

## **Boas práticas de fabricação: dificuldades para a implantação - um estudo de caso em uma empresa do setor farmacêutico**

Paulo Augusto Cauchick Miguel (UNIMEP) pamiguel@unimep.br

Carlos César Fiocchi (UNIMEP) producao@zurita.com.br

### **Resumo**

*Este trabalho tem como objetivo demonstrar as dificuldades encontradas para o atendimento à norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma empresa farmacêutica de médio porte. O trabalho faz uma breve explanação sobre as diferentes bases normativas utilizadas para gestão da qualidade, com ênfase para as BPF. A estratégia de pesquisa se baseou em um estudo de caso único, possibilitando maior aprofundamento nas proposições e na análise dos resultados obtidos. A coleta de dados envolveu duas técnicas distintas: análise dos registros de arquivo e entrevistas semi-estruturadas. Os registros analisados foram basicamente de auto-inspeções realizadas na empresa, onde foram avaliados o nível e a evolução da empresa em relação ao atendimento à norma. Após a coleta de dados, a análise dos resultados forneceu elementos para responder às questões propostas, demonstrando que os métodos de pesquisa e as técnicas de coleta de dados utilizadas foram adequadas para a execução desse trabalho. Os resultados obtidos foram suficientes para confirmar as evidências das dificuldades encontradas para o atendimento à norma: uma preparação inadequada da mão-de-obra, as instalações físicas que não foram projetadas de acordo com a BPF, a existência de equipamentos muito antigos e uma má definição de responsabilidades dentro da organização. O trabalho conclui que, mesmo não atingindo a totalidade os requisitos das BPF, a empresa demonstrou possuir as condições mínimas para atender à norma na fabricação de medicamentos.*

*Palavras chave: Boas Práticas de Fabricação, Indústria Farmacêutica, Sistema da Qualidade.*

### **1. Introdução**

A qualidade assume uma importância maior, quando os produtos são ligados à área de saúde, como na fabricação de medicamentos. Segundo MIGUEL (1998), na área de saúde, os fatores como a qualidade e o desempenho profissional estão ligados à garantia da eficácia e segurança dos produtos e/ou serviços oferecidos aos consumidores. Assim, tanto para seu desenvolvimento quanto para o cumprimento da legislação sanitária, as empresas fabricantes de medicamentos tem alocado grande parte de seus recursos para a qualidade de suas linhas de produção.

Devido a essas necessidades, a Organização Mundial de Saúde (OMS) passou a desenvolver, em meados da década de 60, o primeiro documento sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF). A documentação foi alterada e atualizada até sua oficialização, através da Resolução WHA 28.65, em 1975, com posteriores revisões aprovadas na 24<sup>a</sup> Assembléia Mundial da OMS, em 1994 (MIGUEL, 1998). Segundo MORETTO (2001), as GMP (*Good Manufacturing Practices* ou Boas Práticas de Fabricação - BPF) surgiram em 1963 como uma recomendação do *Food and Drugs Administration* (FDA), órgão responsável pelo controle sanitário nos Estados Unidos da América, e tinha caráter de recomendação, sem efeito legal. Em 1968, a OMS aprovou documento equivalente, que se difundiu a todos os seus países membros. Em

1969, a OMS divulgou oficialmente as GMP's como um informe que representava apenas a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério da organização. TORRES (2002) relata que desde a implementação da Resolução RDC nº 134 (2001) pela ANVISA, oficializando as BPF da OMS e em acordo com as determinações do Mercosul, as indústrias farmacêuticas e seus profissionais vêm trabalhando para cumprir todos os seus itens. Em agosto de 2003, com o intuito de atualizar a norma, a ANVISA publicou a Resolução – RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003, que é a versão atual. Essa Resolução determina os critérios atuais de avaliação, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos. Segundo essa Resolução, a inobservância ou desobediência à norma de BPF configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na lei.

Nesse contexto, o presente trabalho tem a intenção de demonstrar o nível de atendimento e as dificuldades encontradas para a implantação de um sistema da qualidade baseado nas BPF em uma empresa farmacêutica de médio porte, numa abordagem metodológica de estudo de caso (YIN, 2001). Para avaliação do nível de atendimento à norma foram analisados os registros de três auto-inspeções (auditorias), o que possibilitou a determinação da evolução apresentada pela empresa em seu sistema da qualidade, baseado nas BPF. Os resultados dessa primeira parte foram apresentados anteriormente (FIOCCHI & MIGUEL, 2003). Após a realização das auto-inspeções, numa segunda etapa, por meio de dados coletados com os funcionários, foram avaliadas as dificuldades encontradas na implantação do sistema da qualidade, baseado na norma de BPF. Essa coleta de dados com os funcionários foi realizada utilizando-se a técnica de entrevista semi-estruturadas que, uma vez concluídas, foram analisadas e, com isso, pretende-se demonstrar os fatores que têm contribuído negativamente para o atendimento total das BPF na empresa estudada.

## **2. Referencial teórico**

Nesse tópico é apresentado o referencial teórico sobre o tema desse trabalho. Primeiramente, é relatado um contexto geral sobre as diferentes normas utilizadas como base para os sistemas de gestão da qualidade. Como esse trabalho foi realizado em uma empresa farmacêutica, e essa atividade está sujeita à fiscalização sanitária, na seqüência será mostrado um breve panorama sobre a vigilância sanitária e a situação do setor industrial farmacêutico no Brasil. A seguir, é apresentada a norma de BPF para a indústria farmacêutica, em sua edição atual.

### **2.1. As bases normativas para os sistemas de gestão da qualidade**

LOBO (2003) relata que diante da necessidade de implementar sistemas da qualidade, os países começaram a estabelecer normas nacionais de gestão da qualidade, o que causou transtornos para as empresas exportadoras. O autor complementa que a base normativa hoje mais utilizada para a implantação de sistemas de gestão da qualidade é a norma ISO 9001: 2000. A adoção da norma ISO 9001: 2000 para um sistema de gestão da qualidade é uma decisão da organização e a mesma não impõe uniformidade na estrutura ou na documentação das empresas (ABNT NBR ISO 9001, 2000). Apesar de a norma ISO 9001: 2000 ser a mais utilizada como base para os sistemas de gestão da qualidade, foram desenvolvidas algumas normas mais específicas para determinados setores industriais. Como exemplo, pode-se citar o automotivo, o alimentício e o farmacêutico.

Na área de alimentos, em 1962, foi criada a comissão do *Codex Alimentarius*, por decisão da ONU para a Agricultura e a Alimentação e da OMS. Segundo FERMAM (2003), o *Codex Alimentarius* é uma coleção de códigos e padrões para alimentos, cujos objetivos são o estabelecimento de práticas e padrões para proteger a saúde do consumidor e garantir práticas justas no comércio de alimentos, visando promover a harmonização e facilitar o comércio

internacional. No Brasil, as atividades do *Codex Alimentarius* são coordenadas pelo Inmetro, possuindo como membros órgãos do governo, indústrias, entidades de classe e órgãos de defesa do consumidor. Ainda segundo o autor, dentro das normas, diretrizes e recomendações do *Codex* consta o “Código de Práticas Internacionais Recomendadas em Princípios Gerais de Higiene Alimentar” (CAC/RCP 1-1969), que é reconhecido mundialmente como essencial para garantir a inocuidade e a segurança dos alimentos e tem como objetivo recomendar uma abordagem baseada no sistema HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*). O sistema HACCP consiste em etapas sequenciais para identificar, avaliar e controlar perigos de contaminação de alimentos, da produção até o consumidor (FERMAN, 2003).. Seus objetivos são prevenir, reduzir ou minimizar os perigos associados ao consumo de alimentos, estabelecendo deste modo os processos de controle para garantir um produto inócuo. Tem como base a identificação dos perigos potenciais para a inocuidade do alimento e as medidas preventivas para controlar as situações que criam os perigos. GIORDANO (2003) acrescenta que, além da adoção do HACCP nas empresas de alimentos ser recomendada pelo *Codex Alimentarius* da FAO/WHO, no Brasil ela é exigida, ainda, pela portaria federal 1428/93 do Ministério da Saúde. De acordo com o autor, o HACCP foi inicialmente traduzido como ARPCC (análise de riscos e pontos críticos de controle), sendo atualmente conhecida como Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

De acordo com o Programa Alimentos Seguros (PAS) do SENAI (2004), o APPCC deve ser utilizado nas indústrias alimentícias em conjunto com as BPF. A indústria de alimentos, na década de 50, adaptou as BPF da indústria farmacêutica e deu um grande passo para a fabricação de alimentos seguros e com qualidade, pois começou a controlar a água utilizada, as contaminações cruzadas, as pragas, a higiene e o comportamento dos manipuladores durante a fabricação dos alimentos.

Apesar do atendimento às BPF na indústria de alimentos ser recomendado por várias entidades, além de ser exigido pelas autoridades sanitárias no Brasil, é na área farmacêutica que a norma é mais utilizada e conhecida. Apesar das BPF passarem a ter amparo legal somente a partir da década de 70, de acordo com IMMEL (2001), após vários problemas causados por medicamentos, na década de 40, o *Food and Drug Administration* (FDA) revisou drasticamente os requisitos para fabricação e o controle da qualidade de medicamentos, dando origem ao que mais tarde seria chamado de BPF. De acordo com MORETTO (2001), as BPF na área farmacêutica passaram a ter amparo legal nos Estados Unidos em 1973 e desde então, a norma tem sido aperfeiçoada e atualizada, o que levou a se assumir a sigla cGMP – *Current Good Manufacturing Practices*. A seguir, serão abordadas a vigilância sanitária e a indústria farmacêutica no Brasil e, na seqüência, será apresentada a edição atual das BPF para o setor fabricante de medicamentos.

## **2.2 A vigilância sanitária e a indústria farmacêutica no Brasil**

Segundo EDUARDO & MIRANDA (1998), na década de oitenta, moldou-se o atual conceito de vigilância sanitária, onde o Estado deve cumprir o papel de guardião dos direitos do consumidor e promover as boas condições de saúde da população. Em 1999, através da Lei n° 9782, define-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA é uma agência com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A agência está vinculada ao Ministério da Saúde e é regulada por um Contrato de Gestão entre essas partes. É através desse contrato que se avalia a atuação e o desempenho da agência (Lei n° 9782, 1999). De acordo com a legislação vigente (Lei n° 9782, 1999), compete à ANVISA a implementação e a execução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Dentre as atividades da ANVISA destaca-se a concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

A ANVISA também é responsável pela regulamentação da fabricação de medicamentos no Brasil e, no uso de suas atribuições, publica as resoluções que devem ser seguidas pelas indústrias farmacêuticas de pretendem operar no país, inclusive com relação ao sistema de qualidade das mesmas, obrigando-as a cumprirem com as normas de BPF. Uma vez estabelecidas as regras para a fabricação de medicamentos no Brasil, é importante a apresentação de alguns dados que ajudam a dimensionar o setor industrial farmacêutico.

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA, 2004), o Brasil possui um total de 551 laboratórios farmacêuticos, ocupando a 11ª posição no *ranking* do mercado mundial nesse segmento. Os investimentos das empresas entre 1994 e 2000 foram da ordem de US\$ 2 bilhões e entre 2001 e em 2005 estão previstos investimentos anuais de cerca de US\$ 200 milhões. De acordo com dados da FEBRAFARMA (2004), o mercado de medicamentos no Brasil apresenta-se em queda, tanto em unidades vendidas quanto em relação ao faturamento anual em dólares.

Outro dado importante da indústria farmacêutica é com relação à balança comercial. Segundo a FEBRAFARMA (2004), as importações de medicamentos entre os anos 1997 e 2004 variaram entre 1,70% e 3,23% das importações totais do Brasil, enquanto as exportações variaram, no mesmo período, entre 0,29% e 0,48% das exportações totais. É evidente que existe um desequilíbrio na balança comercial com relação ao comércio de medicamentos. Esse fato pode ser verificado na Figura 1 que compara as importações e as exportações de medicamentos em dólares entre os anos de 1997 e 2004.

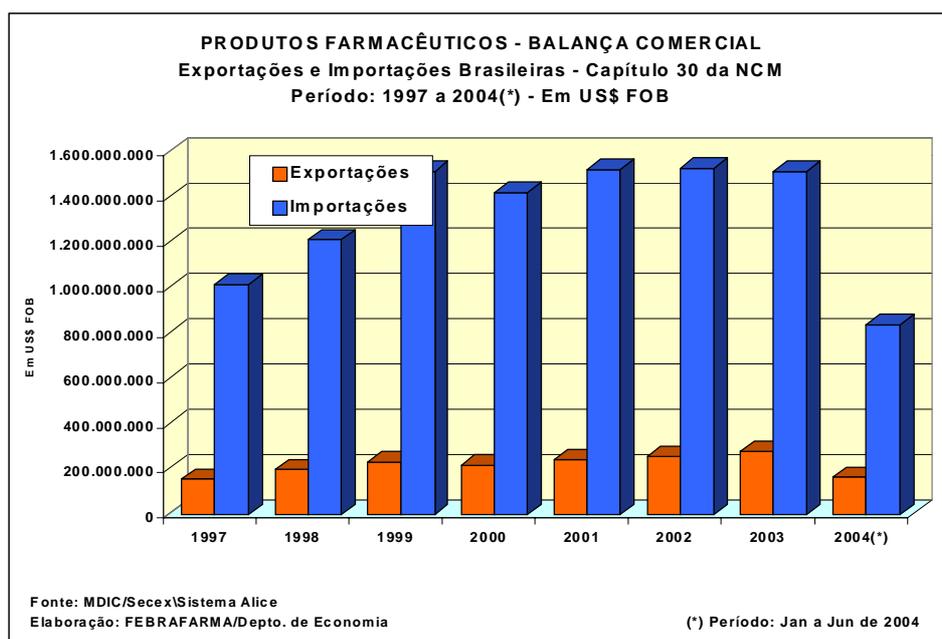


Figura 1 - Comparação Entre o Volume de Importação e Exportação de Medicamentos.

### 2.3 O gerenciamento da qualidade na fabricação de medicamentos

Segundo a Resolução RDC 210 (2003), os medicamentos comercializados no Brasil só podem ser produzidos por fabricantes detentores de autorização para fabricação e que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes, sendo que, as BPF devem ser utilizadas como referência nas inspeções das empresas produtoras e como material de treinamento, tanto dos inspetores quanto dos profissionais que atuam na fabricação de medicamentos.

De acordo com a RDC 210 (2003), o gerenciamento da qualidade é a função que determina e implementa a “política da qualidade”, ou seja, as intenções e direções relativas à qualidade, determinadas pela administração superior da empresa, devendo possuir estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos apropriados, além de promover ações sistemáticas e precisas para garantir que o produto fabricado satisfaça as exigências quanto à sua qualidade.

Complementando, segundo a OMS (2003), o gerenciamento da qualidade é uma prática de gestão para a organização e, em situações contratuais, também serve para gerar confiança nos fornecedores, sendo que, os conceitos de garantia da qualidade, BPF e de controle da qualidade são aspectos inter-relacionados e de fundamental importância para a produção e controle de produtos farmacêuticos.

### 3. Métodos e técnicas de pesquisa

Segundo YIN (2001), as condições que determinam a escolha da abordagem de pesquisa a ser utilizada são: (a) o tipo de questão de pesquisa; (b) o controle que o pesquisador tem sobre os efeitos comportamentais; e, (c) o grau de enfoque em acontecimentos históricos em oposição a acontecimentos contemporâneos. No caso dessa pesquisa, esta se propôs a responder a questões do típica de estudo de caso (“como” e “porque”), envolvendo eventos contemporâneos, sendo o contexto importante nesse caso (a unidade de análise é uma empresa de médio porte, descrita mais a frente).

A partir da definição da abordagem metodológica, foi feito um planejamento da pesquisa mostrado na Figura 2. Um componente importante no plano de pesquisa é a definição do caso e os limites de tempo, determinando o início e o fim do caso, além dos limites para a coleta de dados (YIN, 2001). Este trabalho foi desenvolvido em uma empresa farmacêutica classificada como médio porte grupo III segundo a Resolução RDC 23 de 06 de fevereiro de 2003 da ANVISA, que define o porte das empresas para efeitos de enquadramento nos valores, descontos e isenções da taxa de fiscalização de vigilância sanitária. A empresa foi fundada em julho de 1961, é de capital 100% nacional e está localizada no interior do estado de São Paulo, com cerca de 45 funcionários e fabricante de 10 produtos com marca própria. Todos os produtos fabricados encontram-se na categoria OTC (venda sem receituário médico) e, portanto, necessitam de um plano de *marketing* agressivo para as vendas.

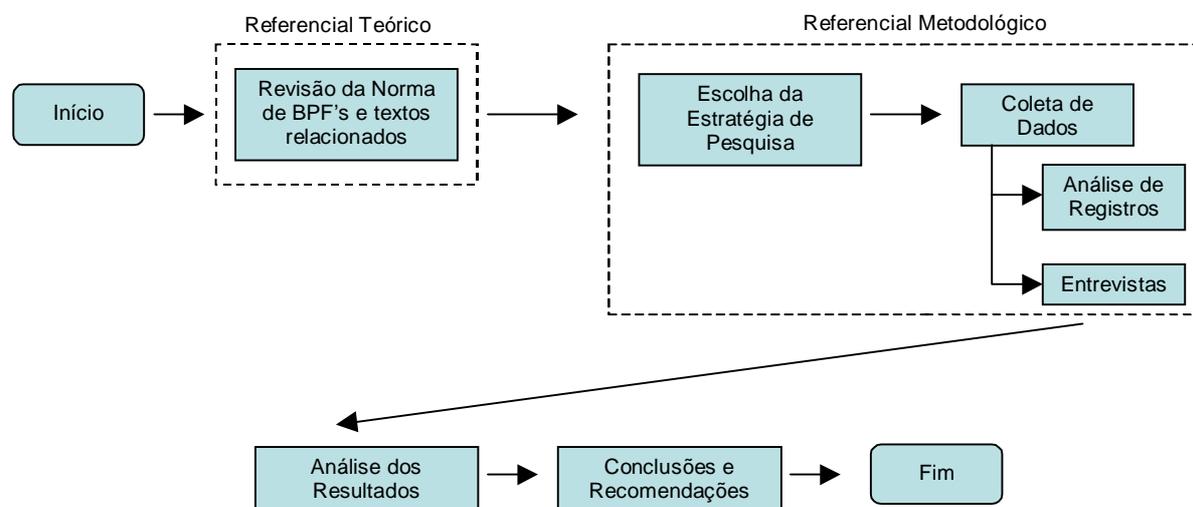


Figura 2 – Esquema geral do planejamento da pesquisa.

Com relação aos dados a serem coletados em estudos de caso, várias fontes podem ser usadas (YIN, 2001): documentação, registros em arquivos, entrevistas, observação direta, observação participante e artefatos físicos e, mais do que uma fonte de evidência deve ser utilizada. Nesse caso, em função de um dos autores pertencer ao quadro funcional da empresa, as técnicas de coleta de dados envolveram análise de registros em arquivo e entrevistas, além da observação direta dos acontecimentos. O tempo de análise do caso, outro componente importante para o planejamento da pesquisa, foi definido como: de maio de 2001, quando foi realizada a primeira auto-inspeção na empresa, até junho de 2004, data prevista para o término da coleta de dados.

A proposição da pesquisa tem o intuito de mostrar que uma empresa farmacêutica de médio porte tem dificuldades para atender aos requisitos da norma de BPF. Nesse sentido, as duas questões para essa pesquisa são: “como evolui uma empresa de médio porte do setor farmacêutico no atendimento à norma de BPF?” e “porque a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF?”. Nesse sentido, os dados foram coletados e analisados em duas etapas. Na primeira etapa, os dados foram coletados por meio da análise dos registros em arquivo (análise documental) das auto-inspeções realizadas na empresa. Por intermédio dessa análise foi possível verificar o nível de atendimento da empresa à norma de BPF e a variação desse nível em três períodos de tempo distintos. Esses resultados foram apresentados por FIOCCHI & MIGUEL (2003), respondendo a primeira questão “como evolui o sistema de qualidade de uma empresa de médio porte do setor farmacêutico?”. Além disso, obteve-se evidências das principais dificuldades enfrentadas pela empresa para o atendimento da norma de BPF. A partir daí, foi realizada a segunda etapa do trabalho, ou seja, a coleta de dados com os funcionários, com o intuito de confirmar as evidências das dificuldades encontradas durante os trabalhos que visam o atendimento à norma, visando responder a segunda questão que é “porque a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF?”.

As entrevistas foram realizadas por intermédio de um questionário pré-definido, operando como um roteiro para entrevista semi-estruturada. Esse roteiro foi elaborado utilizando-se as evidências levantadas na primeira etapa da coleta de dados. Foi proporcionada aos entrevistados a oportunidade de relatarem suas opiniões sobre os investimentos da empresa, os principais problemas e as mudanças mais importantes a serem realizadas. Esses dados foram importantes para o surgimento de alguma dificuldade que não tenha sido levantada através da observação direta e que poderia deixar de ser identificada.

Quanto à análise dos dados, foi observada a lógica entre os dados coletados e o que se pretende demonstrar com o estudo, ou seja, a lógica que une os dados às proposições. A partir da coleta realizada foi considerado que dados coletados apresentem subsídios suficientes para confirmar a proposta da pesquisa. Além disso, o plano da pesquisa também definiu critérios de interpretação para os dados coletados, evitando assim, dúvidas com relação aos resultados obtidos pelo estudo. Esses critérios foram embasados em publicações, citadas no referencial teórico, considerando também nas normas estabelecidas para as BPF (como por exemplo, os critérios dos roteiros de inspeções, baseados no risco potencial de cada item, com relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador durante a fabricação, na classificação de imprescindível, necessário, ou recomendável.

Uma vez demonstrada a abordagem metodológica adotada, os fatos que determinaram a sua escolha, a proposição da pesquisa e suas questões, bem como ao meios e critérios para a coleta e análise dos dados, no tópico seguinte são apresentados os resultados do trabalho, visando confirmar as evidências sobre as principais dificuldades encontradas e que contribuíram para o não atendimento da norma de BPF.

#### **4. Resultados do estudo de caso**

O trabalho de implantação das BPF vem sendo desenvolvido há 8 anos na empresa estudada e passou a ser considerado de caráter essencial a partir do ano de 2001, com a publicação da Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001 (RDC 134, 2001), que enfatizou a importância do regulamento técnico. Antes da publicação, mesmo com o reconhecimento da direção com relação à importância do cumprimento da norma, os trabalhos realizavam-se a longo prazo, com sua execução a cargo de um único farmacêutico, trabalhando de modo isolado e sem o apoio dos demais colaboradores. Hoje, a empresa conta com sete farmacêuticos trabalhando em diferentes áreas, todos integrados entre si e com todos os demais colaboradores, em busca do ideal em comum que é o atendimento da norma de Boas Práticas de Fabricação. Apesar de todas as dificuldades que a empresa encontra para a implantação das BPF, principalmente devido à pequena estrutura física, de pessoal e de recursos monetários disponíveis, sua diretoria tem se mostrado preocupada com o atendimento aos requisitos do regulamento, tendo consciência de que somente com investimentos na área de qualidade tornar-se-á possível sua sobrevivência em um mercado extremamente competitivo.

##### **4.1 Resultado das entrevistas**

A segunda etapa da coleta de dados foi executada através de entrevistas realizadas em 20 dias. Nesse período, a empresa contava com 42 colaboradores, sendo que um colaborador estava afastado das atividades por motivo de doença, dois faziam parte do quadro de colaboradores há menos de 60 dias, outro colaborador é um dos autores desse trabalho e, portanto, não foram entrevistados. Durante o processo de execução das entrevistas, três colaboradores se recusaram a responder as questões e, como a participação foi opcional, também foram excluídos. Todos os demais colaboradores foram entrevistados, perfazendo um total de 35 pessoas, sendo sete funcionários do nível de gerência ou supervisão.

Após a coleta, os dados obtidos através das questões com múltiplas alternativas foram tabulados integralmente. Já no caso das questões sem alternativas, onde o entrevistado manifestou sua opinião, foram tabulados os itens com maior índice de respostas, procurando agrupa-las por afinidade. Nas questões sobre os principais problemas da empresa e as mudanças mais importantes a serem realizadas, alguns entrevistados responderam mais do que um item e, por isso, existe um número maior de respostas do que funcionários. Assim, o percentual de cada resposta foi calculado de acordo com o número total de itens respondidos e não sobre o número de funcionários.

O primeiro ponto ser analisado é o conhecimento das BPF pelos colaboradores, cujos resultados mostraram que 76% dos colaboradores da empresa conhecem a norma, enquanto cerca de 24% não sabem ou já ouviram a respeito, mas não sabem com certeza seu significado. Apesar da coleta de dados ter sido realizada com colaboradores de todas as áreas, o que inclui pessoas que não estão envolvidas diretamente com as atividades relacionadas às BPF, o índice obtido de funcionários que não conhecem plenamente a norma é relativamente alto, uma vez que o conhecimento e o comprometimento de todas as pessoas da organização é fundamental para o seu atendimento total. Assim, o desconhecimento da norma é um fator que pode ter dificultado as atividades relativas ao atendimento à norma.

Após a análise dos conhecimentos sobre BPF na empresa, foram analisados os dados coletados em relação às possíveis dificuldades encontradas. Uma das evidências levantadas durante a primeira etapa da coleta de dados foi com relação à organização e os recursos humanos da empresa. Alguns fatores como o pequeno número de colaboradores, a má definição de funções e responsabilidades e o programa de treinamento foram explorados durante a segunda etapa da coleta de dados, como mostram os resultados na tabela 1.

Questões	Percentual de Respostas
<b>1) Organização</b>	
<b>1.1) Você sabe com clareza as funções que são de sua responsabilidade?</b>	
Sim	95,2
Sim, mas às vezes tem dúvidas	4,8
Não	0,0
<b>1.2) Você considera que o volume de serviço a você delegado é compatível?</b>	
Compatível	78,5
Compatível, mas no limite	11,9
Pouco	4,8
Demais	4,8
<b>1.3) Você considera que o número de funcionários em seu departamento é compatível com as atividades realizadas?</b>	
Suficiente	61,9
Suficiente para a rotina. Mais funcionários traria mais organização	14,3
Insuficiente	23,8
<b>2) Treinamento</b>	
<b>2.1) Você considera o treinamento recebido suficiente para as funções que lhe foram delegadas?</b>	
Suficiente	52,4
Suficiente, mas gostaria de mais para se desenvolver	9,5
Insuficiente	38,1
<b>2.2) Você acha que os investimentos em treinamento são suficientes?</b>	
Suficiente	40,5
Insuficiente	59,5

Tabela 1 – Visão Geral da Empresa Sobre sua Organização.

Pelos dados apresentados na tabela 1 verifica-se que 95% dos funcionários acreditam conhecer plenamente suas funções e nenhum funcionário alega desconhecer as mesmas. Assim, os dados coletados demonstram que, de modo geral, a definição de funções não é um fator que possa ter dificultado o atendimento à norma de BPF.

Com relação ao número de funcionários, os dados coletados (tabela 1) mostram que cerca de 24% das respostas consideram insuficiente a quantidade em seu departamento e quase 15% consideram que um número maior poderia melhorar a qualidade do serviço executado, ou seja, aproximadamente 40% das respostas coletadas demonstram que o baixo número de colaboradores influi nas atividades. Como apenas cerca de 5% consideram incompatível o volume de serviço delegado, pode-se concluir que algumas atividades não estão sendo realizadas de modo adequado, por falta de funcionários. Entre as atividades realizadas de modo inadequado pode-se citar, como exemplos, a emissão, a conferência e o arquivamento de documentos dos lotes de produção, que não são executados em tempo adequado. Desse modo, a quantidade de pessoas é uma das evidências que foram levantadas e que pode estar dificultando o atendimento à norma de BPF.

Outra evidência observada e explorada durante as entrevistas foi o programa de treinamento dos funcionários. De acordo com os dados da tabela 1, apenas 52% das respostas consideraram suficiente o treinamento recebido e quase 60% acreditam que os investimentos da empresa em treinamento e qualificação são insuficientes para as necessidades apresentadas. Esses números comprovam que o programa de treinamento e qualificação dos colaboradores da empresa é um dos fatores que dificultam o atendimento total da norma de BPF, conforme sugerido na primeira etapa da coleta de dados.

Outro aspecto investigado, com relação às principais dificuldades encontradas é relacionado às instalações físicas da empresa, cujo resultado é mostrado na tabela 2.

Questões	Percentual de Respostas
<b>1) Instalações da empresa</b>	
<b>1.1) Você considera as instalações da empresa adequadas às atividades que são realizadas?</b>	
Adequadas	66,7
Inadequadas	7,1
Não é o ideal, mas estão melhorando	26,2
<b>1.2) Você considera adequadas as áreas auxiliares como refeitório, sanitários, depósitos e oficina?</b>	
Boas	45,2
Boas, mas com alguns problemas	54,8

Tabela 2 – Visão Geral Sobre as Instalações Físicas da Empresa.

A análise da tabela 2 demonstra que 33% das respostas não consideram adequadas as áreas de trabalho e que cerca de 55% alegam que as áreas auxiliares, como sanitários, refeitório e depósitos, apresentam problemas. Conforme levantado na primeira etapa da coleta de dados (FIOCCHI & MIGUEL, 2003), a empresa não planejou a construção de seus edifícios e, sim, promoveu reformas e adaptações para atender as necessidades que surgiam. Com isso, e através dos resultados, pode-se concluir que algumas áreas não conseguiram ser adequadas de modo satisfatório, pois 1/3 dos colaboradores consideram que sua área não cumpre com os requisitos necessários, como fluxo de pessoas e materiais, modo de disposição de móveis e equipamentos, facilidade de limpeza, etc., o que não está em acordo com as BPF. No caso das áreas auxiliares, alguns problemas citados durante a coleta de dados, como a pequena dimensão dos vestiários, área de manutenção desorganizada e depósito de matérias primas sem controle adequado de temperatura e umidade, podem interferir no atendimento à norma de BPF.

Outra evidência levantada na primeira etapa da coleta de dados para as dificuldades encontradas foi com relação aos equipamentos da empresa, mostrada na tabela 3.

Questões	Percentual de Respostas
<b>1) Você considera os equipamentos da empresa adequados às atividades que são realizadas?</b>	
Adequados	52,4
Adequados, mas muito antigos	47,6
Inadequados	0,0

Tabela 3 – Visão Geral Sobre os Equipamentos da Empresa.

Por intermédio dos dados mostrados na tabela 3, verifica-se que cerca de 48% das respostas consideram os equipamentos muito antigos, conforme evidência levantada na primeira etapa da coleta de dados. Assim, apesar de nenhum entrevistado considerar os equipamentos inadequados às atividades, é evidente que, de modo geral, a longevidade dos equipamentos é um fator que dificulta o atendimento à norma, visto que, conforme já relatado no item 4.1, alguns chegam a apresentar mais de 20 anos e, portanto, não foram construídos dentro dos atuais conceitos de BPF.

Para finalizar, os colaboradores foram questionados quanto às principais dificuldades encontradas e as mudanças mais importantes que deveriam ocorrer para melhorar as atividades realizadas na empresa. Foram ainda questionados, se consideravam os recursos investidos pela empresa suficientes para atender as necessidades existentes. A tabela 4 mostra os principais resultados obtidos, nesse sentido.

Questões	Percentual de Respostas
<b>1) Em sua opinião, qual o principal problema da empresa?</b>	
Programa de treinamento dos funcionários falho	29,8
Má definição de responsabilidades	19,3
Falhas na produção	5,3
<b>2) Em sua opinião, qual a mudança mais importante que deveria ser efetuada na empresa?</b>	
Melhor definição de responsabilidades	23,8
Melhorar programa de treinamento	20,6
Aumentar os incentivos / benefícios para os funcionários	11,1
Aumentar o número de funcionários na produção	7,9
Melhorar o PCP	7,9
<b>3) Você acha que os recursos investidos são suficientes?</b>	
Suficiente	54,8
Suficiente para mantê-la. Deveria investir mais para crescer	35,7
Insuficiente	9,5

Tabela 4 – Principais Problemas, as Mudanças Necessárias e os Recursos Investidos pela Empresa.

Por intermédio dos dados mostrados na tabela 4, nota-se que, conforme as evidências levantadas anteriormente, entre os principais fatores que interferem no atendimento às BPF está o treinamento dos funcionários, visto que, cerca de 30% das respostas apontaram esse fato com o principal problema da empresa. A má definição das responsabilidades também teve alto índice de citação, obtendo quase 20% das respostas. As falhas ocorridas na produção representaram cerca de 5% das respostas e quando os entrevistados foram indagados sobre as causas dessas falhas, foram citadas a longevidade dos equipamentos e a necessidade de treinamento, considerado pouco específico para as atividades executadas na empresa.

As mudanças mais importantes, na visão dos entrevistados, auxiliam na confirmação das evidências, visto que, 24% acham que deveria haver uma melhor definição das responsabilidades e 20% consideram que seria necessário melhorar o programa de treinamento dos colaboradores. Nota-se que cerca de 11% relatam que deveriam ser melhorados os incentivos e benefícios aos colaboradores, o que pode sugerir que o programa de treinamento não tenha motivado suficientemente as pessoas.

Com relação aos recursos investidos (tabela 4), para cerca de 45% das respostas os mesmos não são suficientes para atender as necessidades da empresa. Esse resultado será discutido mais adiante, durante a análise dos recursos investidos nas áreas separadamente, com o intuito de verificar se os mesmos estão sendo distribuídos de modo adequado pela empresa entre as diferentes áreas.

Assim, pode-se verificar que, de modo geral, os fatores que mais dificultaram o atendimento total à norma de BPF pela empresa foram uma preparação inadequada da mão-de-obra, as instalações físicas que não foram projetadas de acordo com as BPF, a existência de equipamentos muito antigos e uma má definição de responsabilidades dentro da organização. A definição de funções, que foi uma evidência levantada na primeira etapa da coleta de dados (FIOCCHI e MIGUEL, 2003), não se confirmou como um fator que dificultasse o atendimento à norma de BPF.

#### 4.2 Recomendações para melhoria

Após a análise dos dados coletados e a apresentação dos resultados que determinaram as principais dificuldades enfrentadas pela empresa no atendimento à norma de BPF, pode-se sugerir algumas modificações que auxiliariam nas atividades que visam o atendimento total à norma.

Na área de recursos humanos, a empresa deveria rever seu programa de treinamento de

funcionários. É fundamental que as pessoas estejam treinadas para execução de suas funções e que os conceitos de BPF sejam difundidos em todos os setores e níveis da organização. Outro ponto que deveria ser revisto é a definição das responsabilidades dos colaboradores. Durante a coleta de dados ficou evidenciado que as funções estão bem definidas, mas as responsabilidades não, o que pode provocar grandes problemas durante as rotinas de trabalho. Seria interessante, ainda, que a empresa promovesse uma adequação no número de funcionários, principalmente nas áreas de produção e na administrativa.

Com relação às instalações físicas, seria oportuno que a empresa elaborasse um estudo aprofundado sobre os resultados obtidos com as reformas executadas e as adequações que ainda se fazem necessárias, com o intuito de analisar se as reformas e adequações são uma boa opção ou se seria mais viável a construção de uma nova fábrica, dentro dos atuais conceitos de BPF.

Por último, a empresa deveria definir um plano formal de aquisição de novos equipamentos, com a determinação de um percentual fixo sobre o faturamento para esses investimentos. Somente com a definição e a implantação de um plano de investimentos, a empresa terá a possibilidade de adequar seus equipamentos e se equiparar ao nível atual de seus concorrentes do mercado, tanto em produtividade quanto em relação ao atendimento às BPF.

Esses foram então os resultados obtidos durante a segunda fase de coleta de dados, e que demonstraram as principais dificuldades encontradas durante os trabalhos que visam o atendimento à norma de BPF na empresa analisada. Por intermédio desses resultados foi possível responder a questão proposta para essa pesquisa: “por que a empresa não consegue cumprir na totalidade a norma de BPF”. Além disso, foram sugeridas algumas mudanças que podem auxiliar a empresa nos trabalhos futuros.

## **5. Conclusões**

Conforme determinado no planejamento da pesquisa, a proposta desse trabalho foi demonstrar as evidências das dificuldades que empresas farmacêuticas de médio porte tem para atender os requisitos da norma de BPF. Desse modo, pode-se apontar os pontos conclusivos a seguir.

A norma de BPF, diferentemente daquelas utilizadas na gestão de qualidade de outros setores, tem a força de lei no Brasil, o que obriga o seu atendimento por todas as empresas do setor farmacêutico. Essa obrigatoriedade resulta na necessidade de investimentos significativos pelas empresas para atendimento à norma, caso contrário, coloca-se em risco a manutenção da empresa no mercado, inclusive com a possibilidade de perda da autorização para funcionamento. Ainda em relação às BPF no Brasil, as alterações sofridas pela norma no decorrer dos últimos anos, tornaram-na atualizada e em consonância com aquilo que é praticado em todo o mundo, inclusive o que é recomendado pela OMS e o FDA, como apresentado no referencial teórico do trabalho. Esse fato é importante, pois proporciona condições de igualdade para as empresas nacionais perante os seus concorrentes internacionais. Por outro lado, demanda investimentos que nem sempre estão disponíveis para as empresas.

Em relação à questão, foco desse trabalho: “porque a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF?”, os resultados obtidos foram suficientes para confirmar evidências das dificuldades encontradas para o atendimento à norma, além de excluir aquelas que não se confirmaram. Como apontado nos resultados, os fatores que mais influenciaram o não atendimento total da norma de BPF foram uma preparação inadequada da mão-de-obra, as instalações físicas inadequadas à norma, a existência de alguns equipamentos muito antigos, e a má definição de responsabilidades na empresa. Considera-se então que o trabalho pode então responder a questão proposta e proporcionar sugestões de melhoria para as

atividades executadas na empresa analisada. Mesmo não atendendo na totalidade os requisitos das BPF, a empresa demonstrou possuir as condições mínimas para a fabricação de medicamentos, visto que, em todos os momentos atendeu aos itens imprescindíveis em sua totalidade, fato esse considerado fundamental pelas autoridades sanitárias.

## Referências

EDUARDO, M.B.P. e MIRANDA, I.C.S. *Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária. p. 3 Instituto para o Desenvolvimento da Saúde – IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar e Banco Itaú, São Paulo, 1998.*

FDA. *USA 21 Code of Federal Regulations, Parts 210 and 211*, 2003.. Disponível em <<http://www.fda.gov/cder/dmpq/cgmpregs.htm>>. Acesso em: 14 nov. 2003.

FEBRAFARMA. *Febrafarma: Quem Somos.* Disponível em <[http://www.febrafarma.org.br/areas/febrafarma/quem\\_somos.asp](http://www.febrafarma.org.br/areas/febrafarma/quem_somos.asp)>. Acesso em: 28 jul. 2004.

FERMAM, R.K.S. *HACCP e as Barreiras Técnicas.* Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/infotec/artigos/docs/8.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2004.

FIOCCHI, C.C. e MIGUEL, P.A.C. As dificuldades para a implantação de um sistema da qualidade baseado nas boas práticas de fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo de caso exploratório. CD ROM do XXIII ENEGEP, Ouro Preto. 2003.

GIORDANO, J.C. Riscos à qualidade de alimentos e fármacos. *Revista Controle de Contaminação*, Ano 6 n.54, p.22-25, 2003.

IMMEL, B.K. Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals. *Pharmaceutical Technology*, p. 44-52, 2001.

LEI Nº 9.782. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, 1999. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=182>>. Acesso em: 30 jul. 2004.

LOBO, A. *Qualidade e Produtividade.* Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/infotec/artigos/docs/36.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2004.

MIGUEL, V. Boas Práticas Operacionais. *Revista Racine*, Ano VIII, n.47, p.20-22, 1998, 1998.

MORETTO, L.D. Auto-Inspeção nas Indústrias Farmacêuticas. *Pharmaceutical Technology*, v.5 n.1, p.44-48, 2001.

NBR ISO 9001: 2000 Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, dezembro, 2000.

OMS. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles, *WHO Technical Report Series*, n.908, Anexo 4, 2003. Disponível em <<http://www.who.int/medicines/library/qsm/trs908/trs908-4.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2003

PORTARIA SVS/MS nº 16. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas” aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975, *Diário Oficial da União* de 09/03/1995. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/16\\_95.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/16_95.htm)>. Acesso em: 13 nov. 2003.

RESOLUÇÃO RDC Nº 134 Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, *Diário Oficial da União* de 16/07/2001. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/134\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/134_01rdc.htm)>. Acesso em: 13 nov. 2003.

RESOLUÇÃO RDC Nº 210 Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, *Diário Oficial da União* de 14/08/2003. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.com.br/legis/resol/2003/rdc/210\\_03rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.com.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf)>. Acesso em: 13 nov. 2003.

SENAI. *Programa Alimentos Seguros – A importância das boas práticas e do sistema APPCC - 2004.* Disponível em <<http://www.alimentos.senai.br/index.htm>>. Acesso em 21 nov. 2004.

TORRES, L.A. A RDC 134 e os itens que devem ser cumpridos até 16 de janeiro de 2003. *Revista Controle de Contaminação*, Ano 6, n.42, p.20-25, 2002.

YIN, R.K. *Estudo de caso: planejamento e métodos.* 2.ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.