

# Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações

Carlos César Fiocchi [producao@zurita.com.br](mailto:producao@zurita.com.br)  
Paulo Augusto Cauchick Miguel [pamiguel@unimep.br](mailto:pamiguel@unimep.br)

Recebido em : 00/00/06 Aprovado em : 00/00/06

**Resumo:** Este artigo 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 e a coleta de dados envolveu análise documental 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 dos dados, a análise dos resultados forneceu elementos para responder às questões propostas e 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 definição ineficaz de responsabilidades dentro da organização. O artigo conclui que, mesmo não atingindo a totalidade dos 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.

**Abstract:** This paper aims at demonstrating the difficulties in the implementation of the Good Manufacturing Practices (GMP) standard in a medium-sized pharmaceutical company, according to the requirements. This work outlines the different quality assurance standards with emphasis on the GPM. The research strategy was based on a single-case study and the data collection involved document analysis and semi-structured interviews. Document records from self-assessments were verified and the company level and evolution were checked according to the standard. After the data collection, the analysis provided elements to answer the proposed research questions and confirm the evidences of the experienced difficulties to comply with the standard. The difficulties involved: a lack of more prepared labor, installations not designed according to the GMP, old equipment and an ineffective responsibility definition inside the organization. This paper concludes that, even with no full compliance with the standard, the company demonstrated to have minimal conditions to fulfill the standard, allowing for the manufacture of medicines.

**Keywords:** Good Manufacturing Practices; Pharmaceutical Industry; Quality System.

## 1. INTRODUÇÃO

Atualmente, a garantia da qualidade assume uma importância ainda maior, quando os produtos são ligados à área de saúde, como no caso da 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 têm 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 24ª 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 com caráter de recomendação, sem efeito legal. Em 1968, a OMS aprovou documento equivalente, que se difundiu em 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 empresas 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. Esta 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 entrevistas 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 – GARANTIA DA QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Neste tópico, é apresentado o referencial teórico sobre o tema deste trabalho. Primeiramente, é relatado um contexto geral sobre as diferentes normas utilizadas como base para os sistemas de gestão da qualidade. Como este trabalho foi realizado em uma empresa farmacêutica e essa atividade está sujeita à

fiscalização sanitária e, 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 para, finalmente, apresentar uma comparação entre as BPF e a ISO 9000 (2000).

## **2.1. AS BASES NORMATIVAS PARA OS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Lobo (2004) 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 (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 setor automotivo, o de alimentos, o farmacêutico, dentre outros.

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, os órgãos do governo, as indústrias, as entidades de classe e os 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 seqüenciais 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. O sistema 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 supra-citado, 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), que identifica perigos específicos de ordem biológica, química ou física e gera ações preventivas, para garantir um alimento seguro em toda a cadeia de preparo.

De acordo com o Programa Alimentos Seguros (PAS) do SENAI (2004), o APPCC deve ser utilizado nas empresas do setor de alimentos, 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 BFP. 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 e 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 nº 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 nº 9782, 1999).

De acordo com a legislação vigente (Lei nº 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. Em síntese, compete a ANVISA a implementação e a execução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, devendo, dentre outras atividades:

- Autorizar e cancelar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, entre eles, medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, etc. É, ainda, incumbência da ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar esses produtos;
- Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Assim, a ANVISA é responsável pela regulamentação da fabricação de medicamentos no Brasil e, no uso de suas atribuições, publica as resoluções que devem ser seguidas pelas empresas farmacêuticas que pretendem operar no país, inclusive, 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

vendas quanto em relação ao faturamento anual em dólares. As Figuras 1 e 2 mostram os dados relativos à venda de medicamentos no Brasil.

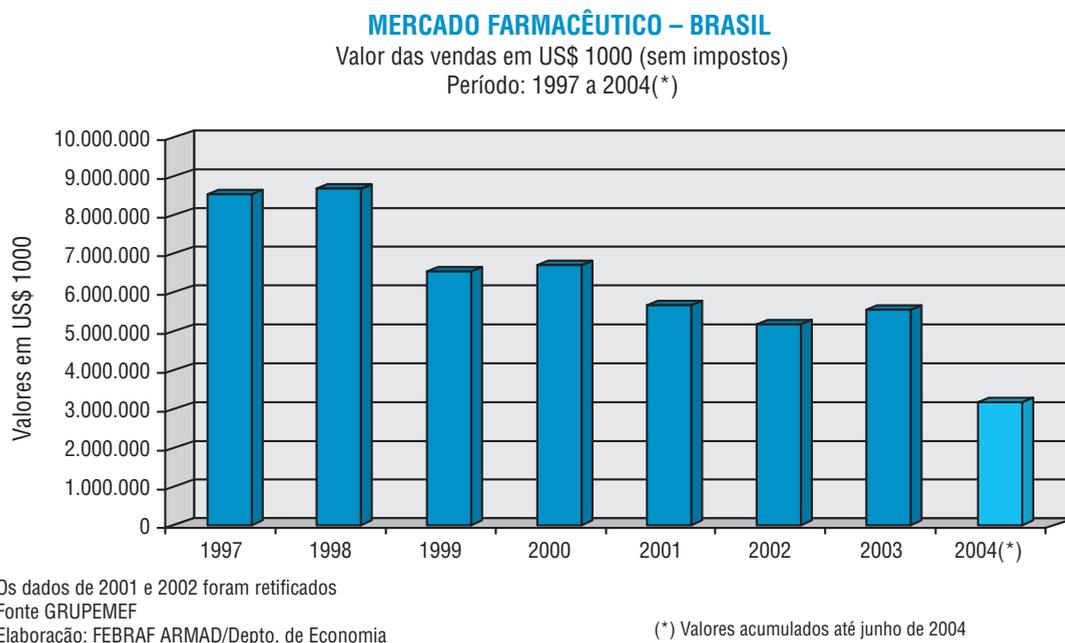


FIGURA 1 – Vendas de Medicamentos em Dólares no Brasil.

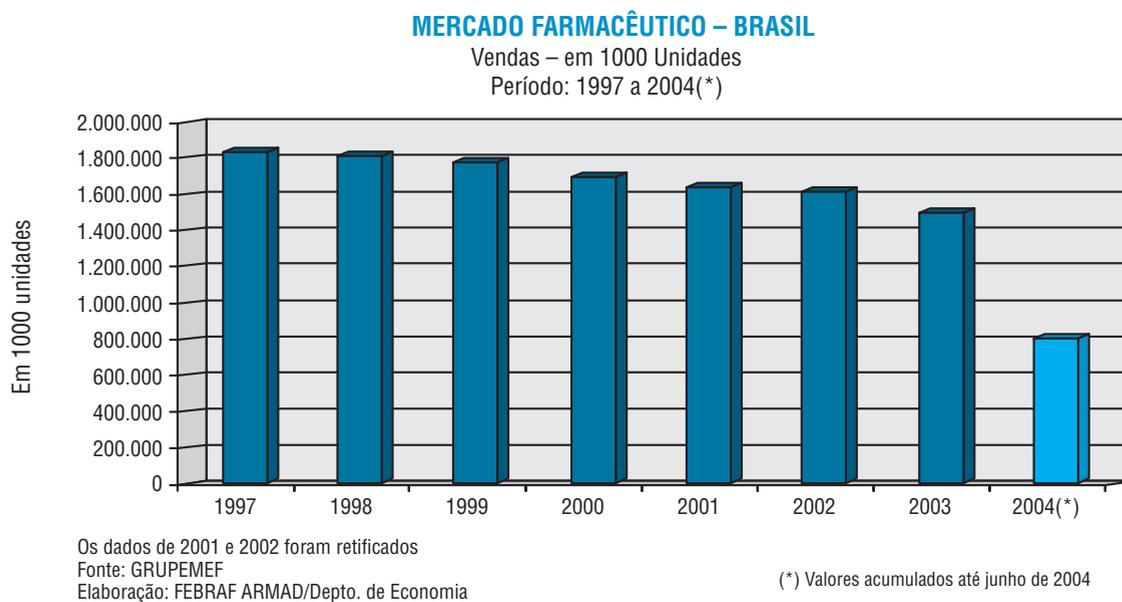
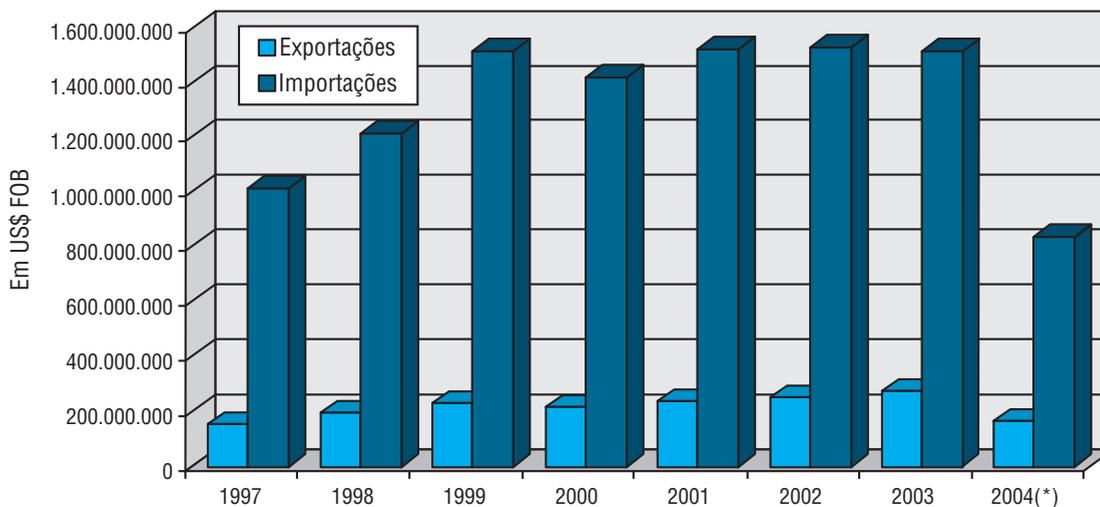


FIGURA 2 – Vendas de Medicamentos em Unidades no Brasil.

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 em 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. Este fato pode ser verificado na Figura 3, que compara as importações e as exportações de medicamentos em dólares, entre os anos de 1997 e 2004.

### PRODUTOS FARMACÊUTICO – BALANÇA COMERCIAL

Exportações e Importações Brasileiras – Capítulo 30 da NCM  
Período: 1997 a 2004(\*) – Em US\$ FOB



Fonte: MDIC/Secex/Sistema Alice  
Elaboração: FEBRAF ARMAD/Depto. de Economia

(\*) Período: Jan a jun de 2004

FIGURA 3 – Comparação Entre o Volume de Importação e Exportação de Medicamentos.

## 2.3. O GERENCIAMENTO DA QUALIDADE E AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) 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.

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 (RDC 210, 2003). Para a fabricação de medicamentos, um sistema de garantia da qualidade deve assegurar que:

- Os medicamentos sejam desenvolvidos em cumprimento às BPF's;
- A produção e controle da qualidade tenham operações especificadas e escritas, cumprindo as BPF's;
- As responsabilidades gerenciais estejam claramente definidas, com descrição de cargos e funções;
- Exista controle quanto à fabricação, suprimento e correta utilização das matérias primas e materiais de embalagem;
- Sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel e produto terminado, além dos controles de processos, calibrações e validações;
- Os medicamentos sejam processados e conferidos, de acordo com procedimentos definidos e não sejam expedidos antes que o pessoal autorizado confirme que foram produzidos com os requisitos pré-determinados;

- Os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e manuseados de modo que a qualidade seja mantida durante todo o prazo de sua validade.

Ocorram regularmente auto-inspeções (auditorias internas) que avaliem a aplicação e a efetividade do sistema de garantia da 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.

## **2.4. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)**

A RDC 210 (2003) define as BPF's como a parte da garantia da qualidade, que assegura que os produtos são produzidos de modo consistente e controlado, com a qualidade necessária para seu uso e requerida pelo seu registro. O seu cumprimento está dirigido para minimização dos riscos inerentes da produção de medicamentos, riscos que não podem ser detectados com a análise do produto terminado e são basicamente: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.

As BPF's (RDC 210, 2003) determinam que:

- Os processos de fabricação devem estar definidos e serem revisados regularmente; devem ser capazes de produzir medicamentos com o padrão de qualidade exigido e atender às especificações estabelecidas;
- As fases críticas e as modificações dos processos devem ser devidamente validadas;
- As áreas de produção devem possuir infra-estrutura, que inclua: pessoal qualificado e treinado, instalações, equipamentos, materiais, serviços, armazenamento e transporte adequados, procedimentos aprovados e escritos de maneira clara e objetiva, além de estrutura para controle de processos;
- Devem ser feitos registros, para demonstrar que todas as etapas do processo de fabricação foram devidamente cumpridas e que a quantidade e a qualidade do medicamento estão de acordo com o estabelecido. Qualquer desvio significativo deve ser registrado e investigado. Esses registros, incluindo a distribuição dos lotes, devem ser arquivados, de modo a possibilitar o rastreamento de qualquer tipo de informação;
- O armazenamento e a distribuição devem ser de tal modo que não interfiram na qualidade do produto;
- Deve existir um procedimento preparado e capaz de recolher qualquer lote de medicamento, após sua expedição;
- Todas as reclamações, sobre desvio da qualidade dos produtos comercializados, devem ser registradas, analisadas e investigadas. Medidas corretivas devem ser tomadas para se evitar novos erros.

Segundo Jönck (2002), os dez princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação, são:

Princípio 1 – Escrever e elaborar documentos, de forma detalhada (passo a passo), servindo como guias para um desempenho consistente e controlado;

Princípio 2 – Seguir cuidadosamente os procedimentos escritos;

Princípio 3 – Ter sempre todos os documentos de trabalho disponíveis e cuidadosamente preenchidos, visando estar de acordo com as normas e proporcionando rastreabilidade, quando necessária;

Princípio 4 – Demonstrar que os sistemas fazem o que foi designado para fazer, através de um trabalho de validação;

Princípio 5 – Integrar a produtividade, a qualidade do produto e a segurança do operador, ao se planejar áreas produtivas ou utilização de equipamentos;

Princípio 6 – Manter de forma adequada, a manutenção de instalações e equipamentos produtivos;

Princípio 7 – Possuir definições claras de desenvolvimento pessoal e descrição de cargos na empresa;

Princípio 8 – Promover a proteção dos produtos contra contaminações, fazendo da limpeza e higiene um hábito diário;

Princípio 9 – Qualidade traduzida em produtos – utilização de controles sistemáticos de seus itens e processos de fabricação, embalagem, rotulagem, testes analíticos, distribuição;

Princípio 10 – Conduzir auditorias e inspeções periódicas para aderência e desempenho, segundo normas estabelecidas.

Miguel (1998) cita que os objetivos da norma BPF's são garantir que os produtos sejam:

- eficazes: exerçam a ação indicada e contenham a quantidade de princípio ativo declarado;
- seguros: possuam efeitos secundários, reduzidos ao mínimo aceitável, quando na dosagem e utilização corretas;
- estáveis: quando atividades e características são mantidas até o vencimento do prazo de validade.

Os diversos requisitos das BPF compreendem os seguintes elementos: sanitização e higiene, validação, reclamações, recolhimento de produtos, contrato de fabricação e/ou análise, auto-inspeção e auditoria da qualidade, do pessoal, instalações, equipamentos, materiais, e documentação. Todos estes requisitos são detalhados na RDC 210 (2003).

## 2.4. COMPARAÇÃO ENTRE A NORMA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E A ISO 9001 (2000)

Para concluir esses referencial teórico, é interessante que se faça uma comparação das BPF's com outra norma mais difundida. Para isso, foi escolhida a ISO 9001 (2000), que é uma norma reconhecida internacionalmente e mais conhecida no Brasil.

Como comparação, pode-se dizer que as duas normas apresentam o mesmo objetivo. Segundo a NBR ISO 9000 (2000), “as normas da família ISO 9000 foram desenvolvidas para apoiar as organizações, de todos os tipos e tamanhos, na implementação e operação de sistemas de gestão da qualidade eficazes”.

No caso da norma de BPF, de acordo com a RDC 210 (2003), “ela deve ser utilizada como a base de um sistema de garantia da qualidade para empresas que pretendem fabricar medicamentos no Brasil”. Assim, ambas são normas utilizadas como base para sistemas de gestão da qualidade, sendo que a primeira, é utilizada por qualquer tipo de empresa, enquanto a segunda, é específica para empresas fabricantes de medicamentos.

A primeira diferença entre essas normas é em função da imposição de seu cumprimento. A adoção da norma ISO 9001 (2000) para um sistema de gestão da qualidade, é uma decisão da organização e ela não impõe uniformidade na estrutura ou na documentação das empresas (NBR ISO 9001, 2000). A norma de BPF deve ser cumprida por todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, determinando a estrutura e as documentações mínimas exigidas para as empresas (RDC 210, 2003).

A Tabela 1 demonstra algumas diferenças entre as normas, o que facilita a comparação entre elas. Essa tabela não tem a intenção de apresentar todas as diferenças e, sim, exemplificar algumas delas, o que ajuda a visualizar as diferenças de enfoque e exigência existentes.

TABELA 1 - Comparação entre as normas ISO 9001 (2000) e BPF.

Requisito	NBR ISO 9001 (2000)	BPF segundo RDC 210
Documentação	Devem existir documentos como a política, os objetivos e o manual da qualidade	Especifica a necessidade de alguns documentos, como fórmula mestra, especificações, instruções de embalagem, além de determinar que toda a documentação deve ser aprovada pelo responsável do sistema de gestão da qualidade
Registros	Determina que devem existir registros legíveis e recuperáveis, para prover evidências da conformidade com os requisitos e das operações.	Determina que os registros devem ser efetuados no momento da ação e serem assinados pelo executor, além de verificados e aprovados por pessoal qualificado antes da liberação do produto
Foco	Cliente	Produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos
Responsabilidades	Define as responsabilidades da alta direção	Define a responsabilidade da direção, do responsável técnico, do responsável da produção e do responsável pelo controle da qualidade
Rastreabilidade	A empresa deve identificar o produto quando for apropriado e promover sua rastreabilidade, quando for um requisito	Todos os produtos devem ser identificados e os registros devem permitir a rastreabilidade de qualquer etapa da fabricação ou do produto, após sua expedição

Nota-se na Tabela 1, que o foco das normas é diferente e, por ser mais específica, a BPF apresenta um detalhamento maior de seus requisitos. O sistema ISO 9001 não contempla todos os aspectos relacionados à qualidade do produto exigidos pela BPF (Macedo, 2003).

Desse modo, por ser a base normativa mais utilizada no mundo, algumas empresas farmacêuticas têm utilizado a ISO 9000 em conjunto com as BPF.

Macedo (2003) acrescenta que a compatibilização das duas normas traz grandes benefícios para as empresas. Alguns desses benefícios são:

- Aprimora o comprometimento da alta administração para com o Sistema da Qualidade;
- Aprimora a sistemática da qualidade assegurada em fornecedores;
- A ISO 9001 possibilita a redução das perdas e, conseqüentemente, o aumento da produtividade;
- Intensifica a conscientização e a prática dos processos preventivos de não-conformidades;
- Cria uma sistemática de 'foco no cliente', para melhor atender aos distribuidores e consumidores;
- Fornece apoio para a mudança de cultura dentro da empresa;
- Fornece maior garantia na execução dos procedimentos do Sistema da Qualidade;
- Aprimora os trabalhos voltados para o controle de equipamentos de medição, inspeção e ensaios;
- Aprimora o planejamento da qualidade; e
- Insere os indicadores de desempenho da qualidade e outras ferramentas para a busca da melhoria contínua.

Com o intuito de compatibilizar os requisitos da NBR ISO 9001 (2000) com as Boas Práticas de Fabricação para a indústria farmacêutica, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) elaborou a NBR 14919 (2002), que apresenta requisitos específicos para a aplicação das normas em conjunto, nos sistemas de gestão da qualidade das indústrias farmacêuticas. Vale ressaltar que essa norma foi elaborada,

utilizando-se as BPF conforme a resolução RDC 134 (2001), que não é a edição atual da norma e, sim, aquela determinada pela resolução RDC 210 (2003).

Após esse referencial teórico, com uma introdução sobre algumas bases normativas e a apresentação da norma de BPF, além de dados que demonstram as particularidades do setor industrial farmacêutico, apresenta-se, a seguir, proposta metodológica para a condução do trabalho.

### 3. MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA

Para 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 desta pesquisa, esta se propôs a responder a questões típicas 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 segunda condição que determina a escolha da estratégia de pesquisa, é o controle sobre os efeitos comportamentais. Segundo Yin (2001), “são realizados experimentos quando o pesquisador pode manipular o comportamento direta, precisa e sistematicamente”. Nesse caso, a proposta foi a de analisar o atendimento da norma de BPF, por uma empresa farmacêutica de médio porte e procurar respostas sobre os resultados alcançados na prática. Assim, o pesquisador não teve nenhum controle sobre os acontecimentos.

A terceira e última condição para a escolha da estratégia, é o grau de oposição entre acontecimentos históricos e contemporâneos. Yin (2001) distingue a pesquisa histórica como aquela com a capacidade de lidar com o passado, ou seja, quando não existem pessoas vivas para expor o que realmente aconteceu e, sendo assim, o pesquisador deve confiar em documentos, além de artefatos físicos e culturais. O estudo de caso é considerado como aquele tipo de pesquisa, que trata de acontecimentos contemporâneos e que podem incluir, no contexto da pesquisa a observação direta e entrevistas. No caso desta pesquisa, a coleta de dados envolve tanto a observação direta dos acontecimentos quanto entrevistas com pessoas envolvidas nos acontecimentos, visto ser considerado como um evento contemporâneo.

Voss, Tsiriktsis, Frohlich (2002, p.197) definem um estudo de caso como a

(...) história de um fenômeno passado ou presente, extraído de várias fontes de evidência. Pode incluir dados de observação direta e entrevistas sistemáticas como também de arquivos públicos ou privados. Na realidade, qualquer fato relevante para a corrente de eventos definindo o fenômeno é um dado potencial em um estudo de caso.

Os autores acrescentam, ainda, que o estudo de caso é importante não somente para responder questões do tipo “como” e “porque” mas também para o desenvolvimento de novas idéias e teorias. No caso dessa pesquisa, pretende-se demonstrar como evolui o sistema de qualidade, baseado nas BPF, em uma indústria farmacêutica de médio porte, além de apresentar evidências das dificuldades que determinam o não atendimento total à norma.

#### 3.1. PLANO DA PESQUISA

Para realização de qualquer pesquisa, é fundamental que exista um planejamento bem delineado e fundamentado, para que ao final, as questões propostas possam ser respondidas de maneira satisfatória. Assim, a partir da definição da abordagem metodológica, foi feito um plano da pesquisa mostrado na

ilustrado na Figura 4. Um componente importante no plano de pesquisa, é a definição do caso e também os limites de tempo, determinando o início e o fim do caso, além dos limites para a coleta de dados (YIN, 2001).

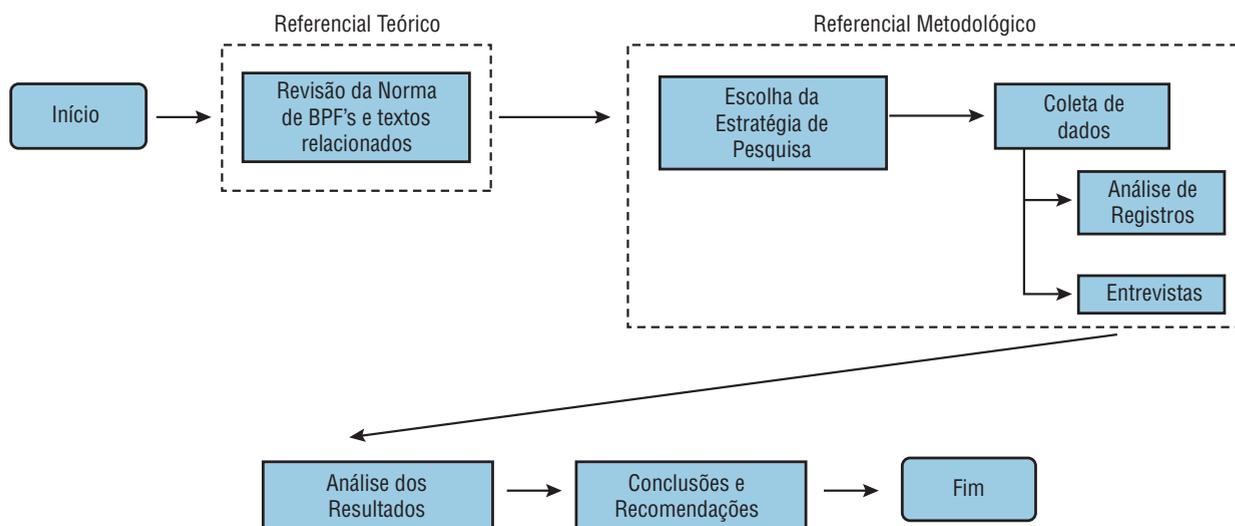


FIGURA 4 – Esquema geral do planejamento da pesquisa.

## 3.2. UNIDADE DE ANÁLISE

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.

Apesar de todas as dificuldades que a empresa encontra para a implantação das Boas Práticas de Fabricação, 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 (FIOCCHI, MIGUEL, 2003).

## 3.3. QUESTÕES DA PESQUISA

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 “Por que a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF?”. Neste 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 e Miguel (2003), respondendo à 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 ao atendimento à norma, respondendo a segunda questão que é “Por que a empresa não consegue atender na totalidade os requisitos das BPF?”.

### **3.4. COLETA E ANÁLISE DOS DADOS**

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. Neste 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 (análise documental) 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.

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 ser 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-se 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 têm como base, as 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 e na classificação de “imprescindível”, “necessário”, ou “recomendável”. A Tabela 2 exemplifica alguns itens da norma BPF (RDC 210, 2003) classificados conforme a classificação anterior.

TABELA 2 – Exemplo da classificação dos itens de acordo com a norma de BPF.

Item	Exemplos
1. Imprescindível	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rastreabilidade dos produtos;</li><li>• Existência de fórmulas padrão;</li><li>• Manutenção dos registros;</li><li>• Controle de qualidade independente;</li><li>• Utilização de matérias primas analisadas e aprovadas pelo controle de qualidade;</li><li>• Cumprimento das especificações em cada lote fabricado;</li><li>• Existência de departamento de garantia da qualidade;</li><li>• Realização de auto-inspeções.</li></ul>
2. Necessário	<ul style="list-style-type: none"><li>• Combate a insetos e roedores;</li><li>• Edifícios limpos e conservados;</li><li>• POP's previamente definidos;</li><li>• Qualificação de fornecedores;</li><li>• Áreas condizentes com as atividades;</li><li>• Equipamentos identificados;</li><li>• Balanças e recipientes calibrados;</li><li>• Existência de especificações para todos os insumos;</li><li>• Responsabilidades claramente definidas;</li><li>• Treinamento de pessoal.</li></ul>
3. Recomendável	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sanitários e vestiários em quantidade suficiente;</li><li>• Eliminação de materiais obsoletos;</li><li>• Dados estatísticos sobre as reclamações dos produtos;</li><li>• Esquema de produção e distribuição de água na empresa;</li><li>• Recipientes de lixo fechados e identificados;</li><li>• Critérios de qualificação do pessoal;</li><li>• Re análise de matérias-primas, respeitando a validade do fabricante.</li></ul>

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 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, 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 financeiros disponíveis, sua diretoria tem se mostrado preocupada com o atendimento aos requisitos do regulamento, Conscientes de que somente com investimentos na área de qualidade, tornar-se-á possível sua sobrevivência em um mercado bastante competitivo.

## 4.1. RESULTADO DAS ENTREVISTAS

A segunda etapa da coleta de dados foi executada, através de entrevistas realizadas em 20 dias. Na época, 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 deste trabalho e estes, portanto, não foram entrevistados.

Durante o processo de execução das entrevistas, três colaboradores se recusaram a responder às 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 agrupá-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 essa razão, 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 a 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 conhecem 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 pleno atendimento. Assim, o desconhecimento da norma é um fator que pode ter dificultado as atividades relativas ao seu atendimento.

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 aos 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 da Tabela 3.

TABELA 3 – Visão Geral da Empresa sobre sua Organização.

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

Pelos dados apresentados na Tabela 3, verifica-se que 95% dos funcionários acreditam conhecer plenamente suas funções e nenhum funcionário alega desconhecê-las. 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 3) mostram que cerca de 24% das respostas consideram insuficiente a quantidade de funcionários 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 a quantidade de funcionários com o volume de serviço, pode-se inferir que algumas atividades não estão sendo realizadas, de modo adequado, por escassez 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 3, 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 demonstram 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 4.

TABELA 4 – Visão Geral Sobre as Instalações Físicas da Empresa.

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

A análise da Tabela 4 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, apresentados em outra ocasião (FIOCCHI, MIGUEL, 2003), a empresa não planejou a construção de seus edifícios e, sim, promoveu reformas e adaptações para atender as necessidades que surgiam a cada momento. Com isso e por meio 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, tais como: fluxo de pessoas e materiais, modo de disposição de móveis e equipamentos, facilidade de limpeza, dentre outros, 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 5.

TABELA 5 – Visão Geral Sobre os Equipamentos da Empresa.

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

Por intermédio dos dados mostrados na Tabela 5, 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, pois alguns equipamentos chegam a ter 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 às 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 às necessidades existentes. A Tabela 6 mostra os principais resultados obtidos, nesse sentido.

TABELA 6 – Principais Problemas, Mudanças Necessárias e Recursos Investidos pela Empresa.

Questões	Percentual de Respostas
1) Em sua opinião, qual o principal problema da empresa?	
Programa de treinamento dos funcionários falho	29,8
Má definição de responsabilidades	19,3
Falhas na produção	5,3
2) Em sua opinião, qual a mudança mais importante que deveria ser efetuada na empresa?	
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
3) Você acha que os recursos investidos são suficientes?	
Suficiente	54,8
Suficiente para mantê-la. Deveria investir mais para crescer	35,7
Insuficiente	9,5

Por intermédio dos dados mostrados na Tabela 6, 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 como 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% consideram que deveria haver uma melhor definição das responsabilidades e 20% 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 6), para cerca de 45% das respostas, elas não são suficientes para atender as necessidades da empresa.

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, 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 ao 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 ao atendimento à norma de BPF, na empresa analisada. Por intermédio desses resultados, foi possível responder à 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

Como comentários gerais conclusivos, a norma de BPF, diferentemente daquelas utilizadas na gestão de qualidade de outros setores, tem 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 sua 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.

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

Em relação à questão, foco desse trabalho: “Por que 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 responder à 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.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EDUARDO, M.B.P., 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**. São Paulo: Inmetro, janeiro/2003. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/infotec/artigos/docs/8.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2004.

FIOCCHI, C.C., 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**, Vol. 6 n. 54, p. 22-25, 2003.

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

JÖNCK, R.H., Garantia da Qualidade Coordena Boas Práticas de Fabricação nas Indústrias. **Revista Controle de Contaminação**, Vol. 5, n. 36, p. 12-23, 2002.

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.

MACEDO, M.M., A integração das Boas Práticas de Fabricação (BPF's) com a ISO 9001/00 na indústria farmacêutica. **Revista Fármacos & Medicamentos**, Vol. 4, n. 24, p. 38-44, 2003.

MIGUEL, V. Boas Práticas Operacionais. **Revista Racine**, Vol. 8, n. 47, p. 20-22, 1998.

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

NBR ISO 9000:2000 **Sistemas de gestão da qualidade** – Fundamentos e vocabulários, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Rio de Janeiro, dezembro, 2000.

NBR ISO 9001: 2000 **Sistemas de gestão da qualidade** – Requisitos. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Rio de Janeiro, dezembro, 2000.

NBR ISO 14919 **Sistema de gestão da qualidade** – Setor farmacêutico – Requisitos específicos para a aplicação da NBR ISO 9001: 2000 em conjunto com as boas práticas de fabricação para a indústria farmacêutica (BPF's). Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Rio de Janeiro, dezembro 2002.

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.

RDC 23. Resolução RDC Nº 23, de 06 de fevereiro de 2003, Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, **Diário Oficial da União** de 07/02/2003. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.com.br/legis/resol/2003/rdc/23\\_03rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.com.br/legis/resol/2003/rdc/23_03rdc.pdf)>. Acesso em: 13 nov. 2003.

RDC 134. 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.

RDC 210. 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**, Vol. 6, n. 42, p. 20-25, 2002.

Voss, C., Tsiriktsis, n., Frohlich, m., Case Research in Operations Management. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 22, n. 2, p. 195-219, 2002.

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