

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS  
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS  
MESTRADO EM ADMINISTRAÇÃO

Nayra Karinne Bernardes de Menezes

UMA ANÁLISE SOBRE AQUISIÇÃO E CRIAÇÃO DE CONHECIMENTO NA  
PRODUÇÃO DE FÁRMACOS SIMILARES

São Leopoldo - RS  
2010

Nayra Karinne Bernardes de Menezes

UMA ANÁLISE SOBRE AQUISIÇÃO E CRIAÇÃO DE CONHECIMENTO NA  
PRODUÇÃO DE FÁRMACOS SIMILARES

Dissertação apresentada ao Curso Mestrado em  
Administração da Universidade do Vale do Rio  
dos Sinos/Unisinos – Minter – Pontifícia  
Universidade Católica de Goiás/UCG.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Yeda Swirski de Souza.

São Leopoldo - RS

2010

Menezes, Nayra Karinne Bernardes de.

Uma análise sobre aquisição e criação de conhecimento na produção de fármacos similares / Nayra Karinne Bernardes de Menezes.

98f.: il.; 35 cm.

Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS / Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC GO, Programa de Pós-Graduação em Administração.

“Orientador: Profª. Drª. Yeda Swirski de Souza, Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS”.

1. Conhecimento. Imitação. Produção de Fármacos.

Classificação conforme CDU: 658:165(043.3)

Nayra Karinne Bernardes de Menezes

UMA ANÁLISE SOBRE AQUISIÇÃO E CRIAÇÃO DE CONHECIMENTO NA  
PRODUÇÃO DE FÁRMACOS SIMILARES

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS e à Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC GO como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Administração.

Aprovado em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dra. Silvana de Brito Arrais Dias – PUC-GO

---

Prof. Dr. Iuri Gavronski - UNISINOS

---

Prof. Dra. Cláudia Bittencourt - UNISINOS

---

Prof. Yeda Swirski de Souza (Orientadora - Coordenadora PPG em Administração) - UNISINOS

Dedico esse trabalho à minha mãezinha querida, a quem me serviu de exemplo, ao meu esposo, que se empenhou para que eu fizesse esse mestrado, e ao meu filho que é minha fonte de inspiração.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus.

À professora orientadora Yeda Swirski de Souza por ter conduzido esse trabalho de forma tão harmoniosa e paciente.

À professora Silvana por todo apoio e dedicação e especialmente por tudo que contribuiu na minha vida profissional.

À professora Wanessa Pazini minha orientadora na graduação, na especialização e também incentivadora para o meu ingresso nesse programa de mestrado.

Aos mestres que me instruíram e me ensinaram parte do que sabem, em especial ao professor Ely por suas valiosas contribuições nesse trabalho.

À professora Tekinha por todo seu empenho e toda paciência para conosco.

Aos meus colegas do mestrado que contribuíram com muito companheirismo e coleguismo ao longo desses dois anos.

À PUC-GO, na pessoa do professor Irineu Gomes, por nos ter concedido esse programa de mestrado interinstitucional, cuja avaliação é exemplar.

Às nossas secretárias Ana Ziles e Alessandra por todo esforço e atenção empenhada.

À Unisinos por toda gestão e todo conteúdo ministrado como fonte fornecedora do saber, que tanto nos agregou.

*“Dá instrução ao sábio, e ele se fará mais sábio; ensina ao justo, e ele crescerá em entendimento.”*

*(Provérbios 28:23)*

## RESUMO

Este estudo objetiva em analisar: Como Adquirir e Criar o Conhecimento para o Processo de Produção de Fármacos Similares que perderam patente.

Tem como intuito, de contribuir sobre a discussão da relação entre imitação e inovação no processo de produção.

Medicamentos sem patente têm competido com base em preços, ao invés de inovação. Considerando que a competição não é baseada em inovações, recursos e conhecimento são necessários para melhorar o processo de produção destes medicamentos, como um caminho para obter um equilíbrio entre preço e qualidade. Este estudo investiga habilidades estratégicas específicas e diferentes conhecimentos que tem sido usado em casos particulares. Informações empíricas foram levantadas em laboratórios situados no Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA, Brasil), que é o grupo principal de indústrias dedicadas à produção de medicamentos que estão fora da lei de patentes da América Latina.

Os dados foram coletados após várias entrevistas, análises de documentos e observação direta. As evidências mostram que os conhecimentos científicos e tecnológicos têm melhorado a produção de tais medicamentos. Esse melhoramento depende de recursos internos dos laboratórios, assim como, fontes externas de Institutos de Pesquisas e Universidades.

Finalmente, o estudo sugere que todo o processo necessário para imitar as fórmulas de medicamentos que ganharam domínio público, contribui para construir *capabilities* relacionadas à inovação.

Palavras-chave: Conhecimento. Imitação. Produção de Fármacos.

## **ABSTRACT**

This study intends to analyse how to acquire and create knowledge to improve the production process of medicines which are out of patent protection rules. It intends to contribute to the discussion about relations between imitation and innovation in industrial production. Medicines which are out of patent rules have been competing on a basis of price rather than on innovation. However, considering that even if competition is not based on innovation, knowledge resources are needed to improve the production processes of these medicines as a way to achieve an optimal balance between price and quality. This study investigates the specific strategic skills and kinds of knowledge that have been used in this particular case. Empirical data was obtained from labs situated at Anapolis District (DAIA, Brasil), which is the main cluster of industries dedicated to the production of medicines that are out of patent rules in Latin America. Data was collected through interviews, documents analysis and direct observation. The evidences show that scientific and technological knowledge have been improved on the production of these medicines. This improvement depends on internal resources of the lab as well on the interaction with external sources as research institutes and Universities. Finally, the study suggests that all the processes required to imitate dominated formulas of medicines which are out of patent rules contribute to build capabilities related to innovation.

Key Words. Knowledge Creation, Imitation, Medicines Production.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Matriz tipo de conhecimento x relação esfera organizacional.....	22
Figura 2	As cinco fases da criação do conhecimento.....	24
Figura 3	Modos de conversão do conhecimento.....	25
Figura 4	Modelo de conversão do conhecimento baseado em Nonaka e Takeuchi.....	27
Figura 5	Espiral da criação do conhecimento.....	28
Figura 6	Importância das aptidões estratégicas.....	30
Figura 7	Dimensões das aptidões estratégicas.....	31
Figura 8	Atividades inibidoras do saber.....	33
Figura 9	Atividades geradoras e difusoras do conhecimento.....	34
Figura 10	Modalidades de conhecimentos e seu processo de aquisição ou criação implicados no desenvolvimento e produção de medicamentos similares .....	79
Figura 11	Qualificação em forma de T.....	83

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Qualidade sob a ótica dos autores.....	41
Quadro 2	Quadro síntese do referencial teórico.....	44
Quadro 3	Caracterização da primeira entrevista.....	47
Quadro 4	Caracterização das entrevistas.....	49
Quadro 5	Quadro síntese de problema, objetivos, construtos/conceitos e procedimentos metodológicos.....	51
Quadro 6	Descrição do processo de desenvolvimento e produção dos similares.....	61
Quadro 7	Processo de produção de similares.....	64
Quadro 8	Tipos e formas de aquisição do conhecimento.....	68
Quadro 9	Opiniões sobre criação e aquisição do conhecimento.....	71
Quadro 10	Opiniões sobre o compartilhamento do conhecimento.....	73
Quadro 11	Estratégias para redução de custos.....	75
Quadro 12	Opiniões sobre qualidade.....	76

## LISTA DE SIGLAS

ABIQUIM	Associação Brasileira da Indústria Química
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CEME	Central de Medicamentos
DAIA	Distrito Agroindustrial de Anápolis
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IGTF	Instituto de Gestão Tecnológica Farmacêutica
MIT	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
VRB	Visão Baseada em Recursos

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
<b>1.1 Definição do Problema</b> .....	<b>14</b>
<b>1.2 Objetivos</b> .....	<b>15</b>
1.2.1 Objetivo geral .....	15
1.2.2 Objetivos específicos.....	15
<b>1.3 Justificativa</b> .....	<b>16</b>
<b>1.4 Estrutura do Relatório</b> .....	<b>16</b>
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>18</b>
<b>2.1 O Conhecimento como um Recurso Estratégico</b> .....	<b>18</b>
<b>2.2 Criação do Conhecimento</b> .....	<b>21</b>
<b>2.3 Conhecimento e Aptidões Estratégicas</b> .....	<b>29</b>
<b>2.4 Trade-Off entre Custo e Qualidade como Aptidão Estratégica</b> .....	<b>36</b>
2.4.1 Custo .....	38
2.4.2 Qualidade .....	39
<b>2.5 Síntese do Referencial Teórico</b> .....	<b>43</b>
<b>3 MÉTODO</b> .....	<b>45</b>
<b>3.1 Abordagem Metodológica</b> .....	<b>45</b>
<b>3.2 A Identificação do Caso para Estudo</b> .....	<b>46</b>
<b>3.3 Coleta de Dados</b> .....	<b>47</b>
<b>3.4 Análise dos Dados</b> .....	<b>50</b>
<b>4 APRESENTAÇÃO DOS DADOS</b> .....	<b>52</b>
<b>4.1 O Contexto do Caso Estudado: A Indústria Farmacêutica no Brasil</b> .....	<b>52</b>
<b>4.2 A Indústria Farmacêutica no Estado De Goiás</b> .....	<b>55</b>
<b>4.3 DAIA - Distrito Agroindustrial de Anápolis</b> .....	<b>57</b>
<b>4.4 Laboratório Greenpharma</b> .....	<b>58</b>
<b>4.5 O Processo de Desenvolvimento e Produção de Medicamentos Similares</b> .....	<b>59</b>
4.5.1 O processo de desenvolvimento .....	59
4.5.2 O processo de produção .....	63
<b>4.6 As Modalidades de Conhecimento e seu Processo de Aquisição ou Criação Implicados no Desenvolvimento e Produção de Medicamentos Similares</b> .....	<b>66</b>
4.6.1 Tipos e formas de aquisição e criação do conhecimento .....	68

4.6.2 Aquisição e criação do conhecimento .....	70
4.6.3 Criação e aquisição do conhecimento e o processo do compartilhamento do conhecimento .....	72
<b>4. 7 O <i>Trade-Off</i> entre Custo e Qualidade .....</b>	<b>74</b>
<b>5 DISCUSSÃO DOS DADOS .....</b>	<b>79</b>
<b>5.1 Tipos de Conhecimento e seu Processo de Aquisição e Criação no Contexto da Produção de Fármacos Similares .....</b>	<b>79</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>86</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>88</b>
<b>APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTA SOBRE A PRODUÇÃO DE FÁRMACOS SIMILARES: UMA ANÁLISE DO <i>TRADE-OFF</i> CUSTO E QUALIDADE NA ÓTICA DA GESTÃO DO CONHECIMENTO.....</b>	<b>94</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O presente estudo pauta-se no interesse em se analisar questões sobre o conhecimento implicado no desenvolvimento de produtos em empresas da indústria farmacêutica brasileira que tem como característica a produção de fármacos a partir de formulações que ganharam domínio público. Diferente dos laboratórios internacionais, o foco nessa indústria não está em desenvolver novos medicamentos e estabelecer patentes, mas em obter fármacos considerados como similares e que buscam competir com outros fármacos, apresentando uma composição de preço e qualidade que os torna atrativos (CASTRO, 2002).

Os similares consistem em medicamentos desenvolvidos a partir da mesma fórmula química de um medicamento já existente denominado referência, o qual foi lançado originalmente pelas empresas líderes da indústria mundial, com marca própria, registrados junto ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente. Mais especificamente, o similar possui o mesmo fármaco, a mesma concentração, bem como a mesma forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e qualidade do medicamento de referência, porém, diferencia-se de tais medicamentos porque em sua produção não são exigidos os testes para avaliação da segurança e eficácia destes (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003).

O medicamento genérico é aquele que contém a mesma substância (princípio ativo), na mesma dose, mesma forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. E principalmente, são substituíveis em relação ao medicamento de referência, ou seja, a troca do original pelo genérico é possível (GARCÍA, BERMUDO e COURA, 2003).

A esse respeito, Frenkel (2001, p. 168) enfatiza que “a condição fundamental para um produto tornar-se genérico é a obtenção da comprovação, através dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, de que a concentração dos seus próprios ativos e de sua eficácia é equivalente ao produto original”.

O estudo, portanto, se insere no âmbito organizacional considerando a gestão do conhecimento como potencial de competência essencial para a organização, refletir sobre as demandas no contexto o que remete a lidar com um dos processos-chave para a formulação estratégica da empresa para analisar as demandas

específicas do ambiente, sem desprezar a visão que posiciona o conhecimento como a mola propulsora da organização, pois, sem ela a empresa não encontra razão de ser.

### 1.1 Definição do Problema

Os fármacos similares, apesar de terem como proposta a mesma ação de um medicamento original, não são obrigados a se submeter a testes de biodisponibilidade e bioequivalência em relação ao produto de referência com o qual pretendem ter similaridade. Ou seja, os similares estão desobrigados a demonstrarem sua equivalência farmacêutica com os produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, ou que tenham comparável velocidade de absorção quando estudados sob um mesmo desenho experimental (SILVA e ALMEIDA, 2004). Isso favorece a diminuição de custos na produção desses fármacos.

Similares não são medicamentos derivados de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, já que as empresas farmacêuticas que os produzem trabalham a partir de patentes de laboratórios internacionais que ganharam domínio público. Contudo, nesse estudo, parte-se do entendimento que no desenvolvimento de similares há oportunidade de inovações incrementais em sua produção. Na produção de fármacos similares, diferentes formulações podem se comportar de modo idêntico em seus efeitos farmacológicos. As formulações podem variar em custos, o que pode ter significado estratégico em laboratórios que buscam vantagem competitiva nesse quesito (MARTINS, 2006).

Dessa forma, tem-se que mesmo na produção de similares existe conhecimento a ser desenvolvido referente ao processo de produção, de modo a otimizar custos, desde que dentro de padrões de qualidade aceitáveis e competitivos. Adota-se como pressuposto nesse estudo que, na produção de similares, é essencial aos laboratórios o desenvolvimento de uma aptidão estratégica que coloque em ponto de equilíbrio o *trade-off* entre a qualidade e o custo. A qualidade impõe-se como condição mínima para que um fármaco possa estar no mercado. O custo, no caso dos similares, responde por sua

competitividade. A noção de “aptidão estratégica” adotada neste estudo, inspira-se em Leonard Barton (1998) e será explorada na sequência deste relatório. O propósito desse estudo consiste em analisar como essa aptidão estratégica se desenvolve, o que implica em verificar aspectos sobre as estratégias de aquisição ou criação de conhecimento nesse caso.

A partir daí a seguinte questão norteia o presente estudo: como o conhecimento é adquirido ou criado para o aperfeiçoamento de processos e para a criação de soluções que confirmam a medicamentos similares condições de competitividade por meio de um equilíbrio entre custo e qualidade?

## 1.2 Objetivos

### 1.2.1 Objetivo geral

Analisar como o conhecimento é adquirido ou criado para o aperfeiçoamento de processos e para a criação de soluções que confirmam a medicamentos similares condições de competitividade por meio de um equilíbrio entre custo e qualidade.

### 1.2.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos tangem à:

- Descrever os processos de desenvolvimento e produção de medicamentos similares;
- Analisar os tipos de conhecimento e seu processo de aquisição e criação no contexto da produção de fármacos similares;
- Identificar os processos que respondem pela manutenção do *trade-off* entre custo e qualidade no contexto da produção de fármacos similares.

### **1.3 Justificativa**

O setor farmacêutico no Brasil oferece uma oportunidade interessante para examinar a aquisição e a criação do conhecimento no desenvolvimento de produtos desenvolvidos com base na reprodução a partir de quebra de patente. Nesse sentido, o estudo tem potencial de contribuir para o entendimento das relações entre inovação e imitação.

Além disso, o foco dessa pesquisa apresenta interesse específico para a região metropolitana de Goiânia, uma vez que ali se concentra um pólo produtor de fármacos. Oriundo da política de apoio ao desenvolvimento da indústria do governo estadual de Goiás, no início dos anos 90 (século XX), o Pólo Farmacêutico de Anápolis, denominado Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA), foi desenvolvido com foco na produção de similares.

Ao efetuar o estudo acerca da aquisição ou da criação de conhecimento em laboratório do Pólo Farmacêutico de Anápolis (GO), pretende-se contribuir com a melhoria do desempenho das empresas do setor farmacêutico, dedicadas à produção de similares, bem como colaborar para os estudos acadêmico/científicos no campo da gestão do conhecimento e da inovação.

Esse estudo pode ser revelador a respeito dos processos implicados na absorção, na adaptação de tecnologia original e na subsequente eficiência produtiva para competição por meio de baixo preço, relativamente a produtos originais.

### **1.4 Estrutura do Relatório**

O relatório ora apresentado organiza-se da seguinte forma:

Após essa introdução, apresentam-se na segunda seção conceitos acerca do conhecimento organizacional como um recurso que pode ser adquirido, criado e disseminado. Destacam-se alguns dos modelos sobre os processos implicados na aquisição, criação e na disseminação do conhecimento organizacional.

Na seção três, apresenta-se a metodologia adotada no estudo.

Na quarta seção, apresentam-se os dados, caracterizando o contexto da indústria farmacêutica no âmbito brasileiro, no que se refere ao mercado e aos produtos produzidos e comercializados. Em seguida, apresentam-se os dados referentes à indústria farmacêutica em relação à sua origem, sua evolução e sua atual conjuntura no estado de Goiás, bem como a história o do DAIA e do Laboratório Greenpharma. Descrevem-se também nessa seção os processos implicados no desenvolvimento e na produção de medicamentos similares e suas respectivas modalidades de conhecimento, culminando com uma análise do *trade-off* entre custo e qualidade.

A discussão dos dados é apresentada na quinta seção. E, finalizando, na sexta seção, apresentam-se as considerações acerca do estudo.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Nessa seção, apresenta-se o referencial teórico que serviu de base para o desenvolvimento do presente estudo. São discutidos estudos sobre o conhecimento nas organizações a partir da abordagem de Nonaka e Takeuchi (1997) e, especialmente, a noção de aptidão estratégica apresentada por Leonard Barton (1998). A noção de aptidão estratégica alinha-se ao entendimento que o conhecimento pode ser um recurso chave na competitividade de organizações. Já, a abordagem de Nonaka e Takeuchi (1997) favorece a descrição de práticas relacionadas à mobilização de conhecimentos no processo de desenvolvimento de produtos. Por fim, discute-se a noção de *trade-off* em sua relação com as escolhas por custo ou qualidade.

### 2.1 O Conhecimento como um Recurso Estratégico

O conhecimento sob a abordagem da visão baseada em recursos (VBR) tem como principais determinantes de vantagem competitiva os recursos internos das empresas, tendo em vista que esses por sua vez, são detentores de competências, capacidades e habilidades próprias que fundamentam a essência do conhecimento organizacional propiciando assim, heterogeneidade e o bom desempenho organizacional (OLIVEIRA JÚNIOR, 1999).

A abordagem baseada na VRB visa explicitar que a criação, manutenção e renovação da vantagem competitiva ocorrem a partir de aspectos comportamentais e modos de organização dos recursos únicos, essenciais ora denominado recursos internos. Sua contribuição básica é uma análise minuciosa das condições sob as quais os recursos gerem retornos, ou seja, imobilidade e dificuldade de imitação dos ativos estratégicos geradores de retornos para as empresas (WERNERFELT, 1984; BARNEY, 1991).

Portanto, nesse contexto, tem-se que a VBR capacita às empresas a gerarem vantagens competitivas no mercado através do efetivo gerenciamento dos recursos internos.

A esse respeito, Collis e Montgomery (1995) sintetizam que a respectiva abordagem VBR é direcionada para enfatizar a importância da influência do ambiente competitivo e, conseqüentemente, possibilitar o sucesso da empresa.

Wernerfelt (1984, p. 172) acerca de recursos, definiu que são “aqueles ativos (tangíveis e intangíveis) que são ligados de forma quase permanente a organização”.

Contudo, considerar os recursos como ativos tangíveis e intangíveis da organização não elucida totalmente a definição de ambos. Wernerfelt (1984) descreve, desta forma, que os recursos tangíveis consistem naqueles cuja avaliação é visível e, por isso de fácil acesso, pois tangem aos equipamentos, instalações, estoques de matérias-primas, os quais são normalmente adquiridos no mercado, por isso pouco agrega na vantagem competitiva das empresas. Os recursos intangíveis abrangem marca, conhecimento tecnológico, aprendizado, entre outros e, por esse motivo possui difícil acessibilidade. Além disso, os ativos intangíveis são de grande importância para a criação e sustentabilidade de uma vantagem competitiva da empresa, além de ser de difícil transferência e cópia, uma vez que podem ser resultado da trajetória específica da firma.

De forma a explicitar os ativos, mencionados, Oliveira Júnior (1999) elenca uma combinação de fatores que incluem qualquer coisa sob propriedade ou controle da organização, resultando assim em recursos, ou seja, os atributos de uma empresa que a difere das demais pela sua singularidade. Cada empresa possui, assim, um conjunto único de recursos, que emerge das suas características e rotinas.

Acerca dos bens intangíveis, Oliveira Júnior (1999) ainda menciona que os recursos comandados por uma empresa pode resultar de processos idiossincráticos pelos quais a mesma cria ou adquire conhecimento referente às suas operações, ou seja, processos de aprendizagem organizacional.

Os recursos são entendidos como sendo todos os ativos, informações e conhecimentos controlados por uma empresa que a tornam capaz de conceber e implementar estratégias que melhorem sua competitividade.

Todavia, o conceito acerca do conhecimento ainda não é consensual, questão essa, que de acordo com Grant (1996, p. 110) “tem intrigado alguns dos maiores pensadores do mundo, desde Platão a Popper, sem a emergência de um claro consenso”. Assim, definir conhecimento não é tarefa fácil. Muitos autores preferem

não definir o que é conhecimento, explicitamente, mas propõem caracterizações que contribuem para o entendimento de sua função e dinâmica no âmbito organizacional.

Fleury e Oliveira Júnior (2001, p. 132) propõem que o conhecimento é o “conjunto compartilhado de crenças sobre relações causais mantidas por indivíduos dentro de um grupo”.

Na visão de Spender (1996), o conhecimento está incorporado nos bens e serviços produzidos pela organização, bem como se revela na solução de problemas e nas práticas produtivas dos indivíduos e grupos da organização.

O conhecimento neste contexto é tratado como sendo um objeto a ser criado, comprado, obtido ou comercializável, porém, ao contrário das mercadorias, que também podem ser compradas e vendidas, o conhecimento aumenta quando compartilhado.

Teixeira Filho (2000) destaca que o conhecimento nas organizações não se encontra somente em documentos, bases de dados e nos sistemas de informação, mas em todo seu processo operacional, ou seja, nos processos de negócios, nas práticas dos grupos e na experiência acumulada das pessoas.

Em conformidade com o exposto Lastres e Ferraz (1999), na perspectiva dos estudos sobre estratégia, da abordagem na VBR, enfatiza que o conhecimento é visto como o recurso mais estratégico e a aprendizagem, como um dos processos mais importantes para aquisição daquele recurso estratégico.

Por essas considerações, pode-se concluir que o conhecimento é um recurso e que a exploração e o desenvolvimento desse recurso podem propiciar às empresas vantagens competitivas.

Para tanto, Grant (1996) propõe as principais características do conhecimento, a saber:

- Transferibilidade: consiste na capacidade de transferir o conhecimento entre organizações, bem como disseminá-la internamente entre indivíduos e grupos.
- Capacidade de agregação: esta característica é determinante, em parte da eficiência com que o conhecimento é transferido. A capacidade de absorção de conhecimento depende da habilidade do recipiendário em agregar o novo conhecimento àquele já existente. A capacidade de agregação do

conhecimento é incrementada quando o conhecimento transferido pode ser exposto por uma linguagem.

- **Apropriabilidade:** consiste na habilidade de o detentor de um recurso receber um retorno igualitário ao valor criado pelo recurso possuído, visto que o conhecimento é, normalmente, armazenado mentalmente nos indivíduos, porém este, por sua vez é criado no âmbito organizacional e, portanto, específico à organização. Todavia, emerge o problema de apropriabilidade do conhecimento das pessoas pela organização.
- **Especialização na aquisição do conhecimento:** Considerando a capacidade limitada de algumas pessoas em adquirir, armazenar, bem como processar o conhecimento, que é requerido para a criação do conhecimento, especializam-se em áreas específicas do conhecimento.
- **Exigências do conhecimento para a produção:** refere-se à dependência humana do conhecimento para a produtividade, pois este é o insumo crítico e a origem primária de valor para a produção.

## **2.2 Criação do Conhecimento**

Como já visto, anteriormente, o conhecimento encontra-se detido no interior das pessoas e precisa ser transferido para as organizações. No entanto, a criação do conhecimento no âmbito organizacional é um processo interminável, que se atualiza continuamente com vistas para o processamento de informações, porém, estas não terão valor nenhum se não tiver quem o utilize e o faça chegar a toda a organização, pois o conhecimento só se manifesta quando é utilizado, o que caracteriza sua orientação para ação.

Sob essa perspectiva, Nonaka e Takeuchi (1997) destacam que a dimensão do conhecimento visa proporcionar a construção do processo de criação do conhecimento, enfatizando suas nuances e diferentes aportes epistemológicos, consolidando uma visão de totalidade eliminando, assim a fragmentação do saber desconectado.

Dessa forma, o conhecimento organizacional pode ser explorado sob duas dimensões, as quais de acordo com Nonaka e Takeuchi (1997) denominam-se dimensão ontológica e dimensão epistemológica.

Na dimensão ontológica, o indivíduo é o criador do conhecimento, tendo em vista que tal dimensão abarca teoricamente o ser humano independente da forma que esse se manifesta.

A dimensão epistemológica, de acordo com Nonaka e Takeuchi (1997) é dividida em conhecimento tácito e conhecimento explícito. O conhecimento tácito é dotado de pessoalidade e de difícil formalização, dificultando, portanto, sua transmissibilidade e compartilhamento aleatórios. Enquanto o conhecimento explícito é facilmente transmitido para os indivíduos por meio de dados, palavras, fórmulas científicas, princípios universais, números e especificações contidas em manuais, sejam formalmente ou sistematicamente.

Spender (1996) menciona que o conhecimento tácito nas organizações é composto dos seguintes componentes, conforme mostra Figura 1.

<b>Conhecimento</b>	<b>Individual</b>	<b>Social</b>
<b>Explícito</b>	<b>Consciente</b>	<b>Objetivado</b>
<b>Implícito</b>	<b>Automático</b>	<b>Coletivo</b>

Figura 1 - Matriz tipo de conhecimento x relação esfera organizacional.  
Fonte: Spender (1996).

De acordo com Fleury e Oliveira Júnior (2001) a interação entre a tipologia de conhecimento psicológico e social e suas relações na esfera organizacional podem ocorrer de forma:

- **Consciente:** é aquilo que é facilmente codificável, quem realiza algum trabalho consegue explicar e entender o que está fazendo;

- Automática: o indivíduo que o realiza não tem consciência de que está aplicando e é desempenhado de forma não-consciente;
- Coletiva: é o conhecimento desenvolvido pelo indivíduo e compartilhado com os outros e também o conhecimento que é resultado da formação aprendida em um contexto social específico.

Sobre o conhecimento explícito (científico ou familiar), Spender (1996) também afirma que este pode ser adicionado a estas três formas de ocorrências citadas anteriormente e que cada um destes pode proporcionar uma teoria de vantagem competitiva.

Em suma, a dimensão do conhecimento tácito é pessoal e específico ao contexto organizacional. Inclui elementos cognitivos e técnicos (modelos mentais e *know-how* concreto, técnicas e habilidades). A criação deste tipo de conhecimento se dá através da integração tácita de detalhes que Nonaka & Takeuchi (1997) denomina de “residir em”. Trata-se de uma parcela não estruturada do conhecimento, a qual não pode ser registrada e/ou facilmente transmitida para outras pessoas.

O conhecimento explícito, também denominado codificado, em sua dimensão, tange ao conhecimento que é transmissível em linguagem formal e sistemática. Esses por sua vez, são conhecimentos estruturados e capazes de ser verbalizados, sendo, por isso, a parte estruturada e objetiva do conhecimento.

Por ter essa característica, o conhecimento explícito pode ser transportado, armazenado e compartilhado em documentos e sistemas computacionais através de linguagem formal ou sistemática, pois está embutido em produtos, processo, serviços, ferramentas, dentre outros. Assim sendo, o conhecimento tácito e o conhecimento implícito são como ferramentas para processarem informações no âmbito organizacional.

Um dos modelos do conhecimento mais estudados é de Nonaka e Takeuchi (1997), o qual toma o conhecimento como unidade básica de análise do conhecimento tácito e explícito.

Em suma, Nonaka e Takeuchi (1997) enfatizam o modelo das cinco fases, pois abarca o compartilhamento do conhecimento tácito, criação de conceitos, justificação dos conceitos, construção de um arquétipo, difusão interativa do conhecimento, de acordo com o exposto na Figura 2.

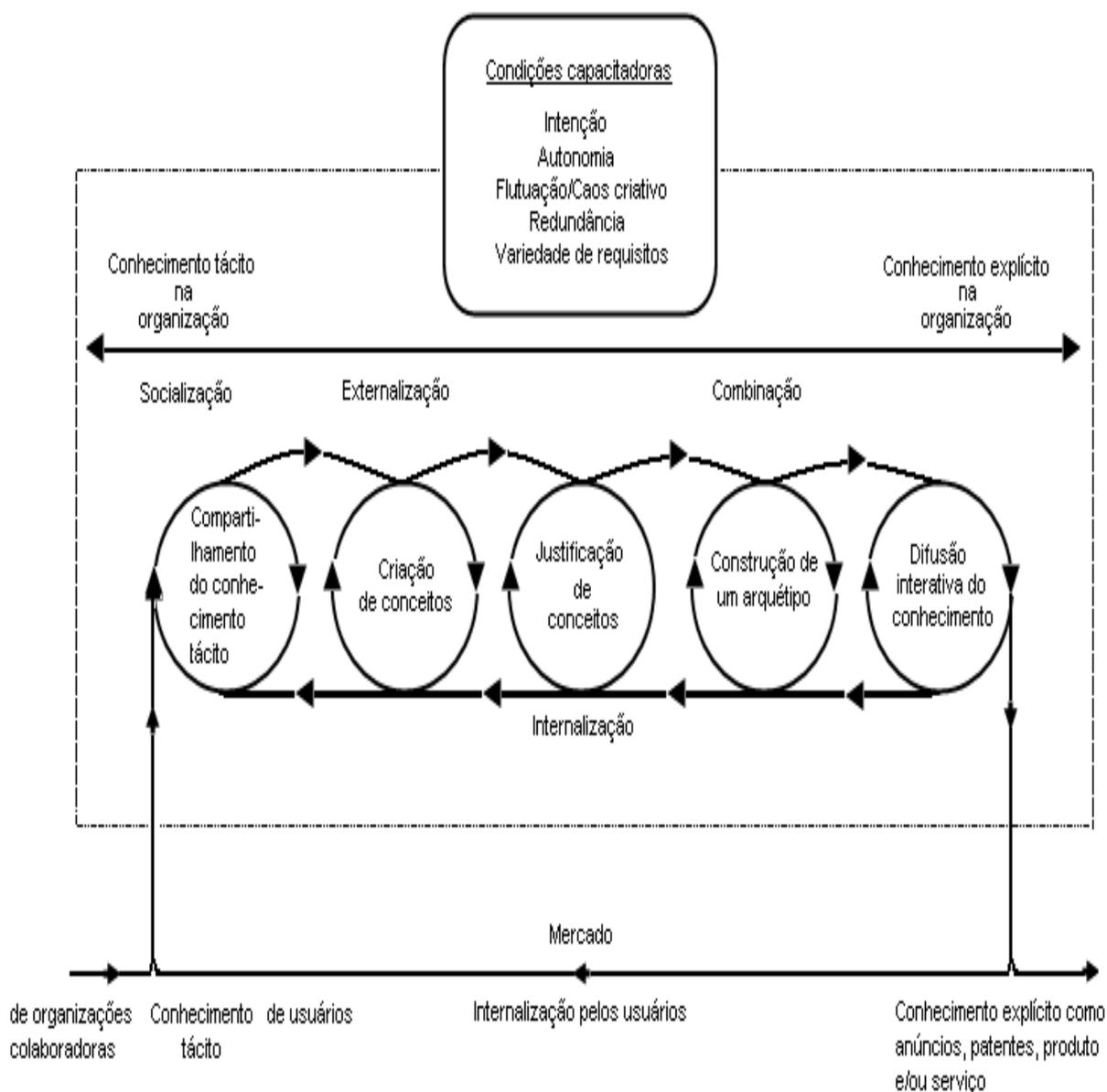


Figura 2 - As cinco fases da criação do conhecimento.  
 Fonte: Nonaka e Takeuchi (1997).

Para se alcançar as fases do conhecimento, Nonaka e Takeuchi (1997), mencionam a necessidade da conversão do conhecimento tácito em explícito. Dessa forma, ambos, tanto tácito quanto explícito, possuem igual importância para a consecução do processo de criação do conhecimento. Todavia, nesse contexto, os autores em menção sustentam a afirmação de que o conhecimento de alto valor para uma organização é o tácito, uma vez que ele está fortemente relacionado com as ideias, as habilidades e o *know-how* de indivíduos e organizações. Mais especificamente, pode-se dizer que o conhecimento tácito possui um caráter

peçoal, que o torna dificilmente visível e exprimível, por estar atrelado às ações, emoções, valores e experiências de um indivíduo. Por outro lado, o conhecimento explícito é mais formal e sistemático e pode ser facilmente expresso em palavras e números e, portanto, ser comunicado e compartilhado por meio de palavras, códigos e informação.

Entretanto, Nonaka e Takeuchi (1997) mencionam que para a ocorrência da criação do conhecimento, necessário se faz converter o conhecimento tácito em explícito, a qual ocorre conforme demonstrado na Figura 3:

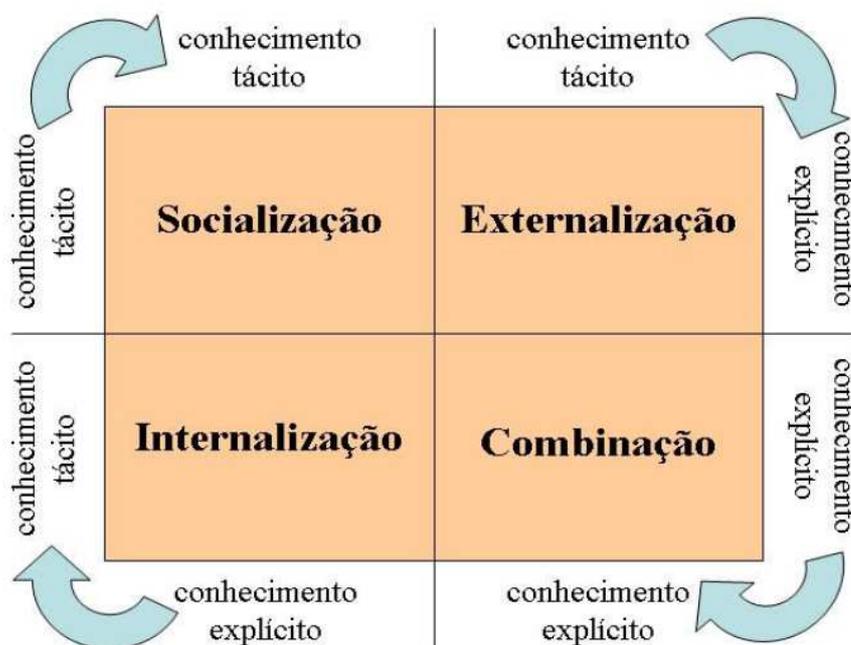


Figura 3 - Modos de conversão do conhecimento  
Fonte: Adaptado de Nonaka e Takeuchi (1997).

A partir do exposto, inicia-se o processo de socialização, o qual consiste no compartilhamento do conhecimento tácito pelos indivíduos, ou seja, converte-se o conhecimento tácito individual em conhecimento tácito coletivo o qual se configura quase sempre em um ambiente propício de trabalho por meio das interações pessoais, nos diálogos, onde as experiências são evidenciadas e explicitadas, ocorrendo assim, a sincronização dos seus ritmos corporais, mentais e habilidades técnicas (SZEZEBICKI, 2006).

Isto posto, pode-se conferir que o conhecimento é oriundo da socialização, uma vez que essa permite a criação do conhecimento existencial, tácito, que pode ser entendido como emergente de intercâmbios sociais, quase sempre em um ambiente propício de trabalho.

A externalização corresponde à criação de conceitos a partir do uso de metáforas e analogias facilitadas pelo uso de variadas formas de raciocínio, como, por exemplo, a dedução e a indução. Nessa etapa, os membros de uma equipe precisam repensar premissas existentes para mudar a sua forma de pensar e, então, consolidar um modelo mental compartilhado (BARBOSA JÚNIOR, 1998).

Portanto, a externalização é a articuladora da criação do conhecimento, visto que essa por sua vez, cria conceitos novos e explícitos a partir do conhecimento tácito.

O processo de combinação corresponde à transformação sistematizada do conceito explícito acerca do conhecimento até então criado e justificado em algo tangível ou concreto, como um protótipo ou novo produto, que pode corresponder à criação de uma manual, ou de um banco de dados, onde o conhecimento pode ser categorizado, disponibilizado e difundido na sua forma explícita.

Por fim, destaca-se a internalização que consiste na incorporação do conhecimento, que ancorada na organização capta um conceito que foi socializado, externalizado e combinado pelos seus membros e a partir daí, o internaliza sob a forma de *know-how*, tal como designa o aprender fazendo seja pela verbalização ou pela diagramação (STARKEY, 1997).

Dada a internalização, o conhecimento passa ser acumulado de forma tácita, onde se reinicia o ciclo de socialização incorporando na cultura organizacional o aperfeiçoamento e a inovação.

Assim sendo, a internalização do conhecimento não é limite do ciclo de criação do conhecimento, mas o ponto inicial para sucessivos ciclos que se realizarão por meio das interações organizacionais.

Sistematizando os modos de conversão do conhecimento, tem-se ainda que esses podem ser detalhados e apresentados da seguinte forma:



Figura 4 - Modelo de conversão do conhecimento baseado em Nonaka e Takeuchi.  
Fonte: Coutinho (2008).

A figura acima expõe que inicialmente, um indivíduo observador pode aprender os conhecimentos tácitos detidos pelo executor acerca de determinada tarefa por meio da observação e compartilhamento da atividade.

Isto posto, o observador converte os conhecimentos em explícitos, que por sua vez, tornam-se transferíveis a outros membros da equipe e também a outras pessoas de forma articulada. Posteriormente, os membros da equipe, então, padronizam esse conhecimento, compilando-o em instruções e incorporando-o em determinado produto (COUTINHO, 2008).

Finalizando, o procedimento de conversão, coloca-se o conhecimento em prática, possibilitando que haja uma tendência ao enriquecimento da base de conhecimento tácito de todos os indivíduos de uma organização.

Ao término da conversão do conhecimento, as organizações interadas de forma contínua e dinâmica, constroem a partir do conhecimento tácito e explícito, a espiral do conhecimento, conforme apresenta Figura 5.

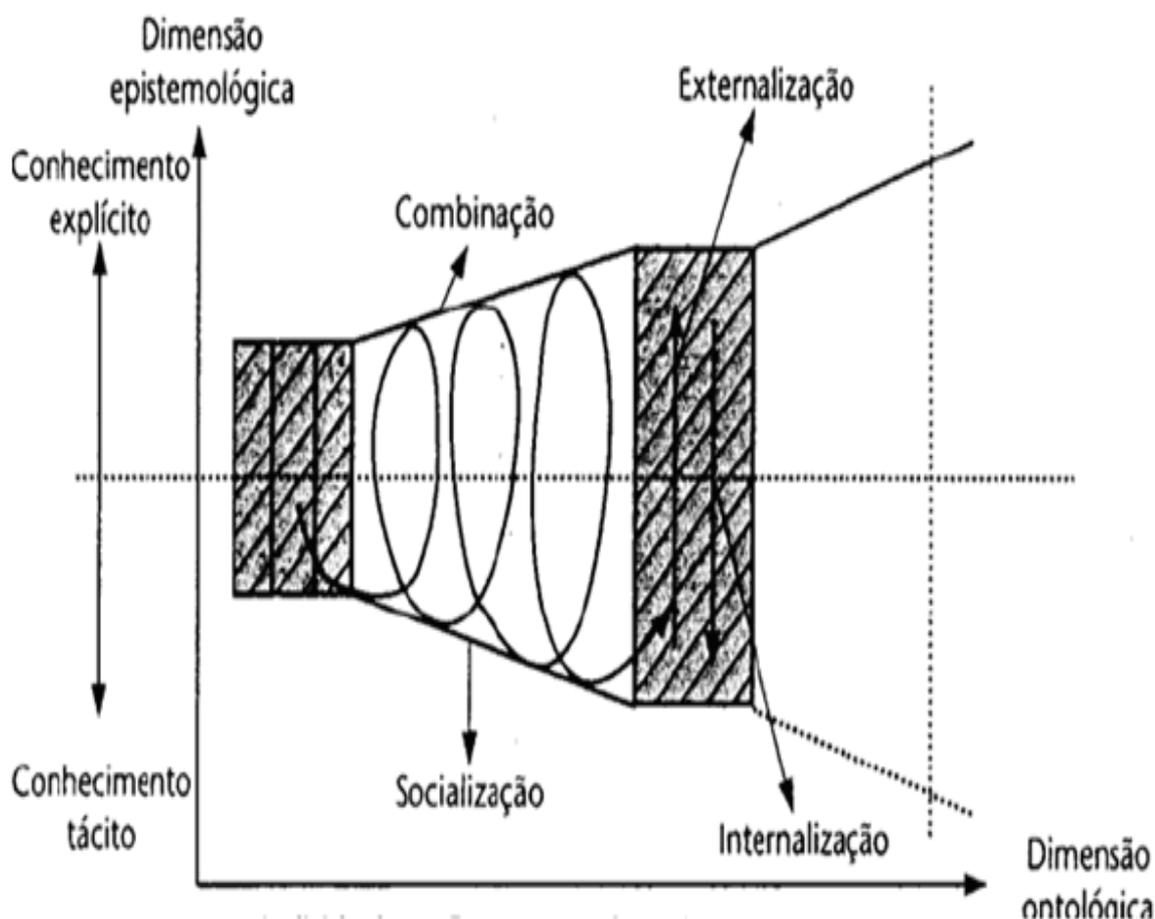


Figura 5 - Espiral de criação do conhecimento.  
 Fonte: Nonaka e Takeuchi (1997).

A espiral do conhecimento tem por objetivo, além de criar o respectivo conhecimento, expandi-lo por toda a organização, perpassando do nível individual para o nível organizacional. Todavia, para isso, é necessário que a organização esteja atenta ao seu ambiente operacional, eliminando barreiras entre departamentos, funções e níveis hierárquicos existentes assumindo uma postura de ambiente colaborativo (COUTINHO, 2008).

Acerca de todo o processo, deve-se destacar a importância das interações sociais organizacionais, e mesmo interorganizacionais, para a viabilização do ciclo de criação do conhecimento.

De acordo com a espiral do conhecimento, Nonaka e Takeuchi (1997) ainda ressaltam que o conhecimento explícito e o conhecimento tácito são considerados, em suma, como unidades estruturais básicas que se complementam e ocorrem em três níveis, pode ser individual, grupal ou organizacional.

### 2.3 Conhecimento e Aptidões Estratégicas

Vários são os modelos de conversão de conhecimento abarcados pela literatura. No entanto, no presente estudo, destaca-se o modelo de Leonard-Barton (1998), o qual propõe que a partir de fontes externas, as empresas podem criar uma aptidão ao longo do tempo possibilitando dessa forma, incrementar mecanismos tecnológicos capazes de manter, adaptar e propiciar competitividade às organizações mediante concorrência.

Leonard-Barton (1998) enfatiza que nas organizações a competitividade inicia-se a partir do momento em que há o gerenciamento efetivo de seus bens cognitivos, ou seja, suas aptidões para criação do conhecimento e sua utilização adequada.

Na visão de Leonard-Barton (1998, p. 20), “o ponto de partida para se gerir o conhecimento numa organização é compreender as aptidões estratégicas e, no caso das companhias que têm por base a tecnologia, as aptidões tecnológicas estratégicas”. As aptidões estratégicas relacionam-se a reservatórios de saber contidos nas organizações, onde nascentes são reabastecidas por meio de correntes concatenadas de novas ideias.

Consideradas por Leonard-Barton (1998) como fonte de vantagem competitiva para uma empresa, as aptidões estratégicas uma vez que estabelecidas gradualmente ao longo do tempo, não podem ser facilmente imitadas.

No modelo de conversão do conhecimento de Leonard-Barton (1998) as aptidões estratégicas relacionam-se ao aprendizado, que é entendido como atividade geradora de conhecimento.

Em outras palavras, Leonard-Barton (1998, p. 35) revela que a aptidão estratégica abrange “o sistema de atividades, sistemas físicos, bases de qualificações e de conhecimentos, sistemas gerenciais de instrução e recompensa, e valores, que criam a vantagem específica para a empresa ou num ramo do negócio”.

A autora ainda destaca as aptidões suplementares e as aptidões habilitadoras, as quais diferem da aptidão estratégica, pois as aptidões suplementares são aquelas que adicionam valor às aptidões estratégicas, mas que podem ser imitadas. Como exemplo, tem-se os canais de distribuição ou técnicas de

embalagem. No caso das aptidões habilitadoras, essas são necessárias para se competir no mercado, mas não suficientes, como exemplo, destaca-se o nível de qualidade exigido mundialmente apenas para se entrar na competição. É importante que a empresa saiba identificar e distinguir as suas aptidões (LEONARD-BARTON, 1998).

Considerando uma escala de importância, a autora ora citada evidencia que a aptidão estratégica supera a aptidão complementar e a aptidão habilitadora, conforme apresenta Figura 6.

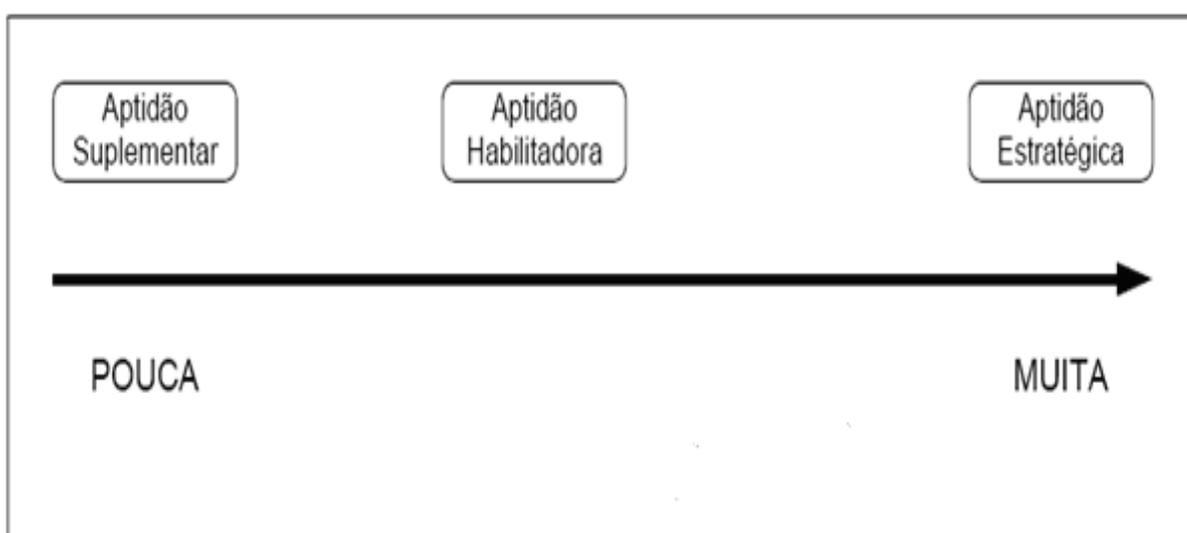


Figura 6 – Importância das aptidões estratégicas.  
Fonte: Leonard-Barton (1998).

Para que estas as aptidões estratégicas sejam criadas e mantidas nas organizações é necessário haver capacidade de gerenciamento das atividades que possam levar ao conhecimento, bem como conhecer as dimensões das mesmas.

Leonard-Barton (1998) entende pelo menos de maneira potencial que, as dimensões do conhecimento podem ser absorvidas, rapidamente, por pessoas alheias às empresas, as quais de forma sistêmica e sinérgica criam aptidões estratégicas que ao serem combinadas jamais poderão ser imitadas e, assim, podem propiciar vantagens competitivas às mesmas.

As aptidões estratégicas, conforme cita Leonard-Barton (1998), compreendem pelo menos quatro dimensões, conforme apresenta a Figura 7.

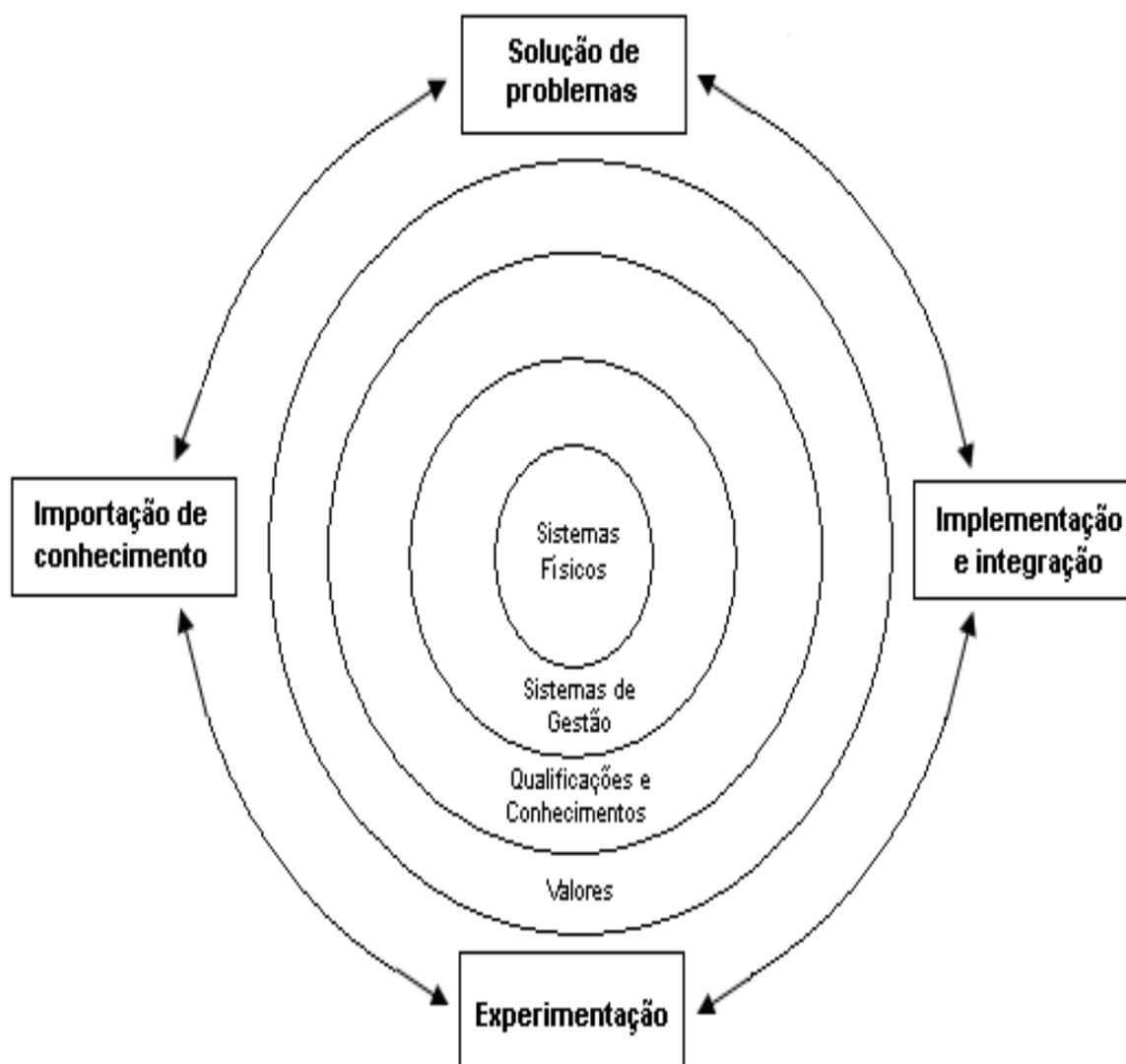


Figura 7 – Dimensões de uma aptidão estratégica.  
 Fonte: Leonard-Barton (1998).

As aptidões estratégicas compreendem pelo menos quatro dimensões interdependentes, das quais duas podem ser consideradas reservas dinâmicas de saber (ou competências) e as outras duas são mecanismos de controle ou canalização de conhecimentos, ou seja, são mecanismos de filtragem e controle do saber (LEONARD-BARTON, 1998).

Considerando a figura exposta, verifica-se que os sistemas físicos e de gestão, bem como as qualificações, conhecimentos e valores podem ser geradoras de vantagens específicas para uma empresa ou mesmo um determinado ramo de

negócio, tendo em vista que estes podem ser considerados como estratégias suplementares e habilitadoras, conforme já visto neste estudo.

Na perspectiva dimensional das aptidões estratégicas, os sistemas físicos, acumulam os conhecimentos através de equipamentos, máquinas e *softwares*, enquanto os sistemas de gestão norteiam e monitoram os conhecimentos acumulados por parte dos funcionários pelos sistemas de instrução, remuneração e incentivos criando assim, canais por onde flui e é acessado o conhecimento. O conhecimento e qualificações tangem às competências existentes nas reservas do saber das pessoas, bem como nos valores humanos individuais. Finalizando as dimensões das aptidões estratégicas destacam-se os valores e normas que se referem aos tipos de conhecimento que se deve buscar e cultivar (LEONARD-BARTON, 1998).

As aptidões estratégicas envolvem o desconcertante paradoxo de que são elas suas próprias limitações estratégicas.

Isto posto, tem-se que os pontos fortes de uma empresa são também, de forma simultânea, seus pontos fracos.

Dessa forma, constata-se que as dimensões capazes de distinguirem uma organização no campo competitivo desenvolveram-se ao no decorrer do tempo como sendo um conjunto de atividades, bem como decisões que foram concentradas em um tipo de conhecimento em detrimento de outros. As empresas, portanto, assim como as pessoas, não podem ser competentes em tudo. Por isso, as aptidões estratégicas constituem-se tanto em vantagens quanto em desvantagens para uma empresa (LEONARD-BARTON, 1998).

As limitações estratégicas, portanto, possuem as mesmas atividades das aptidões estratégicas, sob circunstâncias dependentes da gestão dessas atividades, as quais podem favorecer ou inibir o livre fluxo de conhecimentos.

Quando limitadas, as atividades das aptidões estratégicas inibem o livre fluxo de conhecimentos e as empresas visando solucionar este problema, procuram incrementar o saber vigente, conforme mostra Figura 8.

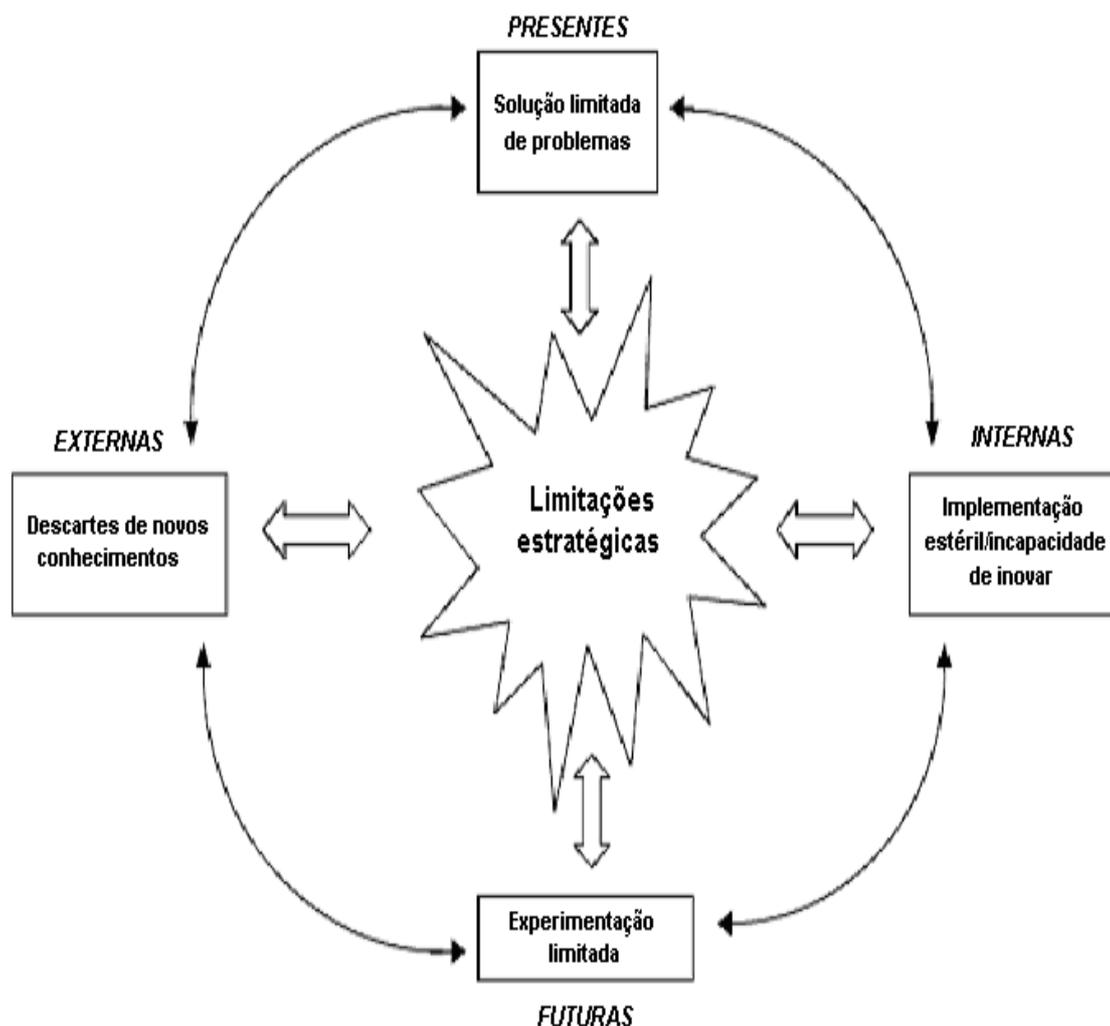


Figura 8 - Atividades inibidoras do saber.  
 Fonte: Leonard-Barton (1998).

Na concepção de Leonard-Barton (1998), as decisões e os fatos advindos do passado invadem o presente e, posteriormente, configuram o futuro. Isso ocorre devido ao fato de que pessoas se apegam de forma intransigente a métodos anteriores para solucionar problemas identificados nas empresas, tendo em vista a tendência natural de se selecionar o que lhes é familiar, solidificando e limitando as rotinas organizacionais.

A incapacidade de inovar, a experimentação limitada e o descarte de conhecimentos externos, também podem provocar paralisia no âmbito organizacional, pois os conhecimentos não examinados e nem checados previamente, tendem a fluir por caminhos já trilhados com insucesso. Para acabar

com estes meios obsoletos de identificação e soluções para os problemas diagnosticados nas empresas, necessário se faz estimular pessoas a romper com o passado, através de treinamentos e disseminação de novas tecnologias e informações (LEONARD-BARTON, 1998).

Uma vez favorecido o livre fluxo de conhecimentos, as aptidões estratégicas tendem a gerar, bem como disseminar maior conhecimento, de acordo com a Figura 9, apresentada:

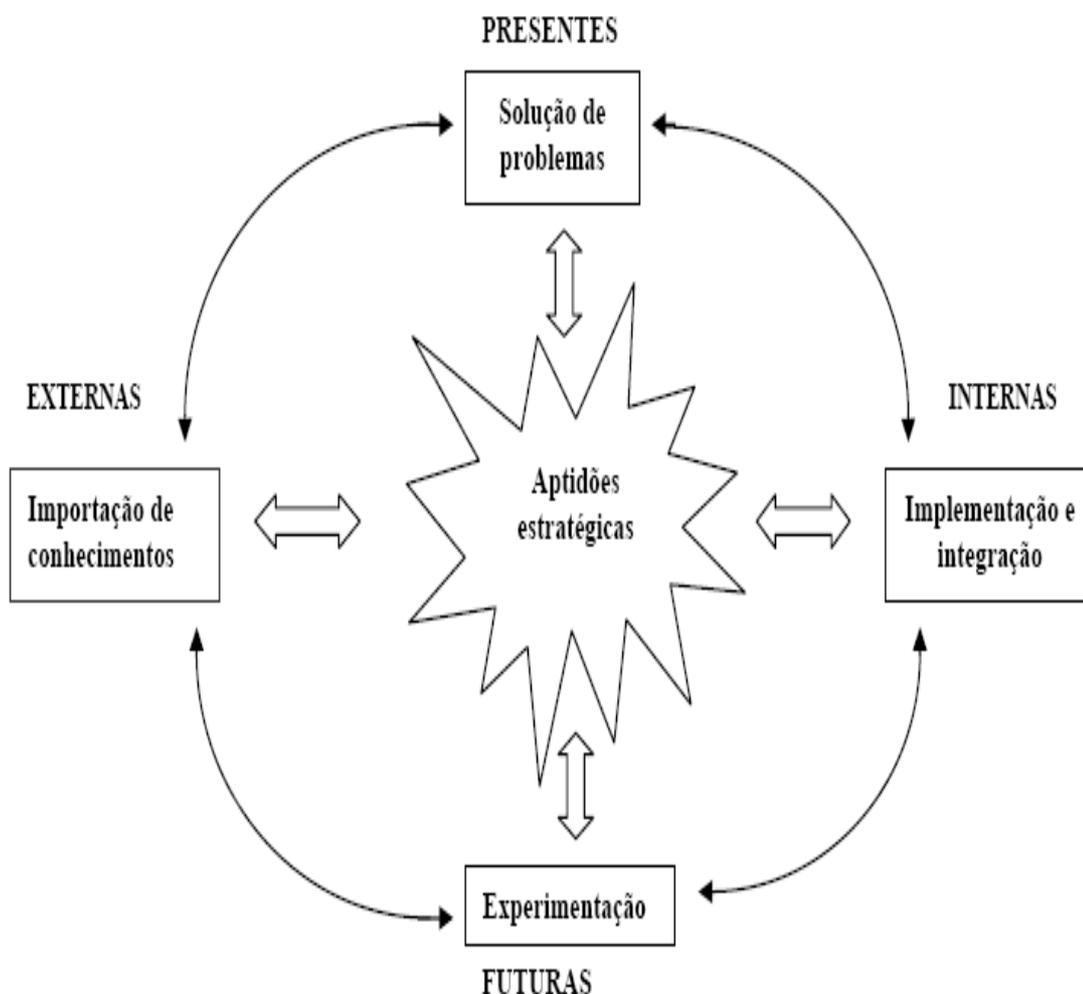


Figura 9 - Atividades geradoras e difusoras do conhecimento.  
Fonte: Leonard-Barton (1998).

Com intuito de solucionar os problemas, as investigações acerca destes são normalmente, restringidas pelas experiências já constatadas pelas pessoas, ficando

estas condicionadas à simples fixação do conhecimento, sem que haja criatividade, fato que propicia a complexidade da problemática identificada. A partir destas considerações, nota-se que criatividade consiste na solução para as limitações estratégicas, visto que esta por sua vez, impõe a constante avaliação de perspectivas que dominam as organizações. Todavia, a criatividade não é dada de forma automática, ao contrário, ela é projetada na organização por gerentes que promovem o estímulo à mesma, garantindo assim, a canalização de energia criada pela cognição entre indivíduos, direcionando-as para ações criativas geradoras de conhecimento.

Ao implementar inovações para sanar problemas organizacionais, pode-se ir além do mero aumento de eficiência administrativa, visando a partir daí, o aprendizado e integração, mesmo que de instrumentos e processos disponíveis no mercado, podendo assim, constituir-se em uma vantagem competitiva. Além disso, as atividades geradoras do conhecimento podem propiciar também, no momento oportuno, por meio de implantações, o envolvimento tanto do usuário (na concepção de seus instrumentos), quanto dos gerentes (na aceitação em relação à participação dos usuários), gerando assim a integração de conhecimentos patenteados em processos e instrumentos técnicos, incorporando, assim, o saber acumulado pertinente ao sucesso das empresas e até mesmo agregar informações durante o projeto, elevando a organização com maior vantagem competitiva advinda de um processo de adaptação coletiva (LEONARD-BARTON, 1998).

Neste contexto, verifica-se que o conhecimento pode maximizar o aprendizado, impedindo a acumulação inconsciente de limitações estratégicas.

Havendo a experimentação, mesmo que limitada, criam-se novas opções para as empresas em face às incertezas impostas pelo futuro, estabelecendo um círculo virtuoso de inovação que conferem vantagens competitivas. Para tanto, é de suma importância que organizações importem e absorvam o conhecimento, a qual se inicia pela identificação das deficiências nas aptidões estratégicas, isto é, no saber tecnológico que é estrategicamente importante à empresa, pois este só pode ser encontrado em fontes externas complementares de tecnologia, cuja atividade a ser executada deve ser efetuada de maneira sistemática e cuidadosa, visto que não há valor em reinventar algo, o real valor está na criação, a qual visa suprir deficiências nas organizações (LEONARD-BARTON, 1998).

As atividades geradoras e difusoras do conhecimento, portanto, proporcionam às organizações a captação das nascentes de saber externo, visando controlar seus influxos de saber.

Apresentada a abordagem de aptidão estratégica alinhada ao entendimento de que o conhecimento pode ser um recurso chave na competitividade de organizações, elucida-se, sequentemente, a noção de *trade-off* em sua relação com as escolhas por custo ou qualidade.

## **2.4 Trade-Off entre Custo e Qualidade como Aptidão Estratégica**

Skinner em 1969 publicou o artigo *Manufacturing – Missing Link in the Corporate Strategy*, no qual destacou que a área de produção era um elo perdido na estratégia da empresa e, por isso, seu enfoque deveria ir além do operacional, criando assim, o conceito denominado *trade-off* (escolhas) operacionais que deveriam alinhar-se a estratégia da empresa (PAIVA, 2008).

*Trade-off* consiste em uma situação em que há conflito de escolha, ou seja, o balanceamento de duas situações ou qualidades opostas, que são desejadas concomitantemente. Por exemplo, um *trade-off* clássico é expresso em nos termos “armas ou manteiga”, sugerindo que quanto mais se gasta em defesa nacional (armas) para proteger fronteiras de agressores estrangeiros, menos pode-se gastar com bens de consumo (manteiga) para elevar o padrão de vida interno (MANKIW, 2001).

Geralmente, o *trade-off* tange a perda de um aspecto relativo a algo, mas ganhando em troca outra qualidade ou aspecto. Isto posto, implica que uma decisão seja feita com completa compreensão tanto do lado bom, quanto do lado ruim de uma escolha em particular.

Teixeira e Paiva (2008, p. 458) definem que “os *trade-offs* em estratégia de operações podem ser descritos como as incompatibilidades operacionais existentes entre diferentes critérios competitivos”.

Isto posto, tem-se que o *trade-off* estratégico consiste na decisão de longo prazo que a empresa deve adotar, como por exemplo, vender um determinado

produto com altos custos sabendo que o concorrente de menor preço terá maior fatia de mercado.

A partir dessa definição, constata-se que os *trade-offs* são medidas estratégicas, em que o retorno é mediato, ou seja, os resultados obtidos são bem mais qualificados ao longo do tempo.

Em suma, o *trade-off* consiste em escolhas onde necessário se faz abrir mão de certas vantagens em favor de outras. Assim, a essência do *trade-off* fundamenta-se na renúncia a algumas atividades, produtos, serviços ou áreas de atuação em benefício de outras, escolhendo claramente atuar de um modo e não de outro, tornando-se objetivas e claras as prioridades da organização.

Ansoff e Mac Donnel (1993) enfatizam que sem *trade-offs*, não existiria a necessidade de escolha e nem mesmo de estratégia, pois qualquer boa ideia poderia e seria rapidamente imitada e, dessa forma, o desempenho só dependeria da efetividade operacional.

Porter (1996) ressalta a necessidade de empresas fazerem o *trade-off com* intuito de sustentar a posição estratégica, porque mais de uma coisa implica menos de outra. O autor entende que os *trade-offs* criam a necessidade de escolha e protegem a empresa contra os reposicionadores e vaciladores.

Com frequência, organizações têm passado por dificuldades relacionadas à necessidade de fazer escolhas, bem como alcançar efetividade operacional através de melhorias contínuas em tudo o que vem sendo feito.

Sendo assim, optar por fazerem o *trade-off* é uma ideia importante, visto que esta é concreta e possibilita ações mediante escolhas, as quais muitas vezes não são feitas pelas organizações pelo simples medo de arriscar e ser punido pela má escolha.

Nesse contexto, a existência de determinados *trade-offs* propicia às organizações a optarem por competir, bem como avaliar a percepção de clientes, pois estes por sua vez, são peças-chaves no momento da escolha viável mediante o *trade-off*, uma vez que clientes buscam sempre melhorias contínuas associadas à qualidade e custo.

Mediante o exposto, é importante definir os construtos custo e qualidade, com intuito de melhor contextualizá-los no estudo ora proposto.

### 2.4.1 Custo

Custo, segundo Martins (2003, p. 25), pode ser definido como um “gasto relativo à bem ou serviço utilizado na produção de outros bens e serviços”. Ou seja, é o gasto relativo ao processo de fabricação ou de prestação de um determinado serviço.

Os custos são associados estritamente ao processo de geração de receita das organizações. Quando se faz um gasto com matéria-prima ou mão-de-obra para se produzir um determinado produto ou serviço, espera-se que esse desembolso venha a trazer receitas futuras para a organização.

Existem diversas formas de qualificação dos custos quanto a sua utilização no processo produtivo, entre eles destacam-se alguns abaixo citados:

- Custos Diretos – são custos incorporados diretamente sobre o produto fabricado, não sendo o mesmo utilizado em nenhum outro produto ou atividade. Sendo assim a sua alocação feita somente ao produto fabricado que consumiu este custo.
- Custos Indiretos – são custos inerentes a produção, em que não se tem conhecimento do valor que foi utilizado em cada produto produzido, sendo necessário a utilização de critérios de rateio para a distribuição destes custos aos produtos.
- Custos Fixos – são custos como o próprio nome já diz, que não se alteram. Independente da quantidade produzida, ele permanece o inalterado. Se a empresa não produzir nenhuma unidade de produto, ele permanece com o mesmo valor, agora se a empresa produzir qualquer quantidade ele também não se altera. Entre estes custos podemos citar alugueis, seguros, depreciações, etc. Observa-se que, a cada unidade produzida, o valor do custo unitário também diminuirá.
- Custos Variáveis – são custos para se produzir bens ou serviços em que variam de acordo com o aumento ou diminuição da quantidade produzida. Entre estes custos, um exemplo clássico é o da matéria-prima, pois produzindo mais necessitará de mais matéria-prima e se diminuir a

produção menos matéria-prima, impactando diretamente nos custos variáveis de produção.

- Custos Semivariáveis – são custos sensíveis às mudanças na produção, como despesas com pessoal, reparos e manutenções, etc., não sendo influenciados pelos aumentos ou diminuições do volume da produção.
- Custos Semifixos – são custos que tendem a permanecer os mesmos quando a atividade da empresa segue produzindo aproximadamente a mesma quantidade de mercadorias já produzidas anteriormente, mas que tendem a aumentar se a produção superar em níveis bem acima das quantidades produzidas anteriormente (HORNGREN, 1985).

Com intuito de melhor explicitar o significado de custo, Duram e Radaelli (2000, p. 119) compilam que:

O custo é um gasto que é reconhecido como tal só no momento da utilização dos fatores de produção (bens e serviços) para fabricação de um produto ou execução de um serviço. Por exemplo, a matéria-prima é um gasto na sua aquisição que imediatamente torna-se um investimento, e assim permanece durante o tempo de sua estocagem, sem que apareça nenhum custo associado a ela. No momento da sua utilização na fabricação de um bem, surge o custo da matéria-prima como parte integrante do bem elaborado. Este, por sua vez, é de novo um investimento, já que fica ativado até a sua venda.

O custo, portanto, envolvem a mão-de-obra, o maquinário, as instalações e a matéria-prima, visando oferecer produtos a preços competitivos de acordo com os valores determinados pelo mercado (BENSANKO et al., (2006).

A esse respeito, Paiva, Carvalho e Fensterseifer (2004) destacam que uma empresa que deseja valorizar o critério competitivo deve realizar uma completa análise da estrutura dos seus custos, visando reduzi-los ao máximo possível para proporcionar preços mais baixos para os produtos.

#### 2.4.2 Qualidade

O conceito de qualidade é dinâmico e varia com o tempo. Possui diversas interpretações conforme interesse das pessoas ou instituições que o empregam e já

esteve atrelado à ênfase aos produtos cuja qualidade significava a capacidade de um produto estar em conformidade com as especificações. Com o decorrer dos tempos, sua definição começou a incorporar elementos do cliente e, a qualidade foi definida como a provisão e a superação das expectativas do cliente (PICCHI, 1993).

Apesar das grandes mudanças para entender o que é qualidade, é necessário estudar e levar em consideração os conceitos e teorias estabelecidas pelos grandes precursores dos estudos e das ferramentas da qualidade. Um dos precursores das práticas atuais de gestão da qualidade foi Deming (1993, p.12), que no início da década de 50 popularizou tal temática dando grande importância ao envolvimento das gerências no processo e defendendo a tese de que o controle de qualidade deveria ser adotado em toda a empresa, não apenas em suas funções de produção, pois esse “é o resultado do final da interação harmoniosa entre metas, sistemas e seres humanos”.

Juran (1995, p. 16), outro precursor, insistiu na importância de métodos e padrões para atingir os resultados desejados, incentivando e defendendo a integração entre as diversas funções empresárias, vendo ele o processo como mais uma ferramenta disponível para a qualidade. Além disso, enfatizava a quebra de paradigmas e a busca de melhorias mais acentuadas para atingir cada vez mais patamares elevados de qualidade. Para esse autor “a qualidade consiste nas características do produto que vão de encontro às necessidades dos clientes e desta forma proporcionam a satisfação em relação ao produto ou ainda adequação ao uso”.

Acerca da qualidade, Crosby (1992, p. 201), sempre defendeu a filosofia da prevenção das falhas, afirmando que todos os custos envolvidos na prevenção, por mais altos que sejam, serão muito inferiores aos custos de determinação e correção de falhas. Para ele a qualidade só será alcançada plenamente quando absolutamente tudo sair certo, sem falhas, sem erros e sem defeitos. “É a conformidade às especificações”.

Ishikawa (1993), incentivador da prática da qualidade como atividade contínua, define qualidade no âmbito de trabalho, de serviço, de informação, de processo, de pessoal, de sistema, dentre outros, cujo enfoque básico é controlar a qualidade em todas as suas manifestações.

Visando apresentar de forma resumida, a definição de qualidade de acordo com seus precursores, apresenta-se o Quadro 1:

ASPECTO	DEMING	JURAN	CROSBY	ISHIKAWA
<b>Visão da qualidade</b>	Entender perfeitamente as necessidades do cliente. Buscar resultados homogêneos. Buscar medidas de previsão que eliminem as variações.	Percepção adequada das necessidades do cliente. Melhorias efetuadas a partir dos níveis alcançados anteriormente.	Satisfação do cliente define as especificações do produto. Cumprimento total das especificações.	Percepção das necessidades do mercado. Satisfação total dessas necessidades. Adequação dos produtos. Resultados homogêneos.
<b>Visão do ser humano</b>	Comprometimento e conscientização. Motivação via integração. Identidade de objetivos entre a empresa e o funcionário.	Comprometimento com a qualidade em todos os níveis. Total envolvimento.	Comprometimento, conscientização, comunicação e motivação conseguidas por meio de recompensas diversas.	Valorização total do ser humano. Qualidade é inerente ao ser humano. Comprometimento com a qualidade de vida tanto individual quanto social.
<b>Visão de sistema</b>	Definição das necessidades do cliente. Aprimoramento dos processos. Melhoria contínua. Transferência dos resultados aos clientes.	Características do produto para satisfação do cliente. Aprimoramento constante. Equipes interfuncionais. Compromisso com os níveis de qualidade já atingidos.	Envolvimento de toda a empresa. Metas de qualidade estabelecidas e com avaliações freqüentes. Custos é o elemento chave para definir áreas com problemas.	Iniciação com o projeto do produto. Desenvolvimento de novos produtos. Aperfeiçoamento contínuo com o uso de relações. Garantia de qualidade ao cliente.
<b>Visão de gerência</b>	Responsável pela liderança e coordenação de esforços.	Responsável pelo planejamento, controle e melhoria da qualidade.	Responsável pela disseminação das metas de qualidade e do controle.	Orientar e ensinar as pessoas que trabalham ao seu redor.
<b>Ferramentas</b>	Controle estatístico do processo.	Metodologia para solução de problemas.	Planejamento e controle da qualidade. Sistema de comunicação.	Sete ferramentas básicas.

Quadro 1 – Qualidade sob ótica dos autores.

Fonte: Elaboração da autora (2009).

Garvin (1992), a fim de unificar as várias definições existentes acerca da qualidade descreveu cinco abordagens, a saber:

- a) Abordagem transcendental: qualidade é sinônimo de excelência, é o melhor possível nas especificações do produto ou serviço;
- b) Abordagem baseada em manufatura: qualidade é sinônimo de conformidade, produtos que correspondam precisamente às especificações de projeto;
- c) Abordagem baseada no usuário: é incorporado na definição de qualidade, além da preocupação com as especificações de projeto, a preocupação com a adequação às especificações do consumidor;
- d) Abordagem baseada no produto: qualidade é definida como conjunto preciso e mensurável de características requeridas para satisfazer os interesses do consumidor.
- e) Abordagem baseada no valor: qualidade é definida em termos de custo e preço, defendendo a idéia de que a qualidade é percebida em relação ao preço.

Em uma visão geral, tem-se que qualidade está em conformidade com as expectativas dos consumidores, ou seja, satisfação total dos clientes externos e internos da empresa.

No caso da indústria farmacêutica o ideal é que haja também a incorporação da qualidade no processo de produção de matérias-primas, na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, bem como na comercialização, visando inovar o setor farmacêutico, contemplando, a partir daí, todas as interpretações e aspirações da qualidade.

Baseando-se em Correia (2006), tem-se que ao tratar a qualidade no âmbito da indústria farmacêutica há necessidade de se pensar na qualidade dos medicamentos, bem como na qualidade de sua produção, a qual é constituída por um conjunto de processos complexos que estão sujeitos a leis e regulamentos rígidos para garantir a qualidade dos medicamentos segundo a sua aplicação.

No que se refere à qualidade percebida pelos clientes, de acordo com Pereira, Carvalho e Laurindo (2006, p. 4), tem-se que essa, por sua vez, proporciona valor de diversas maneiras como “razão de compras, diferenciação/posição, preço/prêmio, interesse dos canais de distribuição e extensões da marca”.

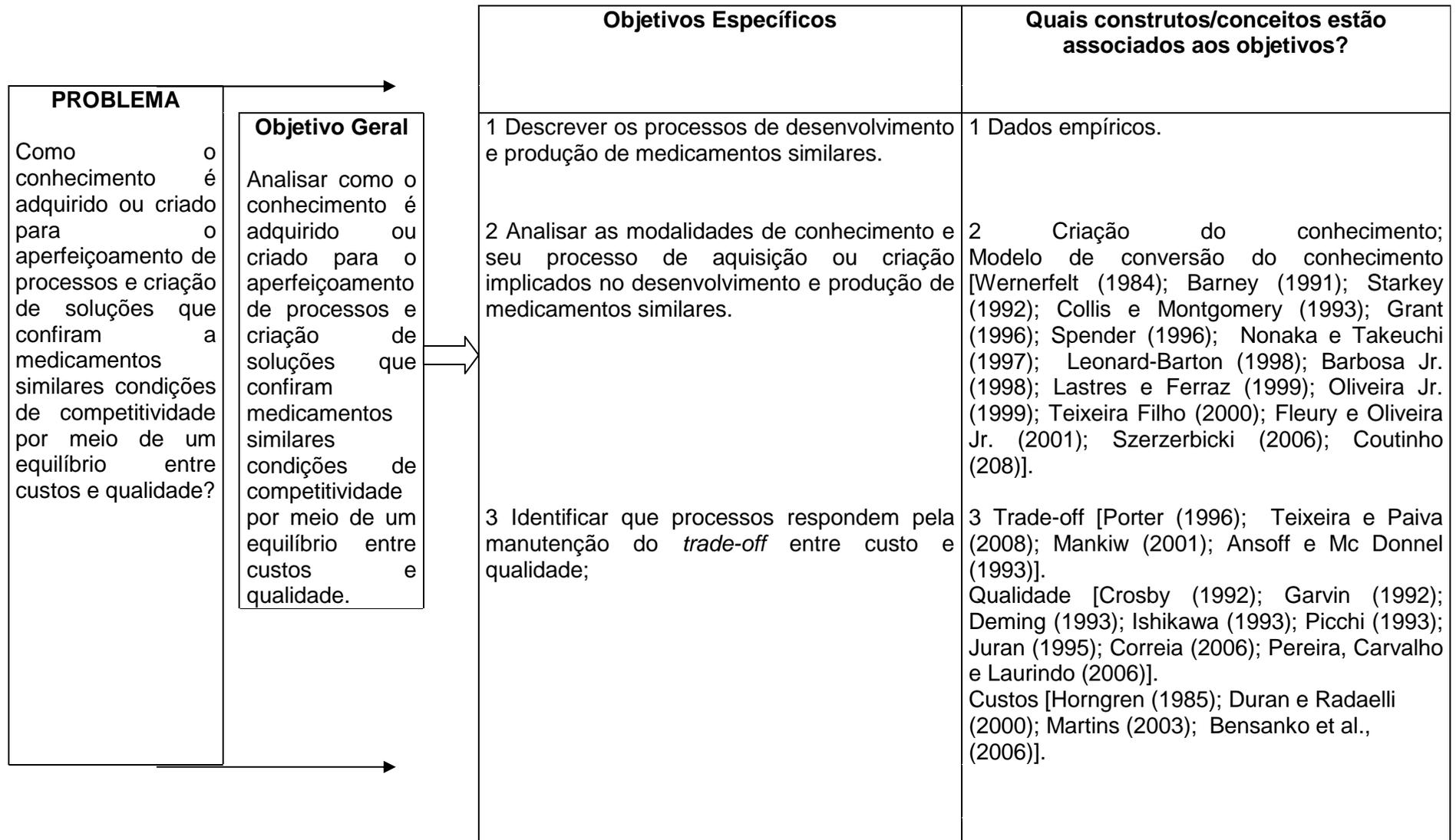
Em muitas situações a qualidade percebida oferece uma importante razão de compra, influenciando todas as marcas que forem incluídas ou excluídas de uma lista de possibilidades e aquela que vai ser selecionada, diferenciando, assim, o posicionamento desta independente do produto ou serviço oferecido.

Uma alta qualidade percebida permite em alguns casos a adoção de um preço prêmio, o qual possibilita um aumento nos lucros ou a base para geração de recursos que podem ser reinvestidos na marca como um modo de fortalecê-la, ativando, a partir daí, o interesse dos canais de distribuição, bem como os varejistas, distribuidores e demais elementos do canal de distribuição, alavancando, portanto, novos negócios através da extensão marca (PEREIRA, CARVALHO e LAURINDO, 2006).

Mediante premissas aqui expostas, considera-se que a qualidade constitui um conceito importante na atividade empresarial alcançando um espaço de destaque e interesse cada vez maior no âmbito organizacional.

## **2.5 Síntese do Referencial Teórico**

Com intuito de sintetizar o referencial teórico, criou-se o Quadro 2, onde esquematicamente apresenta-se a problemática, o objetivo geral e os objetivos específicos em consonância com os construtos acerca da criação do conhecimento.



Quadro 2 – Quadro síntese do referencial teórico.  
 Fonte: Elaboração da autora (2010).

### 3 MÉTODO

Essa seção apresenta a abordagem metodológica adotada no estudo, a identificação do caso para estudo, os procedimentos realizados para seleção das empresas investigadas e para a coleta de dados, e a análise dos casos.

#### 3.1 Abordagem Metodológica

Para investigar o problema proposto, a pesquisa desenvolvida delinea-se por meio de um estudo de caso, definido por Yin (2005, p. 32) como sendo aquele que “consiste em uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos”.

O método de estudo de caso busca, em suma, investigar um tópico empírico por meio de um conjunto de procedimentos pré-especificados, com intuito de entender a dinâmica do cenário atual.

Nesse sentido, Yin (2005, p. 19) recomenda utilizar a estratégia de pesquisa do estudo de caso “[...] quando se colocam questões do tipo ‘como’ e ‘por que’, quando o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos e quando o foco se encontra em fenômenos contemporâneos inseridos em algum contexto da vida real”.

Como estratégia de pesquisa, o estudo de caso permite uma investigação de cunho preservativo acerca das características holísticas e significativas dos acontecimentos inseridos na realidade vivida.

Yin (2005) afirma que a investigação de estudo de caso é uma técnica de pesquisa abrangente, que engloba várias fontes de evidências e estratégias, na qual o pesquisador estabelece seu procedimento de acordo com o cenário a ser investigado, utilizando-se previamente de proposições teóricas que conduzam à coleta e à análise dos dados.

Neste estudo, parte-se de proposições provenientes dos estudos sobre aquisição e criação do conhecimento como pressuposto para o aperfeiçoamento de soluções que confirmam a medicamentos similares condições de competitividade.

Assim sendo, o estudo de caso pretende analisar os processos de desenvolvimento e produção de medicamentos em um laboratório farmacêutico, visando identificar que processos respondem pela manutenção um equilíbrio entre o *trade-off* custo e qualidade.

### **3.2 A Identificação do Caso para Estudo**

O objeto do estudo está dirigido à análise dos processos de produção utilizados na indústria farmacêutica, delimitado especificamente à forma como o conhecimento é adquirido ou criado para o aperfeiçoamento de processos e para a criação de soluções que confirmam a medicamentos similares condições de competitividade por meio de um equilíbrio entre custos e qualidade.

Como caso de estudo, a pesquisa selecionou o Laboratório Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda, localizado em Goiânia – GO, porque o mesmo foi identificado com um dos laboratórios que produz similares com melhor posicionamento no mercado, comparativamente a outros laboratórios que situam-se no DAIA. Essa identificação baseou-se na percepção de gestores do DAIA.

Além disso, na seleção do caso teve como critério a possibilidade de acesso ao local da pesquisa, que foi facilitado por contato pessoal prévio com o vice-presidente do Instituto de Gestão Tecnológica Farmacêutica (IGTF) do DAIA.

O Laboratório Greenpharma é referência nacional em armazenagem, bem como em controle de qualidade e produção de medicamentos e cumpre criteriosamente as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF), do Ministério da Saúde.

Possuem moderno laboratório de controle de qualidade onde os insumos e produtos passam por testes de parâmetros laboratoriais, operações de amostragens, especificações, inspeções e controles em processo, durante todas as fases de fabricação dos medicamentos. E também é participante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde -REBLAS (IGTF 2004).

### 3.3 Coleta de Dados

Nesse trabalho foram utilizadas técnicas de entrevista focada e observação direta.

Para o estudo de caso, as entrevistas focadas constituem uma fonte importante de evidências, visto que mesmo seguindo um conjunto de questões oriundas do protocolo de estudo de caso, o pesquisador conduz uma entrevista espontânea, assumindo assim, caráter de uma conversa informal (YIN, 2005).

Útil para fornecer informação adicional, a observação direta ocorre mediante visita de campo (ao local), onde se cria, a partir de comportamentos ou condições ambientais, evidências observacionais (YIN, 2005).

O estudo foi realizado no período janeiro de 2009 a maio de 2010, dirigido a unidades de análises da indústria farmacêutica, denominada Laboratório Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda, abarcando as seguintes etapas:

Na primeira etapa, a pesquisadora realizou entrevistas exploratórias em conformidade com as questões descritas em anexo (apêndice 1).

Os entrevistados dessa etapa foram caracterizados de acordo com as letras do alfabeto, tendo em vista que foram omitidos os verdadeiros nomes, adotando-se um critério geral de confidencialidade.

O Quadro 3 apresenta essa caracterização.

<b>Entrevistado</b>	<b>Função</b>	<b>Data</b>	<b>Duração</b>	<b>Laudas Produzidas</b>
Entrevistada A	Diretora Executiva do IGTF	26.01.2009	28 min.	06
Entrevistado B	Vice-Presidente do IGTF	26.01.2009	37 min.	09
<b>TOTAL</b>			<b>65 min.</b>	<b>15</b>

Quadro 3 – Caracterização da primeira entrevista.

Fonte: Elaboração da autora (2010).

A segunda etapa do estudo de caso fundamentou-se em observações diretas realizadas pela pesquisadora durante as visitas à empresa, momento em que ela apresentou ao presidente do Laboratório Greenpharma a proposta da pesquisa para sua efetivação.

Esse autorizou verbalmente a realização do estudo e agendou uma entrevista inicial que ocorreu no dia 15 de dezembro de 2009 de forma semi-estruturada, na qual a pesquisadora seguiu um roteiro de questões (Apêndice A), mas, teve autonomia para alterar a ordem das perguntas e aprofundar-se em pontos mais relevantes, fato que trouxe à tona novos questionamentos.

A terceira etapa teve início com a indicação do presidente da referida empresa acerca do agendamento de entrevista com a Gerência de Recursos Humanos, Produção, Controle de Qualidade e Setor de Desenvolvimento para acompanhar e disponibilizar informações pertinentes ao estudo. Esta por sua vez foi efetuada entre os dias 21 e 22 de dezembro de 2009.

Os respectivos entrevistados foram identificados de acordo com o alfabeto e caracterizados em suas respectivas funções, admissões, formações e históricos de desempenho no Greenpharma, bem como suas respectivas funções na empresa em estudo, a duração da entrevista e laudas produzidas conforme destaca o Quadro 4.

Entrevistado	Função	Admissão	Formação	Histórico de Funções na Empresa	Data da Entrevista	Duração da Entrevista	Laudas Produzidas
Entrevistado C	Presidente	1992	Farmacêutico	Presidente.	15.12.2009	35 min.	7
Entrevistado D	Gerente de Desenvolvimento	16.10.2006		Supervisor de equivalência farmacêutica; coordenador de controle de qualidade (08.2007).	21.12.2009	20 min.	5
Entrevistado E	Gerente de Produção	01.02.1996	Ensino Médio	Auxiliar de produção (1997); operador de máquinas (2002); líder de área (2004); encarregado de área até (2007); supervisor de produção (2009).	21.12.2009	31 min.	6
Entrevistada F	Gerente de Recursos Humanos	01.06.2009	Especialista: Finanças, Economia e Controladoria	Gerente de recursos humanos, após 03 meses se encarregou da supervisão administrativa e financeira.	22.12.2009	19 min.	4
Entrevistada G	Gerente de Controle	27.03.2000	Farmacêutica	Auxiliar de produção (06.2000); operadora de máquinas (01.2001); líder de área (12.2003); encarregada de área (2007); supervisora de controle e garantia de qualidade (2009).	22.12.2009	32 min	7
<b>TOTAL</b>						<b>137 min.</b>	<b>29</b>

Quadro 4 – Caracterização das entrevistas  
 Fonte: Elaboração da autora (2010).

### 3.4 Análise dos Dados

Para analisar os dados obtidos, os dados primários e secundários coletados foram catalogados a partir do princípio da criação de um banco de dados, descrevendo as fontes de pesquisa (tipo, data da coleta, síntese das principais evidências identificadas).

Segundo Yin (2005), o banco de dados propicia a organização e documentação de dados coletados para o estudo de caso, cujo objetivo é disponibilizar as informações coletadas, bem como torná-las recuperáveis para inspeção e até mesmo para nova leitura caso haja necessidade.

Todas as entrevistas, com duração em média de 30 minutos, foram gravadas e, depois foram transcritas, estabelecendo-se um texto para posterior análise. Assim sendo, para análise dos dados, foram estabelecidos princípios fundamentados em Yin (2005), os quais se constituíram com no mínimo duas fontes de evidências, a saber, entrevista e observação direta.

Assim, pode-se realizar a triangulação de fontes de dados, para o desenvolvimento de pontos convergentes de investigação e reforço da validade do construto, uma vez que várias fontes de evidências fornecem diversificadas avaliações do mesmo fenômeno.

Com o objetivo de estabelecer uma síntese da estrutura do estudo, estabeleceu-se o Quadro 5, que apresenta as relações entre problema, objetivos e construtos/conceito e os procedimentos metodológicos.

<p><b>PROBLEMA:</b> Como o conhecimento é adquirido ou criado para o aperfeiçoamento de processos e criação de soluções que confirmam a medicamentos similares condições de competitividade e por meio de um equilíbrio entre custos e qualidade?</p>	<p><b>Objetivo Geral:</b> Analisar como o conhecimento é adquirido ou criado para o aperfeiçoamento de processos e criação de soluções que confirmam medicamentos similares condições de competitividade por meio de um equilíbrio entre custos e qualidade.</p>	<p><b>Objetivos Específicos</b></p>	<p><b>Quais construtos/conceitos estão associados aos objetivos?</b></p>	<p><b>Instrumentos de Coleta de Dados (perguntas ou dados atendem ao objetivo em análise.)</b></p>
		<p>1 Descrever os processos de desenvolvimento e produção de medicamentos similares ;</p> <p>2 Analisar as modalidades de conhecimento e seu processo de aquisição ou criação implicados no desenvolvimento e produção de medicamentos similares</p> <p>3 Identificar que processos respondem pela manutenção do <i>trade-off</i> entre custo e qualidade;</p>	<p>1 Dados empíricos.</p> <p>2 Criação do conhecimento; Modelo de conversão do conhecimento [Wernerfelt (1984); Barney (1991); Starkey (1992); Collis e Montgomery (1993); Grant (1996); Spender (1996); Nonaka e Takeuchi (1997); Leonard-Barton (1998); Barbosa Jr. (1998); Lastres e Ferraz (1999); Oliveira Jr. (1999); Teixeira Filho (2000); Fleury e Oliveira Jr. (2001); Szerzerbicki (2006); Coutinho (208)].</p> <p>3 Trade-off [Porter (1996); Teixeira e Paiva (2008); Mankiw (2001); Ansoff e Mc Donnel (1993)]. Qualidade [Crosby (1992); Garvin (1992); Deming (1993); Ishikawa (1993); Picchi (1993); Juran (1995); Correia (2006); Pereira, Carvalho e Laurindo (2006)]. Custos [Horngren (1985); Duran e Radaelli (2000); Martins (2003); Bensanko et al., (2006)].</p>	<p>1 a) De que forma o conhecimento é transferido, gerado e disponibilizado a todos os funcionários? b) Os funcionários estão aptos a interpretar informações recebidas e transformá-las em conhecimento?</p> <p>2 Como acontece os processos de desenvolvimento e produção de medicamentos similares?</p> <p>3 Existe planejamento de ações para transferir o conhecimento interno no desenvolvimento e produção de medicamentos similares?</p> <p>4 O conhecimento é utilizado na inovação para o desenvolvimento e produção de medicamentos similares visando competitividade em custo e qualidade?</p>

Quadro 5 - Quadro síntese problema, objetivos, construtos/conceito e procedimentos metodológicos.

Fonte: Elaboração da autora (2010).

## 4 APRESENTAÇÃO DOS DADOS

### 4.1 O Contexto do Caso Estudado: A Indústria Farmacêutica no Brasil

Daemmirich e Boeden (2005) afirmam que a origem e desenvolvimento da indústria farmacêutica remonta ao período de 1880, na Europa, mais precisamente em Florença na Itália, onde registros apontam boticários e suas manipulações medicamentosas desenvolvidas à base de ervas e produtos químicos inorgânicos, preparadas em farmácias que na época eram denominadas de boticas, onde se faziam medicamentos de forma artesanal e em pequenas doses individuais cujos efeitos, muitas vezes, eram inócuos e até mesmo questionáveis.

No Brasil, a manipulação de medicamentos é datada do século XIX, cujas preparações eram feitas a partir dos recursos da flora brasileira que, naquela época, era de fácil acesso e bastante diversificada (PANZETTI, 2006).

Em 1861, o Rio de Janeiro sediou a primeira Exposição Nacional de Produtos Farmacêuticos, onde as farmácias brasileiras expuseram 488 produtos fabricados no país. Após esse evento, cerca de 280 produtos foram enviados à Exposição Internacional de Medicamentos em Londres, que ocorreu em 1862, estimulando o desenvolvimento e o crescimento das farmácias, que conseqüentemente evoluíram para pequenas empresas, levando, assim, as autoridades a se interessarem pela averiguação do número de estabelecimentos existentes no segmento no final do século XIX. No primeiro recenseamento da indústria farmacêutica, realizado em 1889, foram identificadas 35 empresas. Dentre estas, estava um dos pioneiros dessa nascente indústria, que foi o farmacêutico Luís Manoel Pinto de Queiroz, fundador de uma importante empresa cujas atividades se diversificaram a ponto de instalar a primeira fábrica de Ácido Sulfúrico, em 1894, no Estado de São Paulo (BERMUDEZ, 1995).

No início do século XX, um surto epidêmico de peste bubônica assolou o Brasil, levando as autoridades governamentais à implantação de laboratórios com capacidade para efetuar atividade de pesquisa, que exerceram um papel fundamental no desenvolvimento de medicamentos e na capacitação tecnológica interna do país, visto que até aquele momento, toda a atividade de manufatura de

medicamentos era essencialmente artesanal, feita por manipulação de fórmulas oficiais.

Iniciando os anos 30, no Brasil, bem como em outros países do mundo, as diferenças quantitativas são pouco percebidas em relação à produção de medicamentos. De modo geral, todos os processos industriais utilizados no setor estavam limitados à manipulação de substâncias naturais de origem vegetal ou animal, preparados em pequenos laboratórios, ou mesmo em farmácias ou boticas. Houve exceções. No início do século, o maior ou menor sucesso destes empreendimentos, antes de vincular-se a qualquer outro fator, parece estar ligado à inventividade destes pequenos empreendedores na criação de novos produtos (GIOVANNI, 2001).

A partir daí, surgem no Brasil às primeiras indústrias farmacêuticas (PALMEIRA FILHO e PAN, 2003) e com o advento da Segunda Guerra Mundial, transformações dinâmicas desencadearam o desenvolvimento da moderna indústria farmacêutica, pois houve uma escassez de produtos e vários pequenos laboratórios foram montados para atender essa demanda, produzindo produtos genéricos e similares aos americanos e europeus (MOREIRA FILHO, 2000).

A esse respeito, vale destacar que os produtos farmacêuticos podem ser considerados como sendo medicamentos ético e não-ético. Conforme explica Buchalla (2002) o medicamento ético é aquele medicamento prescrito por médicos que, legalmente, não pode ser anunciado na mídia de massa, ficando a propaganda restrita apenas às publicações especializadas e, ainda assim, direcionada aos médicos através de propagandistas de laboratórios farmacêuticos. Incluem o conjunto dos medicamentos vendidos exclusivamente através de receita médica, embora também alguns dos produtos de balcão. Os não-éticos compõem a maior parte dos produtos, que dispensam receita médica para serem comercializados, e representam uma fração relativamente pequena do mercado mundial.

Os medicamentos éticos, por sua vez, podem ser subdivididos em produtos similares e genéricos. Estes últimos representam a maior e a mais dinâmica parcela do mercado, pois são os medicamentos mais recentes e tecnologicamente mais avançados, introduzidos pelas grandes empresas tanto nacionais como multinacionais do setor (BUCHALLA (2002).

O medicamento similar detém em sua formulação o mesmo princípio ativo dos medicamentos originais, com o qual pretendem ter similaridade, porém, não são

obrigados a fazer os testes de biodisponibilidade e bioequivalência exigidos aos genéricos. Dessa forma, os similares, são medicamentos de marca, geralmente pertencentes a laboratórios nacionais, que têm como proposta a mesma ação do original, porém com o custo mais baixo (PEREIRA e RODRIGUEZ, 2003).

O genérico possui a mesma fórmula, quantidade, dosagem, condições de uso e ação terapêutica de um produto original. A sua eficácia e a segurança são asseguradas pelos testes de biodisponibilidade e bioequivalência, pelo registro às matérias-primas utilizadas e pela comprovação de boas práticas de fabricação (GARCÍA, BERMUDO e COURA, 2003).

Considerando o exposto, necessário se faz elucidar os testes acima descritos. Os testes de biodisponibilidade consistem na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. Os testes de bioequivalência indicam a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina (SILVA e ALMEIDA, 2004).

O Ministério da Saúde (2001), com intuito de definir políticas e centralizar as compras governamentais de medicamentos, criou a Central de Medicamentos (CEME), que atuou como instrumento governamental para incentivo ao desenvolvimento e a comercialização destes.

No ano de 1980, a indústria farmacêutica inicia um período complexo de estagnação econômica e descontrole inflacionário, pois devido à escassez de divisas, o governo optou pela restrição às importações como uma alternativa para saldar o *déficit* do balanço de pagamentos adquiridos pelo país. O cenário farmacêutico brasileiro, na década de 1990, continuou com intensos problemas, sendo marcado pelo agravamento do quadro econômico institucional que se instalou nacionalmente (MOREIRA FILHO, 2000; GARCÍA, BERMUDO e COURA, 2003).

Com intuito de incentivar a pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, o governo brasileiro permitiu a quebra de patente dos produtos farmacêuticos para a produção de medicamentos similares, instituído assim, em 1996, a Lei de Patentes no Brasil, a qual teve como objetivo, explorar comercialmente produtos de domínio privado (TEIXEIRA, 1997).

Todavia, o que se verificou com a quebra de patentes, foi que a indústria farmacêutica nacional se beneficiou da redução de custos, aumentando assim, somente seus lucros, ou seja, não houve investimentos em pesquisa e desenvolvimento como o Estado havia planejado (GARCÍA, BERMUDO e COURA, 2003).

Assim, com o surgimento dos genéricos e similares e sua posterior expansão, desde 2000, o setor farmacêutico vem se transformando, atraindo, a partir daí, laboratórios, principalmente os de capital nacional, além de novas empresas internacionais que não tinham nenhum negócio no Brasil. A comercialização dos genéricos, portanto, ampliou a indústria farmacêutica, que cresceu 1.882% em unidades vendidas e 1.300% em valor no ano de 2004 (NASCIMENTO, 2005).

#### **4.2 A Indústria Farmacêutica no Estado De Goiás**

A indústria farmacêutica no estado de Goiás consolidou-se em meados da década de 90. De acordo com Castro e Brito (2005), nos anos de 70 e 80 já existiam alguns laboratórios, porém o desenvolvimento só se deu após a política de apoio ao desenvolvimento da indústria do governo estadual, implementada no final dos anos 80 - com a concessão de incentivos fiscais.

Segundo Castro (2002), o crescimento do setor farmacêutico em Goiás representou 32,2% de crescimento, em relação ao setor no Brasil, pois os números mostram 41,3% do Estado de Goiás contra 9,1% de crescimento do país. O número empregado na indústria farmacêutica em Goiás apresentou um crescimento acumulado de 396% entre 1994 e 2002, enquanto no país ele foi de 32,8% no mesmo período.

A Tabela 1 apresenta a evolução do faturamento da indústria farmacêutica, conforme segue:

Tabela 1 – Evolução do crescimento da indústria farmacêutica no Brasil e no pólo farmacêutico Anápolis/Goiânia, 1996-2000

Ano	Pólo Farmacêutico de Goiás			Indústria Farmacêutica Brasil		
	Crescimento Anual (%)	Índice 1996=100	Crescimento Médio 1996-2000	Crescimento Anual (%)	Índice 1996=100	Crescimento Médio 1996-2000
1996	---	100,0	41,3%	---	100,00	9,1%
1997	23,5	123,5		14,5	114,54	
1998	32,4	163,5		7,4	122,96	
1999	62,9	266,4		15,0	141,45	
2000	46,3	389,8		-0,6	140,62	

Fonte: DIEF/SEFAZ, GRUPEMEF e Sindusfarma apud CASTRO, 2002

Como mostra a tabela 1, partindo de uma indústria incipiente no início da década de 90, o estado tornou-se o terceiro pólo farmacêutico nacional, em número de crescimento no setor, no ano de 2002 (CASTRO, 2002).

A matéria-prima utilizada no Pólo Farmacêutico Anápolis/Goiânia é vinda de fora do estado e também do País, uma vez que dos laboratórios que integram o pólo, somente um deles desenvolve princípios ativos (Champion), e Castro (2005) ainda afirma que a ausência de produtores locais não afeta a competitividade dos laboratórios (IGTF, 2004).

Os laboratórios que integram o Pólo Farmacêutico Anápolis/Goiânia são de capital nacional e, com apenas uma exceção, de origem local. Como a grande maioria dos laboratórios nacionais do país, eles produzem principalmente medicamentos similares, sendo que alguns têm investido crescentemente na produção de genéricos. A maioria, dos laboratórios, está situada em Anápolis no distrito industrial daquele município, o Distrito Agroindustrial de Anápolis – Goiás (DAIA). Na capital, Goiânia, que fica a apenas 45 km de Anápolis, estão sediados 05 laboratórios. Os outros dois localizam-se em Aparecida de Goiânia (CASTRO e BRITO, 2005).

A partir de orientações da política industrial, recursos específicos no BNDES, no âmbito do Profarma - Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – sugeriram visando o fortalecimento da farmoquímica nacional para a produção de medicamentos e insumos, estímulo de atividades de pesquisa e também para incorporação, fusão e aquisição de empresas. Esse Programa, com recursos de R\$ 500 milhões, teve por objetivo reduzir o *déficit* comercial da cadeia produtiva nacional e aumentar a produção e a qualidade de medicamentos. Desde então, criou-se uma janela de oportunidade para se atrair investimentos do setor para Goiás (CASTRO, 2002).

### **4.3 DAIA - Distrito Agroindustrial de Anápolis**

Localizado no município de Anápolis o Distrito Agroindustrial de Anápolis – DAIA, foi criado em 8 de setembro de 1976, com intuito de agregar valor à produção agropecuária e mineral da região, sendo tornado, portanto, uma das molas propulsoras do desenvolvimento do interior goiano, a partir de 1980, quando o governo estadual instituiu o programa FOMENTAR de incentivos fiscais, concedendo crédito de ICMS às indústrias que se instalassem em Goiás (BORGES, 2004).

O programa passou por várias reformulações, adequando-se às constantes mudanças ocorridas na economia brasileira, num período marcado pela escalada inflacionária e pela recessão. Ainda assim num campo minado de adversidades, o DAIA se consolidou como o principal pólo de indústria goiana devido não só aos incentivos fiscais oferecidos, como também, e fundamentalmente, pelas suas condições de infra-estrutura e localização estratégica devido ao fato de sediar também a Estação Aduaneira do Interior (EADI ou Porto Seco), bem como a localização do quilômetro Zero da Ferrovia Norte-Sul, a ponta norte da Ferrovia Centro Atlântica, tornando-se assim, os pontos-chaves para facilitar o escoamento da produção de medicamentos no Brasil (CASTRO e BRITO, 2005).

O DAIA é a sede do Pólo Farmacêutico Goiano que conta com mais de 20 empresas, laboratórios farmacêuticos e indústrias químicas e diversas outras

empresas, conforme cita o Vice-Presidente do IGTF – Instituto de Gestão Tecnológica Farmacêutica.

O Pólo Farmacêutico Anápolis-GO sediado no DAIA tem como base de fabricação o medicamento similar.

#### **4.4 Laboratório Greenpharma**

Inaugurado em 1992, o laboratório em estudo atua há dezoito anos no mercado de medicamentos, produzindo medicamentos para hospitais, farmácias e drogarias. Durante todo esse o tempo, o Greenpharma vem ampliando suas fronteiras, visando estar sempre à frente da concorrência por meio do desempenho dessa indústria química e farmacêutica, cujo crescimento foi marcado tanto pela linha de produção da fábrica, quanto na sua participação no mercado. Um crescimento marcado, sobretudo, pela responsabilidade e confiança, sempre muito atuante nas atividades do Greenpharma (GREENPHARMA, 2009).

Certificado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o Laboratório Greenpharma foi a primeira indústria química e farmacêutica da região Centro-Oeste a fazer testes de equivalência farmacêutica, que agilizam os registros de medicamentos genéricos tanto para a empresa quanto para terceiros (GREENPHARMA, 2009).

Atualmente o laboratório Greenpharma conta com 151 (cento e cinquenta e um) funcionários, os quais de maneira efetiva colaboram, essencialmente, para os cuidados tangentes à qualidade dos produtos.

De acordo com o manual histórico do Greenpharma (2009), o laboratório inicia seus procedimentos antes mesmo da fabricação, com a escolha dos fornecedores.

A partir daí, técnicos responsáveis pela respectiva área realizam estudos que propiciam a avaliação prévia dos medicamentos similares, verificando, assim, se os mesmos continuarão a manter seguras suas fórmulas, bem como eficazes, uniformes e estáveis em conformidade com o medicamento referência.

No que tange a inovação, o laboratório dispõe de implementação de vários equipamentos, máquinas, softwares dentre outras tecnologias que são usadas com

intuito de tornar mais ágeis e rigorosos os processos de fabricação e distribuição de seus produtos, além de contar também, com um exigente controle de qualidade. Todo processo de desenvolvimento e produção de medicamentos no Greenpharma é acompanhado, cujos processos são precedidos de avaliações na matéria-prima, nos produtos intermediários e nos produtos acabados, além da calibração e validação do produto (ABIQUIM, 2009).

Em relação aos processos de distribuição, a empresa também detém um centro de logística, tecnologia que agiliza as entregas para todo o Brasil, Mercosul e futuramente para a Europa e Américas do Norte e Central. Com isso, a linha de produção do Greenpharma está mais racional, com níveis de excelência raramente encontrados em outras empresas do Brasil.

#### **4.5 O Processo de Desenvolvimento e Produção de Medicamentos Similares**

##### 4.5.1 O processo de desenvolvimento

Os dados sobre os processos de desenvolvimento de medicamentos similares no laboratório Greenpharma foram obtidos por meio das entrevistas. As seguintes fases, que obedecem a um protocolo, foram identificadas:

- Fase 1: Pesquisa bibliográfica
- Fase 2: Toxicologia
- Fase 3: Clínica
- Fase 4: Pesquisa com pessoas e testes (efeitos placebo, não placebo, riscos de vida, morte, efeitos colaterais, etc.)

Segundo o entrevistado C, cada fase do desenvolvimento dos medicamentos no Laboratório estudado tem as características a seguir apresentadas.

Na fase 1, quando se inicia o processo de desenvolvimento de um similar, mudanças e substituições são permitidas, desde que as farmacopéias não sejam alteradas. Ou seja, não pode haver alterações nas descrições, especificações e

matérias-primas determinadas pelo Código Oficial Farmacêutico do País (Farmacopéia), onde se estabelecem, entre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde.

A análise toxicológica, fase 2, visa analisar determinada substância química para classificá-la em categorias toxicológicas, bem como dispor informações a respeito da forma correta e segura do uso e das medidas de prevenção mediante o tratamento.

Assim, a análise toxicológica propicia também a tomada de decisões sobre os excipientes que irão compor o desenvolvimento do similar. Tal análise, normalmente é feita por meio da espectrofotometria que é uma técnica analítica para determinação de elementos em pequenas quantidades, podendo ser considerada uma ferramenta importante para a elucidação de agentes nocivos à saúde humana.

O protocolo composto pela fase 3, clínica, tem como objetivo investigar em seres humanos os efeitos decorrentes do consumo de um similar, com intuito de propiciar segurança e eficácia no tratamento de seus consumidores.

A pesquisa com pessoas e teste é a fase 4 que compõe o protocolo dos processos de desenvolvimento de medicamentos similares.

O teste, normalmente, é realizado com seres humanos, a partir de uma pequena amostra de pessoas voluntárias e sadias, as quais uma vez selecionadas ficam à disposição dos estudos direcionados à ação de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisada, cuja proposta é o estabelecimento de uma evolução preliminar da segurança e do perfil medicamentoso.

Expostas as fases para a produção de um medicamento similar, apresentam-se extratos de entrevista que mostram o que é necessário para o desenvolvimento de um similar, conforme destaca Quadro 6.

<b>PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO</b>	Entrevistado D (Desenvolvimento – Greenpharma)	Inicialmente, no procedimento de produção dos testes pilotos desenvolve-se em menor escala, ressaltando-se que no Greenpharma, existem equipamentos para produção de menor escala. Os primeiros pilotos são encaminhados para o controle da qualidade e para o desenvolvimento analítico. Posteriormente, segue para que se possa desenvolver as metodologias e validar o mesmo, a fim de acompanhar o produto e saber se está tudo em conformidade e se foi aprovado em todos os testes.
	Entrevistado E (Gerente de produção – Greenpharma)	No setor de desenvolvimento, procede-se com análise da estabilidade e experimentação no setor de controle de qualidade. Dando continuidade ao processo, é emitido um tipo de (AUP), à parte, o qual é feito considerando o peso médio, a consistência, dentre outros fatores, sendo este por sua vez, desenvolvido em máquinas de menor escala de produção e menor rotação, situadas no setor de desenvolvimento.
	Entrevistada G (Controle de Qualidade – Greenpharma)	É preciso manter uma dissolução normal do medicamento, pois este a ser ingerido pelo consumidor, no organismo do mesmo, precisamente, no estômago, o ácido ali consistente, detém um período de dissolução, o qual é analisado com intuito de manter o parâmetro de dissolubilidade. Além disso, é preciso manter uma friabilidade do medicamento similar, visando verificar se ele vai ser dissolvido na parede do intestino.

Quadro 6 – Descrição do processo de desenvolvimento e produção dos similares.

Fonte: Elaboração da autora

A entrevista realizada com a responsável pelo controle de qualidade dos medicamentos (Entrevistada G), ainda destacou a importância de se verificar a estabilidade do medicamento similar para somente depois efetuar a “mão do piloto”, que consiste na produção de um lote industrial para teste, efetuado com intuito de conseguir aprovação e o registro perante a ANVISA e, assim, disponibilizá-lo no mercado.

A explicação da entrevistada G é esclarecedora:

Já existe no mercado um determinado medicamento, o qual detém estudos contidos nas farmacopéias. Considerando sua existência e estudos acerca deste medicamento, opta-se, a partir deste, por desenvolver um similar do medicamento já disponível. Para tanto, primeiramente, deve-se investigar o mercado, em relação à existência ou não de outras marcas do mesmo produto, bem como evidenciar quais são os excipientes que deverão ser usados no desenvolvimento do similar, pois caso o medicamento referência, já estudado, apresente dados concretos de que deverei utilizar um determinado excipiente e haja a utilização de outro tipo de excipiente, pode haver sérios riscos e impactos no efeito do mesmo (ENTREVISTADA G).

Atualmente, os estudos acerca da estabilidade do medicamento similar desenvolvido são efetuados de forma acelerada, com prazo para análise do teste piloto determinado em apenas seis meses, prazo este que antes era necessário considerar de no mínimo entre três ou quatro anos (ENTREVISTADA G).

Durante o processo de análise do teste piloto de um medicamento é importante avaliar cotidianamente, através de leitura da estabilidade do produto, a existência ou não de mudanças na coloração do produto, verificando-se se o nível de umidade aumentou ou reduziu, ou se o similar em processo de desenvolvimento está se mantendo de acordo com o medicamento referência e seus respectivos excipientes.

Caso haja mudanças em relação ao medicamento referência, é necessário produzir outro teste piloto até que se consiga alinhar excipientes e ativos para a obtenção de um produto similar ao existente como referência no mercado.

Destacando sua responsabilidade frente ao desenvolvimento do medicamento similar, a entrevistada G relata que a produção do medicamento é efetuada no setor de desenvolvimento e o setor de qualidade limita-se a acompanhar a execução dos testes pilotos.

Por exemplo, se o responsável técnico e legal, que responde juntamente com os registros da Greenpharma, quiser fazer alguma alteração do excipiente, faz-se a alteração específica do mesmo. (Ele) comunica então ao setor de controle de qualidade, o qual fará o acompanhamento para fazer o piloto. Em seguida, o setor de controle de qualidade entra com o recurso de esterilidade acompanhando-o precipuamente. Após acompanhamento, monta-se o processo, o qual é justificado em consonância com a devida alteração do excipiente, Envia-se para a vigilância para avaliação dos resultados, em caso positivo, a ANVISA aprova o medicamento, encaminhando a resposta de aprovação e a partir daí efetuar-se-á a produção do similar em grande escala, lançando-os no mercado (ENTREVISTADA G).

Nesta oportunidade, o entrevistado D explicou que “para *startar* um novo similar, desenvolve-se a formulação baseado nas referencias em função do peso, tamanho, coloração, dentre outros”.

Passando por análise de forma acelerada ou de longa duração, com intuito de se descobrir o prazo de validade do medicamento, e para que isso seja feito, o medicamento é colocado em câmaras climáticas e, após descansar avaliam-se o produto desenvolvido (ENTREVISTADO D).

Todavia é importante destacar que se posteriormente, o laboratório optar por prolongar/estender a validade do similar produzido, é necessário o encaminhamento de um adendo para esse processo junto a ANVISA.

A área de desenvolvimento, de acordo com o entrevistado E, é onde se inicia tudo na área da indústria farmacêutica. Todas as máquinas que existem na produção, existem também a miniatura delas no setor de desenvolvimento. Ex: Temos a masseira pequenininha de 6 litros; uma compressora também pequenininha, (a da produção é de 75 funções, já a do desenvolvimento de pilotos é de 10 funções); Granulator menor e estufa de secagem também. Ou seja, quase todas as etapas do setor de produção também existem no setor de desenvolvimento (ENTREVISTADO D).

Expõe-se, portanto, que não existem formas de validar um produto somente na produção, é necessário, seguir etapas determinadas no processo de desenvolvimento do mesmo (ENTREVISTADO E).

A produção do medicamento similar inicia-se no setor de desenvolvimento, procedendo com análise da estabilidade e experimentação no setor de controle de qualidade.

Posteriormente, é emitido um tipo de Autorização de Uso de Produto - AUP, à parte, o qual é feito considerando o peso médio, a consistência, dentre outros fatores, sendo este por sua vez, desenvolvido em máquinas de menor escala de produção e menor rotação, situadas no setor de desenvolvimento (ENTREVISTADO C).

Continuando o processo de produção, segue-se criando pilotos com no máximo cinco quilos e, assim, para produção de maior escala, o teste piloto segue novamente para o setor de produção, efetivando, a partir daí, o ciclo de produção (ENTREVISTADO D).

#### 4.5.2 O processo de produção

Para a produção do medicamento similar, o setor de controle de qualidade intervém novamente, ministrando treinamentos junto aos operadores da produção, também denominados de manipuladores, os quais são responsáveis pela validação do produto.

O Quadro 7 apresenta falas de entrevistados que esclarecem sobre o processo de produção:

<b>PROCESSO DE PRODUÇÃO</b>	Entrevistado E (Gerente de produção – Greenpharma)	Treinados, estes manipuladores tornam-se aptos a acompanhar a produção dos três primeiros lotes do medicamento similar para sua validação no setor de qualidade e, somente depois de efetuado esse acompanhamento, é que o setor de produção estará habilitado a conduzir a produção em maior escala. Por exemplo, na produção de uma Dipirona, os três primeiros lotes são acompanhados pela validação, que por sua vez acompanha individualmente cada um dos lotes, extraindo do mesmo, aproximadamente, uma quantidade variável entre dez e doze amostras, as quais são encaminhadas para análise de estabilidade, onde se verifica as condições de armazenagem, durabilidade em consonância com o prazo estabelecido, normalmente, de três a quatro anos, prazo este que confere ao medicamento similar qualidade no mercado.
	Entrevistada G (Controle de Qualidade – Greenpharma)	Para produzir um medicamento similar, toda a equipe da Greenpharma é envolvida no processo, o qual é acompanhado por quatro etapas a saber: desenvolvimento, produção, garantia da qualidade e validação. O processo fundamental e mais importante tange ao desenvolvimento (para iniciar a produção de linha do medicamento similar e lançar o medicamento na indústria farmacêutica), produção e validação.

Quadro 7 – Processo de produção dos similares.  
Fonte: Elaboração da autora (2010).

Antes de iniciar uma linha de produção do medicamento similar desenvolvido, o Presidente do Laboratório Greenpharma é quem deve emitir uma ordem de produção seguindo os padrões da Greenpharma, tendo em vista que todo medicamento que será produzido ou lançado no mercado, deverá conter a aprovação seguida de assinatura do mesmo. Como exemplo, tem-se que, caso o Presidente Farmacêutico determine a produção de um medicamento similar, inicialmente, o setor de desenvolvimento é acionado para produzir um piloto do respectivo produto (ENTREVISTADO E).

Neste contexto, o setor de qualidade/garantia depende de forma imprescindível do setor de produção, uma vez que um setor complementa o outro.

A última etapa dentro do processo de produção é a de manipulação. O manipulador (auxiliar de produção) confere a ordem de produção, matéria-prima e excipientes e, é essencial que este esteja atento aos cuidados nesta fase, pois aqui há necessidade de extrema atenção por parte do manipulador.

O manipulador, nesta etapa é o responsável pelo processo de adição de matérias-primas, bem como é responsável por umectar as misturas para que haja homogeneidade e em seguida a mesma possa ser levada para estufa de secagem, obedecendo precipuamente, o tempo determinado para cada etapa, bem como o cálculo utilizado para inserção de cada produto, Como por exemplo, para a quantidade de 1 quilo do produto é necessário o uso de 300 ml de álcool, então para 100 quilos usarei 30 litros de álcool, mas, no entanto, as vezes acaba sendo insuficiente, pois pode-se apresentar no medicamento um aspecto seco ou semi-seco, não se obtendo o ponto ideal. Neste momento, o setor de desenvolvimento se manifesta analisando a necessidade o não de adicionar 2 litros ou mais (ENTREVISTADO E).

Todo esse procedimento acima citado é registrado com suas respectivas alterações em ficha técnica de fabricação do produto, pois no desenvolvimento tem-se técnicas de produção, para que quando o produto for desenvolvido novamente, o segundo lote já se apresente com as devidas correções. Isso se faz necessário para que a ordem de produção sempre seja direcionada ao manipulador, orientando-o no procedimento que este deve conduzir.

A manipulação pode acontecer por via úmida e/ou via seca – na via seca. O Greenpharma apenas lubrifica o medicamento. Assim um exemplo de via seca tangem aos seguintes medicamentos: Ranitidina, Vitamina C, etc. No processo de via seca, o medicamento já vem quase pronto, necessitando apenas adicionar o lubrificante, pois os outros integrantes já vêm pronto. Dessa forma, é só misturá-los e encaminhá-los diretamente para a compressão. Enquanto na via úmida, inicia-se o processo a partir da coleta de matérias-primas no almoxarifado e seguidamente, estes são encaminhados para a área de manipulação (ENTREVISTADO E).

Posteriormente, a matéria-prima fica nas cadeiras e segue para o procedimento de granulação de onde parte para estufa para efetuar-se a secagem, cujo tempo é variável com o tipo de medicamento.

Assim sendo, o produto é encaminhado para a normalização da mistura (pó) e, normalizada, procede-se para lubrificação do mesmo, o qual é enviado para a compressão. Após concluído esse processo, tira-se uma amostra e leva-se para o controle de qualidade, o qual analisa teor, solução, dureza, etc. Após liberado, o material é levado para compressão e quando acaba a compressão, se for parte de poliéster ou se for PVC, ou alumínio e etc. A parte de fármacos é toda automática, em se tratando de embalagens (ENTREVISTADO E).

Pode-se, portanto, concluir que, o processo de produção por via ungra é bem mais longo que por via seca. A seguir, apresentam-se a análise dos dados obtidos relacionados às modalidades do conhecimento identificadas nestes processos.

#### **4.6 As Modalidades de Conhecimento e seu Processo de Aquisição ou Criação Implicados no Desenvolvimento e Produção de Medicamentos Similares**

Segundo o Diretor Presidente do Greenpharma (ENTREVISTADO C) na Indústria farmacêutica, até 1996, todo o processo de desenvolvimento e produção de medicamentos estava extremamente integrado ao conhecimento que o profissional específico da área detinha, seja na produção, seja no P&D. Desse modo, o conhecimento para o desenvolvimento e produção de fármacos dependia de uma boa escola e de uma boa formação dos profissionais.

Em relação ao curso de farmácia industrial, algumas instituições visam a boa formação do profissional nesta área, enquanto outras instituições centram-se no perfil de preparar o farmacêutico para, após a formação, apenas atuar em análises clínicas, bem como em farmácias comerciais ou magistrais.

Assim sendo, tem-se que a indústria possui um diferencial de conhecimento, o qual depende da formação que a graduação oferece aos interessados na área mencionada.

Segundo o entrevistado, no Brasil, existiam centros de P&D dedicados à indústria farmacêutica em um período em que, quando se falava em similares, não existia a questão do medicamento de referência ou genérico.

Tudo era cópia, mas não significa que fosse a cópia idêntica, porque não havia, nessa época, acesso a toda tecnologia, considerando que o fato de se desenvolver e produzir um medicamento não é simplesmente misturar alguns tipos de matérias-primas. Ao contrário, isso envolve tecnologia, equipamentos, *know how*, além de se enfatizar que, muitas vezes, o tempo de fabricação interfere na qualidade do produto, seja em tempo de mistura, tempo de maturação, ou o simples contato do fármaco com algum excipiente ou algum material que não faz parte de sua formulação (ENTREVISTADO C).

Para melhor entendimento, destaca-se o conhecimento relacionado ao IGTF (Instituto de Gestão Tecnológica e Farmacêutica):

O IGTF é um elo da gestão do conhecimento no Pólo, mas pelo fato de a indústria farmacêutica ser muito competitiva entre si, muitas vezes não há o interesse em difundir os segredos, estratégias e o conhecimento entre os concorrentes. Dessa forma, torna-se mais viável (para cada laboratório) buscar o conhecimento para o desenvolvimento de seus projetos fora do mercado concorrente, como por exemplo os centros de desenvolvimento ou Universidades que, em parceria, auxiliam na busca do conhecimento (ENTREVISTADO C).

Todavia, para que tais parcerias fluam de maneira eficaz, paradigmas necessitam serem quebrados, tendo em vista a existência de um intercâmbio forte, uma relação mais consolidada que está ainda longe do ideal, pois o mundo acadêmico muitas vezes analisa a iniciativa privada de uma forma distorcida:

Isso, normalmente ocorre porque muitas vezes o professor está preocupado em elaborar sua dissertação, tese, pesquisa e escrever seu relatório que para ele, 'curricularmente' (sobre oattes dele) tem mais notoriedade, aumentando, por consequência, seu salário e benefícios precípuos. Porém, esse tipo de conhecimento não terá aplicabilidade nenhuma no aspecto mercadológico, em nível de produto e a partir daí, a grande observação que faço, é de que se deveria criar uma política de redução de pesquisas. Não que não se devam fazer pesquisas básicas, mas também fazer um pouco mais da pesquisa aplicada (ENTREVISTADO C).

Para o entrevistado C, a universidade é o local onde deveria acontecer o desenvolvimento do conhecimento para as empresas e há recursos do Governo Federal que são exatamente para se criar uma proximidade maior da academia com a empresa.

O entrevistado cita que, por exemplo, nos Estados Unidos e Inglaterra, 80% dos pesquisadores dedicados ao P&D da indústria estão na academia.

De acordo com o Presidente do Greenpharma, um professor pesquisador ganha menos do que um gerente de produção do laboratório Greenpharma, mas não possui pretensão de trabalhar na indústria farmacêutica.

#### 4.6.1 Tipos e formas de aquisição e criação do conhecimento

Os dados apresentados na pesquisa de campo (Quadro 8) revelam que no Greenpharma não existe o desenvolvimento de uma nova tecnologia acerca da criação de um novo produto, pois estes se utilizam de metodologias já existentes descritas nas farmacopéias sem que haja necessidade de pesquisas.

<b>TIPOS E FORMAS DE AQUISIÇÃO DO CONHECIMENTO</b>	Entrevistado D (Desenvolvimento – Greenpharma)	Existem casos de farmacopéias que não dispõem de metodologias. Assim, o Greenpharma desenvolve tal metodologia validando-a posteriormente. O viável seria realizar pesquisas para aumentar a base de conhecimento das Universidades, transferindo-a para a indústria farmacêutica, porém, no Brasil, não existe aplicabilidade destas, apenas se gera dinheiro para a própria academia, pois é inviável pesquisar e inovar, considerando os altos custos estabelecidos no mercado.
	Entrevistado C (Presidente do Greenpharma)	Há inovação, mas não dentro do mérito regulatório, por exemplo, considerando que está sendo fabricado um produto e um fabricante internacional desenvolve um novo excipiente para ele. Assim, faz-se necessário testar este produto, sua estabilidade acelerada (como será em 6 meses, 5 anos) e a partir daí aprova-se e a ANVISA registra a alteração de excipiente. Isso é uma inovação. Muitas vezes pega-se um produto que custa U\$5,00 e troca o excipiente por um que custa U\$2,4 e tem-se uma redução de custo e possível aumento de competitividade. No cotidiano a indústria varia as inovações.

Quadro 8 – Tipos e formas de aquisição do conhecimento.

Fonte: Elaboração da autora (2010).

No Brasil, poucas empresas fazem hoje produtos inovadores, o investimento neste produto é extremamente elevado e ainda falta conhecimento principalmente na academia para manter este intercâmbio forte com a indústria farmacêutica. Todavia, algumas empresas que dispõem de recursos financeiros, investem em pesquisas, mas o processo é longo, de alto custo e requer uma infra-estrutura gigantesca. Além disso, há a necessidade de se testar o produto, e não apenas

fazer o desenvolvimento biográfico do mesmo, deve-se testá-lo em vidas e, testar em vidas requer um tempo e um custo elevado (ENTREVISTADO D).

A ANVISA só aprova com facilidade, os casos de alteração de excipiente. Porém o que deveria ser considerado é que o Greenpharma, por exemplo, dispõe de um medicamento (analgésico) de ação retárdica, o qual ao invés de ser administrado a cada quatro horas, este deverá ser administrado apenas uma vez diariamente, a partir daí, cria-se um novo medicamento aprovado e validado em consonância com seu efeito terapêutico e farmacológico.

Tal processo é considerado como uma inovação, pois houve uma mudança na fórmula de referencia do fármaco sem que houvesse a necessidade de efetuar testes toxicológicos, estudos em uma população, para verificar a existência de efeito colateral ou risco de vida, porque isso se torna caro para a indústria farmacêutica e por esse motivo, a ANVISA determina que esse medicamento similar oriunda de inovação (ENTREVISTADO C).

A inovação processual e tecnológica é detida atualmente pela Greenpharma, porém, o laboratório dispõe de um orçamento padrão, mas obviamente, quando este percebe uma oportunidade de mercado, laboratório modifica seu orçamento e faz um investimento mais concentrado, até porque, de repente, existam poucos produtos de um tipo no mercado e a partir daí pode-se inserir similares dele no mercado havendo assim, uma previsão de reinvestimento em processo de produção, treinamento, novos equipamentos, pesquisa e desenvolvimento (ENTREVISTADO C).

A inovação no Greenpharma está relacionada somente às técnicas já existentes, tanto as mais produtivas, quanto as mais analíticas de acordo com o ponto de vista da ANVISA, no entanto, no respectivo laboratório, não há inovação em relação ao desenvolvimento de novas drogas.

A farmacopéia impede a ação do Greenpharma tanto na parte de desenvolvimento de produto quanto na parte técnica, pois não há pesquisa para isso, nem mesmo tecnologias produtivas. Isso é comum e na parte de controle também, não existem diferenças, o que ocorre é a utilização de novos equipamentos, o que gera uma tecnologia mais apurada (ENTREVISTADO C).

Vale ressaltar que são necessários novos investimentos, pois se deve efetuar um estudo para ver até que ponto é necessário mudar os equipamentos. No entanto, há entraves também, por parte da ANVISA, pois esta limita a indústria farmacêutica

na questão de desenvolvimento e na parte de regulamentação, impossibilitando os laboratórios de criar e com isso inovar, devido à determinação de padronização imposta pela mesma.

#### 4.6.2 Aquisição e criação do conhecimento

O Laboratório Greenpharma mantém em suas dependências, um departamento que busca conhecimento e atualizações, a partir de participações em seminários, congressos, *work shoppings*, *papers line*, arquivos artigos que agreguem o conhecimento e atendem as empresas que apresentam seus projetos. Enfim, o Greenpharma trabalha na busca do conhecimento de modo a atender os interesses comerciais da empresa (ENTREVISTADO C).

A indústria propriamente dita e as empresas que tem a competência do curso de farmácia (UFG, PUC com o mestrado, UEG), o IGTF, as universidades e outras áreas afins como mecatrônica, recursos humanos, gestão de custos e várias outras podem contribuir para a gestão e aquisição do conhecimento no laboratório Greenpharma.

Parte do conhecimento que é detido no Greenpharma, advém de um livro que é denominada de a bíblia farmacêutica, chamado de farmacopéia, (nela vêm descritas as especificações, a matéria-prima e seus respectivos testes, analisando-as desde os ativos até os excipientes. Outra forma de adquirir conhecimento é buscando-o com empresas que desenvolvem medicamentos de referência, via *internet* e telefone, além da participação em cursos externos.

Existem casos, onde um funcionário da produção observa algum tipo de conhecimento fora da empresa passa a levá-lo automaticamente para dentro da produção (por exemplo, esse funcionário munido de alguma informação, provavelmente oriunda de algum outro laboratório) e agrega esta ao Greenpharma, de forma que esse conhecimento se torne uma prática. No entanto, o conhecimento adquirido necessita de acompanhamento e aprovação, para que seja constatado sua segurança mediante o laboratório (ENTREVISTADA G).

Considerando os dados obtidos na entrevista, pode-se verificar que os entrevistados possuem suas respectivas opiniões acerca da aquisição e criação do conhecimento no Greenpharma.

O Quadro 9 apresenta as diversas manifestações em relação ao assunto ora abordado.

<b>AQUISIÇÃO E CRIAÇÃO DO CONHECIMENTO</b>	Entrevistado C (Presidente do Greenpharma)	Há recursos e incentivos para aquisição de novos conhecimentos, mas às vezes utilizam-se de recursos próprios, federais (FINEP, que tem uma linha para desenvolver novos projetos), editais no MCT que contemplam novos projetos (Fundos setoriais, fundos desenvolvimento de produtos, que muitas vezes estão na academia ou na empresa, gerando uma demanda que vai transformar este produto em algo útil para a sociedade).
	Entrevistado D (Desenvolvimento – Greenpharma)	Busco conhecimento para desenvolver novas metodologias no setor de desenvolvimento de produtos, em bibliografias como farmacopéia, artigos científicos, internet, etc. Trocamos informações com alguns colegas de outras empresas. No DAIA acabamos conhecendo muitas pessoas, e isso permite fazer algumas trocas de informações. Isso não significa que copiamos, mas moldamos, ocasionando resultado final melhor que o de quem nos referenciamos.
	Entrevistado E (Gerente de produção – Greenpharma)	A maior dificuldade em absorção do conhecimento, é na entrada de um novo fármaco no mercado. A Como exemplo, ao pegar o piloto (pequeno) e adequá-lo ao lote grande há um entrave no que se refere a absorção do conhecimento, pois normalmente, na primeira tentativa, é impossível acertar 100% do piloto, perdendo parte do lote.
	Entrevistada F (Recursos Humanos – Greenpharma)	Ao chegar um conhecimento novo no laboratório, este é disponibilizado por área específica e não é distribuído pra todos.
	Entrevistada G (Controle de Qualidade – Greenpharma)	Todas as indústrias têm que se atualizar de acordo com a legislação, a própria ANVISA busca muito mais isso para as indústrias do que as indústrias buscam para si. Reuni-se a área técnica mediante uma nova legislação para que possa verificar os impactos da nova mudança, a partir disso criam-se novos procedimentos, treinamentos e implantações para efetivação do processo.

Quadro 9 – Opiniões sobre criação e aquisição do conhecimento

Fonte: Elaboração da autora (2010).

No setor de desenvolvimento, o Greenpharma busca inovar seus conhecimentos através do *know how* e de alguns cursos da área, o mesmo menciona ter feito cursos em São Paulo, Rio de Janeiro e também pelo IGTF (Goiânia) para agregar maior conhecimento.

Particularmente é mais fácil no meu caso, porque sou professor universitário na área em que atuo no laboratório (controle de qualidade, análise instrumental, tecnologia farmacêutica) e automaticamente adquiro conhecimentos e atualizo pela academia versus empresa, já que a empresa não possui nenhuma base de dados (ENTREVISTADO D).

O mesmo ainda enfatiza que a maior dificuldade na aquisição de novos conhecimentos é na indisponibilidade de novos cursos na região de Goiás, deveria haver mais palestras para ver o que as multinacionais estão praticando, novos cursos, dentre outros.

#### 4.6.3 Criação e aquisição do conhecimento e o processo do compartilhamento do conhecimento

A indústria farmacêutica está fundamentada em três pilares, a saber, desenvolvimento, produção e qualidade.

Assim sendo, considerando as entrevistas realizadas, constata-se que todos os procedimentos que envolvem o desenvolvimento e produção de um medicamento similar, exige uma interação, bem como uma troca de informações de modo a gerar treinamentos.

Isto posto, tem-se no Greenpharma existe compartilhamento do conhecimento.

Em relação a tal compartilhamento, alguns entrevistados apresentaram de formas diferentes suas opiniões, considerando suas respectivas áreas de atuação, conforme demonstra o Quadro 10.

<b>COMPARTILHAMENTO DO CONHECIMENTO</b>	Entrevistado D (Desenvolvimento – Greenpharma)	Para compartilhar o conhecimento, no meu setor eu desenvolvo os treinamentos tangentes meu departamento, orientando-os e acompanhando-os (manipuladores) para que ele desenvolva e posteriormente, estes adéquam isso na rotina (ordem de produção). Nós temos os métodos todos descritos passo a passo. Então a pessoa que vai manipular irá ler, e verificar se tem alguma anormalidade, pois já está tudo descrito, seja do método analisado, da matéria-prima ou do produto acabado. É como se fosse um procedimento metodológico (metodologia) de um trabalho científico. Geralmente a entrevistada G, da garantia da qualidade ministra os treinamentos e o entrevistado E, gerente de produção treina a parte produtiva.
	Entrevistado E (Gerente de produção – Green Pharma)	Ao transferir os conhecimentos adquiridos para produção de novos fármacos, eu faço treinamentos para toda a equipe de produção já que eu e o encarregado de produção somos os únicos autorizados do setor a repassar informações recebidas de outros setores. Geralmente no treinamento de práticas vai um manipulador da área de produção e um manipulador da área de desenvolvimento (quando tem), e o farmacêutico da área de desenvolvimento para acompanhar o processo, acompanhar o produto. Feito tudo isso, e ocorrido tudo sob controle, o setor de desenvolvimento corrige o primeiro lote, daí o desenvolvimento dá o treinamento prático e o setor de garantia da qualidade dá o treinamento técnico. A primeira pessoa que tem que saber sou eu, daí eu recebo o treinamento para saber 100% do processo e repasso como forma de treinamento aos meus subordinados.
	Entrevistada F (Recursos Humanos – Green Pharma)	Acontece as vezes de chegar um funcionário novato que já trabalhou em outros laboratórios e aprendeu por lá práticas interessantes, e se pronuncia no RH querendo compartilhar. Vai depender do nível em que ela está atuando, para ela ter o direito de estar conversando com seu encarregado ou supervisor e de está passando isso. É o que acontece na área administrativa aqui, as vezes chega um funcionário novo e fala lá agente trabalhava assim e assim. É que a maioria aqui (Empresas do DAIA) trabalha com o mesmo sistema de informática, as empresas são as mesmas, o que muda é a cultura, agente trabalha em um segmento farmacêutico, então sai de lá e trás uma idéia nova para cá e vice-versa.

Quadro 10 – Opiniões sobre o compartilhamento do conhecimento.

Fonte: Elaboração da autora (2010).

Existem dificuldades de absorção com dinamismo aos treinamentos e interpretações do meio, isso se dá pelo fato de que o Greenpharma trabalha com um nível cultural mais baixo (Produção). Hoje 80% dos colaboradores do mesmo, são comprometidos com esse processo de desenvolvimento e da própria absorção do conhecimento, visando que o medicamento vá para o mercado. Dessa forma, o laboratório precisa contar com o comprometimento de todos, pois qualquer alteração, já pode causar contaminação, se ocorrer alguns tipos de problemas ou erros, tudo é jogado fora (ENTREVISTADO F).

Neste contexto, o Greenpharma detém um programa de treinamento, destacando que:

Todo novo colaborador que entra no laboratório, recebe um treinamento e assim, inicia-se a etapa de exames admissionais, dando continuidade com treinamentos ministrados pelo SESMT e os teóricos da área que lhe for designada. Posteriormente, recebe treinamentos para áreas de boas práticas de fabricação, boas normas, conduta dentro da empresa, como circular dentro da empresa e, a partir daí, é dada a teoria geral (ENTREVISTADO E).

O setor de garantia da qualidade também oferece treinamentos para todos da área de produção. Nesse caso, verifica-se que o novo empregado enfrente dificuldades de adaptação ou dúvidas pertinentes a qualquer departamento, ele terá acesso ao material chamado regimento interno de cada um deles para que tenha tal conhecimento (ENTREVISTADO E).

Constata-se, portanto, o compartilhamento do conhecimento mediante a todos no Laboratório Greenpharma.

#### **4. 7 O *Trade-Off* entre Custo e Qualidade**

Com intuito de reduzir alguns custos e sem comprometer a qualidade do medicamento similar, os dados de entrevista sugerem que na produção de similares são alterados insumos utilizados no desenvolvimento e produção, se comparados aos produtos de referência. Identificou-se três diferentes estratégias para a redução do custo de um medicamento.

No Quadro 11 são apresentados dados que indicam essas estratégias:

ESTRATÉGIA DE REDUÇÃO DE CUSTO	
TROCA DE EXCIPIENTE	<p>A maioria dos laboratórios, visando reduzir seus custos, apropriam-se de um determinado produto que custa U\$5,00 e, posteriormente, troca o excipiente por um outro que custa U\$2,4. Dessa forma, tem-se uma redução de custo e possível aumento de competitividade (Presidente - Greenpharma).</p> <p>Excipientes como os corantes podem ser substituídos desde que sejam de um valor acessível, por exemplo, alguns excipientes que propicie sustentação, densidade, complexidade e que possa ser alterado. No Greenpharma, o mais usado é o talco, pois ele possui um valor menor e além disso é o excipiente que melhor permite a mesma dissolução (Controle de Qualidade – Greenpharma).</p>
MUDANÇA DE METODOLOGIA DE TESTE NA ANÁLISE DE FARMACOPÉIAS	<p>Buscam-se utilizar as metodologias contidas nas farmacopéias. Todavia, muitas vezes, nesta, o método não vai ser tão utilizado e pode não levar em consideração a parte de reagente, o custo da análise em si. Porque não temos maior abertura para fazer uma validação, no desenvolvimento, fato que impede a redução do tempo de análise e do uso do reagente e equipamentos. Assim, o que é voltado para o controle seria na análise. Por exemplo: uma análise que iria demorar 5 horas reduzimos para 2 ou 3 horas no máximo. Porém, uma solução mais simples seria pegar um balão de 100 ou 200 ml, diluir para 50 ml, ação que economiza o reagente. Economia também é feita na compra e no descarte do material, que pode gerar custos. (Desenvolvimento – Greenpharma).</p>
MUDANÇA NA COMPOSIÇÃO DE EMBALAGENS	<p>O medicamento é caro, nós diminuimos custo hoje é em parte de material de embalagem e não em produção. Pois isso pesa muito, é alumínio, PVC, poliéster. A diferença no mercado hoje é muito discrepante. Fazemos algumas coisas na própria empresa a fim de reduzir custos. Temos uma mini gráfica, só cartonagem e rótulos que fazemos fora (Gerente de produção – Green Pharma).</p>

Quadro 11 – Estratégia de redução de custo.

Fonte: Elaboração da autora a partir dos dados da pesquisa (2010).

Sempre se que pode obter mudanças em relação ao custo, geralmente, altera-se os materiais de embalagens, até mesmo porque uma vez que registrada uma formulação na vigilância sanitária, não se pode alterar facilmente. Caso queira alterar junto a ANVISA, tem que se fazer estabilidade novamente, e todos os testes

novamente, tem que pagar renovação, teste de bioequivalência, tem uma série de coisas que irão impactar (ENTREVISTADA G).

O Greenpharma, atualmente dispõe de uma nova linha de produção de injetáveis. Para o desenvolvimento desta linha, o laboratório tem engajado em pesquisas nessa área, analisando parâmetros para verificar se há vantagens em alterar os excipientes, além de observar como estão fornecedores de ampola e o que se podem reduzir nesse aspecto e em relação à redução de consumo de materiais de embalagem (ENTREVISTADA G). Em resumo, nota-se que existem diversos métodos dentro do laboratório que podem colaborar com a redução de custo, visando assim, garantir a competitividade. O posicionamento do Greenpharma, atualmente no mercado, é de nível local e nacional. Essa por sua vez consiste em uma empresa de porte médio, que tem um volume de produção, adequado provido com um portfólio de produtos dos quais algumas das empresas não dispõem, além de considerar a estrutura própria de mercado, atuando de forma efetiva no ramo hospitalar e varejo.

O laboratório detém um conceito de qualidade muito forte, o qual se baseia no próprio processo de produtividade associados à qualidade. Nesse contexto, o Quadro 12 apresenta a opinião dos entrevistados acerca da qualidade no Greenpharma.

<b>QUALIDADE</b>	Entrevistado C (Presidente - Greenpharma)	Há 10 anos atrás o conceito de qualidade era um diferencial mercadológico, hoje todo medicamento passa por um processo de qualidade e se encontra relacionada ao atendimento e satisfação do cliente. Os produtos seguem a padrões regulatórios de qualidade, conceito que serve para atrair seu consumidor.
	Entrevistada F (Recursos Humanos – Green Pharma)	O produto Greenpharma é bem aceito no mercado e tem qualidade. Não existem motivos para se falar em relação a sua qualidade e, 80% dos colaboradores são comprometidos.
	Entrevistado E (Gerente de produção – Green Pharma)	A garantia da qualidade no Greenpharma encontra-se no próprio departamento de controle de qualidade, onde se avalia o medicamento que está sendo desenvolvido ou produzido.
	Entrevistada G (Controle de Qualidade – Greenpharma)	Para segurança dos clientes, são repassadas o maior número de informações possíveis nas embalagens até no verso <i>blester</i> (alumínio onde contém os comprimidos) existem informações.

Quadro 12 – Opiniões sobre qualidade  
Fonte: Elaboração da autora (2010).

No Greenpharma a equipe do setor de qualidade é composta pelo responsável de registro, responsável pelo desenvolvimento analítico e o responsável pelo controle de qualidade.

O responsável pelo desenvolvimento analítico, trabalha com metodologias, pois é necessário comprovar a metodologia de análise, bem como a metodologia para liberação, tanto das matérias-primas, quanto para os produtos acabados. Já o responsável pelo controle de qualidade, controla a parte de estabilidade e a parte de controle de processo do piloto, com intuito de saber se está com peso ideal, e para ver se está permitindo acessibilidade correta (ENTREVISTADA G).

No laboratório pesquisado, existe um instrumento capacitado para medir a avaliação da qualidade percebida pelo cliente, denominado Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Através desse instrumento, é que se verificam tanto os elogios como as críticas e reclamações. A partir daí, realizam-se pesquisas de mercados com o cliente, destinando-as às distribuidoras, as quais são hoje nosso foco. O SAC, portanto, nos proporciona retorno e recebemos bastante elogios. Acreditamos ser o laboratório dentro do DAIA que tem menos desvio de qualidade. Isso se dá pelo fato de não termos praticamente reclamações de mercado, são raríssimos os casos, e quando temos geralmente são reclamações não pertinentes. Exemplo: a pessoa quer abrir um envelope sem nenhum objeto cortante e quer abrir imediatamente e com precisão. Nesses casos é sem fundamentação, porque a empresa ao máximo que conseguir selar a embalagem ao medicamento é isso que vai ser feito, então para abrir é somente com objetos cortantes. A tendência é mesmo dificultar a abertura, para não ter nenhuma avaria ao medicamento e nem ao transporte do mesmo (ENTREVISTADA F).

A ANVISA possui muitas interferências na indústria farmacêutica, cujo intuito atualmente é de igualar o nível de qualidade do Brasil com o nível de qualidade da Europa. Então o *Food and Drug Administration* (FDA) e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nacional, conforme cita a entrevistada G, estão quase equiparadas à Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que rege a indústria farmacêutica no Brasil.

No laboratório Greenpharma, todos os testes de equivalência, química, dentre outros, são realizados, pois todo medicamento precisa ser liberado pelo setor de controle de qualidade para sair da produção, ficando na área de quarentena até ser liberado.

Neste contexto, não se pode fugir a regra, sempre se utilizam de um medicamento como referência, esse se torna a base, pois de acordo com o

responsável pelo setor de desenvolvimento sempre há comparação do medicamento similar desenvolvido e produzido no Greenpharma com o medicamento referência, a isso se atribui o nome de teste *in vitro*, que é feito no centro de equivalência, onde não se pode gerar nenhum tipo de tecnologia nova em cima de um princípio ativo já existente e quem regulam esse processo é a ANVISA, externamente, e internamente é o setor de controle da qualidade, visto que se lidam cotidianamente com medicamento e medicamento é considerado vida.

## 5 DISCUSSÃO DOS DADOS

### 5.1 Tipos de Conhecimento e seu Processo de Aquisição e Criação no Contexto da Produção de Fármacos Similares

No presente estudo, buscou-se associar os dados obtidos aos modelos de Nonaka e Takeuchi (1997) e Leonard-Barton (1998). As relações propostas são apresentadas no quadro 5.

No caso investigado, observou-se que as modalidades internas e externas estão implícitas no processo de aquisição ou criação de conhecimento implicadas no desenvolvimento e produção de medicamentos similares (Figura 10).

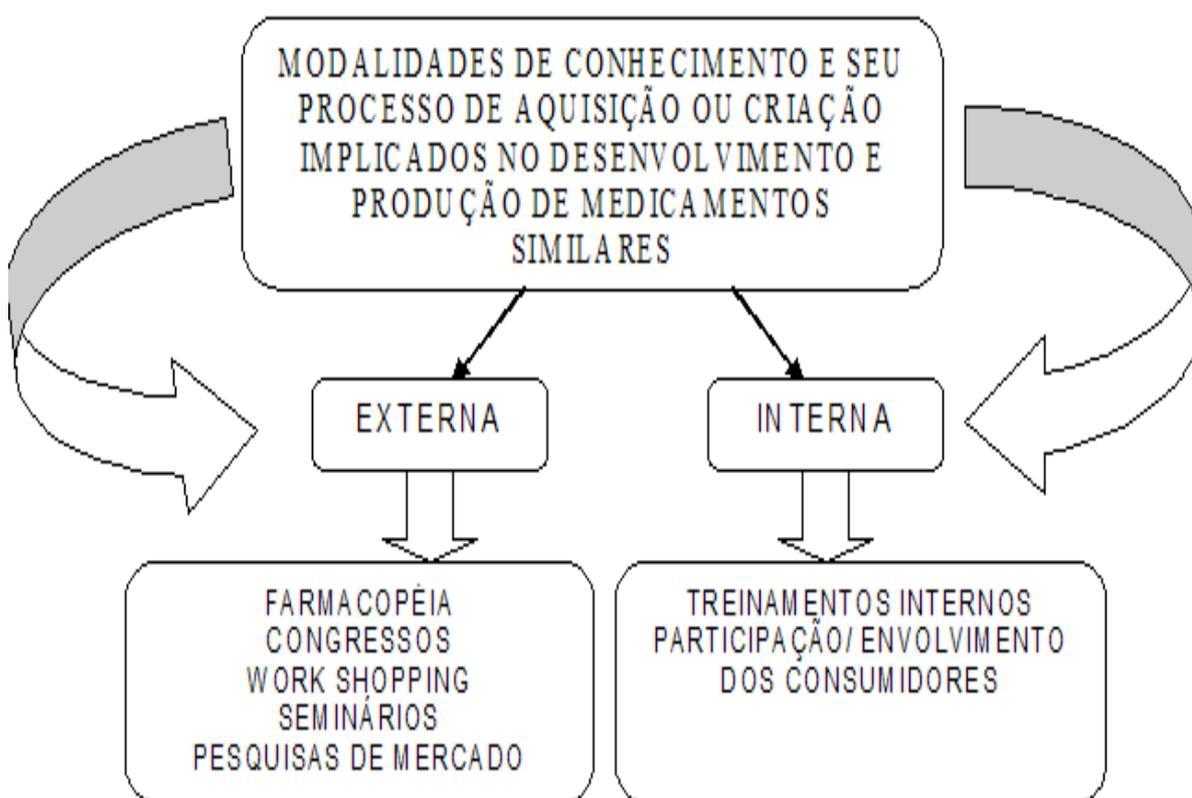


Figura 10 – Modalidades de conhecimentos e seu processo de aquisição ou criação implicados no desenvolvimento e produção de medicamentos similares.

Fonte: Elaboração da autora.

Considerando-se os dados obtidos na pesquisa de campo, pode-se constatar que no Greenpharma importa-se o conhecimento de fontes externas tais como a

farmacopéia (livro que descreve as especificações, a matéria-prima e seus respectivos testes, analisando-as desde os ativos até os excipientes. Outra forma de adquirir conhecimento descrito pelo Greenpharma é buscá-la em centros de desenvolvimento em P&D, bem como em empresas que desenvolvem medicamentos de referência, via *internet*, *papers line*, arquivos e artigos, além da participação em cursos externos como seminários, congressos e *work shoppings*.

Em suma, o processo de aquisição e criação de conhecimentos no Greenpharma implica o desenvolvimento de capacitações científicas, tecnológicas e organizacionais e esforços substanciais de aprendizagem, que incluem a interação com fontes externas, como fornecedores em geral, clientes, consultores, universidades, centros de pesquisas, entre outros, conforme dados obtidos nos estudos de Leonard-Barton (1998).

Na fase de desenvolvimento e produção de medicamentos similares, o Greenpharma implementa e integra internamente o saber por meio treinamentos junto aos operadores da produção (manipuladores) que necessitam deter técnicas principalmente de validação de produtos. Para tanto, são ministrados treinamentos associado aos teóricos da área que lhe for designada. Posteriormente, o treinamento é dado com intuito de demonstrar aos funcionários as áreas de boas práticas de fabricação, boas normas, conduta dentro da empresa, como circular dentro da empresa e, a partir daí, é dada a teoria geral.

Assim sendo, constata-se que o conhecimento no Greenpharma é transferido, gerado e disponibilizado a todos os funcionários através principalmente de treinamentos, onde cada indivíduo ou equipe executa suas atividades de modos distintos, combinando assim, diversas individualidades de pessoas a um conjunto específico de atividades.

A partir daí, os funcionários tornam-se aptos a interpretar informações recebidas e transformá-las em conhecimento que possam ser implementados, bem como integrados no laboratório em estudo.

De acordo com Leonard-Barton (1998) é de suma importância integrar o saber patentado em processos e instrumentos técnicos, pois estes podem propiciar uma vantagem competitiva.

Contudo, a implementação de tais instrumentos deve ser conduzida como um projeto de inovação, não apenas como execução de planos, ainda que rigorosamente elaborados, tendo em vista que a maior vantagem competitiva advém

de um processo de adaptação mútua, adaptar não somente a tecnologia ao ambiente do usuário, mas também o ambiente do usuário a tecnologia de forma a explorar todo seu potencial.

O envolvimento do usuário (consumidor) no desenvolvimento de um novo produto no Greenpharma, ainda não é realidade no laboratório. Nesse aspecto, Leonard-Barton (1998) enfatiza que uma vez que este é envolvido no processo de desenvolvimento ou criação de um novo produto, pode mudar sua rotina e até mesmo possibilitar a concepção de novos instrumentos que facilitem a criação de um novo produto, implicando assim, administrar a criação e canalizar o saber, que está totalmente relacionado ao gerenciamento no desenvolvimento de novos produtos.

No que se refere à integração dos funcionários do Greenpharma, estes para produzir um medicamento similar, normalmente, estão envolvidos juntamente com toda a equipe no processo, o qual é acompanhado por quatro setores, a saber: desenvolvimento, produção, garantia da qualidade e validação.

Dessa forma, nota-se que a capacidade para integração não é somente uma função da comunicação da informação entre indivíduos na organização, mas também, na sua essência, é a geração, fusão e acúmulo de conhecimento a partir da base das competências da empresa. Isto é, a integração é a associação que, de fato, as empresas podem achar e explorar sinergicamente, por meio de base de conhecimento especializado e localizado em divisões diferentes conforme salienta Leonard-Barton (1998).

Ainda, para o processo de aquisição e criação do conhecimento do Greenpharma, verificou-se que existem, no presente, atividades condicionantes de soluções compartilhadas, as quais estão em consonância com os estudos de Leonard-Barton (1998) que examinou três causas de diferenças individuais na solução de problemas, sendo a especialização, o estilo cognitivo preferido e as preferências quanto a instrumentos e metodologias.

Essas três causas de diversidade intelectual, de acordo com Leonard-Barton (1998) podem promover o dissenso e em geral constitui formidáveis barreiras a solução compartilhada de problemas, tão crucial para o desenvolvimento de novos produtos.

Entretanto, no Grenpharma, essas mesmas três causas podem propiciar enormes oportunidades de criatividade e assim, verificar como tais diferenças intelectuais moldam os métodos de solucionar problemas.

No Greenpharma, o fenômeno subjacente à especialização para o desenvolvimento e produção de medicamentos similares não ocorre, tendo em vista que essas por sua vez são dadas por meio de disciplina de literatura as quais são alheias as indústrias farmacêuticas devido ao fato da inexistência precípua de estudos científicos mais profundos que possa colaborar para melhoria contínua da produção de medicamentos similares. Dessa forma, tais fatos impede a disseminação do conhecimento no campo científico. A esse respeito, Leonard-Barton (1998) destaca que a perícia e, conseqüentemente a disponibilidade de conhecimento profundo são necessárias para aplicar a problemas associados a medicamentos similares.

A especialização no Greenpharma, portanto, propicia profundas reservas de saber necessárias para solucionar problemas extremamente complexos diagnosticados no desenvolvimento de produtos, bem como em novos processos implicados na criação de um medicamento similar.

No Greenpharma, na medida em que os funcionários adquirem experiências, estes começam a incorporar qualificações personalizadas, especialmente, uma combinação de profundo conhecimento teórico e prático.

Tais qualificações são descritas em forma de T, proposta por Leonard-Barton (1998), onde os funcionários não são apenas peritos em determinada área, mas sim se familiarizam com o impacto sistêmico potencial de suas tarefas específicas.

Dada sua ampla experiência na aplicação de conhecimentos, a necessidade de qualificações em T manifesta-se sempre que seja necessário solucionar um determinado problema nas diferentes bases dos conhecimentos especializados com uma área de aplicação.

Dessa forma, a qualificação em T é adotada pelo Greenpharma conforme destaca Figura 11.

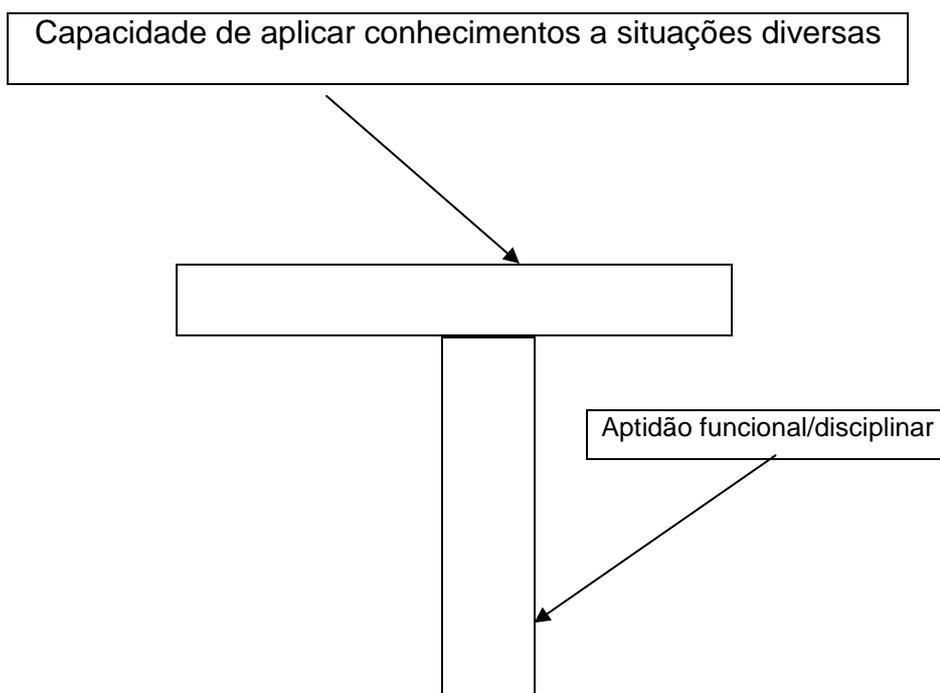


Figura 11 – Qualificação em forma de T.  
Fonte: Leonard-Barton (1998).

No Greenpharma, as metodologias utilizadas no procedimento de produção tangem essencialmente aos testes pilotos que são desenvolvidos em menor escala, ressaltando-se que no laboratório em estudo existem equipamentos para este tipo de produção (teste), além disso, no Greenpharma é muito importante as metodologias referentes à estabilidade e experimentação no setor de controle de qualidade, bem como manter uma dissolução normal do medicamento, pois este a ser ingerido pelo consumidor, pode ter reduzido no organismo do mesmo.

Segundo Leonard-Barton (1998), as metodologias são encarnadas em instrumentos específicos como tarefas e estilo cognitivo preferido bem como derivam da formação anterior como os instrumentos baseados em méritos não objetivos (são os méritos que sentimos mais a vontade no cotidiano). A escolha dos métodos depende de preferências individuais e da força da convicção.

As atividades de experimentação criam dois tipos de novas aptidões. Primeiro a experimentação cria o que foi denominado diversidade indispensável de produtos e processos. Segundo, o ato de experimentar estabelece um círculo virtuoso de inovação, esse círculo pode constituir uma característica dominante da organização

com capacidade própria de experimentar com eficiência e competência constituindo assim uma aptidão competitivamente vantajosa.

No Greenpharma, a experimentação é uma atividade importante para criar aptidões, e os gerentes devem criar um clima organizacional que aceite e estimule essa atividade. Assim sendo, a experimentação no laboratório em estudo ocorre quando os indivíduos e grupos fazem experiências e os resultados de suas ações agregam substância a suas interpretações cognitivas.

Leonard-Barton (1998) a esse respeito propõe que uma ideia torna-se realidade quando é patrocinada por alguém que não tem medo de profanar a tecnologia dominante ou a cultura da empresa, quanto mais incerto o futuro, mais fundamental se torna o ambiente em que todos na empresa estejam prontos para experimentação e o aprendizado, e em que a prototipagem não seja uma atividade técnica e especializada e relegada aos especialistas, mas sim um modo de pensar.

Neste contexto, tendo em vista o fato de a indústria farmacêutica ser muito competitiva entre si, muitas vezes não há o interesse em difundir os segredos, estratégias e o conhecimento entre os concorrentes. Dessa forma, o conhecimento não é disseminado e por esse motivo informações importantes ficam restritas somente aos grandes centros de desenvolvimento ou universidades.

Intervindo nesse cenário, surge o IGTF, o qual consiste num elo da gestão do conhecimento no Pólo Farmacêutico DAIA, pois considerando que indústria farmacêutica por estar inserida num contexto de intensa competitividade, muitas vezes não existe o interesse em difundir os segredos, estratégias e o conhecimento entre os concorrentes, o IGTF atua, portanto, interligando todas as indústrias farmacêuticas do DAIA para que haja parceria (alianças) sem que se distorçam, como na maioria das vezes a questão do conhecimento relacionado a um medicamento, patente e a indústria é que não se consegue mudar o contexto.

Para Leonard-Barton (1998) as alianças servem para suprir determinada deficiência em suas próprias aptidões, buscando a partir daí, permitir o transvasamento de saber para integrar as aptidões e até mesmo ampliar o saber interno.

## **5.2 Trade-Off entre Custo e Qualidade no Contexto da Produção de Fármacos Similares**

Através do presente estudo também foi possível identificar que os processos que respondem pela manutenção do *trade-off* entre custo e qualidade tangem à redução de custos, a qual pode ocorrer através da troca de excipientes, embalagens com custos mais acessíveis, economia na compra e até mesmo no descarte de materiais, bem como a cartonagem e rotulagem que são feitas no próprio laboratório. De modo que não haja qualquer tipo de alteração na qualidade do medicamento similar, o que pode ser visto por LEONARD BARTON (1998) como aptidão estratégica.

O *trade-off* entre custo e qualidade existente no Greenpharma proporciona vantagem competitiva no mercado de produtos farmacêuticos. Ao longo do tempo a aptidão em manter em equilíbrio este *trade-off* pode se tornar de difícil imitação pela concorrência, conforme destaca Leonard-Barton (1998) em seus estudos acerca do conhecimento e aptidões estratégicas.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo realizou-se com o objetivo de se analisar como o conhecimento é adquirido ou criado para o aperfeiçoamento de processos e criação de soluções que confirmam a medicamentos similares condições de competitividade por meio de um equilíbrio entre custos e qualidade.

Para guiar o trabalho, adotou-se como base teórica estudos acerca da criação do conhecimento (NONAKA e TAKEUCHI, 1997; LEONARD-BARTON, 1998). Aliado a essas teorias, utilizaram-se também abordagens relacionadas a conhecimento como um recurso estratégico, bem como uma análise sobre o *trade-off*, qualidade e custos.

Pode-se constatar que, no caso investigado, o conhecimento é adquirido por meio de fontes externas como farmacopéia, centros de desenvolvimento em P&D, empresas que desenvolvem medicamentos de referência, via *internet*, *papers line*, arquivos e artigos, além da participação em cursos externos como seminários, congressos e *work shoppings* e, os próprios indivíduos detentores do conhecimento.

Os conhecimentos obtidos de fontes externas são implementados e integrados no processo de desenvolvimento e criação por meio de treinamentos rotineiros para disseminar o conhecimento entre todos os funcionários do Greenpharma.

Os processos de aquisição e criação de conhecimentos no caso investigado também implica o desenvolvimento de capacitações científicas, tecnológicas e organizacionais, bem como esforços substanciais de aprendizagem, os quais incluem a interação com fontes externas, como fornecedores em geral, clientes, consultores, universidades, centros de pesquisas, entre outros.

Treinamentos junto aos operadores de produção também são ministrados para disseminar técnicas de produção dos medicamentos e sua validação, disponibilizando, a partir daí, o conhecimento para adequação às atividades desenvolvidas e por, consequencia, possibilitam aos funcionários a aquisição de aptidões estratégicas capacitadoras de interpretações viáveis à produção de medicamentos.

No que se referem à integração dos funcionários, estes para produzir um medicamento similar, normalmente, estão envolvidos juntamente com toda a equipe no processo, ficando claro, portanto, que há grande integração entre as competências da empresa em estudo condicionando-os às soluções compartilhadas de eventuais problemas.

Em relação à identificação dos processos que respondem pela manutenção do *trade-off* entre custo e qualidade no contexto da produção de fármacos similares, pode-se verificar a redução de custos obtidos através da troca de excipientes, embalagens de baixo custo, descarte de materiais, dentre outros.

O conhecimento, portanto, é favorecido principalmente pela interação entre os funcionários, pois esta contribui de maneira eficaz para a acumulação rápida de competências em diferentes funções da empresa. A forte interação entre os diversos processos de criação e desenvolvimento de medicamentos similares verificada nesta pesquisa permite concluir que há aquisição e criação de conhecimento, porém não existe P&D no laboratório investigado.

Este trabalho mostrou a importância da aquisição e criação do conhecimento implicados no desenvolvimento de medicamentos similares. Portanto, nesse contexto, os estudos efetuados não se esgotam com esta pesquisa, sugere-se a continuidade do estudo, tendo em vista a aprendizagem contínua a qual contribui para futuras pesquisas acerca da aquisição e criação do conhecimento.

## REFERÊNCIAS

ANSOFF, Igor; MAC DONNEL, Edward. **Implantando a administração estratégica**. São Paulo: Atlas, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA – ABIQUIM. **Atuação responsável**. 2006. Disponível em: <<http://www.abiquim.org.br>> Acesso em: 26 mar. 2009.

BARBOSA JÚNIOR, N. B. Conhecimento organizacional: um novo paradigma. **Rev. Nac. Engenh. Prod. Enegep**. v. 18, Niterói, 1998.

BARNEY, J. B. Firm resources and sustained competitive advantage. **Journ. of Manag.**, v. 17, n. 1, p. 99-110, 1991.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria farmacêutica: estado e sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995.

BESANKO, D.; DRANOVE, D.; SHANLEY, M. e SCHAEFFER, S. **A economia da estratégia**. Porto Alegre, Bookman, 2006.

BORGES, Barsanufu Gomides. **Goiás nos quadros da economia nacional: 1930 – 1960**. Goiânia: UFG, 2004.

BUCHALLA, A. P. A era dos super-remédios. **Veja**, [S.l.], n. 25, jun. 2002. Disponível em: <[http://veja.abril.com.br/260602/p\\_094.html](http://veja.abril.com.br/260602/p_094.html)> Acesso em 15 fev. 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe Saúde**, Brasília, ano V, n. 98, fev. 2001.

CASTRO, S. D. **Caracterização dos arranjos produtivos locais inscritos no âmbito do acordo de cooperação técnica MCT/Governo de Goiás**. 2002.

CASTRO, S. D. ; BRITO, L. Lacunas na cadeia local de suprimentos do APL farmacêutico de Anápolis-Goiânia. **Conjuntura Econômica Goiana**, Goiânia-Go, v. 5, p. 37-43, 2005.

CASTRO, S. D. ; BRITO, V. M. O papel do IGTF no desenvolvimento do APL Farmacêutico de Anápolis – Goiânia. *Estudos. Goiânia*, v. 32, n. 12, p. 2213-2231, dez., 2005. .

CESAR, Thiago. **Marketing de relacionamento e a indústria farmacêutica**. 2005. 156 f. Dissertação de Mestrado em Administração Estratégica. Universidade de Salvador – UNIFACS. Salvador, 2005.

COLLIS, D. J.; MONTGOMERY, C. A. Competing on resources: strategy on the 1990. **Harvard Business Review**., Jul./Ago., 1995.

CORREIA, G. M. **Estudo sobre não conformidade na produção de medicamentos**: uma abordagem da economia dos custos de transação. 2006. Disponível em: <<http://www.pro.poli.usp.br/publicacoes/teses/estudo-sobre-nao-conformidades-na-producao-de-medicamentos-uma-abordagem-da-economia-dos-custos-de-transacao>>. Acesso em: 07 dez. 2009.

COUTINHO, J. M. F. **A comunicação e a gestão do conhecimento**: uma análise da empresa AIQ. 240f. Tese (Doutorado) apresentada Programa de Pós-Graduação em Comunicação Social da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul em Comunicação Social. Porto Alegre, 2008.

CROSBY, P. B. **Qualidade é investimento**: a arte de garantir a qualidade. Trad. Áurea Weissenberg. Rio de Janeiro: José Olympio, 1992.

DAEMMIRICH, A.; BOEDEN, M. E. A rising drug industry. **Chemical Heritage Foundation**. v.83, n. 25, 2005. Disponível em: <<http://www.chemheritage.org>> Acesso em: 17 mar. 2009.

DEMING, W. E. **Qualidade**: a revolução da administração. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1993.

DURAN, O.; RADAELLI, L. Metodologia ABC: implantação numa microempresa. **Gest. Prod.**, v. I, n. 2, p. 118-135, 2000.

FENKHEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: **Radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

FLEURY, M. T. L.; OLIVEIRA JÚNIOR, M. M. **Gestão estratégica do conhecimento**: integrando aprendizagem, conhecimento e competências. São Paulo: Atlas, 2001.

GARCÍA, J.; BERMUDO, V.; COURA, B. Opções Estratégicas para a Indústria Farmacêutica Brasileira, após a Lei de Patentes e Genéricos. **Seminários em administração FEA-USP**. São Paulo. 25 e 26 de março de 2003.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade**: a visão estratégica e competitiva. Tradução: João Ferreira Bezerra de Souza. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

GIOVANNI, G. (Org.) **Brasil**: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

GONÇALVES, E. **Cenário do pólo farmacêutico do estado de Goiás**. 2006.

GRANT, R. M. Prospering in dynamically – Competitive environments: organizational capability as knowledge integration. **Organization Science**, v. 7, n. 4, p.375-87, 1996.

HORNGREN, C. T. **Introdução à contabilidade gerencial**. Rio de Janeiro: Prentice Hall, 1985.

IGTF. Instituto de Gestão Tecnológica Farmacêutica. **Levantamento de oportunidades de investimentos e prospecção de potenciais investidores**. Goiânia, 2004. Mimeografado.

ISHIKAWA, K. **Controle de qualidade total**: a maneira japonesa. Trad. Iliana Torres. Rio de Janeiro: Campus, 1993

JURAN, J. M. **Juran planejando para a qualidade**. Trad. CSILLAG, João Mário; CSILLAG, Cláudio. 3 ed. São Paulo: Pioneira, 1995.

LABORATÓRIO GREENPHARMA. **Manual**: Regulamento interno. Anápolis, 2009.

LASTRES, H. M. M.; FERRAZ, J. C. Economia da informação do conhecimento e do aprendizado. In: LASTRES, H. M. M.; ALBAGLI, S. (coord.). **Informação e globalização na era do conhecimento**.

LEONARD-BARTON, D. **Nascentes do saber**: criando e sustentando as fontes de inovação. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

MARTINS, E. **Contabilidade de custos**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

MARTINS, G. A. **Estudo de caso**: uma estratégia de pesquisa. São Paulo, Atlas, 2006.

MOREIRA FILHO, P. H.. O nascimento da indústria farmacêutica no Brasil. **Rev. Grupemef**. v. 53, Rio de Janeiro, 2000.

NASCIMENTO, I. Empresas de genéricos estimam investimentos de US\$ 280 milhões. **Gazeta Mercantil**. 2005. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/noticias/noticias2.asp?id=492>>. Acesso em: 15 mar. 2009.

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **Criação de conhecimento na empresa**. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

OLIVEIRA JÚNIOR, M. Linking strategy and the knowledge of the firm. **RAE – Rev. Adm. Empresas**. São Paulo, v. 39, n. 4, p. 29-37, out./dez. 1999.

PAIVA, E. L. Comentário. **Rev. Adm. Cont. Unisinos**. v. 5, n. 1, p. 77-78, jan./abr., 2008.

PAIVA, E. L.; CARVALHO, J. M. J.; FENSTERSEIFER, J. A. **Estratégia de produção e de operações**. Porto Alegre, Bookman, 2004.

PALMEIRA FILHO, P. L., PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação Preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 18, set. 2003.

PANZETTI, V. I. **A publicidade da indústria farmacêutica**. 150 f. Dissertação de Mestrado em Comunicação e Mercado apresentada à Faculdade Cásper Líbero. São Paulo, 2006.

PEREIRA, R.; RODRIGUEZ, M. V. Análise Competitiva do Mercado Farmacêutico Brasileiro: Estudo de Caso. **Anais do X SIMEP - Simpósio de Engenharia de Produção**. Bauru, 2003

PEREIRA, V. R.; CARVALHO, M. M.; LAURINDO, F. J. B. O uso da qualidade percebida como critério competitivo. Um estudo de caso na construção civil. **XXVI ENEGEP** - Fortaleza, 2006.

PICCHI, F. A. **Sistemas da qualidade**: uso em empresas de construção de edifícios. Universidade de São Paulo, Tese de Doutorado em Engenharia de Construção Civil e Urbana, São Paulo, 1993.

PORTER, M. E. **Competitive strategy**: techniques for analyzing industries and competitors. New York: The Free Press, 1996.

QUENTAL, C.; ABREU, J. C.; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 13, Rio de Janeiro Apr. 2008

SILVA, F. M.; ALMEIDA, Z. M. Impactos da lei dos medicamentos genéricos sobre a estrutura de mercado da indústria farmacêutica no Brasil. **In: Revista On-line Unileste-MG** n. 01, vol 01, jan-jun 2004.

SKYRME, D. **Knowledge management**: making sense of an oxymoron. *Management. Insight.* n. 22. 1997. Disponível em <http://www.skyrme.com/insights/22km.htm> Acesso em: 27/02/2009.

STARKEY, K. **Como as organizações aprendem**: relatos de sucesso das grandes empresas. São Paulo: Futura, 1997.

SZEZEBICKI, A. S. **A gestão do conhecimento em equipes de alta performance**. 137 f. Dissertação (Mestrado) do Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção apresentada a UTFPR. Ponta Grossa, 2006.

TEIXEIRA FILHO, J. **Gerenciando o conhecimento**. Rio de Janeiro: Ed. SENAC, 2000.

TEIXEIRA, Rafael; PAIVA, Ely Laureano. *Trade-offs* em serviços customizados e o ponto de vista do cliente. **RAC**. Curitiba, v. 12, n. 2, p. 457-480, abr./jun. 2008.

TERRA, J. C. C. **Gestão do conhecimento**: o grande desafio empresarial - uma abordagem baseada no aprendizado e na criatividade. São Paulo: Negócio, 2000.

TOSCHI, J. P. **A adaptação organizacional estratégica na indústria farmacêutica de genéricos**: o caso do laboratório Teuto Brasileiro Ltda. 2001. 137f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Faculdade de Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, 2001.

WERNERFELT, B. A resource-based view of the firm. **Strategic Management Journal**. v. 5, n. 2, p. 171-180, apr./june 1984.

YIN, R. K. **Estudo de Caso**: planejamento e métodos. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005

**APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTA SOBRE A PRODUÇÃO DE FÁRMACOS SIMILARES: UMA ANÁLISE DO *TRADE-OFF* CUSTO E QUALIDADE NA ÓTICA DA GESTÃO DO CONHECIMENTO**

- 1) Qual o significado e importância da terminologia “Conhecimento” para o Laboratório Greenpharma?
- 2) O Laboratório Greenpharma possui a capacidade de combinar diferentes perspectivas e compreender relações complexas por meio de um permanente processo de reformulação do conhecimento?
- 3) No Laboratório Greenpharma o conhecimento é compartilhado?
- 4) De que forma procede-se a transferência e geração do conhecimento no Laboratório Greenpharma?
- 5) O acesso à base de dados do conhecimento é disponibilizado à todos os funcionários?
- 6) Quando um colaborador detém um conhecimento específico a respeito de determinado assunto, ou mesmo técnica, o Laboratório Greenpharma procura fazer com este conhecimento seja também de domínio de outros funcionários e outras áreas?
- 7) Qual o procedimento do Laboratório Greenpharma (que ações desenvolve) para que o conhecimento pessoal seja disseminado para todas as pessoas na organização?
- 8) Como o Laboratório Greenpharma garante a retenção do conhecimento entre os colaboradores?

- 9) Os funcionários do Laboratório Greenpharma estão aptos para interpretar as informações (recebidas de fora e de dentro da empresa) e, posteriormente, transformá-las em conhecimento?
- 10) O Laboratório Greenpharma valoriza ou proporciona a capacitação dos funcionários para interpretar as informações (recebidas de fora e de dentro da empresa)?
- 11) Quanto ao conhecimento já disponível no Laboratório Greenpharma, há facilitação na aquisição deste?
- 12) No Laboratório Greenpharma o conhecimento é utilizado na inovação do processo incremental?
- 13) Como o conhecimento contribui para o desenvolvimento dos processos incrementais no Laboratório Greenpharma?
- 14) Qual o nível de comprometimento dos funcionários do o Laboratório Greenpharma com inovação?
- 15) Há processo de inteligência nas operações do Laboratório Greenpharma de modo a garantir a competitividade em custo e qualidade?
- 16) Do faturamento mensal qual é o percentual do Laboratório Greenpharma, investido em inovação?
- 17) O Laboratório Greenpharma investe em P&D para manter o equilíbrio em custo e qualidade de modo a garantir competitividade?
- 18) Há algum conhecimento específico em processos ou produção utilizados a fim de minimizar os custos e manter a qualidade?
- 19) Como o Laboratório Greenpharma mede a satisfação da qualidade percebida pelos seus consumidores?

20) Qual é a estratégia utilizada para garantir satisfação baseada em preço e qualidade ao cliente? Há algum diferencial competitivo?

21) No Laboratório Greenpharma existem ações planejadas com o objetivo de favorecer a transferência de conhecimento interno? Poderia comentar sobre elas? Quais estratégias? Quais os resultados esperados? Quais os resultados já obtidos?

22) No Laboratório Greenpharma quais são os benefícios obtidos e as dificuldades encontradas a partir da aquisição do conhecimento?

23) Qual é o posicionamento no mercado do Laboratório Greenpharma?