

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE DE RIBEIRÃO**  
**PRETO**

**FERNANDA NASSER DA MATA**

**Modelos e ferramentas de gestão da qualidade no setor de equipamentos médico-  
hospitalares e odontológicos de Ribeirão Preto**

**RIBEIRÃO PRETO**

**2015**

FERNANDA NASSER DA MATA

**Modelos e ferramentas de gestão da qualidade no setor de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos de Ribeirão Preto**

Trabalho final de Conclusão de Curso  
apresentado à Faculdade de Economia,  
Administração e Contabilidade de Ribeirão  
Preto, como requisito para a conclusão do  
Curso de Administração.

Orientadora: Profa. Dra. Márcia Mazzeo  
Grande

**RIBEIRÃO PRETO**

**2015**

NOME: DA MATA, Fernanda Nasser

TÍTULO: Modelos e ferramentas de gestão da qualidade no setor de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos de Ribeirão Preto

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto para a conclusão parcial do curso de Graduação de Administração.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação  
Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto

DA MATA, Fernanda Nasser

Modelos e ferramentas de gestão da qualidade no setor de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos de Ribeirão Preto, 2015

52 p. : il. ; 30 cm

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentada à Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto/USP.

## RESUMO

A gestão da qualidade tem sido um tema muito discutido na atualidade, uma vez que gera valor para o cliente. Para o setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos de Ribeirão Preto (EMHO), a questão da qualidade é crucial para a sobrevivência e expansão do setor. Esse trabalho teve por objetivo verificar como as empresas de EMHO de Ribeirão Preto estão fazendo o uso dos modelos e ferramentas de gestão da qualidade, identificando quais ferramentas de qualidade são utilizadas nas empresas, quais são as exigências de certificações solicitadas aos seus fornecedores e quais são os pontos positivos e negativos da gestão da qualidade nas suas empresas. Para realizar essa análise foi feito um estudo descritivo, por meio de *survey*, com taxa de retorno de 48%, enviando-se questionários estruturados fechados a todas as empresas do setor de EMHO em Ribeirão Preto. A partir dos resultados encontrados foi possível concluir que o setor de EMHO encontra-se apenas no início quanto à gestão da qualidade, devido à pequena aderência às metodologias e ferramentas da gestão da qualidade total (TQM), sendo utilizadas somente as ferramentas obrigatórias exigidas pelas normas do setor.

Palavras-chaves: Gestão da qualidade; Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos, Ferramentas da qualidade; Metodologias da qualidade

## ABSTRAT

Quality management has been a much discussed issue in many industries in the world, once it is focus on delivery value to its clients. The segment of Hospital, Medical and Dental Equipment is not different from the rest of those industries, once total quality management impact on quality of its services and products and also the client value perception. This research is focus on verify how the companies of the segment in Ribeirão Preto have been using Quality Management's tools and models, identifying which quality management's tools has been using, what are the suppliers' requirements of certifications and what are the pros and cons of the companies' quality management. To carry out this analysis it was necessary to send forms to all the companies from the Hospital, Medical and Dental Equipment segment from Ribeirão Preto. On the basis of the answers, it was possible to draw many conclusions about the quality management of this segment. However, this research allowed to conclude that the companies of EMHO segment are just in the beginning of quality management, once these companies haven't been adhering to total quality management's methodologies and tools, even that the tools that already have been using are those one that are required from the mandatory certifications. Therefore, the segment is very restricted on the international and national markets competitiveness, impacting even the innovation of this segment that is necessary to increase the competitiveness of Brazilian companies in the market.

Key words: Total Quality Management, Hospital, Medical and Dental Equipment Segment; Quality tools

## Índice de Tabelas

Tabela 1: Motivo de Não Resposta do Questionário Principal .....	24
Tabela 2: perfil das empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto .....	26
Tabela 3: Outras normas utilizadas nas empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto .....	34
Tabela 4: Exigências de Normas e Certificações dos fornecedores das empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto .....	34
Tabela 5: Exigências de Normas e Certificações dos Clientes das empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto .....	35
Tabela 6: Auto Avaliação da Gestão da Qualidade nas Empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto .....	36

## Índice de Gráficos

Gráfico 1: Aspectos da gestão da qualidade nas empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto .....	28
Gráfico 2: Aspectos sobre gestão de fornecedores nas empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto .....	29
Gráfico 3: aspectos relacionados aos clientes do setor de EMHO em Ribeirão Preto ...	30
Gráfico 4: Metodologias de Gestão da Qualidade.....	31
Gráfico 5: Ferramentas de Gestão da Qualidade utilizadas pelas empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto.....	32
Gráfico 6: Normas e Certificações (Empresas) .....	33
Gráfico 7: Exigências de Normas e Certificações dos Fornecedores pelas empresas tor de EMHO de Ribeirão Preto.....	34
Gráfico 8: Exigências de Normas e Certificações dos clientes das empresas do setor de EMHO de Ribeirão Preto.....	35
Gráfico 9: Aspectos Positivos da Gestão da Qualidade .....	37
Gráfico 10: Aspectos Negativos da Gestão da Qualidade .....	37



## LISTA DE SIGLAS

ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e Laboratório
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEX - BRASIL	Associação Brasileira de Promoção de Exportação e Investimento
APL	Arranjo Produtivo Local
CGEE	Centro da Gestão de Produção Estratégica
EFQM	Fundação Europeia para Gestão da Qualidade
EMHO	Equipamentos Médicos Hospitalares e Odontológicos
FDA	Food and Drug Administration
FIPASE	Fundação Instituto Pólo Avançado de Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
PBM	Plano Brasil Maior
PIB	Produto Interno Bruto
PIC	Programa de Incentivo à Certificação
PNQ	Prêmio Nacional da Qualidade
TQM	Total Quality Management

## Sumário

1 INTRODUÇÃO .....	5
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	8
2.1 Modelos de gestão de qualidade .....	8
2.2 Ferramentas .....	12
2.3 Normas de qualidade .....	14
2.3.1 Normas para o setor Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos (EMHO) .....	15
2.4 Setor de Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos (EMHO).....	16
3 METODOLOGIA.....	20
3.1 A estratégia de pesquisa: o <i>survey</i> .....	20
3.2 O instrumento de pesquisa .....	21
3.3 A amostra de empresas.....	23
3.4 A coleta de dados .....	23
3.5 A análise dos dados .....	24
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	25
4.1 O perfil das empresas estudas .....	25
4.2 Princípios da Gestão da Qualidade Total .....	26
4.3 Ferramentas e sistemas da qualidade.....	30
4.4 Certificações .....	33
4.5 Auto Avaliação da gestão da qualidade e seus aspectos positivos e negativos .....	36
5 CONCLUSÃO .....	38
REFERÊNCIAS.....	40
APÊNDICE 1 .....	42
APÊNDICE 2 .....	46

## 1 INTRODUÇÃO

Nicholas (2010) afirma que a chave da competitividade está não apenas em as empresas prestarem atenção aos requisitos dos clientes, mas também no fato de possuírem capacidade de produção. A fim de manter a competitividade e aumentar (ou manter) a capacidade de produção, de acordo com o autor, as empresas têm se preocupado cada vez mais com a qualidade (melhor), custo (mais baixo), tempo (mais rápido) e resposta às mudanças (agilidade). A gestão da qualidade surge como uma forma de garantir que essas quatro variáveis respondam às necessidades da empresa e do mercado.

Além da garantia da alta competitividade, as empresas têm se deparado com o problema de escassez de recursos, portanto é preciso encontrar uma maneira de utilizar menos recursos para atingir a crescente demanda por produtos, ou seja, “fazer mais com menos”. Este é um dos princípios apresentados também pela gestão da qualidade.

Segundo Toledo et al. (2013), existe uma fábrica invisível nas empresas, que é representada pelo excesso de recursos de produção que podem ser mão de obra, equipamento, materiais etc., que são necessários para compensar o retrabalho e a produção de refugos devido à falta de qualidade. Esse excesso pode representar cerca de 20% da capacidade instalada em empresas.

De acordo com Garvin (1992), a evolução da gestão de qualidade pode ser classificada em quatro eras: inspeção, controle estatístico de processo, garantia da qualidade e gestão da qualidade total. Trata-se de um processo de acúmulo de conhecimento e desenvolvimento de modelos e ferramentas que tomaram lugar no século XX.

Este trabalho tem foco na Gestão da Qualidade Total (TQM). As definições de TQM, bem como os aspectos que o compõe, variam. Nicholas (2010, p.3), define TQM como a “gestão em que a organização foca na identificação e na eliminação de

desperdícios de recursos de forma contínua, e também na construção de capacidade de produção para atender às necessidades e desejos dos clientes. ”

Já Toledo et al. (2013, p. ix) define que a gestão da qualidade total:

“Está associada a um estágio de incorporação da qualidade no âmbito estratégico das organizações, do escopo da gestão para toda organização e à cadeia de produção, e representa uma visão de como gerenciar globalmente os negócios com uma orientação voltada para a satisfação total dos clientes.”

Uma vez que existem várias visões, é importante do ponto de vista acadêmico verificar como as empresas do setor de equipamento médico-hospitalares odontológicos utilizam as várias abordagens de TQM existentes.

No Brasil, estimava-se, no início dos anos 1990, uma perda de cerca de 10% do PIB devido a problemas de qualidade de produtos e processos, segundo dados do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (TOLEDO et al., 2013). A partir da década de 1990, com o surgimento da versão brasileira da ISO 9000, foi possível definir as principais diretrizes na gestão da qualidade nas empresas no país. De acordo com Delazaro Filho (1998), a primeira empresa a adquirir a ISO 9000 no país foi a Villare Indústria de Base S.A e, desde então o número de certificações tem crescido no país.

A gestão da qualidade tem evoluído no país, porém ainda tem muitas coisas para serem aprendidas e praticadas nas empresas brasileiras. Como aponta Toledo et al (2013), “são muitas as empresas que declaram atingir um nível de desempenho Seis Sigma em qualidade, ao mesmo tempo em que são cada vez mais significativas as ocorrências de *recalls*,...”, comprometendo a qualidade percebida de padrão elevado que já tiveram.” O setor de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos não apresenta preocupação diferente quanto à gestão da qualidade, uma vez que para garantir a competitividade do setor frente às empresas internacionais, é necessário atender às normas e modelos de gestão de qualidade exigidos.

O setor no Brasil ainda está em grande desvantagem quando comparado às empresas estrangeiras e, portanto, para reduzir essa desvantagem, o governo e as

empresas têm se preocupado com medidas que possibilitam a certificação dos equipamentos.

Um dos polos brasileiros de produção de EMHO mais importantes é o de Ribeirão Preto, devido à proximidade com a USP, centro de excelência em pesquisa médica e odontológica; o alto nível de patentes, quando comparado a outros polos de EMHO, e a criação do arranjo produtivo local (APL) de Ribeirão Preto pelo governo do Estado de São Paulo.

Assim, o objetivo deste trabalho é verificar como as empresas de EMHO de Ribeirão Preto estão fazendo o uso dos modelos e ferramentas de gestão da qualidade.

Como objetivos específicos tem-se:

1. Identificar quais ferramentas de qualidade são utilizadas pelas empresas.
2. Verificar se as empresas exigem de seus fornecedores algum tipo de certificação;
3. Levantar pontos positivos e negativos da gestão da qualidade das empresas.

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Modelos de gestão de qualidade

A gestão da qualidade se tornou uma importante área de estudo para a administração organizacional. Nos últimos anos tem ocorrido a evolução do conceito de gestão de qualidade: no início baseava-se apenas na inspeção final ou departamental do produto e/ou serviço; atualmente já se trata de prevenção de erros e falhas em toda empresa, independente da área funcional.

Para Toledo et al. (2013, p. 63), a gestão de qualidade pode ser considerada como “um conjunto de recursos, regras e procedimentos que são implantados em uma organização a fim de satisfazer as necessidades e expectativas das partes interessadas”. Segundo Carpinetti (2012, p. 30) a gestão de qualidade é importante como estratégia, uma vez que a “manutenção de mercados para a vantagem competitiva depende de foco no cliente, para se identificarem requisitos e expectativas e oferecer valor ao mercado”.

O conceito de foco no cliente é um dos principais pontos de gestão da qualidade, que implica no reconhecimento das necessidades e dos requisitos dos clientes diretos e indiretos. Ou seja, é necessário não pensar apenas no consumidor final, mas em toda cadeia de suprimentos. Dessa forma, Carpinetti (2012, p.33), ressalta que é importante:

“Aumentar a chance de se garantir o atendimento dos requisitos dos clientes externos, e também outros requisitos relacionados à eficiência das operações, que haja uma identificação das relações internas de cliente-fornecedor e todas as áreas da empresa direta ou indiretamente relacionadas aos processos de atendimento de pedidos da cadeia interna de valor.”

Um aspecto central para a gestão da qualidade é a gestão de processos (Oahland, 2003, p. 167). Há duas abordagens que podem definir processos: para

Carpinetti (2013, p. 34), processo é uma ou mais atividades que transforma entradas (*inputs*) em saídas (*outputs*), agregando valor aos inputs e utilizando-se de recursos organizacionais. As entradas podem ser informação e matéria-prima se transformando em produtos ou serviços. Toledo et al. (2013, p. 106) utiliza outra abordagem de definição de processos: “um conjunto de recursos (humanos, materiais ou de informação) dedicados às atividades necessárias para a produção de um resultado final específico, independentemente do relacionamento hierárquico.” Assim, segundo Oahland (2003, p.167), a organização deve “visualizar tudo pela perspectiva dos consumidores, como uma série de atividades e informações interconectadas onde o fluxo atravessa horizontalmente as fronteiras da empresa. ”. Isto significa que todos os departamentos estão interconectados e são responsáveis da mesma forma pelos outputs dos processos.

Seguindo essa linha de pensamento, o gerenciamento de processos é uma metodologia importante para a gestão da qualidade, uma vez que, segundo Toledo et al. (2012, p.105), ela é importante para a “contínua avaliação, análise e melhoria no desempenho dos processos de negócios que tem grande impacto na melhoria de qualidade do desempenho final do produto e/ou serviço.” O objetivo da gestão por processos, segundo Toledo et al (2013) é tornar os processos mais eficazes (atingir os requisitos dos clientes), eficientes (fazer mais com menos) e adaptáveis (atender a futuros novos requisitos).

O gerenciamento por processos permite à organização aderir a outro conceito muito importante para a gestão da qualidade: o de melhoria contínua. A melhoria contínua, conhecida como Kaizen (mudar para o melhor) pelos japoneses, caracteriza-se por ser um processo cíclico que a partir da “avaliação dos resultados obtidos, da investigação e conhecimento adquiridos com uma ação de melhorias sobre um determinado objeto de estudo, podem-se propor novas ações de melhorias.” (CARPINETTI, 2012, p.38).

Para que a organização mude sua cultura para a gestão de qualidade com gerenciamento por processos, foco no cliente e melhoria contínua são necessários dois

últimos conceitos que permitem a incorporação de todos os anteriormente: liderança e comprometimento. De acordo com Toledo et al. (2013, p.53), a liderança “deve definir claramente a política e os objetivos da qualidade que direcionarão todas as atividades da empresa, também deve alinhar esses objetivos às metas e aos objetivos estratégicos da organização.” E, segundo Carpinetti (2012), o comprometimento permite que os recursos sejam melhores aproveitados a favor da organização. Comprometimento e liderança dependem de fatores como motivação, capacitação e métodos. A liderança tem como papel capacitar e motivar os recursos humanos para que a busca da qualidade seja a principal atividade e cumprir o conceito de melhoria contínua (TOLEDO et al., 2013).

Segundo Toledo et al (2013, p.63), a gestão de qualidade pode ser implantada a partir de vários modelos que norteiam as “ políticas, processos e práticas relacionados ao planejamento, ao controle e à melhoria de qualidade.” Existem três principais modelos: Gestão da Qualidade Total, Modelos de Excelência de Gestão de Negócios e Modelos de Sistemas de Gestão da Qualidade:

- Gestão da qualidade total (*Total Quality Management – TQM*): começou a ser introduzida no Japão na década de 60 pelo teórico Kaoru Ishikawa que considerava o controle da qualidade, o desenvolvimento, o projeto, a produção e o marketing de produtos/serviços associados visando à satisfação dos clientes. Ele também enfatizava o compromisso de todos os níveis da organização com a qualidade total, que conta com um forte apoio da alta administração para atingir esse objetivo (TOLEDO et al., 2013).

A gestão da qualidade total pode ser compreendida como uma abordagem e filosofia de gestão integrada a um conjunto de práticas que enfatiza a melhoria contínua, o foco no cliente, um bom relacionamento com seus *stakeholders*, a supressão de falhas e erros nas atividades e nos processos e o planejamento a longo prazo (TOLEDO et al., 2013). Para Carpinetti (2012, p.22), TQM pode ser definida como uma “estratégia de fazer negócios que objetiva maximizar a competitividade de uma empresa por meio de um conjunto de conceitos



fundamentais de gestão de qualidade”. Em outras palavras, a gestão da qualidade pode ser definida como um conjunto de técnicas e ferramentas que procura aumentar a eficiência dos recursos da empresa entregando outputs que suprem as expectativas e necessidades dos clientes.

Para Toledo et al. (2013), os principais problemas da gestão da qualidade são: não comprometimento da alta direção da empresa, ansiedade por resultados de curto prazo, desinteresse do nível gerencial, falta de planejamento e outros problemas como treinamentos precários, sistema de remuneração, entre outros.

- Modelo de Excelência de Gestão de Negócios surgiu nos anos 1950 com o nome de Prêmio Deming em homenagem a um dos principais difusores dos conceitos de gestão da qualidade e controle estatístico de processo no Japão. Com o passar dos anos, diversos modelos surgiram, por exemplo, o modelo americano Malcom Baldrige, o modelo europeu Fundação Europeia para Gestão da Qualidade (EFQM) e o brasileiro Prêmio Nacional da Qualidade (PNQ). Segundo Toledo et al (2013,) esses modelos têm como objetivo, de modo geral, difundir as práticas de gestão da qualidade para o desenvolvimento cultural para qualidade nas empresas, fornecer referências de gestão para promover o contínuo aperfeiçoamento das organizações, conceder reconhecimento público às organizações que se destacam e contribuir para o aumento da competitividade do país. Essas premiações são dadas em diversas categorias e se diferem na priorização dos conceitos gerais da qualidade, por exemplo, o PNQ tem maior enfoque na sociedade, enquanto o modelo EFQM tem enfoque maior nos resultados dos clientes.
- Modelo de Sistemas de Gestão de Qualidade mais conhecido é a norma ISO 9000. Ele apresenta requisitos e diretrizes para os sistemas de gestão de qualidade, e é reconhecido como padrão internacional para comprovar a capacidade de uma organização em satisfazer e aumentar a satisfação dos clientes (TOLEDO et.al., 2013).

Para uma gestão de qualidade eficiente, é possível perceber que todos os conceitos apresentados devem estar inseridos na cultura organizacional. Os modelos

de gestão de qualidade citados por Toledo et. al (2013) são complementares. Uma boa gestão de qualidade incorpora os conceitos de TQM, que é reconhecida por sua gestão através dos prêmios de qualidade e seguem os requisitos e diretrizes estipulados por normas como a ISO 9000. Cada setor atribui uma determinada importância a esses modelos, prevalecendo aquele que melhor estimula a vantagem competitiva. Cada setor também se diferencia principalmente quanto às normas exigidas para uma boa gestão de qualidade sob a visão de seu mercado.

## **2.2 Ferramentas**

Para uma gestão da qualidade eficaz é necessário o uso de ferramentas apropriadas que maximizem os resultados. As ferramentas de gestão de qualidade foram desenvolvidas conforme a evolução dos estágios de qualidade já citados anteriormente.

Há diversos tipos de ferramentas que irão auxiliar a gestão em todos os processos e estágios. Existem ferramentas que auxiliam na:

- Compreensão dos processos da empresa;
- Realização do diagnóstico para que os conceitos de qualidade possam ser incorporados;
- Acompanhamento de desempenho, que permitem acompanhar os indicadores gerados para o controle da pós-implementação de projetos.

As ferramentas da qualidade podem ser classificadas em:

- Sete ferramentas básicas da qualidade
- Sete ferramentas gerenciais da qualidade
- Ferramentas avançadas da qualidade

As sete ferramentas básicas, segundo Toledo et al. (2012), servem para organizar, interpretar e maximizar a eficiência no uso de dados, através do

estabelecimento de procedimentos organizados de coleta, apresentação e análise de dados relativos aos processos e produtos de uma organização. Essas ferramentas são: folha de verificação, histograma, diagrama de dispersão - correlação, estratificação, diagrama de causa e efeito, diagrama de Pareto, gráfico de controle. E, ultimamente, tem sido adicionada uma oitava ferramenta que é o *brainstorming*: técnica utilizada na aplicação de muitas dessas ferramentas.

Essas ferramentas são muito utilizadas em processos de operação e produção, entretanto podem ser inseridas em outras atividades. Com a difusão do conceito de gestão da qualidade para diversas áreas da organização, muitos problemas não podiam ser abordados apenas com as ferramentas básicas de melhoria de qualidade. Com isso, foram desenvolvidas novas ferramentas para abordar problemas que as sete ferramentas básicas se mostravam limitadas para resolver.

Segundo Toledo et al. (2012), o Grupo de Desenvolvimento e Pesquisa da Metodologia de Controle da Qualidade da União Japonesa de Cientistas e Engenheiros (*Union of Japanese Scientists and Engineers – JUSE*) define que as seguintes situações deveriam ser supridas por essas novas ferramentas: prática de definição de problema, ênfase no planejamento, ênfase no processo, estabelecimento de prioridades e ênfase em sistemas de orientação para tomada de decisão. Conhecendo essas necessidades foi possível desenvolver outro conjunto de sete ferramentas que, segundo Toledo et al (2012, p.209), “seriam úteis na obtenção do sucesso nas atividades de projeto, da garantia da confiabilidade e da capacidade de manutenção e de melhorias de processos.” Essas sete novas ferramentas da qualidade são: diagrama de afinidade, diagrama das relações, diagrama da árvore, diagrama da matriz, diagrama da matriz priorização, diagrama do processo decisório e diagrama de setas.

O conhecimento dessas ferramentas é fundamental para que a organização consiga executar uma gestão da qualidade de sucesso.

## 2.3 Normas de qualidade

Com o aumento do comércio internacional e da importância da qualidade dos produtos e dos processos, foi necessário estabelecer normas globais de qualidade. Dessa forma, de acordo com Marshal Junior et al. (2005), representantes de 25 países se reuniram em Londres para criar uma organização que pudesse facilitar a padronização das normas industriais, com isso surgiu a ISO, a Organização Internacional de Normalização, uma organização não governamental, que hoje conta com a participação de países que são responsáveis por 95% do PIB mundial JÁ CITOUE NOMEIO DO PARÁGRAFO

Essa organização tem três princípios: consenso, abrangência mundial e voluntariedade, o que garante, de uma maneira geral, alcançar metas de redução de custo, redução das barreiras comerciais tanto nacionais como internacionais e um aumento da competitividade Marshal Junior et al. (2005) afirma que as normas ISO têm como objetivo a promoção do desenvolvimento “da padronização e de atividades correlacionadas, de forma a possibilitar o intercâmbio econômico, científico e tecnológico e níveis mais acessíveis aos aludidos organismos”.

O escopo da normalização da ISO abrange todos os campos de conhecimento, ou seja, diversos setores da indústria e seus departamentos, com exceção das normas ligadas à engenharia eletrônica e elétrica que ficam sob a responsabilidade de outra organização. A normalização da ISO tem objetivos econômicos, de facilitação de comunicação, segurança, proteção ao consumidor e eliminação de barreiras comerciais, como já citados anteriormente. Porém, na prática, de acordo com Marshal Junior et al (2005), essa normalização é mais presente na “fabricação dos produtos, na transferência de tecnologia e na melhoria da qualidade de vida, através das normas relativas à saúde, à segurança e à preservação do meio ambiente. ”

Por essas iniciativas, as empresas passaram a reconhecer a importância das normas e das certificações, como uma forma das empresas comunicarem-se responsabilmente com seus clientes e com o mercado através das adequações dos

seus sistemas de qualidade às normas de referências. As normas ISO são revisadas de cinco em cinco anos, uma vez que há a evolução tecnológica e cultural no mundo. As empresas têm 3 anos para se adaptarem às novas regulamentações. A última revisão da ISO 9000 foi neste ano de 2015, cuja versão final ainda não foi publicada.

### *2.3.1 Normas para o setor Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos (EMHO)*

Para facilitar o comércio internacional e nacional, quebrar as barreiras comerciais e garantir a qualidade dos produtos, as empresas do setor de EMHO têm que investir em certificações de qualidade, tanto por exigências de órgãos nacionais quanto internacionais. De acordo com a Fundação Instituto Pólo Avançado de Saúde (FIPASE), o setor de EMHO tem exigências a cumprir em nível nacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Há também exigência de certificações internacionais para a possibilidade de exportação dos produtos nacionais para os Estados Unidos e à União Europeia, por exemplo.

Entretanto, as principais normas exigidas em nível internacional são a ISO 9000 e em nível nacional a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC N° 16/2014 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 59/2010

Como citado anteriormente, a ISO, é uma organização de normalização internacional. Assim como em diversos setores da indústria, no setor de EMHO a ISO 9000 e suas derivadas têm muita importância em valorização e certificação da qualidade das empresas.

De acordo com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI, 2012), a RDC59 foi publicada pela ANVISA em 2000, a fim de estabelecer as boas práticas de qualidade para os fabricantes, distribuidores e importadores de produtos médicos. Porém, ela foi atualizada como norma RDC16, definida pela ANVISA em 2013, e revisada em 2014. Essa última versão apresenta mais especificações e tópicos

importantes para a garantia da qualidade nos produtos médicos no Brasil. Assim como a RDC59, essa norma tem abrangência nacional para fabricantes e importadores de produtos médicos. Ela define os requisitos gerais do sistema de qualidade; documentos e registros; controle de projetos e registro mestre de produtos; controle de processos e produção; manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade; ações corretivas e preventivas; instalação e assistência técnica e técnicas estatísticas (ABDI, 2012). A RDC 16 apresenta os requisitos de documentação e registro, além das especificações de processos, embalagem, manuseio, distribuição, produtos e até procedimentos de instalação.

O motivo da substituição da RDC59 pela RDC16 foi que a RDC59 definia sanções no caso de não cumprimento dos requisitos de normatização da ANVISA, porém essas sanções foram incorporadas nas leis e não há necessidade de serem definidas pelas RDCs.

## **2.4 Setor de Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos (EMHO)**

Uma das principais atividades produtivas da indústria da saúde no Brasil é o setor de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos (EMHO). De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório (ABIMO), esse setor pode ser subdividido em seis subsetores: laboratórios, radiologia e diagnóstico por imagem, equipamentos médico-hospitalares, implantes, material de consumo médico hospitalar e odontológico.

O setor nacional de EMHO é ainda muito focado na produção de equipamentos de baixa tecnologia. Enfrenta alta competitividade dos produtos importados no mercado. Porém, a busca por produção de equipamentos de alta tecnologia tem aumentado, juntamente com a inovação no setor, aspectos esses importantes para aumentar a competitividade das empresas nacionais no mercado doméstico e

internacional. Além da gestão tecnológica e da gestão inovação, segundo Dias e Porto (2011), as empresas têm se preocupado cada vez mais com ações que possam melhorar a gestão da qualidade, não somente para atender às exigências do órgão regulador do setor, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como também para tornar seus produtos mais adequados para a exportação.

No Brasil, o setor de EMHO tem crescido nos últimos anos e apresenta tendência de crescimento para os próximos. De acordo com a ABIMO, este crescimento é justificado pelo aumento da demanda por saúde no país, devido ao aumento da expectativa de vida, do poder aquisitivo das classes C e D, das ações do Governo Federal na saúde, além do aumento da produtividade das empresas do setor. A indústria apresentou crescimento de 72% de 2003 a 2013, atingindo 6,09 bilhões de reais em 2013 (ABIMO, 2014). O Produto Interno Bruto (PIB) do setor cresceu em 7% no ano de 2012 contra a média nacional de 3,5%, ou seja, o dobro do crescimento do PIB nacional.

O investimento do setor também tem crescido, pois no ano de 2012 houve o investimento de 13% do PIB setorial contra 9,9% dos investimentos do feitos ano de 2007 (ABIMO, 2014; FGV, 2013).

No período de 2007 a 2012, as exportações do setor mostraram crescimento médio de 14% ao ano, porém mesmo com os esforços da indústria nacional, há alta dependência de importação. A ABIMO (2014) divulgou que apenas 31,9% do consumo são de produtos nacionais. De acordo com Porto et al. (2010), os maiores exportadores de EMHO do mundo são Estados Unidos, Alemanha, Grã-Bretanha Holanda, França e Japão. E o Brasil tem como seus maiores exportadores os Estados Unidos, Japão e Alemanha (ABIMO, 2014).

Os clientes do setor são tanto do setor privado quanto do público. A demanda originada do setor público tem aumentado, por causa do aumento da dependência da população ao Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo o Centro de Gestão de Estudo Estratégicos (CGEE, 2009) essa dependência é de cerca de 70% da população brasileira. Outro fator são os diversos incentivos à produção nacional. Segundo Braga

(2011), o Governo Federal elaborou o Plano Brasil Maior (PBM) com alguns incentivos para a indústria da saúde, dentre eles a margem de preferência, a desoneração da folha de pagamento, a “Lei do Bem” (incentivos fiscais a empresas inovadoras) e encomenda tecnológica (o Estado busca comprar projetos com risco tecnológico)

A indústria de saúde é dependente de certificação de qualidade e segurança. As certificações de maior impacto no setor são relacionadas à *Food and Drug Administration* (FDA), marcação CE, que possibilitam a exportação, e ANVISA, principal órgão regulador do país. No entanto há diversos obstáculos financeiros, operacionais e mercadológicos para o setor (ABIMO, 2010).

Os obstáculos financeiros devem-se principalmente ao alto custo de investimento: uma certificação nacional pode chegar a 50 mil reais e uma certificação internacional pode chegar a 70 mil reais. Uma vez que as empresas do setor são caracterizadas por serem de médio e pequeno porte, o acesso a crédito para investimento é dificultado.

Os obstáculos operacionais considerados pela ABIMO (2010) são: o número de normativas requeridas, falta de laboratório para atender a alta demanda, a tendência do aumento de produtos que requerem a certificação compulsória, ausência de uma figura jurídica especializada, a falta de distinção entre os produtos nacionais e importados pelos certificadores, falta de rede de ensino e cultura de risco para o setor.

Os obstáculos mercadológicos têm três principais fatores: o primeiro é a vantagem das multinacionais para produzirem no exterior e importarem para o Brasil e não internalizar a produção, o segundo fator é a imagem do Brasil como produção de produtos de baixa tecnologia e o terceiro fator é que os consumidores não realizam a manutenção e o uso do produto não é realizado conforme as séries normativas.

O investimento do setor nos processos de certificação no ano de 2007 foi de 12,8 milhões de reais, onde 65% foram investidos em adequação da fábrica e/ou produto, 20% em consultoria externa e 15% em empresas certificadoras.



A fim de aumentar a participação do setor no mercado internacional, a ABIMO em parceria com a Associação Brasileira de Promoção de Exportação e Investimento (Apex-Brasil), no ano de 2012 foi desenvolvido um Programa de Incentivo à Certificação (PIC) com enfoque em certificações da FDA e da marcação CE (utilizada na Europa), uma vez que há muitas exigências de certificações internacionais para as empresas brasileiras se tornarem mais capazes de exportarem seus produtos e assim aumentar a participação do Brasil nesse mercado. As exigências para as empresas participarem desse programa é que elas deveriam possuir outras certificações e serem participantes de outros programas de incentivo, em outras palavras, estarem mais próximas a novas certificações. Outro importante incentivo às certificações é a parceria entre a ABIMO e a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para a normalização dos requisitos, terminologias, métodos de ensaio e generalidades do setor.

Em 2011 a ABIMO registrou no Brasil a presença de 449 empresas no setor EMHO, onde 320 eram associadas (DIAS; PORTO, 2011). Essas empresas são em sua maioria (52,2%) de porte médio (52,2%); as pequenas e microempresas correspondem a 25,5%. A maior parte delas se localiza na região sul e sudeste: cerca de 40% se localizam no estado de São Paulo.

Segundo Dias e Porto (2011), o município de Ribeirão Preto é um importante aglomerado industrial de EMHO. É a segunda cidade com maior quantidade de empresas do setor no estado, perdendo apenas para a capital, isso devido à característica forte do setor da saúde na cidade e, principalmente, por causa da presença do campus da Universidade de São Paulo focado na área de saúde e também por outras universidades presentes na cidade. Exemplo disso até 2011 a cidade apresentava 69 empresas inseridas no programa do estado de Arranjos Produtivos Locais (APL), empregando cerca de duas mil pessoas. Diferente da característica no setor nacional, as empresas são em sua maioria micro e pequenas empresas de caráter familiar.

O APL de Ribeirão Preto é importante para o crescimento do setor, uma vez que é o segundo maior aglomerado do setor no estado de São Paulo, porém enfrenta

diversos obstáculos para a obtenção de certificações de qualidade como já apresentado anteriormente. Dessa forma é possível perceber que o crescimento do setor de equipamentos médico-hospitalares e odontológico tem grande dependência de uma eficaz gestão de qualidade.

### **3 METODOLOGIA**

Este trabalho se caracteriza por ser um estudo descritivo, uma vez que tem por objetivo apresentar as características de um grupo ou de um indivíduo específico, no caso o setor de equipamentos médicos e odontológicos na cidade de Ribeirão Preto, quanto a adoção de modelos e ferramentas da qualidade (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2006; RICHARDSON et al., 1985). Para cumprir esse objetivo, adotou-se como estratégia de pesquisa o *survey*.

Para compreensão das especificidades do setor EMHO, foram realizadas duas entrevistas não estruturadas: uma com o gerente de desenvolvimento econômico e tecnológico da FIPASE, responsável pela APL da Saúde em Ribeirão Preto; e outra com o coordenador do SUPERA Centro de Tecnologia. Essas entrevistas foram importantes, principalmente para ajudar a entender as aplicações das normas do setor e o ambiente organizacional das empresas em estudo.

#### **3.1 A estratégia de pesquisa: o *survey***

O *survey* é aplicado quando o interesse é responder questões sobre o grau de incidência, a distribuição e a relação entre determinadas características de uma população dentro do contexto da vida real (RICHARDSON et al., 1985). A aplicação do *survey* é apropriada quando o foco de interesse é sobre “o que está acontecendo” ou “como e por que isso está acontecendo”; quando o pesquisador não tem interesse ou

não é possível controlar as variáveis dependentes e independentes; e o objeto de interesse ocorre no presente ou no passado recente (FREITAS et al., 2000). Uma característica importante do *survey* é que a coleta de dados é realizada em um período de tempo determinado (RICHARSON et al, 1985). Visto essas características acima, é possível perceber que o método é apropriado para a pesquisa, uma vez que ela pretende verificar a ocorrência de determinados fatores relacionados à gestão de qualidade em uma amostra de empresas do setor em estudo.

### **3.2 O instrumento de pesquisa**

A coleta de dados é uma etapa importante da pesquisa. Esta etapa implica em selecionar um instrumento ou método de coleta de dados, aplicar o instrumento ou método escolhido e preparar as observações, registros e medidas obtidas (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2006). Nesse estudo, o instrumento de pesquisa utilizado para o *survey* é o questionário semiestruturado, que combina perguntas fechadas e abertas. Esse tipo de questionário contém “categorias ou alternativas de resposta que foram delimitadas e permitem também que os sujeitos da pesquisa se expressem sobre aspectos sobre os quais não há, ou não se deseja, limitar as opções de respostas. ” Assim, tem-se a vantagem das questões fechadas (a análise e codificação dos dados são realizadas com uma maior facilidade e o tempo gasto pelo respondente é menor), bem como das questões abertas, onde os respondentes podem se manifestar sobre a realidade da empresa.

O questionário a ser usado neste estudo consiste em 11 questões separadas em cinco conjuntos de questões (ver Apêndice 1). O primeiro conjunto de questões é relacionado às características da empresa quanto ao número de empregados e faturamento para uma melhor classificação da amostra quanto ao tamanho da empresa.

O segundo conjunto de questões é relacionado às atitudes de valores da empresa, e para medir esse conjunto é utilizado uma Escala de Likert. Nessa escala,

segundo Sampieri, Collado e Lucio (2006), “o conjunto de itens é apresentado em forma de afirmação ou juízos, perante os quais se pede a reação dos indivíduos”. O entrevistado pode concordar totalmente ou muito pouco com as afirmações apresentadas.

O terceiro conjunto de questões engloba as características da empresa quanto à gestão da qualidade e ao uso de metodologias e ferramentas de qualidade que são aplicadas na empresa. São questões de múltipla escolha com opção de resposta múltipla, em que o entrevistado pode selecionar mais de uma alternativa.

O quarto conjunto de questões diz respeito aos requisitos dos fornecedores e clientes da empresa quanto às certificações ou condições especiais de qualidade. As questões são de múltipla escolha, com opção de resposta única.

E, por fim, o quinto conjunto de questões relaciona a própria gestão de qualidade da empresa, com perguntas pessoais sobre os aspectos positivos e negativos do trabalho do entrevistado e sua opinião sobre a gestão de qualidade da empresa.

O modo de aplicação dos questionários foi auto administrativo enviado por correio eletrônico. Nesse caso, não há intermediários e os entrevistados respondem às questões diretamente no questionário e enviam suas respostas para o pesquisador (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2006). A vantagem desse método de aplicação, é que segundo Richardson, et al. (1985, p.149), “permite incluir grande número de pessoas e pontos geográficos diferentes. ”.

Por outro lado, a desvantagem desse modo de aplicação é que o índice de resposta pode ser baixo (RICHARDSON et al, 1985). Para isso, os autores recomendam que o pesquisador enfrente essa dificuldade tomando algumas ações como: identificar nas empresas quem serão os entrevistados, escrever uma carta de apresentação acompanhando o questionário explicando o objetivo de pesquisa e estabelecer um limite de prazo de preenchimento e entrar em contato quando esse prazo for ultrapassado. Outra desvantagem, “é que não se pode estar seguro em relação a quem responde. ”, ou seja, não é conhecido quem realmente respondeu o

questionário, dessa forma, o autor afirma que “não podem ser consideradas como opiniões individuais”. Os detalhes da aplicação do questionário estão no item 3.4 deste trabalho.

### **3.3 A amostra de empresas**

De acordo com Sampieri, Collado e Lucio (2006, p.251), amostra é um “subgrupo da população do qual se coletam os dados e deve ser representativo dessa população. ” A amostra pode ser determinada como probabilística ou não probabilística. Essa determinação depende do objeto de estudo definido pelo pesquisador. No caso deste estudo, a amostra de empresas investigadas foi de todas as empresas do setor de equipamentos médicos e odontológico de Ribeirão Preto. Trata-se de uma amostra intencional de empresas, ou seja, não probabilística, O pesquisador delimita as características da amostra, selecionando informalmente os indivíduos que ele acredita que mais representa a população. Assim, diferente da amostra probabilística, nesse caso, os indivíduos não têm a mesma probabilidade de serem escolhidos aleatoriamente. A vantagem desse tipo de amostra é que a escolha dos indivíduos é realizada de uma maneira cuidadosa e controlada com algumas características já especificadas quando definido o objetivo de pesquisa.

### **3.4 A coleta de dados**

O questionário foi convertido pelo *Google Forms* e foi endereçado às empresas via e-mail. Para obter o e-mail do responsável pela gestão da qualidade nas empresas, realizou-se contato telefônico com as empresas constantes da lista da SUPERA. Na qual havia 65 empresas, no entanto, foi possível contato com 46. Após 15 dias obteve-se somente o retorno de dois questionários. Assim, para conseguir mais respostas optou-se pela estratégia de entrar em contato por telefone com as empresas

novamente para lembrá-las do questionário e da importância da pesquisa. Com o segundo contato obteve-se retorno de 22 questionários, ou seja, uma taxa de retorno de 48%.

Devido à alta taxa de não retorno, elaborou-se um segundo questionário com uma questão para investigar o motivo da não resposta (Apêndice 02). Esse segundo questionário foi enviado às 24 empresas que não responderam e o retorno foi de 12 questionários, ou seja, 50%.

Os principais motivos alegados para a não resposta foram: a empresa declara que não participa da APL de EMHO e a falta de interesse na pesquisa. (Tabela 1).

Motivo	%
A empresa declara que não participa da APL de EMHO	33%
A empresa não tem interesse por essa pesquisa	25%
O questionário é muito longo	25%
A empresa não disponibiliza dados, porque os considera sigilosos	8%
A empresa não possui produção própria	8%

Tabela 1: Motivo de Não Resposta do Questionário Principal

### 3.5 A análise dos dados

A análise dos dados depende do tipo de dados coletados. Para esse estudo, foi utilizado o método de estatística descritiva. De acordo com Sampieri, Collado e Lucio (2006, p.416) o primeiro passo da estatística descritiva é “descrever os dados, os valores ou as pontuações obtidas para cada variável.” Neste trabalho utilizou distribuição de frequência e cálculo de média e desvio-padrão para análise dos resultados.

## **4 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Este capítulo apresenta os resultados obtidos. Foram enviados 46 questionários, sendo que retornaram 22 empresas, ou seja, uma taxa de retorno de 48%, como dito anteriormente. Os resultados encontram-se descritos a seguir

### **4.1 O perfil das empresas estudadas**

Através do questionário foi possível definir o perfil das empresas investigadas que participam do APL de EMHO em Ribeirão Preto. Os resultados, quanto ao tamanho e a aderência à RDC 16/2014 estão na Tabela 2. Das empresas investigadas, 45% são de micro porte, com até 19 empregados, com faturamento, entre R\$ 360.000,00 e R\$ 3.600.00,00 e a maioria, apresenta ótima adequação à RDC 16/2014.

<b>Variáveis</b>	
<b>Tamanho (número de funcionários)</b>	<b>%</b>
Grande (Mais de 500 empregados)	5
Média (100 a 499 empregados)	14
Pequena (20 a 99 empregados)	36
Micro (até 19 empregados)	45
<b>Tamanho (faturamento anual – SEBRAE)</b>	
Grande (Grupo I) – Mais de R\$50 milhões	
Grande (Grupo II) Entre R\$20 milhões e R\$ 50 milhões	9
Média (Grupo III) – Entre R\$6 milhões e R\$ 20 milhões	0
Média (Grupo IV) – Entre R\$3,6 milhões e R\$6 milhões	14
Pequena - Entre R\$360 mil e R\$3,6 milhões	41
Microempresa – Igual ou Inferior a R\$360 mil	27
<b>Grau de Adequação a RDC 16/2014</b>	
Alta (6 e 7 na Escala de Likert)	81
Média (4 e 5 na Escala de Likert)	5
Baixa (Inferior a 4 na Escala de Likert)	14

TABELA 2: PERFIL DAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO

## 4.2 Princípios da Gestão da Qualidade Total

As empresas foram questionadas quanto a sua aderência aos princípios de qualidade total e como está organizada a gestão da qualidade na empresa. Para isso, foram apresentadas afirmações para as quais os entrevistados deveriam apontar o grau de concordância em uma escala Likert de 7 pontos. Os resultados podem ser vistos a partir dos Gráficos 1, 2 e 3 a seguir.



No gráfico 1, é possível perceber que nas empresas investigadas as decisões de Gestão da Qualidade são tomadas em grande parte pela Alta Administração. Outro ponto forte encontrado é a preocupação com a melhoria contínua de produtos e serviços. Também há certa preocupação das empresas quanto à capacitação e treinamento dos colaboradores.

Porém, é possível perceber que o desvio padrão dessas questões é elevado, de forma que possibilita a interpretação de que ao mesmo tempo em que há empresas na amostra que adotam de forma bastante contundente certos princípios de gestão da qualidade, também há empresas com baixa aderência a esses princípios. Pode-se dizer que há certa heterogeneidade nas empresas quanto ao emprego dos princípios de gestão da qualidade.

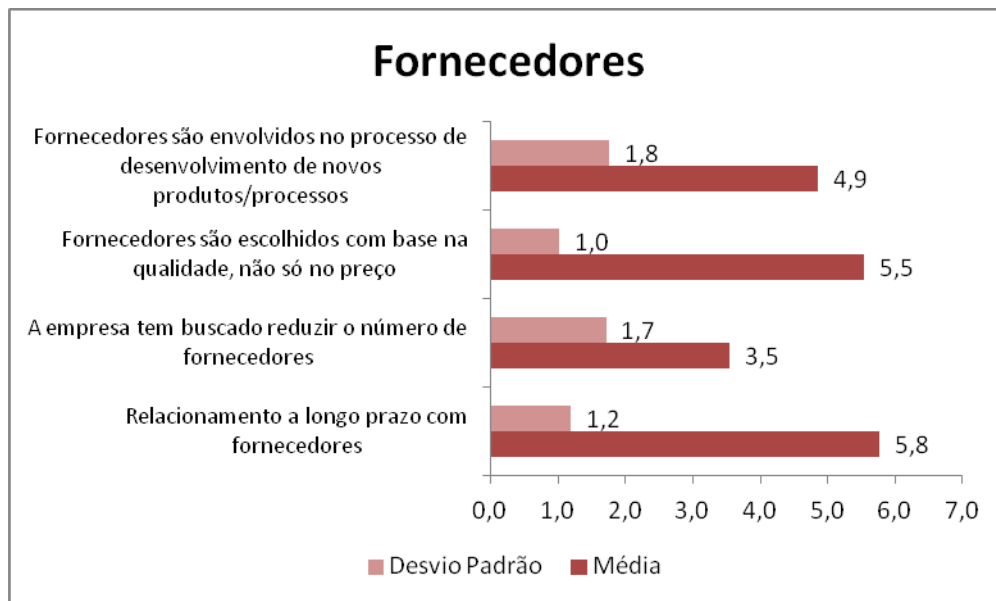
Outro problema encontrado é que os dados de qualidade de produto e processos nessas empresas são pouco conhecidos. Isso sugere que as decisões não são baseadas na análise desses dados, o que fere um dos princípios da gestão da qualidade total.

Os resultados indicam que apesar da preocupação com a melhoria contínua de produtos e serviços e do fato da gestão da qualidade ser pauta das reuniões da alta administração, outras ações necessárias para uma gestão efetiva da qualidade nas empresas ainda são incipientes.



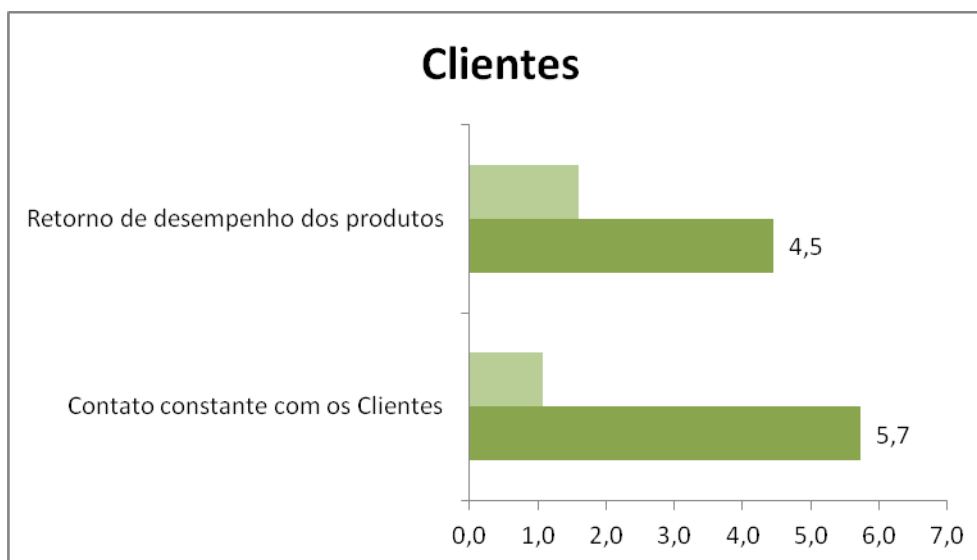
**GRÁFICO 1: ASPECTOS DA GESTÃO DA QUALIDADE NAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

Quando se trata dos fornecedores, é possível perceber (Gráfico 2) que eles não estão envolvidos no desenvolvimento de novos produtos/processos. As empresas, em certa medida, têm buscado relacionamentos de longo prazo com os fornecedores e o critério de qualidade tem sido, de certa forma, considerado na seleção dos mesmos. Porém, de forma contrária ao que preconiza os princípios da gestão da qualidade total, as empresas investigadas não têm buscado reduzir o número de fornecedores.



**GRÁFICO 2: ASPECTOS SOBRE GESTÃO DE FORNECEDORES NAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

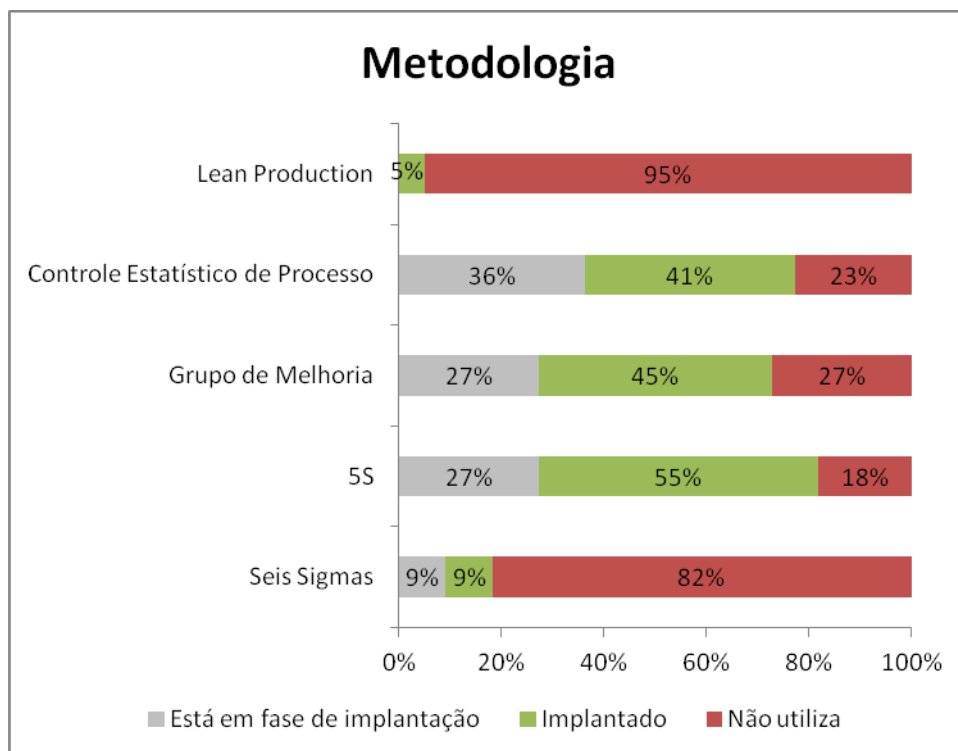
Quanto aos clientes, (Gráfico 3), há pouco retorno quanto ao desempenho dos produtos adquiridos. Ao mesmo tempo, esforços das empresas em manter contato constante com os clientes são ainda pequenos. Isso torna difícil para as empresas terem um processo de melhoria contínua assertiva voltada para o mercado.



**GRÁFICO 3: ASPECTOS RELACIONADOS AOS CLIENTES DO SETOR DE EMHO EM RIBEIRÃO PRETO**

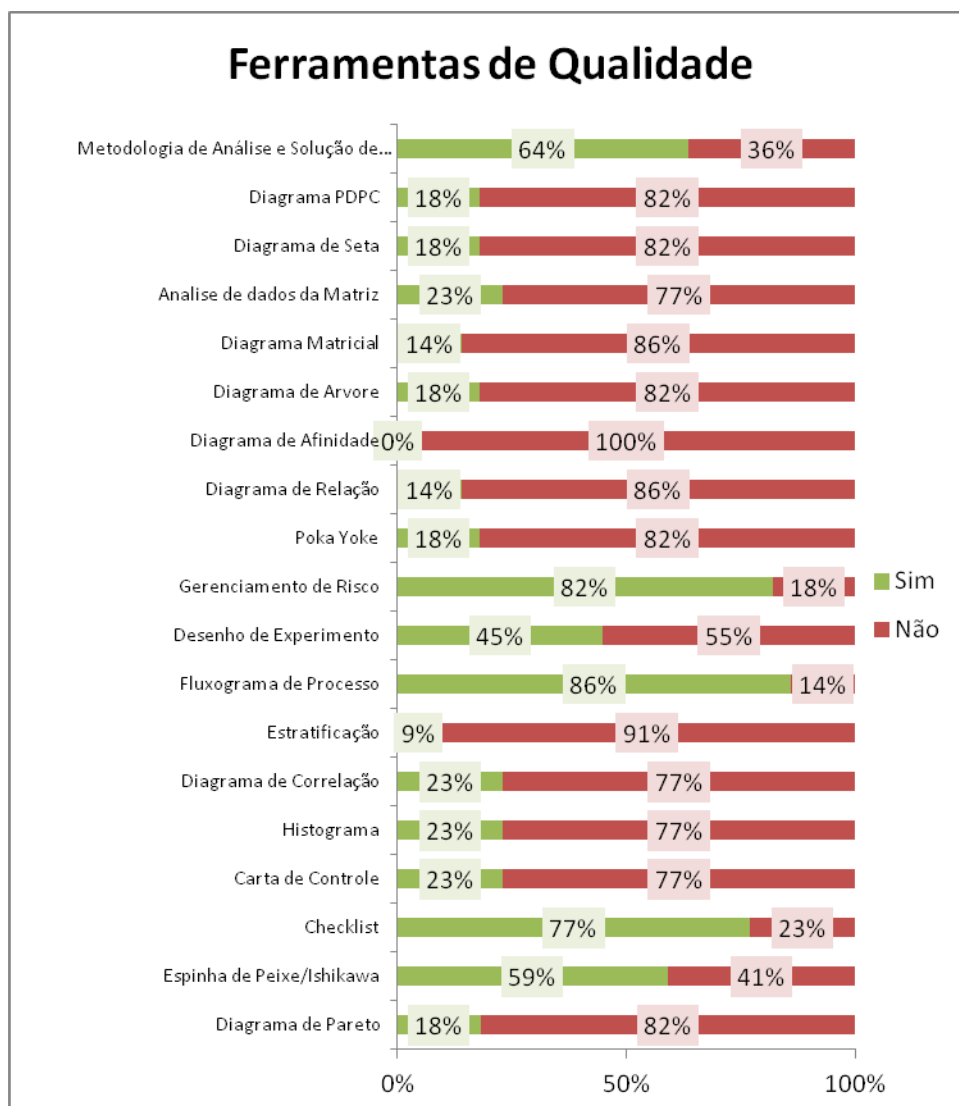
### **4.3 Ferramentas e sistemas da qualidade**

As empresas foram questionadas quanto às metodologias e ferramentas de qualidade utilizadas na gestão da qualidade. No Gráfico 4 é possível perceber que três metodologias estão mais em evidência nas empresas, o Controle Estatístico de Processo, Grupo de Melhoria e 5S. Metodologias como Lean Production e Seis Sigmas são pouco utilizadas.



**GRÁFICO 4: METODOLOGIAS DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Sobre as ferramentas de qualidade, é possível perceber que das 19 ferramentas apresentadas nos questionários, apenas 6 são efetivamente utilizadas nas empresas investigadas, são elas: Metodologia de Análise e Solução de Problema, Gerenciamento de Risco, Desenho de Experimento, Fluxograma de Processos, Checklist e Ishikawa (Gráfico 4).



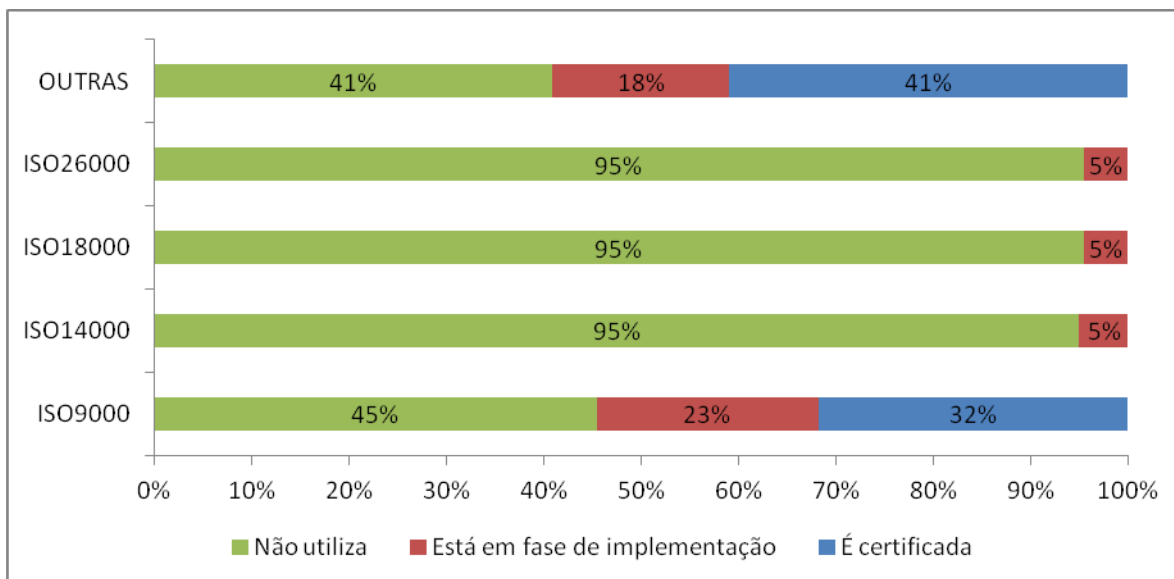
**GRÁFICO 5: FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE UTILIZADAS PELAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

As demais ferramentas pouco são utilizadas ou não são utilizadas pelas empresas. Um detalhe importante percebido é que as ferramentas mais utilizadas pelas empresas no setor de EMHO de Ribeirão Preto são as ferramentas exigidas pela RDC 16 da ANVISA, o que sugere que há ainda muito espaço para aperfeiçoar a Gestão da Qualidade nas empresas, para além das exigências de agências reguladoras, a fim de que as empresas atinjam níveis melhores de competitividade.

#### 4.4 Certificações

Como visto anteriormente, as certificações são importantes para as empresas poderem entrar nos mercados internacionais e terem melhor visibilidade no mercado nacional.

No gráfico 6 é possível perceber que as certificações mais utilizadas são ISO9000 e ISO13485 (Tabela 3). A ISO9000, como já citada, trata-se de uma norma técnica, que estabelece um modelo de gestão de qualidade para as empresas independente do setor de atuação. Já a ISO13485, tratadas normas técnicas para dispositivos médicos.

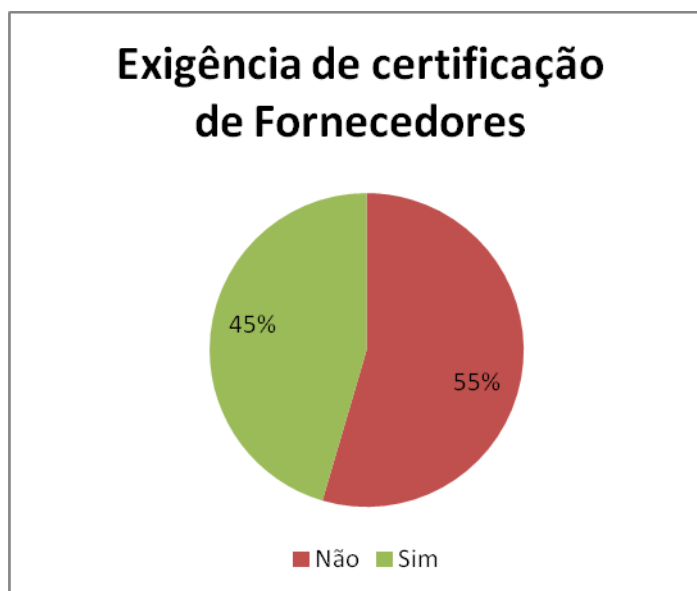


**GRÁFICO 6: NORMAS E CERTIFICAÇÕES (EMPRESAS)**

Outras Normas	%
ISO 13485	41%
Normas relacionadas à certificação de produtos à prova de explosão	5%
Normas de classificação de materiais (NDR 13 852/ NDR 911 913/ NDR 14 332 174 175)	5%
Não está certificada em nenhuma (ISO)	5%
Diretiva Ross - início	5%

**TABELA 3: OUTRAS NORMAS UTILIZADAS NAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

O gráfico 7 mostra a exigência das empresas quanto à certificação de seus fornecedores. 55% (12 empresas) das empresas não exigem certificações de seus fornecedores, e quando as exigem são relacionadas com ISO9001, INMETRO, CBPF (ANVISA) e até mesmo uma avaliação própria. (Tabela 4).



**GRÁFICO 7: EXIGÊNCIAS DE NORMAS E CERTIFICAÇÕES DOS FORNECEDORES PELAS EMPRESAS SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

Quais Exigências?	%
Não Possui Exigências	50%
ISO9000	10%
ISO9001	10%
CBPF	5%
INMETRO	10%
Avaliação Própria	5%
Não Especificada	10%

**TABELA 4: EXIGÊNCIAS DE NORMAS E CERTIFICAÇÕES DOS FORNECEDORES DAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

Sobre os clientes, foi questionado se as empresas tinham alguma exigência de normas e certificações. Dessa forma, foi possível perceber que grande parte delas cerca de 73% não faz nenhuma exigência para os clientes (gráfico 8). Os que fazem



solicitam manual de qualidade, licença ou se os clientes eram revendedores, teriam que ter uma documentação mínima de atendimento (tabela 5).



**GRÁFICO 8: EXIGÊNCIAS DE NORMAS E CERTIFICAÇÕES DOS CLIENTES DAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

Quais exigências?	%
Apenas Condições Especiais	5%
Apenas de Revendedores (Documentação Mínima e atendimento)	5%
Certificação do material	5%
Licença Sanitária	5%
Manual da Qualidade	5%
Questionário Próprio de avaliação	5%

**TABELA 5: EXIGÊNCIAS DE NORMAS E CERTIFICAÇÕES DOS CLIENTES DAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

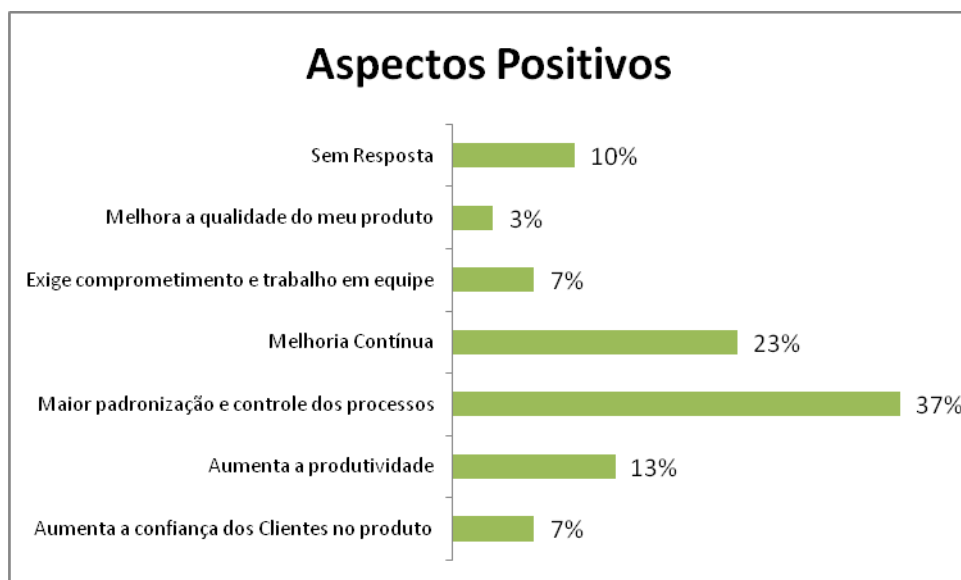
#### 4.5 Auto Avaliação da gestão da qualidade e seus aspectos positivos e negativos

Os entrevistados foram questionados o quanto a gestão da qualidade funciona em suas empresas em uma escala de 1 a 7. Apenas 5% dos entrevistados acreditam que a gestão da qualidade funciona de maneira ruim, enquanto 59% dos entrevistados acreditam que a gestão da qualidade na sua empresa é realizada de uma forma mediana. (Tabela 6). Dessa forma, é possível perceber que há um desafio nesse setor, para melhorar a gestão da qualidade, uma vez que o comércio dos produtos produzidos por essas empresas depende de certificações e normas que exigem melhores práticas de qualidade.

<b>Auto Avaliação da Gestão da Qualidade</b>	<b>%</b>
Ótima (6 e 7 na Escala de Likert)	36
Boa (4 e 5 na Escala de Likert)	59
Regular (3 na Escala de Likert)	5
Ruim (1 e 2 na Escala de Likert)	0

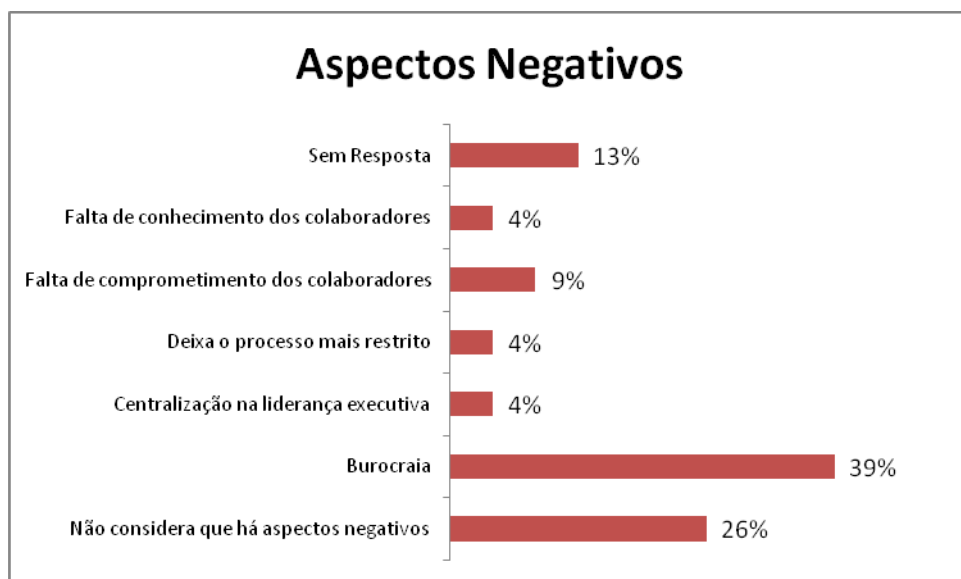
**TABELA 6: AUTO AVALIAÇÃO DA GESTÃO DA QUALIDADE NAS EMPRESAS DO SETOR DE EMHO DE RIBEIRÃO PRETO**

Os entrevistados também foram questionados quanto aos aspectos negativos e positivos relacionados à qualidade em seus trabalhos, ou seja, o quanto a gestão da qualidade impacta positivamente ou negativamente em suas atividades diárias na empresa. Como positivo (Gráfico 9) 37% dos entrevistados afirmaram que há uma maior padronização e controle dos processos. No entanto, apenas 3% responderam que a gestão da qualidade melhora a qualidade de seus produtos.



**GRÁFICO 9: ASPECTOS POSITIVOS DA GESTÃO DA QUALIDADE**

Como negativo (Gráfico 10), 39% dos entrevistados, responderam que há muita burocracia quanto à implementação da gestão da qualidade.



**GRÁFICO 10: ASPECTOS NEGATIVOS DA GESTÃO DA QUALIDADE**

## 5 CONCLUSÃO

O objetivo dessa pesquisa foi verificar como as empresas de EMHO de Ribeirão Preto estão fazendo o uso dos modelos e ferramentas de gestão da qualidade. Para isso foi realizado um *survey* de taxa de retorno de 48%.

A partir dessa pesquisa foi possível verificar que a gestão da qualidade nas empresas do setor está apenas no início, com pouca aderência aos princípios de qualidade total. Um ponto importante a ser destacado é que, ao contrário do que preconiza a Gestão da Qualidade Total, os dados sugerem que as decisões de melhorias não são baseadas em fatos e dados. Isso, em muito compromete o processo de melhorias, tanto de produtos como de processos.

Quanto às ferramentas utilizadas foi possível verificar que as empresas estudadas utilizam poucas ferramentas das diversas apresentadas e disponíveis para utilização. Percebe-se também que se utilizam as ferramentas exigidas pelas certificações. Apenas o fazem para cumprir exigências, principalmente da ANVISA. Dessa maneira, pode-se concluir que há oportunidade gerencial para maior exploração das ferramentas de gestão da qualidade, o que deve reverter em melhorias de produtos e processos. Ou seja, em ganhos de qualidade e produtividade, alterando assim a competitividade das empresas do setor.

Foi possível perceber que os gestores entendem que a Gestão da Qualidade é benéfica para a melhoria dos produtos das empresas, como também para melhorar a padronização e controle dos processos. Outro ponto positivo, é que as empresas têm entendido que a melhoria contínua é uma das questões fundamentais quando se trata de gestão da qualidade.

Por outro lado, existem também diversos pontos negativos quanto à gestão da qualidade. De acordo com as empresas investigadas, o principal ponto negativo é a burocracia. Porém, foi possível observar que existe falta de capacitação e de pessoas

dedicadas em Gestão da Qualidade nessas empresas. Isso talvez explique o uso restrito de ferramentas e modelos de qualidade nas empresas da amostra.

De forma geral, os resultados indicam que não há uma forte orientação para a qualidade nas empresas investigadas. Isso pode ser um dos aspectos limitantes para a competitividade do setor, tanto no mercado interno como externo.

Outro ponto a ser destacado é que a adoção limitada dos princípios e ferramentas da qualidade pode restringir a capacidade de inovação das empresas. Existem estudos, como o de Kim, Kumar e Kumar (2012), apontando a relação positiva entre práticas de gestão da qualidade inovação nas empresas. E a dificuldade de inovar tem sido apontada como uma das características do setor no Brasil. No entanto, essa é uma questão em aberto a ser tratada em outros trabalhos.

Dessa forma, é possível concluir que não falta apenas um investimento financeiro nesse setor para a melhoria e o aprofundamento em gestão da qualidade, mas também um investimento em conhecimento sobre as metodologias, ferramentas e capacitação de colaboradores.

Deming (2003) advoga que o nível de qualidade de uma empresa está relacionado às decisões gerenciais. Assim, uma implicação gerencial deste trabalho é que os gerentes/gestores da qualidade e a alta administração dessas empresas devem empreender esforços no sentido de difundir, e tornar permanentes, os princípios da qualidade total.

Dado a natureza da amostra, os resultados desta pesquisa não podem ser generalizados, no entanto, a análise dos dados permitiu reflexões sobre a adoção de modelos e ferramentas da qualidade em empresas do setor de EMHO.

Para futuras pesquisas, sugere-se a análise de como a gestão da qualidade influencia os processos de inovação das empresas e qual a relação entre inovação e gestão da qualidade no setor EMHO.

## REFERÊNCIAS

ABDI. ***Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde***. 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e51f39804a0a6373b741bfbb505253ad/Guia+de+aux%C3%ADlio+%C3%A0s+BPF.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 11 de out. de 2015.

**ABIMO DIVULGA estudo setorial em parceria com a FGV**. Portal Hospitais Brasil, 2013. Disponível em: <<http://www.revistahospitaisbrasil.com.br/noticias/abimo-divulga-estudo-setorial-em-parceria-com-a-fgv/>>. Acesso em 14 out. de 2014.

ABIMO. ***Sobre o Setor: Dados Econômicos***. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>>. Acesso em: 14 out. de 2014.

ABIMO. ***Visão do setor produtivo sobre a nova série IEC 60601-1***. In: PAINEL SETORIAL INMETRO, 2010. Resumo disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/painelsetorial/palestras/FrancoPallamolla\\_ABIMO.PDF](http://www.inmetro.gov.br/painelsetorial/palestras/FrancoPallamolla_ABIMO.PDF)>. Acesso em 14 out. de 2014

BRAGA, M.A. ***Setor Saúde: Desafios e Oportunidades***. *ABIMO em revista*, ed.1, v.1, p.50, 2011. Disponível em: <[http://issuu.com/publimededitora/docs/abimo\\_em\\_revista\\_web](http://issuu.com/publimededitora/docs/abimo_em_revista_web)>. Acesso em: 22 out. de 2014

**CAPACITAÇÃO EMERGE como uma das prioridades para alavancar setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos no Brasil**. Centro de Gestão de Estudos Estratégicos, 2009. Boletim 25. Disponível em: <[http://www.cgEE.org.br/noticias/viewBoletim.php?in\\_news=754&](http://www.cgEE.org.br/noticias/viewBoletim.php?in_news=754&)>. Acesso em 22 out. de 2014

CARPINETTI, L.C.R. ***Gestão da Qualidade: conceitos e técnicas***. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 2012.

DELAZARO FILHO, J. ***Gestão da Qualidade no Brasil***. GV Pesquisa, v.2, 1998. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/3142>>. Acesso em: 08 nov. de 2014.

DEMING, W. E. ***Saia da crise: as 14 lições definitivas para controle da qualidade***. São Paulo: Futura, 2003.

DIAS, A.; PORTO, G. ***Um estudo longitudinal da gestão da inovação nas empresas do arranjo produtivo local de equipamentos médicos hospitalares e odontológicos de Ribeirão Preto***. São Paulo: *Revista de Administração e Inovação*, v. 8, p. 92-121, 2011.

FREITAS, H; OLIVEIRA, M; SACCOL, A; MOSCAROLA, J. **O método de pesquisa survey**. São Paulo: *Revista de Administração*, v. 35, n. 3. p. 105-112, 2000.

KIM, D.Y.; KUMAR, V.; KUMAR, U. **Relationship between quality management practices and innovation**. *Journal of Operations Management*, v. 30, p. 295-315, 2012.

MARSHAL JUNIOR, I. **Certificação Ambiental em empresas industriais: o caso Bayer e os reflexos na conscientização de seus funcionários e famílias**. Rio de Janeiro, *Revista de Administração Pública*, 35(3): 77 – 106, 2001.

MARSHALL JUNIOR et al.. **Gestão da Qualidade**. 4ª Edição. Rio de Janeiro, FGV Editora, 2005.

MORELI, E. C; FIGLIOLI, A; OLIVEIRA, J.P.L; PORTO, G.S. **Cenários Internacional e Nacional do Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos**. Ribeirão Preto: [s n], 2010. Relatório técnico da fase de diagnóstico, componente do projeto Programa de Desenvolvimento do Arranjo Produtivo Local Médico, Hospitalar e Odontológico do Município de Ribeirão Preto e Região

NICHOLAS, J. **Lean Production for Competitive Advantage: a comprehensive guide to lean methodologies and management practice**. Nova York: Productivity Press, 2010.

OAKLAND, J.S. **Total Quality Management: text with cases**. 3ª ed. Leeds University Business School: Elsevier, 2003.

**PROGRAMA INCENTIVA fabricantes nacionais de equipamentos médicos a obter certificação internacional**. Apex-Brasil, 2013. Disponível em: <<http://www2.apexbrasil.com.br/exportar-produtos-brasileiros/noticias/programa-incentiva-fabricantes-nacionais-de-equipamentos-medicos-a-obter-certificacao-internacional>>. Acesso em: 21 out. de 2014.

RICHARDSON ET AL. **Pesquisa Social: métodos e técnica**. São Paulo: Atlas, 1985.

SAMPIERI, R. H; COLLADO, C. F; LUCIO, P. B. **Metodologia de Pesquisa**. 3ª ed. São Paulo: McGrawHill, 2006.

TOLEDO, J.C, BORRÁS, M.A, MERGULHÃO, R.C, MENDES, G.H.S. **Qualidade: gestão e método**. Rio de Janeiro: LTC, 2013.

## APÊNDICE 1

1) Setor \_\_\_\_\_ ao qual a empresa pertence. \_\_\_\_\_

2) Número de empregados: \_\_\_\_\_

3) Faixa de faturamento: \_\_\_\_\_

4) Em que extensão sua empresa é norteadada pelos seguintes valores:

Valores	
Orientação pelo Cliente (relacionamento com o cliente)	Muito pouco 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente
Gestão por processo	Muito pouco 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente
Gestão da força de trabalho	Muito pouco 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente
Comprometimento da alta administração	Muito pouco 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente
Melhoria contínua	Muito pouco 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente
Ação baseada em fatos e dados	Muito pouco 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente



Relacionamento com fornecedores	Muito pouco	1	2	3	4	5	6	7
	Totalmente							

5) Sua empresa usa:

- a. ISO 9000
- b. QS 9000
- c. ISO 14000
- d. Critérios do PNQ
- e. Seis Sigmas
- f. 5 S (housekeeping)
- g. Outra norma específica para a sua atividade? Qual?

6) Sua empresa usa:

- a. Fluxograma de processo
- b. Desenho de experimento
- c. FMEA
- d. Poka-yoke
- e. 7 ferramentas básicas de qualidade
  - I. Diagrama de Pareto
  - II. Diagrama de causa-e-efeito (Espinha de peixe ou Ishikawa)
  - III. Folha de verificação (Checklist)
  - IV. Cartas de controle
  - V. Histograma
  - VI. Diagrama de correlação
  - VII. Estratificação
- f. 7 ferramentas gerenciais da qualidade
  - I. Diagrama de relação
  - II. Diagrama de afinidade

- III. Diagrama de árvore
- IV. Diagrama matricial
- V. Análise de dados da matriz
- VI. Diagrama de seta
- VII. Método carta para programação de decisão sobre o processo (diagrama PDPC)
- g. Método Taguchi
- h. Controle estatístico de processo
- i. Metodologia de análise e solução de problema
- j. Atividades de pequenos grupos
- k. Servqual
- l. Índice de qualidade de serviço (SQI)
- m. Questionário de avaliação da qualidade

7) A empresa exige de seus fornecedores algum tipo de certificação?

- a. Sim
- b. Não

Se \_\_\_\_\_ SIM,  
Qual? \_\_\_\_\_

8) A empresa exige de seus clientes algum tipo de certificação/condições especiais que garantam a qualidade de seus produtos?

- a. Sim
- b. Não

Se \_\_\_\_\_ SIM,  
Qual? \_\_\_\_\_

9) Quais são os aspectos positivos da qualidade para o seu trabalho?

---

---

10) Quais são os aspectos negativos da qualidade para o seu trabalho?

---

---

11) Como a gestão da qualidade funciona na sua empresa?

Muito mal 1 2 3 4 5 6 7 Muito bem

## APÊNDICE 2

- 1 Qual o motivo de você não ter respondido o questionário de pesquisa de “Modelo e ferramentas da gestão da qualidade no setor de EMHO de Ribeirão Preto?”
  - a) A empresa não tem interesse nessa pesquisa
  - b) A empresa não disponibiliza dados, pois os considera sigilosos
  - c) O questionário é muito longo
  - d) A empresa declara que não participa da APL de EMHO em Ribeirão Preto
  - e) A empresa não possui produção própria