9. Os custos relativos a todas as tarefas executadas durante o acompanhamento da execução da solicitação de compra desta máquina até a emissão do respectivo contrato de compra, foram significativos?
10. Se estes custos foram significativos, como foram apurados? E como foram alocados?

DADOS SOBRE OS RECURSOS ESPECÍFICOS UTILIZADOS PARA EXECUÇÃO DA SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTA MÁQUINA

- 1 Para processar a solicitação de compra desta máquina até a emissão do respectivo contrato, foi necessário utilizar recursos físicos exclusivos e cuja utilização posterior em outra atividade tenha requerido algum investimento adicional, tais como:
 - a. Local especial?
 - b. Equipamento equipamentos específicos?
 - c. Outros?
- 2 Para processar a solicitação de compra desta máquina até a emissão do respectivo contrato, foi necessário utilizar insumos ou peças exclusivas e que tenha resultado num determinado volume de estoque cuja utilização futura é improvável? Qual teria sido este valor?
- 3 Para processar a solicitação de compra desta máquina até a emissão do respectivo contrato, foi necessário utilizar uma metodologia patenteada (com obrigação de pagar royalties) ou softwares exclusivos (com obrigação de pagar pela utilização)?
- 4 Para processar a solicitação de compra desta maquina até a emissão do respectivo contrato, foi necessário utilizar profissionais (com obrigação de remunerar o serviço) cuja especialização não se encontrava na empresa?

QUESTIONÁRIO No. 2 – A TRANSAÇÃO DE COMPRA DO EQUIPAMENTO

	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – ESCOLA POLITÉCNICA DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
	PESQUISA SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS A TRANSAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO
	Pesquisador: GERMANO MANUEL CORREIA

Indústria Farmacêutica: _____

Responsável pelas Compras: _____ data: _____

Equipamento pesquisado: _____

(por favor, responder no local indicado em vermelho utilizando o espaço que julgar conveniente)

DADOS SOBRE O PROCESSO DE CONTRATAÇÃO DE EQUIPAMENTOS PRODUTIVOS

1. Quantos equipamentos produtivos foram comprados nos últimos 3 anos?
2. Quantos fornecedores venderam equipamentos produtivos para a empresa nos últimos 3 anos?
3. Qual é o processo de contratação de equipamentos produtivos? E qual foi o processo de compra desta máquina.
4. Como são localizados e selecionados os fornecedores de equipamento produtivos? E como foram localizados e selecionados os fornecedores para esta máquina?
5. Qual é o procedimento interno de avaliação das ofertas obtidas dos fornecedores selecionados e qual é o processo decisão de compras de equipamentos produtivos? Qual foi o procedimento para esta máquina?
6. Como é o processo de negociação e emissão do contrato de compra de equipamentos produtivos? Qual foi o processo de negociação utilizado na compra desta máquina?
7. Como são gerenciados os contratos de compra de equipamentos produtivos? E como foi gerenciado contrato desta máquina?

DADOS SOBRE O CONTEÚDO DO CONTRATO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO

1. Qual foi o fornecedor e os setores da empresa envolvidos na contratação desta máquina?
2. Qual foi a formalização escolhida (pedido, ordem de compra ou contrato) na compra desta máquina?
3. Como foi definido o escopo do contrato a ser cumprido pelo fornecedor conforme consta do documento formal escolhido?
4. Como foram considerados e formalizados os padrões da qualidade dos produtos a serem produzidos nesta máquina, no seu contrato de compra?
5. Como foram considerados e formalizados os parâmetros operacionais desta máquina? Como foram detalhados os subconjuntos, partes e peças da máquina no contrato de compras?
6. A interdependência operacional dos vários subconjuntos, partes e peças foi solicitada no escopo do fornecimento?
7. Como foram considerados e formalizados os fatores ambientais relativos ao local onde a máquina seria instalado, que pudessem afetar tanto a máquina quanto o ambiente?

8. Como foram definidas as obrigações do fornecedor (especificações da máquina comprada e outras tarefas) que deveriam ter constado no contrato?
9. Quem estabeleceu o prazo de entrega contratual?
10. Como foi estabelecido o valor desta máquina a ser pago ao fornecedor e a forma de pagamento?
11. Havia instruções no contrato para ajustar eventuais desvios das obrigações estabelecidas quanto ao escopo, qualidade, preço e prazo?

DADOS SOBRE A ELABORAÇÃO E EMISSÃO DO CONTRATO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO (*ex ante*)

1. Quais as informações que foram necessárias para emitir a ordem de compra desta máquina?
2. Como foram definidas as informações sobre os padrões da qualidade dos produtos a serem produzidos nesta máquina, os parâmetros operacionais e os fatores ambientais?
3. Quem foi responsável pela coleta e análise destas informações?
4. Quais as etapas que foram definidas para a contratação desta máquina?
5. Como foram estabelecidos os procedimentos para corrigir eventuais desvios contratuais na contratação desta máquina, para que constasse no contrato de compra?
6. Qual foi o processo de negociação desenvolvido com o fornecedor para a contratação desta máquina e como se deu a emissão do contrato correspondente?
7. Os custos relativos a todas as tarefas executadas acima foram significativos? Como foram apurados? Como foram alocados?

DADOS SOBRE O ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO (*ex post*)

1. Quem acompanhou e controlou junto ao fornecedor a execução do contrato de compra desta máquina?
2. Como foram identificados os eventuais desvios com relação às obrigações do fornecedor e descritas no contrato?
3. Qual foi o procedimento utilizado para tratar um eventual desvio identificado com relação às obrigações contratuais?
4. Quem foi envolvido na análise do eventual desvio contratual com relação às obrigações descritas formalmente no contrato de compra desta máquina?
5. Qual o processo utilizado na avaliação do eventual desvio contratual na compra desta máquina?
6. Foram identificadas as causas responsáveis pelos desvios do contrato de compra desta máquina?
7. Quem decidiu sobre as ações corretivas a serem aplicadas no eventual desvio contratual ocorrido na compra desta máquina?
8. Como foi apurada a eventual variação do valor previsto no contrato em função da eventual ação corretiva adotada na execução do contrato de compra desta máquina?
9. Os custos relativos a todas as tarefas acima descritas foram significativos? Como foram apurados? Como foram alocados?

DADOS SOBRE OS RECURSOS ESPECÍFICOS UTILIZADOS PARA A EXECUÇÃO DO CONTRATO DE COMPRA DESTA MÁQUINA

1. Para executar o contrato de compra desta máquina até a sua entrega, foi necessário que o fornecedor utilizasse recursos físicos exclusivos, cuja utilização posterior pelo fornecedor o obrigaria a investimento adicional?
2. Para executar o contrato de compra desta máquina o fornecedor precisou utilizar insumos ou peças exclusivas que obrigou a formação de um volume de estoque de utilização improvável? Qual o valor desse estoque?
3. Para executar o contrato de compra desta máquina o fornecedor precisou utilizar uma tecnologia exclusiva (com pagamento de royalties) ou precisou utilizar softwares exclusivos de controle de produção (com pagamento de utilização)?
4. O fornecedor precisou contratar especialistas exclusivos para executar o contrato de compra desta máquina?

QUESTIONÁRIO No. 3 – O DRM BÁSICO DO EQUIPAMENTO

DRM – Desdobramento do Recurso Máquina
(modelo de interdependência dos elementos de alinhamento das transações do equipamento produtivo)

Indústria Farmacêutica _____

Equipamento _____

Finalidade da máquina: _____

(indicar o que esta máquina executa no processo produtivo onde está localizada)

Processo produtivo onde está operando: _____

(indicar o processo produtivo onde a máquina está instalada: embalagem, reação ou outro processo)

PADRÕES DA QUALIDADE DOS PRODUTOS = características dos produtos processados nesta máquina e que devem ser verificados nos testes de inspeção. *(indicar somente aqueles padrões que são efetivamente verificações e controlados nas diferentes inspeções determinadas nos procedimentos)*

padrão da qualidade	unidade de medida	tolerância aceita no teste de qualidade

TESTES DE INSPEÇÃO – tarefas realizadas pela Área da Qualidade conforme os procedimentos estabelecidos, para verificação da conformidade ou não dos padrões da qualidade acima descritos. *(descrever os testes e verificações que executados com relação a cada padrão a ser controlado e que constam dos procedimentos)*

padrão da qualidade	procedimento no.	critério de aceitação

PARÂMETROS OPERACIONAIS – regulagens necessárias da máquina realizadas pela Área de Produção conforme o roteiro de processo específico para cada produto *(indicar todas as ações de preparação da máquina e eventuais ações executadas no ambiente operacional como prevenção contra ruído, calor, contaminação,....).*

parâmetro operacional	unidade	intervalo de variação	fator ambiental

QUESTIONÁRIO No. 4 – O DRM COMPLEMENTAR DO EQUIPAMENTO

DRM – Subconjuntos da Máquina

(modelo de interdependência entre os parâmetros operacionais e os subconjuntos do equipamento produtivo)

Indústria Farmacêutica _____

Equipamento _____

Finalidade da máquina: _____
(indicar o que esta máquina executa no processo produtivo onde está localizada)

Processo produtivo onde está operando: _____
(indicar o processo produtivo onde a máquina está instalada: embalagem, reação ou outro processo)

PARÂMETROS OPERACIONAIS – regulagens necessárias da máquina realizadas pela Área de Produção conforme o roteiro de processo específico para cada produto (indicar todas as ações de preparação da máquina e eventuais ações executadas no ambiente operacional como prevenção contra ruído, calor, contaminação,....).

parâmetro operacional	unidade	intervalo de variação	fator ambiental

SUBCONJUNTOS DA MÁQUINA – grupos de partes e peças integradas e que exercem funções específicas (mecânicas, elétricas, eletrônicas, etc.) e que podem ser identificadas e destacadas do conjunto global da máquina. (estes subconjuntos usualmente são mostrados na vista explodida da máquina na primeira etapa do seu desdobramento).


Subconjunto	função	especificação técnica	decomposto nas partes

Função – para que a máquina funcione, este subconjunto desempenha uma determinada função e que pode ser do tipo: movimento mecânico, elétrica, comando ou control eletrônico, base de apoio, transporte ou transferência, operação térmica, etc.

Especificação técnica – descrição das características técnicas do conjunto, usualmente constante do manual de operação ou manutenção da máquina.

Decomposto nas partes – descrição das partes que compõem o subconjunto, conforme a descrição constata nos manuais de operação ou manutenção.

QUESTIONÁRIO No. 5 – AS TRANSAÇÕES DE PRODUÇÃO DO EQUIPAMENTO

	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – ESCOLA POLITÉCNICA DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
	PESQUISA SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS
	AS TRANSAÇÕES DE PRODUÇÃO DESTE EQUIPAMENTO
	Pesquisador: GERMANO MANUEL CORREIA

Indústria Farmacêutica: _____

Responsável pela Produção: _____ data: _____

Equipamento pesquisado _____ (período: 2003/ 2004/ 2005)

(por favor, responder no local indicado em vermelho utilizando o espaço que julgar conveniente; se não for possível atender os períodos solicitados, indique a que períodos se referem os dados informados)

DADOS SOBRE O PROCESSO DE PRODUÇÃO NESTE EQUIPAMENTO

1. Qual foi a data de início de operação desta máquina?
2. Quantos itens e qual o número total de lotes foram processados por esta máquina nos últimos 3 anos? Quanto representa do total produzido pela empresa?
3. Qual o volume de produção desta máquina, em milhares de unidades, nos últimos 3 anos? Quanto representa do total produzido pela empresa?
4. Qual o total de não conformidades, em toda a produção da empresa, foram registradas nos últimos 3 anos?
5. Qual o total de não conformidades ocorridas na linha de produção onde esta máquina está instalada, nos últimos 3 anos? Qual o total de não conformidades causadas por esta máquina no mesmo período?
6. Qual é o procedimento formal de investigação das não conformidades causadas por esta máquina?
7. Quais as áreas que participam da investigação das não conformidades acima registradas?
8. Quem define as ações corretivas a serem aplicadas nesta máquina para eliminação das não conformidades?
9. Qual é o departamento responsável pela intervenção nesta máquina para execução das ações corretivas definidas?

DADOS SOBRE O CONTEÚDO DAS ORDENS DE PRODUÇÃO DESTE EQUIPAMENTO

1. Quem solicita a produção de um determinado produto e a respectiva quantidade e que será o objeto da ordem de produção para esta máquina?
2. Como são descritas na ordem de produção desta máquina, as etapas do processo produtivo?
3. Como são definidos e descritos, na ordem de produção desta máquina, os padrões da qualidade para o produto solicitado?
4. Como o solicitante considera atendida a sua solicitação de determinada quantidade de um produto e estabelecida na ordem de produção desta máquina?
5. Quem estabelece o prazo de entrega do produto manufaturado nesta máquina e constante da ordem de produção?
6. Como é estabelecido e apurado o custo da produção deste produto nesta máquina? Como é alocado?
7. A ordem de produção desta máquina contém instruções para correção de eventuais desvios do quanto estabelecido na ordem de produção?

DADOS SOBRE A ELABORAÇÃO E EMISSÃO DAS ORDENS DE PRODUÇÃO DESTE EQUIPAMENTO (ex ante)

1. Quais são as informações necessárias para emitir a ordem de produção desta máquina?
2. Quem é responsável pela obtenção e análise destas informações?
3. Como é planejada e programada a produção nesta máquina?
4. Como são definidas as instruções que deverão constar na ordem de produção desta máquina, para correção de eventuais desvios?
5. Qual é o procedimento entre o solicitante e a área de produção para confirmar a emissão de ordem de produção nesta máquina?
6. Os custos relativos a todas as tarefas acima referidas são significativos?
7. Como são apurados estes custos? Como são alocados?


DADOS SOBRE O ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DAS ORDENS DE PRODUÇÃO DESTE EQUIPAMENTO (ex post)

1. Quem acompanha e controla a execução das ordens de produção desta máquina?
2. Como são identificadas as não conformidades causadas por esta máquina?
3. Qual o procedimento para tratar uma não conformidade causada por esta máquina?
4. Quem é envolvido na análise da não conformidade causada por esta máquina?
5. Há um método de investigação e análise da não conformidade causada por esta máquina? Qual?
6. O procedimento de investigação utilizado considera o desdobramento desta máquina em subconjuntos, partes e peças, como forma de localizar a origem da não conformidade?
7. No processo de investigação é considerada a interdependência entre os diversos subconjuntos, partes e peças desta máquina que podem influir na origem da não conformidade?
8. Os processos produtivos são alterados em função da ação corretiva aplicada nesta máquina?
9. Como é apurado o custo do retrabalho ou do sucateamento do material em consequência de uma não conformidade identificada nesta máquina?
10. Os custos relativos a todas as tarefas acima referidas são significativos?

DADOS SOBRES OS RECURSOS ESPECÍFICOS UTILIZADOS PARA A EXECUÇÃO DAS ORDENS DE PRODUÇÃO DESTE EQUIPAMENTO

- 5 Para executar as ordens de produção nesta máquina é necessário utilizar recursos físicos exclusivos, e cuja utilização alternativa seja improvável, tais como:
 - a. Instalação controlada?
 - b. Ferramental específico?
 - c. Equipamento eletrônico específico?
 - d. Outros?
- 6 Para executar as ordens de produção nesta máquina é necessário utilizar insumos ou peças exclusivas e cujo estoque não possui outra aplicação a não ser para esta máquina?
- 7 Para executar as ordens de produção nesta máquina é necessário utilizar uma tecnologia patenteada (com obrigação de pagar royalties) ou utilizar softwares operacionais exclusivos (com obrigação de pagar pela utilização)?
- 8 Os operadores desta máquina podem também operar outras máquinas ou são exclusivos desta máquina?

**QUESTIONÁRIO No. 6 – AS TRANSAÇÕES DE CONTROLE DA QUALIDADE DOS
PRODUTOS DO EQUIPAMENTO**

	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – ESCOLA POLITÉCNICA
	DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
	PESQUISA SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS
	AS TRANSAÇÕES DE CONTROLE DA QUALIDADE
Pesquisador: GERMANO MANUEL CORREIA	

Indústria Farmacêutica: _____

Responsável pela Inspeção: _____ data: _____

Equipamento pesquisada: _____ (período: 2003/ 2004/ 2005)

(por favor, responder no local indicado em vermelho, utilizando o espaço que julgar conveniente; se não for possível atender o período solicitado, indique o período dos dados informados)

DADOS SOBRE O PROCESSO DE INSPEÇÃO DOS PRODUTOS DESTE EQUIPAMENTO

- Há quanto tempo, esta máquina tem a qualidade dos produtos nela processados, controlada segundo procedimentos formais?
- Quantos lotes produzidos nesta máquina, durante os últimos 3 anos, tiveram a qualidade dos produtos controlada?
- Quantos lotes produzidos nesta máquina durante os últimos 3 anos, apresentaram não conformidades na qualidade dos produtos controlados?
- Quais as causas de não conformidades identificadas nos lotes acima? Quantos lotes tiveram esta máquina como causa de não conformidades?
- Como foi apurado o custo das não conformidades identificadas nesta máquina durante os últimos 3 anos? Como foi alocado este custo?
- Como foi apurado o custo das não conformidades identificadas nesta máquina durante os últimos 3 anos e cuja causa foi a máquina? Como foi alocado este custo?
- Como foi feita a identificação da origem das não conformidades acima apuradas e cuja causa foi a própria máquina?
- O processo de investigação da origem das não conformidades acima apuradas considerou o desdobramento da máquina em subconjuntos, partes e peças de forma a sistematizar eficientemente esta investigação?
- Quais as ações corretivas definidas para as não conformidades acima apontadas, segundo a origem identificada e que foram aplicadas nesta máquina?
- Como tais ações corretivas foram aplicadas?
- Como tais ações corretivas foram incorporadas aos procedimentos de produção? Quem foi o responsável pela alteração do procedimento? Quem validou o novo procedimento?

DADOS SOBRE O CONTEÚDO DAS ORDENS DE INSPEÇÃO DOS PRODUTOS DESTE EQUIPAMENTO

- Quem solicita o controle da qualidade dos produtos desta máquina e quem executa as ordens de inspeção?
- Como são descritas, nas ordens de inspeção, as etapas do procedimento de inspeção da qualidade dos produtos desta máquina?

3. Como são considerados e tratados nas ordens de inspeção, os padrões da qualidade dos produtos processados nesta máquina?
4. Como são considerados e tratados os parâmetros operacionais desta máquina nas ordens de inspeção dos produtos nela processados?
5. Como são considerados e tratados os fatores ambientais relativos a esta máquina nas ordens de inspeção dos produtos nela processados?
6. Como o solicitante considera atendida a sua necessidade quanto à verificação da qualidade dos produtos processados nesta máquina?
7. Como é estabelecido o prazo de conclusão da ordem de inspeção da qualidade dos produtos processados nesta máquina?
8. Como é estabelecido, como é apurado e como alocado o custo da verificação da qualidade dos produtos processados nesta máquina?
9. Há instruções definidas na ordem de inspeção da qualidade dos produtos processados nesta máquina, quanto às ações a serem tomadas para corrigir eventuais desvios identificados no processo de verificação?

DADOS SOBRE A ELABORAÇÃO E EMISSÃO DAS ORDENS DE INSPEÇÃO DOS PRODUTOS DESTE EQUIPAMENTO (ex ante)

1. Quais são as informações necessárias para emitir a ordem de inspeção dos produtos desta máquina?
2. Os padrões da qualidade dos produtos processados nesta máquina, os seus parâmetros operacionais e os fatores ambientais são informações sempre necessárias para emissão das ordens de inspeção?
3. Quem é o responsável pela obtenção e análise destas informações?
4. Como é planejada e programada a inspeção dos produtos desta máquina?
5. Qual é o procedimento do solicitante para requisitar a inspeção e controle da qualidade dos produtos desta máquina e que permita a emissão na ordem de inspeção?
6. Os custos relativos a todas as tarefas necessárias à emissão da ordem de inspeção da qualidade dos produtos desta máquina são significativos?
7. Caso estes custos sejam significativos, como são apurados? E como são alocados?

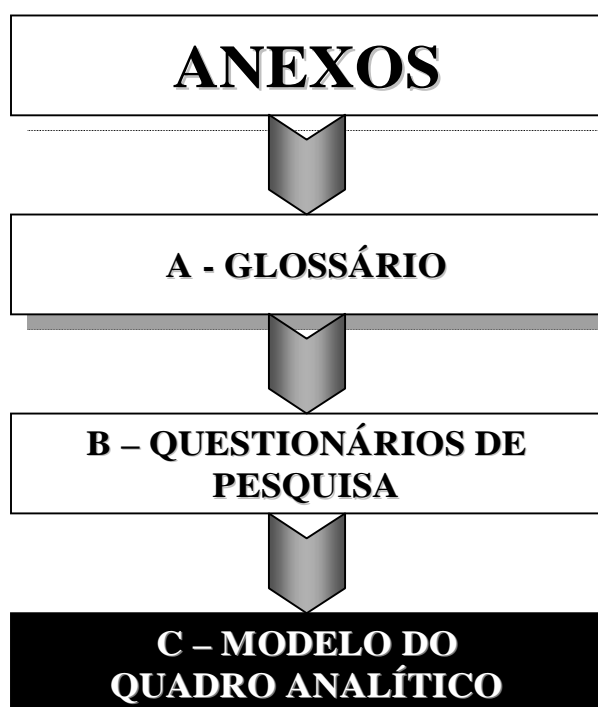
DADOS SOBRE O ACAMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DAS ORDENS DE INSPEÇÃO DOS PRODUTOS DESTE EQUIPAMENTO (ex post)

1. Quem acompanha e controla a execução das ordens de inspeção desta máquina?
2. Como são identificadas as não conformidades nos procedimentos de verificação da qualidade dos produtos desta máquina?
3. Há instruções definidas nas ordens de inspeção, para tratar os desvios identificados nos procedimentos de verificação da qualidade dos produtos desta máquina, durante a sua execução?
4. Quem é envolvido na análise das causas dos desvios nos procedimentos de verificação da qualidade dos produtos desta máquina, identificados na execução das ordens de inspeção?
5. Há um método para análise deste tipo de não conformidade nos procedimentos de verificação da qualidade dos produtos desta máquina, identificados na execução das ordens de inspeção?
6. O procedimento de investigação nos equipamentos acima considera a interdependência entre os seus subconjuntos, parte e peças na identificação da origem?
7. Quem decide as ações corretivas a serem aplicadas aos equipamentos acima, para eliminar a origem das não conformidades identificadas na execução das ordens de inspeção?

8. Os procedimentos produtivos são alterados em função das ações corretivas aplicadas ao equipamento de controle empregados nos procedimentos de verificação da qualidade dos produtos desta máquina?
9. Os custos relativos a todas as tarefas acima são significativos?
10. Como são apurados estes custos? E como são alocados?

DADOS SOBRE OS RECURSOS ESPECÍFICOS UTILIZADOS PARA A EXECUÇÃO DAS ORDENS DE INSPEÇÃO DOS PRODUTOS DESTA MÁQUINA

1. Para executar a verificação da qualidade dos produtos desta máquina é necessário utilizar recursos físicos exclusivos e cuja utilização alternativa seja improvável, tais como:
 - a. A instalação para inspeção é controlada?
 - b. O ferramental ou instrumento de inspeção é específico?
 - c. Há equipamento eletrônico exclusivo para inspeção?
 - d. Outros?
2. Para executar as ordens de inspeção para verificação da qualidade dos produtos desta máquina é necessário utilizar insumos ou peças exclusivas e, portanto é necessário manter um volume de estoque de utilização alternativa improvável?
3. Para executar as ordens de inspeção para verificação da qualidade dos produtos desta máquina é necessário utilizar uma metodologia patenteada (com obrigação de pagar royalties) ou utilizar softwares exclusivos (com obrigação de pagar pela utilização)?
4. Os operadores dos equipamentos de verificação da qualidade dos produtos desta máquina estão habilitados a operar outros equipamentos e instrumentos de inspeção?



QUADRO ANALÍTICO – QUESTÃO DE PESQUISA 1:
COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?
1ª. Sub-questão: “Como foi tratada a solicitação de compra deste equipamento produtivo (geral)?” – PARTE I
(como foram tratadas as variáveis de alinhamento = padrões da qualidade, parâmetros operacionais e fatores ambientais)?

PERGUNTAS	EMPRESA A Granuladora de pós	EMPRESA B Compressora de comprimidos	EMPRESA C Envasadora de comprimidos
Quando a compra deste equipamento foi solicitada?			
Quantos equipamentos foram solicitados nos últimos 3 anos?			
Qual o total de compras nos últimos 3 anos?			
Qual é o processo de solicitação de compra? E para equipamentos?			
Como são selecionados os fornecedores? E para equipamentos?			

QUADRO ANALÍTICO – QUESTÃO DE PESQUISA 1:
COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?
2ª. Sub-questão: “Qual foi o conteúdo da solicitação de compra deste equipamento (escopo)?” – PARTE I
(como foram tratadas as variáveis de alinhamento = padrões da qualidade, parâmetros operacionais e fatores ambientais)?

PERGUNTAS	EMPRESA A Granuladora de pós	EMPRESA B Compressora de comprimidos	EMPRESA C Envasadora de comprimidos
Quando foi emitida e quem autorizou?			
Quais são os itens que compõem a solicitação de compra?			
Quais foram as especificações de base para o equipamento?			
O que foi exigido para o atendimento da ordem de compra?			
Qual foi o prazo estabelecido para a colocação do contrato?			
Qual foi o valor objetivo definido na ordem de compra?			
Quais foram as regras definidas para ajustar eventuais desvios?			

**QUADRO ANALÍTICO – QUESTÃO DE PESQUISA 1:
 COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?
 3ª. Sub-questão: “Como foi elaborada e emitida a solicitação de compra deste equipamento (ex ante)?” – PARTE I
 (como foram tratadas as variáveis de alinhamento = padrões da qualidade, parâmetros operacionais e fatores ambientais)?**

PERGUNTAS	EMPRESA A Granuladora de pós	EMPRESA B Compressora de comprimidos	EMPRESA C Envasadora de comprimidos
Como foram obtidas as informações necessárias?			
Quem foi responsável pela obtenção e análise das informações?			
Quais foram as etapas para emissão da ordem de compra?			
Qual foi o processo acertado para processar a ordem?			
Qual a rotina para ajustar desvios na ordem de compra?			
Quem foi responsável para resolver conflitos na solicitação?			
Como foram apurados os custos destas tarefas? E alocados?			

**QUADRO ANALÍTICO – QUESTÃO DE PESQUISA 1:
COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?**

4ª. Sub-questão: “Como foi acompanhada a execução da solicitação de compra deste equipamento (ex post)?” – PARTE I

(como foram tratadas as variáveis de alinhamento = padrões da qualidade, parâmetros operacionais e fatores ambientais)?

PERGUNTAS	EMPRESA A Granuladora de pós	EMPRESA B Compressora de comprimidos	EMPRESA C Envasadora de comprimidos
Quem acompanhou a ordem até a emissão do contrato?			
Foram identificados desvios do escopo original da ordem?			
Qual foi o procedimento para eliminar estes desvios?			
Quem foi envolvido na análise dos eventuais desvios identificados?			
Foi utilizado algum método para análise dos desvios? Qual?			
Foram identificadas as causas dos eventuais desvios identificados?			
Quem decidiu sobre as ações corretivas dos desvios identificados?			
As ações corretivas alteraram o valor objetivo?			
Os custos das tarefas de acompanhamento foram significativos?			

QUADRO ANALÍTICO – QUESTÃO DE PESQUISA 1:
COMO OCORREU A TRANSAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA DESTE EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ORGANIZACIONAL?
5ª. Sub-questão: “Quais foram os recursos específicos para processar esta solicitação de compra (ativos)?” – PARTE I
(como foram tratadas as variáveis de alinhamento = padrões da qualidade, parâmetros operacionais e fatores ambientais)?

PERGUNTAS	EMPRESA A Granuladora de pós	EMPRESA B Compressora de comprimidos	EMPRESA C Envasadora de comprimidos
Para a execução da ordem foram usadas instalações especiais?			
Foram usadas máquinas exclusivas?			
Foram usadas ferramentas especiais?			
Foi usado outro tipo de recurso físico?			
Houve uso de insumos especiais que causaram estoque?			
Houve pagamento por algum tipo de direitos ou royalties?			
Houve contratação de especialistas exclusivos neste contrato?			