



ADMINISTRAÇÃO DA QUALIDADE TOTAL EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: SITUAÇÃO ATUAL E PERSPECTIVA

Total Quality Administration in a Pharmaceutical Industry: Current and Perspective
Situation

Gleyciene Maria de Oliveira ¹
Graduanda em Administração pela UniEVANGÉLICA - GO.

Francislene de Souza Camarotto ²
Orientador (a) do Trabalho de Conclusão de Curso –GO

¹ Gleyciene Maria de Oliveira - Bacharelanda no curso de Administração pelo Centro Universitário de Anápolis (UniEVANGÉLICA) –Brasil - Email: gleycigmo@gmail.com

² Francislene de Souza Camarotto – Professora do curso de Administração do Centro Universitário de Anápolis (UniEVANGÉLICA) – Brasil - Email: francislene.camarotto@docente.unievangelica.edu.br

RESUMO

Embora toda Indústria Farmacêutica tenha um modelo de gestão da qualidade estabelecido por conta das normas dos órgãos de vigilância sanitária, foi observado a relevância em adaptar um modelo integrado de gestão da qualidade. O objetivo geral dessa pesquisa foi investigar métodos para aplicar um modelo de gestão da Qualidade Total orientado para o impacto estratégico, e necessidades do cliente, envolvendo todos da empresa com a alta administração exercendo forte liderança. Os objetivos específicos foram: Estudar formas para implantar um sistema de gestão da qualidade total; Investigar métodos de planejamentos e melhorias nos processos com base em inovação e tecnologia; Pesquisar métodos para desenvolver indicadores mensuráveis com base nos objetivos estabelecidos no nível tático e Pesquisar mecanismos de melhoramento contínuo e gerenciamento de mudanças. Para isso foi realizado um estudo de caso em uma Indústria Farmacêutica, localizada na cidade de Anápolis do estado de Goiás, onde será possível analisar o modelo atual de gerenciamento da qualidade, aplicado pelo setor de garantia da qualidade com base no documento Manual da Qualidade MQ-0001. A partir do estudo desse documento, ficou evidente a necessidade de preencher algumas lacunas no modelo de gestão da qualidade da organização. Onde será possível identificar formas para uma gestão mais eficaz. A partir desta pesquisa será possível desenvolver melhorias e uma nova abordagem no quesito qualidade, contribuirá também com uma visão globalizada dos aspectos relacionados ao seu sistema de qualidade, que se aderida pela organização poderá promover avanços de performance na comercialização de fármacos em todo Brasil.

Palavras Chaves: Gestão da Qualidade Total; Estratégia.

ABSTRACT

Although every Pharmaceutical Industry has a quality management model established due to the standards of the health surveillance agencies, the relevance in adapting an integrated quality management model was observed. The general objective of this research was to investigate methods to apply a Total Quality management model oriented to the strategic impact, and the client's needs, involving everyone in the company with senior management, exercising strong leadership. The specific objectives were: To study ways to implement a total quality management system; Investigate planning methods and process improvements based on innovation and technology; Research methods to develop measurable indicators based on objectives established at the tactical level and Research mechanisms for continuous improvement and change management. For this, a case study was carried out in a Pharmaceutical Industry, located in the city of Anápolis in the state of Goiás, where it will be possible to analyze the current model of quality management, applied by the quality assurance sector based on the document Quality Manual MQ -0001. From the study of this document, it became evident the need to fill some gaps in the organization's quality management model. Where it will be possible to identify ways for more effective management. From this research it will be possible to develop improvements and a new approach in terms of quality, it will also contribute with a globalized view of the aspects related to its quality system, which if adhered to by the organization will be able to promote performance advances in the commercialization of drugs throughout Brazil.

Key words: Total Quality Management; Strategy.

1 - INTRODUÇÃO

A principal orientação das organizações em um passado não muito distante era a realização dos resultados financeiros, sendo este um dos fatores principais para garantir a sua sobrevivência e atuação no mercado. Ao perceber que esses resultados estavam sendo influenciados por agentes internos (funcionários) e externos (clientes), notou-se que seu desenvolvimento não dependia exclusivamente do desempenho financeiro, mas também, de processos e pessoas, com isso iniciou-se a preocupação com a satisfação do cliente.

A partir de estudos das práticas e processos de empresas consideradas como referência, usando como base critérios pré-estabelecidos, passou-se então a buscar métodos para alcançar melhorias na qualidade e no aumento da produtividade, deste modo, as organizações buscam atender um padrão elevado de excelência em seus processos, com ênfase no diferencial competitivo no mercado.

Com o passar do tempo a qualidade passou a se tornar uma obrigação e não apenas um diferencial. Na Indústria farmacêutica o principal órgão regulamentador é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, responsável por gerir as exigências mínimas para funcionamento e fabricação de medicamentos, que são regulamentadas através da Organização Internacional de Normalização - ISO 9000 e da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC vigentes na legislação, onde são descritas as instruções normativas pertinentes as atividades desenvolvidas dentro da indústria como: os métodos de boas práticas de fabricação, documentação para funcionamento, tipos de alteração dentre outras.

Com base nessas diretrizes, o departamento de Qualidade é responsável pela criação e manutenção dos sistemas de controle e gerenciamento da qualidade, o principal interesse é na coordenação e na boa gestão como um todo, nessa pesquisa iremos abordar o modelo integrado para aplicação de métodos de gestão da qualidade total com impacto estratégico.

O problema que se percebe atualmente no Laboratório *Farmas S. A.* está instaurado no modelo de gerenciamento da qualidade, onde o interesse principal é de coordenação nos processos, em que os métodos principais são focados em programas e sistemas e as participações nos planejamentos estratégicos da organização são superficiais.

O objetivo geral dessa pesquisa é investigar métodos para aplicar um modelo de gestão da Qualidade Total orientado para o impacto estratégico, com uma visão focada nas oportunidades de diferenciação no mercado, como também nas necessidades do cliente, envolvendo todos da empresa com a alta administração exercendo forte liderança.

Os objetivos específicos são:

- Estudar formas para implantação de um sistema de gestão da qualidade total na organização;
- Investigar métodos de planejamentos e melhorias nos processos com base em inovação e tecnologia;
- Pesquisar métodos para desenvolver indicadores mensuráveis com base nos objetivos estabelecidos no nível tático;
- Identificar mecanismos de melhoramento contínuo e gerenciamento de mudanças nos processos.

2 - REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Gestão da Qualidade

Para uma boa compreensão do termo Gestão da Qualidade Martinelli (2009), demonstra seus aspectos por meio de uma viagem na história, no qual se compara os conceitos da qualidade de pequenos artesãos do século passado com os metalúrgicos da idade moderna.

Percebe-se então, que os artesãos participavam ativamente do processo de fabricação, tinham o controle de todo o processo e atendiam as necessidades do cliente sob medida. Os critérios de avaliação variavam de cliente para cliente, dessa forma o controle e inspeção da qualidade eram feitos naturalmente, nessa época o foco estava no produto e não no processo.

O foco na customização se estendeu até o final do século XIX, e só após a Revolução Industrial passou-se a ter orientação na padronização, e na produção de larga escala. Martinelli (2009) explica que simplificando, era melhor vender muito do que para poucos.

Esse período foi marcado pelo modelo de administração de Frederick W. Taylor, chamada de Administração Científica, o trabalho era dividido em pequenas frações e repetitivamente, nesta época os operadores não criavam, eles somente produziam e eram inspecionados em seu trabalho, o que causou maior legitimidade ao processo de inspeção, que foi separado da produção e atribuído a profissionais especializados. (TAYLOR, 1919)

Após a II Guerra Mundial foram modelados novos elementos de gestão, foi nessa época que as teorias da Escola das Relações Humanas passaram a questionar a alienação no trabalho e a participação dos colaboradores nos processos, entretanto em alguns países como

no Japão os impactos da guerra foram devastadores, a sua reconstrução foi baseada em empregabilidade e produção (MARTINELLI, 2009).

O autor explica que nesse caso foi necessário que as empresas japonesas se reinventassem, devido a sua reputação de produtos baratos e de baixa qualidade. Com base nos modelos de administração da qualidade de grandes nomes que estiveram no Japão, como W. Edwards Deming e Joseph Juran o país se reergueu e atualmente se tornou a segunda maior potência do mundo.

Na metade da década de 1950 Armand Feigenbaun estabeleceu o sistema de controle da Qualidade Total (TQC – *Total Quality Control*), que consistia na qualidade aplicada no desenvolvimento do produto, envolvimento dos colaboradores em todos os níveis hierárquicos, como também dos clientes e fornecedores a partir de métodos e técnicas de melhoria da qualidade, seguia-se o raciocínio que se o controle de qualidade estiver fora do departamento de fabricação, a probabilidade dos produtos estarem conforme as especificações e grau de exigência são cada vez menores. (MARTINELLI, 2009)

O princípio em que se assenta esta visão da qualidade total [...] é que, para se conseguir uma verdadeira eficácia, o controle precisa começar pelo projeto do produto e só terminar quando o produto tiver chegado às mãos de um freguês que fique satisfeito [...] o primeiro princípio a ser reconhecido é o de que qualidade é um trabalho de todos (MARSHAL 2006, p.26).

Foi a partir deste conceito de Controle da Qualidade Total que mais tarde se tornara Gestão da Qualidade Total, que as empresas japonesas se tornaram uma referência mundial em qualidade na década de 1970, ultrapassando até mesmo os Estados Unidos nos setores de automóveis e televisores. Com isso as empresas do ocidente já na década de 1980 começaram a implementar os sistemas de gestão da qualidade que rapidamente se difundiram dentre as organizações de todo o mundo (MARTINELLI, 2009).

Com base nesse modelo de gestão em 1987 se consolidou a *International Organization for Standardization* – ISO, que estabeleceu uma normativa de caráter voluntário que tinha por objetivo se tornar um modelo padrão de gestão da qualidade, se propagou rapidamente ao conceber a série ISO 9000, que se tornou referência nos métodos de Garantia da Qualidade do mundo corporativo atual (MARTINELLI, 2009).

2.2 Conceito da Qualidade

Sobre o termo Qualidade expressado por diversos autores, Oakland (1994) define qualidade como sendo o cumprimento das exigências do cliente a partir do atendimento de

suas necessidades ou desejos. Ou seja, é a capacidade de atender aos anseios do cliente de modo a deixá-lo satisfeito com o resultado, sendo assim a capacidade de atender essas exigências são vitais nas organizações.

Segundo os autores Toledo, Borrás, Mergulhão e Mendes (2017) é possível dividir o conceito da qualidade em cinco enfoques principais.

Transcendental: É focada na excelência nata, é absoluta e totalmente reconhecível. Entretanto isso se torna discutível pois a qualidade não pode ser precisamente definida, sendo que este é um atributo permanente que não depende de gostos ou estilos;

Baseado no Produto: Neste caso a qualidade vai depender do conteúdo e das características atribuídas, podemos chamar de um reflexo entre as diferenças qualitativas e quantitativas dentre os concorrentes, não no sentido de variedade, mas no valor intrínseco da característica, ou seja, a partir disso se define as dimensões hierárquicas ou verticalizadas que classificam as características dos concorrentes.

Usuário: Ao contrário da anterior esse enfoque associa a qualidade a partir da percepção da preferência do consumidor é uma visão subjetiva baseada em gostos pessoais.

Valor: Aqui define-se a qualidade em relação aos custos e preços, pode ser compreendido como o desempenho esperado de um determinado produto a um preço aceitável de acordo com as conformidades a um custo aceitável.

Neste enfoque supõe-se então que o consumidor faria a escolha de seu produto com base na maximização do valor, ou seja, combinação de preço e qualidade.

Fabricação: Este enfoque se baseia na conformidade com especificações, ou seja, toda vez que um produto sofre um desvio que comprometa uma especificação estabelecida há uma redução na qualidade, sendo assim a preocupação em atendê-las e o “fazer certo a primeira vez” diminuirá a necessidade de retrabalhos ou reprocesso de produção.

O fato de mensurar a qualidade em especificações a torna quantitativa e os problemas de qualidade passam a ser de não conformidade que se torna mais fácil de controlar, ou seja, um produto dentro das conformidades é considerado de boa qualidade.

Não deixando de lado o interesse do consumidor pela qualidade, onde um produto que desvia de sua especificação se torna mal-acabado e de baixa confiabilidade, ainda podemos afirmar que neste caso o enfoque principal será interno na empresa.

Para a empresa as melhorias na qualidade estão ligadas as formas de reduzir a quantidade de não conformidade, o que leva a custos menores, pois, a prevenção dessas

ocorrências é considerada e comprovada na prática como menores do que os custos com retrabalhos.

Sendo assim quando o enfoque estiver baseado nas preferências do consumidor o enfoque da fabricação estará voltado para as atividades práticas de controle da qualidade no decorrer da fabricação. Este controle é o que vai garantir que a qualidade foi alcançada ao menor custo possível.

2.3 Qualidade na Indústria Farmacêutica

Segundo os autores Filho e Barroco (2004) o controle de qualidade na indústria farmacêutica é um grande desafio, pois se baseia no controle de validações para o cumprimento de regulamentos exigidos pelo governo, como também da aplicação das boas práticas de fabricação na organização.

Dentro da indústria é necessário buscar soluções que ajude a cumprir as normativas referente aos registros de manutenção, reparação, inspeção e as demais áreas que afetem a qualidade e segurança do produto.

Além disso os órgãos fiscalizadores exigem por um conjunto de legislações que as empresas assegurem a integridade, confiabilidade e segurança dos seus produtos. Sendo assim a implantação do modelo ideal da qualidade deve ser focado principalmente no cumprimento dessas normas (FILHO, BARROCO, 2004).

Os autores Filho e Barroco (2004) ainda explicam que a qualidade não é somente responsabilidade da indústria farmacêutica, destaca-se nesse percurso os fornecedores e todos os segmentos envolvidos até o consumidor final. Seguindo o conceito que a falta de qualidade intensifica os custos como por exemplo, perda de clientes, reposições de produtos aos clientes, defesas em tribunais, dentre outros.

Filho e Barroco (2004) fomentam que a fabricação de medicamentos deve ser feita de forma criteriosa e cuidadosa visto que um pequeno erro em um de seus processos pode no pior dos casos, causar até a morte de algum paciente, dessa forma o controle Farmacêutico deve garantir a conformidade do produto com suas especificações bem como sua inocuidade e eficácia. É necessário ainda garantir que cada lote tenha as características idênticas a de seu lote padrão, que sejam validados os seus prazos de validade e principalmente eficaz no ponto de vista farmacológico.

2.4 Gerenciamento da Qualidade Total

A administração da qualidade deve ser aplicada envolvendo as pessoas que atuam em cada processo se expandindo para a organização como um todo, Oakland (1994) explica que a falha no atendimento das exigências do cliente tem um efeito multiplicador, ou seja, para cada atividade existe uma série de cadeias da qualidade envolvendo clientes e fornecedores, passíveis de serem quebradas em qualquer ponto, então se o fornecedor entrega uma matéria prima sem qualidade, essa falha vai se estender por todo o processo até chegar no cliente final.

O autor Oakland (1994) define que o Gerenciamento da qualidade total – TQM é uma abordagem com propósito de melhorar a competitividade, eficácia e flexibilidade da organização como um todo, a partir de um planejamento e compreensão de cada atividade com seus respectivos indivíduos relacionados em cada nível da organização.

Para uma implementação eficaz desse método é necessário elevar a gestão da qualidade em um nível estratégico se concentrando na prevenção dos problemas e não somente em suas detecções, diante disso muitas pessoas vão precisar de uma mudança de “mentalidade” devido a habitualidade em resolver problemas da qualidade por meio da detecção durante o processo e não pela prevenção. (OAKLAND, 1994).

Segundo Oakland (1994) é necessário investigar as barreiras existentes em áreas chaves, e orientar as pessoas a tirarem um pouco de seu tempo para estudar as melhores formas de combater os problemas, procurando as suas causas e as corrigindo para que não venha se repetir em vez de se preocupar com os sintomas.

O autor ainda destaca que a iniciativa da alta administração, em uma abordagem para fazer certo pela primeira vez é um salto significativo. Definir ainda grupos de melhoria da qualidade promoverá ações que reduzirão a síndrome de rejeição/ inspeção, pois o fato de fazer certo pela primeira vez ocasiona na falta de necessidade das inspeções para localizar defeitos.

A eficácia do modelo TQM parte do princípio de sua implementação em todas as áreas desde o topo com o diretor executivo. Os diretores e gerentes devem encarar com seriedade este quesito, transmitindo para a gerência média que terá como responsabilidade transmitir aos seus subordinados e ter a certeza do comprometimento de cada um deles. Deste modo é possível difundir o conceito por toda a empresa. É responsabilidade da gerencia

também garantir que os seus subordinados obtenham reconhecimento, a atenção e a recompensa que merecem. (OAKLAND, 1994)

O diretor executivo deve aceitar a responsabilidade e comprometimento com uma política em que ele verdadeiramente acredite, sendo que as ações do TQM se estendem muito além dos sistemas de garantia da qualidade, uma vez que, se funde uma cadeia de interação entre as mais diversas funções da empresa, tais como Marketing, Projeto, Produção, Compras, Serviços e Distribuição. Para todas essas áreas são necessárias mudanças básicas de atitudes para operacionalização do TQM. (OAKLAND, 1994)

São utilizados sistemas controles e técnicas na integração do TQM, mas Oakland (1994) define que o principal elemento para sua aplicação é uma atitude mental que se baseia no orgulho do trabalho próprio e do trabalho em grupo que requer total envolvimento da administração, que deve ser estendida a todos os empregados em todos os níveis e departamentos.

Oakland (1994) ainda define que as políticas da empresa devem estar ligadas ao comprometimento com as necessidades do cliente, materiais e serviços fornecidos, como também, deve estar condizente com a capacidade da organização ligadas às instruções de treinamentos e revisão dos sistemas de gestão para o melhoramento contínuo. Esses avanços colaboram com uma gestão da qualidade estratégica na organização orientada para o desenvolvimento de cada departamento organizacional.

Conforme Paladini (2009) a gestão estratégica da qualidade propõe que os objetivos e metas estejam sempre orientados para os propósitos estratégicos da empresa. Além disso exige uma abordagem sistêmica, com princípios e valores, inovação na liderança, satisfação dos clientes e no desenvolvimento da organização, além da melhoria contínua de seus processos, produtos e relacionamentos.

Carpinetti (2010) explica ainda que para uma gestão estratégica adequada é necessária uma abordagem evolutiva da melhoria contínua atribuídos as necessidades, cultura e maturidade gerencial da organização. Esses aspectos devem ser empregados junto as certificações da qualidade que são atualmente assegurados pelos órgãos fiscalizadores, com base na comprovação de que os produtos atendem as suas respectivas normas técnicas.

A certificação da qualidade contribui para a satisfação e a confiança dos clientes, reduz custos, amplia a produtividade, aperfeiçoa a imagem e os processos de forma contínua e proporciona o acesso à novos mercados. Tal certificação permite avaliar as conformidades determinadas pelo órgão fiscalizador, através de seus processos internos, e garantem ao

cliente um produto fabricado conforme seus padrões, procedimentos e normas específicas (CARPINETTI, 2010).

Gomes e Morgado (2012, p. 98) determinam que a certificação da qualidade “é um instrumento que demonstra evidências de que a organização cumpre com os requisitos previstos no sistema de garantia de qualidade de produtos ou serviços”.

2.5 Implementação do TQM na empresa

O sucesso para implementação do TQM e da absorção das mudanças na organização, se deve a cooperação íntima dos colaboradores com a empresa e seus processos, ao se concentrar nas atividades chaves é possível iniciar um processo de mudança e conseqüentemente um impacto favorável na Cultura da empresa (OAKLAND, 1994).

Para um processo de mudança duradouro Oakland (1994) explica que sua abordagem deve se basear no alinhamento dos processos tendo em vista uma análise rigorosa dos fatores críticos de sucesso em direção aos processos-chave, deste modo, é possível difundir novos programas de mudança que ocasiona em novos comportamentos em toda a organização.

Para isso é necessário entender que o comportamento das pessoas se dá basicamente pelas funções que lhes são atribuídas, deste modo se cria um cenário com maior responsabilidade, oportunidade de trabalho em grupo e orientado para o processo. Dessa forma a pessoa será de algum modo forçada a voltar sua atenção aos processos, com isso acontecerá a mudança de Cultura (OAKLAND, 1994).

O trabalho em grupo é de total importância no modelo TQM para que se possa gerar mudanças, o desempenho pelos grupos multifuncionais será eficiente se compreender suas inter-relações e se houver comprometimento com os elementos chaves, pois esses serão o apoio para que se possa trabalhar nos demais processos existentes da organização (OAKLAND, 1994).

A mudança deve ser guiada pela missão estabelecida e pela sua compreensão em cada nível da empresa, para isso é necessário seguir fatores de Conexões de falhas em processos – CSF como também a utilização de ferramentas, técnicas e habilidades interpessoais, deste modo será possível uma boa comunicação entre cada processo, esses elementos são essenciais para atividades desenvolvidas em grupo (OAKLAND, 1994).

Para implementação do TQM são identificadas muitas dificuldades como a demanda de tempo, a burocracia, a formalidade, a rigidez e a necessidade de um grupo especializado.

Além disso tem a resistência que frequentemente norteia qualquer processo de mudança, no entanto para se obter sucesso com o TQM Oakland (1994) define que deve haver uma necessidade consciente, recursos apropriados e uma cultura de apoio.

Somente com base nos indicadores alcançados dentro da organização é possível estudar novos métodos para implementação do TQM. Segundo Carvalho (2005) é necessário que os indicadores de desempenho estejam ligados as prioridades estratégicas como alvos de projetos de melhorias. Marshal (2006) cita que os principais objetivos desses indicadores devem ser: Redução de número de defeitos, falhas e erros, redução de variabilidade dos processos, melhorias de produtos, otimização de estoques, dentre outros.

O setor da qualidade precisa trabalhar com foco no planejamento estratégico organizacional objetivando atender todos os critérios especificados nas metas. O planejamento tático deve atender e criar os indicadores mensuráveis a ponto de atender o planejamento estratégico, e com isso admitir métodos superiores e melhorias nos processos (Marshal, 2006).

2.6 Integração do TQM na empresa

A integração deve ser aderida primeiramente a estratégia da organização, alinhando os processos para que se tenha um ciclo de comprometimento orientado para a comunicação e a mudança de cultura que neste caso servirá como um auto reforço (OAKLAND, 1994).

Oakland define sete passos para este ciclo:

- Ganhar comprometimento para a mudança;
- Desenvolver uma missão ou visão detalhada da empresa/ mudança;
- Definir objetivos mensuráveis;
- Desenvolver a missão em seus fatores críticos de sucesso;
- Desdobrar os fatores críticos de sucesso em processos chave;
- Dividir os processos críticos em subprocessos, atividades e tarefas e formar grupos de melhoria;
- Monitorar e ajustar o alinhamento dos processos em resposta a dificuldades no processo de mudança.

A partir disso Oakland (1994) define um básico conceito para o TQM de que cada setor da organização tem clientes, sejam eles internos ou externos, a necessidade de identificar os requisitos dos clientes para poder satisfaze-los constitui o núcleo da abordagem

da Qualidade Total. Para isso é necessário um bom sistema de gerenciamento da qualidade aplicado por meio de ferramentas como o Controle Estatístico de Processo e os trabalhos em grupo.

A incorporação deste sistema deve começar com a gerencia mais alta e fluir no sentido descendente pela organização, voltado para a atenção aos aspectos das operações das empresas essencialmente no que tange Cliente/ Fornecedor (OAKLAND, 1994).

A Gestão da qualidade total deve ser aderida por meio de um total comprometimento e uma integração planejada, os primeiros estágios são cruciais pois compreendem o estabelecimento de uma estrutura adequada, coleta de informações e treinamentos. A partir daí é desenvolvida uma abordagem equilibrada voltada para o lançamento de melhorias da qualidade na maioria das vezes representados por fluxogramas (OAKLAND, 1994).

Toda a implementação deve ocorrer seguindo o principal fundamento da qualidade das indústrias farmacêuticas, que é o cumprimento das regulamentações determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA por meio das diretrizes definidas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC. O desempenho na execução dessas normativas alinhados aos resultados da gestão resultará em um importante indicador para a produtividade da garantia da qualidade da organização.

3 - METODOLOGIA

A metodologia escolhida para este trabalho foi o estudo de caso. De acordo com Yin (2015, p. 17), “O estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto de mundo real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto puderem não ser claramente evidentes”.

A pesquisa a ser abordada é a qualitativa. Segundo Gerhardt e Silveira (2009) a pesquisa qualitativa é uma investigação com base nas características do fenômeno, considera a parte subjetiva do problema e se preocupa com os aspectos da realidade, ou seja, que não podem ser quantificados, o foco principal é na explicação da dinâmica das relações sociais.

Quanto aos meios, ela será bibliográfica que é a relação de fontes de informação utilizadas em determinado trabalho, pode ser classificada como uma pesquisa ou um estudo. Para sua elaboração são utilizados livros, monografias, teses, dissertações, artigos de periódicos, etc. Tanto físicos quanto digitais (APPOLINÁRIO, 2004)

Os dados utilizados serão por meio de uma pesquisa documental, Fonseca (2002) explica que tal pesquisa é recorrente de fontes mais diversificadas e dispersas, sem tratamento analítico, tais como: tabelas estatísticas, relatórios, documentos oficiais, relatórios de empresas, dentre outros. O documento utilizado para essa pesquisa foi o manual da qualidade MQ-0001 disponibilizado pela empresa abordada.

Para estudar os fenômenos será realizado uma pesquisa descritiva para compreender fatores que foram pouco explorados proporcionando uma visão geral do fato. De acordo com Gil (2012, p. 27), “As pesquisas exploratórias têm como principal finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, tendo em vista a formulação de problemas mais precisos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores”.

O objetivo principal dessa pesquisa é conhecer melhor o assunto a ser tratado, para que assim sejam construídas hipóteses sobre o assunto em questão proporcionando uma melhor compreensão acerca dele (LOZADA, 2018).

4 – DISCUSSÕES DE DADOS

A empresa pesquisada *Farmas S.A.* do ramo de Indústria Farmacêutica localizada no Distrito Agroindustrial de Anápolis - DAIA, possui atualmente 74 colaboradores no departamento da garantia da qualidade. Diante dos objetivos traçados optou-se por analisar as documentações vigentes utilizadas na gestão da qualidade da empresa, que garante um sistema prático e funcional orientado para as atualidades na gestão tecnológica da área farmacêutica.

Diante do avanço tecnológico, o constante surgimento de novos conceitos no campo da tecnologia farmacêutica e na produção de medicamentos, é necessário que os profissionais desta área estejam sempre atualizados, para isso a ANVISA tem a iniciativa de publicar guias da qualidade com o objetivo de orientar o setor regulado sobre o cumprimento das boas práticas de fabricação e fica responsável quanto a verificação do cumprimento das mesmas pelos inspetores do órgão.

Os guias são baseados em referências internacionais e na experiência adquirida pela ANVISA em suas ações de fiscalização, o seu cumprimento não é de caráter compulsório, uma vez que cada empresa deve verificar a aplicabilidade do conteúdo dos guias relacionados, porém quando fiscalizada serão observados o cumprimento do Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação (Resolução-RDC nº 210/03).

A empresa *Farmas S. A.* assim como milhares de outras empresas nesse segmento opta por seguir e aplicar ao máximo as orientações publicadas nos guias, juntamente com outras ferramentas que juntas dão origem ao sistema de gestão da qualidade da empresa.

Nesse caso foi elaborado o MQ-0001, que se trata do principal documento de gestão da qualidade na empresa e tem o objetivo de descrever a organização da qualidade, incluindo a responsabilidade de cada nível da organização, as estruturas e os requisitos do sistema da qualidade farmacêutica da empresa em questão.

A seguir apresenta-se o Quadro 01 - Sistema de Gestão da Qualidade da *Farmas S.A.* que tem a finalidade de descrever o conteúdo utilizado na organização para a execução do sistema de gestão da qualidade, extraídos do documento MQ-0001, seguido de uma discussão de suas principais questões e finalidades.

Quadro 1: Sistema de Gestão da Qualidade da *Farmas S.A.*

Seções	Questões a Serem Tratadas
Responsabilidades e autoridades	Responsabilidade da Administração superior; Estabelecimento da política da empresa; Fornecimento de recursos.
Responsabilidade da Direção	Tomadas de decisões da Qualidade; Implementação do sistema da qualidade; Comunicação nos níveis da organização; Gestão do Conhecimento do produto e processos.
Gerência da Qualidade	Definição dos objetivos da Qualidade; Avaliação dos indicadores de desempenho; Sistema de documentação; Programa de auto qualidade; Seleção e qualificação de fornecedores de matéria-prima.
Objetivo da Qualidade	Incorporação das Boas Práticas de Fabricação; Ciclo de vida dos produtos; Responsabilidade da Garantia da Qualidade.
Política da Qualidade	Diretrizes gerais; Melhoria contínua.
Monitoramento da qualidade	Revisão gerencial; Avaliações periódicas;

Fonte: Adaptado de Laboratório *Farmas S.A.* (2020)

Analisando o quadro 1, percebe-se que a questão das responsabilidades e autoridades são os primeiros pontos a serem abordados, atribuindo essa função a administração superior da empresa, que deve estabelecer uma política de qualidade que descreva as intenções e diretrizes globais da organização além de assegurar que os objetivos necessários as execuções das políticas sejam definidas e comunicadas integralmente por toda a empresa.

Oakland (1994) define que o comprometimento com a política é uma das ações necessárias para operacionalização do TQM. Por este motivo é de extrema importância envolver todos os integrantes da corporação as políticas estabelecidas.

A Administração superior tem a responsabilidade de desenvolver um eficaz sistema da qualidade, bem como sua funcionalidade, Oakland (1994) deixa claro que é imprescindível a adoção de um bom sistema de gerenciamento da qualidade aplicado por meio de ferramentas, controles e trabalho em grupo, ou seja, é preciso desenvolver um sistema da qualidade capaz de integrar os membros de forma que todos tomem suas devidas responsabilidades com a qualidade do produto, para que assim seja integrado o TQM na organização.

Anualmente a alta administração realiza reuniões para definir os objetivos em nível estratégico (longo prazo) para toda a organização, onde são estabelecidas metas mensuráveis, que são repassadas para os responsáveis de cada área, inclusive para o departamento da qualidade que é pautado no cumprimento das legislações e boas práticas de fabricação, neste nível é realizado o planejamento tático (médio prazo) que por sua vez é repassado para o nível operacional onde é realizado o planejamento de curto prazo. O cumprimento desses objetivos contribui para o desenvolvimento e realização da organização.

É função da Administração superior oferecer recursos humanos adequados e apropriados, além dos recursos financeiros, de materiais, instalações e equipamentos para implementar e manter um sistema da qualidade efetivo, com o envolvimento das equipes em todos os níveis da empresa. Segundo Oakland (1994) a incorporação do sistema deve começar pela mais alta gerência e fluir no sentido descendente na organização, garantindo uma integralização sistêmica e harmônica.

Para isso é necessário que sejam disponibilizados os recursos apropriados, principalmente de conhecimento, que é um importante pilar para implementação de um sistema da qualidade eficaz.

Na segunda seção do quadro 1 analisa-se o tópico da “Diretoria da Qualidade”. Nessa seção é relevante relatar que este é o setor responsável por todas as decisões finais

relacionadas a qualidade e conformidade com boas práticas de fabricação, sendo que as decisões da qualidade não podem ser anuladas ou sobrepostas por outros setores, ela é quem deve garantir que os clientes recebam produtos de alta qualidade, seguros e eficazes.

Os autores Filho e Barroco (2004) definem que o controle de qualidade na indústria farmacêutica é um grande desafio, uma vez que, se baseia no controle das validações para o cumprimento das legislações exigidas pelo governo e da aplicação das boas práticas de fabricação. A diretoria deve estar atenta a melhor maneira de disseminar modos que conscientizem os colaboradores da importância de produzir medicamentos com seriedade.

Ainda nesse sentido é de responsabilidade da diretoria da qualidade garantir a conformidade com os requisitos do manual da qualidade e que os requisitos regulatórios sejam determinados e cumpridos, deve-se ainda estabelecer uma política que descreva as intenções e orientações gerais da empresa relacionados a qualidade, sempre alinhados com a estratégia geral, comunicados e apoiados por todos os níveis relevantes.

Segundo Oakland (1994) para integração do TQM na empresa é necessário que esta ação primeiramente seja aderida a estratégia da organização alinhada aos seus processos, a comunicação e a mudança de cultura, ou seja, para que seja incorporado as práticas do TQM é necessário inclui-la na estratégia geral da empresa, para que se tornem políticas praticadas por cada membro dentro da organização.

É responsabilidade do diretor da qualidade revisar o sistema periodicamente de forma que se possa identificar oportunidades de melhoria contínua dos produtos, processos e até mesmo no próprio sistema. É função dele ainda definir papéis individuais e coletivos determinando suas autoridades e inter-relações em cada unidade ligada ao sistema da qualidade. Carvalho (2005) determina que é necessário estabelecer alvos de projetos de melhorias. Para isso é de extrema importância o cumprimento da revisão no sistema.

É papel do diretor garantir a existência de um processo oportuno e eficaz de comunicação para elevar os problemas aos níveis apropriados, como também, é dever dele garantir o conhecimento adequado de produtos e processos a cada responsável desde o desenvolvimento do produto até a chegada dele no mercado, implantando uma abordagem intuitiva para adquirir, analisar e disseminar informações relacionadas a produtos, processo de fabricação e componentes.

A comunicação é a chave para um cumprimento adequado da missão da empresa, como também, para a implementação de suas devidas mudanças define Oakland (1994).

Sendo assim a comunicação interna da organização deve ser clara e de fácil acesso, possibilitando uma maior compreensão e junção de cada processo.

Já na sessão referente aos aspectos da gerencia da Qualidade, é possível identificar responsabilidades que são aplicadas de uma forma mais centralizada, é papel do gerente da qualidade definir juntamente com a direção os objetivos da qualidade alinhados ao objetivo estratégico e assegurar que os mesmos foram entendidos e cumpridos por cada equipe responsável.

Conforme Oakland (1994) para se ter um ciclo de comprometimento na organização é preciso definir objetivos mensuráveis alinhados a estratégia da empresa. Dessa forma é possível dispor de um ambiente com objetivos mútuos e sistêmicos, garantindo o alcance das estratégias traçadas pela alta administração.

O gerente da qualidade é quem avalia os indicadores de desempenho e monitora a eficácia dos processos, executa periodicamente a revisão gerencial com a administração superior, apresentando os resultados do sistema da qualidade farmacêutica para atingir os resultados planejados e de melhorias contínua.

Marshall (2006) indica que os principais objetivos desses indicadores é a redução no número de falhas e erros, redução de variabilidade dos processos, melhorias de produtos, dentre outros, por este motivo a avaliação dos indicadores é de extrema importância para evolução dos processos dentro da organização.

A implementação de um sistema de documentação adequado também é responsabilidade do gerente da qualidade, deve estar de acordo com os padrões corporativos e as respectivas regulamentações dos países onde os produtos são comercializados, é de responsabilidade gerencial ainda, manter o sistema de documentação atualizado, garantindo que apenas as versões vigentes sejam utilizadas nos respectivos processos.

Essa prática executada na empresa sinaliza a importância de observar meios de garantir conformidade nos processos visto a tamanha criticidade e seriedade na produção de produtos farmacêuticos, conforme relatado na teoria de Filho e Barroco (2004).

Os produtos comercializados devem cumprir com as exigências e determinações do mercado, registro do produto ou requerimento similar regulatório, além dos requerimentos de licença e Boas práticas de Fabricação durante a produção, distribuição e aprovação para o mercado, tanto para produtos fabricados dentro da empresa quanto para os terceirizados. O cumprimento das exigências é um dos conceitos da qualidade definidos por Oakland (1994).

Um produto que não alcance suas especificações é um produto sem qualidade, e que não pode ser comercializado, é importante que sejam realizados testes e análises para garantir medicamentos dentro do padrão e conforme as legislações impostas pelo governo.

Também são de responsabilidade da gerência os processos que devem ser validados através dos controles de alterações, desvios, revalidações e análise de tendências realizados de acordo com procedimentos aprovados, como também, o gerenciamento dos riscos da qualidade.

Segundo Oakland (1994) o sucesso de uma organização está na cooperação íntima dos colaboradores com seus processos que de fato devem estar validados e atualizados conforme os padrões estabelecidos pela empresa, deste modo é necessário que cada processo esteja documentado e que seja transmitido para as áreas responsáveis de uma forma clara e objetiva.

As investigações relacionadas aos desvios de qualidade, assim como, a identificação de suas causas deve ser aprovada pelo gerente da qualidade, que por sua vez também deve propor ações corretivas e avaliar a eficácia das ações implementadas de acordo com procedimento específico, além disso deve-se instituir um programa de autoinspeções para monitorar a conformidade com as boas práticas de fabricação dentro da organização e quando necessário propor ações corretivas.

Martinelli (2009) explica que para implementar uma gestão de controle da qualidade total (TQC) são utilizadas técnicas de melhorias e métodos trabalhados dentro dos processos de fabricação, ou seja, a conformidade com as especificações dos produtos depende de um sistema da qualidade aplicado nas origens de sua produção.

A seleção, qualificação, aprovação e manutenção dos fornecedores de matéria prima, juntamente com seu processo de compra e aceitação, são documentados como parte do sistema da qualidade farmacêutica e é de responsabilidade do gerente da qualidade assegurar que todo este processo esteja em conformidade, como também, a liberação dos produtos acabados de acordo com os documentos gerados no seu processo produtivo.

Os autores Filho e Barroco (2004) destacam que a qualidade não é responsabilidade somente da indústria farmacêutica e sim de todos os segmentos até o consumidor final incluindo os seus fornecedores, visto que um simples erro causado na matéria prima, se não identificado irá percorrer todas as etapas de produção e chegará até o consumidor final, podendo nos piores casos provocar até a morte de algum paciente.

É função do gerente da Qualidade ainda promover a gestão do conhecimento em todas e quaisquer etapas do ciclo de vida dos produtos, possibilitando maior compreensão entre produtos e processos, além de assegurar que todos os colaboradores estão aptos a desenvolver suas funções através dos treinamentos vinculados e determinados para execução de cada atividade. Este é um dos estágios para implementação do TQM, segundo Oakland (1994) é crucial o treinamento e comprometimento de toda a equipe a partir de uma integração planejada com base nas políticas da empresa.

O gerente é responsável direto pelo setor de garantia da qualidade, com isso, estabelece métricas para cada atividade referente ao tempo de atendimento das solicitações enviadas ao setor que são realizadas mensalmente e tem o objetivo de avaliar a eficiência no desempenho das tarefas e no cumprimento dos prazos pré-estabelecidos. Os resultados das métricas são apresentados em reuniões mensais, onde são tomadas providências quando necessário para melhorar o desempenho das equipes.

A sessão seguinte se refere aos objetivos da qualidade, no MQ-0001 é relatado que o propósito do sistema da qualidade é garantir que os medicamentos fabricados pela *Farmas S.A.* correspondam com a finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro, e cumpram com suas especificações de modo a não colocar em risco a saúde dos pacientes devido segurança, ou eficácia inadequada. Para alcançar essas determinações de forma confiável são incorporados os princípios das Boas práticas de manufatura, buscando facilitar a inovação a melhoria contínua, e fortalecer o vínculo entre desenvolvimento farmacêutico e atividades de fabricação.

Conforme mencionado por Toledo, Borrás, Mergulhão e Mendes (2017) toda vez que um produto sofre um desvio que compromete uma especificação estabelecida há uma redução na qualidade e conseqüentemente maiores custos com retrabalhos. Sendo assim os desvios cometidos em qualquer nível operacional deve ser estudado em sua origem e deve ser estabelecido meios para saná-los definitivamente.

Os objetivos da qualidade são estabelecidos nos diferentes níveis para garantir a realização da estratégia da qualidade. Mudanças nas prioridades e necessidades do negócio são refletidas de acordo com as revisões periódicas. Os objetivos são definidos baseados em vários fatores, por exemplo, Análises de risco, Revisão de Produtos, Revisão Gerencial do Sistema de Qualidade, Auditorias e Resultados em Inspeções, Tendências da Indústria, mudança no cenário regulatório, dentre outras.

Os autores Filho e Barroco (2004) destacam que medicamentos devem ser fabricados de forma criteriosa e cuidadosa garantindo sua inocuidade e eficácia. Para isso é viável que os objetivos estejam alinhados aos aspectos do sistema da qualidade total, adotando medidas para um efeito de resultados homogêneos com impactos estratégicos.

Quanto ao ciclo de vida dos produtos, são definidas atividades técnicas para cada medicamento, seja para lançamentos ou para os já existentes. São elas o Desenvolvimento Farmacêutico, Fabricação Comercial e Descontinuação do Produto.

O Desenvolvimento de Substancias Farmacêuticas se encarrega de desenvolver as formulações, sistema de liberação e métodos analíticos necessários, a escolha adequada dessas metodologias determinará as características do produto final, assim como sua padronização e nível de qualidade. Os processos são elaborados e padronizados para que a fabricação siga sempre o mesmo modelo de produção.

Martinelli (2009) explica que a padronização dos processos foi estabelecida primeiramente com a ISO 9000 diante da necessidade de produção em larga escala. A intenção da *Farmas S.A.* é buscar formas de padronizar as atividades técnicas de cada produto, visando uma maior produtividade e menores custos.

A Fabricação Comercial se encarrega da aquisição e controle dos materiais, fornecimento de instalações, produção, controle e garantia da qualidade, liberação, armazenamento e distribuição. O conceito de qualidade total definido por Martinelli (2009) segue o raciocínio de que a qualidade deve ser aplicada em todo o processo de fabricação, ou seja, a qualidade deve estar incorporada dentro de cada atividade da fabricação comercial, seguindo o princípio de que qualidade é um trabalho de todos.

Por último a Descontinuação do Produto que é responsável pela retenção de documentação, amostras e avaliação continuada do produto final. Para os autores Filho e Barroco (2004) um modelo ideal de qualidade deve estar pautado principalmente no cumprimento das normas e legislações impostas pelos órgãos fiscalizadores, que estão sempre atentos a possíveis falhas realizadas nos processos de fabricação ou até mesmo reportados pelos consumidores finais, nesses casos imediatamente é solicitado as documentações de produção do referido produto, para investigar possíveis falhas ou desvios e tomar as devidas providencias, visto que sua responsabilidade é assegurar a integridade, segurança e confiabilidade de cada produto.

Diante disso a responsabilidade da garantia da qualidade dentro da indústria se instaura na conformidade dos dados, requisitos técnicos e regulatórios durante o ciclo de vida

de cada produto, além de checar se as boas práticas de fabricação estão em conformidade com o que é definido nos procedimentos aprovados, para que dessa forma seja possível uma investigação adequada nos processos praticados quando necessário.

A sessão seguinte aborda a política da qualidade, que é definida pela alta administração e descreve as intenções e diretrizes gerais da empresa, o foco é estabelecido nos aspectos principais da organização, sendo no cliente onde deve se assegurar produtos que melhorem e prolongue a vida, na melhoria contínua que é melhorar continuamente o desempenho do sistema de qualidade e torna-la uma vantagem competitiva e por último o conhecimento, que é conceder o necessário para uma melhor compreensão dos produtos e processos.

Os aspectos explicitados anteriormente, são citados na teoria de Oakland (1994), para definição de políticas dentro da empresa, ele deixa claro que as políticas devem estar ligadas as necessidades dos clientes, capacidade da organização, materiais e serviços, instrução, treinamento e revisão dos sistemas de gestão para melhorias contínuas.

Tais políticas e suas revisões, são disseminadas pela organização através das normas de conduta, que visa também a integração dos valores da empresa como: Sustentabilidade, Ética, Transparência, Comunicação, Inovação, Respeito, dentre outros.

No código de conduta é relevante destacar o incentivo que é passado para sugestões de novas ideias visando a melhoria contínua, tanto para redução de custos como otimização nos processos. Semestralmente é realizado um comitê pela alta administração para a avaliar a viabilidade de cada ideia, além disso são promovidas premiações para os proprietários das mais inovadoras.

As melhorias que impactam em custos, modificação de documentações, validações de processos, estrutura, dentre outros são aplicadas por meio de controles de mudanças solicitados pelos setores a garantia da qualidade, tais mudanças podem ser identificadas por meio de necessidades ou programas de melhorias, como ciclo PDCA, para cada uma é realizado uma análise de risco que poderá ser aprovada ou não, no caso de aprovada a garantia é responsável por comunicar todas as áreas impactadas com a mudança, solicitar as medidas a serem tomadas e cobrar o seu cumprimento.

Melhorias com foco superficial como por exemplo na forma de realizar determinada atividade, que não impacta em documentações, como POP's, ou registros, podem ser consensadas diretamente com o responsável da atividade, porém essa pratica não é muito comum na organização.

Quanto ao monitoramento da qualidade e revisão gerencial, tema abordado na próxima sessão, é possível afirmar que a adequação e efetividade do sistema da qualidade é garantida através da revisão gerencial, nos diferentes níveis da organização. Os objetivos desse monitoramento é garantir um produto adequado para o consumidor final, demonstrar a conformidade dos produtos com os padrões e suas certificações, assegurar um sistema da qualidade que impulse a melhoria contínua dos processos, e monitorar a realização do que foi planejado, como também o atendimento aos cronogramas das ações corretivas e preventivas. Essa prática é reforçada na teoria de Oakland (1994) a qual explica que para integração do TQM na empresa é necessário monitorar e ajustar o alinhamento dos processos em resposta principalmente as dificuldades no processo de mudança.

Como um critério do sistema da qualidade, são realizadas avaliações semestrais de eficácia e melhoria contínua para avaliar a adequação e efetividade das ações corretivas estipuladas pelos monitoramentos. Desvios relatados são investigados e registrados, como também, auto inspeções de qualidade são promovidas regularmente e os dados obtidos servem como input para a avaliação do sistema. Segundo Oakland (1994) para implementar o TQM na organização é necessário ter uma abordagem equilibrada voltada para o lançamento de melhorias através de uma estrutura adequada, coleta de informações e treinamentos.

Contudo o sistema de qualidade farmacêutica do laboratório *Farmas S.A.* pode ser definido como uma abordagem estruturada e documentada que descreve as expectativas com os padrões relevantes para garantir a qualidade nos processos e produtos, sua maior responsabilidade é assegurar que os produtos tenham a qualidade exigida para seu uso.

5 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo geral dessa pesquisa foi investigar métodos para aplicar um modelo de gestão da Qualidade Total, orientado para o impacto estratégico na empresa *Farmas S.A.* Para chegar ao objetivo geral realizou-se primeiramente um estudo teórico, onde levantou na prática como isso acontece na organização. Teóricos como Oakland (1994), Martinelli (2009) e Paladini (2009) deram noção de que a aplicação do modelo de qualidade total na organização deve admitir uma estrutura adequada, coleta de informações e treinamentos, incorporados na organização de forma sistêmica e harmônica.

Deve ser inserida inicialmente na estratégia organizacional e com foco na prevenção de erros. Além disso as políticas desenvolvidas pela alta administração da *Farmas S.A.* deve incorporar hábitos que promova mudanças e melhorias contínuas. A organização deve cumprir as exigências dos clientes com seriedade, e promover investigações eficazes para os desvios identificados com o uso de ferramentas específicas.

Já no objetivo específico estudar formas para implantação de um sistema de gestão da qualidade total na organização, foi possível constatar através do autor Oakland (1994) que para tal implantação é necessário obter comprometimento das equipes por completo e desenvolver objetivos mensuráveis através da missão da empresa.

Para isso a empresa *Farmas S.A.* deve incluir em seu planejamento fatores críticos de sucesso, que devem ser desdobrados em processos chave, depois subprocessos e por fim atividades e tarefas, e com isso formar grupos específicos de melhorias, com foco no monitoramento e eventuais ajustes em resposta as dificuldades no processo de mudança.

No objetivo específico investigar métodos de planejamentos e melhorias nos processos com base em inovação e tecnologia, os autores Oakland (1994) e Marshal (2006) atestaram que o planejamento deve ser estratégico objetivando atender todos os critérios especificados nas metas. Com isso o planejamento tático da empresa *Farmas S.A.* deve atender e criar indicadores mensuráveis a ponto de atender o estratégico, e desta forma admitir métodos superiores e melhorias nos processos.

A empresa em si deve ser mais receptiva a novas ideias e novas tecnologias, uma vez que parte de seus sistemas já se encontram defasados, o que ocasiona lentidão, falhas e imprecisões na execução das atividades.

Para o objetivo específico pesquisar métodos para desenvolver indicadores mensuráveis com base nos objetivos estabelecidos no nível tático; foi possível comprovar através dos autores Carvvalho (2005) e Marshall (2006) que os indicadores devem estar ligados as prioridades estratégicas como alvos de projetos de melhoria, sendo que o principal objetivo desses indicadores deve ser a redução de erros. A empresa pesquisada deve estabelecer indicadores tanto na área administrativa quanto nas áreas de produção, e trabalhar cada um deles de forma criteriosa visando um maior desempenho na organização como um todo.

Quanto ao objetivo específico pesquisar mecanismos de melhoramento contínuo e gerenciamento de mudanças nos processos, foi possível constatar através do autor Oakland (1994) que com a implementação do TQM de forma adequada é possível desenvolver uma abordagem equilibrada voltada para o lançamento de melhorias da qualidade, uma vez que a

organização estudada não é de fato adepta a programas específicos de melhorias na qualidade.

Em relação ao gerenciamento das mudanças o mesmo autor deixa claro que para um processo de mudança duradouro a abordagem deve ser baseada no alinhamento dos processos tendo em vista uma análise rigorosa dos fatores críticos de sucesso em direção aos processos chave. Com isso a empresa estudada deve buscar programas de mudanças que ocasionem em novos comportamentos dentro da organização.

À vista desses objetivos foram estudados conceitos e metodologias para aplicação da gestão da qualidade total de forma eficaz, onde foi possível identificar que a sua adesão deve ser adotada por todos os integrantes da organização desde o nível superior até o operacional, com foco na responsabilidade de cada um com o cumprimento de suas atividades.

A integração deste novo conceito deve ser incorporado de um modo estratégico, orientado para um novo modelo de gestão dentro da empresa Framas S.A., para isso, é necessário uma mudança de mentalidade em cada um de seus membros, onde cada uma de suas responsabilidades devem ser voltadas para uma gestão mais harmônica e seus problemas devem ser tratados de forma globalizada, avaliando cada um de seus impactos e possíveis melhorias.

6 - REFERÊNCIAS

APPOLINARIO, F. Dicionário de metodologia científica: um guia para a produção do conhecimento científico. São Paulo: Atlas, 2004.

CARVALHO, Marly M.; PALADINI, Edson p. Gestão da Qualidade: Teorias e casos. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

CARPINETTI, Luiz Cesar Ribeiro. Gestão da qualidade: conceitos e técnicas. São Paulo: Atlas, 2010.

FILHO, Walter dos Reis P.; BARROCO, Rosana. Gestão da Qualidade Tópicos Avançados. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2006.

FONSECA, J. J. S. Metodologia da pesquisa científica. Fortaleza: UEC, 2002. Apostila.

GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D. T. Métodos de pesquisa. Porto Alegre: UFRGS, 2009.

GIL, A. C. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

LOZADA, Gisele. Metodologia científica. Porto Alegre: SAGAH, 2018.

MARSHAL, Isnard Jr. Gestão da Qualidade. 8. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2006.

MARTINELLI, Fernando Baracho. Gestão da qualidade total/Fernando Baracho Martinelli. Curitiba, PR: IESDE Brasil, 2009.

MENDES, Glauco H. S. Qualidade Gestão e métodos. Rio de Janeiro: LTC, 2017.

OAKLAND, John. Gerenciamento da qualidade total/John Oakland. Tradução: Adalberto Guedes Pereira. São Paulo: Nobel, 1994.

PALADINI, Edson P. Avaliação estratégia da qualidade. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

PALADINI, Edson P. Gestão estratégica de qualidade: princípios, métodos e processos, 2ª edição, São Paulo: Atlas, 2009.

TAYLOR, Frederick W. Shop Management. New York: Harper & Brothers, 1919.

TOLEDO, José Carlos; BORRÁS, Miguel Angel A.; MERGULHÃO, Ricardo Coser;

YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e métodos. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.