



VI CONGRESSO NACIONAL DE  
EXCELÊNCIA EM GESTÃO

5, 6 e 7 de Agosto de 2010

ISSN 1984-9354

# **GESTÃO DA QUALIDADE EM EMPRESAS ESPECIALIZADAS NO DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: PROPOSTA DE UM MODELO**

**Cristiane Alves Anacleto (UFSC)**

cristianeanaacleto@yahoo.com.br

**Cláudia Cristina Joaquim (UFSC)**

claudinhacrisjo@hotmail.com

**Edson Pacheco Paladini (UFSC)**

paladini@floripa.com.br

*O presente trabalho tem como objetivo propor um modelo de Gestão da Qualidade para empresas especializadas no desenvolvimento de dispositivos médicos minimamente invasivos. Para tanto, avaliou-se qualitativamente o atual sistema de gestão de uma empresa da região e propôs-se um novo modelo baseado nos itens que possibilitem a diferenciação estratégica no mercado. Os procedimentos utilizados foram a pesquisa bibliográfica e o estudo de caso por meio de uma pesquisa aplicada e exploratória. O modelo proposto tem sustentação prática e teórica, já que sua gênese partiu da observação da organização mencionada aliado ao suporte teórico referenciado. As mudanças geradas pela implantação do modelo tendem a se manter por um longo período, sendo assim, pode-se afirmar que o modelo é consistente.*

*Palavras-chave: gestão da qualidade, empresa inovadoras, dispositivos médicos minimamente invasivos*

## ***1. INTRODUÇÃO***

A partir do conhecimento das necessidades e expectativas dos consumidores, busca-se a diferenciação competitiva perante os concorrentes como forma de sobrevivência. Mas pensar em curto prazo, ou seja, realizando ações operacionais, não garante a expansão da sua parcela de mercado. É necessário pensar também a médio e longo prazo, adequando cada vez mais os seus produtos aos consumidores. Uma organização deve estar focada na busca do alcance máximo dos parâmetros de qualidade definidos pelo seu público consumidor. Para tanto, deve ter em mente que é necessário manter uma boa comunicação de forma a garantir as informações corretas sobre o que eles pensam a respeito da qualidade de seus produtos ou serviços e promover a transformação dessas opiniões em atributos de qualidade dentro de seus processos.

Melhorar o bem-estar dos pacientes e auxiliar no tratamento dos mesmos são os principais objetivos de empresas que querem se fixar no setor médico. A inovação e o desenvolvimento tecnológico contribuem para a melhoria dos produtos médicos e avanço da medicina. Assim, incorporar a qualidade no desenvolvimento de dispositivos médicos torna-se importante porque visa promover melhor condição aos pacientes, redução de custos e melhores alternativas de tratamentos. Especialmente, a incorporação de técnicas minimamente invasivas à prática cirúrgica de forma geral constituiu-se num grande avanço, no qual inúmeros têm sido os benefícios que podem ser oferecidos aos pacientes, como a otimização do tempo de recuperação e retorno precoce à vida normal.

Neste contexto surgem as seguintes questões: o que diferencia a gestão da qualidade em empresas que desenvolve dispositivos médicos das demais organizações? Como alinhar os requisitos legais, do cliente e dos órgãos de fomentos na gestão da qualidade deste tipo de empresa? Assim, o presente trabalho tem como objetivo principal a construção de um modelo de Gestão da Qualidade de uma empresa que desenvolve dispositivos médicos minimamente invasivos. Para tanto, avaliou-se o atual sistema de Gestão da Qualidade desta empresa e

propôs-se um novo modelo baseado nos itens que possibilitem a diferenciação estratégica da mesma no mercado. O problema é relevante porque não foram encontrados no referencial teórico consultado estudos que referenciem o mesmo tipo de organização que aqui está sendo estudada.

## **2. SUPORTE TEÓRICO**

A seguir serão apresentados brevemente os termos que proporcionaram sustentação teórica à construção do modelo proposto bem como a avaliação da Gestão da Qualidade da empresa em estudo.

### **2.1. GESTÃO DA QUALIDADE**

A Gestão da Qualidade é uma ferramenta que visa relacionar o processo de produção às exigências do consumidor. Segundo Mello *et al.* (2007) gestão da qualidade tem como objetivo conduzir a operação de uma organização, visando melhorar continuamente seu desempenho a longo prazo, focada no cliente e nas necessidades das partes interessadas. Garvin (2002) afirma que não existe consenso acerca do significado da palavra qualidade. Os gerentes se interessam por qualidade, mas este termo continua facilmente mal entendido. Ainda ressalta que “atualmente, seus sinônimos vão desde o luxo e o mérito a excelência e o valor”.

O conceito de qualidade apóia-se em dois pilares: a qualidade envolve uma multiplicidade de itens e a qualidade sofre alterações conceituais ao longo do tempo. O conceito é dinâmico tanto em termos de natureza quanto em termos de alcance. A dependência do conceito de qualidade em relação ao momento gera uma importante propriedade nas ações dos setores produtivos: o empenho pelas inovações em produtos, processos ou métodos de ações (PALADINI, 2008).

Existem diversas abordagens para definir qualidade. Muitos autores definem a qualidade como critérios operacionais, outros em termos do resultado do processo produtivo, mas a maioria dos autores define a qualidade como uma relação de consumo. Neste trabalho focam-se as definições de qualidade segundo as abordagens de Garvin por unir as duas

componentes que fundamentam o conceito de qualidade: a espacial e a temporal.

## **2.2. ABORDAGENS DE GARVIN PARA QUALIDADE**

Garvin (1984) uniu definições de qualidade oriundos da literatura e do ambiente corporativo e as classificou em cinco abordagens distintas de qualidade: transcendental, baseada no produto, baseada no usuário, baseada na produção e a baseada no valor.

As abordagens de Garvin reforçam a idéia de que o conceito de qualidade é dinâmico, alterando-se continuamente as razões que determinam a seleção de um produto pelo consumidor. Razões que hoje são importantes podem ser irrelevantes amanhã. Isto requer da organização uma atualização constante, tanto para postar-se à frente das tendências do mercado quanto para neutralizar investidas da concorrência (PALADINI, 2008).

Tabela 2 – Descrições das abordagens de Garvin

<b>Abordagem</b>	<b>Descrição</b>
<i>Transcendental</i>	Qualidade é sinônimo de excelência inata. É absoluta e universalmente reconhecível.
<i>Baseada no produto</i>	Qualidade é uma variável precisa e mensurável, cuja origem está nos atributos do produto.
<i>Baseada no usuário</i>	Qualidade é uma variável subjetiva. Os desejos do consumidor são melhores atendidos por produtos de melhor qualidade.
<i>Baseada na produção</i>	O grau de conformidade do planejado com o executado dá origem a qualidade considerada com uma variável precisa e mensurada.
<i>Baseada no valor</i>	Enfatiza a Engenharia/Análise de Valor – EAV. Destaca as compensações oriundas de qualidade versus preço.

Fonte: Adaptado de Paladini, 2008.

## **2.3. COMPONENTES DA GESTÃO DA QUALIDADE**

Inicialmente a Gestão da Qualidade tinha uma postura reativa, ou seja, determinava somente as características do mercado que a organização desejava atender e as viabilizava por meio do processo. Hoje a Gestão da Qualidade tem um viés mais estratégico, ou seja, suas ações saem à frente e criam elementos que influenciam possíveis consumidores, ou seja, além de satisfazer as suas necessidades a organização deve criá-las (PALADINI, 2008).

Carvalho e Paladini (2005) definiram da seguinte maneira os componentes operacionais, táticos e estratégicos da Gestão da Qualidade:

Tabela 1 - Componentes da gestão da qualidade

<b>Componente</b>	<b>Descrição</b>
<b>Operacional</b>	A concepção operacional da qualidade dá origem à gestão da qualidade no processo que pode ser definida como o direcionamento de todas as ações do processo produtivo para o pleno atendimento do cliente. Aqui se operacionaliza as determinações da gestão estratégica da qualidade. As ações enquadradas como ações operacionais são de curto prazo, sendo decisões eminentemente técnicas.
<b>Tática</b>	É um modelo intermediário de gerenciamento, com o objetivo principal de traduzir e viabilizar as decisões estratégicas por meio de ações efetivas. Desta forma, o nível tático tem foco menos abrangente e o impacto de suas decisões é de médio prazo.
<b>Estratégica</b>	A construção de uma visão estratégica para a qualidade, assim, parte de dois pressupostos básicos: reconhecer que a qualidade é um valor e utilizar a qualidade como diferencial estratégico para a sobrevivência da organização nos ambientes altamente competitivos. As decisões estratégicas são baseadas em análises abrangentes de cenários amplos, que vão além da organização, e são de longo prazo. Têm impacto direto na sobrevivência da organização. Como regra geral, são decisões tomadas pela alta administração.

Fonte: Adaptado de Paladini, 2005.

Para Paladini (2008) a criação da cultura da qualidade é prioridade da Gestão da Qualidade. Cultura da qualidade significa a transformação da qualidade em valor. O primeiro passo para a criação da cultura da qualidade é o perfeito entendimento do seu conceito. Devem ser considerados, antes de tudo, valores e crenças de seus funcionários e das parcelas da sociedade que a organização deseja ter como “faixas de mercado”.

Todo modelo de Gestão da Qualidade deve ter princípios que regem os processos e ações desenvolvidos dentro de qualquer empresa. Os princípios contribuem para o desenvolvimento das empresas e de suas atividades, fornecendo controle das atividades e propiciando o crescimento do processo de gestão da qualidade (ABNT, 2000). Segundo Paladini (2008), princípios são regras que regem o desenvolvimento de um processo. A partir dos princípios, definem-se as diretrizes gerais que direcionam as ações da organização e as normas de funcionamento de cada uma das partes das organizações.

De acordo com a norma ISO 9000 (ABNT, 2000) a gestão da qualidade segue oito princípios: foco no cliente, liderança, envolvimento de pessoas, abordagem sistêmica para a

gestão, melhoria contínua, abordagem factual para a tomada de decisões, benefício mútuos nas relações com fornecedores e gestão por processos.

Para determinar os princípios da Gestão da Qualidade, de acordo com Paladini (2008), os referenciais são os conceitos para qualidade adotados dentro da organização. Portanto, da seleção de conceitos por um viés teórico ou cultural decorre a determinação de princípios.

## 2.4. CONSIDERAÇÕES SOBRE INOVAÇÃO

A inovação refere-se à criação de novas formas de produção e comercialização de bens e serviços, bem como o desenvolvimento de novos meios de organizar empresas, fornecedores, produção e comercialização de bens e produtos. Desta forma, entende-se inovação como a integração de todos os setores da organização (CLARK e WHEELWRIGHT, 1992).

Dentre os vários tipos de inovação, a que parece se destacar mais pelas mudanças que promove é a inovação tecnológica. Este tipo de inovação usa como matéria prima a tecnologia. Tornatsky e Fleischer (1990) consideram que o processo de Inovação Tecnológica envolve o desenvolvimento e a introdução de ferramentas derivadas do conhecimento, por meio das quais as pessoas interagem com o ambiente.

O Manual de Oslo (2004) traz distinções entre inovações tecnológicas de produtos e processos as quais podemos visualizar na tabela 3.

Tabela 3- Definição de inovações tecnológicas de produtos e processos

<b>Inovações Tecnológicas de Produtos e Processos</b>		
<b>Inovação Tecnológica de Produto</b>	<b>Produto tecnologicamente novo</b>	Possui características tecnológicas ou usos pretendidos diferentes daqueles dos produtos produzidos anteriormente.
	<b>Produto tecnologicamente aprimorado</b>	É um produto existente cujo desempenho tenha sido significativamente aprimorado ou elevado.
<b>Inovação tecnológica de processo</b>	É a adoção de métodos de produção novos ou significativamente aprimorados, abrange também métodos de entrega dos produtos. Tais métodos podem envolver mudanças no equipamento ou na organização da produção, ou uma	

	combinação dessas mudanças, e podem ser oriundos do uso de novo conhecimento.
Fonte: Adaptado do Manual de Oslo, 2004	

Organizações que desenvolvem inovações tecnológicas são chamadas empresas de base tecnológica, que segundo Carvalho (1998) são as micro e pequenas empresas comprometidas com o projeto, desenvolvimento e produção de novos produtos e/ou processos, caracterizando-se ainda pela aplicação sistemática de conhecimento técnico-científico (ciência aplicada e engenharia).

Devido aos altos custos de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias as empresas de base tecnológica têm como opção o processo de incubação, no qual o empreendedor pode usufruir e beneficiar-se da disponibilização de instalações físicas, de ambiente institucional e de suporte técnico e gerencial, durante as etapas do desenvolvimento do negócio (ANPROTEC; SEBRAE, 2002).

Empresas de base tecnológica rumam a uma diferenciação de mercado baseada na inovação e torna-se necessário estruturar um sistema de gestão da qualidade para que os produtos inovadores gerados consigam satisfazer lacunas de necessidades dos consumidores de maneira efetiva já que o foco da inovação é justamente esse. Gerir a qualidade nesta prática é fundamental para que a empresa cresça e evolua consistentemente (CARVALHO, 1998).

## ***2.5. PROCESSO DE INOVAÇÃO DE PRODUTOS NA ÁREA MÉDICA***

De acordo com a Classificação Nacional das Atividades Econômicas (CNAE), a indústria de equipamentos médico-hospitalares é formada pelas empresas produtoras de aparelhos e instrumentos para uso médico-hospitalar, odontológico e de laboratório e aparelhos ortopédicos, entrando ainda nessa classificação os fornecedores de componentes para esses equipamentos. Embora os investimentos e volume de produção na área médica sejam elevados, há poucos trabalhos acadêmicos sobre o setor médico-hospitalar no Brasil. Furtado e Souza (2000) afirmam que esse número é ainda menor quanto a trabalhos que reúnem informações sobre o processo de inovação e capacitação das empresas produtoras de

equipamentos médico-hospitalares.

Empresas do setor médico caracterizam-se por atuar em ambientes tecnologicamente dinâmicos, ciclos de vida dos produtos extremamente curtos e o desenvolvimento de produtos exige elevados gastos com pesquisa e desenvolvimento (RIEG e ALVES FILHO, 2007).

Segundo Gadelha (2003), o complexo industrial da saúde envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para a área e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial, como mostra a figura 1.

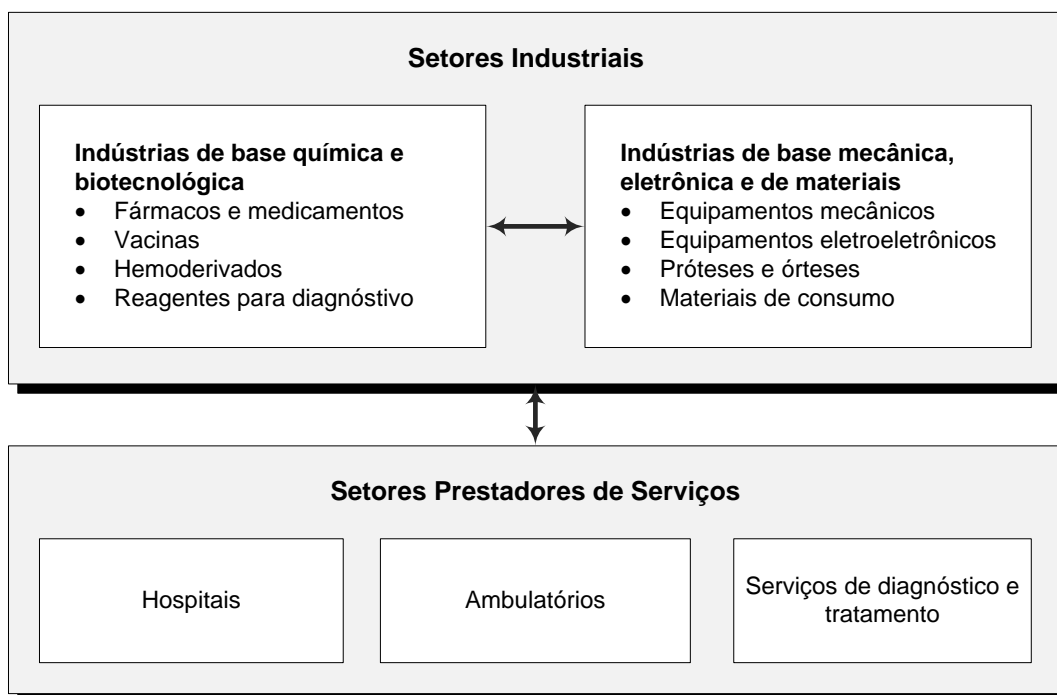


Figura 1 – Caracterização geral do complexo industrial da saúde. Fonte: Gadelha (2003)

O ritmo do desenvolvimento tecnológico na indústria de produtos médico é bastante acelerado, apoiado em múltiplas fontes de insumos. Os avanços científicos e tecnológicos e as inovações de setores, como mecânica de precisão, eletrônica digital, informática e química, dão suporte ao dinamismo tecnológico do setor médico, que, por sua vez, fortalece a oferta da indústria de equipamentos médico (FURTADO e SOUZA, 2000).



## ***2.6. PRODUTOS MINIMAMENTE INVASIVOS***

A novidade no setor médico é a realização de procedimentos médicos minimamente invasivos caracterizados por dispensar a necessidade de uma grande incisão ou abertura no paciente. Estes procedimentos só podem ser bem sucedidos a partir de técnicas de interação efetivas e confiáveis. Tais procedimentos estão sendo realizados cada vez mais frequentemente através de dispositivos médicos (MANSSOUR, 1998).

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde, que englobam um vasto conjunto de produtos. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana (INFARMED, 2010). Tais dispositivos podem diminuir o tempo de recuperação do mesmo em um hospital após a cirurgia e conseqüentemente, não expõe o mesmo a riscos de infecções hospitalares, além de possibilitar a otimização de recursos das instituições hospitalares.

Os produtos médicos minimamente invasivos podem contribuir para o aumento da eficiência de instituições hospitalares. Segundo Joaquim e Vieira (2009), as instituições hospitalares também precisam buscar constantemente ferramentas que possibilitam a melhoria da qualidade dos seus serviços, visando se manter nos patamares de competitividade atualmente exigidos.

## ***3. METODOLOGIA***

A metodologia utilizada neste trabalho direciona a construção do modelo proposto, o qual apresenta as etapas para a definição da Gestão da Qualidade em uma empresa inovadora na área de dispositivos médicos. Quanto a sua natureza, esta pesquisa se classifica como aplicada, pois segundo Lakatos e Marconi (1991) gera conhecimentos para aplicação prática dirigida a soluções de problemas específicos.

Quanto à abordagem, este estudo se classifica como qualitativo, pois segundo Severino (2000) esta abordagem visa analisar e descrever fatos do ponto de vista que estão sendo estudados, obtendo uma visão geral. Segundo a classificação de Gil (1999) esta

pesquisa se classifica quanto aos objetivos como exploratória, pois visa proporcionar maior familiaridade com o problema com vistas a torná-lo explícito ou a construir hipóteses.

O procedimento adotado para se chegar aos objetivos propostos foi a pesquisa bibliográfica, pois segundo Gil (1991) é a pesquisa elaborada a partir de material já publicado e o estudo de caso que é caracterizado pelo estudo profundo e exaustivo de um ou de poucos objetos, de maneira a permitir conhecimentos amplos e detalhados do mesmo, tarefa praticamente impossível mediante os outros tipos de delineamentos considerados.

A partir do material selecionado como referencial teórico e do estudo de caso, procurou-se construir o modelo proposto. Nesta fase predominou o método indutivo, pois segundo Lakatos e Marconi (1991) as constatações particulares levaram à elaboração de generalizações.

## ***4. APLICAÇÃO PRÁTICA***

Para dar sustentação prática a este trabalho procurou-se identificar princípios, métodos e ferramentas da Gestão da Qualidade em empresas inovadoras. Partindo da delimitação de inovação, buscou-se selecionar empresas no raio de 150 quilômetros em torno de Florianópolis-SC que tinham o perfil procurado. Assim, algumas organizações de diversos segmentos foram identificadas como potenciais para a realização deste estudo. Uma em especial, nos chamou a atenção por suas características extremamente inovadoras, pelo seu porte e pelo interesse que os seus proprietários demonstraram para a realização deste estudo dentro de sua organização. A mesma será descrita na seção a seguir.

### ***4.1. DESCRIÇÃO DA EMPRESA***

A empresa em estudo está incubada, atua no ramo de engenharia biomédica e está no mercado há quatro anos. Introduz no mercado inovação tecnológica de produto (novo e aprimorado). Tem como foco a pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) de dispositivos médicos para procedimentos minimamente invasivos. Seu público-alvo constitui-se de profissionais da área médica e fabricantes de produtos médicos. A sua estratégia de posicionamento no mercado consiste da conexão entre os fabricantes de dispositivos médicos

e as necessidades de profissionais da área médica.

A sua fonte de renda provém de fomento de órgãos públicos e privados e também da iniciativa da comercialização da venda ou licenciamento de patentes ou produtos. Existem quatro empresas no mundo, inclusive no Brasil, que têm o mesmo modelo de atuação que a esta empresa, porém somente uma empresa desenvolve o mesmo tipo de serviço que ela.

A inovação está expressa no negócio da empresa que define seu negócio como “soluções inovadoras para produtos médicos cirúrgicos”. Apesar da inovação ser tratada como algo primordial dentro desta empresa, a qualidade desde o projeto até a formalização do produto final não está ainda estruturada.

Uma característica predominante na gestão da empresa é a importância dada ao relacionamento com os seus clientes, fornecedores, instituições e outras relações que a mesma mantém com o seu ambiente externo. O cliente participa do processo de desenvolvimento do produto desde as reuniões iniciais até o fechamento das fases do projeto. O contato com os fornecedores é feito muitas vezes pessoalmente, ou por telefone e e-mail, ou seja, a empresa preza por laços estreitos com seus fornecedores.

A empresa em estudo é uma prestadora de serviços que tem como meta oferecer os seguintes produtos aos seus clientes:

- a) Projeto conceitual de um produto: desenvolver uma idéia de um produto inovador cujo resultado final é o pedido de patente.
- b) Projeto detalhado: o conceito gerado no projeto conceitual é transformado em um protótipo do produto.
- c) Produto de manufatura: desenvolvido do projeto da linha de produção do produto testado.

Para entender o processo de desenvolvimento de produtos que a empresa realiza, disponibilizamos o diagrama abaixo que descreve o mesmo desde o início até o lançamento do produto no mercado.

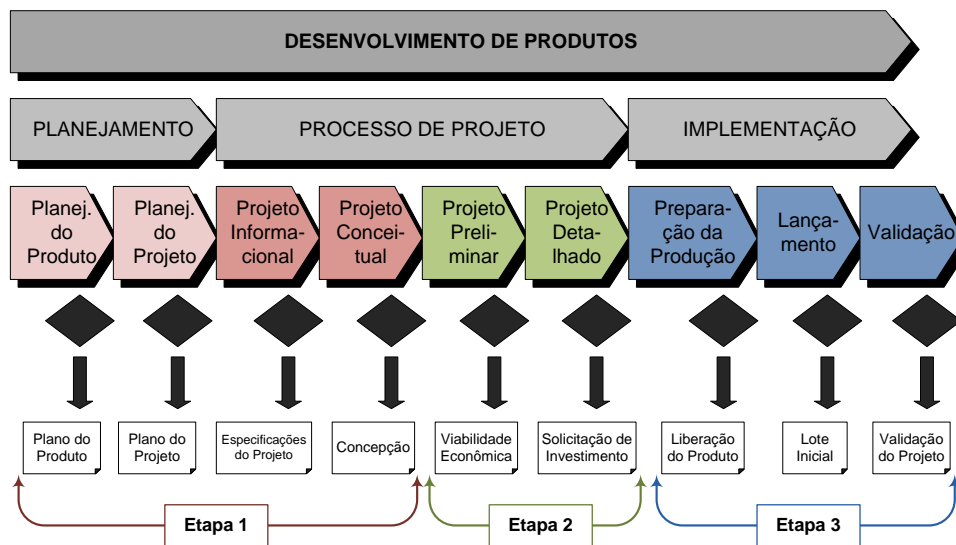


Figura 2: Modelo de Desenvolvimento de produtos. Fonte: Adaptado de CORAL *et al.*, 2008.

Atualmente a empresa só comercializa o projeto conceitual, representado pela Etapa 1 da figura 2, devido a escassez de recursos financeiros. Nesta etapa ocorre o levantamento de idéias para gerar as definições gerais bem como do novo conceito, finalizando com a validação do conceito e a concepção de um novo produto. Assim o resultado é a patente de um conceito de um produto. O serviço prestado atualmente pela empresa é altamente customizado, onde não existe padronização do método de trabalho.

## 4.2. DIAGNÓSTICO DA ATUAL GESTÃO DA QUALIDADE NA EMPRESA

Foram elaborados critérios para avaliar qualitativamente a atual Gestão da Qualidade da empresa nos níveis estratégico, tático e operacional. Estes critérios são os itens necessários para uma efetiva Gestão da Qualidade para empresas, de modo geral.

Nesta avaliação foram consideradas as práticas dos critérios bem como o patamar de desempenho das mesmas. A cada critério foi atribuído uma escala correspondente ao nível de desempenho da prática deste, onde a porcentagem significa o grau em que tal atividade é praticada na empresa. Segue a pontuação escala estabelecida para avaliação dos critérios: 0 - Não possui tal prática (0%); 1- nível básico de prática (25%); 2- nível intermediário (50%); 3

- nível satisfatório (75%); 4- nível ótimo (100%).

<b>Gestão Estratégica da Qualidade</b>		
<b>Crítérios</b>	<b>Nota</b>	<b>Total</b>
Integração da qualidade com o planejamento estratégico.	1	<b>33,33%</b>
Alinhamento da qualidade com a política, missão, visão e valores da empresa.	2	
Definição do conceito da qualidade e atualização deste conceito ao longo do tempo.	0	
Inserção do conceito da qualidade na cultura local.	0	
Instituição dos princípios da Gestão da Qualidade.	0	
Inserção do planejamento da qualidade em todos os níveis da empresa	1	
As metas de qualidade são reais e mensuráveis.	0	
Tem como uma das metas principais alcançar maior satisfação do consumidor.	3	
Avaliação da satisfação do consumidor e identificação do cliente em potencial.	1	
Relação e fortalecimento da empresa com o mercado em termos de fornecedores, parceiros, concorrentes e consumidores.	4	
Foco em melhoria contínua e inovação.	4	
Mensuração do desempenho da gestão estratégica da qualidade por meio de indicadores	0	
<b>Gestão Tática da Qualidade</b>		
<b>Índice</b>	<b>Nota</b>	<b>Total</b>
Configuração do ambiente de trabalho de acordo com a natureza das ações.	4	<b>35 %</b>
Incentivo aos funcionários ao entendimento do conceito da qualidade.	0	
Bonificação ao funcionário por bons resultados.	0	
Planejamento de contratação de recursos humanos.	3	
Formação de um comitê da qualidade.	0	
Programa de capacitação de recursos humanos.	2	
Todos os líderes e colaboradores têm responsabilidade pela qualidade e satisfação dos consumidores.	1	
Avaliação do ambiente interno de trabalho.	0	
Programa de Gestão do Conhecimento.	4	
Mensuração do desempenho da gestão tática da qualidade por meio de indicadores.	0	
<b>Gestão Operacional da Qualidade</b>		
<b>Índice</b>	<b>Nota</b>	<b>Total</b>
Utilização de ferramentas para otimizar e reduzir perdas no processo produtivo.	0	<b>15%</b>
Foco em ações de controle e melhoria contínua do processo produtivo.	1	
Incentivo a melhor utilização dos recursos disponíveis.	1	
Padronização e mapeamento dos processos.	1	
Mensuração do desempenho da gestão operacional da qualidade por meio de indicadores.	0	

Fonte: Autores

Tabela 4 – Avaliação do sistema de gestão da qualidade

Podemos concluir que a empresa tem grande foco na inovação e melhoria contínua, porém não cria um ambiente favorável para disseminar a cultura da qualidade por toda a empresa e funcionários. Existe um planejamento para a contratação de novos funcionários respeitando a exigência de alta capacitação e treinamento que o tipo de serviço que eles oferecem requer. Também a preocupação em mensurar o desenvolvimento de seus processos não está presente nas atividades do dia a dia.

## ***5. PROPOSTA DO MODELO DE GESTÃO DA QUALIDADE***

O modelo proposto enfatiza a gestão da qualidade nos níveis estratégico, tático e operacional de maneira a internalizar dentro da empresa os conceitos e ferramentas de qualidade. As etapas iniciais do modelo são compostas da definição do conceito de qualidade baseado nas abordagens de *Garvin* e dos princípios que irão embasar as diretrizes. Logo em seguida, as ações são direcionadas para cada nível da Gestão da Qualidade.

Para definir o conceito de qualidade para o atual momento da empresa recomenda-se analisar todo o seu processo, mercado e seus clientes. Em posse destas informações, verificar qual das abordagens de *Garvin*, citadas no suporte teórico, é predominante naquela situação da empresa. Ao finalizar esta etapa, estabelece os princípios determinantes para a condução das diretrizes.

Após o processo de escolha dos princípios, recomenda-se definir as diretrizes que definirão as ações do processo, ou seja, quais as melhores ações para melhorar o desempenho da Gestão da Qualidade seguindo o conceito de qualidade definido. O modelo proposto pode ser visualizado na figura 3 a seguir.

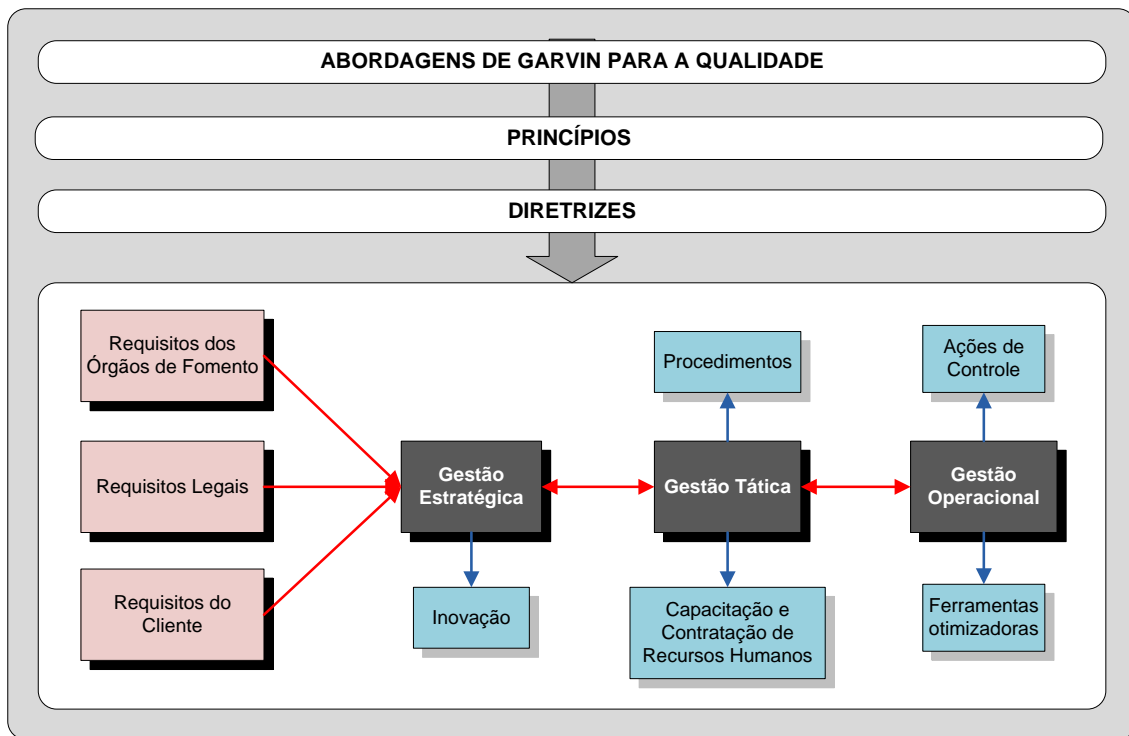


Figura 3 – Proposta do modelo de Gestão da Qualidade

## 5.1. GESTÃO ESTRATÉGICA DA QUALIDADE

A Gestão Estratégica da Qualidade envolve os requisitos legais, dos órgãos de fomento e os do cliente além de estar diretamente ligada a inovação. No modelo os requisitos são definidos como uma condição ou uma capacidade com a qual a Gestão da Qualidade deve estar de acordo. A seguir seguem os itens componentes que proporcionam a prática da gestão no nível estratégico.

- a) Requisitos legais: são os aspectos que devem ser considerados e cumpridos pela empresa em função de leis, decretos, portarias e normas.

O controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços para a área da saúde, no Brasil, é submetido à ANVISA. Esta, por sua vez, possui uma Legislação para Produtos à Saúde, que determina os requisitos aplicáveis aos estabelecimentos que fabriquem ou comercializem esses produtos de forma a garantir a qualidade do processo, visando segurança e eficácia dos mesmos e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor.

Os serviços de regulamentação metrológica, verificação e fiscalização de instrumentos de medição e mercadorias pré-medidas, manutenção e disseminação dos padrões das unidades de medida são de responsabilidade do INMETRO. O Instituto possui Regulamentos Técnicos Metrológicos e de Avaliação da Conformidade que estabelecem requisitos específicos para as condições de saúde, segurança, proteção ambiental e do consumidor.

Portanto, é estratégico para a empresa garantir que os produtos e o seu desenvolvimento sigam os requisitos legais. Assim, não receberão multas ou advertências, bem como garantirão a aprovação dos órgãos competentes dos produtos para a entrada no mercado.

b) Requisitos dos clientes: consistem em atributos e características que o produto deverá possuir para atender às necessidades e expectativas do cliente.

A busca de informações sobre a necessidade do mercado ocorre no contato com os profissionais da área, instituições de pesquisa e sistemas de saúde que informam o que precisa ser mudado nos produtos já existentes (inovação incremental de produto) e quais os produtos precisam ser desenvolvidos para auxiliar no tratamento minimamente invasivo em certas deficiências do corpo humano.

Para armazenar as informações e permitir o acesso a elas de uma maneira rápida e concisa bem como permitir a coleta de informações recomenda-se o uso de um bom sistema de informações, ou seja, utilizar um *software* computacional que armazena e troque dados com o ambiente interno tanto quanto o externo. Portanto, é também estratégico manter um relacionamento com os elos da cadeia citados acima para garantir o sucesso do produto desenvolvido no mercado.

c) Requisitos dos órgãos de fomento: são as exigências para a concessão de empréstimos.

Um das grandes dificuldades de empresas inovadoras é a captação de recursos, de modo geral. Além do elevado nível de capital exigido, tem-se também o problema de falta de mão-de-obra especializada. Desta forma, a empresa deve buscar e manter parcerias com governos, universidades, centros de pesquisas e outras empresas voltados à pesquisa e desenvolvimento na sua área de atuação.

Existem instituições que concedem financiamentos e auxílio para pesquisa e



desenvolvimento, sob a forma de fomento. As empresas participam de uma seleção enviando projetos de acordo com os requisitos de cada edital. As atividades direcionadas a fomento se dividem em três grandes áreas: reembolsáveis, não reembolsáveis e incentivos fiscais.

Os projetos submetidos devem apresentar, entre outros pontos, os seguintes: grau de inovação, alinhamento do projeto com o negócio da empresa, impacto tecnológico, qualificação dos funcionários, garantia de produção de uma patente bem como admissão dos empregos gerados e destacarem o retorno financeiro gerado pelo projeto.

Para garantir a sobrevivência da empresa a médio e longo prazo é necessário focar-se nos requisitos básicos para a aprovação de projetos para angariar recursos financeiros para lançar no mercado produtos inovadores da área médica.

d) Inovação: atender aos requisitos legais, dos clientes e dos órgãos de fomento permite a empresa entregar ao mercado um produto inovador.

A inovação deve seguir metodologias específicas para a sua gestão. Dentro das práticas de inovação citadas por Coral *et al.* (2008) citamos as seguintes:

- Elaboração e gerenciamento de uma carteira de inovações equilibrada e baseada em critérios de priorização;
- Disseminação de atividades que estimulem a inovação, a criatividade, o trabalho em equipe e a recompensa pelo esforço.

## ***5.2. GESTÃO TÁTICA DA QUALIDADE***

A Gestão Tática da Qualidade envolve os procedimentos de toda a organização e aspectos relacionados com os recursos humanos. Vale ressaltar que ela transforma em ação o que foi estabelecido na gestão estratégica, ou seja, ela é a ponte de ligação entre o operacional e estratégico. A seguir segue os itens componentes que proporcionam a prática da gestão no nível tático.

a) Capacitação e contratação de recursos humanos: para garantir o seu perfil inovador a empresa deve contratar profissionais qualificados e alinhados com o seu tipo de negócio, além de capacitar os profissionais já contratados.

Propõem-se as seguintes ações para uma gestão de recursos humanos adequada:

- Auxiliar financeiramente e incentivar os colaboradores a participarem de eventos com o tema alinhado ao tipo de negócio da empresa;
- Definir formação escolar e qualificação necessária dos recursos humanos para cada setor de atuação;
- Realizar periodicamente treinamento sobre assuntos técnicos, ferramentas auxiliares e temas relacionados com as atividades da empresa;
- Recompensar o colaborador pelos resultados de suas ações no processo de trabalho;
- Criar a área de relações institucionais em pesquisa e desenvolvimento, responsável por incentivar as relações dos funcionários com outras instituições e por lidar com os órgãos de fomentos para pesquisa e desenvolvimento.

b) Procedimentos: com a definição dos procedimentos é possível otimizar a realização das atividades em qualquer setor da empresa.

Para determinar qual o melhor procedimento para as atividades desenvolvidas dentro de uma organização propõem-se algumas ações:

- Definir para cada atividade o melhor método para a sua realização;
- Estabelecer normas a serem seguidas, seja elas de origem interna ou externa à organização;
- Definir a forma como as informações serão transmitidas entre os setores;
- Determinar onde cada ação será realizada.

### ***5.3. GESTÃO OPERACIONAL DA QUALIDADE***

A concepção operacional da Gestão da Qualidade transmite para o processo produtivo o que foi estabelecido no nível estratégico. Então é necessário focar-se nas:

a) Ações de controle: conhecer detalhadamente as etapas do processo produtivo e definir quais os pontos dentro deste processo precisam ser monitorados. Assim, determinam-se os padrões básicos de desempenho para cada atividade e o período de monitoramento. Outra

ação de controle seria a documentação de todos os processos que ocorrem dentro da organização.

- b) Ferramentas que otimizam o processo: são ideais para alcançar um determinado grau de otimização do processo. Existem diversos softwares e ferramentas estatísticas que ajudam na identificação de defeitos bem como suas causas. Como a empresa em análise no presente estudo trabalha com a transformação de informação em projetos conceituais de produtos médicos propomos a utilização do diagrama de Pareto para analisar as principais causas dos retrabalhos do conceito final.

## ***6. DISCUSSÃO DO MODELO PROPOSTO***

O modelo proposto tem sustentação prática e teórica porque sua gênese partiu da observação da organização mencionada aliado ao suporte teórico referenciado. As mudanças geradas pela implantação do modelo tendem a se manter por um longo período, assim, podemos afirmar que o modelo é consistente.

Alguns resultados podem ser esperados decorrentes da aplicação do modelo proposto:

- 1- compreensão dos envolvidos nos processos do que é qualidade;
- 2- adequação do projeto conceitual dos produtos aos requisitos legais e do consumidor;
- 3- aumento da eficácia e eficiência na elaboração dos projetos para enviar aos órgãos de fomento;
- 4- aumento no índice de aprovação de pedidos de fomento;
- 5- redução do retrabalho nos serviços prestados pela empresa;
- 6- orientação das atividades da empresa para a satisfação do consumidor.

Em uma visita para a apresentação do modelo proposto, a alta administração mostrou bastante interesse na implantação do mesmo devido a seu histórico de atuação. Logo, a implantação do modelo é viável.

Para garantir o sucesso da implantação, é necessário ter como referência o modelo

proposto, para que o resultado esperado seja atingido.

## **7. CONCLUSÕES**

O estudo focou-se em organizações que têm como resultado de seus processos produtivos produtos ou serviços inovadores. O contexto da Gestão da Qualidade dividida em suas componentes estratégica, tática e operacional constitui a base do modelo proposto. Para conciliá-las proporcionado um direcionamento estratégico para a empresa, propôs-se o modelo de Gestão da Qualidade baseado nas suas particularidades.

O modelo proposto atenta principalmente aos requisitos legais, dos órgãos de fomento e dos clientes, objetivando cumprir e atender tais requisitos em sua totalidade que são os gargalos para o desenvolvimento de seus produtos. Logo a implantação deste modelo tende a desenvolver uma estrutura tanto de gestão quanto física que atende aos requisitos citados.

A implantação do modelo é a próxima etapa deste estudo. Para tanto, faz-se necessária a formulação de indicadores que permitam a avaliação da implantação bem como o seu resultado na organização. Podem-se generalizar os problemas específicos deste estudo de caso para outros contextos do mesmo setor de atuação. Portanto, o presente estudo atingiu os objetivos propostos.

Uma sugestão para futuros trabalhos seria a avaliação da Gestão da Qualidade de outras empresas do mesmo setor por meio dos critérios propostos no item 4.3. Assim, futuras pesquisas devem implantar o modelo proposto em organizações da mesma área de atuação para a sua validação assim como a verificação das adaptações necessárias rumo a sua melhoria.

## **REFERÊNCIAS**

ABNT. **Associação Brasileira de Normas Técnicas**. CB-25 Comitê Brasileiro da Qualidade. Disponível em: <<http://www.abntcb25.com.br>>. Acesso em 12 fev 2010.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 16 abr 2010.

ANPROTEC; SEBRAE. **Associação nacional de entidades promotoras de tecnologias avançadas, serviço**

**brasileiro de apoio às micro e pequenas empresas.** Glossário Dinâmico de termos na área de tecnopóles, parques tecnológicos e incubadoras de empresas. Brasília: ANPROTEC; SEBRAE, 2002.

CARVALHO, M. M. **Empresa de base tecnológica brasileira: características distintivas.** IN: Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, 20, São Paulo. Anais... São Paulo: PGT-USP 1998.

CARVALHO, M.M.; PALADINI, E.P. **Gestão da qualidade: teoria e casos.** Rio de Janeiro: Campus, 2006.

CNAE. **Classificação Nacional das Atividades Econômicas.** Disponível em: < <http://www.cnae.ibge.gov.br>>. Acesso em: 25 mar 2010.

CLARK, K.B.; WHEELWRIGHT, S.T. **Revolutionizing Product Development: quantum leaps in speed, efficiency, and quality.** New York: The Free Press, 1992.

CORAL, E.; OGLIARI, A.; ABREU, A.F. de. **Gestão Integrada da Inovação - Estratégia, Organização e Desenvolvimento do Produto.** 1º ed. São Paulo: Atlas, 2008.

FURTADO, A.T.; SOUZA, J.H. **Relatório final setor de equipamentos médicos – evolução do setor de insumos e equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e odontológico brasileiro: a década de 90.** Campinas, – Relatório Final – Departamento de Política Científica e Tecnológica – Instituto de Geociências – Unicamp, 2000.

GADELHA, C.A.G. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.** Ciência e Saúde Coletiva, vol. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GARVIN, D. A. **What Does Product Quality Really Mean?** Sloan Management Review, USA, v. 26, n. 1, p. 25-43, fall, 1984.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** São Paulo: Atlas, 1991.

\_\_\_\_\_. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** São Paulo: Atlas, 1999

INFARMED. **Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde I. P.** Disponível em: < [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS)>. Acesso em: 01 abr 2010.

INMETRO. **Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial.** Disponível em: 16 abr 2010.

JOAQUIM, E.D.; VIEIRA, G.E. **Modelagem e análise de um novo centro cirúrgico para um hospital em crescimento: uma abordagem baseada em simulação.** Produção, v. 19, n. 2, p. 274-291, 2009.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Metodologia do trabalho científico.** São Paulo: Atlas, 1991.

MANUAL DE OSLO (OECD/EUROSTAT-1977). Traduzido em 2004 sob a responsabilidade da FINEP, das edições originais em inglês e francês publicadas sob os títulos: **The Measurement of Scientific and Technological Activities — Proposed Guidelines for Collecting and Interpreting Technological Innovation.** Data: Oslo Manual / La mesure des activités scientifiques et technologiques — Principes directeurs

proposés pour le recueil et l'interpretation des donnés sur l'innovation technologique: Manuel d'Oslo.

MANSSOUR, I. H. **Visualização Colaborativa de Dados Científicos com Ênfase na Área Médica**. Exame de Qualificação. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 121 p. Porto Alegre, 1998. Disponível em: <<http://www.inf.pucrs.br/~manssour/Publicacoes/qualify.pdf>>. Acesso em: 01 abr 2010.

MELLO, C.H.P.; SILVA C.E.S.; TURRIONI J.B.; SOUZA L.G.M. **ISO 9001:2000 Sistema de Gestão da Qualidade para Operações de Produção e Serviços**. São Paulo: Atlas, 2007.

PALADINI, E.P. **Gestão estratégica da qualidade – princípios, métodos e processos**. São Paulo: Atlas, 2008.

RIEG, D.L.; ALVES FILHO, A.G. **Estratégias tecnológicas e desempenhos inovadores das PMEs de equipamentos médico-hospitalares de São Carlos e Ribeirão Preto**. Produção, v. 17, n. 2, p. 273-285, Maio/Ago. 2007.

SEVERINO, A. J. **Metodologia do trabalho científico**. São Paulo: Cortez Editora, 2000.

TORNATZKY, L. G.; FLEISCHER, M. **The Processes of Technological Innovation**. Lexington. Massachussets: Lexington Books, 1990.