

Suellen de Carvalho Mendonça

**Sistema de formação do conhecimento e da inteligência em uma
empresa farmacêutica nacional e sua interação com o setor de
Assuntos Regulatórios**

Rio de Janeiro

2016

Suellen de Carvalho Mendonça

**Sistema de formação do conhecimento e da inteligência em uma empresa
farmacêutica nacional e sua interação com o setor de Assuntos Regulatórios**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Orientador: Prof. Dr. Fernando Medina

Co-orientador: Prof. Dr. Jorge Carlos Santos da Costa

Rio de Janeiro

2016

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

M539s Mendonça, Suellen de Carvalho

Sistema de formação do conhecimento e da inteligência em uma empresa farmacêutica nacional e sua interação com o setor de Assuntos Regulatórios. / Suellen de Carvalho Mendonça. – Rio de Janeiro, 2016.

xvii, 141 f. : il. ; 30 cm.

Orientadores: Fernando Medina e Jorge Carlos Santos da Costa.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2016.

Bibliografia: f. 127-141

1. Assuntos Regulatórios. 2. Inteligência competitiva. 3. Gestão do Conhecimento. 4. Inteligência Organizacional. I. Título.

CDD 615.1

Suellen de Carvalho Mendonça

Sistema de formação do conhecimento e da inteligência em uma empresa farmacêutica nacional e sua interação com o setor de Assuntos Regulatórios

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Aprovada em 03 de maio de 2016.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Fernando Medina
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ
(Presidente da Banca)

Prof. Dr. Steven G. Reed
Infectious Disease Research Institute - IDRI

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof^a. Dr^a. Priscila da Nobrega Rito
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2016

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais Alberto (*in memoriam*) e Marli, com todo amor e gratidão, por tudo que fizeram por mim ao longo da vida. Desejo poder ter sido merecedora do esforço dedicado por vocês em todos os aspectos, especialmente quanto à minha formação.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, por me conceber e me manter com saúde física e mental para alcançar mais esta conquista.

Ao meu estimado amigo Odenel Côrtes, por me proporcionar a disponibilidade de cursar o mestrado enquanto trabalhava em sua empresa. Essa oportunidade foi essencial para que esta vitória tenha sido alcançada.

Ao meu companheiro Rodrigo Otávio, pela parceria, pela força nos momentos difíceis, pelos conselhos e pela compreensão nos momentos de ausência.

Aos meus parentes e amigos, pela força e compreensão dos momentos de ausência.

Aos meus amigos de turma, pela inesquecível convivência, pelas dificuldades e vitórias vividas juntas. Espero tê-los como amigos para o resto da vida, sempre torcendo pelo sucesso de todos.

Aos meus professores que dedicaram seus tempos para nos transmitirem seus conhecimentos e experiências, especialmente aos professores Priscila Rito, Jorge Lima e Paulo Bergo, por acompanharem o desenvolvimento do meu estudo, através da participação na banca avaliadora desde a qualificação.

Ao meu orientador Fernando Medina, pelo estímulo a ingressar no mestrado, pelo tempo a mim dedicado para orientação, e pela compreensão dos meus horários corridos.

À Farmoquímica S/A, pela permissão de utilização da empresa como laboratório de estudo. Espero que este trabalho possa auxiliar a empresa da forma como se propôs.

À coordenação e secretaria acadêmica do mestrado por todo suporte oferecido.

Enfim, a todos que, sinceramente, torceram e contribuíram para a realização desta etapa da minha vida.

O futuro pertence àqueles que acreditam na beleza de seus sonhos

Eleanor Roosevelt

RESUMO

MENDONÇA, Suellen de Carvalho. *Sistema de Formação do Conhecimento e da Inteligência em uma Empresa Farmacêutica Nacional e sua Interação com o Setor de Assuntos Regulatórios*. 2016. 144 f. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

A indústria farmacêutica brasileira é caracterizada pela posição prejudicial em relação às empresas multinacionais na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), porém, muitos esforços, provenientes principalmente dos laboratórios públicos, têm sido empregados para a inversão deste cenário. As empresas privadas farmacêuticas de origem brasileira possuem, predominantemente, maiores *expertises* na produção de especialidades farmacêuticas, assim como no *marketing*, na comercialização e na regularização destes produtos, sendo a capacidade de aprovação de seus produtos junto aos órgãos reguladores uma das principais vantagens competitivas frente aos concorrentes. Neste sentido, para a obtenção de vantagem competitiva, as empresas farmacêuticas nacionais precisam diminuir a desvantagem frente às multinacionais através de investimentos em PD&I e capacitação nas suas áreas de *expertise*. Assim sendo, o presente estudo teve como objetivo identificar um modelo de formação de conhecimento empresarial aplicável a uma empresa farmacêutica nacional, focando os processos decisórios que influenciam principalmente na atuação do setor de Assuntos Regulatórios frente às inúmeras informações provenientes dos ambientes internos e externos à organização. Desta forma, com a utilização da pesquisa bibliográfica e da observação participante na empresa Farmoquímica S/A, obtiveram-se como resultados os conceitos e métodos da Inteligência Competitiva e da Gestão do Conhecimento para aplicação na proposição de um setor de Inteligência na empresa. O setor de Inteligência proposto visa à centralização da busca de dados e informações internas e externas à organização, com conseqüente geração e disseminação do conhecimento, formando, assim, a Inteligência Organizacional. Foi avaliada, ainda, a interação do setor de Inteligência proposto com o setor de Assuntos Regulatórios da empresa, deixando como proposta para futuros estudos a avaliação da interação do setor de Inteligência com os outros setores, tendo em vista que se concluiu, a partir dos resultados obtidos, que uma implementação eficiente de um processo de geração de inteligência organizacional necessita do esforço e interação de toda a empresa para que possua eficiência no seu propósito de gerar conhecimento aplicável aos processos decisórios que tragam vantagem competitiva a uma organização.

Palavras chave: Assuntos Regulatórios. Inteligência competitiva. Gestão do conhecimento. Inteligência Organizacional.

ABSTRACT

The Brazilian pharmaceutical industry is characterized by a compromised position in relation to multinational companies in Research, Development and Innovation (RD & I). However, many efforts originated mainly from public laboratories, have been used to reverse this scenario. The pharmaceutical private companies from Brazil have predominantly greater expertise in the production of pharmaceuticals, as well as in marketing area, commercialization and regulation of these products, the approval capacity of their products with the regulatory agencies being one of the major competitive advantages over competitors. In this sense, in order to achieve competitive advantage, the national pharmaceutical companies need to reduce the disadvantage in comparison with the multinationals through RD & I investments and capacitation in their expertise areas. Therefore, the present study aimed to identify a model of business knowledge training applicable to a national pharmaceutical company, focusing on decision-making processes that influence mainly on the performance of Regulatory Affairs sector regarding the several information from internal and external environments to the organization. Thus, with the use of literature search and participant observation in Farmoquímica S/A, the concepts and methods of Competitive Intelligence and Knowledge Management for application were obtained as results in proposing an intelligence sector in the company. The proposed intelligence sector aims to centralize the search data and internal and external information to the organization, with consequent generation and dissemination of knowledge, thus forming the Organizational Intelligence. It was also evaluated the interaction of the proposed intelligence sector with the Regulatory Affairs sector of the company, leaving as proposed for future studies the evaluating of the interaction of the intelligence sector with other sectors, given that was concluded, from the obtained results, that an efficient implementation of a process of organizational intelligence generation requires effort and interaction of the entire company in order to achieve efficiency in its effort to generate knowledge applicable to decision-making processes that brings competitive advantage to an organization.

Keywords: Regulatory Affairs, Competitive Intelligence, Knowledge Management, Organizational Intelligence.

SUMÁRIO

	Sumário.....	i
	Índice de figuras.....	ii
	Índice de quadros.....	iii
	Índice de gráficos.....	iv
	Lista de abreviaturas e siglas.....	v
1	INTRODUÇÃO	18
2	REVISÃO DA LITERATURA	23
2.1	A Indústria Farmacêutica.....	23
2.1.1	<u>Fatores Relevantes da Produção</u>	25
2.1.2	<u>A Indústria Farmacêutica Brasileira</u>	28
2.1.3	<u>A Regulação do Mercado Farmacêutico</u>	36
2.1.4	<u>Registro de medicamentos e produtos farmacêuticos no Brasil</u>	40
2.1.5	<u>O setor de Assuntos Regulatórios</u>	44
2.2	Inteligência Organizacional.....	46
2.2.1	<u>Elementos do processo decisório</u>	46
2.3	Inteligência Competitiva.....	54
2.3.1	<u>Processo de IC</u>	57
2.4	Gestão do Conhecimento.....	65
2.4.1	<u>Processo de GC</u>	66
2.5	Estágio de evolução informacional nas empresas.....	70
2.6	Criação do conhecimento organizacional.....	73
2.7	Utilização da IC e da GC na Indústria farmacêutica.....	74
3	JUSTIFICATIVA	77
4	OBJETIVOS	78
4.1	Objetivo geral.....	78
4.2	Objetivos específicos.....	78
5	METODOLOGIA	79
5.1	Revisão da literatura.....	79
5.1.1	<u>Passo 1: Identificação de uma área (ou áreas) do conhecimento que possua (m) modelos de formação de conhecimento empresarial</u>	80
5.1.2	<u>Passo 2: Identificação dos processos de formação e disseminação do</u>	84

	<u>conhecimento empresarial descritos para a área do conhecimento</u>	
	<u>identificada no passo 1.....</u>	
5.2	Pesquisa observacional participante.....	84
5.2.1	<u>Caracterização do modo como a empresa trabalha com o sistema da</u>	
	<u>informação.....</u>	85
5.2.1.1	<u>Estágio de evolução informacional.....</u>	86
5.2.1.2	<u>Criação do conhecimento organizacional.....</u>	86
5.3	Pesquisa aplicada.....	86
5.3.1	<u>Associação das necessidades da empresa aos processos</u>	
	<u>selecionados.....</u>	87
5.3.2	<u>Proposta de modelo para geração do conhecimento na empresa</u>	
	<u>estudada.....</u>	87
5.3.3	Identificação da interação do modelo proposto com a área de	
	Assuntos Regulatórios da empresa estudada.....	88
6	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	89
6.1	Tipo de estudo.....	89
6.2	Identificação e seleção de modelos utilizados para formação de	
	conhecimentos que subsidiem o processo decisório em	
	organizações.....	90
6.2	Identificação das necessidades específicas do ambiente estudado.....	96
6.2.1	<u>Dados da empresa.....</u>	96
6.2.2	<u>O setor de Assuntos Regulatórios.....</u>	99
6.2.3	<u>Caracterização do modo como a empresa trabalha com o sistema da</u>	
	<u>informação.....</u>	100
6.2.3.1	<u>Estágio de evolução informacional.....</u>	101
6.2.3.2	<u>Criação do conhecimento organizacional.....</u>	103
6.3	Associação das necessidades da empresa aos processos	
	selecionados.....	107
6.4	Proposta de modelo para geração do conhecimento na empresa	
	estudada.....	111
6.5	Identificação da interação do modelo proposto com a área de	
	Assuntos Regulatórios da empresa estudada.....	116
6.5.1	<u>Planejamento do setor.....</u>	116

6.5.2	<u>Coleta de dados</u>	119
6.5.3	<u>Tratamento dos dados</u>	120
6.5.4	<u>Análise das informações</u>	121
6.5.5	<u>Validação do sistema</u>	122
6.5.6	<u>Gestão do Conhecimento</u>	122
6.5.7	<u>Retroalimentação do sistema</u>	124
7	CONCLUSÃO	126
8	REFERÊNCIAS	128
	GLOSSÁRIO	143

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-	Estágios da Cadeia Produtiva da Indústria farmacêutica.....	25
Figura 2 -	Garantia da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos.....	41
Figura 3 -	Estrutura organizacional da ANVISA.....	42
Figura 4 -	O valor da informação.....	49
Figura 5 -	Ciclo do conhecimento.....	51
Figura 6 -	A espiral do conhecimento.....	53
Figura 7 -	Evolução do processo de implantação de IC nas organizações.....	71
Figura 8 -	Modelo conceitual de um sistema de gestão do conhecimento.....	74
Figura 9 -	Estruturação básica da FQM.....	98
Figura 10 -	Hierarquia da diretoria de PD&I da FQM.....	99
Figura 11 -	Socialização.....	103
Figura 12 -	Externalização.....	104
Figura 13 -	Combinação.....	105
Figura 14 -	Internalização.....	105
Figura 15 -	Modelo conceitual de um sistema de gestão do conhecimento aplicado às necessidades da empresa estudada.....	106
Figura 16 -	Modelo proposto para a formação de inteligência organizacional na empresa Farmoquímica S/A.....	113
Figura 17 -	Setor de Inteligência na FQM.....	115
Figura 18 -	Contribuições do setor de AR para a montagem da matriz SWOT da empresa.....	117
Figura 19 -	Fluxo da GC proposto.....	124

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 -	Dados, informação e conhecimento.....	47
Quadro 2 -	Conceitos de IC.....	55
Quadro 3 -	Síntese da evolução do processo de implantação de IC nas organizações.....	72
Quadro 4 -	Levantamento bibliográfico na plataforma CAPES.....	80
Quadro 5 -	Levantamento bibliográfico na plataforma BVS.....	82
Quadro 6 -	Modelo de quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento.....	87
Quadro 7 -	Modelo de quadro comparativo para a verificação da aplicabilidade do modelo proposto à empresa estudada.....	88
Quadro 8	Resultados do levantamento bibliográfico na plataforma CAPES	91
Quadro 9	Resultados do levantamento bibliográfico na plataforma BVS.....	95
Quadro 10 -	Síntese da evolução do processo de implantação de IC na empresa estudada.....	101
Quadro 11 -	Necessidades de evolução no processo de implantação de IC na empresa estudada.....	102
Quadro 12 -	Quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento.....	107
Quadro 13 -	Etapas propostas para o modelo de formação de inteligência empresarial na empresa Farmoquímica S/A.....	112
Quadro 14 -	Verificação da aplicabilidade do modelo proposto à empresa estudada.....	114

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Cadeia produtiva brasileira – Importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos.....	31
Gráfico 2 -	Cadeia produtiva farmacêutica – importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos.....	31

LISTA DE ABREVEATURAS E SIGLAS

ABIMO -	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ABIQUIFI -	Associação Brasileira da indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
ABNT -	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRAIC -	Associação Brasileira dos Analistas de Inteligência Competitiva
AR -	Assuntos Regulatórios
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF -	Boas Práticas de Fabricação
BIO- MANGUINHOS-	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BVS -	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES -	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEPAL -	Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe
CMED -	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COFID -	Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados
COIFA -	Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
COINFAR -	Consórcio Industrial Farmacêutico
DOU -	Diário Oficial da União
ENIFARMED -	Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos
FARMANGUINHOS-	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FDA -	<i>Food and Drug Administration</i>
FIESP -	Federação das Indústrias do estado de São Paulo
FIOCRUZ -	Fundação Oswaldo Cruz
FQM -	Farmoquímica
FVG -	Farmacovigilância
GC	Gestão do Conhecimento
GEPRE -	Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos

GGMED -	Gerência Geral de Medicamentos
GGSTO -	Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
HT -	Hélice Tríplice
IBOPE -	Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística
IBPT -	Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação
IC -	Inteligência Competitiva
ICDRAS -	<i>International Conference of Drug Regulatory Authorities</i> <i>International Conference on Harmonisation of Technical</i>
ICH -	<i>Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human</i> <i>Use</i>
ICN	Inteligência Competitiva de Negócios
IFA -	Ingrediente Farmacêutico Ativo
IPD-FARMA -	Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento em Fármacos e Medicamentos
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MEDLINE -	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MS -	Ministério da Saúde
NEBS -	Novas Empresas de Biotecnologia
NIT -	Núcleo de Informação Tecnológica em Materiais
PAF -	Política de Assistência Farmacêutica
PANDRH -	Rede Pan Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica
PD&I -	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
P&D -	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP -	Parceria de Desenvolvimento Produtivo
PIB -	Produto Interno Bruto
PNM -	Política Nacional de Medicamentos
PNS -	Política Nacional de Saúde
POPS -	Procedimentos Operacionais Padrão
PRÓGENÉRICOS-	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
PROTEC -	Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica

RENAME -	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCIELO -	<i>Scientific Eletronic Library</i>
SNI -	Sistema Nacional de Inovação
SNVS -	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUMED -	Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos
SUS -	Sistema Único de Saúde
TI	Tecnologia da Informação
TRIPS -	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UNIAP -	Unidade de Atendimento e Protocolo
VS -	Vigilância Sanitária

1. INTRODUÇÃO

A fabricação de medicamentos, e demais produtos relacionados à saúde, é um dos segmentos industriais mais rigorosamente regulados no mundo, uma vez que está diretamente ligada à saúde pública. Sendo assim, os fabricantes de produtos farmacêuticos possuem uma enorme responsabilidade social e legal em manter as suas operações sob um controle adequado, de modo a garantir a qualidade do produto oferecido à população (DE MELO, 2013).

No Brasil, grande parte dos medicamentos comercializados e consumidos é fabricada por laboratórios de empresas multinacionais, o que evidencia a característica de uma indústria farmacêutica oligopolizada. Este oligopólio realiza, em nível internacional, elevados investimentos em Pesquisa Desenvolvimento e Inovação (PD&I) e a concorrência se dá, sobretudo, pela diferenciação de produtos e não pelos preços. Dado esse cenário, verifica-se a importância do fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, por ser este um setor estratégico, tanto no sentido social quanto no econômico (SANTOS, 2010).

Uma empresa farmacêutica é composta de diversos setores, devidamente estruturados, para que possa operar de forma a garantir qualidade e segurança aos produtos oferecidos à população, assim como gerar lucro e se manter competitiva no mercado.

Cada setor possui suas responsabilidades específicas, sendo o setor de Assuntos Regulatórios (AR) responsável por manter tanto a empresa quanto os produtos por ela produzidos devidamente regularizados junto aos órgãos competentes. Tal responsabilidade envolve a utilização de diversas normas de regularização e registro, normas estas que são continuamente atualizadas e renovadas, o que implica na obrigatoriedade de um amplo conhecimento das legislações pertinentes e uma constante atualização por parte dos profissionais.

Segundo dos Santos & da Silva (2008), em relação à regulamentação, a indústria farmacêutica precisa ter previsibilidade, ou seja, capacidade de se antecipar as exigências técnicas para a aprovação de um novo medicamento, de maneira a minimizar os riscos de rejeição no processo de aprovação do registro após a realização de investimentos. Sendo, portanto, o setor de AR potencialmente estratégico e, estando bem estruturado e

administrado, apresenta-se como uma vantagem competitiva para a empresa farmacêutica.

Aliado à consideração dos elementos do macro ambiente, dos relacionamentos e do ambiente competitivo que interferem ou possam vir a interferir na expressão da demanda dos seus produtos, o acompanhamento contínuo dos aspectos legais relevantes à regulamentação dos produtos farmacêuticos vem criando um ambiente favorável à formulação e a implementação de estratégias regulatórias de uma organização.

Muitas vezes, diante das necessidades de urgência e a pressão por prazos reduzidos, o acompanhamento e, conseqüentemente, a adequação as constantes mudanças no ambiente externo, incluindo as alterações das legislações, acabam sendo prejudicados. Tais fatos podem trazer graves conseqüências, como, por exemplo, a perda do registro de um produto ou uma deficiência na tomada de decisões importantes, em relação ao registro ou alteração pós- registro de um produto.

Deve-se considerar, ainda, que tanto as pessoas físicas como jurídicas, no papel de clientes, tornam-se continuamente mais exigentes no momento de escolher uma empresa fornecedora de produtos ou serviços, uma vez que um grande número de dados e informações são disponibilizados e transmitidos de forma ágil e acessível a cada dia (DO AMARAL, 2008).

Ainda para Do Amaral (2008), tal comportamento faz com que o ambiente competitivo do mundo dos negócios cresça e desenvolva-se com uma rapidez jamais vista, de maneira inovadora, com fundamental contribuição da tecnologia aliada à globalização. Assim, os gestores de empresas estão percebendo a real necessidade de se ter bases de informações sólidas para suporte às tomadas das decisões estratégicas.

Diante deste cenário, estudos apontam para a relevância da discussão acerca da geração de conhecimento dentro das organizações, especificamente no que se refere às práticas mais efetivas para a formação de conhecimento, para a gestão do conhecimento gerado, para a detecção das falhas na implementação de um sistema adequado, assim como para uma série de outros subtemas relacionados ao assunto (JANZ & PRASARNPHANICH, 2003).

Uma vez que a formulação estratégica dos negócios é feita a partir das informações disponíveis, muitas empresas passaram a contar internamente com sistemas de

inteligência, nos quais os agentes intérpretes¹ do sistema desempenham um papel fundamental (REZENDE, 2002).

Porém, embora tais práticas estejam em franca expansão no mercado, ainda existem organizações que não conhecem as possibilidades oferecidas por um sistema de formação do conhecimento e inteligência. Em razão desse fato, podem ser observadas facilmente muitas organizações empresariais que operam no mercado sem empregar qualquer procedimento estruturado da função Inteligência (CARDOSO JR, 2005).

Tal fato pode ser explicado pela dificuldade na aceitação de que a informação possua tanto valor quanto os outros recursos da organização, apresentando-se, ainda, como um assunto polêmico. As diferenças da informação em relação a outros recursos dificultam ou impossibilitam a sua categorização em termos econômicos. Estas dificuldades motivam as organizações, como alternativa ao gerenciamento da informação, a direcionar os seus esforços de gestão sobre a Tecnologia da Informação (TI), por encontrarem nesta área uma maior aplicabilidade de seus modelos tradicionais (KING & KRAEMER, 1988).

Para Rezende (2002), uma questão relevante, em torno da discussão relacionada ao conhecimento empresarial, tem sido a forma como as empresas podem conciliar o conhecimento que se encontra na mente dos seus funcionários com as informações existentes em suas bases de dados, nos papéis, planilhas e relatórios por ela gerados, transformando-os em ferramenta geradora de vantagem estratégica para o negócio. Outra questão diz respeito a como reter esse conhecimento para que ele se torne propriedade da empresa, isto é, capital estrutural.

Neste sentido, a criação de bancos de dados de conhecimento além de facilitar e democratizar o acesso ao mesmo ajuda as empresas a trabalhar de forma global e independente da sua localização, possibilitando maior controle do conhecimento envolvido no crescimento e rotatividade de pessoal, uma vez que “[...] cada indivíduo que sair da empresa levará consigo conhecimentos que vale a pena reter e cada novo funcionário trará conhecimentos que merecem ser compartilhados [...]” (STEWART, 1998).

Quando o processo sistemático de coleta, tratamento, análise e disseminação da informação sobre atividades dos concorrentes, tecnologias e tendências gerais dos

¹ Agentes intérpretes são os profissionais que interpretam o contexto de atuação da organização, utilizando a informação como ferramenta de prospecção e identificação de novos negócios, mercados e tecnologias (REZENDE, 2002).

negócios começaram a serem adotadas pelas empresas, no início dos anos 80, elas criaram uma resposta às novas exigências do mercado e da concorrência (CHIAVENATO, 2003).

O mesmo pode ser aplicado ao setor de AR, o qual pode se beneficiar de um sistema de geração e disseminação do conhecimento na empresa para atuar de maneira efetiva nas exigências impostas pela regulação da área farmacêutica.

As legislações aplicáveis às empresas farmacêuticas são, em sua grande maioria, editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência esta que possui aproximadamente quinze anos de existência, sendo responsável por regular o setor farmacêutico brasileiro.

A ANVISA, Agência criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato, assim como pela autonomia financeira. Tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao MS e integra o SUS, absorvendo seus princípios e diretrizes² (ANVISA, 2012).

A Agência também é responsável por regular a entrada no mercado de cosméticos, produtos médicos, alimentos, entre outros produtos. A agência também exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras, assim como faz interlocução, junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras, para tratar de assuntos internacionais na área de VS (ANVISA, 2012).

A ANVISA apresenta-se como uma Agência Reguladora bastante rigorosa, editando normas diversas que, muitas vezes, os laboratórios nacionais apresentam dificuldades em acompanhar, administrar e implantar em seus processos produtivos, devido à falta de experiência e/ou tecnologia. Uma vez que a infraestrutura adequada não é implantada na mesma velocidade em que as normas são criadas, as indústrias farmacêuticas de origem

² Princípios do SUS: Universalidade, Equidade, Integralidade. (BRASIL, 1990);

Diretrizes do SUS: Descentralização, atendimento integral, Participação da comunidade. (BRASIL, 1988).

exclusivamente brasileira acabam ficando em uma posição prejudicial em relação às multinacionais (ALÉM & GIAMBIAGE, 2010).

Um dos grandes desafios atuais para os profissionais da área regulatória das empresas farmacêuticas tem sido a correta utilização das diversas informações legislativas lançadas diariamente nos meios de comunicação, o que engloba tanto a seleção de informações pertinentes e sua utilização no setor de AR como nos outros setores da empresa, pois todos os setores necessitam de informações constantes de AR para tomarem suas decisões estratégicas, uma vez que todos os procedimentos realizados pela empresa devem estar sempre em harmonia com as normas vigentes. Desta forma, o setor de AR trabalha também como uma espécie de consultoria dentro da própria empresa.

Neste contexto, tornam-se fundamentais ferramentas de auxílio à seleção de informações que possam contribuir nas tomadas de decisões em AR, decisões estas que podem levar a perda de produtos ou até mesmo ao fechamento de parte da área produtiva, ou de toda a empresa, caso não assertivas.

Assim sendo, o presente estudo tem como objetivo principal a proposição de um modelo para a geração do conhecimento organizacional aplicável a uma empresa farmacêutica nacional, focando os processos de formação de inteligência e tomadas de decisões no setor de AR.

Para tanto, serão apresentadas informações teóricas sobre alguns temas relevantes para a pesquisa, como a história da indústria farmacêutica mundial, a estruturação da indústria farmacêutica nacional, as dificuldades encontradas pelas empresas farmacêuticas de origem exclusivamente brasileira em se manterem competitivas no mercado, apresentação da Agência Regulatória brasileira de medicamentos e o seu modo de regulação na área farmacêutica, assim como informações a respeito do setor de AR nas empresas farmacêuticas, suas responsabilidades e dificuldades em gerenciamento de informações e tomadas de decisão.

Serão também apresentadas informações a respeito dos elementos utilizados no processo decisório, assim como conceitos de Inteligência Competitiva (IC) e Gestão do Conhecimento (GC), para demonstrar os possíveis meios de gerenciamento de informações e formação do conhecimento e da inteligência para o processo decisório.

2. REVISÃO DA LITERATURA

Este capítulo apresenta a fundamentação teórica a respeito do cenário global da Indústria Farmacêutica, das empresas farmacêuticas nacionais, da Agência regulatória brasileira de medicamentos e o seu modo de regulação na área farmacêutica, da atuação do setor de AR no desenvolvimento, fortalecimento e na competitividade organizacional, assim como dos elementos essenciais para o processo decisório.

2.1. A Indústria Farmacêutica

Alguns fatos históricos marcaram o processo de desenvolvimento da indústria farmacêutica, como, por exemplo, a descoberta da salicina por Raffaele Piria em 1829, a partir da planta *Salix Alba*; a primeira utilização medicinal de uma substância química sintética: hidrato de cloral como anestésico em 1869; o estabelecimento do conceito acerca do mecanismo de ação dos medicamentos, pelo médico e pesquisador alemão Paul Ehrlich, prêmio Nobel de Medicina e Fisiologia, em 1908; a introdução do primeiro composto químico, sintetizado intencionalmente por Paul Ehrlich, para combater a sífilis, em 1910; a descoberta da sulfonamida e, mais tarde, da penicilina por Alexander Fleming, em 1928, a síntese do primeiro antibiótico da família das sulfas, em 1932; a síntese da progesterona, em 1934 e a síntese do cloranfenicol, primeiro antibiótico de largo espectro, em 1947 (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003; CALIXTO & SIQUEIRA, 2008).

De acordo com Pereira e Pita (2005), uma das descobertas científicas mais marcantes da história, da medicina e da farmácia foi a descoberta da penicilina, em 1928, por Alexander Fleming, pois tal descoberta desencadeou alterações profundas no tratamento de doenças infecciosas, proporcionou o investimento científico no estudo de outros antibióticos e teve profundas implicações sócio demográficas e econômicas.

Segundo Kornis, *et al* (2014), a organização do setor farmacêutico mundial se iniciou no final do século XIX, tendo como fundamento a revolução química. Nos anos de 1820-1880 surgiram, no continente europeu, as inovações farmacêuticas de primeira geração, introduzidas pelo pesquisador Lavoisier e pela Escola Francesa de Química. Já entre os

anos de 1880 a 1930, na Europa, ocorreram as inovações de segunda geração no setor farmacêutico realizadas pelos laboratórios públicos de pesquisa médica, a fim de produzir soros e vacinas, e pelas indústrias alemãs, francesas e suíças, com experiência em química orgânica.

A partir dos anos de 1930 até os anos de 1960, a indústria farmacêutica mundial passou pela terceira geração de inovação, que conduziu ao isolamento e à síntese de importantes substâncias, como vitaminas, corticosteroides, hormônios sexuais e antibacterianos (KORNIS *et al*, 2014).

“O período entre as décadas de 1940 e 1960 ficou conhecido como Idade de Ouro da Indústria Farmacêutica” (BARROS, 1995).

Outro grande marco para o surgimento da indústria farmacêutica foi o entendimento de que o sucesso nesta área dependia de um trabalho conjunto entre vários profissionais, incluindo biólogos, médicos, químicos, etc. No intervalo entre a primeira e a segunda guerra mundial esse conceito foi estabelecido, surgindo à necessidade de se realizar estudos pré-clínicos em animais para analisar o mecanismo de ação de um novo composto e principalmente o seu possível efeito tóxico (segurança). Surge, então, a partir da segunda guerra mundial, a indústria farmacêutica em vários países da Europa e, sobretudo, nos Estados Unidos, passando a utilizar os recursos da química sintética para aumentar o arsenal terapêutico. As primeiras grandes corporações farmacêuticas multinacionais foram sediadas em poucos países, principalmente nos Estados Unidos, Japão, Alemanha, Suíça, Inglaterra e França (CALIXTO & SIQUEIRA, 2008).

Conforme descrito acima, o setor farmacêutico mundial se consolidou no pós-guerra, dando início à produção em massa, com consequente diversificação da oferta e da demanda por medicamentos. As indústrias farmacêuticas passaram então a reestruturar sua estratégia. Segundo Queiroz e Gonzáles (2001), as indústrias passaram a investir em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos fármacos (1º estágio), produção industrial desses insumos (2º estágio), bem como na produção de especialidades farmacêuticas (3º estágio) e marketing e comercialização (4º estágio) (NEGRI & GIOVANNI, 2001).

Segundo Magalhães *et al* (2003), o cenário mundial pós-guerra incrementou a competitividade das empresas farmacêuticas, através de estratégias de internacionalização de suas atividades, com consequente posição de liderança no desenvolvimento das estruturas corporativas e práticas de marketing e vendas, o que passou a garantir o retorno dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento e o aumento da lucratividade da indústria farmacêutica no mundo. Ainda para os autores, a liderança dos Estados Unidos

na indústria farmacêutica mundial, mesmo depois da reconstrução da Europa, foi proporcionada pelo ambiente institucional favorável que possibilitou inovações tecnológicas ao país.

2.1.1. Fatores Relevantes da Produção

A produção e comercialização de medicamentos e outros produtos necessita de um longo processo, que pode envolver meses ou até anos de pesquisas e testes, pois a responsabilidade da produção de medicamentos é da indústria farmacêutica, que exerce uma atividade licenciada para a pesquisa, comercialização e distribuição de seus produtos (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Ainda para Palmeira Filho & Pan (2003), a estrutura da cadeia produtiva da indústria farmacêutica pode ser entendida pela proposta de classificação de seus estágios evolutivos, que foram elaborados e apresentados, em 1987, pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), como pode ser observado na **figura 1**.

Figura 1: Estágios da Cadeia Produtiva da Indústria Farmacêutica



Fonte: PALMEIRA FILHO & PAN, 2003.

Conforme apresentado na **figura 1**, a produção de medicamentos pela Indústria Farmacêutica pode ser subdividida em quatro estágios (BERMUDEZ, 1995):

1. P&D de novo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) - responsável pela descoberta de novos farmoquímicos, exige altos níveis de capacitação tecnológica, representa a etapa mais cara do processo, a qual envolve riscos, já que pode não gerar o retorno esperado, bem como, nem todos os princípios ativos resultarão em medicamentos com sucesso comercial (BERMUDEZ, 1995);
2. Produção industrial do IFA - requer certa capacitação tecnológica, especialmente de processo, necessitando-se de conhecimentos específicos de química e do ambiente onde será realizada a manufatura, porém exige gastos de desenvolvimento menores que o primeiro estágio (TAKAHASHI, 2002);
3. Produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos) - Esta etapa equivale à transformação dos fármacos, constitui um estágio de baixa complexidade técnica, portanto apresenta custos menores e não exige mão-de-obra tão qualificada como os estágios iniciais, sendo que as possíveis 'inovações' presentes nesse estágio são as voltadas à obtenção de novas formulações de especialidades já existentes ou à melhoria dos processos (CORREIA, 2001);
4. Marketing e comercialização das especialidades - assim como as atividades de P&D, requer altos investimentos necessárias para a construção da reputação da marca e, por conseguinte, de uma relação de lealdade do médico e do paciente ao produto de determinada empresa (BERMUDEZ, 1995).

A incorporação de um desses estágios, tanto por uma empresa quanto por um país, implica na transposição de significativas barreiras, tanto econômicas quanto institucionais, dentre as quais se destacam: a capacidade gerencial, técnica e financeira para realização de atividades de P&D de novas moléculas; os direitos de exclusividade assegurados por patentes³; o poder das marcas; e a aprovação da autoridade regulatória (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

As grandes multinacionais da indústria farmacêutica operam nos quatro estágios e estão distribuídas pelos mais diversos países, de acordo com a infraestrutura existente e com suas estratégias globais (FRENKEL, 2002).

As etapas iniciais (1 e 2), que demandam mais esforço tecnológico e montante de dispêndios, concentram-se, notadamente, nos países de origem das corporações, como

³ Uma patente representa um contrato entre o Estado e um requerente, através do qual este obtém um direito exclusivo de produzir e comercializar uma invenção, tendo como contrapartida a sua divulgação pública (INPI, 2016).

Estados Unidos, Japão e nações europeias, que atuam mantendo a concentração em P&D nas suas matrizes, transferindo a produção, o marketing e a comercialização dos seus insumos para os países em desenvolvimento. Em relação à integração vertical na cadeia produtiva, nos países mais desenvolvidos se observa que esta ocorre por meio da produção de IFAs; e nos países em desenvolvimento, através da importação desses insumos. Alguns países proporcionam incentivos para a instalação de filiais das indústrias farmacêuticas transnacionais, tais como a diminuição da alíquota de impostos e a mão de obra mais barata, o que proporciona menores custos de produção (HASENCLEVER *et al*, 2010).

De acordo com Gadelha (2003), as empresas líderes do setor destinam entre 10% e 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto as despesas com marketing chegam a 40% do valor da produção. Essas atividades têm como propósito incrementar o portfólio de produtos, muitas vezes de forma artificial e sem qualquer ganho terapêutico, sendo as patentes o principal mecanismo setorial de apropriação privada dos resultados das inovações.

Uma mudança importante para o setor farmacêutico tem ocorrido com a entrada das Novas Empresas de Biotecnologia (NEBs), visto que elas são *start-ups*⁴ fornecedoras de tecnologias especializadas e de produtos intermediários para os laboratórios. Uma de suas características é dispor, na maioria das vezes, apenas de conhecimento e não de capital, situação atenuada por meio dos investimentos feitos pelas empresas farmacêuticas nas NEBs, através de contratos de P&D e de *joint-ventures*⁵. Essa canalização de investimentos para o P&D das NEBs ocorreu em virtude do novo cenário que figura no setor e que despertou o interesse das empresas farmacêuticas nas *start-ups* (RADAELLI, 2008).

O setor industrial farmacêutico vem passando por transformações expressivas, as quais têm exercido fortes pressões sobre a competição setorial, envolvendo a direção e o ritmo das atividades de inovação e novas estratégias de marketing e de comercialização. Dentre as transformações recentes é possível destacar: o aumento da concentração no mercado mundial, exemplificado pelos processos de fusão e aquisição, principalmente entre as líderes; o surgimento de novas tecnologias; pressões por parte dos governos e outras organizações de saúde no sentido de controle de gastos e de preços; maior

⁴ Uma empresa nova, até mesmo embrionária ou ainda em fase de constituição, que conta com projetos promissores, ligados à pesquisa, investigação e desenvolvimento de ideias inovadoras (HERMANSON, 2011).

⁵ Refere-se a um tipo de associação em que duas entidades se juntam para tirar proveito de alguma atividade, por um tempo limitado, sem que cada uma delas perca a identidade própria (WOLFFENBÜTTEL, 2006).

conscientização da população demandante de medicamentos; mudanças nos perfis de consumo (transições epidemiológicas); criação de novos mercados; e competição com medicamentos genéricos. Todas essas tendências geram pressões permanentes para a geração de inovações e fortalecem o padrão competitivo do setor (GADELHA, 2003).

2.1.2. A Indústria Farmacêutica Brasileira

A deflagração da Primeira Grande Guerra (1914-1918) privou o Brasil de uma grande soma de medicamentos e estimulou o desenvolvimento geral dos laboratórios nacionais, com o aperfeiçoamento dos métodos científicos e de produção. Neste período os laboratórios estrangeiros despertaram para o potencial representado pelo mercado brasileiro, com o início da produção em pequena escala de produtos de origem francesa, italiana, suíça, alemã, inglesa e norte-americana (PEREIRA, 2002).

O auge da indústria farmacêutica brasileira ocorreu na década de 30, com as primeiras formações das empresas farmacêuticas brasileiras com características industriais, sendo estruturada basicamente sobre a produção de medicamentos biológicos e fitoterápicos, sem que ocorresse o desenvolvimento de um parque farmoquímico e nem a verticalização da produção⁶ (BERMUDEZ, 1995).

Na década de 40, impulsionada pelo início da Segunda Guerra Mundial e pelas dificuldades de importações de matérias-primas, máquinas e utensílios, a indústria nacional passou a fabricar inúmeros ativos farmacêuticos, especialmente os derivados de plantas medicinais, extratos glandulares, hormônios, entre outros. Os laboratórios nacionais obrigaram-se a suprir a demanda interna, chegando até a exportar alguns produtos para países europeus (PEREIRA, 2002).

Na década de 1970, as empresas brasileiras de medicamentos foram estimuladas a lançar cópias dos produtos patenteados no país, com a sua própria marca, devido ao não reconhecimento de patentes pelo Brasil, dando origem aos atualmente denominados medicamentos similares, que se anunciavam como tendo efeitos semelhantes aos produtos de marca, porém com custos reduzidos. A não adesão do Brasil ao Sistema Internacional de Patentes não foi, no entanto, suficiente para estimular a produção dos

⁶ A verticalização é a estratégia que prevê que a empresa produzirá internamente tudo o que puder, ou pelo menos tentará produzir (MARTINS, 2009).

fármacos utilizados nas cópias, uma vez que os mesmos eram importados de países europeus, tais como Itália e Espanha, que reconheceram as patentes tardiamente e desenvolveram a capacitação para síntese das cópias dos fármacos patenteados (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Porém, em função da uma pressão exercida por países desenvolvidos e detentores de tecnologias de desenvolvimento de medicamentos inovadores, em 1997, o governo brasileiro aderiu ao Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Trips), e passou a reconhecer a lei de patentes (Lei 9.279/99). Entretanto, a aprovação dessa lei não foi associada à introdução de políticas públicas compensatórias, necessárias para a proteção do setor farmacêutico nacional, naquela época, totalmente dependente de cópia de produtos fabricados nos países desenvolvidos (CALIXTO & SIQUEIRA, 2008).

Entre outros aspectos, a aprovação da lei das patentes, deixou de contemplar: O estabelecimento de uma política industrial para o setor farmacêutico nacional; o apoio de políticas de incentivo às áreas de P&D para o setor farmacêutico; a formação de recursos humanos especializados, especialmente na pós-graduação, em áreas prioritárias da cadeia de medicamentos. Além disso, não foi levada em consideração a pouca experiência do setor farmacêutico nacional na área de P&D e, sobretudo, a pouca experiência sobre a interação das empresas farmacêuticas brasileiras com as universidades e centros de pesquisa (CALIXTO & SIQUEIRA, 2008).

No entanto, deve-se admitir que as indústrias farmacêuticas brasileiras ganharam uma maior participação de mercado com as oportunidades geradas pela Lei de Genéricos, capacitando-as a adquirir competências, principalmente nas etapas de formulação e registro de produtos oriundos de síntese química (SANTOS & FERREIRA, 2012).

Na década de 1990, a concorrência entre os grandes laboratórios multinacionais se intensificou em razão dos custos crescentes de P&D de novos medicamentos e pelo avanço dos genéricos nos principais mercados mundiais, o que ocorreu paralelamente à ampliação dos mecanismos públicos e privados de regulação da indústria farmacêutica destinados a reduzir os custos dos medicamentos (MAGALHÃES *et al*, 2003).

Em 1997, o segmento industrial químico apresentava um faturamento anual de 42 bilhões de dólares, representando cerca de 15,7% da indústria de transformação, ou 3,6% do Produto Interno Bruto (PIB). Entretanto, o déficit comercial químico, que em 1990 era da ordem de US\$ 1,3 bilhão, cresceu para US\$ 6 bilhões oito anos mais tarde, período que se traduziu no fechamento de mais de 1.000 unidades produtivas, assim como no

cancelamento de cerca de 500 projetos já definidos para o complexo industrial de química fina brasileira (OLIVEIRA *et al*, 2006).

Após a promulgação da Lei 9.787/99, implantada em 2000, a política de promoção dos medicamentos genéricos criou uma estrutura de incentivos de modo a promover a concorrência no mercado farmacêutico brasileiro. A promoção da concorrência é um instrumento de política que permite aproximar o mercado de dois alvos sociais desejáveis: o máximo bem-estar para o consumidor, e a eficiência econômica (LAFONT & TIROLE, 1993 *apud* NISHIJIMA *et al*, 2014).

Santos e Pinho (2012), avaliaram a extensão das mudanças nas estratégias tecnológicas de um grupo de seis empresas farmacêuticas de capital nacional, ensejadas por alterações no ambiente institucional ocorridas na década de 1990, concluindo que as empresas passaram por uma significativa intensificação do esforço tecnológico. Todas as empresas afirmaram que a Lei da Propriedade Industrial foi um divisor de águas para o setor e para os laboratórios, tirando da zona de conforto uma indústria acostumada a realizar cópias, sem nenhum tipo de restrição legal à imitação. Concluiu também que a lei dos genéricos foi responsável pela criação de um novo segmento de mercado e que os laboratórios que souberam se inserir e se posicionar rapidamente frente a essa oportunidade assumiram posição de destaque no setor.

A situação de competição mais acirrada no último estágio da cadeia, em função dos medicamentos genéricos, juntamente com o declínio na produtividade de P&D do setor, gerou tendências de fusões e aquisições de laboratórios farmacêuticos e empresas de biotecnologia. Esta tendência também é observada no Brasil, onde em 2009 a farmacêutica francesa Sanofi-Aventis comprou a Medley, fabricante brasileira de medicamentos genéricos por € 500 milhões; já em 2010, a norte-americana Pfizer adquiriu 40% do laboratório farmacêutico brasileiro Teuto pelo valor de R\$ 400 milhões. Porém, essas fusões e aquisições não constituem um bom instrumento para construir uma cultura inovadora ou solucionar um problema de déficit de inovação no país (SHINZATO *et al*, 2015).

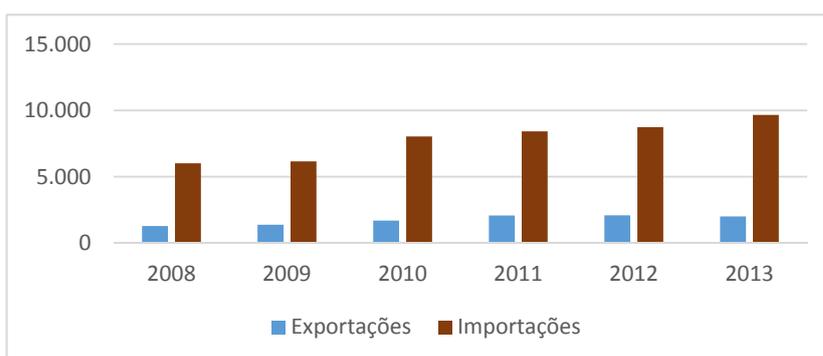
O país também apresenta um déficit da balança comercial, devido, principalmente, a deficiência na produção nacional de farmoquímicos, uma vez que existem lacunas na atividade farmacêutica, em virtude de se explorar majoritariamente a produção, marketing e comercialização de medicamentos. Caso não haja modificação desta situação, o setor farmacêutico nacional pode vir a ser comprometido no médio prazo

como demonstram dados da Associação Brasileira da indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI).

No **gráfico 1**, pode-se verificar a dependência crescente do país em relação às importações de medicamentos e insumos farmacêuticos em 2013 (Shinzato, 2015).

Já no **gráfico 2**, pode-se perceber, através dos resultados dos últimos anos, que o setor de IFAs estava mais exposto às fragilidades econômicas brasileiras. Em relação às exportações de IFAs, os números de 2015 remontam a um patamar um pouco acima do registrado em 2010, já em relação às exportações de medicamentos, apesar de operar em alta em 2014, os números de 2015 remontam a um patamar um pouco abaixo ao de 2010 (ABIQUIFI, 2016).

Gráfico 1: Cadeia produtiva brasileira – Importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos



Fonte: Adaptado de ABIQUIFI, 2013 *apud* SHINZATO *et al*, 2015

Gráfico 2: Cadeia produtiva farmacêutica – importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos



Fonte: ABIQUIFI, 2016.

Shinzato (2015), afirma ainda que, não somente os insumos e medicamentos, mas também a maior parte da tecnologia necessária para promover a inovação na área de saúde é de origem estrangeira, especialmente de grandes conglomerados industriais com sede em países desenvolvidos. Desse modo, apenas uma pequena parte das inovações tem origem no país, como algumas vacinas, fármacos, hemoderivados e equipamentos médico-hospitalares.

Alguns laboratórios farmacêuticos nacionais, prevendo retornos decrescentes com seus portfólios de medicamentos similares, e diante da impossibilidade de copiar medicamentos sob patente, iniciaram um movimento de associação de esforços para viabilizar suas iniciativas ligadas a PD&I. Sendo criado, em 2000, por meio da associação dos laboratórios nacionais Biolab, Biosintética e União Química, o Consórcio Industrial Farmacêutico (Coinfar) já dispendo de algumas patentes depositadas. Em 2005, começou a operar a Ybios, empresa de gestão de pesquisa e desenvolvimento formada mediante uma *joint-venture* entre o Grupo Centro Flora, a Natura e a Orsa Florestal, com capital 100% nacional e focada em agregar valor à biodiversidade brasileira. Posteriormente, os laboratórios brasileiros Eurofarma e Biolab anunciaram parceria para a fundação do Incrementa PD&I, centro para pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica de novos produtos com base em medicamentos já existentes, ou seja, inovações incrementais⁷ (CAPANEMA, 2006).

Neste cenário, destaca-se também a BioNovis, um laboratório criado a partir de uma *joint-venture* de biotecnologia farmacêutica com participação de quatro empresas farmacêuticas nacionais: EMS, Ache, Hypermarchas e União Química, sendo a primeira empresa a produzir medicamentos biotecnológicos 100% brasileiros. Fazendo parte do acordo que a BioNovis seja uma empresa exclusivamente nacional, a mesma não poderá ser um negócio de pequeno porte, desta forma foi criada com o intuito de ser uma empresa global e exportar medicamentos (BARATO & ESTEVES, 2013).

Com apoio do Governo Federal, em 2012, foi criada a empresa farmacêutica, denominada Orygen Biotecnologia, inicialmente composta pelos laboratórios Eurofarma, Cristália, Libbs e Biolab, contando atualmente com a Eurofarma e a Biolab e a parceria do instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) – Unidade produtora de Imunobiológicos da Fiocruz.

⁷ **Inovação incremental:** - Desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado. (BRASIL, 2014).

No Brasil, existe a adoção de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que é integrada por produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Tais produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que serve de base para o direcionamento da produção farmacêutica, assim como é utilizada como instrumento nacionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica (WANNMACHER, 2006).

De acordo com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo. Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas. Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País (BRASIL, 2001).

Para Oliveira *et al*, (2006), uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de um parque público de laboratórios, de abrangência nacional, voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica. Para os autores, apesar do potencial de produção dos laboratórios oficiais, são identificados alguns problemas que repercutem na capacidade de resposta desse setor às demandas do mercado, como, por exemplo, a falta de flexibilidade e agilidade gerenciais especialmente no que se refere à aquisição de insumos, comprometendo, muitas vezes, os prazos de entrega.

O Brasil está presente no grupo de países que possuem um Sistema Nacional de Inovação (SNI)⁸ imaturos, apresentando presença de algumas instituições com interações frágeis entre seus participantes. E, uma das formas de minimizar as desvantagens

⁸ SNI de um país pode ser definido como o conjunto de instituições (públicas, privadas, produtivas, culturais, econômicas, científicas ou tecnológicas) e de suas respectivas interações que proporcionam o ambiente de inovação e desenvolvimento de uma nação. (ESTUDOS FESBE I, 2000 apud MAGALHÃES *et al*, 2012).

ocorridas desta falta de interação, é promover uma interação contínua entre governo, universidade e empresa. Para tal interação, um modelo que proporciona um melhor manejo do conhecimento e da tecnologia em prol do benefício da comunidade é o modelo da Hélice Tríplice (HT), que propõe um espiral de inovação baseado na geração e distribuição do conhecimento. A estrutura da HT é centrada em objetivos comuns das três esferas como um indicador, porém multidisciplinares, em que todos envolvidos se comuniquem de forma dinâmica, complementando estudos, cedendo conhecimentos, avançando na ciência e, assim, socializando informações para tomada de decisão e o avanço da economia regional (MAGALHÃES *et al*, 2012).

Diversos esforços têm sido notados no sentido da verticalização da produção de medicamentos para o Brasil, como exemplo, pode-se citar, a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmado entre o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) - unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - e o laboratório Cristália para o desenvolvimento do IFA mesilato de imatinibe, em escala de laboratório e piloto, além da otimização do processo original. Tal fármaco é um antineoplásico, presente na lista de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o seu desenvolvimento tecnológico, assim como de outros produtos da lista, torna-se imperativo, não só para auxiliar na negociação de preços com os grandes laboratórios, mas também em caso de desabastecimento, suprindo as demandas do Estado, aumentando o acesso da população e diminuindo o déficit da balança comercial brasileira (cerca de 10 bilhões de dólares) (COSTA *et al*, 2013).

O Ministério da Saúde (MS) investe, cada vez mais, em parcerias para a produção de medicamentos e vacinas. As PDPs são destinadas à transferência de tecnologia entre instituições públicas e privadas e às encomendas tecnológicas vinculadas às demandas de produtos estratégicos para o SUS. Esses acordos devem gerar uma economia de R\$ 4,1 bilhões por ano em compras públicas (PORTAL BRASIL, 2014).

Em novembro de 2015, foi assinado um acordo de transferência de tecnologia importante para a saúde brasileira. Tal acordo foi assinado entre Bio-Manguinhos e os laboratórios Merck e a Bionovis para a produção da Betainterferona 1a subcutânea, sendo fruto de uma PDP estabelecida pelo governo federal. A assinatura do acordo trará a economia de R\$ 27 milhões em sete anos aos cofres federais. Além disso, permitirá a garantia de fornecimento da Betainterferona 1a à população por parte do poder público.

Sendo comercializada em mais de 80 países, a Betainterferona 1a é um biomedicamento⁹ indicado para o tratamento da esclerose múltipla¹⁰. No Brasil, cerca de 27% dos pacientes usam a Betainterferona 1a produzida pela Merck, que passará a fazer parte do portfólio do laboratório público brasileiro, quando concluído o processo de transferência da tecnologia (BIOMANGUINHOS / FIOCRUZ, 2016).

Entre os propósitos das PDPs estão: fortalecimento da indústria local (nacional ou transnacional) para substituir medicamentos importados de alto custo e internalizar a tecnologia de produção de medicamentos; redução das dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira e intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas. (Ruiz, *et al*, 2011).

Para Shinzato (2015), o entendimento da evolução recente do setor farmacêutico é essencial para que os gestores públicos possam delinear políticas industriais, de saúde e de inovação, mais efetivas a realidade nacional.

Buscando identificar o papel dos institutos de pesquisa na dinâmica da inovação do setor farmacêutico brasileiro, Quental *et al* (2001) revelaram que a especificidade do sistema brasileiro de inovação, na área farmacêutica, exige dos institutos públicos de pesquisa o desempenho de um leque mais amplo das funções que as tradicionais contribuições para o estoque de conhecimentos científicos explorados pela indústria e a prestação de serviços técnicos especializados (YAMAGUISHI, 2014).

Yamaguishi (2014) realizou um estudo de múltiplos casos sobre a gestão da inovação na indústria farmacêutica no Brasil, com o objetivo de identificar como os processos internos de inovação são gerenciados nas organizações estudadas, destacar as melhores práticas observadas e indicar quais estratégias podem ser adotadas pelas indústrias farmacêuticas no país.

Como resultado, Yamaguishi (2014) observou que as empresas privadas nacionais ou multinacionais, independentemente de sua orientação estratégica, apresentaram gestão de projetos bem estruturada, utilizam a aplicação de mecanismo de prospecção para a busca de oportunidades e apresentam o foco principal no marketing e nos médicos mais bem conceituados no mercado e que, por outro lado, as instituições públicas, no geral, concentram seus esforços em atividades de P&D, realizam mais parcerias tecnológicas,

⁹ São medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos. (BRASIL, 2010).

¹⁰ É uma doença que afeta o sistema nervoso, causando destruição da mielina (desmielinização), proteína fundamental na transmissão do impulso nervoso (OLIVEIRA E SOUZA, 1998).

apresentam maior deficiência na gestão de projetos, possuem progresso dependente de pesquisador-líder, as decisões são fortemente baseadas em aspectos tecnocientíficos, e possuem o financiamento de projetos baseado no modelo público.

Os projetos que visam à inovação em uma organização, em sua maioria, dão origem ao conhecimento empresarial e são utilizados e aplicados pela própria organização. O direcionamento das inovações em uma organização, para geração do conhecimento, pode ser respaldado por informações provenientes de um sistema de IC (DA SILVA JR & DE ARAÚJO, 2012).

2.1.3. A Regulação do Mercado Farmacêutico

Segundo Gelis Filho (2006), a regulação pode ser definida como a intervenção do Estado na economia e na atividade social, com a finalidade de corrigir falhas de mercado e aumentar o bem-estar, sem que tal intervenção implique na produção direta de bens e serviços por instituições estatais. O mercado é uma estrutura de alocação dos recursos econômicos de uma sociedade através de trocas livres entre compradores e vendedores e a participação do Estado como agente econômico regulador, atuando diretamente sobre o mesmo, não o descaracteriza como tal.

Na teoria econômica a regulação poderia ser caracterizada como a intervenção estatal para corrigir essas falhas de mercado, utilizando instrumentos como incentivos financeiros e de comando e controle. No setor saúde, este termo, além de se referir aos macroprocessos de regulamentação, também define os mecanismos utilizados na formatação e direcionamento da assistência à saúde propriamente dita (ANDREAZZI, 2004).

O campo da saúde experimentou, nas últimas seis décadas, conformações distintas e até mesmo contraditórias de grande impacto nas sociedades, que, se por um lado, trouxe a afirmação da saúde como um direito de todos, por outro lado, trouxe o crescimento do setor como um bem econômico, com a mercantilização da oferta, assalariamento dos profissionais, constituição de empresas médicas para a provisão de serviços assistenciais e formação das operadoras de planos e seguros de saúde, tornando a consolidação da saúde em um campo de acumulação de capital, com a formação e o crescimento progressivo médico-industrial (GADELHA, 2003 *apud* VIANA & ELIAS, 2007).

Portanto, na área da saúde, o termo regulação deve ser utilizado em um sentido mais amplo do que a mera regulamentação dos mercados. Relacionando-se a uma função desempenhada pelos sistemas de saúde em geral, tal termo assume claramente uma característica polissêmica, devido à diversidade dos sistemas de saúde e abrangência da função do Estado neste campo de atuação (MAGALHÃES JR, 2006).

Mesmo sendo considerados como bens de consumo do ponto de vista econômico, os medicamentos possuem algumas particularidades que os fazem específicos em relação a outros produtos industrializados. Como bens de saúde, constituem o recurso médico e terapêutico mais frequentemente utilizado. Isto significa que deficiências na produção, circulação e consumo destes produtos podem ter um grande impacto negativo na saúde da população (TOBAR, 2008).

Mudanças significativas no modelo do Estado capitalista e suas organizações podem ser observadas ao longo dos anos, com redução de atividades econômicas e sociais diretas, a fim de assumir um papel mais regulador e gerenciador de determinadas atividades. Tais mudanças foram acompanhadas pela criação de Agências Reguladoras em diversos países, tanto na área econômica quanto na área social. Como organizações especializadas do Estado com poder normativo para edição de atos administrativos de regulação (COSTA, 2013).

Tratando-se de Agências Reguladoras na área da saúde, nos Estados Unidos, no ano de 1906, foi criado o “*Food and Drug Act*”, que mais tarde foi transformado na Agência Americana para o Controle de Alimentos e Medicamentos “*Food and Drug Administration*” (FDA) (CALIXTO & SIQUEIRA, 2008).

O FDA passou a exigir a comprovação, não somente da eficácia, mas principalmente da segurança, antes do uso clínico de uma nova droga, após o grande acidente ocorrido em vários países do mundo com o uso clínico da talidomida - medicamento desenvolvido na Alemanha, em 1954, inicialmente com efeito sedativo (MS, 2014). No início da década de 1960, a utilização da talidomida resultou no nascimento de milhares de crianças com deficiência ou ausência de membros (focomelia). A partir dessa nova decisão do FDA, a maioria dos países passou a adotar esses mesmos critérios e os medicamentos passaram por um rigoroso processo de análise, antes da sua aprovação e posterior uso clínico (CALIXTO & SIQUEIRA, 2008).

Durante a década de 1990, a maioria das áreas econômicas da América Latina passou por um processo de “desregulação” da qual se incluiu o mercado de medicamentos. Esperava-se que, com a falta de intervenção do Estado, a competição entre empresas seria

estimulada e, como consequência, os preços dos produtos sofreriam uma redução. Entretanto, tal fato não ocorreu, observou-se, na verdade, um aumento nos preços e uma diminuição no consumo. Em contrapartida, os países desenvolvidos que não participaram desta “desregulação” tão forte no mercado de medicamentos obtiveram melhores resultados em termos de acesso. Entre as medidas regulatórias adotadas por estes países, pode-se ressaltar a política de medicamentos genéricos que resultou em uma das mais poderosas ferramentas para ampliação do acesso aos medicamentos (TOBAR, 2008).

No Brasil, o final do século XIX foi marcado pelo crescimento dos centros urbanos e pelo processo de industrialização, somando-se a proliferação de doenças contagiosas e a necessidade de que a classe trabalhadora fosse mantida saudável. Esta industrialização e o desenvolvimento da ciência e da tecnologia tiveram papel decisivo no processo de produção de normas sanitárias pelo Estado neste período. Havia uma pressão para que as atividades comerciais fossem padronizadas, como também, para que os produtos obedecessem algumas normas de qualidade. A sociedade, preocupada com as denúncias frequentes de adulteração de alimentos e medicamentos, pressionava os órgãos públicos para que tomassem medidas de controle sanitário (COSTA & ROZENFELD, 2000; COSTA, 2004).

Segundo Laporte *et al* (1993), a influência do setor industrial neste processo de regulamentação pode ser explicada pelo interesse em expandir o mercado para seus produtos, já que grande parte do comércio era dominada pela produção artesanal, como no caso das preparações farmacêuticas de origem vegetal. Nas décadas de 30 e 40 os medicamentos industrializados representavam menos de 25% dos produtos vendidos nas farmácias.

O cumprimento da regulamentação sanitária tornou-se, então, uma garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos. Destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática da produção de medicamentos e outros produtos relacionados à saúde. A regulação sanitária contribui para o adequado funcionamento do mercado, suprimindo suas falhas, dando cada vez mais previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo e à atuação regulatória, a fim de propiciar um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país (BRASIL, 2001).

O processo de registro de medicamentos e outros produtos relacionados à saúde é uma das ações de Vigilância Sanitária (VS), cuja responsabilidade compete aos órgãos de Estado e, no Brasil, esta atividade é competência da ANVISA (BRASIL, 1999).

Antes mesmo da criação da ANVISA, a Lei 6.360, de 1976, estabeleceu normas sanitárias para medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, saneantes domissanitários e seus elementos (embalagens e rotulagem), estabelecimentos produtores, meios de transporte e propaganda. A referida lei introduziu, também, o termo VS em seu sentido amplo, não restrito ao conceito de fiscalização, assim como, incluiu o elemento qualidade como componente da VS de produtos. Assim sendo, os fabricantes de medicamentos ficaram, desde esta data, obrigados a informar à autoridade sanitária as reações nocivas provocadas pelo uso de seus produtos (BRASIL, 1976; GAVA, 2005).

O registro de medicamentos como atividade competente ao órgão federal de VS já havia sido enfatizado pela PNM, aprovada pela Portaria 3.916, de 30/10/1998. A PNM definiu o registro de medicamentos como “ato privativo do órgão competente do MS destinado a conceder o direito de fabricação do produto no país” (BRASIL, 2001).

Segundo Mastroianni & Lucchetta (2011), a regulamentação sanitária de medicamentos, uma das oito diretrizes da PNM¹¹, trata-se da fiscalização e regulamentação de registro de medicamentos e da autorização de funcionamento das empresas desde as empresas fabricantes até as empresas do comércio varejista de medicamentos, bem como das restrições dos produtos sujeitos a controle especial.

Pode-se considerar a indústria farmacêutica como um dos mais poderosos ramos da economia, apresentando grande concentração de mercado em algumas empresas transacionais. O medicamento constitui a tecnologia mais utilizada nos serviços de saúde, apresentando um peso forte na estrutura do gasto público e privado em saúde e, também, sendo alvo de poderosas estratégias comerciais. Portanto, a regulação de medicamentos é uma tarefa complexa que requer ações diversas e articuladas, de natureza técnico-científica, administrativa e política, apresenta-se como uma atividade fundamental para se alcançar os objetivos da Política Nacional de Saúde (PNS), em especial a PNM e a Política de Assistência Farmacêutica (PAF), que buscam promover o acesso a esses bens por parte de toda a população (COSTA, 2013).

¹¹ As oito diretrizes da PNM são: 1. Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais; 2. Regulamentação Sanitária de Medicamentos; 3. Reorientação da Assistência Farmacêutica; 4. Promoção do Uso Racional de Medicamentos; 5. Desenvolvimento Científico e Tecnológico; 6. Promoção da Produção de Medicamentos; 7. Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; 8. Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos.

2.1.4. Registro de medicamentos e produtos farmacêuticos no Brasil

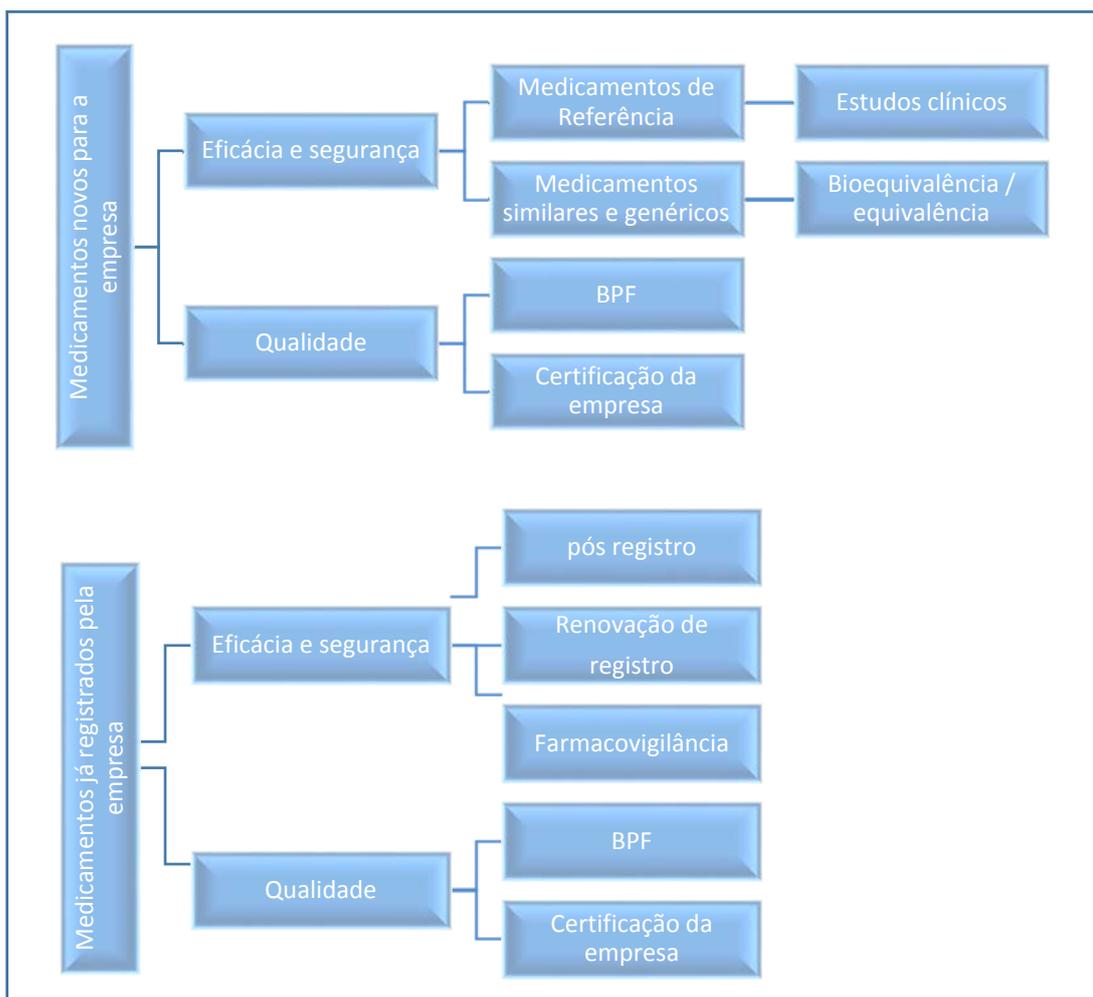
O registro de medicamentos está entre os instrumentos mais importantes do controle sanitário e da regulação para a garantia de produtos de qualidade. Esta ferramenta permite que o órgão regulador tenha conhecimento de quais são os medicamentos produzidos e vendidos e tem como finalidade primordial garantir que cheguem ao mercado somente produtos com qualidade, eficácia e segurança previamente comprovadas (PINTO, 2007).

Segundo Mastroianni & Lucchetta (2011), são meios de avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos: os estudos clínicos para os medicamentos de Referência; a bioequivalência ou biodisponibilidade relativa e testes de equivalência farmacêutica para os medicamentos similares e genéricos. Já a qualidade pode ser garantida lote a lote pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle dos produtos farmacêuticos e a certificação da empresa pela ANVISA. Para os medicamentos que já estão sendo comercializados, a garantia da continuidade da efetividade, segurança e qualidade destes produtos se dá por meio das comprovações exigidas na renovação do registro e, principalmente, pelo programa de Farmacovigilância (FVG), conforme pode-se verificar na **figura 2**.

A garantia do custo é avaliada pela Câmara de Regulação do mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços dos produtos farmacêuticos (MASTROIANNI & LUCHETTA, 2011).

Para Gava (2005), a etapa da concessão de registro de medicamentos é decisiva para que produtos de qualidade sejam liberados para o mercado, uma vez que sejam considerados os critérios relacionados à qualidade, segurança e eficácia dos mesmos. A avaliação destes critérios é feita por meio da análise dos resultados dos testes conduzidos com o medicamento – controle de qualidade química e microbiológica, ensaios toxicológicos e clínicos e dados sobre o processo de produção do medicamento. A transparência e a confiabilidade no processo de registro de medicamentos são fundamentais e esta atividade deve ser executada por profissionais capacitados que possam dispor de condições adequadas de trabalho para avaliar criteriosamente a novas tecnologias e os impactos de sua utilização na saúde pública (GAVA, 2005).

Figura 2: Garantia da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos



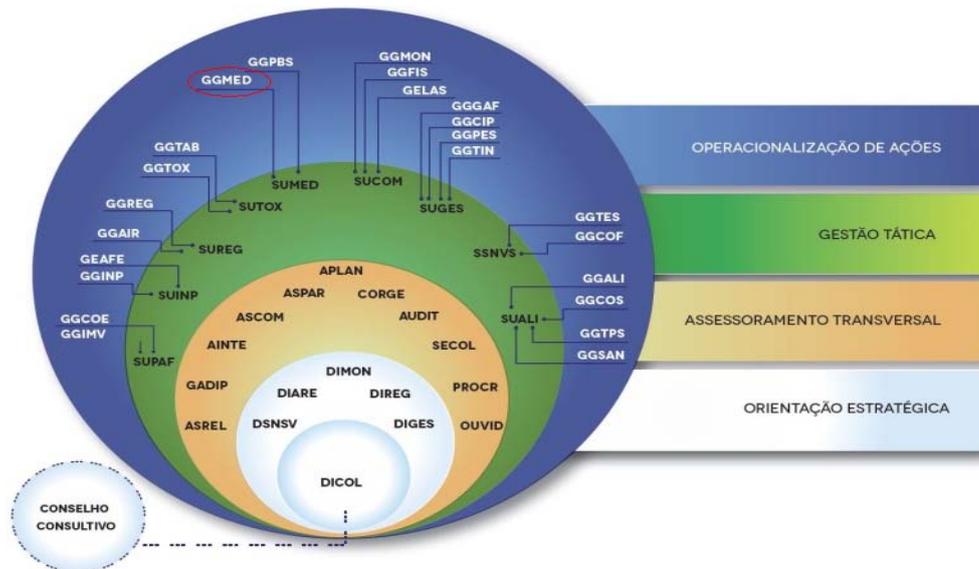
Fonte: Adaptado de MASTROIANNI & LUCHETTA, 2011

A ANVISA possui uma Gerência específica para tratar de cada um dos assuntos sob sua responsabilidade, sendo a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), a qual está inserida no seu panorama institucional, a responsável por analisar os processos de registro e pós-registro de medicamentos submetidos à Agência.

Estão incluídas, na GGMED (**figura 3**), diversas outras Gerências e coordenações responsáveis por regular as práticas relacionadas a medicamentos, tais como a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa), Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (Gepre), Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados (Cofid), entre outras. Pela portaria 138/2014, a ANVISA modificou sua estrutura organizacional criando oito superintendências, que supervisionam as gerências gerais, que foram agrupadas. A

GGMED, assim como a Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) passam a responder a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED) (ANVISA 2015; BRASIL, 2014).

Figura 3: Estrutura organizacional da ANVISA



Fonte: ANVISA, 2015.

Em se tratando de medicamento, para que seja realizado seu registro junto à ANVISA, deve-se compor processo listando as documentações técnicas e sanitárias exigidas, de acordo com o tipo de medicamento a que se pretende registrar e protocolizá-lo na Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP). O processo é encaminhado a sua Gerência específica dentro da GGMED e é, então, analisado por um técnico da ANVISA. A transparência e a confiabilidade no processo de registro de medicamentos são fundamentais, e essa atividade deve ser executada por profissionais capacitados para que possam avaliar criteriosamente a nova tecnologia e os impactos de sua utilização na saúde pública (PIOVESAN, 2002).

Ainda para Piovesan (2002), após a aprovação, o registro do medicamento é publicado no Diário Oficial da União (DOU) e é traduzido em um sistema de codificação numérica de 13 dígitos, os quais são terminantemente obrigados a serem impressos na embalagem/rotulagem do medicamento, precedidos da sigla MS. Esse sistema de

codificação numérico, inserido na rotulagem, servirá para identificar as várias formas farmacêuticas de apresentação no mercado.

Segundo dos Santos & da Silva (2008), os dossiês para a aprovação dos medicamentos são documentos complexos e multidisciplinares, que podem chegar a 100.000 páginas, assim como podem gerar um enorme custo ao setor regulado, tanto no pedido de registro dos produtos, como no estabelecimento das BPF e armazenagem de medicamentos.

A indústria farmacêutica e as autoridades reguladoras buscam diminuir os custos associados à regulação. Neste sentido, observam-se esforços de algumas agências reguladoras em unificarem suas forças, conjuntamente com as respectivas associações de fabricantes de cada uma destas regiões, para fundar o *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), uma instituição voltada para a normatização e harmonização dos processos de registro de medicamentos nos diversos países, evitando, assim, exigências duplicadas e reduzindo os custos regulatórios. O Brasil ainda não participa do ICH, porém, apresenta participação em instituições semelhantes, tais como a Rede Pan Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRH) e a Conferência Internacional de Autoridades Regulatórias de Medicamentos (*International Conference of Drug Regulatory Authorities - ICDRAS*) (DOS SANTOS & DA SILVA, 2008).

Em relatório de avaliação da ANVISA, realizado em novembro de 2011 e elaborado pela Amcham Brasil¹² em parceria com o Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (Ibope), verificou-se que as empresas reguladas pela Agência têm uma avaliação predominantemente regular sobre o órgão. Na pesquisa foram aplicadas entrevistas qualitativas via internet junto a 114 agentes regulados dos setores de medicamentos e insumos farmacêuticos, alimentos, saneantes, cosméticos, tecnologia e produtos para saúde, que correspondem às diferentes Gerências da Agência. Como resultados, verificou-se que para 54%, a atuação da ANVISA merece nota três (em uma escala de um a cinco). Outros 28% atribuem notas um e dois e, para 18%, a avaliação

¹² Amcham Brasil: Associação empresarial que visa contribuir em áreas decisivas para influenciar políticas públicas, promover as melhores práticas empresariais e o melhor ambiente de negócios, incentivando comércio, investimentos e incorporação dos princípios de sustentabilidade à gestão corporativa. (AMCHAM, 2015).

merecida fica no topo da escala, entre quatro e cinco. O perfil dos entrevistados foi de 68% de indústrias, 24% de empresas de comércio e 8% de serviços (AMCHAM, 2011).

De acordo com Carbonaro & Bellan (2014), o tempo despendido na espera para a análise dos dossiês frequentemente ultrapassa o prazo previsto em legislação aplicável o que, muitas vezes, motiva ações judiciais por parte das empresas. Para os autores, essa morosidade no prazo legal para a análise dos dossiês de registro de medicamentos e suas publicações no DOU é proveniente de alguns fatores como, a necessidade de atualização de normas regulatórias e a quantidade de técnicos a serviço da ANVISA para a avaliação dos dossiês de solicitação de registro de medicamentos que não condiz com a demanda atual.

Outro fator importante é a qualidade dos dossiês submetidos à análise técnica que, algumas vezes, não se adequam aos requisitos mínimos estabelecidos pela legislação, o que demanda tempo dos técnicos da ANVISA na posterior reanálise, em conjunto com os complementos submetidos. Neste sentido, é desejável que os dois setores (regulado e regulador) promovam investimentos na qualificação de seus profissionais (CARBONARO & BELLAN, 2014).

2.1.5. O setor de Assuntos Regulatórios

O setor de AR é responsável pela regularização dos produtos da empresa junto aos órgãos competentes. Tais produtos englobam não somente os medicamentos, mas sim todos os produtos produzidos na indústria, podendo ser também cosméticos, produtos para saúde, alimentos, entre outros. Sendo assim, a área atua não somente na ANVISA como também em outros órgãos como, por exemplo, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), responsável pela regulação e normatização de serviços vinculados ao setor agropecuário (FBMFARMA, 2015).

A área possui uma variedade de responsabilidades como: Submissão de pedidos de registro, atualizações pós-registro, renovações de registro, cumprimento de exigências, orientação e suporte técnico aos departamentos internos, revisão e aprovação de material promocional, garantia da segurança e eficácia dos produtos, obtenção e manutenção das diversas licenças necessárias para o funcionamento da empresa junto aos órgãos Federais, Estaduais e Municipais competentes, além de oferecer suporte às áreas de pesquisa e

desenvolvimento e novos negócios, desenvolvendo e executando estratégias regulatórias para obtenção e manutenção de registro dos produtos. Deve-se, também, ressaltar a importância da área se manter atualizada quanto às mudanças na legislação aplicável a seus produtos, de forma a assegurar a conformidade dos mesmos durante o seu ciclo de vida (GQ, 2014; FBMFARMA, 2015).

Para atender a essa demanda, de maneira segura e eficaz, em um mercado caracterizado por ambiente de mudanças cada vez mais rápidas, necessita-se de profissionais especializados, que são capazes de oferecer suporte, desenvolver e executar estratégias regulatórias para obtenção e manutenção de registro dos produtos. No entanto, há poucas fontes de formação acadêmica em relação ao nível de exigência da área. Em relação aos cursos de graduação na área da saúde, os mesmos oferecem preparo insuficiente para atuação na área regulatória e os interessados em atuar no segmento precisam buscar o conhecimento necessário em cursos de especialização ou de maneira autodidata (NASCIMENTO, 2015).

Tradicionalmente, o profissional de AR atua na compilação e composição de um dossiê do medicamento para a sua submissão às Autoridades Regulatórias e respectiva obtenção da aprovação da autorização de registro ou introdução no mercado de novos medicamentos, assim como a sua manutenção, tendo como base as legislações e *guidelines* – orientações normativas – aplicáveis. No entanto, este profissional pode e deve ir além, devendo estar atento ao ambiente regulatório, possuir informações relevantes, e saber adquirir conhecimento a partir das mesmas com o objetivo da sua aplicação prática na definição da estratégia regulamentar. Deve também ser o elo com as autoridades regulamentares, estabelecendo relações de confiança, conhecendo as suas preferências e idiosincrasias (ISIDRO, 2011).

Ainda para Isidro, 2011, o profissional de AR no seio do seu departamento tem um papel crucial durante o desenvolvimento de um medicamento, sendo a chave para a sua aprovação, assim como para o seu ciclo de vida, sendo o departamento de AR a base para o sucesso, e a Inteligência Regulatória, uma peça valiosa para que os objetivos da empresa sejam alcançados.

A Inteligência Regulatória representa a coleta, a análise ativa, a interpretação e a disseminação de informações regulatórias que fazem com que o setor se torne inteligente, porém este processo deve envolver o conhecimento de todos, principalmente a alta gerência, para que seja eficaz, pois quando bem implantado leva a decisões estratégicas, fazendo com que a empresa obtenha vantagem competitiva (STEVENSON, 2011).

2.2. Inteligência Organizacional

Após contextualizar todas estas questões referentes à indústria farmacêutica e sua regulação no mercado brasileiro, o presente estudo irá introduzir o leitor em outro contexto teórico de suma importância para o entendimento do seu objetivo, o contexto da criação da inteligência organizacional.

Neste sentido, as próximas seções irão abordar temas referentes aos meios e métodos utilizados para a geração do conhecimento, tanto individual quanto coletivo, e para a tomada de decisões pautadas em informações de alto valor agregado, levando à empresa a obtenção de vantagem competitiva.

2.2.1. Elementos do processo decisório

A maioria dos sistemas empresariais estão aptos a gerar dados que se acumulam, mas que são de difícil interpretação, porém, os sistemas precisam ser estruturados com informações estratégicas para que possa ser útil ao processo decisório (OLIVEIRA, 2004).

Para Tarapanoff (2001), existem quatro classes de informação importantes, as quais possuem um valor diferente no contexto do processo decisório, sendo elas:

- Dados: compreendem a classe mais baixa da informação; são coletados por meio de processos organizacionais, nos ambientes interno e externo, são sinais que não foram processados, correlacionados, integrados, avaliados ou interpretados de qualquer forma, representando a matéria prima a ser utilizada na produção da informação (URDANETA, 1992);
- Informação: aprimoramento dos dados, quando estes passam por algum tipo de processamento para serem exibidos em uma forma inteligível às pessoas que irão utilizá-los (MORESI, 2000). A informação precisa possuir algumas características como, por exemplo: responder a uma questão, solucionar um problema, subsidiar uma decisão, auxiliar em uma negociação ou dar sentido a uma situação (CHOO, 2006);

- **Conhecimento:** são informações que foram analisadas e avaliadas sobre a sua confiabilidade, relevância e importância. O conhecimento é obtido pela interpretação e integração de vários dados e informações para iniciar a construção de um quadro de situação; o processo da formação do conhecimento é realizado por meio desses insumos provenientes das diversas fontes que são analisados e combinados na síntese de um produto final, o conhecimento (MORESI, 2000);
- **Inteligência:** pode ser entendida como sendo a informação como oportunidade, ou seja, são conhecimentos contextualmente relevantes e aplicados a uma determinada situação que permitem atuar com vantagem em determinado ambiente; resulta da síntese de corpos de conhecimento com o uso do julgamento e da intuição daquele que toma decisões (MORESI, 2000).

Estão exemplificados, no **quadro 1**, os conceitos de dado, informação e conhecimento, no entendimento de Davenport & Prusak (1998).

Quadro 1: Dados, informação e conhecimento

Dados	Informação	Conhecimento
<p>Simple informação sobre o estado do mundo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facilmente estruturado; • Facilmente obtido por máquinas; • Frequentemente quantificado; • Facilmente transferível. 	<p>Dados dotados de relevância e propósito</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requer unidade de análise; • Exige consenso em relação ao significado; • Exige, necessariamente, a mediação humana. 	<p>Informação valiosa da mente humana. Inclui reflexão, síntese e contexto</p> <ul style="list-style-type: none"> • De difícil estruturação • De difícil captura em máquinas • Frequentemente tácito • De difícil transferência

Fonte: Adaptado de DAVENPORT & PRUSAK, 1998.

Um dado pode ser entendido como um conjunto de letras ou dígitos (um elemento da informação) que, uma vez tomado isoladamente, não irá transmitir nenhum conhecimento, ou seja, não contém um significado intrínseco (BIO, 2008).

Portanto, não se deve considerar que a informação seja um mero conjunto de dados, uma vez que, para que um conjunto de dados se transforme em uma informação, é preciso que lhes seja atribuído algum significado por um sujeito cognoscente e, para que as informações gerem conhecimento, é necessário, primeiramente, que o sujeito se aproprie delas e, em um segundo momento, que haja um determinado contexto para um

direcionamento apropriado a construção de um novo conhecimento. Deste modo, o sujeito cognoscente passa a ser o elemento fundamental desse processo, qual seja o de transformar dados em informação e informação em conhecimento. Os dados são interpretados individualmente, por essa razão, o que se torna informação para um determinado sujeito, pode não ter nenhum sentido para outro (TEIXEIRA FILHO, 2000).

Segundo Turban, Rainer Jr & Potter (2007), algumas razões tornam os dados elementos difíceis de gerenciar, tais como: i) Quantidade de dados aumentando exponencialmente com o tempo; ii) Os dados ficam dispersos nas organizações e são coletados por muitos indivíduos que utilizam vários métodos e dispositivos; iii) Os dados podem vir de fontes internas, externas e pessoais;

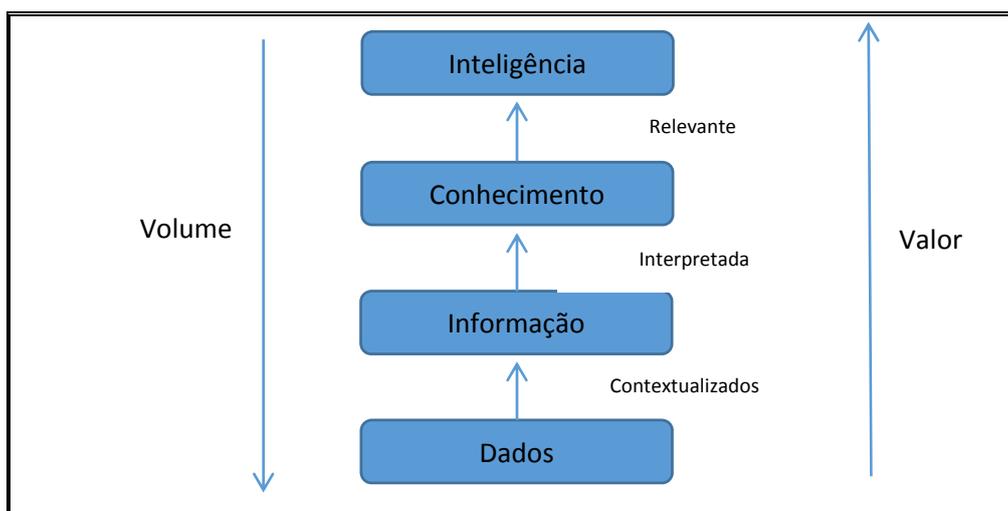
Nas diversas áreas do conhecimento, os tomadores de decisão enfrentam problemas comuns, como a incerteza e a possibilidade de decisões equivocadas. A tomada de decisão é muito mais que o momento final da escolha, é um processo complexo de reflexão, investigação e análise, onde o volume de informações e de dados colocados à disposição do decisor deve ser moderado (TARAPANOFF, 2001).

Se este volume for excessivo, os dados e informações pertinentes à solução do problema serão mascarados por aqueles considerados espúrios (MORESI, 2000).

Ainda para Moresi (2000), é necessário escalonar a informação em uma hierarquia capaz de diferenciar as necessidades nas diversas situações, o que reforça a importância de reconhecer que a informação possui valor.

Uma informação muito bem analisada pode servir de base para decisões fundamentais. Levar a informação a tal estágio é o que caracteriza o seu valor, sendo o valor da informação, não o seu volume, o que constitui a força motriz da inteligência (MILLER, 2002). “Não existem fórmulas mágicas nesse processo de transformação; existem lições a serem aprendidas que são próprias para agregar valor à informação” (MILLER, 2002).

A **figura 4** demonstra que o valor de uma informação é inversamente proporcional ao seu volume.

Figura 4: O valor da informação

Fonte: Adaptado de Miller, 2002.

Beuren (2000) observa que os maiores problemas de informação se encontram no paradoxo quantidade X qualidade, em parte criados pela TI. O autor afirma que a abundância de informações disponíveis nem sempre é relevante aos usuários.

Os gestores precisam ser supridos com informações de valor. Os valores das informações e, por conseguinte, a solidez das decisões, podem ser afetados pela qualidade das mesmas. Por sua vez, as informações podem ser consideradas de qualidade quando são relevantes, precisas, acessíveis, concisas, claras e consistentes (BEUREN, 2000).

De acordo com Valentim *et al* (2003), dado, informação e conhecimento são as matérias primas utilizadas no processo denominado IC.

A IC pode ser entendida como o processo pelo qual informações de múltiplas fontes são coletadas, interpretadas e comunicadas, oferecendo apoio à tomada de decisões estratégicas, prevendo oportunidades e riscos, assim como avaliando e acompanhando os concorrentes de uma determinada organização (LAACKMAN; SABAN & LANASA, 2000).

O profissional da informação, através dessa atividade, visa apoiar a organização, possibilitando maior flexibilidade de atuação no mercado, assim como maior capacidade de inovação (VALENTIM *et al*, 2003).

Portanto, uma vez que há uma grande quantidade de dados e uma demanda considerável de informações, tanto internas quanto externas, no espaço organizacional, para que uma determinada atividade e/ou tarefa seja desenvolvida, as informações

necessitam ser devidamente tratadas e gerenciadas, de forma que sejam de fato confiáveis, possuam qualidade e atendam as demandas existentes nesse âmbito, pois uma informação confiável é uma matéria-prima importantíssima para uma organização, podendo auxiliar a mesma em sua competitividade frente aos concorrentes do mercado, além de permitir a interação entre diferentes departamentos e setores organizacionais (CHOO, 2006).

Ainda para Choo (2006), algumas características atribuem valor à informação. São elas:

- **Precisão:** A informação não contém erro. Uma informação imprecisa normalmente é originada por dados imprecisos que alimentam o processo;
- **Totalidade:** A informação contém todos os fatos importantes (precisa ser completa);
- **Confiabilidade:** Uma informação confiável vai depender do método de coleta dos dados (fonte dos dados). Quanto mais precisa essa fonte, mais confiável a informação;
- **Relevância:** Uma informação relevante é essencial na tomada de decisões;
- **Verificabilidade:** A informação pode ser conferida para assegurar que está correta;
- **Acessibilidade:** A informação deve ser facilmente acessível aos usuários autorizados, que podem obtê-la na forma e no tempo corretos;
- **Segurança:** A informação deve ser segura para possibilitar o seu acesso apenas pelos usuários autorizados.

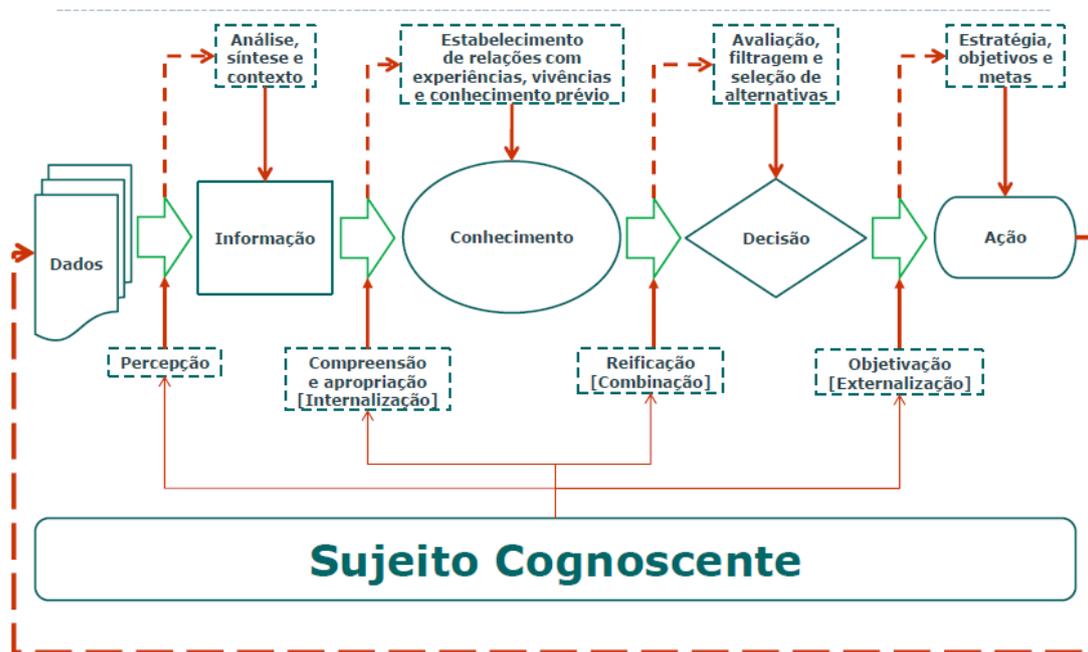
Importante lembrar que, no âmbito estratégico-empresarial, a informação terá mais ou menos valor não só dependendo da sua aplicação, mas, principalmente, da maneira que for interpretada, gerando novos conhecimentos que irão agregar valor ao negócio (REZENDE, 2002).

Uma vez que a informação não pode ser considerada como um conjunto de dados, o conhecimento também não é simplesmente um coletivo de informações. Pois, da mesma forma que dados carecem de um contexto para se transformarem em informação, as informações também necessitam de um contexto para gerarem conhecimento, assim como de um elemento importantíssimo: o talento humano. Uma pessoa pode ter acesso a inúmeras informações, mas se não souber colocá-las em um contexto, interpretá-las

diante do mesmo e traduzi-las em uma realidade, não estará gerando conhecimento (CARVALHO & TAVARES, 2001).

No ambiente organizacional, o conhecimento é construído por um indivíduo que, por sua vez, alimenta a construção do conhecimento coletivo e, por outro lado, o conhecimento coletivo alimenta a construção do conhecimento individual em um ciclo contínuo, como pode ser observado na **figura 5** (VALENTIM, 2013).

Figura 5: Ciclo do conhecimento



Fonte: VALENTIM, 2013.

De acordo com a teoria da criação do conhecimento proposta por Nonaka e Takeuchi em 1997, o conhecimento pode ser dividido em Tácito e Explícito, (TERRA, 2001).

O conhecimento tácito (do latim *tacitus* "não expresso por palavras") é aquele que o indivíduo adquiriu ao longo da vida, geralmente é difícil de ser formalizado ou explicado, uma vez que é subjetivo e inerente as habilidades de uma pessoa. Este tipo de conhecimento parece ser mais valioso devido a sua difícil captura, registro e divulgação, exatamente por esta ligação as pessoas. Para alguns, este é o verdadeiro conhecimento (TERRA, 2001; MENDES, 2010).

Já o conhecimento explícito é aquele formal, claro, regrado, fácil de ser comunicado, podendo ser formalizado em textos, desenhos, diagramas, entre outros, assim como pode

ser guardado em bases de dados ou publicações. A palavra explícito vem do latim *explicitus* que significa "formal, explicado, declarado". Geralmente está registrado em artigos, revistas, livros e documentos. Diz-se que este tipo de conhecimento é confundido com a própria informação, na sua forma mais simples (TERRA, 2001; MENDES, 2010).

Na visão de Nonaka e Takeuchi (1997) *apud* Terra (2001), o conhecimento tácito e o explícito não são entidades separadas, mas sim complementares. Os pesquisadores partiram do pressuposto que o conhecimento é criado por meio da interação entre tácito e explícito, para propor quatro modos diferentes de conversão do conhecimento:

- **Socialização:** Parte do conhecimento **tácito** para criar conhecimento **tácito**: É um processo de compartilhamento de experiências para a criação do conhecimento tácito baseado em outros conhecimentos tácitos, como modelos mentais ou habilidades técnicas compartilhadas. A socialização permite que um indivíduo possa projetar-se no processo de raciocínio de outro indivíduo, através do compartilhamento de experiências (NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001).
- **Externalização:** parte do conhecimento **tácito** para criar conhecimento **explícito**: É um processo de transformação do conhecimento tácito em conceitos explícitos. Este modo de conversão do conhecimento normalmente é provocado por meio do diálogo ou da reflexão coletiva. Acredita-se que a externalização é a chave para a criação do conhecimento, pois cria conceitos novos e explícitos a partir do conhecimento tácito (NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001).
- **Combinação:** Parte do conhecimento **explícito** para criar conhecimento **explícito**: É um processo de composição de conceitos onde os indivíduos trocam e combinam conhecimentos através de documentos, reuniões, e-mails, etc. o conhecimento existente é reconfigurado por meio do acréscimo, classificação, combinação e categorização do conhecimento explícito, o que pode levar a criação de novos conhecimentos explícitos (NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001).
- **Internalização:** Parte do conhecimento **explícito** para criar conhecimento **tácito**: É o processo de incorporação do conhecimento explícito ao conhecimento tácito. Quando são internalizadas nas bases do conhecimento tácito dos indivíduos sob a forma de modelos mentais ou *know-how* técnico compartilhado, as experiências através da socialização, externalização e combinação tornam-se ativos valiosos, influenciam a forma de agir, pensar e de ver o mundo das pessoas (NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001).

Para viabilizar a criação do conhecimento organizacional, o conhecimento tácito acumulado precisa ser socializado com os outros membros da organização e para que o conhecimento explícito seja internalizado e se torne tácito, é necessária à sua externalização por meio da representação do conhecimento sob a forma de documentos, manuais ou histórias orais, pois esta documentação ajuda os indivíduos a internalizarem suas experiências, aumentando assim seu conhecimento tácito. Nonaka e Takeuchi, dois dos mais importantes estudiosos da GC, propuseram um modelo extremamente útil para que pensemos em GC: a espiral do conhecimento, conforme pode ser observado na **figura 6** (TERRA, 2001).

Figura 6: A espiral do conhecimento



Fonte: NONAKA & TAKEUCHI, 2008 *apud* VALENTIM, 2013.

O conhecimento é fonte para se obter vantagem competitiva, visto que alimenta os processos de gestão que planejam e implementam as estratégias de sobrevivência da empresa, além disso, essa dinâmica não possui um fim, pois as estratégias podem ser adotadas pelos concorrentes rapidamente, e, para sustentar a competitividade, as organizações necessitam manter-se exclusivas ou inovadoras. Portanto, uma das maneiras

de se enfrentar as constantes mudanças e evoluções que ocorrem no ambiente organizacional e se manter competitivo é gerar, obter e aplicar conhecimento continuamente (CHOO, 2006; VALENTIM, 2003).

Estratégias bem-sucedidas proporcionam às empresas vantagem competitiva, porém, estratégias não são montadas simplesmente pelo fato das empresas saberem coletar dados. O processo inclui uma série de passos, desde a coleta, organização, análise e aplicação dos dados. Uma vez que a organização coleta os dados, analisa e aprende a usá-los, ela estará se ocupando da IC (CARVALHO, 2001).

De acordo com Miller (2002), a inteligência é a informação analisada de forma a servir de base para uma decisão, onde a análise é o elo entre o material bruto (dado) e o produto de valor agregado (inteligência).

A IC utiliza as tecnologias para obtenção e transformação de dados em conhecimento, de modo que estes tenham como resultado a vantagem competitiva, tornando a empresa um diferencial no mercado.

Kupfer (1991) organiza os conceitos de competitividade em duas famílias: desempenho e eficiência. A competitividade como desempenho, segundo o autor, é expressa na participação alcançada por uma empresa em um determinado mercado, em determinado momento do tempo. Já na competitividade como eficiência, busca-se, de alguma forma, traduzir a competitividade por meio da relação insumo-produto praticada pela empresa e capacitá-la a converter insumos em produtos, com o máximo de rendimento.

E, para que uma empresa se mantenha competitiva, é necessário que a mesma obtenha informações acompanhando tendências de mercado e concorrentes, mas, principalmente, é importante que a empresa tenha capacidade de tratar e gerenciar todas as informações recebidas de maneira a usá-las na formulação de estratégias e tomada de decisões dentro da organização. Neste tocante, umas das ferramentas mais usadas é a IC, a qual está em amplo desenvolvimento no mundo inteiro (ROBBINS, 2000).

2.3. Inteligência Competitiva

Por ser uma área de estudos em grande evolução, a IC ainda é abordada com diferenças conceituais, pois não há, até o presente momento, uma doutrina

suficientemente consolidada a seu respeito. Entretanto, em qualquer situação, sempre podem ser identificados vários objetivos comuns para os autores de IC, quais sejam os de acompanhar a concorrência, monitorar o ambiente onde a organização atua, detectar o aporte de novas tecnologias ao mercado e assessorar o processo de tomada de decisões estratégicas (VALENTIM, 2004).

Importante informar que “a definição preferida depende da pessoa. Depende, sobretudo, dos interesses e objetivos da pessoa [...]” (RABUSKE, 1995, p. 21)

Apresenta-se no **quadro 2** alguns conceitos acerca da IC.

Quadro 2: Conceitos de IC

COELHO, 1997	IC é o processo sistemático de coleta, tratamento, análise e disseminação da informação sobre atividades dos concorrentes, tecnologias e tendências gerais dos negócios, visando subsidiar a tomada de decisão e atingir as metas estratégicas da empresa.
Núcleo de Inteligência Competitiva da Universidade de Brasília (NIC/UNB), 1999	IC é um processo sistemático de coleta e análise de informações sobre a atividade dos concorrentes e tendências gerais do ambiente econômico, social, tecnológico, científico, mercadológico e regulatório para ajudar na conquista dos objetivos institucionais na empresa pública ou privada.
TARAPANOFF, 2001	É informação sobre produtos específicos e tecnologia. Também é monitoramento de informação externa que afeta o mercado da organização, como, por exemplo, a informação econômica, regulatória, política e demográfica.
REZENDE, 2002	Pode ser entendida como a habilidade com que a empresa coleta, organiza, analisa e implementa mudanças a partir de informações, integrando-as ao processo de melhoria contínua de suas atividades, que irá determinar a sua excelência.
VALENTIM, 2003	Processo que investiga o ambiente onde a empresa está inserida, com o propósito de descobrir oportunidades e reduzir os riscos, bem como diagnostica o ambiente organizacional, visando o estabelecimento de estratégias de ação a curto, médio e longo prazo.
LAACKMAN; SABAN & LANASA, 2000	IC é o processo pelo qual informações de múltiplas fontes são coletadas, interpretadas e comunicadas. A IC pode oferecer apoio à tomada de decisões estratégicas, prever oportunidades e riscos, avaliar e acompanhar os concorrentes e orientar as implementações eficazes.
GOMES & BRAGA, 2004 (in TRÊS & CÂNDIDO, 2010)	Além de um processo sistemático, IC também é um processo ético de identificação, coleta, tratamento, análise e disseminação da informação estratégica para a organização, viabilizando seu uso no processo decisório.
Associação Brasileira dos Analistas de Inteligência Competitiva (ABRAIC), 2012	É um processo informacional proativo que conduz à melhor tomada de decisões, seja ela estratégica ou operacional. É um processo sistemático que visa descobrir as forças que regem os negócios, reduzir riscos e conduzir o tomador de decisões a agir antecipadamente bem como proteger o conhecimento gerado.

Fonte: Elaboração própria a partir de: COELHO, 1997; NIC/UNB, 1999; TARAPANOFF, 2001; REZENDE, 2002; VALENTIM, 2003; LAACKMAN; SABAN & LANASA, 2000; TRÊS & CÂNDIDO, 2010; ABRAIC, 2012.

Ao longo da história, as nações desenvolveram funções de inteligência compatíveis com as respectivas épocas e necessidades, demonstrando que a evolução das práticas de inteligência caminha passo a passo com o desenvolvimento moral do homem. Criada para proporcionar vantagem competitiva aos setores de interesse de uma empresa, o advento da IC abriu novas perspectivas de desenvolvimento das antigas práticas de inteligência, com o emprego de metodologias mais adequadas ao ambiente empresarial e melhor adaptadas à evolução tecnológica (NOLAN & QUINN, 2002).

A IC possui suas raízes em práticas de dominação homogênea que vem sendo desenvolvidas pelos grupos sociais desde a antiguidade, motivadas permanentemente por guerras e conflitos de interesses humanos, políticos e econômicos (PRESCOTT & MILLER, 2002).

Prescott & Miller (2002), afirmam ainda que existe uma linha histórica que liga as iniciativas em IC às de inteligência Militar e de Estado, os comandantes militares, assim como os dirigentes das organizações empresariais, devem determinar que suas equipes de inteligência trabalhem para obter informações qualificadas a respeito dos inimigos (concorrentes) e do terreno (ambiente externo ou o mercado) em que deverão atuar.

Assim sendo, a IC é aplicada em ambientes organizacionais com o propósito de descobrir oportunidades e reduzir riscos, além de conhecer o ambiente interno e externo à organização, visando o estabelecimento de estratégias de ação a curto, médio e longo prazo. Tal processo é alimentado por dados, informação e conhecimento constantemente (TERRA, 2000).

Nas organizações, a IC verificará a validade dos dados, informações e conhecimentos relacionados à consistência, confiabilidade, utilidade, obsolescência e confidencialidade, pois nem todas as informações que se obtém dos concorrentes serão importantes para se criar inteligência. Nesse contexto, é necessário ter em mente qual o real objetivo da organização para, assim, coletar e analisar somente as informações que forem relevantes (VALENTIM, 2003).

Segundo Miller (2002), aplicar a IC na organização é saber agregar valor aos conhecimentos da empresa, bem como prospectar e monitorar constantemente o mercado competitivo. No processo de inteligência é necessária a utilização de recursos de informação internos e externos, estando à organização sempre atualizada com os assuntos referentes aos seus clientes e concorrentes.

O processo de IC é aplicado em ambientes organizacionais, com o propósito de descobrir oportunidades e reduzir riscos, além de conhecer o ambiente interno e externo à

organização, visando o estabelecimento de estratégias de ação a curto, médio e longo prazo, visando, também, avaliar o desempenho dos seus concorrentes dentro deste ambiente e, assim, obter informações que deem subsídio para que a empresa supere seus concorrentes, mesmo que as condições de mercado sejam as mesmas para ambos (TEIXEIRA FILHO, 2000).

Assim, a IC tem a finalidade de organizar empresas para serem mais competitivas no mercado, obtendo vantagens em relação aos concorrentes a partir da avaliação das variáveis que impactam no ambiente de competitividade no qual estão inseridas (TARAPANOFF, 2001).

Choo (2003) afirma que a sobrevivência de uma empresa depende da habilidade organizacional de processar informações sobre o ambiente externo e de produzir conhecimento a partir destas informações, conhecimento este que permita a adaptação da organização às mudanças externas e as demais contingências impostas.

2.3.1. Processo de IC

O desenvolvimento de um processo de IC baseia-se na adaptação de modelos de formação da inteligência. Tais modelos apresentam-se como a contínua aquisição de elementos da inteligência e é discutido por diversos autores da área (RÊGO, 2012).

Para Rezende (2003), os fluxos de informações são todos e quaisquer caminhos por onde o conhecimento trafega, desde as redes eletrônicas até o compartilhamento entre as pessoas. O conhecimento deve fluir rápido e facilmente entre as diversas funções da empresa.

Na visão de Santos e Almeida (2009), com relação à implantação da IC nas organizações, não existe um modelo padrão na literatura e assim como na área funcional a IC está relacionada com a cultura e a estrutura organizacional já existente na empresa, assim, a aplicação da IC pode ser feita sob diversas ópticas e diversos cenários variando conforme as necessidades e as circunstâncias específicas.

Um processo de IC precisa ser bem planejado e, nesta etapa de planejamento, é preciso se estabelecer um foco e identificar quais são as necessidades de informação da empresa, tendo em vista que um foco bem definido evita que sejam analisados dados que não têm relação com o real objetivo (DIEHL & TATIM, 2004). Com um foco bem

definido, passa-se para a coleta de dados, onde todos os dados levantados serão considerados inteligência bruta e precisam ser trabalhados para que possam ser utilizados na formulação das estratégias e na tomada de decisões (STAREC, GOMES & BEZERRA, 2005).

A coleta de dados inclui todos os meios pelos quais a informação dá entrada no sistema. Os dados podem ser coletados diretamente de fontes internas (ambiente interno da organização), ou de fontes externas (ambiente externo da organização). Normalmente, os dados brutos coletados no ambiente externo têm pouco valor direto para a organização, necessitando de um processamento para a transformação em uma forma mais útil (MORESI, 2000). É necessário, então, fazer uma análise de todos os dados coletados, para que os mesmos possam ser transformados em inteligência (DIEHL & TATIM, 2004). Em geral, este processamento inicial envolve a formatação, a agregação e a filtragem dos dados brutos, além da combinação dos dados provenientes de diferentes fontes (MORESI, 2000).

A análise dos dados consiste em atribuir valor a alguma coisa, sendo necessário definir o ponto de vista pelo qual ela será feita, para que se chegue ao resultado esperado. Nesta etapa a utilização de técnicas de análise dos sistemas baseados em conhecimento irá contribuir para a transformação de dados em informações úteis. Este é um dos pontos mais críticos para a implantação da IC, já que requer que o analista conte com habilidades específicas e que conheça muito bem o assunto pesquisado (DIEHL & TATIM, 2004).

Dada à importância atribuída a essa etapa, faz-se necessário buscar meios de mensurar qual a metodologia de análise mais adequada a cada produto de informação e a cada questão fundamental a ser investigada (RUIZ *et al*, 2004).

Importante ressaltar que a IC precisa de profissionais qualificados para desenvolver suas atividades. Portanto, os recursos humanos devem ser bem valorizados e motivados (VALENTIM, 2003).

Mesmo que o processo seja automatizado, somente o raciocínio humano será capaz de avaliar a relevância e a credibilidade das informações (DIEHL & TATIM, 2004).

A etapa de disseminação das informações representa a geração do conhecimento empresarial. Nesta etapa, os dados analisados, já transformados em informação, são entregues aos tomadores de decisão. Sendo importante ressaltar que essa informação deve ser distribuída e estar disponível para todos os níveis e/ou setores da organização (STAREC, GOMES & BEZERRA, 2005).

Ainda para Starec, Gomes & Bezerra (2005), tal disseminação pode se realizar por meio de um software de GC, o qual irá fornecer informação específica para a tomada de decisão. Com a disseminação, é possível realizar um acompanhamento das informações geradas e como elas podem contribuir para que se volte à primeira etapa do processo de IC, que é o planejamento e identificação das necessidades.

É importante, ainda, que haja uma etapa de avaliação de todo o processo de inteligência, onde se deve avaliar se o plano de inteligência criado foi eficiente, sob o ponto de vista das informações criadas, ou seja, se ele foi importante para o estrategista ou tomador de decisões do setor ou da empresa (DIEHL & TATIM, 2004).

Após a tomada de decisão, o próprio resultado já leva a um novo planejamento e para uma nova pesquisa e levantamento de novos dados, tornando bem claro que o sistema de IC nunca deve ter fim para que seja eficaz dentro da organização (STAREC, GOMES & BEZERRA, 2005).

O plano de IC só se consolida como uma inteligência quando seus resultados são utilizados para a tomada de decisões. E, se os resultados do mesmo não servirem para alimentar novamente o sistema, a empresa terá adquirido apenas informações e não inteligência, uma vez que a mesma só existe quando as informações são utilizadas para a definição de estratégias e decisões (REZENDE, 2003).

Para Choo (2006), IC deve se desenvolver em um contexto sistêmico nas organizações, através da incorporação no modelo de gestão e uma posterior avaliação externa. E, pode-se dizer que a investigação do ambiente externo por meio da IC ocorre basicamente em três arenas estratégicas, onde primeiramente a empresa interpreta a informação sobre o ambiente, possibilitando que seja dado um significado ao que está acontecendo à organização e ao que ela está fazendo, isto feito, cria novos conhecimentos, combinando a experiência de seus membros, de modo a aprender e inovar. Finalmente, processa e analisa a informação com vistas a escolher e empreender cursos de ação apropriados.

Ainda para o autor, a análise e interpretação da informação, a escolha e o delineamento de ações estratégicas apropriadas para cada situação apresentada são consideradas pontos críticos na IC.

Segundo Fleisher & Bensoussan (2003), em relação a esta análise e interpretação das informações, têm-se algumas metodologias frequentemente aplicadas ao processo de IC: Análise de Cenário, Análise da Indústria, Análise de Grupo Estratégico, Análise de

Competidores, Análise da Cadeia de Valor, Análise da Capacitação e Recursos Funcionais, e *Blinds-pot*.

Tais metodologias de análise, usualmente utilizadas pelas organizações nesses processos, apresentam peculiaridades e etapas descritas a seguir:

- 1. Análise de Cenário:** O propósito do cenário é apresentar uma imagem significativa de futuros prováveis, em horizontes de tempo diversos permitindo às organizações projetar o inter-relacionamento de sua organização com o ambiente em um determinado período de tempo futuro e permitindo também projetar formas de alterar esse relacionamento, visando assegurar um posicionamento mais provável para o futuro da organização (RIBEIRO, 2012). O uso de cenários, de acordo com Khan e Wiener (1969), pode ser entendido como tentativas de descrever, com alguns detalhes, uma réplica hipotética de acontecimentos que possa conduzir plausivelmente à situação que se tem em mira (MGALHÃES, 2012).
- 2. Análise da Indústria:** PORTER (1992) integrava três áreas de análise: uma análise estrutural da indústria, uma análise de competidores e, ainda, uma análise da evolução da indústria. Estas três análises integram um modelo que se tornou famoso com o nome de Modelo das Cinco Forças de Porter, cujo objetivo é analisar as principais forças de natureza econômica ou tecnológica que, em última instância, vão definir o potencial de lucratividade de uma indústria, a saber: i) ameaça de produtos ou serviços substitutos; ii) ameaça dos novos entrantes ou novos concorrentes; iii) o poder de negociação dos compradores; iv) o poder de negociação dos fornecedores e; v) a rivalidade entre as organizações existentes no mercado (*apud* CORSATTO & ROFFMANN, 2013);
- 3. Análise de Grupo Estratégico:** A análise de grupo estratégico é um apêndice da análise da indústria que estuda diferentes grupos de empresas rivais agrupadas por terem adotado um enfoque competitivo ou uma posição estratégica similar. Basicamente a análise de grupo estratégico aborda o quinto elemento do modelo de Porter – a intensidade da rivalidade – tentando determinar como esta força impacta as outras quatro forças que compõem o modelo e vice-versa. Uma análise de grupo estratégico é utilizada para: i) determinar as diferentes posições competitivas que as empresas rivais ocupam; ii) avaliar a intensidade da rivalidade dentro e entre os grupos da indústria; iii)

estimar o potencial de rentabilidade dos vários grupos estratégicos de uma indústria e iv) determinar as implicações estratégicas da opção competitiva adotada pela empresa em questão (MÜLLER-STEWENS 2005 *apud* RIBEIRO, 2012);

4. **Análise de Competidores:** O perfil de competidores fornece informações sobre as forças e fraquezas de atuais e potenciais competidores, identificando estratégias defensivas e ofensivas através das quais é possível a identificação de oportunidades e ameaças. Esta análise possui quatro objetivos principais: identificar planos e estratégias futuras de seus competidores, prever suas prováveis reações às ações competitivas, determinar o alinhamento das estratégias às suas capacidades e entender suas fraquezas (DO AMARAL, 2008);
5. **Análise da Cadeia de Valor:** A análise da cadeia de valor é uma metodologia usada para identificar potenciais fontes de vantagem competitiva, ao sugerir como a empresa pode integrar suas competências essenciais ao seu ambiente competitivo, objetivando estabelecer uma alocação ótima de recursos (RODRÍGUEZ, 2008 *apud* RIBEIRO, 2012);
6. **Análise da Capacitação e Recursos Funcionais:** A empresa é uma coleção de recursos atrelados a ativos tangíveis e intangíveis e capacitações centrais. A vantagem competitiva de uma empresa por ser originada de uma combinação dos recursos organizacionais (recursos valiosos). Os Fatores Críticos de Sucesso vêm da ideia de que a lucratividade está diretamente relacionada a certos fatores internos que promovem estímulo para o desenvolvimento dos ativos valiosos organizacionais (FLEISHER & BENSOUSSAN, 2003);
7. **Blind spot (análise do ponto cego):** O método *blindspot* tem como objetivo examinar as razões encobertas dos erros ou da falta de precisão no processo de tomada de decisão estratégica. O método utiliza a psicologia cognitiva, as teorias estratégicas e o comportamento organizacional dinâmico para explicar por que outras análises frequentemente interpretam mal o ambiente competitivo e por que a análise dos recursos organizacionais pode induzir a uma superestimação da capacitação competitiva da empresa. Esse conhecimento ressalta as falhas potencialmente críticas no processo de tomada de decisão da empresa, contribuindo assim para o aperfeiçoamento das decisões estratégicas (FLEISHER & BENSOUSSAN, 2003).

Corsatto & Roffmann (2013) também citam a análise de cenários e as cinco forças de Porter como técnicas e métodos que podem contribuir com a análise de informações para tomada de decisão. Porém, além dessas, os autores também consideram:

1. **Análise da matriz SWOT** (do inglês: *strength, weakness, opportunities, threats*): técnica creditada a Albert Humphrey, é usada para identificar forças e fraquezas relacionadas ao ambiente e capacidade de organização interna, assim como as ameaças e as oportunidades relacionadas ao ambiente externo, para prospecção de futuro (CORSATTO & ROFFMANN, 2013). O SWOT é uma ferramenta utilizada para fazer análise do ambiente ou de cenários, porém a sua utilização é bastante diversificada. É, em última instância, uma ferramenta de apoio à tomada de decisão e, nesse sentido, tem sido bastante difundida no ambiente da IC (OLIVEIRA, 2004; MONTANA & CHARNOV, 2005).
2. **Benchmarking**: Técnica em que a organização procura verificar o desempenho de negócios similares avaliando as boas práticas e os resultados, estabelecendo parâmetros de comparação na busca de empreender ações para fazer melhor, ou agregar valor. O *benchmarking* pode ser aplicado em um produto por meio da engenharia reversa ou por meio da observação direta de um processo ou função, para isso é necessário a anuência do observado (CORSATTO & ROFFMANN, 2013).

Com o objetivo de analisar as ferramentas de IC utilizadas pelas redes hoteleiras no sudeste do Brasil como suporte à tomada de decisão, Cruz & dos Anjos (2010) realizaram um questionário eletrônico com 31 empresas e verificaram que concernente ao nível de utilização das ferramentas de IC tradicionais e web para apoiar o processo de tomada de decisão gerencial, no contexto geral, as ferramentas tradicionais de IC “*balanced scorecard*” e “modelo das cinco forças de Porter” não apresentam nenhuma frequência de utilização pelos gestores pesquisados. Já a ferramenta “matriz de SWOT”, no contexto geral, é utilizada de modo regular. Para os “fatores críticos de sucesso”, os gestores conferiram baixo grau de utilização. Por fim, a ferramenta “*benchmarking*” apresentou frequência relevante de utilização (CRUZ E DOS ANJOS, 2010).

Ribeiro (2012) cita, ainda, a análise de Fatores Políticos, Econômicos, Sociais e Tecnológicos (PEST) – descrita por Norburn (1997) – para a realização de análise macro ambiental, representando o ponto de partida para análise das influencias ambientais importantes no passado e potenciais mudanças a ocorrer no presente com repercussões no futuro da organização e dos seus concorrentes.

Norburn (1997) descreve quatro dimensões de análise ambiental com natureza qualitativa, de fenômenos dificilmente quantificáveis (RIBEIRO, 2012):

1. **Fatores político-legal:** Referem-se a questões regulamentares que afetam a linha de produto (questões ergonômicas¹³ e as regras regulamentares atuais), aspectos legais como patentes, ou direitos autorais ou apenas o atual ambiente político (NORBURN, 1997 *apud* RIBEIRO, 2012);
2. **Fatores econômicos:** Referem-se às forças financeiras atuais que agem no mercado alvo (NORBURN, 1997 *apud* RIBEIRO, 2012);
3. **Fatores sócio-culturais:** Referem-se às mudanças nas tendências sociais, modismo ou grupos demográficos que afetam o mercado-alvo escolhido pela organização e suas opiniões atuais (NORBURN, 1997 *apud* RIBEIRO, 2012);
4. **Fatores tecnológicos:** Incluem todas as mudanças tecnológicas que afetam o produto, o mercado ou os esforços de coleta de informações sobre esse mercado (NORBURN, 1997 *apud* RIBEIRO, 2012).

Todos esses fatores estão interligados e afetam os pontos fortes, fracos, as oportunidades e os riscos que a organização poderá identificar para seu produto e mercado (RIBEIRO, 2012).

Como instrumento de redução de riscos estratégicos, a análise PEST adquire maior utilidade quando é utilizada em conjunto com outros instrumentos analíticos, tais como o modelo das forças competitivas de Porter (NORBURN, 1997 *apud* RIBEIRO, 2012).

Diante do exposto, pode-se notar que a análise competitiva estratégica contempla uma grande variedade de informações complexas, ambíguas e muitas vezes pouco estruturadas. Com isso, as interpretações do tomador de decisão podem possuir um certo viés de acordo com suas percepções (BARBOSA, 2002).

Ainda para Barbosa (2002), uma vez que é considerável o grau de complexidade e a velocidade com que o ambiente organizacional se altera, o conjunto de elementos ou componentes do ambiente externo tende a ser cada vez mais complexo e, portanto, os administradores precisam enfrentar o desafio, não apenas de acompanhar essas mudanças, mas também de identificar as suas implicações para as organizações às quais pertencem.

Várias são as propostas existentes para a classificação dos componentes do ambiente organizacional, pode-se citar como exemplo a proposta de Daft *et al* (1988) e de Auster e

¹³ São métodos para projetar, afim de otimizar o bem-estar humano e o desempenho geral de um sistema (RIBEIRO, 2012).

Choo (1994), para quem o ambiente organizacional pode ser subdividido nos seguintes setores ou segmentos (BARBOSA, 2002):

- **Setor cliente:** que se refere àquelas empresas ou indivíduos que adquirem os produtos ou serviços da empresa;
- **Setor concorrência,** que abrange todas as empresas com as quais a empresa em questão compete no mercado;
- **Setor tecnológico,** que consiste de tendências relativas ao desenvolvimento de novos produtos e processos, inovações em tecnologia de informação, tendências científicas e tecnológicas etc.;
- **Setor regulatório,** que envolve legislação e regulamentação nacional, regional ou local e desenvolvimentos políticos nos diversos níveis de governo;
- **Setor econômico,** que abrange fatores relativos a mercados de capitais, mercados de ações, taxas de inflação, resultados de balança comercial, orçamentos do setor público, taxas de juros, índices de crescimento econômico, dentre outros;
- **Setor sociocultural,** relativo a aspectos, tais como, valores da população, ética referente ao trabalho, tendências demográficas e outros.

O grau de importância de cada um desses setores irá depender do tipo de negócio que a organização está inserida, muitas vezes todas são consideradas, porém algumas serão merecedoras de uma atenção maior enquanto outras receberão uma atenção menor (BARBOSA, 2002).

Nesse sentido, nota-se que as lideranças da organização necessitam de capacitação específica para a implementação do processo de IC. Tal capacitação permitirá que os líderes, além de estarem sensibilizados a construir um comportamento e uma atitude positiva em relação à informação e ao conhecimento, também conheçam a importância do processo para o próprio desempenho, assim como para o desempenho da organização (VALENTIM & WOIDA, 2004).

De acordo com Rezende (2002), uma vez identificado o fluxo do processo de IC, o próximo passo é integrá-lo na organização, organizando-o e divulgando-o. Percebe-se, assim, o surgimento de mais um diferente segmento na administração da informação: a gestão do conhecimento gerado dentro da empresa.

Assim como a informação gerada fora da empresa, o conhecimento gerado internamente precisa ser identificado, compilado, organizado, avaliado e disponibilizado, porém sob a nova perspectiva do capital intelectual. Pode-se, portanto, dizer que a gestão do conhecimento é um processo que cria valor pelo uso dos ativos intangíveis da

empresa. Em outras palavras, é a transformação da informação em conhecimento e do conhecimento em negócio (REZENDE, 2002).

2.4. Gestão do Conhecimento

“A gestão do conhecimento é o processo pelo qual a organização gera riqueza, a partir do seu conhecimento ou capital intelectual”. (BUKOWITZ & WILLIAMS, 2002).

Para Valentim (2003), a GC é um conjunto de estratégias utilizadas para criar, adquirir, compartilhar e utilizar ativos de conhecimento, bem como estabelecer fluxos que garantam a informação necessária no tempo e formato adequados, a fim de auxiliar na geração de ideias, solução de problemas e tomada de decisão.

A GC, além de auxiliar a organização em seu desempenho nas ações estratégicas, também auxilia o processo de IC organizacional subsidiando a geração de ideias, a solução de problemas e a tomada de decisão (WOIDA & VALENTIM, 2006), sendo importante que se verifique constante e frequentemente se o produto da IC foi ou está sendo disseminado de acordo com as necessidades reais de informação da empresa (REZENDE, 2003).

Segundo Rossatto (2002) a GC é um processo estratégico contínuo e dinâmico que tem como objetivo gerar capital intangível a uma empresa, mapear todos os pontos estratégicos a ela relacionados, assim como estimular a conversão de informações em conhecimento. Deste modo deve fazer parte da estratégia organizacional e ter sua implantação garantida e patrocinada pela alta gerência.

Sendo uma das bases que amparam o processo de IC, a GC faz com que as empresas obtenham vantagem frente à concorrência, potencializando a exploração de novas ideias que fomentam a inovação. Para tanto, a mesma deve estar pautada no aproveitamento, na sistematização e na socialização do conhecimento de seus indivíduos, para a formação do conhecimento organizacional baseado na coletividade (VALENTIM *et al*, 2003).

A GC é, portanto, o processo sistemático de identificação, criação, renovação e aplicação dos conhecimentos que são estratégicos na vida de uma organização, sendo utilizada na administração dos ativos de conhecimento, “[...] o que permite à organização saber o que ela sabe [...]” (DA SILVA JR & DE ARAÚJO, 2012).

2.4.1. Processo de GC

Um processo de GC é provido de estratégias, objetivos e etapas simultâneas, que visam, num primeiro momento, desenvolver nos indivíduos a capacidade de percepção, de criação de significado e de construção de informação e, num segundo momento, a capacidade de transformar a informação em conhecimento, compartilhar a informação e o conhecimento e usá-los (WOIDA & VALENTIM, 2006).

A GC é responsabilidade de todos, pois conhecimento produzido sem ser compartilhado não é conhecimento disponível para o crescimento da empresa. É necessário, portanto, estabelecer uma cultura organizacional de forma que os colaboradores possam compreender melhor o que se propõe a GC, assim como a sua importância. Pois, o fato de se compartilhar informações é, muitas vezes, entendido como perda da propriedade intelectual ou do poder frente às outras pessoas da organização. No entanto, na realidade, esse compartilhamento irá auxiliar substancialmente a interação entre as pessoas e o crescimento individual e da própria organização (MILLER, 2002).

Neste contexto, nota-se que para uma organização realizar/aplicar os métodos e técnicas voltados à GC, todos os seus colaboradores devem ser estimulados, por meio da cultura organizacional, a uma mudança de comportamento, além disso, é necessário que sejam valorizados por suas ideias e contribuições, de modo que todos saibam a importância de produzir e explicitar conhecimento individual para benefício da empresa como um todo (MILLER, 2002; CHOO, 2006).

Para Corsatto & Roffmann (2013), com a gestão organizacional focada no conhecimento, o foco muda do produto para a criação de valor no desenvolvimento do mesmo, passando o conhecimento a ser aplicado aos processos, o que faz com que a produtividade seja proporcional a forma de condução e direcionamento das pessoas que detêm esse conhecimento nas organizações, ou seja, quanto melhor aplicada a GC, maior será a produtividade.

É importante mencionar que, para que se obtenha algum resultado positivo, é necessário um cuidadoso processamento das informações, assim como é importante focar os produtores de conhecimento no âmbito organizacional, tendo em vista que o processo de GC envolve pessoas com suas habilidades e competências e os processos que essas pessoas desenvolvem. Processos esses que estão diretamente ligados à produção de bens e serviços que, para serem competitivos devem obedecer às regras da utilização perfeita

dos recursos e investimentos, ou seja, produtividade (WOIDA & VALENTIM, 2006; CORSATTO & HOFFMANN, 2013).

A organização precisa estar alerta de que a GC é um processo dinâmico que possibilita o uso dos recursos disponíveis de maneira adequada, ou seja, utilizar o conhecimento gerado internamente de maneira eficaz (CARVALHO & TAVARES, 2001).

A maioria das organizações já compreende a GC como fonte de vantagem competitiva, buscando assim, suprir as necessidades dos atores organizacionais, atendendo as demandas de informação e conhecimento. Porém, ainda existem dirigentes que veem esse tipo de gestão como uma ameaça e, por isso, costuma ser tratada de forma inadequada ou desordenada. Alguns pontos podem ser descritos como motivadores de tal atitude, tais como: i) a percepção que tais práticas são modismos da área de administração; ii) a percepção de que tais práticas são geradoras de custos e não de investimentos para criação de valor e iii) dificuldades para sair da zona de conforto em que se encontram. Uma vez que a GC é um assunto relativamente novo, apresentando várias abordagens e formas de implementação e usos, torna-se possível entender essas dificuldades e angústias vivenciadas por alguns dirigentes (WOIDA & VALENTIM, 2006; CORSATTO & HOFFMANN, 2013).

Peter Senge (1999) traz o conceito de “organização que aprende” para apresentar possibilidades práticas de aplicação ou formas de aproveitamento do conhecimento das pessoas no âmbito organizacional. A “organização que aprende” e a GC envolvem toda a organização e implicam na adoção de novas formas de aprendizado, baseadas na filosofia da *Learning Organization* (Organização de Aprendizagem), onde as pessoas aprendem a trabalhar em equipe e, a partir dessa interação e da soma das competências individuais, garante a apropriação do conhecimento coletivo e o fortalecimento da cultura organizacional (CORSATTO & HOFFMANN, 2013).

De acordo com Choo (1998), a formação de sentido (*sensemaking*) a respeito do ambiente externo, a criação de conhecimento ou aprendizagem organizacional e o processo decisório, constituem os pilares da GC nas organizações.

Para se tornar uma empresa que gera conhecimento, a organização deve completar uma “espiral do conhecimento” proposta por Nonaka & Takeuchi (1997), que vai de tácito a tácito, de explícito a explícito, de tácito a explícito, e finalmente, de explícito a tácito. A espiral começa novamente depois de ter sido completada, porém em patamares

cada vez mais elevados, ampliando assim a aplicação do conhecimento em outras áreas da organização (DA SILVA JR & DE ARAÚJO, 2012).

A comunicação organizacional, prevista pela GC é um processo contínuo que alimenta, reconhece, gera, usa e compartilha dados, informação e conhecimento existentes no ambiente corporativo, ambiente este que pode ser entendido tanto o interno quanto o externo (VALENTIM, 2013). Para a comunicação organizacional, podem ser utilizados alguns métodos ou técnicas, como:

- **Brainstorm / Brainstorming:** Técnica que visa gerar conhecimento sobre um tema específico, capturando ideias e posteriormente opiniões que serão analisadas e sistematizadas de acordo com sua aplicabilidade. A técnica foi originada no ano de 1953, mais especificamente no livro de Alex Osborn denominado “*Applied Imagination*” (VALENTIM, 2013);
- **Redes Colaborativas/Redes de Cooperação:** Conceituada por relações técnico-científicas e/ou culturais/artísticas entre indivíduos ou grupos de indivíduos, que se baseia fundamentalmente em processos colaborativos mediados por tecnologias de informação e comunicação (VALENTIM, 2013). Uma das características mais importantes das redes colaborativas é a natureza social, onde as partes envolvidas no relacionamento devem estar engajadas em conduzir ações que reflitam a troca de objetos de significado relevante através da rede, o que pressupõe uma relação de interdependência, na qual o comportamento de um indivíduo afeta o comportamento dos demais. É precisamente este um dos pontos mais importantes das redes, que reside na rejeição da independência entre aqueles que nelas estão inseridos. O conceito de rede deve estar intimamente ligado à dependência mútua, ainda que a autonomia do indivíduo permaneça preservada (LOPES & MORAES, 2000).
- **Benchmarking:** Conforme explicitado na seção 3.4.2, representa uma técnica em que a organização procura verificar o desempenho de negócios similares, estabelecendo parâmetros de comparação na busca de empreender ações para fazer melhor, ou agregar valor. O benchmarking pode ser aplicado em um produto por meio da engenharia reversa ou por meio da observação direta de um processo ou função, para isso é necessário à anuência do observado (CORSATTO & ROFFMANN, 2013). A técnica procura adaptar um conceito amplo de excelência em determinado setor à realidade dos processos de uma organização, a qual necessita aprimorar determinada atividade (VALENTIM, 2013).

- **Storytelling:** Método composto por 5 etapas: ouvir, aprender, descobrir, explorar e criar, objetivando expor histórias organizacionais com vistas a motivar as pessoas a implementar novas ideias; desenvolver a criatividade no ambiente organizacional; Fortalecer a marca/negócio; transmitir valores organizacionais; promover a colaboração entre os sujeitos organizacionais e transmitir conhecimento aos novos sujeitos organizacionais (VALENTIM, 2013);
- **Páginas Amarelas (Who is Who):** Método que mapeia e indica quem possui determinado conhecimento / experiência, onde está e de que forma acessá-lo. Também é conhecido como “Banco de Talentos”, pois mapeia e identifica os processos de geração de conhecimento, quem são as pessoas que atuam nesses processos, registra/atualiza essas informações em base de dados para futuros acessos (VALENTIM, 2013);
- **Mapas de Conhecimento:** Método que esquematiza o conhecimento existente em uma organização, não atua necessariamente armazenando o conhecimento propriamente dito, mas sim construindo uma estrutura para visualização de quem/onde este conhecimento se encontra no âmbito organizacional, por meio de uma visualização gráfica. Desenha-se a partir de um conceito específico, constituído por uma palavra ou duas e através de suas relações, isto é, por meio de links entre os conceitos é possível gerar uma proposição significativa. Os conceitos são arranjados hierarquicamente do mais geral para o mais específico, ou seja, o conceito mais inclusivo no topo e o menos inclusivo na base (VALENTIM, 2013);
- **Programas de Competência Informacional:** Processo contínuo e dinâmico, que envolve não só o reconhecimento, a compreensão, a apropriação de símbolos, assim como saber aplicá-los na vida cotidiana de forma eficiente. Visa desenvolver a capacidade de reconhecer as necessidades informacionais e formular questões; a capacidade de identificar, acessar, buscar, pesquisar e localizar informação em qualquer mídia; a capacidade de organizar, analisar e avaliar informação; a capacidade de usar eficazmente informação para uma aplicação prática e solução de problemas; a capacidade de apropriar-se de informação para gerar novo conhecimento, aprender a aprender. (VALENTIM, 2013).

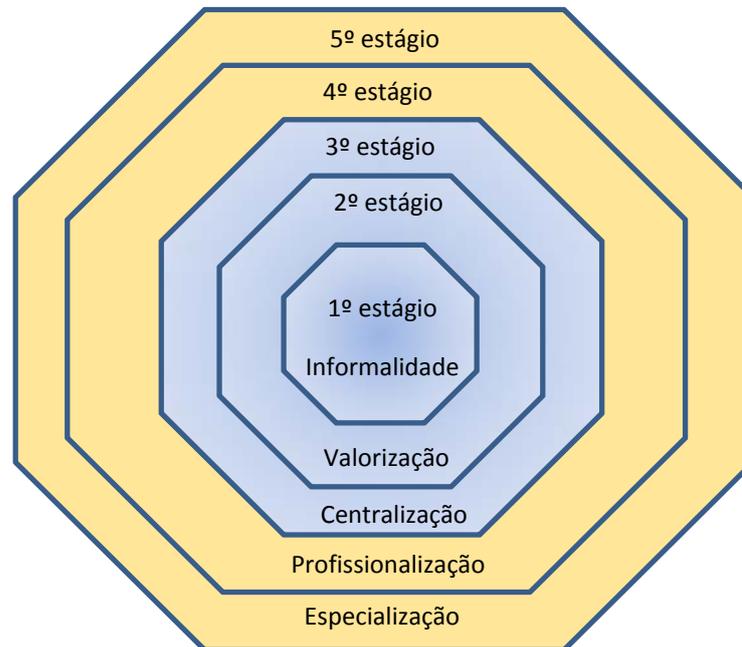
- **Sistemas Especialistas:** Sistema de captura do conhecimento especializado de um indivíduo, com o objetivo de aplicá-lo para a resolução/solução de problemas específicos. Existem várias técnicas para capturar o conhecimento de um especialista sobre determinado problema, como: CmapTools (Mapas Conceituais); Treebolic (Redes); B-Sapiens (Aprendizagem organizacional) e Groupware (Trabalho em grupo/coletivo). A partir da captura do conhecimento, sistematizam-se, por meio de relações, as possibilidades/variáveis/probabilidades de modo a responder questões críticas específicas. (VALENTIM, 2013).

Muitas definições acerca da GC compartilham a ideia de que a mesma levará a organização a um melhor desempenho. Porém, torna-se importante mencionar que a GC pode resultar em um melhor desempenho organizacional quando: apoia o planejamento estratégico, cria ou melhora inovação, permite melhorar a tomada de decisão e cria mais valor para a organização e seus clientes (CHOY, 2006).

2.5. Estágio de evolução informacional nas empresas

Para Cardoso Jr (2005) as empresas possuem estágios de evolução definidos por como elas trabalham com o sistema da informação, conforme demonstrado na **figura 7**. E, uma vez que um processo de estruturação da IC acontece em estágios, primeiramente, deve-se verificar qual o estágio atual da empresa, para, então, avançar com a IC.

Figura 7: Evolução do processo de implantação de IC nas organizações



Fonte: Adaptado de CARDOSO JR, 2005

O primeiro estágio é o marcado pela inexistência de qualquer processo explícito de Inteligência em suas rotinas administrativas, sendo caracterizado pela informalidade no fluxo de informações que circulam pela organização, sem planejamento e sem qualquer foco definido. O processo de tomada de decisão não é sustentado por informações e a percepção dos problemas é incompleta (CARDOSO JR, 2005).

No segundo estágio, começa a haver certa valorização da informação na organização, embora o seu fluxo ainda seja informal. O trabalho de coleta passa a despertar a atenção dos executivos, mas ainda não há centralização para a análise. O foco continua indefinido, e apenas certos setores da organização conseguem tirar proveito das informações. A tomada de decisão é timidamente sustentada por informações limitadas e falta confiabilidade ao processo (CARDOSO JR, 2005).

O terceiro estágio é caracterizado pelo início da formalidade no fluxo de informações, com uma coleta centralizada passando a definir um foco. Embora o trabalho de análise ainda seja improvisado, já há uma boa utilização da informação dentro da organização, através da implantação de alguns procedimentos de GC. A organização já possui analistas de Inteligência, os quais começam a estruturar redes de colaboradores. O processo de tomada de decisão é crescentemente sustentado pelas informações oportunas

reunidas. Torna-se visível a necessidade de um tratamento de informações mais profissional (CARDOSO JR, 2005).

O quarto estágio representa a profissionalização da Inteligência na organização, onde o fluxo de informações torna-se regular, com um foco perfeitamente definido. O trabalho de análise é profissional, apoiado pela gestão eficiente do conhecimento. As redes de colaboradores trabalham de forma coordenada com o setor de análise, suprindo-o das informações primárias de que necessita. O processo de tomada de decisão é totalmente sustentado por informações oportunas. Começa a ocorrer a correção dos vícios da atividade de Inteligência (sonegação de informações dentro do próprio sistema, competição entre os atores de Inteligência e falta de cuidado com os aspectos de segurança das informações) (CARDOSO JR, 2005).

O quinto e último estágio é o da especialização da Inteligência na organização. O fluxo de informações impõe um ritmo diário, sincronizando coleta e análise com gestão eficaz do conhecimento. Ferramentas de coleta e análise são empregadas com desenvoltura, permitindo que os analistas de Inteligência utilizem a maior parte do seu tempo em tarefas que agreguem mais valor à Inteligência. O processo de tomada de decisão é totalmente apoiado por informações oportunas, amplas, profundas e precisas, dando suporte à expansão segura da organização (CARDOSO JR, 2005).

O **quadro 3** sintetiza uma visão sobre a evolução dos estágios de implantação de IC nas organizações.

Quadro 3: Síntese da evolução do processo de implantação de IC nas organizações

Estágios de implantação	Coleta	Análise	Fluxo interno	Apoio a decisões	GC	Ferramentas tecnológicas	Correção de vícios
1º Estágio Informalidade	Informal	Não	Informal	Não	Não	Não	Não
2º Estágio Valorização	Sim	Informal	Informal	Informal	Não	Informal	Não
3º Estágio Centralização	Sim	Sim	Formal	Informal	Não	Informal	Não
4º Estágio Profissionalização	Sim	Sim	Formal	Sim	Sim	Sim	Não
5º Estágio Especialização	Sim	Sim	Formal	Sim	Sim	Sim	Sim

Fonte: Adaptado de CARDOSO JR, 2005.

Ainda para Cardoso (2005), maior é a eficácia do processo de implementação das estruturas de IC em uma organização na medida em que se avança no tempo e mediante a conquista de sucessivos patamares tecnológicos e gerenciais da atividade (etapas de evolução).

2.6.Criação do conhecimento organizacional

Para a definição das necessidades de criação do conhecimento nas empresas, Lustrì *et al* (2005) descrevem um modelo conceitual de sistema de GC o qual contempla ações gerenciais para as etapas que compõem o percurso do conhecimento, desde a sua criação no indivíduo até a formação do conhecimento e competências organizacionais, conforme apresentado na **figura 8**.

Figura 8: Modelo conceitual de um sistema de Gestão do Conhecimento



Fonte: LUSTRI *et al*, 2005

Dentro desse contexto, as esferas da GC representam os níveis em que devem ser implementadas as ações gerenciais para a concretização dos processos de formação do

conhecimento organizacional. O núcleo da figura representa a visão compartilhada. A primeira esfera inclui ações de estímulo à reflexão, interpretação e conexão das informações para a criação do conhecimento individual. A segunda esfera concentra ações de estímulo à: externalização, internalização, combinação e socialização. Já na terceira esfera ocorre à disseminação do conhecimento e, por último, na quarta esfera, são focadas as ações de fomento à utilização coletiva do conhecimento organizacional (LUSTRI et al, 2005).

2.7. Utilização da IC e da GC na Indústria farmacêutica

Diferentemente dos outros segmentos, a promoção de produtos de marca (medicamentos referência e similares) no mercado farmacêutico é realizada por meio de canais de comunicação específicos com a classe médica e não com os consumidores finais. Uma vez que o médico exerce sua influência de escolha por meio da prescrição médica, a propaganda realizada pelos representantes dos laboratórios (propagandistas), diretamente aos profissionais prescritores, é caracterizada uma condição estratégica de venda para a empresa, sendo, muitas vezes, seu principal veículo de comunicação (DA SILVA JR & DE ARAÚJO, 2012).

Baseados neste entendimento, da Silva Jr & de Araújo (2012) realizaram uma pesquisa das atividades de relacionamento de uma indústria farmacêutica com os médicos, visando um melhor entendimento das práticas utilizadas como diferencial na IC de mercado pela empresa.

Tal estudo verificou que a IC da empresa está sempre direcionada ao marketing e utiliza um sistema denominado *Salesforce* onde o propagandista alimenta o sistema com dados de perfil de mercado que são direcionados aos gestores que, então, desenvolvem ações que auxiliam a produtividade e a aprendizagem dos processos. Os autores salientam no estudo que o sistema *Salesforce* isolado não proporciona inteligência competitiva de mercado, ele é apenas uma importante ferramenta do processo, que somente irá gerar nesta empresa a IC de mercado quando somado a outros fatores como: as habilidades individuais dos propagandistas; ao registro das melhores práticas e a disseminação do conhecimento gerado na organização, ou seja, a GC (DA SILVA JR & DE ARAÚJO, 2012).

Lopes *et al* (2011), realizaram um estudo visando identificar o papel da IC de Negócios na indústria farmacêutica brasileira, realizando, para tanto, um estudo de caso na Alcon Labs do Brasil, empresa do segmento químico-farmacêutico que figura entre as 50 maiores empresas do ramo. No estudo, foram identificadas as principais características de um modelo de IC de Negócios, o posicionamento do departamento de inteligência dentro da estrutura empresarial e também os resultados que este departamento vem obtendo juntamente com a área comercial da organização estudada.

Foi verificado, neste estudo realizado por Lopes *et al* (2011), que a maior motivação para criação da área de IC na organização foi a intenção de melhorar a qualidade da força de vendas, tanto que a área criada, com a contratação de um profissional vindo de uma empresa de prestação de serviços às empresas e instituições financeiras, foi denominada Inteligência Competitiva de Negócios (ICN). Porém, na opinião do gerente da área, a atuação da ICN transcendeu este objetivo, tendo como exemplo, o papel que a ICN assumiu quando da proposição da criação pela empresa de uma nova linha de medicamentos genéricos (LOPES *et al*, 2011).

Yamaguishi (2014) realizou um estudo de múltiplos casos com cinco empresas, objetivando avaliar as práticas, processos ou procedimentos de gestão de inovação para novos medicamentos na indústria farmacêutica brasileira.

Tidd *et al*. (2005) e Yamaguishi (2014) utilizaram alguns tópicos para avaliação, como: Análise para estratégia, modelo do negócio, modelo de inovação, execução, marketing e renovação. Para avaliar o modelo de inovação nas empresas estudadas, foi utilizado o tópico: Aquisição de Conhecimento, tendo em vista que este tópico envolve a combinação de conhecimento novo e existente para oferecer uma solução para o problema da inovação, assim como a geração de conhecimento tecnológico e mercadológico, por meio de pesquisa feita dentro e fora da empresa (TIDD *et al*, 2005; Yamaguishi 2014).

Como metodologia de obtenção de dados, utilizou-se de entrevistas, seguindo um protocolo pré-estabelecido. Dentre as cinco empresas pesquisadas somente uma respondeu que possui uma área de GC dando suporte na busca de informações e na transferência do conhecimento empresarial. Em relação à IC, somente duas empresas a utilizam. Uma respondeu que utiliza um grupo chamado Inteligência Competitiva que realiza análise do mercado empresa por empresa, incluindo a tendência de investimento em competidores. A outra empresa respondeu que realiza análise do mercado atual através da área de Inteligência Competitiva, que trabalha diretamente ligada ao

departamento de Marketing, obtendo informações do mercado para melhorar a atuação junto aos médicos, porém, o envolvimento das diversas áreas internas ocorre desde o início do projeto e permanece até o final do mesmo (TIDD *et al*, 2005; Yamaguishi 2014).

3. JUSTIFICATIVA

A escolha do setor farmacêutico é justificada pelo alto impacto que o mesmo tem sobre a sociedade como um todo, principalmente na saúde da população, além de ser um setor economicamente estratégico, pois, de acordo com Teixeira (2014), um investimento realizado nessa área acaba por impactar outros setores da economia. E, ainda, abordar as empresas nacionais do setor farmacêutico foi motivado pela extensa discussão na literatura acerca da importância do fortalecimento da cadeia produtiva nacional.

A abordagem da área específica de AR se justifica por ser uma área estratégica e importante para todas as empresas farmacêuticas. Pois quando a área de AR começa a prospectar informações e principalmente analisá-las, de modo sistemático e contínuo, passa a ter um potencial de estímulo à formação de competências essenciais, provendo informações de valor agregado a serem utilizadas nas decisões estratégicas da empresa.

Torna-se, portanto, de grande importância para o setor farmacêutico nacional a adoção de ferramentas de gerenciamento de informações, assim como a implementação de uma Inteligência Regulatória sanitária efetiva para que, em longo prazo a indústria farmacêutica nacional possa manter-se competitiva no mercado.

Assim sendo, a estruturação do setor de AR, através do gerenciamento e tratamento adequado de informações, fazendo uso de processos para formação de inteligência, além de auxiliar a organização no desempenho de ações estratégicas, também subsidia a geração de ideias, a solução de problemas e a tomada de decisões.

Desta forma, justifica-se a identificação de um modelo para formação de inteligência aplicável a área regulatória de uma empresa farmacêutica nacional, assim como a disseminação do conhecimento gerado por AR, com vistas a auxiliar o processo decisório de toda a organização.

Diante do exposto, entende-se que tal modelo irá auxiliar a área estratégica de uma empresa de origem brasileira a manter-se competitiva em um mercado altamente dominado pelas empresas multinacionais.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Propor um modelo para a geração do conhecimento e inteligência organizacional aplicável à uma empresa farmacêutica nacional, focando os processos decisórios do setor de Assuntos Regulatórios.

4.2 Objetivos Específicos

- a) Identificar e selecionar modelos de processos utilizados para a geração de conhecimentos que subsidiem o processo decisório em organizações;
- b) Identificar as necessidades específicas do ambiente estudado;
- c) Associar as necessidades da empresa estudada aos processos de formação de conhecimento selecionados;
- d) Identificar a interação do modelo proposto com o setor de Assuntos Regulatórios da empresa estudada.

5. METODOLOGIA

Para se atingir os objetivos previamente delimitados, o estudo envolveu um levantamento bibliográfico e observacional que perpassou toda sua elaboração, com o propósito de compreender para explicar a realidade estudada.

A pesquisa bibliográfica possibilitou a coleta de dados e obtenção de informações a respeito dos modelos de processos utilizados na formação de conhecimentos que subsidiem o processo decisório em organizações, assim como dados referentes à indústria farmacêutica e a regulação na área farmacêutica.

Para a identificação das necessidades específicas do ambiente estudado, utilizou-se a metodologia observacional participante.

Enfim, pôde-se realizar a aplicação dos conhecimentos gerados através da pesquisa bibliográfica e da observação participante, na associação das necessidades da empresa aos processos de formação de conhecimento identificados, com vistas à proposição de um modelo eficiente na coleta e no tratamento de dados, assim como na disseminação de informações e conhecimentos que atenda às necessidades da empresa estudada, com foco na sua utilização pelo setor de AR.

5.1. Revisão da literatura

A etapa de Revisão da literatura foi utilizada tanto para o atendimento ao objetivo proposto de identificar e selecionar modelos de processos utilizados na formação de conhecimentos que subsidiem o processo decisório em organizações, quanto para dar suporte literário aos demais objetivos.

Para tanto, foi utilizado o método de pesquisa bibliográfica, através do levantamento de material bibliográfico, com posterior revisão do material levantado para atendimento a dois passos, onde primeiramente visou-se a identificação de uma área (ou áreas) do conhecimento que possua (m) modelos de geração e disseminação de conhecimento empresarial, para, então, identificar e selecionar tais modelos.

Foi utilizada também a pesquisa documental, extraindo informações de materiais que não receberam tratamento analítico, porém considerados importantes para a

contextualização do problema, como documentos empresariais, jornais, entrevistas e informações provenientes de entidades e eventos científicos.

5.1.1. Passo 1: Identificação de uma área (ou áreas) do conhecimento que possua (m) modelos de formação de conhecimento empresarial.

Para a identificação de áreas da ciência que deem suporte a modelos de formação do conhecimento empresarial, foram realizadas buscas, a priori, na plataforma de pesquisa da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), através da ferramenta busca avançada, como pode ser observado no **quadro 4**.

Quadro 4: Levantamento bibliográfico na plataforma CAPES (continua)

<ul style="list-style-type: none"> ❖ Busca avançada: <ul style="list-style-type: none"> - Local: qualquer - Critério: contém - Pesquisa: Formação and conhecimento - Data de publicação: Últimos 20 anos - Tipos de material: Todos os itens - Idioma: Qualquer idioma - Ordenar por: Relevância - Refinado por: Nível superior: Periódicos revisados por pares. - Refinar meus resultados por tópicos: <ul style="list-style-type: none"> - Foram selecionados os ícones de incluir para: Conhecimento(98), Aprendizagem(96), <i>Knowledge</i>(95), Formação(89) e Pesquisa (33). - Foram selecionados os ícones de excluir para: Formação de Professores(283), Educação(262), <i>Education</i>(186), Ensino(109), Professores - Formação(108), <i>Teacher Training</i>(100), Ensino Superior(96), Formação Profissional(85), <i>Nursing</i>(84), <i>Teaching</i>(81), Enfermagem(80), <i>Teacher Education</i>(72), <i>Curriculum</i>(65) e <i>Enfermería</i>(44).
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Busca avançada <ul style="list-style-type: none"> - Local: qualquer - Critério: contém - Pesquisa: Geração and conhecimento - Data de publicação: Últimos 20 anos - Tipos de material: Todos os itens - Idioma: Qualquer idioma

Quadro 4: Levantamento bibliográfico na plataforma CAPES (conclusão)

- Ordenar por: Data mais recente
- Mostrar somente: Nível superior - Periódicos revisados por pares.
- Refinar meus resultados por tópicos:
 - Foram selecionados os ícones de **incluir** para: Gestão Do Conhecimento(39), *Knowledge Management*(32), *Brazil*(25), *Inovação*(25), *Innovation*(23), *Conhecimento*(20), *Knowledge*(16), *Studies*(14), *Experiment/Theoretical Treatment*(13), *Gestão Da Informação*(8) e *Métodos*(1).
 - Foram selecionados os ícones de **excluir** para: *Latin America*(13), *Sustainable Development*(12), *Public Health*(6), *Youth*(5), *Violencia*(1), *Salud Pública*(1), *Género*(1), *Generación*(1) e *Filosofia*(1).
- Foi, então, selecionado o ícone: Expandir meus resultados.

- ❖ Busca avançada:
 - Local: qualquer
 - Critério: contém
 - Pesquisa: **conhecimento and empresarial**
 - Data de publicação: Últimos 20 anos
 - Tipos de material: Todos os itens
 - Idioma: Qualquer idioma
 - Ordenar por: Data mais recente
 - Mostrar somente: Nível superior - Periódicos revisados por pares.
- Refinar meus resultados por tópicos:
 - Foram selecionados os ícones de **incluir** para: *Gestão Do Conhecimento*(48), *Knowledge Management*(37), *Studies*(21), *Experiment/Theoretical Treatment*(19), *Innovation*(15), *Inovação*(15), *Entrepreneurship*(12), *Conhecimento*(11), *Administração De Empresas*(10), *Capital Intelectual*(8), *Innovación*(8), *Knowledge*(7), *Small Business*(7), *Information Technology*(6), *Strategy*(5)
 - Foram selecionados os ícones de **excluir** para: *Latin America*(17), *Brazil*(15), *Empreendedorismo*(10), *Sustainable Development*(10) e *Responsabilidade Social Empresarial*(5).
- Expandir meus resultados.
- Exclusão de alguns itens: *Small Business*, *Entrepreneurship* e *Innovación*.

Fonte: Elaboração própria

Através de rápida leitura de alguns títulos e/ou resumos, dentre as referências encontradas, foram identificadas e salvas algumas publicações para leitura completa, excluindo-se aquelas que destoavam do tema de interesse.

A obtenção de materiais referentes à indústria farmacêutica foi realizada na plataforma Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) com utilização da ferramenta busca avançada, conforme pode ser verificado no **quadro 5**.

Quadro 5: Levantamento bibliográfico na plataforma BVS

<p>❖ Busca avançada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesquisa: Indústria and Farmacêutica and regulação - Onde: Título, resumo, assunto <ul style="list-style-type: none"> - Resultado: 900 referências - Filtrar: ano de publicação - Foram incluídos: 2011(48), 2012 (56), 2013(50), 2014(33) e 2015(27). - Foram excluídos: todos os anteriores a 2011. - Filtrar: assunto principal <ul style="list-style-type: none"> - Foram incluídos: Indústria Farmacêutica (137), Regulamentação Governamental (84), Aprovação de Drogas (26), <i>United States Food and Drug Administration</i> (22), Medicamentos sob Prescrição (15), Controle de Medicamentos e Entorpecentes (8), Legislação de Medicamentos (19), Ensaio Clínico como Assunto (18), Descoberta de Drogas (14), Patentes como Assunto (11), Medicamentos Genéricos (7), Custos de Medicamentos (7), Vigilância de Produtos Comercializados (6), Marketing de Serviços de Saúde (5), Conflito de Interesses (5), Marketing (5), Rotulagem de Medicamentos (5), Competição Econômica (5), Formulação de Políticas (4), Política (4), Produtos Biológicos (4), Vacinas (4), Qualidade de Produtos para o Consumidor (4), Suplementos Nutricionais (4), Acesso à Informação (4), Medicamentos Falsificados (4), Invenções (4), Cooperação Internacional (4), Prescrições de Medicamentos (3), Biotecnologia (3), Brasil (3), Drogas em Investigação (3), Tecnologia Farmacêutica (3), Crime (3), Assistência à Saúde (3), Disseminação de Informação (3), Assistência Farmacêutica (2), Farmacogenética (2), Pesquisa (2), Vigilância Sanitária (2), Saúde Pública (2), Saúde Global (2), Órgãos Governamentais (3), Programas Nacionais de Saúde (3), Gastos em Saúde (2), Reforma dos Serviços de Saúde (2), Comunicação (2), Modelos Econômicos (2), Confidencialidade (2), Guias como Assunto (2), Embalagem de Produtos (2), Comportamento Cooperativo (2), Tomada de Decisões (2), Países em Desenvolvimento (2), Medicamentos Fitoterápicos (2), União Europeia (2) e Parcerias Público-Privadas (2). - Foram excluídos: Preparações Farmacêuticas (19), Publicidade como Assunto (15), Comércio (9), Política de Saúde (9), Tabaco (6), Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos (6), Medicina Estatal (3), Controles Formais da Sociedade (5), Hábito de Fumar (5), Revelação (5), Decisões da Suprema Corte (5), Setor de Assistência à Saúde (3), Médicos (4), Direitos Civis (4), Compensação e Reparação (4), Indústria do Tabaco (3), Pesquisa Biomédica (3), Financiamento Governamental (3), Acesso aos Serviços de Saúde (3), Dor (2), Avaliação de Medicamentos (3), Uso Off-Label (3), Pesquisa Comparativa da Efetividade (3), Segurança do Paciente (3), Avaliação da Tecnologia Biomédica (2), Marcadores Biológicos (2), Desenho de Drogas (2), Correspondência como Assunto (2), Análise Custo-Benefício (2), Medicina Baseada em Evidências (2), Poluentes Ambientais (2), Ética Médica (2) e Oftalmopatias (2).
--

Fonte: Elaboração própria

Através de rápida leitura de alguns títulos e/ou resumos levantados, foram identificadas e salvas algumas publicações para leitura completa, excluindo-se aquelas que destoavam do tema de interesse.

Algumas publicações foram extraídas através do próprio portal (CAPES ou BVS) e outras, aquelas em que o texto completo não estava disponível para acesso gratuito e foram classificadas como possivelmente relevantes, foram adquiridas através de sites de busca na internet. Algumas foram encontradas pelo título e outras, pelo(s) autor(es). As principais páginas encontradas, contendo as referências buscadas foram: páginas de revistas virtuais, *Scientific Electronic Library* (SciELO), Literatura Latino-Americana e do

Caribe em Ciências da Saúde (MEDLINE), Google books e outras bibliotecas virtuais. Alguns livros foram encontrados em bibliotecas físicas. Algumas referências não foram encontradas.

Foram encontradas também, a partir da busca pelos títulos e/ou autor(es) selecionados, outras referências consideradas relevantes para a pesquisa, através, principalmente, das revistas de publicação virtual, Scielo, MEDLINE, Google Books, outras bibliotecas virtuais, portais de associações e organizações voltados ao estudo da IC e da GC, assim como, também, jornais virtuais com publicações relevantes sobre a atualidades da indústria farmacêutica brasileira e portais da ANVISA e da Imprensa nacional.

Em algumas referências consultadas, foram realizadas buscas das referências utilizadas pelo (s) autor(es) no seu desenvolvimento teórico, tal prática ocorreu, principalmente, a partir de teses e dissertações. Esta busca também foi realizada através de *sites* de busca na internet, tendo como principais páginas encontradas, novamente, os portais de revistas virtuais, o Scielo, o MEDLINE, o Google books e outras bibliotecas virtuais, assim como portais de associações e organizações voltados ao estudo da IC e da GC.

Nas situações em que a referência não foi encontrada, ou não estava disponível de forma completa para as citações consideradas de grande relevância na contextualização do estudo, foi empregada a citação denominada “citação da citação” pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), com a utilização do termo *apud* para a correta identificação do (s) autor(es) do trecho citado e do(s) autor(es) que teve/tiveram acesso à obra original, conforme preconizado pela ABNT.

Após este levantamento bibliográfico, foi realizada a revisão dos materiais salvos, com leitura criteriosa e fichamento de informações relevantes, tanto para o atendimento ao objetivo proposto quanto para a contextualização e embasamento teórico do estudo.

Para a seleção, dentre as áreas de conhecimento encontradas, foram utilizados como critérios a quantidade de informações obtidas, os exemplos de aplicabilidade e a abrangência dos conceitos de cada uma das áreas.

5.1.2. Passo 2: Identificação dos processos de formação e disseminação do conhecimento empresarial descritos para a área do conhecimento identificada no passo 1.

Para atendimento a este passo, foi utilizada a revisão bibliográfica dos materiais levantados no passo 1.

Após a identificação da área do conhecimento (objeto do passo 1), foram selecionados os materiais que continham informações a respeito de processos utilizados na formação e disseminação do conhecimento empresarial.

Dentre os modelos encontrados, três foram selecionados para dar suporte à definição do modelo a ser proposto.

Para tal seleção, foram utilizados alguns critérios, como:

1º - Autor (es): Primeiramente, buscou-se selecionar modelos propostos pelos autores que mais embasaram o desenvolvimento do estudo;

2º - Descrição clara de um fluxo ou processo;

3º - Estágios: Foram selecionados os modelos que possuíam um maior número de passos (ou estágios), assim como uma maior abrangência de detalhes em cada estágio descrito, uma vez que estes podem fornecer maiores informações a serem analisadas para a proposição do modelo.

5.2. Pesquisa observacional participante

Nesta etapa, objetivando identificar as necessidades específicas do ambiente estudado, buscou-se analisar a prática de trabalho da empresa farmacêutica Farmoquímica S/A, especialmente da área regulatória, com autorização da mesma para divulgação somente de informações públicas ou daquelas que não exponham as particularidades e práticas internas de trabalho da empresa e do setor.

Para atingir o objetivo proposto, foi realizada a observação participante, com a descrição das características da empresa e do setor.

Assim sendo, com a aplicação da metodologia de observação participante, através da vivência no dia a dia no setor, da participação em reuniões e da análise de documentos

presentes em arquivos físicos e eletrônicos, em *software* de arquivamento de dados e históricos da empresa, foram observados os meios utilizados para busca de dados tanto internos quanto externos, para a formação de conhecimento, para tomadas de decisões estratégicas, assim como, foram observadas as práticas de disseminação de informações na empresa e no setor de AR.

As observações consideradas úteis para a pesquisa foram anotadas durante o período de maio de 2015 a abril de 2016, sendo arquivadas no mesmo banco de dados utilizado para o arquivamento das referências bibliográficas selecionadas.

Foi realizada, também, busca nos sítios eletrônicos da empresa: portal da intranet¹⁴ e página pública na internet, a fim de se obter maiores informações do perfil da empresa que possam ser divulgadas na pesquisa.

Para tanto, na página pública da internet, foi realizada a análise de todos os ícones disponíveis para acesso e, em seguida, anotações de informações consideradas relevantes. Das informações anotadas foram incluídas na pesquisa aquelas que se enquadraram no seu contexto.

Já no portal da intranet da empresa, também foram investigados todos os ícones disponíveis para acesso, sendo obtidas muitas informações consideradas importantes em nível de conhecimento e aprendizagem para o desenvolvimento do estudo. Porém, somente as informações que podem ser divulgadas, sem comprometimento dos assuntos confidenciais da empresa, foram incluídas no presente estudo.

5.2.1. Caracterização do modo como a empresa trabalha com o sistema da informação

Para a caracterização de como a empresa trabalha com o sistema da informação, foram observados e analisados dois pontos:

1. Qual o estágio de evolução informacional da empresa?
2. Como a empresa realiza a criação do conhecimento organizacional?

¹⁴ A intranet é uma rede interna, fechada e exclusiva, com acesso somente para os funcionários de uma determinada empresa e muitas vezes liberado somente no ambiente de trabalho e em computadores registrados na rede (DE ASSIS, 2016).

5.2.1.1. Estágio de evolução informacional

Foi utilizada a pesquisa observacional participante no período de maio de 2015 a abril de 2016 para a identificação do estágio de evolução informacional da empresa.

Para tal caracterização, foi utilizada a proposta adotada por Cardoso Jr (2005) apresentada na seção 2.5 deste estudo.

5.2.1.2. Criação do conhecimento organizacional

Através, também, da observação participante, pôde-se realizar uma análise das formas de criação do conhecimento na empresa estudada, através da aplicação dos conceitos descritos por Nonaka e Takeuchi (1997), apresentados na seção 2.2.1 deste estudo.

Foi utilizado, para definição das necessidades de criação do conhecimento na empresa estudada, um modelo conceitual de sistema de GC apresentado por Lustri *et al* (2005) na seção 2.6 deste estudo.

5.3. Pesquisa aplicada

Tal metodologia foi utilizada para se atingir o objetivo geral da pesquisa, ou seja, propor um modelo para o tratamento de dados aplicável à formação de inteligência organizacional em uma empresa farmacêutica nacional, focando os processos decisórios do setor de Assuntos Regulatórios.

Para tanto, buscou-se, primeiramente, atingir o objetivo de associar as necessidades da empresa estudada aos processos de formação de conhecimento selecionados, para então, desenhar um modelo a partir das necessidades da empresa.

5.3.1. Associação das necessidades da empresa aos processos selecionados

Para a associação das necessidades da empresa aos modelos de formação do conhecimento selecionados, foi realizado um quadro comparativo (**quadro 6**), conforme apresentado abaixo, onde foram utilizados os resultados obtidos para o preenchimento do mesmo.

Quadro 6: Modelo de quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento

Autor	<i>Autor 1</i>	<i>Autor 2</i>	<i>Autor 3</i>
Passo 1	Proposta	Proposta	Proposta
Correlação com as necessidades encontradas e proposição do passo 1			
Passo 2	Proposta	Proposta	Proposta
Correlação com as necessidades encontradas e proposição do passo 2			
Passo 3	Proposta	Proposta	Proposta
Correlação com as necessidades encontradas e proposição do passo 3			
Passo 4	Proposta	Proposta	Proposta
Correlação com as necessidades encontradas e proposição do passo 4			

Fonte: Elaboração própria

No quadro comparativo proposto, podem ser incluídas linhas extras, quantas forem necessárias para a inclusão de todos os passos do processo de geração do conhecimento. A quantidade de colunas e o modelo do quadro não sofreram alterações.

5.3.2. Proposta de modelo para geração do conhecimento na empresa estudada

Após realizar a associação das necessidades da empresa estudada aos passos descritos para os modelos de formação do conhecimento selecionados, pôde-se apresentar um modelo de fluxo de geração do conhecimento, com apoio a tomada de decisões, específico para a empresa estudada, através da transcrição dos resultados obtidos no preenchimento do **quadro comparativo 6**.

A partir dos resultados obtidos, foi realizada, ainda, uma correlação entre os passos propostos para o modelo de geração do conhecimento e as reais necessidades da empresa. Para tanto, foi construído um quadro comparativo, conforme apresentado abaixo (**quadro 7**).

Quadro 7: Modelo de quadro comparativo para a verificação da aplicabilidade do modelo proposto à empresa estudada

Passos do modelo proposto	Atendimento às necessidades referentes aos estágios de evolução informacional	Atendimento às necessidades relacionadas à criação do conhecimento organizacional
Passo 1	Necessidades atendidas	Necessidades atendidas
Passo 2	Necessidades atendidas	Necessidades atendidas
Passo 3	Necessidades atendidas	Necessidades atendidas
Passo 4	Necessidades atendidas	Necessidades atendidas

Fonte: Elaboração própria

5.3.3. Identificação da interação do modelo proposto com a área de Assuntos Regulatórios da empresa estudada

Para a verificação da interação do modelo proposto com o setor de AR, primeiramente foram analisadas as particularidades do modelo e os resultados obtidos na observação participante do setor, assim como o aprendizado obtido a partir da pesquisa bibliográfica.

Uma vez de posse de todas essas informações obtidas através dos métodos já descritos, pôde-se utilizar do conhecimento gerado, durante todo o estudo, para a identificação da contribuição, do beneficiamento ou da interação do setor de AR com cada passo do modelo proposto.

6. RESULTADOS E DISCUSSÕES

6.1. Tipo de estudo

Quanto à abordagem, a pesquisa foi classificada como **qualitativa**, uma vez que não se vale de instrumentos estatísticos no processo de análise do seu problema. A cerca deste tipo de pesquisa, Minayo, (1993) descreve que é uma forma adequada para o conhecimento da natureza de um fenômeno social, haja vista o pesquisador coletar os dados na realidade pesquisada para, posteriormente, analisá-los de forma indutiva.

Quanto à natureza, é classificada como **pesquisa aplicada**, pois objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos, envolvendo verdades e interesses locais (GERHARDT & SILVEIRA, 2009).

De acordo com Barros e Lehfeld (2000), a pesquisa aplicada tem como motivação a necessidade de produzir conhecimento para aplicação de seus resultados, com o objetivo de “contribuir para fins práticos, visando à solução mais ou menos imediata do problema encontrado na realidade” (BARROS & LEHFELD, 2000).

Para o presente estudo, pode-se dizer que pesquisa foi aplicada, através da utilização dos conhecimentos gerados, na fase de associação das necessidades da empresa aos processos de formação de conhecimento identificados, tanto para a proposição de um modelo eficiente na geração do conhecimento empresarial quanto para a identificação da interação deste modelo com o setor de AR, na empresa estudada.

Quanto aos objetivos, é classificada como **pesquisa descritiva** uma vez que visa identificar e descrever as características de determinada população, com o estabelecimento de relações entre variáveis (BERVIAN & CERVO, 2002). De acordo com Silva e Menezes (2001), este tipo de pesquisa envolve o uso de técnicas padronizadas de coleta de dados: questionário e observação sistemática, assumindo, em geral, a forma de Levantamento.

Em relação aos procedimentos, utilizou-se:

- **Pesquisa bibliográfica**, a qual além de oferecer uma visão panorâmica e seleta dos resultados significativos que puderam ser acumulados em um passado recente, também ajuda a formular novos projetos de trabalho e fornece perspectivas para o futuro imediato (REY, 1993). De acordo com Fonseca (2002), qualquer trabalho

científico inicia-se com uma pesquisa bibliográfica, que permite ao pesquisador conhecer o que já se estudou sobre o assunto.

- **Pesquisa documental:** Tipo de pesquisa elaborada a partir de materiais que não receberam tratamento analítico (SILVA E MENEZES, 2001). Possui certa semelhança à pesquisa bibliográfica, porém as fontes são documentos como diários, gravações, memorandos, ofícios, tabelas estatísticas que, em geral, não foram mostrados para o grande público (DE SOUZA, 2013).

- **Pesquisa de observação participante:** A técnica de observação participante ocorre pelo contato direto do pesquisador com o fenômeno observado, obtendo informações sobre a realidade dos atores sociais em seus próprios contextos (GERHARDT & SILVEIRA, 2009). A técnica de observação vem sendo utilizada em diversas áreas do conhecimento, visto que a mesma possibilita ao pesquisador extrair informações de grupos e situações que, com outras técnicas, se tornariam mais complexas ou mesmo impossíveis (SHAH, 2006). Segundo Zanelli (2002), muitas são as técnicas de coleta de dados usadas nas várias áreas do conhecimento. Uma parcela dos pesquisadores opta por coletar os dados por meio da observação, visto que os métodos de observação são aplicáveis para a apreensão de comportamentos e acontecimentos no momento em que eles se produzem, sem a interferência de documentos ou pessoas. A observação atenta dos detalhes coloca o pesquisador dentro do cenário, de forma que ele possa compreender a complexidade dos ambientes psicossociais, ao mesmo tempo em que lhe permite uma interlocução mais competente (ZANELLI, 2002).

Para o presente estudo, a pesquisa observacional participante foi empregada com vistas a atingir o objetivo proposto de identificar as necessidades específicas do ambiente estudado.

6.2. Identificação e seleção de modelos utilizados para formação de conhecimentos que subsidiem o processo decisório em organizações

Através da metodologia empregada, obtiveram-se os seguintes resultados:

- *Passo 1: Identificação de uma área (ou áreas) do conhecimento que possua (m) modelos de formação de conhecimento empresarial.*

Quadro 8: Resultados do levantamento bibliográfico na plataforma CAPES

<ul style="list-style-type: none"> ❖ Busca avançada: <ul style="list-style-type: none"> - Resultado: 1.494 referências - Após refinamento: - Resultado: 201 referências
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Busca avançada <ul style="list-style-type: none"> - Resultado: 1.157 referências - Após refinamento: - Resultado: 0 referências - Após: Expandir meus resultados. - Resultado: 150 referências
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Busca avançada: <ul style="list-style-type: none"> - Resultado: 484 referências - Após refinamento: - Resultado: 0 referências - Após: Expandir meus resultados. - Resultado: 0 referências, com a mensagem: “A busca falhou por um motivo não definido. Isso pode ter sido causado por um caractere especial, não suportado, na expressão de busca”. - Após exclusão de: <i>Small Business, Entrepreneurship e Innovación</i>: - Resultado: 158 referências

A partir da leitura criteriosa de alguns materiais obtidos nas primeiras buscas, identificaram-se três áreas do conhecimento que possuem propostas de formação e disseminação de conhecimento empresarial, sendo elas:

- Inteligência Competitiva - IC
- Gestão do Conhecimento - GC
- Gestão da Informação - GI

De todos os materiais revisados, verificou-se que alguns autores identificam a utilização apenas da IC como uma ciência capaz de trazer vantagem competitiva as organizações, através da análise dos ambientes internos e externos, geração e disseminação do conhecimento.

Porém, muitos autores descrevem acerca da utilização da IC aliada a GC para uma formação efetiva de conhecimento empresarial, onde a IC é empregada na busca de dados internos e externos e para a formação de conhecimento a partir da análise dos dados, e a GC é, então, empregada na fase de disseminação do conhecimento na empresa, fase esta que leva a efetiva formação da inteligência organizacional.

Poucos autores descrevem acerca da utilização da GI como uma ciência capaz de complementar a IC no processo de disseminação do conhecimento organizacional.

Ao longo do desenvolvimento do estudo, foi verificado que, em um mercado caracterizado pelo intenso dinamismo e forte competitividade, a tomada de decisão é algo constante no dia a dia das organizações. E, para manter a competitividade, as organizações precisam prevenir-se contra surpresas e ameaças e identificar novas oportunidades (MOTA E VASCONCELOS, 2006).

Lopes, Muylder e Judice (2011) destacam que na era da economia da informação e do conhecimento, a competitividade das organizações e seus maiores diferenciais advêm da coleta e interpretação das múltiplas informações disponíveis nos ambientes em que estas estão inseridas. Assim, utilizando de informações do micro e macro ambiente, é possível realizar a tomada de decisão com o maior nível de acerto possível, o que pressupõe um processo de decisão mais racional e efetivo.

Através do aprofundamento dos conhecimentos na área da IC e GC, verificou-se que a IC auxilia no processo de tomada de decisão estratégica, em virtude da gama de informações obtidas no mercado, gerando um aporte seguro para a organização, reduzindo decisões erradas, diminuindo o tempo e facilitando todo o processo de tomada de decisão (MARTENDAL, 2004) e, por sua vez, a GC, caracterizada pelo conjunto de estratégias utilizadas para criar, adquirir, compartilhar e utilizar ativos de conhecimento, bem como estabelecer fluxos que garantam a informação necessária no tempo e formato adequados, auxilia a IC na geração de ideias, solução de problemas e tomada de decisão (VALENTIM, 2003).

De acordo com a definição de Gomes & Braga (2004) apud Três & Cândido (2010), além de um processo sistemático, IC também é um processo ético de identificação, coleta, tratamento, análise e disseminação da informação estratégica para a organização, viabilizando seu uso no processo decisório. A mesma pode, ainda, fundamentar a criação de um sistema para formação de conhecimento. Assim sendo, pode-se dizer que um sistema para formação do conhecimento fundamentado pelos princípios da IC pode, além de auxiliar uma organização a obter informações úteis, também irá auxiliá-la na utilização dessas informações de maneira eficiente em seus processos decisórios.

Assim sendo, as vantagens competitivas são conquistadas através da IC relacionada ao uso de tecnologias que consigam analisar e prover as informações para a empresa.

Portanto, através dos meios de pesquisa dos materiais levantados e dos critérios descritos na metodologia, foi selecionada, como uma área do conhecimento que atende ao objetivo deste primeiro passo da pesquisa, a IC.

A GC, por sua vez, foi selecionada como uma área complementar, para atendimento ao objetivo principal do estudo: a proposta de modelo de geração do conhecimento. Pois entende-se que a aplicação dos princípios desta área, em complementação ao processo de IC, é de fundamental importância para a geração de uma efetiva formação de inteligência empresarial.

Segundo Bagshaw (2000), as empresas cujas estratégias estiverem orientadas para a criação da GC apresentarão melhor desempenho na arena de mercado. Por conta dessa perspectiva, que enseja o surgimento de empresas com foco no conhecimento, a área de GC vem ganhando importância a partir das diretrizes e estratégias organizacionais.

Um sistema de IC bem construído é capaz de prover a formação de conhecimento tácito nas pessoas para o estímulo do uso deste conhecimento na construção do conhecimento explícito para a organização, por meio da GC (LOPES *et al*, 2011).

Com a utilização do passo 1, também foram adquiridas novas referências relacionadas a indústria farmacêutica mundial, a regulação de produtos farmacêuticos e informações atualizadas a respeito do crescimento e das dificuldades encontradas pelas indústrias farmacêuticas nacionais. As informações obtidas destas referências ofereceram suporte literário aos demais objetivos propostos e complementaram a contextualização teórica da pesquisa.

➤ *Passo 2: Identificação dos processos de formação e disseminação do conhecimento empresarial descritos para a área do conhecimento identificada no passo 1.*

Através da metodologia descrita para este passo, foram identificadas publicações de diferentes autores com informações a respeito do fluxo da criação do conhecimento, ou da IC.

Neste tocante, o pensamento de alguns autores consultados serviu de base para a construção do raciocínio de todo o processo, como exemplo, pode-se citar o pensamento de Rezende (2003), quando afirma que fluxos de informações são todos e quaisquer caminhos por onde o conhecimento trafega, desde as redes eletrônicas até o compartilhamento entre as pessoas, e, também, o pensamento de Santos e Almeida (2009), quando afirmam que, com relação à implantação da IC nas organizações, não existe um modelo padrão na literatura e assim como na área funcional a IC está relacionada com a cultura e a estrutura organizacional já existente na empresa. Assim, a aplicação da IC pode ser feita sob diversas ópticas e diversos cenários variando conforme as necessidades e as circunstâncias específicas.

Com base nesses conhecimentos, utilizou-se os modelos selecionados apenas como um suporte a elaboração de passos a serem seguidos na proposição do modelo, objetivo deste estudo.

Assim sendo, seguem abaixo os modelos selecionados, a partir da metodologia descrita para este fim:

Seguindo o pensamento de Teixeira Filho (2000), um projeto de coleta e análise de dados deve ter início através do seguimento de um conjunto básico de passos, quais sejam:

1. Definir os temas de interesse;
2. Mapear o ambiente competitivo relativo a cada tema;
3. Identificar as fontes de informações pertinentes;
4. Efetuar pesquisa preparatória de material básico a respeito de cada tema, de forma a estabelecer um contexto de análise;
5. Definir a estratégia de coleta de informações;
6. Implantar a atividade de pesquisa, coleta e registro das informações;
7. Identificar *experts* para darem apoio técnico à análise;
8. Definir os métodos de análise que serão empregados;
9. Criar as bases de dados de referência para cada tema.

O manual de IC de 2004, do Núcleo de Informação Tecnológica em Materiais (NIT), citado por Corsatto & Roffmann (2013), também apresenta um conjunto de passos que, para os autores, constituem um ciclo (ou processo) de IC:

1. Identificação das necessidades;
2. Planejamento;
3. Coleta de informações;
4. Tratamento e análise;
5. Disseminação;
6. Atualização e avaliação da informação e do trabalho de inteligência.

Já um modelo proposto por Valentim (2002) caracteriza o sistema de IC em sete etapas:

1. Identificar os "nichos" de inteligência internos e externos à organização;
2. Prospectar, acessar e coletar os dados, informações e conhecimento produzidos internamente e externamente à organização;
3. Selecionar e filtrar os dados, informações e conhecimento relevantes para as pessoas e para a organização;

4. Tratar e agregar valor aos dados, informações e conhecimento mapeados e filtrados, buscando linguagens de interação usuário / sistema;
5. Armazenar através de Tecnologias de Informação os dados, informações e conhecimento tratados, buscando qualidade e segurança;
6. Disseminar e transferir os dados, informações e conhecimento através de serviços e produtos de alto valor agregado para o desenvolvimento competitivo e inteligente das pessoas e da organização;
7. Criar mecanismos de *feed-back* da geração de novos dados, informações e conhecimento para a retroalimentação do sistema.

Tendo em vista que o modelo será proposto para uma empresa farmacêutica e que será analisado o seu atendimento as necessidades informacionais da do setor de AR, foi, também, realizada busca bibliográfica de assuntos relacionados às indústrias farmacêuticas, às legislações farmacêuticas, e à ANVISA, objetivando rastrear as características e as necessidades informacionais tanto de empresas farmacêuticas como do setor de AR dessas empresas.

Uma vez que a autora do presente estudo possui formação em farmácia e duas pós-graduações, em nível de especialização, na área farmacêutica (Tecnologias Industriais Farmacêuticas e Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica), a mesma já possuía um banco de dados com referências relacionadas aos temas descritos acima. Não obstante, foram realizadas novas buscas objetivando resultados com referências atualizadas.

Assim sendo, a busca foi realizada na plataforma Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), obtendo-se os resultados expostos no **quadro 9**.

Quadro 9: Resultados do levantamento bibliográfico na plataforma BVS

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">❖ Busca avançada:<ul style="list-style-type: none">- Resultado: 214 referências- Após filtrar:<ul style="list-style-type: none">- Resultado: 195 referências |
|---|

6.2. Identificação das necessidades específicas do ambiente estudado

Nesta seção, serão apresentadas as informações obtidas a partir da observação participante na empresa, seus dados públicos, tanto da empresa quanto do setor de AR, e suas características relacionadas ao sistema de informação, identificando o seu estágio de evolução informacional e as formas adotadas para criação do conhecimento, tanto individual quanto organizacional.

6.2.1. Dados da empresa

A FQM é reconhecida por seus colaboradores como uma das melhores empresas para se trabalhar. Por quatro anos consecutivos fomos destaque na Revista Valor Carreira ficando entre as 10 Melhores em Gestão de Pessoas. Nossos líderes têm o foco para desenvolver profissionais cada vez mais capacitados, integrados e motivados. (FQM, 2016).

A Farmoquímica (FQM) é uma empresa farmacêutica de origem brasileira especializada em medicamento de referência, vendidos sob prescrição médica. Além de medicamentos a empresa trabalha, também com outros produtos, como alimentos, notificados ou registrados, produtos para a saúde e cosméticos, possuindo um extenso portfólio.

Apresenta as seguintes características:

➤ Missão: Atender, com excelência e brilho nos olhos, às necessidades de médicos e de consumidores para a melhoria da saúde e do bem-estar, por meio de produtos seguros e eficazes, proporcionando o crescimento contínuo e sustentável das empresas e promovendo satisfação e evolução para os colaboradores (FQM, 2016);

➤ Valores (FQM, 2016):

Comunicação

Encorajamos a maturidade na comunicação, sendo transparentes e bem-intencionados em todos os nossos relacionamentos, lidando aberta e sinceramente com nossas diferenças para assegurarmos o alinhamento e a compreensão da mensagem.

Dedicação

Colocamos nossa paixão a serviço dos clientes internos e externos, para superarmos as expectativas sobre o que é esperado e cumprirmos sempre com os compromissos assumidos.

Excelência e Qualidade

Promovemos, buscamos e mantemos a excelência em tudo o que fazemos, através do comprometimento pessoal com a qualidade dos produtos e serviços providos pela organização.

Inovar e Criar

Incentivamos a criação e inovação de soluções e ideias, que possam ser aplicadas no cotidiano para promovermos melhores desempenho e resultados.

Questionar

Estimulamos a reflexão e a busca contínua pelo desenvolvimento, desafiando as pessoas e a organização ao crescimento e aperfeiçoamento contínuo.

Ética, Respeito e Integridade

Conduzimos nossos negócios com alto padrão de ética, respeito e integridade entre os profissionais. Reforçamos a justiça e o respeito nas palavras e ações do dia a dia, aceitando as diferenças individuais e mantermos nosso vínculo de confiança.

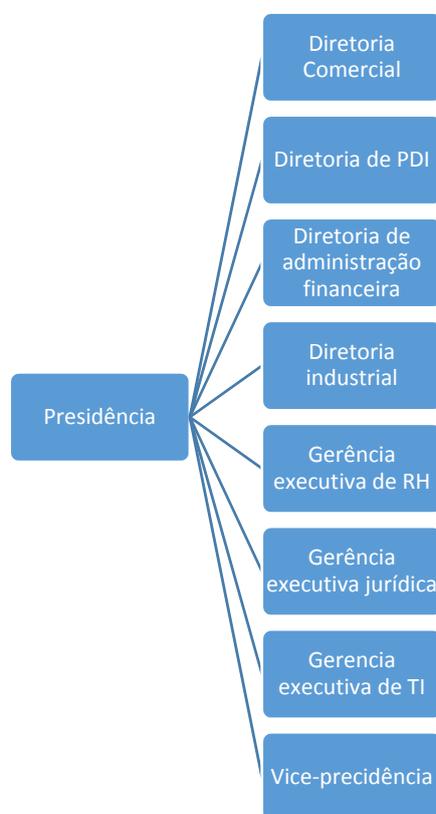
A empresa possui alguns parceiros no mundo, como

- *Engelhard Arzneimittel*: Indústria farmacêutica Alemã, atuante em dois grandes segmentos, tratamento das vias respiratórias e doenças de pele.
- *Roemmers*: O Laboratório fundado em 1921 que ocupa a primeira colocação no ranking de vendas dos laboratórios farmacêuticos da Argentina. Possui produtos que estão alcançando destacadas posições também em outros países latino americanos.
- *Romark Laboratories*: Situado em Tampa – Flórida, é um laboratório farmacêutico de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos que possui uma visão global, conduzindo estas pesquisas no Reino Unido e Suíça.
- *Schwabe*: Fundada em 1986, é um dos laboratórios farmacêuticos líderes na produção de fitomedicamentos no mercado mundial.
- *SVR*: Laboratório especialista em tratamentos cosméticos destinados à prescrição médica, o laboratório atual em mais de 30 países com uma linha completa de produtos dedicados a proteção solar, envelhecimento, cuidado das peles oleosas, manchas, ressecamento cutâneo entre outros.

Seguindo o pensamento de Queiroz e Gonzáles (2001), em relação aos estágios de investimento das indústrias farmacêuticas, citado na seção 3.1 deste estudo, pode-se dizer que a empresa estudada se encontra no 3º estágio, uma vez que realiza a produção de especialidades farmacêuticas a partir de princípios ativos, na sua grande maioria importados, e possui, também, uma grande dispensação de forças e investimento no marketing e comercialização desses produtos (NEGRI & GIOVANNI, 2001).

Segue abaixo, na **figura 9**, a estruturação básica da FQM:

Figura 9: Estruturação básica da FQM

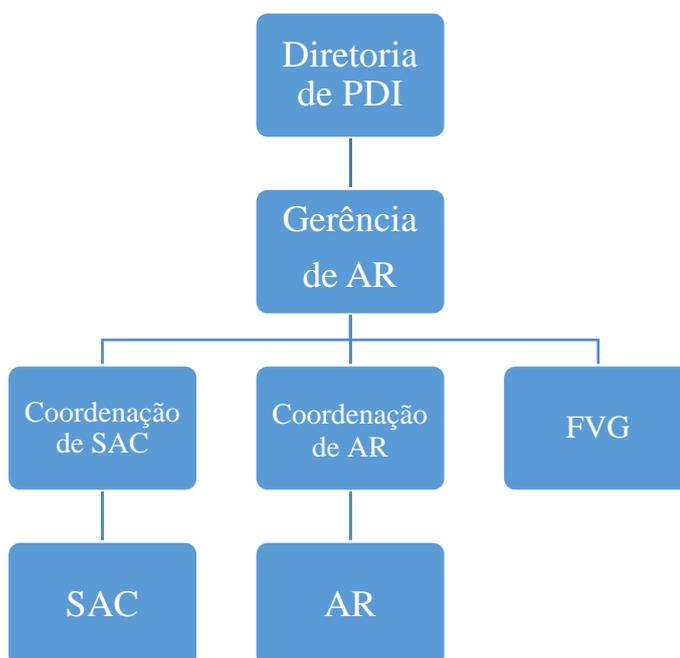


Fonte: Adaptado de PORTAL FQM, 2016

6.2.2. O setor de Assuntos Regulatórios

O setor de AR na empresa FQM, é composto de analistas de AR, assistente administrativo, estagiária, coordenador e gerente da área, o qual também representa a gerência dos setores de FVG e Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa, formando uma área de Assuntos Regulatórios: AR – FVG – SAC, que está subordinada à diretoria de PD&I da empresa (**figura 10**).

Figura 10: Hierarquia da diretoria de PD&I da FQM



Fonte: Elaboração própria

Para aquisição de dados, o setor utiliza buscas diárias no DOU e no portal da ANVISA em paralelo, existe uma empresa contratada que fornece um vasto banco de dados com publicações voltadas a área da saúde e educação, com serviços de busca diária de publicações pertinente a empresa e envio para o e-mail do setor.

O setor obtém, também, algumas informações através do sistema de Fale Conosco, da ANVISA, onde formula seu questionamento e recebe uma resposta em até 15 dias.

Esta resposta pode ajudar em uma decisão estratégica da empresa, porém, muitas vezes, a resposta obtida não auxilia muito neste processo decisório.

O setor de AR possui como visão a aprovação pela ANVISA de todos os processos submetidos a esta agência, com redução à zero das exigências exaradas e dos indeferimentos a tais processos.

Porém, para que tal visão seja cumprida, é necessário o esforço de toda a empresa, pois um processo de registro, ou pós-registro de produtos, requer documentações provenientes de quase todos os setores, documentos estes que devem estar totalmente de acordo com as legislações vigentes, as BPF, assim como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), estabelecidos pela empresa.

Neste tocante, salienta-se a necessidade de o setor de AR estar sempre se atualizando (praticando a internalização), assim como praticando a externalização, a socialização e a combinação com o objetivo de gerar conhecimentos tácitos e explícitos referentes às legislações em todos os indivíduos da organização.

Porém, a equipe de AR vem percebendo a necessidade de obtenção de conhecimentos técnicos e operacionais relacionados a produção e análise dos produtos da empresa, tendo em vista que tal conhecimento é de fundamental importância tanto para a revisão dos documentos recebidos, antes de submetê-los a análise da ANVISA, quanto para melhorar a comunicação de informações regulatórias para toda a empresa.

Uma barreira para a obtenção deste conhecimento técnico tem sido a falta de tempo disponível para tal aprendizado, pois o setor não conta com um número grande de analistas que estão sempre ocupadas com as urgências do dia a dia.

6.2.3. Caracterização do modo como a empresa trabalha com o sistema da informação

Através da metodologia descrita para esta fase da pesquisa, pôde-se avaliar o estágio de evolução informacional da empresa estudada, assim como a sua forma de criação do conhecimento individual e organizacional.

6.2.3.1. Estágio de evolução informacional

Analisando a empresa de acordo com os estágios estabelecidos por Cardoso Jr (2005), pode-se dizer que a FQM se encontra no segundo estágio de evolução, onde há certa valorização da informação, embora o seu fluxo ainda seja informal dentro da organização. O trabalho de coleta e análise de informações é visto como importante pelos executivos, porém, ainda não há centralização para a análise. Segue no **quadro 10** a síntese da evolução do processo de implantação de IC nas organizações, proposta por Cardoso Jr (2005), aplicada para a empresa estudada.

Quadro 10: Síntese da evolução do processo de implantação de IC na empresa estudada

Estágios de implantação	Coleta	Análise	Fluxo interno	Apoio a decisões	GC	Ferramentas tecnológicas	Correção de vícios
2º Estágio Valorização	Sim	Informal	Informal	Informal	Não	Informal	Não

Fonte: Adaptado de CARDOSO JR, 2005.

A tomada de decisão na empresa é sustentada por informações contidas em banco de dados específicos para cada área, assim como por informações obtidas em reuniões.

A empresa possui um sistema informacional, um diretório do setor, onde cada colaborador, com seu usuário e senha de acesso, consegue acessar o banco de dados do seu setor específico. Existe, também, uma área compartilhada onde todos os colaboradores possuem acesso, para que possam compartilhar informações com outros setores. Tal área é usualmente utilizada para o compartilhamento de documentos inviáveis de serem encaminhados via e-mail, por serem muito grandes.

O diretório do setor de AR contém o histórico de todos os processos realizados pela área, assim como informações pertinentes ao trabalho, como legislações, publicações do DOU, respostas dos questionamentos realizados à ANVISA, entre outras.

A empresa também possui um portal na intranet onde os colaboradores podem acessar os projetos e os fluxos dos mesmos. Este acesso é limitado por usuário, ou seja,

cada colaborador tem acesso permitido ou negado a determinada área do sistema. Esta limitação é definida de acordo com o cargo exercido pelo funcionário e pela área de atuação do mesmo na empresa.

Em muitas situações, para que uma decisão importante seja tomada, é realizada uma reunião para discussão do assunto com os profissionais de cada área que estejam envolvidos no assunto em questão, ou que possam contribuir com seus conhecimentos técnicos e práticos para a solução do problema ou tomada de decisão.

O capital intelectual é muito valorizado, a maioria dos funcionários possui uma carreira longa na empresa e guardam, em suas memórias, muitas informações importantes para as decisões relacionadas a problemas passados.

Nota-se, portanto, que a organização possui interesse em armazenar e utilizar informações, tanto internas quanto externas, em seus processos, porém, o foco não está bem definido e cada setor consegue tirar um maior proveito das informações geradas pelo seu próprio setor, caracterizando claramente o segundo estágio de evolução do conhecimento, onde “a tomada de decisão é timidamente sustentada por informações limitadas e falta confiabilidade ao processo” (CARDOSO JR, 2005).

A partir dos resultados obtidos, pode-se dizer que a empresa precisa avançar no seu estágio de evolução informacional. As necessidades da empresa, para este avanço, estão resumidas no **quadro 11**:

Quadro 11: Necessidades de evolução no processo de implantação de IC na empresa estudada

Estágios de implantação	Coleta	Análise	Fluxo interno	Apoio a decisões
2º - Valorização	Sim	Informal	Informal	Informal
Necessidade	- Identificar necessidades; - Definir temas de interesse; - Identificar fontes internas e externas; - Centralização para a análise.	- Definir métodos de análise; - Estruturar rede de colaboradores; - Profissionalizar a análise.	- Formalizar o fluxo de disseminação de informações e do conhecimento; - realizar fluxo regular com foco definido.	- Armazenar informações oportunas, amplas, profundas e precisas; - Fornecer Confiabilidade ao processo.
Estágios de implantação	GC	Ferramentas tecnológicas	Correção de vícios	
2º - Valorização	Não	Informal	Não	
Necessidade	- Implantar procedimentos de GC; - Apoiar a análise.	- Adquirir ferramentas de apoio a coleta, armazenamento e seleção de dados, assim como de apoio a disseminação do conhecimento.	- Atualizar e avaliar a informação disseminada.	

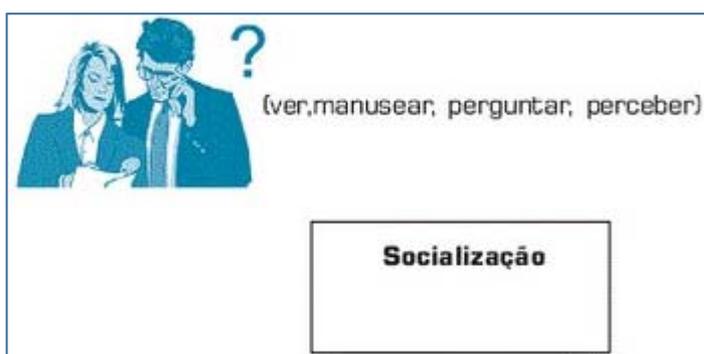
Fonte: Adaptado de CARDOSO JR, 2005.

6.2.3.2. Criação do conhecimento organizacional

A partir da metodologia descrita para esta fase da pesquisa, pôde-se verificar as formas de geração do conhecimento na empresa estudada, obtendo-se os resultados abaixo explicitados.

Em relação a **Socialização** – que tem como objetivo compartilhar o conhecimento tácito entre os indivíduos (**figura 11**) – acontece, na empresa, em situações internas em que os colaboradores relatam, discutem e apresentam suas experiências individuais, muitas vezes em conversas informais. O setor de AR costuma realizar a socialização através de respostas a questionamentos de colaboradores de outras áreas, para atendimento, geralmente, a alguma questão emergencial. Quando este questionamento é feito pessoalmente ou ao telefone, a informação transmitida não é armazenada, e quando é feito por e-mail, a mesma é armazenada da forma como a analista de AR e o questionador desejarem. O setor de AR costuma realizar reuniões semanais com os membros da área para diálogos e reflexão coletiva referente a algum tema e troca de informações.

Figura 11: Socialização



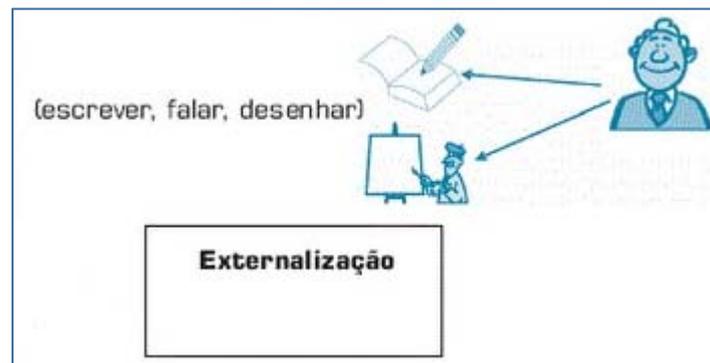
Fonte: NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001.

Em relação à **Externalização** – que tem por objetivo articular o conhecimento tácito em conhecimento explícito (**figura 12**) – Ocorre, principalmente, através de reuniões. O setor de AR realiza a externalização com os demais membros da empresa quando deseja transmitir informações regulatórias importantes, pode-se citar como exemplo, a

publicação de uma legislação de grande impacto nos processos de toda a empresa, onde o setor de AR realiza uma análise da nova legislação e transmite, através de palestras com cada área. Nesta fase, AR irá realizar tanto a **combinação**, uma vez que apresenta a nova norma na íntegra, quanto a externalização, quando transfere seus entendimentos e aprendizados da norma para o grupo. Nesta fase, o palestrante deve utilizar a linguagem adequada a cada grupo para o qual a norma está sendo apresentada, uma vez que a mesma deve ser compreendida e aplicada em todos os níveis da empresa.

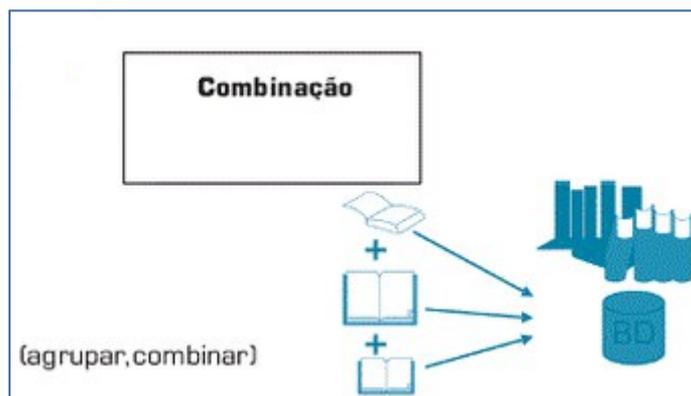
A externalização na empresa ocorre, também, através de avaliações de projetos de novos produtos e de mudanças em produtos ou métodos, onde cada área irá contribuir com os seus conhecimentos no documento que contemple o projeto ou a mudança solicitada, os documentos com as avaliações de mudanças ficam disponíveis na intranet da empresa para acesso de todos, já as avaliações de projetos são restritas a usuários.

Figura 12: Externalização



Fonte: NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001.

No estágio da **Combinação** – cujo objetivo é combinar o conhecimento explícito em entidades diferentes, ou seja: o conhecimento surge no indivíduo, o qual é expandido para o grupo e para a organização (**figura 13**) – Ocorre principalmente por envios de atas, relatórios, legislações, entre outros documentos.

Figura 13: Combinação

Fonte: NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001.

Na **Internalização** – que tem como propósito incorporar o conhecimento explícito em tácito (**figura 14**) – cada indivíduo realiza seu aprendizado a partir do conhecimento que foi explicitado, através da leitura dos materiais, documentos, normas ou atas. As reuniões semanais do setor de AR, também incentivam a internalização, através do incentivo a criação do conhecimento tácito dos membros da equipe, pelo seu gestor.

Figura 14: Internalização

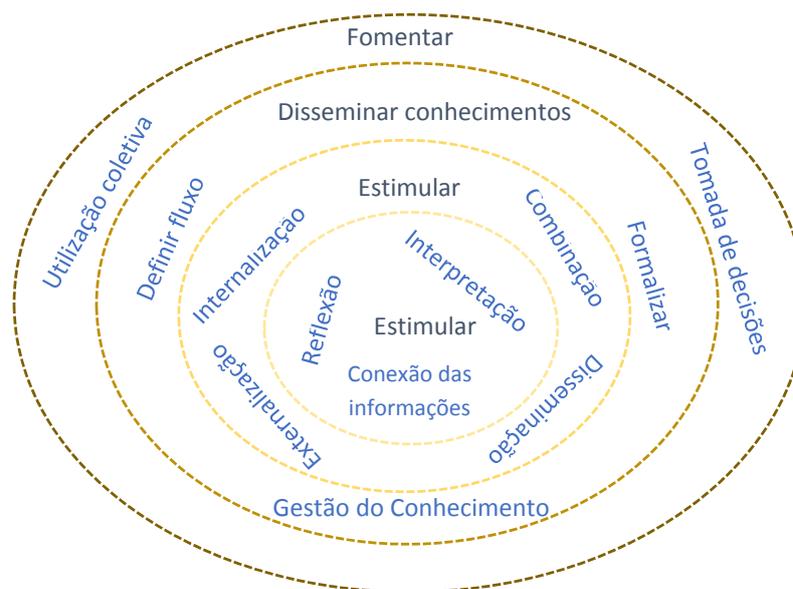
Fonte: NONAKA; TAKEUCHI, 1997 *apud* TERRA, 2001.

A partir dos resultados obtidos, nota-se que existe uma lacuna para o fechamento da espiral do conhecimento na empresa, uma vez que não existe uma formalidade para que o conhecimento tácito adquirido na internalização retorne ao sistema para a produção de novos conhecimentos tácitos ou explícitos a serem utilizados nas tomadas de decisão.

A partir do modelo conceitual do sistema de GC, proposto por Lustrì *et al* (2005), baseado nos conceitos de Nonaka e Takeuchi (1997), pode-se descrever as necessidades de ações gerenciais na empresa, neste tocante.

Analisando a **figura 15** disposta abaixo, partindo do seu núcleo, pode-se dizer que os gestores precisam adquirir uma visão compartilhada, para implementar ações de estímulo à reflexão, interpretação e conexão das informações, com vistas a criação do conhecimento individual, em uma segunda fase, precisa-se de estímulo à: externalização, internalização, combinação e socialização, assim como precisa-se de uma formalização dessas ações, para que se obtenha, na segunda etapa, uma transferência efetiva de informações, que possam resultar na aprendizagem em grupo. Já na terceira esfera precisa-se de uma formalização da disseminação de informações e do conhecimento, através de um fluxo bem definido, implantando procedimentos de GC. Por último, precisa-se implementar ações focadas no fomento à utilização coletiva do conhecimento organizacional, à tomada de decisões baseada no conhecimento adquirido e a retroalimentação do sistema, através da transmissão do conhecimento tácito formado pela socialização ou Internalização, com vistas a formação de novos conhecimentos tácitos e explícitos (**figura 15**).

Figura 15: Modelo conceitual de um sistema de gestão do conhecimento aplicado às necessidades da empresa estudada



Fonte: Adaptado de LUSTRI *et al*, 2005

6.3. Associação das necessidades da empresa aos processos selecionados

Através do preenchimento do quadro comparativo, desenhado na metodologia proposta para esta seção, apresentam-se abaixo, **no quadro 12**, os resultados obtidos.

Quadro 12: Quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento (continua)

Autor	<i>TEIXEIRA FILHO (2000)</i>	<i>NIT (2004)</i>	<i>Valentim (2002)</i>
Passo 1	Definir os temas de interesse	Identificação das necessidades	Identificar os "nichos" de inteligência internos e externos à organização
<p>Todos os 3 são aplicáveis, pois através da identificação das necessidades da empresa, pode-se definir quais são os temas de interesse a serem pesquisados e, somente após a definição e delimitação desses temas, pode-se identificar os “nichos” de inteligência internos e externos a serem explorados.</p> <p>Assim sendo, podem ser propostos 3 passos a partir do passo 1 descrito pelos 3 autores:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação das necessidades da empresa; 2. Definição dos temas a serem pesquisados; 3. Identificação das fontes, internas e externas, para busca dos dados relacionados aos temas de interesse; <p>Tais passos ainda podem ser alterados, de acordo com os demais passos propostos.</p>			
Passo 2:	Mapear o ambiente competitivo relativo a cada tema;	Planejamento	Prospectar, acessar e coletar os dados, informações e conhecimento produzidos internamente e externamente à organização
<p>Retornando ao pensamento de Diehl & Tatim (2004), um processo de IC precisa ser bem planejado e, nesta etapa de planejamento, é preciso se estabelecer um foco e identificar quais são as necessidades de informação da empresa, tendo em vista que um foco bem definido evita que sejam analisados dados que não têm relação com o real objetivo.</p> <p>Assim sendo, o passo proposto como 2 para NIT (2004) – o planejamento -, será considerado como a etapa inicial do modelo de IC proposto, onde serão inseridas as etapas 1. Identificação das necessidades da empresa e 2. Definição dos temas a serem pesquisados.</p>			

Quadro 12: Quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento (continuação)			
Passo 3:	Identificar as fontes de informações pertinentes	Coleta de informações	Selecionar e filtrar os dados, informações e conhecimento relevantes para as pessoas e para a organização
<p>Analisando o passo 3, proposto pelos autores e, considerando os passos já propostos para o modelo, nota-se que a identificação das fontes de informações pertinentes é a proposta mais adequada para o prosseguimento do modelo, assim como já havia sido proposta no passo 1. Tendo em vista que após a delimitação dos temas de interesse, a empresa precisa identificar fontes que possam fornecer os dados apropriados, uma não identificação e delimitação das fontes de busca, pode gerar dados que não estavam no escopo de interessa da empresa.</p>			
Passo 4:	Efetuar pesquisa preparatória de material básico a respeito de cada tema, de forma a estabelecer um contexto de análise	Tratamento e análise	Tratar e agregar valor aos dados, informações e conhecimento mapeados e filtrados, buscando linguagens de interação usuário / sistema
<p>Ao analisar o passo 4 proposto pelos autores, verificou-se que a proposta de Teixeira Filho (2000) é importante para o processo e deve ser realizada logo após a etapa de identificação das fontes de informações pertinentes.</p>			
Passo 5:	Definir a estratégia de coleta de informações	Disseminação	Armazenar através de Tecnologias de Informação os dados, informações e conhecimento tratados, buscando qualidade e segurança
<p>Dando continuidade aos passos já propostos, verificou-se que a proposta de Teixeira Filho (2000) pode ser bem empregada para esta etapa do modelo, porém, nesta fase serão utilizados como material de coleta os dados e não as informações propostas pelo autor.</p> <p>Assim sendo, para este passo será empregado: Definição da estratégia de coleta de dados. Para este trabalho, esta definição será entendida como a identificação das ferramentas de auxílio a coletas de dados.</p>			
Passo 6:	Implantar a atividade de pesquisa, coleta e registro das informações	Atualização e avaliação da informação e do trabalho de inteligência	Disseminar e transferir os dados, informações e conhecimento através de serviços e produtos de alto valor agregado para o desenvolvimento competitivo e inteligente das pessoas e da organização
<p>Seguindo o fluxo do modelo em construção, pôde-se observar que novamente a proposta de Teixeira Filho (2000) é a que melhor se enquadra nesta etapa.</p> <p>Após a definição da estratégia a ser adotada para a coleta de dados, com a</p>			

Quadro 12: Quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento (continuação)

identificação de ferramentas de auxílio, propõe-se a pesquisa efetiva dos dados de interesse.

De acordo com Moresi (2000), a coleta de dados inclui todos os meios pelos quais a informação dá entrada no sistema. Os dados podem ser coletados diretamente de fontes internas e/ou externas.

Foi observado também que parte da proposta para o passo 5 de Valentim (2002) pode ser inserida como uma etapa posterior a pesquisa e coleta dos dados.

Assim sendo, nesta etapa propõe-se:

- Pesquisa e coleta de dados;
- Armazenamento através da TI dos dados coletados.

É importante que o sistema possa armazenar os dados identificando suas fontes para que se possua uma rastreabilidade. Tal configuração também irá facilitar o trabalho de busca de dados futuramente, uma vez que, após se obter uma quantidade significativa de dados atrelados as suas fontes e ao seu tema delimitado, o profissional de busca terá uma referência de busca mais precisa.

Passo 7:	Identificar experts para darem apoio técnico à análise	Criar mecanismos de feedback da geração de novos dados, informações e conhecimento para a retroalimentação do sistema
-----------------	---	--

Ao analisar o passo 7 proposto por Teixeira Filho (2000), verificou-se que a identificação de especialistas em cada área do conhecimento, identificados através da delimitação dos temas de interesse, é de fundamental importância para a proposta.

Porém, contrariamente ao pensamento do autor, este passo será incluído no planejamento do modelo de processo proposto.

Uma vez que uma indústria farmacêutica é composta por diversas áreas ou setores, onde cada setor necessita de um especialista em uma determinada área muito específica, entende-se que ao se definir os temas de interesse, deve ser realizado um levantamento dos funcionários especializados em cada tema.

Caso seja identificado algum tema para o qual não exista um especialista na empresa, este será um sinal de que há uma falha na captação ou no gerenciamento de recursos humanos e, para uma efetiva implementação do modelo, deve-se trabalhar com a possibilidade de contratação do profissional especializado no assunto.

Passo 8:	Definir os métodos de análise que serão empregados	
-----------------	---	--

Uma vez que todos os dados levantados serão considerados inteligência bruta e precisam ser trabalhados para que possam ser utilizados na formulação das estratégias empresariais (STAREC, GOMES & BEZERRA, 2005). Após a coleta dos dados, é importante que os mesmos sejam analisados pelos especialistas em cada tema para que possam ser transformados em informações dentro de um determinado contexto.

De acordo com Moresi (2000), em geral, este processamento inicial envolve a

Quadro 12: Quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento (continuação)

formatação, a agregação e a filtragem dos dados brutos, além da combinação dos dados provenientes de diferentes fontes.

Para Diehl & Tatim (2004), este é um dos pontos mais críticos para a implantação da IC, uma vez que requer que o analista conte com habilidades específicas e que conheça muito bem o assunto pesquisado.

Dada à importância atribuída a essa etapa, faz-se necessário buscar métodos de mensurar qual a metodologia de análise mais adequada a cada produto de informação e a cada questão fundamental a ser investigada (RUIZ et al, 2004). Lembrando sempre que, mesmo que o processo seja automatizado, somente o raciocínio humano será capaz de avaliar a relevância e a credibilidade das informações (DIEHL & TATIM, 2004).

Será proposto para esta etapa, então, o passo 8 proposto por Teixeira filho (2000) e, posteriormente, o passo 4 proposto por Valentim (2002), com adaptações. Sendo, portanto as etapas:

- Definição dos métodos de análise que serão empregados;
- Tratamento e agregação de valor aos dados mapeados e filtrados, transformando-os em informações e conhecimento.

Passo 9:

Criar as bases de dados de referência para cada tema

A criação de bases de dados de referência para cada tema também será proposta para a etapa de planejamento do processo, uma vez que ao se definir os temas de interesse e os locais de busca de dados, o sistema já pode ser criado, para que possa começar a ser alimentado com os dados brutos coletados inicialmente.

Assim sendo, propõe-se que, após o tratamento dos dados, as informações e os conhecimentos gerados também sejam introduzidos no sistema e que estes sejam atrelados aos dados que os geraram. Pois, os mesmos dados que geraram um tipo de informação para uma pessoa podem gerar informações diferentes para outra, dependendo do contexto em que serão utilizados. Desta forma, torna-se importante que todos tenham ciência do conhecimento gerado a partir de cada dado, pelos diferentes especialistas.

Portanto, as próximas etapas propostas são:

- Armazenamento de informações e conhecimentos gerados;
- Alimentação do sistema com as decisões tomadas a partir do conhecimento gerado;

Nesta fase, propõe-se que sejam descritos se a decisão tomada a partir do conhecimento gerado culminou em alguma vantagem competitiva para o setor ou para a empresa, o que pode ser entendido como a fase 6 de NIT (2004):

- Atualização e avaliação da informação e do trabalho de inteligência.

Analisando o passo 6 proposto por Valentim (2002), propõe-se que o mesmo seja inserido nesta fase do processo:

Quadro 12: Quadro comparativo: Necessidades x Passos para a formação do conhecimento (conclusão)

- Disseminação e transferência dos conhecimentos gerados, através de serviços e produtos de alto valor agregado para o desenvolvimento competitivo e inteligente das pessoas e da organização.

Entende este passo como a GC sendo implementada na organização.

Por último, propõe-se o passo 7 de Valentim (2002):

- Criação de mecanismos de *feed-back* para a geração de novos dados, informações e conhecimento para a retroalimentação do sistema.

Importante ressaltar que, para que se possa tomar uma decisão fundamentada em situações anteriores de sucesso ou de insucesso, é preciso que estas situações estejam de alguma forma, estruturadas e armazenadas no ambiente organizacional.

Fonte: Elaboração própria

6.4. Proposta de modelo para geração do conhecimento na empresa estudada

A partir dos resultados obtidos no atendimento aos três primeiros objetivos específicos, pôde-se chegar a proposição de um modelo de geração e disseminação do conhecimento apropriado ao apoio à tomada decisão na e empresa estudada – Objetivo geral do estudo.

Assim sendo, através da utilização da metodologia descrita para este passo, tem-se um modelo de formação e disseminação do conhecimento proposto para a Farmoquímica S/A, conforme demonstrado abaixo no **quadro 13**.

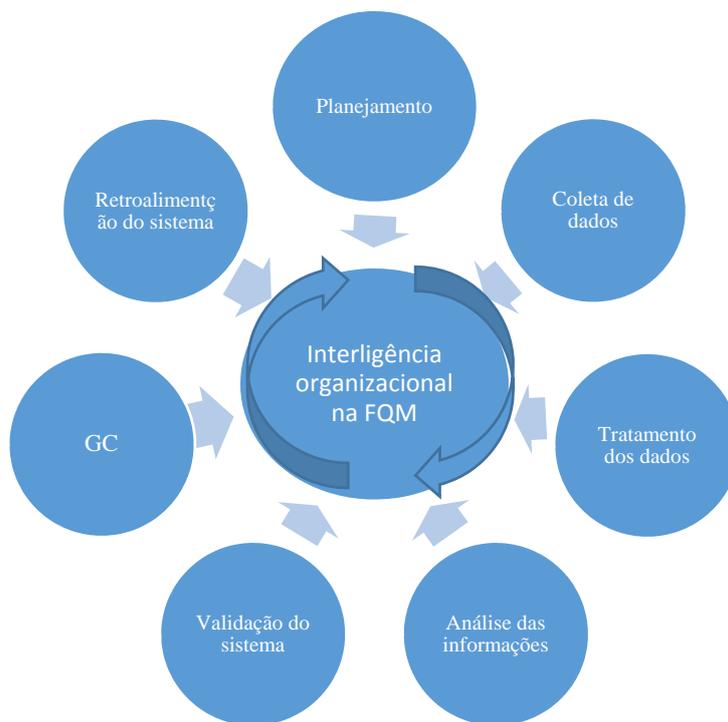
Quadro 13: Etapas propostas para o modelo de formação de inteligência empresarial na empresa Farmoquímica S/A

Etapa	Passos
Planejamento	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação das necessidades da empresa; - Definição dos temas a serem pesquisados; - Criação ou aquisição de um sistema, informacional, através do qual obtenha-se uma base de dados, onde os mesmos possam ser armazenados e correlacionados as suas fontes, assim como aos conhecimentos e decisões gerados a partir deles. - Identificação de experts para apoio técnico à análise, verificar a necessidade de contratação de pessoal.
Coleta de dados	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação das fontes de informações pertinentes; - Pesquisa preparatória de material básico a respeito de cada tema; - Definição da estratégia de coleta de dados com identificação das ferramentas de auxílio; - Pesquisa, coleta e armazenamento de dados, com qualidade e segurança.
Tratamento dos dados	<ul style="list-style-type: none"> - Definição dos métodos de análise que serão empregados; - Tratamento e agregação de valor aos dados mapeados e filtrados, transformando-os em informações.
Análise das informações	<ul style="list-style-type: none"> - Utilização das informações, em um determinado contexto, para a geração de conhecimento e tomada de decisões.
Validação do sistema	<ul style="list-style-type: none"> - Alimentação do sistema com as informações, os conhecimentos gerados e as decisões tomadas, correlacionando-os aos dados brutos utilizados; - Alimentação do sistema com as vantagens obtidas a partir do conhecimento gerado ou da decisão tomada; - Atualização e avaliação da informação e do trabalho de inteligência, com agregação de valor ao mesmo.
Gestão do conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> - Definição de métodos para a disseminação e transferência do(s) conhecimento(s) obtidos; - Ações de apoio a formalização dos processos de: <ul style="list-style-type: none"> - Socialização; - Externalização; - Combinação; - Internalização
Retroalimentação do sistema	<ul style="list-style-type: none"> - Criação de mecanismos de <i>feedback</i> para a geração de novos dados, informações e conhecimentos, formando, assim, a inteligência Organizacional.

Fonte: Elaboração própria

Segue abaixo, na **figura 16** a representação figurativa do modelo proposto para a formação de inteligência organizacional na empresa estudada. Tal figura demonstra que existe uma espiral de implementação dos passos propostos, ou seja, cada passo alimenta o próximo, e sempre há um recomeço com as informações provenientes do último passo.

Figura 16: Modelo proposto para a formação de inteligência organizacional na empresa Farmoquímica S/A



Fonte: Elaboração própria

Foi realizada, ainda, uma correlação entre as necessidades identificadas na empresa e os passos propostos, com vistas a verificar o real atendimento do modelo proposto à empresa estudada, como pode ser visualizado no **quadro 14**.

Quadro 14: Verificação da aplicabilidade do modelo proposto à empresa estudada

Passos do modelo proposto	Atendimento às necessidades referentes aos estágios de evolução informacional	Atendimento às necessidades relacionadas à criação do conhecimento organizacional
Planejamento	<p>Coleta</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar necessidades; - Definir temas de interesse; - Centralização para a análise. <p>Análise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estruturar rede de colaboradores; <p>Ferramentas tecnológicas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adquirir ferramentas de apoio a coleta, armazenamento e seleção de dados, assim como de apoio a disseminação do conhecimento. 	
Coleta de dados	<p>Coleta</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar fontes internas e externas. 	
Tratamento dos dados	<p>Análise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definir métodos de análise. 	
Análise das informações	<p>Análise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Profissionalizar a análise. 	<p>Necessidades de ações de estímulo à:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reflexão e interpretação de informações; - Criação do conhecimento individual.
Validação do sistema	<p>Apoio a decisões</p> <ul style="list-style-type: none"> - Armazenar informações oportunas, amplas, profundas e precisas; - Fornecer confiabilidade ao processo. <p>Correção de vícios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atualizar e avaliar a informação disseminada. 	
Gestão do conhecimento	<p>Fluxo interno</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formalizar o fluxo de disseminação de informações e do conhecimento; - Realizar fluxo regular com foco definido. <p>GC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantar procedimentos de GC; - Apoiar a análise. 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de ações de estímulo à: - Visão compartilhada; - Conexão das informações; - Externalização, internalização, combinação e socialização, com formalização dessas ações; - Transferência efetiva de informações, que possam resultar na aprendizagem em grupo; - Formalização da disseminação de informações e do conhecimento, através de um fluxo bem definido, implantando procedimentos de GC; - Fomento à utilização coletiva do conhecimento organizacional e à tomada de decisões baseada no conhecimento adquirido.
Retroalimentação do sistema	<p>Apoio a decisões</p> <ul style="list-style-type: none"> - Armazenar informações oportunas, amplas, profundas e precisas; 	<p>Retroalimentação do sistema, através da transmissão do conhecimento tácito formado pela socialização ou Internalização, com vistas a formação de novos conhecimentos tácitos e explícitos.</p>

Fonte: Elaboração própria

Tendo em vista os resultados obtidos, propõe-se a criação de um de setor de Inteligência na empresa. Tal setor deve suprir as necessidades informacionais de cada área, além de fazer uma gestão eficiente do conhecimento por toda a empresa, conforme demonstrado na **figura 17**.

Figura 17: Setor de Inteligência na FQM



Fonte: Elaboração própria

Entendendo a complexidade de tal estruturação, uma vez que uma empresa farmacêutica é composta de diferentes áreas e setores com particularidades distintas e dotados de inúmeras complexidades, o presente estudo irá contribuir com as informações referentes ao setor de AR para subsidiar a estruturação do setor de inteligência, deixando como proposta, para outros estudos, a contribuição de informações referentes a outros setores para uma estruturação eficiente do setor.

6.5. Identificação da interação do modelo proposto com a área de Assuntos Regulatórios da empresa estudada

Nesta seção, serão abordadas as informações provenientes do setor de AR para um planejamento eficiente do setor de Inteligência proposto para a empresa estudada, assim como os meios de interação entre os setores AR – Inteligência.

6.5.1. Planejamento do setor

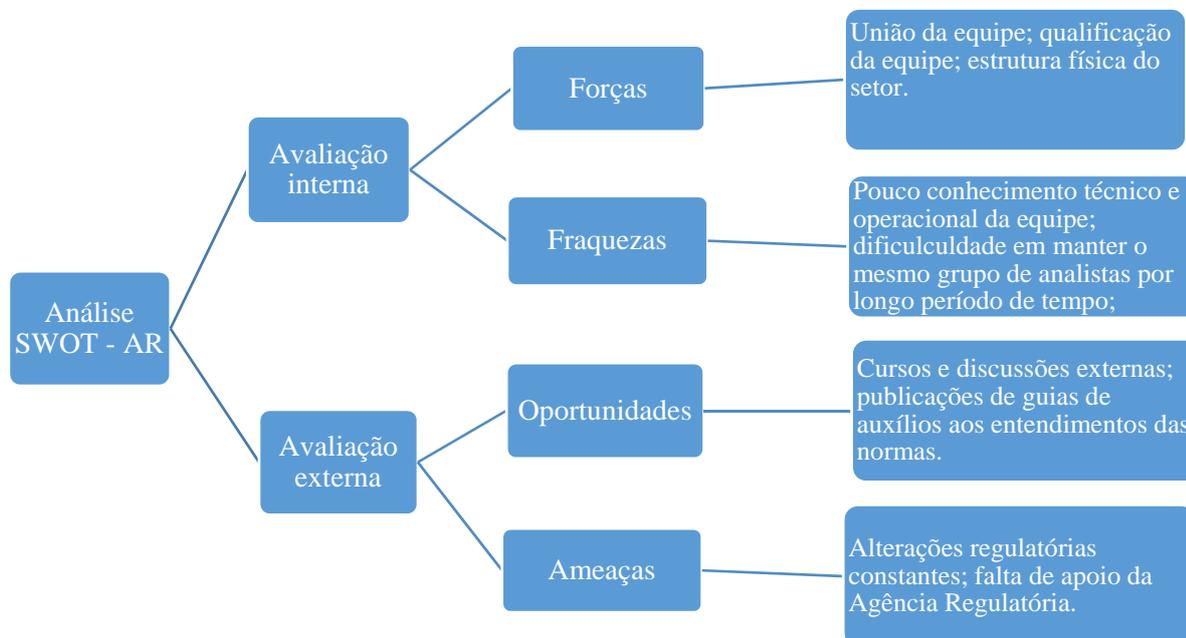
Tendo em vista que alguns fatores como: tecnologia; ecologia; economia; indústria; sociedade e política afetam o futuro dos negócios, torna-se necessário que as empresas formulem e implementem suas estratégias pautadas nas constantes e inter-relacionadas mudanças nestes fatores que a afetam, sempre ponderando as oportunidades e riscos do negócio (TEIXEIRA *et al*, 2015).

Assim sendo, para um planejamento eficiente do setor de Inteligência, torna-se necessária a identificação dos pontos forte e fracos da empresa que devem ser tratados internamente, assim como, também é necessária à identificação das ameaças e das oportunidades relacionadas ao ambiente externo à empresa que, mesmo não podendo ser controladas, devem ser entendidas e monitoradas pelo setor de inteligência, de forma a evitar as ameaças e conduzir os melhores caminhos para a tomada de decisões.

Neste tocante, propõe-se a utilização da metodologia da análise da matriz SWOT para esta avaliação, pois esta é uma ferramenta valiosa para qualquer organização, uma vez gera diagnóstico preciso da situação da empresa, o que permite melhoramento das vantagens competitivas (DAYCHOUM, 2007 apud CRUZ & DOS ANJOS, 2010).

Serão apresentadas abaixo, na **figura 18**, as contribuições do setor de AR para a criação da matriz.

Figura 18: Contribuições do setor de AR para a montagem da matriz SWOT da empresa



Fonte: Elaboração própria a partir de TEIXEIRA *et al*, 2015.

O presente estudo indica, ainda, a análise PEST para a mensuração do macro ambiente, o qual representa o ponto de partida para a análise das influências ambientais importantes no passado e potenciais mudanças a ocorrer no presente, com repercussões no futuro da empresa e dos seus concorrentes (RIBEIRO, 2012). Neste sentido, de acordo com as quatro dimensões de análise ambiental¹⁵ descritas por Norburn (1997) *apud* Ribeiro (2012), o setor de assuntos regulatórios estará ligado ao fator político-legal, necessitando receber informações deste ambiente.

Em relação ao ambiente interno, o setor precisa receber informações referentes aos procedimentos técnicos e operacionais da empresa, tendo em vista que para realizar uma análise de um projeto ou uma proposta de mudança, a equipe de AR precisa estar

¹⁵ Descritos na seção 3.4.2 deste estudo – Fatores: Político-legal; econômicos, sociais e tecnológicos.

embasada não somente nos aspectos legais que influenciam estes projetos ou mudanças, como também precisa saber como o procedimento funciona na prática, quais os impactos de cada alternativa regulatória no procedimento operacional ou no controle de algum produto, para então tomar uma decisão que irá influenciar no caminho a ser tomado por um projeto ou uma mudança relacionada a algum produto ou procedimento.

O setor necessita, também, de informações técnicas provenientes dos parceiros e fornecedores.

Pode-se citar como exemplo recente, a Resolução ANVISA/DC Nº 26 de 02 de julho de 2015, publicada em DOU em 3 de julho de 2015, a qual estabelece que os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no Anexo desta resolução - estabelecidos como causadores de alergias alimentares - devem ser declarados em uma frase de alerta na rotulagem de todos os alimentos (ANVISA, 2015). Tal resolução levou a uma análise de todas as rotulagens dos alimentos produzidos pela empresa para a verificação da necessidade de inclusão da frase de alerta.

As alterações em texto de rotulagens e bulas são responsabilidades do setor de AR, porém, sem as informações provenientes do setor de desenvolvimento de formulações da empresa e dos fornecedores dos ingredientes utilizados nestes produtos, a equipe de AR não consegue realizar uma aplicabilidade efetiva da legislação, uma vez que não possui capacidade técnica de avaliação, através da lista de ingredientes, se os mesmos são derivados ou possuem coadjuvantes de tecnologia identificados como possíveis causadores de alergias alimentares, descritos no Anexo da referida resolução.

Em se tratando do apoio técnico à análise, é primordial que o setor de Inteligência conte com um profissional que seja especialista na área regulatória, com capacidade técnica de identificar as necessidades informacionais tanto internas quanto externas do setor, assim como de definir os temas a serem pesquisados nesta fase de planejamento do setor de Inteligência.

A equipe regulatória da empresa possui profissionais capacitados para tal função, porém, não há possibilidade, no atual cenário, de se retirar algum profissional da equipe para compor a área de Inteligência. Assim sendo, torna-se necessário a contratação de mão de obra para a atuação no novo setor ou para a composição da equipe de AR, caso algum membro seja deslocado para o setor de Inteligência. Acredita-se que com os resultados obtidos a partir da implementação do setor de Inteligência, o setor de AR apresente menos procedimentos urgentes, como cumprimento de exigências ou

interposição de recursos contra indeferimentos aos seus processos, podendo se ocupar cada vez mais da participação nos processos de inteligência, à medida que a visão do setor seja alcançada.

Nesta fase de planejamento, é necessário que haja uma interação, através de reuniões, entre a equipe de AR e o especialista que irá atuar na área de inteligência, para que este profissional obtenha o máximo de informações referentes às necessidades informacionais, tanto internas quanto externas da equipe.

Propõe-se a utilização da técnica de GC denominada *Brainstorm*, a qual representa uma técnica bastante difundida por sua simplicidade, visando gerar conhecimento sobre um tema específico, capturando ideias e posteriormente opiniões que serão analisadas e sistematizadas de acordo com sua aplicabilidade (VALENTIM, 2013).

Assim sendo, através do “*Brainstorm*”, serão determinados temas específicos a serem pesquisados pelo especialista do setor de Inteligência, para a geração do conhecimento do grupo.

Para tanto, primeiramente haverá a captura de ideias, conhecimentos e necessidades do setor de AR pelo especialista de Inteligência, o qual irá, posteriormente, realizar a combinação entre os conhecimentos obtidos com o grupo e os dados internos e externos colhidos no setor de Inteligência.

Uma vez de posse de todos esses dados e informações, o especialista de Inteligência irá gerar conhecimento dentro do contexto pré-estabelecido pelo grupo, conhecimento este que, poderá, então, ser externalizado ao setor de AR.

6.5.2. Coleta de dados

Na fase de coleta de dados, o especialista de AR irá contribuir com a identificação das fontes de informação pertinentes a área, assim como na pesquisa preparatória de material básico a respeito de cada tema.

Conforme mencionado acima, o setor de AR estará ligado ao fator externo político-legal, assim sendo, as fontes de informação externas devem ser aquelas ligadas a este fator.

Para os dados internos, devem ser utilizados os produtos provenientes da GC, os quais possuem um maior valor direto para a formação do conhecimento empresarial.

Nesta fase do processo, o profissional especialista irá apresentar uma maior atuação na coleta de dados internos, uma vez que estes, além de serem obtidos através da alimentação do sistema pelos membros de outros setores da empresa, também serão provenientes de discussões e reuniões no ambiente organizacional.

6.5.3. Tratamento dos dados

Para Moresi (2000), normalmente, os dados brutos coletados no ambiente externo têm pouco valor direto para a organização, e necessitam de um certo processamento, visando à transformação em uma forma mais útil. Desta forma, é necessário fazer uma análise de todos os dados para que os mesmos possam ser transformados em informação.

Nesta fase do processo, deve-se realizar a definição dos métodos de análise que serão empregados. Para Diehl & Tatim (2004), nesta etapa, a utilização de técnicas de análise dos sistemas baseados em conhecimento irá contribuir para a transformação de dados em informações úteis, sendo este um dos pontos mais críticos para a implantação da IC, uma vez que requer que o analista conte com habilidades específicas e que conheça muito bem o assunto pesquisado.

Para Choo (2006), análise e interpretação da informação, e a escolha e delineamento de ações estratégicas apropriadas para cada situação apresentada são consideradas pontos críticos na IC.

Assim sendo, torna-se importante a aplicação de uma metodologia adequada para a análise de informações.

A partir das metodologias de análise descritas na literatura, entende-se que o *Blind-spot* (análise do ponto cego) apresenta-se como a metodologia ideal a ser aplicada para atendimento à visão do setor de AR, uma vez que o método tem como objetivo examinar as razões encobertas dos erros ou da falta de precisão no processo de tomada de decisão estratégica, ressaltando as falhas potencialmente críticas no processo, contribuindo assim para o aperfeiçoamento das decisões estratégicas (FLEISHER & BENSOUSSAN, 2003).

Segundo Gilad (2003), uma das principais funções da IC é evitar que a empresa crie pontos cegos, ou seja, que ocorra a supremacia da convicção interna sobre os fatos e dados coletados do ambiente, convicção esta que pode levar a julgamentos inadequados e conduzir a decisões erradas, afetando o desempenho final da organização. Para o autor,

com a aplicação deste método pretende-se responder à seguinte questão: Como a inteligência competitiva pode auxiliar os gestores na redução dos pontos cegos e, conseqüentemente, contribuir para a otimização dos processos de tomada de decisão nas organizações? (CASTRO E ABREU, 2006).

Esta metodologia pode ser aplicada em AR através da análise de todos os itens de exigências e indeferimentos nos seus processos, identificando os seus principais erros, para então, agir de forma a não os cometer novamente.

Ao realizar esta análise, serão identificados os erros cometidos por todos os setores da empresa, uma vez que um processo de registro ou pós-registro de produtos possui documentos diversos provenientes de várias áreas. Neste tocante, deve-se elaborar um plano de ação não somente com o setor, como também com todos os setores, demonstrando os principais erros cometidos e identificando meios de corrigi-los.

6.5.4. Análise das informações

Nesta fase, torna-se necessário que o profissional de Inteligência traga para o setor de AR todas as informações internas e externas colhidas, filtradas e pré-analisadas dentro de um contexto pré-estabelecido para a geração do conhecimento da equipe.

De posse deste conhecimento, o gestor da equipe pode tomar decisões estratégicas necessárias para o setor, assim como pode fornecer uma informação precisa e de relevância que servirá de base para a decisão estratégica de outro setor, da sua diretoria ou até mesmo da presidência da empresa.

Nesta etapa estará ocorrendo a externalização, onde o profissional da Inteligência estará transmitindo seu conhecimento tácito acumulado, para a geração de conhecimento explícito, ao mesmo tempo a equipe irá formar conhecimento tácito através da internalização do conhecimento explícito transmitido.

6.5.5. Validação do sistema

Nesta fase, torna-se importante a alimentação do sistema de inteligência com as informações, os conhecimentos gerados, assim como com as decisões tomadas, correlacionando-os aos dados brutos utilizados. Assim sendo, o profissional de Inteligência irá levar para o seu setor estas informações importantes para a correta retroalimentação do sistema, sendo importante, também, que nas próximas reuniões sejam transmitidas a este profissional as vantagens obtidas a partir do conhecimento gerado ou da decisão tomada, desta forma, este profissional poderá validar o sistema e aperfeiçoá-lo, conforme a necessidade, o que irá agregar valor ao mesmo.

Deve-se levar em conta que a empresa possui estratégias que não podem ser reveladas a todos os funcionários da mesma, assim sendo, é importante que o profissional da informação tenha ciência destes assuntos e saiba quais informações podem ser disponibilizadas a cada área da empresa. Neste sentido, deve-se trabalhar junto a TI alguma metodologia de caracterização do sistema para alimentação com decisões restritas e não restritas. Sendo importante ressaltar que para uma verdadeira formação de inteligência organizacional é necessário que o máximo de informações chegue a todos os níveis da empresa. Assim sendo, deve-se limitar ao máximo as informações e decisões classificadas como restritas.

6.5.6. Gestão do Conhecimento

Nesta fase, é importante que o setor de Inteligência implante e formalize os processos de socialização, externalização, combinação, e internalização na empresa.

Para Starec, Gomes & Bezerra (2005), a disseminação do conhecimento na empresa pode se realizar por meio de um software de gestão do conhecimento, que irá fornecer informações específicas para a tomada de decisão. Com a disseminação, é possível realizar um acompanhamento das informações geradas e como elas podem contribuir para que se volte à primeira etapa do processo de IC, que é o planejamento e identificação das necessidades.

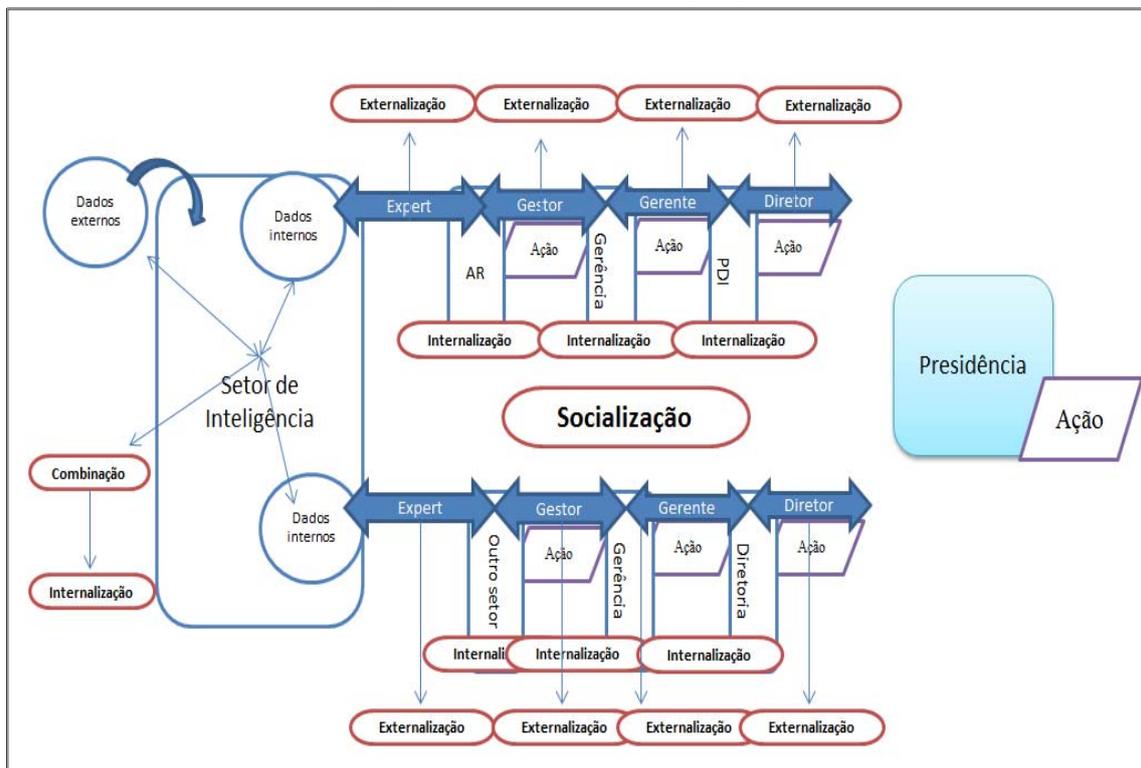
Para o modelo proposto neste estudo, a GC já teve início na etapa de análise de informações através da interação do profissional da inteligência com o setor de AR, assim como na validação do sistema.

Assim sendo, propõe-se a formalização da GC através da **combinação** no setor de inteligência dos dados e informações internos e externos, a **internalização** de informações pelos analistas de inteligência, através da análise e interpretação dos dados, a partir de um contexto pré-estabelecido junto ao seu setor de ligação, a **externalização** das informações obtidas para o setor específico, com a **internalização** dos membros da equipe a partir das informações externalizadas pelo analista de inteligência, a possível tomada de decisão/ ação do gestor da equipe, a **externalização** do gestor para a gerência da área que irá fazer a **internalização** e uma possível tomada de decisão/ ação, a **externalização** do gerente da área para a sua diretoria com a **internalização** e uma provável tomada de decisão / ação e a **externalização** da diretoria para a presidência com a **internalização** e uma decisão/ ação estratégica. Em relação à **socialização**, a mesma irá ocorrer da interação natural entre as diversas áreas e setores, assim como entre os membros da própria equipe através do compartilhamento de habilidades técnicas e experiências, ou mesmo através da observação do modo de atuação de outra pessoa em determinada situação. A socialização deve ser estimulada pelos gestores, uma vez que representa um processo de formação do conhecimento tácito.

Propõe-se, como estímulo à socialização, a criação da técnica de GC denominada “Mapas de Conhecimento”, sendo este um método que esquematiza o conhecimento existente em uma organização, construindo uma estrutura para visualização de quem/onde este conhecimento se encontra no âmbito organizacional, por meio de uma visualização gráfica (VALENTIM, 2013). Assim sendo, com auxílio da TI, pode-se criar um mapa do conhecimento que possibilite a criação de links entre os conceitos e os detentores do conhecimento a respeito de cada conceito.

O fluxo de GC proposto pode ser observado abaixo, na **figura 19**.

Figura 19: Fluxo da GC proposto



Fonte: Elaboração própria

6.5.7. Retroalimentação do sistema

Conforme já explicitado, o *feed-back* para a geração de novos dados será fornecido através da retroalimentação do sistema de informação, com a alimentação do mesmo das informações provenientes dos conhecimentos gerados e das decisões tomadas a partir dos dados colhidos.

Através da disponibilização das informações provenientes do setor de Inteligência, com o seu aproveitamento de maneira eficaz e dentro de um contexto específico pelas outras áreas, estará sendo criada a verdadeira Inteligência Organizacional.

Em se tratando do setor de AR, pode-se dizer que o mesmo estará criando a Inteligência Regulatória, que representa o ato de coleta, acompanhamento, análise, filtragem e interpretação, por especialistas na área, das informações regulatórias, antes de disseminá-las a toda a empresa e de serem tomadas decisões estratégicas. A Inteligência Regulatória representa também prospecção de futuros prováveis no ambiente regulatório, através da análise sistemática de dados externos, neste tocante, o setor estará preparando

a empresa para futuras mudanças neste ambiente, trazendo vantagem competitiva para mesma (STEVENSON, 2011).

7. CONCLUSÃO

O presente estudo teve como objetivo principal a proposição de um modelo para o tratamento de dados aplicável a uma empresa farmacêutica nacional, focando os processos de formação de inteligência e tomadas de decisões no setor de AR. Porém, com o avanço da pesquisa, verificou-se que, para atender as necessidades informacionais e de disseminação de conhecimentos na empresa estudada, o caminho mais eficiente é a implantação de um setor de Inteligência, através da utilização dos conceitos e métodos da IC e da GC, duas áreas da ciência que se complementam e foram identificadas, nos estudos preliminares, como sendo aplicáveis na consecução do objetivo proposto.

Em suma, pode-se dizer que o modelo de formação do conhecimento proposto atende às necessidades identificadas na empresa estudada, uma vez que foi possível realizar uma correlação entre cada necessidade e os passos propostos para o modelo, porém, através da verificação de que, para a formação da verdadeira inteligência organizacional, é necessária a aplicação de um ciclo contínuo de geração e disseminação do conhecimento, concluiu-se que a implantação de um setor capacitado a implementar e fazer o ciclo do conhecimento funcionar continuamente na empresa fará com que esta obtenha um maior aproveitamento de cada fase do processo.

Ainda, a partir da verificação da interação do setor proposto com o setor de AR, verificou-se que haverá um beneficiamento considerável às práticas de trabalho da equipe de Ar, assim como seus processos decisórios serão afeados positivamente.

Concluiu-se, também que toda a empresa irá se beneficiar da implantação eficiente de um setor de inteligência, sendo necessário o esforço e contribuição de todos, pois, tendo em vista que a maior riqueza de uma empresa encontra-se nas mentes dos seus funcionários, para que haja um verdadeiro enriquecimento do saber dentro de uma organização, torna-se importante que todos estejam dispostos a contribuir com os seus conhecimentos para a geração de novos conhecimentos, cabendo ao setor de Inteligência facilitar este processo.

Assim sendo, o presente estudo deixa como proposta para futuras pesquisas, a verificação da interação de outros setores com o setor de Inteligência proposto, assim como estudos ligados à área de TI que possibilitem a criação de sistemas inteligentes a serem utilizados pelo setor. Recomenda-se também, a realização de uma pesquisa voltada a verificação da funcionalidade do setor a partir da sua implementação com as

metodologias propostas para a geração e disseminação do conhecimento na empresa estudada.

8. REFERÊNCIAS

ABATI, G. **Dificuldades impostas por agências reguladoras**. Disponível em: <<http://www.fiesp.com.br/noticias/dificuldades-impostas-por-agencias-reguladoras-sao-tema-de-debate-na-fiesp/>>. Acesso em: 27 de out. 2014.

ABIQUIFI. **Mercado**: Exportações da cadeia produtiva farmacêutica brasileira em 2015. Disponível em: <http://abiquifi.org.br/mercado_/>. Publicado em 2016. Acesso em 29 de maio de 2016.

ABRAIC. **Perguntas mais frequentes**. Disponível em: <<http://abraic.org.br/inf.php?idAtual=1&idTela=25>>. Publicado em: 2012. Acesso em 14 nov. 2001.

ANVISA. **A Agência**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>>. Publicado em: 4 de jul. 2012. Acesso em: 27 out. 2014.

ANVISA. **Quem é quem**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Assunto+de+Interesse/Quem+e+Quem>>. Acesso em 01 mai. 2015.

ANVISA. **Organograma**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Assunto+de+Interesse/Organograma>>. Acesso em: 02 mai. 2015.

ALÉM, A. C.; GIMBIAGE, F. **O BNDES em um Brasil em transição**. Rio de Janeiro: 2010.

AMCHAM. **O que somos**. Disponível em: <<http://www.amcham.com.br/o-que-somos>>. Acesso em: 04 Mai. 2015.

AMCHAM. **Relatório de avaliação da Anvisa**. Disponível em: <<http://www.amcham.com.br/competitividade-brasil/noticias/amcham-apresentara-dados-a-diretoria-da-anvisa>>. Publicado em: 07 Nov. 2011. Acesso em: 02 Mai. 2015.

ANDREAZZI, M. F.S. **Mercado de Saúde Suplementar**: amplitudes e limites na arena da regulação. In: MONTONE, J.; WERNECK, A. (Org.) Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, p.121-46, 2004.

BRASIL. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil** nº 73, Brasília, DF, 17, de 16 de abril de 2010. Seção 1, p. 94.

BRASIL. Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil** nº 241, Brasília, DF, 17, dez. 2010. Seção 1, p. 110.

BRASIL. Resolução RDC nº 60 de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, DF, 13 out. 2014. Seção 1, p. 660.

BAGSHAW, M. Why knowledge management is here to stay. **Industrial and Commercial Training**, v. 32, n. 5, p. 179-182, 2000.

BARATO, B. ESTEVES, L. A. Posicionamento Estratégico no Setor Farmacêutico: Líderes Globais, Seguidores e o Caso Brasileiro. **Revista Orbis Latina**, v. 3, n. 1, jan-dez 2013.

BARROS, J. A. C. **Propaganda de Medicamentos: Atentado à Saúde?**. São Paulo: Hucitec, 1995, 84 p.

BARBOSA, R. R. Inteligência empresarial: uma avaliação de fontes de informação sobre o ambiente organizacional externo. **Datagrama Zero - Revista de Ciência da Informação**. v.3 n.6, dez. 2002.

BESSION, B.; POSSIN, J. C. **Do serviço de informação à inteligência econômica: Detectar as ameaças e as oportunidades da empresa**. Lisboa: Instituto Piaget, 1996.

BERVIAN, P.; CERVO, A. L. **Metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002

BEUREN, I. M. **Gerenciamento da informação: um recurso estratégico no processo de gestão empresarial**. São Paulo: Atlas, 2000. 104 p.

BIO, S. R. **Sistema de Informação**: um enfoque gerencial. 2. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2008.

BIOMANGUINHOS / FIOCRUZ. **Assinado acordo para transferência de tecnologia do Betainterferona 1^a**. Disponível em: < <http://agencia.fiocruz.br/assinado-acordo-para-transfer%C3%A2ncia-de-tecnologia-do-betainterferona-1a>>. Publicado em: 9 Set. 2015. Acesso em 17 Jan. 2015.

BONCELLA, R. J. Competitive intelligence and the web. **Communications of AIS**, v. 12, p. 327-340, 2003.

BOSE, R. Competitive intelligence process and tools for intelligence analysis. **Industrial Management & Data Systems**, Wembley, v. 108, n. 4, p. 510, 2008.

BRASIL, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 24 de setembro de 1976. Seção 1, p. 12647.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.

BRASIL, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Departamento de Atenção Básica, Brasília, 2001. 40 p.

BRASIL, Portaria nº 138 de 31 de janeiro de 2014. Designa as seguintes superintendências para a supervisão das unidades integrantes da estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF 03 fev. 2014, Seção 1, p. 41.

BUKOWITZ, W. R.; WILLIAMS, R. L. **Manual de gestão do conhecimento:** ferramentas e técnicas que criam valor para a empresa. Porto Alegre: Editora Bookman, 2002. 399 p.

CALIXTO, J. B.; SIQUEIRA JÚNIOR J. M. (2007). Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios. **Gazeta Médica da Bahia, Bahia**, v. 78, suplemento 1, p. 98-106, 2008.

CAPANEMA, L. X. L. A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar 2006.

CARBONARO, B.; BELLAN, N. Registro de medicamentos: Priorização de análise e oportunidades de inovação. **Revista Oswaldo Cruz**, n.2, 2014.

CARDOSO JÚNIOR, W. F. **Inteligência empresarial estratégica:** Métodos de implantação de Inteligência Competitiva em organizações. Tubarão: Editora Unisul, 2005. 175 p.

CARVALHO, E. L. **Informação orgânica:** recurso estratégico para tomada de decisão pelos membros do Conselho de Administração da Universidade Estadual de Londrina. 2001. 93 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Biblioteconomia e Ciência da Informação, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, São Paulo. 2001.

CARVALHO, G. M. R.; TAVARES, M. S. **Informação & conhecimento:** uma abordagem organizacional, Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001. 127 p.

CHIAVENATO, I. **Administração estratégica.** São Paulo: Saraiva, 2003. 286 p.

CHOO, C. W. Perception and use of information sources in environmental scanning. **Library & Information Science Research**, v.16, n.1, p.23-40, 1994.

CHOO, C. W. **The knowing organization.** New York: Oxford University Press, 1998.

CHOO, C. W. **A Organização do Conhecimento:** como as organizações usam a informação para criar significado, construir conhecimento e tomar decisões. São Paulo: SENAC, 2003.

CHOO, C. W. **A organização do conhecimento:** como as organizações usam a informação para criar significado, construir conhecimento e tomar decisões. 2 ed. São Paulo: Senac, 2006. 425 p.

CHOY, C. S. *et al.* Criteria for measuring KM performance outcomes in organizations. **Industrial Management & Data Systems**, Vol. 106 Iss: 7 p. 917 – 936, 2006.

COELHO, G. M. **Intelligence competitive comme support a la competitive des entreprises bresiliennes:** formation de ressources humaines et assistance technologique. 1997. 50 p. Dissertação (Mestrado em ciência e tecnologia) - Université d'Aix, Marseille, França. 1997.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária:** Proteção e Defesa da Saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004. 494 p.

CORSATTO, C. A.; HOFFMANN, W. A. M. Gestão do Conhecimento e Inteligência competitiva: delineamento de estratégias de competitividade e inovação para pequenas empresas. **Revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação**, v. 18, n. 38, p. 19-36, set./dez. 2013.

COSTA, J. C.S; *et al.* Mesilato de Imatinibe: Uma Otimização em sua Síntese. **Revista virtual de Química**. v. 5, n.2, p. 22-234, jan. 2013.

CRUZ, Danielle Faust; DOS ANJOS, Sara Joana Gadotti. As Ferramentas de Inteligência Competitiva Utilizadas Pelas Redes Hoteleiras da Região Sudeste do Brasil como Suporte à Tomada de Decisão in VII SEMINÁRIO DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM TURISMO, 7, 2010, São Paulo. **Anais...** Universidade Anhembi Morumbi – UAM, 20 e 21 de setembro de 2010.

DA SILVA JR, Armando; DE ARAÚJO, Eduardo André Duarte. O desenvolvimento da Inteligência Competitiva no Mercado farmacêutico: um estudo avaliativo a partir dos métodos de CRM aplicados pela empresa Allergan. In: IX SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA - Gestão, Inovação e Tecnologia para a Sustentabilidade, 2012.

DAVENPORT, T. H.; PRUSAK, L. **Conhecimento empresarial**. Rio de Janeiro: Ed Campus, 1998

DE SOUZA, D. I. *et al.* **Manual de orientações para projetos de pesquisa**. Novo Hamburgo: FESLSVC, 2013. 55 p.

DE ASSIS, P. **O que é intranet e extranet?**. Disponível em:
<<http://www.tecmundo.com.br/conexao/1955-o-que-e-intranet-e-extranet-.htm>>.
Publicado em: 16Abr. 2009. Acesso em: 02 Abr. 2016.

DE MELO, Juliana Helena C. Implementação de um Sistema de Gestão de Controle de Mudanças na Indústria Farmacêutica. In: IX CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO. Jun. 2013.

DIEHL, A. A.; TATIM, D. C. **Pesquisa em ciências sociais aplicadas: métodos e técnicas**. São Paulo: Pearson Education, 2004. 168 p.

DO AMARAL, Paulo Cardoso. **Como Proteger os Segredos da sua Empresa e Vigiar os Seus Concorrentes**. Lisboa: Academia do livro, 2008.

DONADONE, J. C. **Os hunos já chegaram: dinâmica organizacional, difusão de conceitos gerenciais e a atuação das consultorias**. 2001. 123 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2001.

DOS SANTOS, B. E.; DA SILVA, L. F. **A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório**. In III PRÊMIO SEBRAE, p. 61, 2008.

FBMFARMA. **Assuntos Regulatórios: A área de Assuntos Regulatórios é responsável pela regularização dos produtos da FBMFARMA junto aos órgãos competentes, tais como Anvisa e INMETRO**. Disponível em:
<<http://www.fbmfarma.com.br/institucional/assuntos-regulatorios>>. Acesso em: 06 Mai. 2015.

FLEISHER, C. S.; BENSOUSSAN, B. *Strategic and competitive analysis: methods and techniques for analyzing business competition*. New Jersey: Prentice Hall, 2003.

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

FULD, Leonard M. *The new competitor intelligence*. New York : John Wiley , 1994. 512 p.

GARANTIA DA QUALIDADE – GQ. **Assuntos Regulatórios** – Visão Geral.

Disponível em:

<http://www.garantiadaqualidade.com.br/atividades_assuntos_regulatorios.htm>. Acesso em: 06 Mai. 2015.

GAVA, C. M. **Registro Sanitário de medicamentos Novos**: As normas legais e uma análise do mercado brasileiro. 2005. 128 f. dissertação (Mestrado em saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2005.

GELIS FILHO, A. G. Análise comparativa do desenho normativo de instituições reguladoras do presente e do passado. **Revista de Administração Pública – RAP**. Rio de Janeiro, v.40, n.4, p. 589-613, ago. 2006.

GERHARDT, D.; SILVEIRA, T. **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. p. 120.

HASENCLEVER, L.; *et al.* **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

INPI, Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Patentes**. Disponível em: <<http://www.marcaspatentes.pt/index.php?section=87>>. Acessado em: 16 abri 2016.

ISIDRO, E. M. *Regulatory Intelligence*: Desafios e Oportunidades sob a Perspectiva de uma Filiada Nacional. Monografia (Especialização) – Colégio de assuntos regulamentares da ordem dos farmacêuticos. Cascais, setembro de 2011.

HERMANSON, Boris. **O que é uma start up?** São Paulo: Mundo Sebrae, 2011. Disponível em: <<http://www.mundosebrae.com.br/2011/01/o-que-e-uma-startup/>>. Acessado em 16 dez. 2015.

JANZ, B.; PRASARNPHANICH, P. *Understanding the antecedents of effective knowledge management: the importance of a knowledge-centered culture*. **Decision Sciences**, v. 34, n. 2, p. 351-384, 2003.

KING, J.L.; KRAEMER, K. L. *Information resource management: is it sensible and can it work?* **Information & Management**, v. 15, n.1, p. 7-14, 1988.

KORNIS, G. E. M.; *et al.* Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 24, n.3, p. 885-908, 2014.

KUPFER, D. **Padrão de Concorrência e Competitividade**. Rio de Janeiro: UFRJ/IEI, 1991.

LAACKMAN, C.; SABAN, K.; LANASA, J. Organizing the competitive intelligence function: A benchmarking study. **Competitive Intelligence Review**. Duquesne University. v. 11, n. 1, p. 17 – 27, 2000.

LAPORTE, J. R.; BAKSAAS, I.; LUNDE, P. K. M. *Drug utilization studies: methods and uses*. **WHO Regional Publications**. European series, n. 45, p. 5-22, 1993.

LOPES, Humberto Elias Garcia; MORAES, Lúcio Flávio Renault. Redes e Organizações: Algumas Questões Conceituais e Analíticas. In: 1º ENCONTRO NACIONAL DE ESTUDOS ORGANIZACIONAIS - ENEO, 2000.

LOPES, E. L. *et al.* Papel da Inteligência Competitiva de Negócios na Indústria Farmacêutica: O estudo de caso da Alcon Labs. **Revista Intel. Com.**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 1-19, abr./jun. 2011.

LUSTRI, D.; MIURA, I. K.; TAKAHACHI, S. Gestão do Conhecimento desenvolvendo competências. **Revista Inteligência Empresarial**. n.25, p. 20-27, out, nov.- dez. 2005.

MAGALHÃES JR., Helvécio, M. **O desafio de construir e regular redes públicas com integralidade em sistemas privado-dependentes**: a experiência de Belo Horizonte. 2006. 211 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas, Campinas, 2006.

MAGALHÃES, J. L.; *et al.* Internalização de farmoquímicos & medicamentos para doenças tropicais negligenciadas: Proposta de interação entre Governo – Universidade – Empresa. **Revista Química Nova**. v. 35, n. 3, p. 654-660, 2012.

MAGALHÃES, L. C. G. *et al.* **Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria farmacêutica Brasileira**: Investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002, IPEA, Brasília, texto para discussões nº 995, nov. 2003. Disponível em: <<http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/2955>>. Acesso em: 15 abr. 2015.

MAKAROVSKY, C. **Inteligência Competitiva**: Medley. In MBA ESMAC, 2012. Disponível em: < <http://pt.slideshare.net/icmedley/inteligencia-competitiva-medley>>. Acesso em: 16 de maio de 2015.

MARTINS, P. G. *et al.*, **Administração de Materiais e Logística** – Ed.Especial. São Paulo: Saraiva, 2009.

MASTROIANNI, P. C.; LUCCHETTA, R. C. Regulação Sanitária de Medicamentos. **Revista de ciências farmacêuticas básica e aplicada**. São Paulo, v. 32, n. 1, p. 127-132 2011.

MENDES, A. **Conhecimento tácito e explícito**. Disponível em: <http://imasters.uol.com.br/artigo/3599/gerencia/conhecimento_tacito_e_explicito>. Publicado em: Set. 2010. Acesso em: 01 de maio de 2015.

MILLER, J. P. Qualificações e treinamento para a inteligência. In: _____. **O milênio da inteligência competitiva**. Porto Alegre: Editora Bookman, 2002. p.79-92.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento**. São Paulo: Hucitec, 1993.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. **Talidomida**: Orientação para uso controlado. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.100 p.

MONTANA, P. J.; CHARNOV, B. H. **Administração**. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

MORESI, E. A. D. Delineando o valor do sistema de informação de uma organização. **Revista Ciência da Informação**. Brasília, v. 29, n. 1, p. 14-24, jan./abr. 2000.

MOTTA, F. C. P.; VASCONCELOS, I. F. Gouveia. **Teoria geral da administração**. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2006.

NASCIMENTO, C. A via-crúcis de quem fabrica. **Revista do Farmacêutico**. n.123, nov.- dez. 2015.

NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Orgs.). **Brasil**: radiografia da saúde. Campinas: Unicamp, 2001.

NIC/UnB. Núcleo de Inteligência Competitiva da Universidade de Brasília. **Inteligência Competitiva** – estratégias para pequenas empresas. Brasília: UnB, 1999.

NISHIJIMA, M. *et al.* A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**. Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014.

OLIVEIRA, D. P. R. **Planejamento Estratégico** – Conceitos, Metodologias e Práticas. São Paulo: Atlas, 2004.

OLIVEIRA, E. M. L.; SOUZA, N. A. Esclerose Múltipla. **Rev. Neurociências**. v. 6, n. 3, p. 114-118, 1998.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de saúde pública**. Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, nov. 2006.

PALMEIRA FILHO, P. L. P.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: Avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.

PINTO, Celina M. D. **Mercado brasileiro de medicamentos genéricos: análise do desempenho de uma subsidiária de laboratório estrangeiro**. 2007. 123 f. Dissertação (Mestrado em gestão empresarial) – Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa-Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2007.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

PORTAL BRASIL. **Ministro da Saúde apresenta Parcerias de Desenvolvimento Produtivo para empresários**. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2014/09/ministro-da-saude-apresenta-parcerias-de-desenvolvimento-produtivo-para-empresarios>>. Publicado em: 26 Set. 2014. Acesso em: 7 Nov. 2015.

PEREIRA, M. C. et al. **O perfil da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre UFRGS, 2002.

PEREIRA, A. L.; PITA, J. R. ALEXANDER FLEMING (1881-1955) Da descoberta da penicilina (1928) ao Prêmio Nobel (1945). **Revista da Faculdade de Letras – Universidade do Porto**. Portugal, v. 6, p. 129-151, 2005.

PRESCOTT, J.; MILLER, S. **Inteligência Competitiva na prática**. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

RABUSKE, R. A. **Inteligência Artificial**. Florianópolis – SC: Ed. Da UFSC, 1995. 240 p.

RADAELLI, V. A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v.7, n.2, p.445-482, 2008.

RÊGO, C. A. **Doutrina E Método Da Escola Superior De Inteligência**. Belo Horizonte, 2012.

REY, L. **Planejar e redigir artigos científicos**. 2 ed. São Paulo: Edgard Blücher, Ltda., 1993. 318 p.

REZENDE, Y. Informação para negócios: os novos agentes do conhecimento e a gestão do capital intelectual. **Revista Ciência da Informação**. Brasília, v.31 n.1, p. 75-83, Jan. 2002.

REZENDE, S. O. **Sistemas Inteligentes: fundamentos e aplicações**. 1. ed. São Paulo: Manole, 2003.

RIBEIRO, R. Vi. **Estratégia empresarial**. Curitiba: IESDE, 2012, 180 p.

ROBBINS, S. P. **Administração: mudanças e perspectivas**. São Paulo: Saraiva, 2000.

ROSSATTO, M. A. **Gestão do Conhecimento: a busca da humanização, transparência, socialização e valorização do intangível**. Rio de Janeiro: Interciência, 2002.

ROUSH, G.B. A Program for Sharing Corporate Intelligence. **Journal of Business Strategy**, 12:1, p. 4-7, jan. / fev., 1991.

ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 15-40.

RUIZ, F. D.; *et al.* **Avaliação de metodologia de análise de informação para processos de Inteligência Competitiva baseada no método Farout**. 2004. 76 f. (Monografia) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de produção – Universidade federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2004.

Ruiz, *et al.* R. M. et al. Complexo Industrial da Saúde. In: NEGRI, J. A. LEMOS, M. B. (Org.). **O Núcleo Tecnológico da Indústria Brasileira**. Brasília: 2011. p. 1029 – 1174.

SANTOS, S. C.; ALMEIDA, F. C. Os diferentes conceitos, interpretações e aplicações de inteligência competitiva. **Revista Científica FAIS**, v. 9, p. 46-58, 2009.

SANTOS, M. C. B. G. **Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira**. 2010. 209 f. Monografia (Especialização em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos. 2010.

SANTOS, E. C.; FERREIRA, M. A. A Indústria Farmacêutica e a Introdução de Medicamentos Genéricos no Mercado Brasileiro. **Revista Nexos Econômicos**, v.6, n.2, p. 95-120, 2012.

SANTOS, M..B.G. PINHO, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Gest. Prod.** São Carlos, v. 19, n. 2, p. 405 – 418, 2012.

SHINZATO, K. *et al.* Tendências recentes do setor farmacêutico no Brasil: desempenho financeiro e operacional, fluxos de comércio exterior e atividades desempenhadas em inovação tecnológica. **RACEF – Revista de Administração, Contabilidade e Economia da FUNDACE**. v. 6, n. 1, p. 20-128, 2015.

SILVA, E. L. MENEZES, E. M. **Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação**. 2001. 121 f. Monografia (Especialização em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina, Laboratório de Ensino a Distância, 2001.

STEVENSON. D. The impact of regulatory intelligence in the wider pharmaceutical business and demonstrating its value. **Regulatory Rapporteur**. v. 8, n. 5, mai. 2011.

STAREC, C.; GOMES, E.; BEZERRA, J. **Gestão estratégica da informação e inteligência competitiva**. São Paulo: Saraiva, 2005.

STEWART, T. A. **Capital intelectual**: a nova vantagem competitiva das empresas. Rio de Janeiro: Campus, 1998. 237 p.

TARAPANOFF, K. **Inteligência organizacional e competitiva**. Brasília: Universidade de Brasília, 2001.

TEIXEIRA, A. **A Indústria Farmacêutica no Brasil**: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genérico. 2014. 84 f. Monografia (Graduação em Ciências Econômicas) – Universidade Estadual Paulista – UNESP, São Paulo, 2014.

TEIXEIRA FILHO, J. **Gerenciando conhecimento**: como a empresa pode usar a memória organizacional e a inteligência competitiva no desenvolvimento dos negócios. Rio de Janeiro: SENAC, 2000.

TEIXEIRA, I. T.; *et al.* Análise SWOT para avaliação das estratégias de uma operadora de plano de saúde. **FACEF Pesquisa: Desenvolvimento e Gestão**. v. 18, n. 2, p.194-208, mai. – ago. 2015.

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

TERRA, J. C. C. **Gestão do conhecimento**: o grande desafio empresarial. 3 ed. São Paulo: Negócio, 2001.

TOBAR, F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. **Revista Panam Salud Publica**, Buenos Aires, v. 23, n. 1, p. 59-67, 2008.

TRÊS, D. L.; CÂNDIDO, M. S. Sistema inteligência setorial: acesso e compartilhamento de informação e conhecimento para a obtenção de vantagem competitiva. **REBRAE. Revista Brasileira de Estratégia**, Curitiba, v. 3, n. 3, p. 245-252, set./dez. 2010.

TURBAN, E.; RAINER Jr., R. K.; POTTER, R. E.; **Introdução a Sistemas de informação**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. 364 p.

URDANETA, I. P. **Gestión de la inteligencia: aprendizaje tecnológico y modernización del trabajo informacional**. Caracas: Universidad Simon Bolivar, 1992. 253 p.

VALENTIM, M. L. P. Inteligência Competitiva em Organizações: dado, Informação e conhecimento. **Ciência da Informação**, v.3 n.4, 2002.

VALENTIM, M. L. P.; *et al.* O processo de Inteligência Competitiva em organizações. **DataGramZero - Revista de Ciência da Informação**. v.4, n.3, jun. 2003.

VALENTIM, M. L. P.; WOIDA, L. M. Cultura Organizacional no Processo de Inteligência Competitiva. **DataGramZero - Revista de Ciência da Informação**. v.5, n.4, ago. 2004.

VALENTIM, M. L. P. A importância do compartilhamento de conhecimento em ambientes empresariais. In: III Seminário de Estudos da Informação – Niterói, 2013.

VALENTIM, M. L. P. **A construção de conhecimento em organizações**. *OFAJ*. Ago. 2003. Disponível em: <http://www.ofaj.com.br/colunas_conteudo.php?cod=75>. Acesso em: 25 set. 2014.

VALENTIM, M. L. P. A importância do compartilhamento de conhecimento em ambientes empresariais. In: III Seminário de Estudos da Informação – Niterói, 2013.

VIANA, A. L. D.; ELIAS, P. E. M. Saúde e desenvolvimento. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.12, p. 1765-77, nov. 2007 (supl).

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 3 ed. São Paulo: Atlas, 2000.

VIEIRA, V. M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia & Gestão ISSN**. Minas Gerais, v. 6, n.13, p. 23, 2006.

VIEIRA, F. P. *et al.* **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013. 672p.

YAMAGUISHI, S. H. **Gestão da Inovação na Indústria Farmacêutica no Brasil: estudo de múltiplos casos**. 2014. 236 f. Tese (Doutorado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear) - Aplicações, IPEN - AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, São Paulo, 2014.

WANNMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. **Uso Racional de Medicamentos: Temas Selecionados**. V. 3, n. 2, 6p.

WOIDA, L. M.; VALENTIM, M. L. P. Gestão do Conhecimento e Ciência da Informação: apropriações conceituais. In: Encuentro Asociación de Educadores e Investigadores de Bibliotecología, Archivología, Ciencias de la Información y Documentación de Iberoamérica y el Caribe - VII EDIBCI, 7, 2006. Marília, Anais Eletrônicos: UNESP/EDIBCIC, 2006. p. 620-637. CD-ROM.

WOLFFENBÜTTEL, A. Joint-venture. **Revista Desafios do Desenvolvimento – IPEA**, n. 25, p.1, ago. 2006.

ZANELLI, J. C. Pesquisa qualitativa em estudos da gestão de pessoas. **Estudos de Psicologia**. v. 7, p. 79 – 88, 2002.

GLOSSÁRIO

Biodisponibilidade	Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo proveniente de uma forma farmacêutica, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina, medida com base no pico de exposição e na magnitude de exposição ou exposição parcial.
Biodisponibilidade relativa	Comparação da biodisponibilidade de dois produtos sob um mesmo desenho experimental.
Bioequivalência	Consiste na demonstração de biodisponibilidades equivalentes entre produtos, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.
Boas Práticas de Fabricação	Refere-se a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.
Estudos clínicos	Estudo científico designado para responder importantes questões clínicas e biológicas como garantir a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos e produtos para a saúde, sendo guiado por um protocolo, um guia escrito de condutas para o estudo.
Equivalência Farmacêutica	Conjunto de ensaios físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são equivalentes farmacêuticos.
Equivalentes Farmacêuticos	Medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, desde que bem estabelecidos para a função destinada; Devem cumprir com os mesmos requisitos da monografia individual da Farmacopeia Brasileira, preferencialmente, ou com os de outros compêndios oficiais, normas ou regulamentos específicos aprovados/referendados pela Anvisa ou, na ausência desses, com outros padrões de qualidade e desempenho. Formas farmacêuticas de liberação modificada que requerem reservatório ou excesso podem conter ou não a mesma quantidade da substância ativa, desde que liberem quantidades idênticas da mesma substância ativa em um mesmo intervalo posológico.
Farmacovigilância	Ciência e atividades relativas a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos.
Imunobiológicos	São medicamentos derivados de anticorpos humanos ou de origem animal, modificados em laboratório, que agem sobre determinadas moléculas do organismo estimulando ou bloqueando sua ação.
Insumo Farmacêutico Ativo	Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

Medicamento	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
Medicamento de referência	Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
Medicamento genérico	Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação comum Internacional (DCI).
Medicamento similar	Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;
Medicamento novo	Medicamento com IFA não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados.